

Министерство образования Республики Беларусь
Учреждение образования
«Белорусский государственный университет
информатики и радиоэлектроники»

С. В. Ляльков, О. И. Минченко

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

*Рекомендовано УМО вузов Республики Беларусь
по образованию в области информатики и радиоэлектроники
в качестве учебно-методического пособия
для студентов учреждений, обеспечивающих
получение высшего образования по специальности
«Метрологическое обеспечение информационных систем и сетей»*

Минск БГУИР 2009

УДК 005.6(075.8)
ББК 65.2/4стд1-80я73
Л97

Р е ц е н з е н т ы :

заведующий кафедрой менеджмента Учреждения образования
«Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники»,
кандидат экономических наук В. П. Пашуто;

заместитель директора Белорусского государственного института
повышения квалификации и переподготовки кадров по стандартизации,
метрологии и управлению качеством Госстандарта,
кандидат технических наук В. Г. Смирнов;

кафедра стандартизации, метрологии и информационных систем
Белорусского национального технического университета; заведующий кафедрой,
доктор технических наук, доцент П. С. Серенков

Ляльков, С. В.

Л97 Система менеджмента качества : учеб.-метод. пособие / С. В. Ляльков,
О. И. Минченко. – Минск : БГУИР, 2009. – 92 с.
ISBN 978-985-488-407-3

Рассматриваются основные категории, связанные с теорией управления качеством, различные подходы к управлению качеством на примере отечественного и зарубежного опыта, а также принципы и методы менеджмента качества, положенные в основу международных стандартов ИСО серии 9000 версии 2000 года.

Учебно-методическое пособие предназначено для студентов, обучающихся по специальности «Метрологическое обеспечение информационных систем и сетей», может быть полезно студентам других специальностей.

УДК 005.6(075.8)

ББК 65.2/4стд1-80я73

ISBN 978-985-488-407-3

© Ляльков С. В., Минченко О. И., 2009
© УО «Белорусский государственный
университет информатики
и радиоэлектроники, 2009

Содержание

1 ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СЕРТИФИКАЦИИ И УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ.....	6
1.1 Общие понятия в области сертификации.....	6
1.2 Государственная политика в области качества.....	8
1.3 Основные законодательные акты и нормативные документы в области сертификации и управления качеством.....	10
2 ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И КАТЕГОРИИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ.....	10
2.1 Объективная необходимость повышения качества.....	10
2.2 Управление и его категории.....	13
2.2.1 Сущность управления и его объекты.....	13
2.2.2 Категории управления.....	15
2.3 Качество.....	16
2.3.1 Понятие качества.....	16
2.3.2 Руководство и управление качеством.....	18
2.4 Отечественный и зарубежный опыт управления качеством.....	19
2.4.1 Зарождение элементов качества в России.....	19
2.4.2. Разработка системного подхода к управлению качеством продукции на отечественных предприятиях.....	23
2.4.3 Зарубежный опыт управления качеством.....	28
2.4.4 Мировой опыт управления качеством.....	34
3 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ НА БАЗЕ МС ИСО СЕРИИ 9000	38
3.1 Общие вопросы обеспечения качества на основе ИСО серии 9000.....	38
3.2 МС ИСО серии 9000 версии 2000 года и их краткая характеристика.....	40
3.2.1 Структура МС ИСО серии 9000 версии 2000 года.....	40
3.2.2 Преимущества МС ИСО серии 9000 версии 2000 года.....	42
3.2.3 Новые требования в МС ИСО серии 9000:2000.....	43
3.3 Принципы менеджмента качества.....	45
3.4 Система менеджмента качества.....	53
3.4.1 Общие требования.....	53
3.4.2 Требования к документации.....	55
3.4.2.1 Общие положения.....	55
3.4.2.2 Руководство по качеству.....	56
3.4.2.3 Управление документацией.....	58
3.4.2.4 Управление записями.....	60
3.5 Ответственность руководства.....	61
3.5.1 Обязательства руководства.....	61
3.5.2 Ориентация на потребителя.....	61
3.5.3 Политика в области качества.....	62
3.5.4 Планирование.....	64
3.5.4.1 Цели в области качества.....	64

3.5.4.2	Планирование создания и развития СМК.....	65
3.5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией.....	65
3.5.5.1	Ответственность и полномочия.....	65
3.5.5.2	Представитель руководства.....	66
3.5.5.3	Внутренний обмен информацией.....	66
3.5.6	Анализ со стороны руководства.....	67
3.5.6.1	Общие положения.....	67
3.5.6.2	Входные данные для анализа.....	67
3.5.6.3	Выходные данные анализа.....	68
3.6	Менеджмент ресурсов.....	68
3.6.1	Обеспечение ресурсами.....	68
3.6.2	Человеческие ресурсы.....	69
3.6.2.1	Общие положения.....	69
3.6.2.2	Компетентность, осведомленность и подготовка.....	69
3.6.3	Инфраструктура.....	71
3.6.4	Производственная среда.....	71
3.7	Процессы жизненного цикла продукции.....	72
3.7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции.....	72
3.7.2	Процессы, связанные с потребителями.....	73
3.7.2.1	Определение требований, относящихся к продукции.....	73
3.7.2.2	Анализ требований, относящихся к продукции.....	74
3.7.2.3	Связь с потребителями.....	75
3.7.3	Проектирование и разработка.....	76
3.7.3.1	Планирование проектирования и разработки.....	76
3.7.3.2	Входные данные для проектирования и разработки.....	76
3.7.3.3	Выходные данные проектирования и разработки.....	77
3.7.3.4	Анализ проекта и разработки.....	78
3.7.3.5	Верификация проекта и разработки.....	79
3.7.3.6	Валидация проекта и разработки.....	79
3.7.3.7	Управление изменениями проекта и разработки.....	80
3.7.4	Закупки.....	81
3.7.4.1	Процесс закупок.....	81
3.7.4.2	Информация по закупкам.....	81
3.7.4.3	Верификация закупленной продукции.....	82
3.7.5	Производство и обслуживание.....	82
3.7.5.1	Управление производством и обслуживанием.....	82
3.7.5.2	Валидация процессов производства и обслуживания.....	83
3.7.5.3	Идентификация и прослеживаемость.....	84
3.7.5.4	Собственность потребителей.....	84
3.7.5.5	Сохранение соответствия продукции.....	84
3.7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений.....	85
3.8	Измерение, анализ и улучшение.....	86
3.8.1	Общие положения.....	86
3.8.2	Мониторинг и измерение.....	87

3.8.2.1 Удовлетворенность потребителей.....	87
3.8.2.2 Внутренние аудиты (проверки).....	87
3.8.2.3 Мониторинг и измерение процессов.....	88
3.8.2.4 Мониторинг и измерение продукции.....	88
3.8.3 Управление несоответствующей продукцией.....	88
3.8.4 Анализ данных.....	88
3.8.5 Улучшение.....	89
3.8.5.1 Постоянное улучшение.....	89
3.8.5.2 Корректирующие действия.....	90
3.8.5.3 Предупреждающие действия.....	91
ЛИТЕРАТУРА.....	92

Библиотека БГУИР

1 ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СЕРТИФИКАЦИИ И УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

1.1 Общие понятия в области сертификации

Мировой опыт свидетельствует о том, что необходимым инструментом, гарантирующим соответствие показателей качества продукции требованиям стандартов и НТД, является сертификация.

В настоящее время сертификация продукции, услуг и систем качества (СК) стала неотъемлемой частью процессов их производства и предоставления. Она рассматривается как официальное подтверждение качества и во многом определяет конкурентоспособность продукции, а значит, и развитие производства, его рентабельность и эффективность. Более того, сертификация является основным методом объективного контроля качества продукции и услуг, их соответствия установленным требованиям.

Сегодня совершенно очевидно, что проблема качества актуальна абсолютно для всех товаров и услуг. Особенно остро эта проблема проявляется при переходе к рыночной экономике. Предприятия любой формы собственности будут просто разорены, им не помогут никакие «спасательные меры» государства, если они не будут уделять должного внимания вопросам обеспечения качества.

В последние годы к широко распространенной сертификации продукции добавились сертификация услуг (в торговле, обслуживании, ремонте, туризме и т. д.), систем качества предприятий на соответствие стандартам ИСО 9000, а также сертификация персонала.

Термин «сертификация» был впервые сформулирован и определен Комитетом по вопросам сертификации (СЕРТИКО) международной организации по стандартизации (ИСО) и включен в руководство ИСО/МЭК 2 версии 1982 г.

Сертификация в переводе с латинского означает «сделано верно». Чтобы убедиться, что продукт труда «сделан верно», качественно, необходимо знать, каким требованиям он должен соответствовать и каким образом можно получить достоверные доказательства этого соответствия. Общеизвестным способом такого доказательства служит сертификация.

В настоящее время под сертификацией понимается действие третьей стороны, доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированная продукция, процесс или услуга соответствует конкретному документу.

По сравнению с определением, данным в 1982 г., в понятие «сертификация» внесено несколько существенных изменений.

Во-первых, сертификация теперь непосредственно связана с действием третьей стороны, которой является лицо или орган, признаваемый независимым от участвующих сторон в рассматриваемом вопросе.

Во-вторых, подтверждение соответствия производится должным образом, что свидетельствует о наличии строгой системы сертификации, которая располагает определенными правами и процедурами управления.

В-третьих, значительно расширяется область распространения сертификации. В настоящее время ей подлежат продукция, процессы, услуги, персонал, а также процессы управления качеством на предприятиях и в организациях (системы качества), в том числе и в системе образования.

Ведущие экономические державы начали развивать процессы сертификации в 20–30-е гг. прошлого столетия. Сертификация продукции в СССР, а следовательно, и в нашей республике, начала развиваться с 70-х гг. прошлого столетия, после соответствующего постановления ЦК КПСС и Совета Министров СССР.

Все это означает постоянное развитие сертификации как процесса установления соответствия и показывает необходимость ее проведения для цивилизованных рыночных отношений.

В 2004 г. был принят Закон Республики Беларусь «Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации». В соответствии с законом **оценка соответствия** – деятельность по определению соответствия объектов оценки соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации. Одним из видов оценки соответствия является *подтверждение соответствия*, которое осуществляется в формах сертификации (обязательной и добровольной) и декларирования соответствия.

Все виды сертификации (как формы подтверждения соответствия) базируются на высокой компетенции специалистов, которые реализуют ее процедуры, а также разрабатывают нормативно-методические документы.

Примеры развития передовых промышленных стран показывают, что решение проблем качества должно стать национальной идеей, носить всеобщий характер, что в свою очередь требует массового обучения и профессиональной подготовки всех слоев общества от рядового потребителя до руководителя любого уровня.

Это указывает на необходимость подготовки специалистов по вопросам стандартизации, метрологии, сертификации и управления качеством. При этом не столько для органов по сертификации и испытательных лабораторий, сколько для предприятий и учреждений промышленности и сферы услуг, т. е. для тех, кто работает на стадии обеспечения соответствующего уровня качества и занимается подготовкой результатов своего труда к сертификации.

Подготовка кадров по управлению качеством ведется по двум направлениям:

- подготовка профессионалов по управлению качеством за счет получения специального, в том числе и второго высшего образования;
- создание системы непрерывного обучения работников всех категорий, от которых зависит обеспечение качества продукции и услуг.

Второе означает, что весь жизненный и трудовой путь человека, начиная от школьной скамьи, должен сопровождаться постоянным получением необходимого объема знаний как о качестве в целом, так и о конкретных путях его достижения по-своему для каждой профессии.

Подготовка профессионалов по управлению качеством в Европе происходит в соответствии с меморандумом Генеральной Ассамблеи ЕОК (Европей-

ской организации по качеству, 1993 г., Хельсинки) и включает три квалифицированных уровня персонала по качеству:

- профессионал по качеству;
- менеджер по системам качества;
- аудитор по качеству.

В настоящее время в Республике Беларусь качество продукции и услуг, их безопасность играют все большую роль в экономике страны. Значительная часть специалистов и политиков стала осознавать, что выход из кризисного состояния производства лежит на пути скорейшего освоения конкурентоспособной продукции, строгого соблюдения технических параметров уже выпускаемых изделий и предоставляемых услуг. Подтверждением этого является принятие Государственных программ «Качество» начиная с 1998 г.

1.2 Государственная политика в области качества

В условиях рыночных отношений и обостряющейся конкуренции товаропроизводителей на мировых рынках расширение производства высококачественных продукции, выполняемых работ и предоставляемых услуг оказывает существенное влияние на стабильность экономики республики.

Качество должно стать национальной идеей, консолидирующей усилия государства и производителей в решении проблем повышения авторитета Республики Беларусь в мировом сообществе, ее интеграции в мировую экономику, ускорения социально-экономического развития, улучшения качества жизни населения.

Необходимость и значимость государственного управления в области качества обусловлены усиливающейся зависимостью доходов республиканского бюджета от качества производимых в республике продукции, работ и услуг.

Управление качеством в республике является составной частью единого комплекса государственного управления экономикой.

Основной целью государственной политики в области качества является создание условий для разработки и производства качественных и конкурентоспособных на внутреннем и внешнем рынках продукции, работ, услуг, соответствующих требованиям международных стандартов; повышение их экспортного потенциала; внедрение современных методов и форм управления качеством; оздоровление окружающей среды; экономия материальных ресурсов; удовлетворение возрастающих требований потребителей; насыщение потребительского рынка качественными и безопасными товарами; обеспечение уверенности населения в качестве и безопасности предлагаемых ему товаров и услуг.

Таким образом, государственное управление в области качества должно обеспечивать:

- улучшение технико-экономических показателей работы производственного комплекса республики за счет расширения экспорта продукции, работ и услуг;
- разработку и постановку на производство новых видов конкурентоспособной продукции и оказываемых услуг, развитие экспорта и расширение объемов производства;

- стимулирование деятельности отечественных товаропроизводителей по выпуску конкурентоспособной продукции;
- удовлетворение потребности населения продукцией отечественного производства, снижение объемов импортных поставок продукции, аналогичной производимой в республике;
- резкое улучшение потребительских свойств всех видов продукции, повышение качества выполняемых в республике работ и услуг;
- внедрение современных методов и форм управления качеством;
- создание новых рабочих мест;
- защиту населения и рынка республики от некачественной и небезопасной продукции;
- защиту и оздоровление окружающей среды;
- развитие национальной эталонной базы и создание системы стандартных образцов состава и свойств веществ, материалов и продукции;
- обновление технической базы испытательных центров и лабораторий;
- совершенствование Национальной системы оценки соответствия и систем менеджмента качества на базе международных стандартов.

Основными задачами республиканских органов государственного управления и иных организаций, подчиненных Правительству Республики Беларусь, предприятий и организаций по реализации политики государства в области качества являются:

- развитие законодательной и нормативной базы в области технического нормирования и стандартизации;
- формирование системы оценки соответствия продукции (работ, услуг), гармонизированной с международными требованиями;
- создание технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации, обеспечивающих функционирование систем аккредитации и подтверждения соответствия;
- совершенствование форм и методов управления качеством на всех уровнях управления;
- совершенствование информационного обеспечения в области качества и конкурентоспособности;
- повышение экспортных возможностей отечественных товаропроизводителей путем сертификации продукции, систем менеджмента качества, систем управления окружающей средой;
- стимулирование создания новых видов конкурентоспособной продукции;
- совершенствование системы образования и подготовки кадров в области качества;
- активизация пропаганды в области качества во всех сферах деятельности.

Государственное управление в области качества должно осуществляться на основе рационального сочетания правовых, экономических и организационно-распорядительных мероприятий, обеспечивающих повышение качества во всех сферах деятельности республики.

1.3 Основные законодательные акты и нормативные документы в области сертификации и управления качеством

Основным законодательным актом, который регламентирует всю деятельность по вопросам оценки соответствия в Республике Беларусь, является Закон Республики Беларусь «Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации» от 05.01.2004 г.

Закон определяет правовые и организационные основы оценки соответствия объектов оценки соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации и направлен на обеспечение единой государственной политики при осуществлении оценки соответствия.

Данный закон регулирует отношения, возникающие при оценке соответствия объектов оценки соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации.

К техническим нормативным правовым актам в области технического нормирования и стандартизации, на соответствие которым осуществляется оценка соответствия, относятся технические регламенты, технические кодексы установившейся практики, государственные стандарты Республики Беларусь и технические условия.

Действие настоящего закона не распространяется на отношения, возникающие при оценке соответствия в области здравоохранения, оказания юридических услуг, бухгалтерского учета и эмиссии ценных бумаг.

Все отношения в области оценки соответствия и управления качеством регулируются данным законом и издаваемыми в соответствии с ним другими актами законодательства и нормативными документами Республики Беларусь, к которым сегодня можно отнести законы Республики Беларусь («О защите прав потребителей» от 09.01.2002 г.; «О техническом нормировании и стандартизации» от 05.01.2004 г.; «Об обеспечении единства измерений» от 20.07.2006 г.); указы Президента Республики Беларусь; постановления Совета Министров Республики Беларусь.

2 ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И КАТЕГОРИИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

2.1 Объективная необходимость повышения качества

Проблема повышения качества продукции актуальна для любого предприятия, особенно на современном этапе, когда в повышении эффективности производства все большее значение играет фактор «качество продукции», который обеспечивает ее конкурентоспособность.

Чтобы успешно решать проблему повышения качества, необходимо ее хорошо знать. В этой связи нужно ответить на ряд вопросов: как давно зародилась проблема качества продукции и каковы причины ее зарождения; почему акту-

альность данной проблемы возрастает на современном этапе; как решается эта проблема на отечественных и зарубежных предприятиях и др.

Анализ показывает, что проблема качества появилась с развитием общественного производства. Она отражает исторический процесс повышения эффективности человеческого труда, развития научно-технического прогресса (НТП), в той или иной форме проявляется во всех общественно-экономических формациях.

На первых этапах промышленной революции предметы труда создавались отдельными лицами или небольшими группами людей, которые знали запросы потребителей и могли планировать удовлетворение этих запросов. С развитием промышленного производства и разделением труда перечень работ возрос настолько, что рабочий потерял из виду конечный продукт. В результате этого резко возросла проблема качества. Возникла необходимость определять промежуточные показатели качества продукции. На предприятиях стали появляться службы контроля качества.

Почему же и сегодня актуальность проблемы качества продолжает возрастать? Это обусловлено следующими основными факторами.

Во-первых, повысились требования НТП, которые диктуют коренные качественные изменения во всех сферах научно-производственной деятельности. Ужесточаются требования к свойствам и характеристикам продукции (надежность, долговечность, безотказность, эстетичность, безопасность, экономичность и др.). Современная техника работает в сложных условиях, при критических режимах и колоссальных нагрузках. Выход ее из строя приводит к огромным убыткам и даже человеческим жертвам.

Улучшение качества продукции в свою очередь требует повышения качества сырья, материалов, комплектующих изделий, внедрение новых прогрессивных технологий и методов организации производства, улучшения условий и эффективности труда. Поэтому задача повышения качества продукции приобретает комплексный характер и затрагивает все сферы деятельности общества, а не только отрасли производства.

Во-вторых, происходит дальнейшее углубление общественного разделения и кооперации труда, что приводит к усложнению внутриотраслевых, межотраслевых и межгосударственных производственных связей. Качество даже средней по сложности техники начинает зависеть от работы десятков, а то и сотен предприятий различных отраслей, не говоря уже о сложных системах, когда задействованы тысячи не только отечественных, но и зарубежных предприятий. Сегодня уже не существует второстепенных участков производства. Высокое качество любого изделия требует равной и безусловной ответственности каждого рабочего, инженерно-технического работника, руководителя независимо от того, на какой ступени производства он находится. Результат их совместного труда – конечный продукт – удовлетворяет потребностям потребителей только в том случае, если каждый узел, блок, деталь строго соответствуют стандартам и техническим условиям.

В-третьих, по мере удовлетворения в количественном выражении потребности в средствах производства и предметах потребления на первый план выдвигается их качественная характеристика, т. е. время, когда количество играло

решающую роль, прошло. Дело в том, что для количественного потребления существуют естественные, можно даже сказать жесткие, границы. Например, предприятия могут использовать только ограниченное количество предметов труда; человек может приобрести товар только определенного назначения. В качественном развитии потребностей таких границ не существует, так как в результате общественного развития возникают новые потребности, растут требования к качеству продукции.

Для предприятия повысить качество – это значит из того же количества сырья и материалов выпустить продукцию, более полно удовлетворяющую потребностям потребителей.

В-четвертых, расширяются торгово-экономические связи с другими странами, что предопределяет постоянное повышение качества продукции вследствие конкурентной борьбы за рынки сбыта. Успешно реализуют свою продукцию те предприятия, качество продукции которых выше.

В-пятых, повышение качества продукции позволяет решать не только технические и экономические, но и социальные задачи.

Проблемой повышения качества продукции занимаются во всех странах, о чем свидетельствуют многочисленные публикации по вопросам теории и практики повышения качества продукции. Исследования в этой области показывают, что решение проблемных вопросов обеспечения повышения качества продукции во многих странах стало национальным движением. Например, в США, Великобритании, во Франции, в Германии, Италии, Японии управление качеством продукции выведено на государственный уровень. Во многих странах созданы национальные советы по качеству и надежности, ассоциации по осуществлению контроля за качеством продукции, статистическому управлению качеством, ассоциации стандартов и другие организации.

В 1987 г. был создан комплекс международных стандартов ИСО 9000, который содержал прогрессивные формы и методы организации работ по управлению качеством и охватывал все стадии жизненного цикла продукции.

В 2000 г. эти стандарты были пересмотрены. Сегодня разработана уже четвертая редакция стандартов ИСО 9000:2006, ИСО 9001:2008. Новые версии стандартов не содержат существенных изменений. В них включены только незначительные изменения и дополнения. ИСО 9004 находится на стадии пересмотра. Пересмотренное издание ИСО 9004 будет содержать рекомендации для руководства по достижению устойчивого успеха любой организации.

В СССР проблеме улучшения качества продукции и повышения эффективности производства также уделяли достаточно большое внимание. До 50-х гг. действовала система контроля за качеством продукции, выполняющая только одну функцию управления – контроль за готовой продукцией. Позже на предприятиях начали создаваться и внедряться системы управления качеством продукции (СУКП), развитие которых продолжается и сейчас, но уже не только применительно к промышленной продукции. Система управления качеством (СУК), или как принято в международной терминологии система менеджмента качества (СМК) – тот механизм, с помощью которого можно с большей эффективностью

решать задачи повышения качества продукции, а следовательно, и ее конкурентоспособности.

Эффект от повышения качества продукции выражается в разнообразных формах:

- 1) прямой экономии материалов и энергии;
- 2) получении большого количества продукции на единицу затрат труда;
- 3) снижении себестоимости и росте прибыли;
- 4) ускорении оборачиваемости оборотных средств;
- 5) повышении безопасности;
- 6) улучшении экологии;
- 7) ускорении экономического и социального развития предприятия, отрасли и государства в целом.

Сегодня в повышении качества продукции заинтересованы как изготовители, так и потребители, а также государство. Эффект от повышения качества продукции для каждого из них состоит в следующем.

1 Для изготовителей:

- лучше используются ресурсы;
- сокращаются потери от брака и рекламаций;
- увеличиваются доходы от реализации продукции повышенного качества;
- увеличиваются фонды экономического стимулирования работников за счет роста прибыли;
- растет моральное удовлетворение коллектива предприятия результатами своего труда.

2 Для потребителей:

- спрос удовлетворяется меньшим количеством изделий повышенного качества;
- расширяется и обновляется ассортимент изделий;
- сокращаются затраты в процессе эксплуатации продукции;
- создаются более благоприятные условия труда в сфере потребления.

3 Для государства:

- расширяются экспортные возможности и валютные поступления;
- увеличивается народнохозяйственный эффект на единицу затрат;
- ускоряется научно-технический прогресс;
- более полно удовлетворяются потребности населения.

2.2 Управление и его категории

2.2.1 Сущность управления и его объекты

Управление – это распространенный, но не стандартный в общем смысле термин. В информационных источниках содержатся различные определения термина «управление».

Под управлением в широком смысле понимается общая функция организованных систем (технических, биологических, социальных), обеспечивающая сохране-

ние их структуры, поддержание режима деятельности, реализацию их программы и цели. Часто выделяют социальное управление как целенаправленное воздействие на общество для сохранения или совершенствования его определенной качественной специфики. На практике наблюдается два типа социального управления: стихийное и сознательное (плавное). Из социального управления, как особые его отрасли (уровни управления), выделяются государственное управление и управление хозяйственными структурами, т. е. предприятиями, учреждениями, цехами и др. Рассмотрим хозяйственное управление.

Управлением называют также некоторые организационные структуры и хозяйственные органы, подразделения или само управленческое воздействие, т.е. сам процесс управления программой и объектами.

Некоторые авторы в управление включают не только целенаправленные управляющие воздействия, но и саму постановку целей, выработку политики, принятие решений. Другие связывают управление с упорядочением какого-либо многообразия или отождествляют понятие управление с понятием контроля, руководства, менеджмента.

В математической теории оптимальных процессов под управлением понимается перевод системы из одного фазового состояния в другое на основе совокупности управляющих параметров.

Известно, что термин «управление» исторически связывался с умением объезжать лошадей и ими управлять, а экономика буквально переводилась как искусство управления домашним хозяйством.

В последнее время в области хозяйственного управления научно-технический прогресс ознаменовался кардинальными сдвигами. Это объективно определялось колоссальным развитием производства и его возросшими связями с наукой; усложнением технологических процессов; повышением научно-технического, материального и культурного уровней работников; успехами в области производства и внедрения электронно-вычислительной техники. В управление широко внедряются достижения экономики, психологии, социологии, теории информации, теории операций, теории принятия решений и другие.

Традиционный научный подход к управлению (менеджменту) обещал научить управляющих (менеджеров) контролировать, анализировать и предсказывать поведение подчиненных им сложных организаций. Но мир, в котором сегодня живет большинство руководителей, часто оказывается непредсказуемым, непонятным, неконтролируемым, и традиционный механизм «научного менеджмента» становится малоэффективным. В известной степени это вызвало в 80-е гг. кризис американской теории управления. Ученые и практики стали создавать методы, с помощью которых сложные системы могут успешно справляться с неопределенностями и быстрыми изменениями.

Первыми, кто практически успешно использовал новые подходы к управлению, были японцы. Они начали активно проводить дезинтеграцию крупных фирм. Упрощение в них управленческой иерархии позволило ускорить инновационные процессы и повысить их эффективность. Все это привело к улучше-

нию качества товаров, снижению издержек производства и эксплуатации, усилению позиций японских фирм на мировом рынке.

С развитием бизнеса все большее внимание в менеджменте уделяется использованию человеческого фактора, мотивации добросовестного труда, все менее полезной становится классическая концепция управления. В настоящее время происходит формирование новой науки управления, которая поможет решить проблемы хаоса и сложностей в современной практике жизни как на базе практического нетрадиционного опыта управления различных стран, так и на основе использования в теории управления достижений других наук.

Сегодня в международной практике менеджмента под управлением понимают как процесс целеполагания, так и деятельность по достижению поставленной цели.

2.2.2 Категории управления

В современной теории управления существует понятие о категориях управления. Выделяют следующие основные категории управления.

Цель управления (ЦУ) – это желаемое, возможное и необходимое состояние объекта управления, которое должно быть достигнуто в будущем. Процесс осознания и формирования целей управления носит наименование **целеполагание**, он является одним из первых и важнейших элементов процессов управления. Процесс целеполагания тесно связан с прогнозом и планом и как бы находится между ними. Главная цель управления дифференцируется и конкретизируется в целевых подсистемах системы управления (СУ) в виде целевых функций, выполнение которых жестко связано с выходными количественными показателями организации.

Функции управления (ФУ) – это своего рода «поля» управленческой деятельности, продукт процессов разделения и специализации труда в сфере управления.

Методы управления (МУ) – это способы целенаправленного воздействия на объект управления в целях поддержания его устойчивости в заданных рамках функционирования и в процессе перевода из одного состояния в другое. Конкретное использование МУ называют *стилем* управления.

Законы управления (ЗУ) – это общие, существенные и необходимые связи явлений, изучаемых наукой управления. ЗУ хотя и объективны, но как бы вторичны по отношению к фундаментальным законам экономики. Объективность ЗУ по отношению к субъективным факторам управления регламентирует взаимоотношения науки и качества управления.

Принципы управления (ПУ) – это основные правила, основные требования, руководящая идея, которым следуют руководители в осуществлении управления. ПУ являются одной из основных форм сознательного использования объективных ЗУ в практике управления. ПУ – это обобщение оправдавшего себя прошлого опыта управления.

Главной целью деятельности любого производственного предприятия является получение прибыли, предметом управления в нем могут являться про-

цессы маркетинга, исследования, проектирования, производства, реализации и эксплуатации продукции, а также технические, организационные и социальные элементы этих процессов.

Система качества является целевой подсистемой системы управления организацией. По МС ИСО 9000 **система качества** – это совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством. По МС ИСО 9000 **общее руководство качеством** – это те аспекты общей функции управления, которые определяют политику в области качества, цели и ответственность, а также осуществляют ее с помощью таких средств, как планирование качества, управление качеством, обеспечение качества и улучшение его в рамках системы качества. Оперативное управление качеством в МС ИСО 9000 определяется термином «**управление качеством**» – это методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований к качеству. Долговременное управление качеством и организацией в целом МС ИСО 9000 определяет как «**всеобщее руководство качеством**». Это подход к руководству организацией, нацеленный на качество, основанный на участии всех его членов и направленный на достижение долгосрочного успеха путем удовлетворения требований потребителя и выгоды для членов организации и общества.

2.3 Качество

2.3.1 Понятие качества

Качество – это философская категория. Считается, что она впервые была подвергнута анализу Аристотелем еще в 3 в. до н. э. Наиболее известно, например, философское определение качества, данное Гегелем (XIX в.): «Качество есть в первую очередь тождественная с бытием определенность, так что нечто перестает быть тем, что оно есть, когда оно теряет свое качество». Есть по сути другие, аналогичные определения качества, данные философами и специалистами. Необходимо отметить, что категория качества отражает важную сторону объективной действительности объекта – определенность. Качество объекта, как правило, не сводится к отдельным его свойствам, а связано с объектом как с целым, охватывая его полностью, и неотделимо от него. Поэтому понятие качество связывается с бытием предмета.

В человеческой практике в связи с бесконечным разнообразием явлений и объектов окружающей действительности повседневные понятия качества неполные, многообразные, неточные. Однако в каждом случае они отвечают конкретным потребностям общества, исходя из его возможностей в конкретных условиях.

Поэтому для конкретных условий совместной деятельности людей данную терминологию необходимо стандартизировать.

В 1986 г. Международной организацией по стандартизации (ИСО) были сформулированы термины по качеству для всех отраслей бизнеса и промышленности.

В 1994 г. эта терминология была уточнена. Сегодня в МС ИСО 9000:2000 стандартизировано следующее определение качества: **качество** – степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования. Термин «качество» может применяться с такими прилагательными, как плохое, хорошее или отличное.

В понятие качества входят термины «характеристика» и «требование».

Характеристика – это отличительное свойство. Характеристика может быть собственной или присвоенной, качественной или количественной. Существуют различные классы характеристик:

- физические (например, механические, электрические, химические, биологические);
- органолептические (например, связанные с запахом, осязанием, вкусом, зрением, слухом);
- этические (например, вежливость, честность, правдивость);
- временные (например, пунктуальность, безотказность, доступность);
- эргономические (например, физиологические характеристики или характеристики, связанные с безопасностью человека);
- функциональные (например, максимальная скорость поезда, вместительность автобуса).

Характеристика качества – это собственная характеристика продукции, процесса или системы, вытекающая из требований. Присвоенные характеристики не являются характеристиками качества.

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

Установленным требованием является такое требование, которое определено, например, в документе.

«Обычно предполагается» означает, что это общепринятая практика организации, ее потребителей и других заинтересованных сторон, когда предполагаются рассматриваемые потребности или ожидания.

Для обозначения конкретного вида требования могут применяться определяющие слова, например, требования к продукции, требования к СК, требования потребителя.

Требования могут выдвигаться различными заинтересованными сторонами.

«Свойство», как и «качество», – категория философская; и выражает такую сторону предмета, которая обуславливает его различие или общность с другими предметами и обнаруживается в его отношении к ним. Обычно оно обобщает ряд характеристик предмета: физические свойства, этические, безопасности и т. д.

Количественная характеристика свойств, как известно из квалиметрии (научное направление, предметом изучения которого является качество с точки зрения возможностей его количественного выражения или описания) называется **показателем качества** продукции.

По количеству характеризующих свойств все показатели качества делятся на единичные, комплексные, определяющие и интегральные.

Единичные показатели качества характеризуют одно свойство продукции (например, скорость, потребляемая мощность и др.).

Комплексные показатели качества характеризуют совокупность нескольких свойств продукции (например надежность и др.).

Интегральные показатели качества выражаются через соответствующую сумму различных показателей (например общие затраты на создание или эксплуатацию продукции и т. д.).

Определяющие показатели качества – оценочные, по которым судят о качестве продукции.

Показатели качества для различной продукции весьма разнообразны. Поэтому применительно к каждому виду продукции должна выбираться соответствующая номенклатура показателей, наиболее полно характеризующая ее качество.

2.3.2 Руководство и управление качеством

Представление о качестве меняется со временем. Оно зависит от уровня информации об объекте, технических средств обнаружения характеристик объекта и т. д. Например, специалист, вооруженный микроскопом, может увидеть те характеристики объекта, которые невозможно обнаружить невооруженным глазом. Взаимоотношения изготовителя или продавца и потребителя или покупателя по поводу качества чрезвычайно многообразны и сложные.

Понятие качества используется также в терминах «менеджмент качества», «всеобщее руководство качеством», «политика в области качества» и др.

Дадим определение некоторым из этих терминов, а более подробно с этой терминологией ознакомимся позже.

Руководство и управление применительно к качеству обычно включает разработку организацией следующих положений: политики в области качества; целей в области качества; планирование качества; управление качеством; обеспечение качества и улучшение качества.

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

Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой организации и обеспечивает основу для постановки целей в области качества. Принципы менеджмента качества, изложенные в МС ИСО 9000:2000, могут служить основой для разработки политики в области качества.

Цели в области качества – это то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества.

Цели в области качества обычно базируются на политике организации в области качества. Они устанавливаются для соответствующих функций и уровней организации.

Планирование качества – это часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые опе-

рациональные процессы жизненного цикла продукции и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

Разработка планов качества может быть частью планирования качества.

Управление качеством – часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.

Обеспечение качества – часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

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

Существует также практика приложения термина «качество» к другим понятиям, например, к мастерству, воспитанию, образованию, вплоть до понятия «качество жизни».

Представление о качестве объекта возникает в большинстве случаев раньше количества. Например, мы хотим купить не несколько предметов, а что-то конкретное. Однако роль качества и количества тесно связаны не только в возможностях экономии количества за счет качества, а в значимости понятия качества в зависимости от количественной насыщенности рынка. Рынок и качество – понятия также тесно связанные. Рынок становится рынком покупателя только тогда, когда ликвидирован товарный дефицит и с помощью государства установлена конкуренция.

2.4 Отечественный и зарубежный опыт управления качеством

2.4.1 Зарождение элементов качества в России

Основные требования к качеству содержатся в технических нормативно-правовых актах (ТНПА) на продукцию, работу, услугу и в требованиях потребителей (заказчиков).

Исходя из этого управление качеством должно обеспечивать уверенность в выполнении указанных требований. Это предусматривает проведение контроля как самого процесса деятельности по качеству, так и конечных результатов этой деятельности.

Такое толкование понятия управление качеством позволяет утверждать, что эта деятельность началась вместе с началом трудовой деятельности людей на земле.

Конечно, формы и способы управления качеством во все эпохи были совершенно различными и за тысячелетия претерпели многочисленные видоизменения – произошла переоценка ценностей.

Первые упоминания о стандартах в России относятся ко времени правления Ивана Грозного, когда были введены стандартные калибры – кружала для измерения пушечных ядер.

В это же время был основан сторожевой городок Свияжск, при постройке которого применялись строительные элементы, заранее изготовленные по стандартным размерам, что позволило производить их далеко от Свияжска – в Угличе. Таким образом, этот период характеризуется только отдельными стандартными решениями.

Начало более широкому внедрению стандартизации в производство было положено Петром I. Именно со времени его правления и начинается отсчет русской промышленной стандартизации. В первом собрании законов Российской Империи эпохи Петра I был помещен ряд указов, которые свидетельствуют о внедрении элементов стандартизации и взаимозаменяемости. При постройке флота для Азовского похода в качестве образца была использована галера, по которой было изготовлено еще 22 галеры. Это дало возможность провести строительство флота быстро и качественно.

Особое внимание уделил Петр I и стандартизации оружейного снаряжения. Так, в Указе №2436 от 15 февраля 1712 г. сказано: «А ружье драгунское, так и солдатское, также и пистолеты, когда будет повелено, делать одним калибром».

В контексте рассматриваемого вопроса об управлении качеством несомненный интерес представляет указ Петра I о качестве от 11 января 1723 г. (рисунок 2.1).

Из текста указа ясны требования Государя не только к качеству продукции (в данном случае – ружья для армии), но и к системе контроля качества, государственного надзора за ним и меры наказания за выпуск дефектной продукции.

Стремясь к расширению внешней торговли, Петр I не только ввел технические условия, учитывающие высокие требования иностранных рынков к качеству отечественных товаров, но и организовал в Петербурге и Архангельске правительственные брокерские комиссии, которым вменялось в обязанность следить за качеством экспортируемого Россией сырья (льна, древесины и т. д.) и продукции.

Развитие промышленности и транспорта в России привело к расширению работ по стандартизации. В 1860 г. был установлен единый размер железнодорожной колеи (1524 мм) и утверждены габаритные нормы приближения строений и подвижного состава. В 1889 г. приняты первые технические условия на проектирование и сооружение железных дорог, а в 1898 г. – единые технические требования к поставке основных материалов и изделий для нужд железнодорожного транспорта. В 1899 г. был выпущен единый сортимент профилей прокатной стали. В 1900 г. был принят ряд правил и норм проектирования и эксплуатации электротехнических устройств.

**Указ
о качестве
января 11 дня 1723 года**

Повелеваю хозяина Тульской фабрики Корнилу Белоглазова бить кнутом и сослать на работу в монастыри, понеже он, подлец, осмелился войску Государства продавать негодные пищали и фузеи.

Старшину Альдермала Фрола Фукса бить кнутом и сослать в Азов, пусть не ставит клейма на плохие ружья.

Приказано оружейной канцелярии из Петербурга переехать в Тулу и денно и ношно блюсти исправность ружей.

Пусть дьяки и подьячие смотрят, как альдермалы клейма ставят, буде сомнение возьмет, самим проверить и осмотром и стрельбою. А два ружья каждый месяц стрелять пока не испортятся.

Буде заминка в войске приключаться при сражении по недогляду дьяков и подьячих бить оных кнутьями нещадно по оголенному месту.

Хозяину – 25 кнутов и пени по червонцу за ружь.

Старшину Альдермала – бить до бесчувствия.

Старшего дьяка отдать в унтер-офицеры.

Дьяка – отдать в писари.

Подьячего лишит воскресной чарки сроком на один год.

Новому хозяину ружейной фабрики Демидову повелеваю построить дьякам и подьячим избы, дабы не хуже хозяйской были, буде хуже, пусть Демидов не обижается, повелеваю живота лишит.



Петр I

Рисунок 2.1 – Указ о качестве Петра I

Внедрение национальных стандартов и единых требований к качеству продукции в дореволюционной России затруднялось из-за большого числа иностранных концессий, владельцы которых применяли, как правило, свои стандарты. Такое положение привело, в частности, к распространению трех систем мер (аршинной – 71,12 см, дюймовой – 2,54 см, метрической – 1м), что затрудняло производство продукции и контроль за ее качеством.

Одним из первых после революции был принят декрет «О введении международной метрической системы мер и весов» (14 сентября 1918 г.), который имел важное значение для развития стандартизации и метрологии. В 1925 г. создается Комитет по стандартизации, на который возлагается руководство работами по стандартизации в стране и утверждение стандартов, обязательных для всех. В 1926 г. был утвержден первый общесоюзный стандарт ОСТ 1 «Пшеница. Селекционные сорта зерна. Номенклатура». В этом же году были приняты стандарты на новый сортамент стального проката, что позволило сократить число типоразмеров профилей в 6 раз, а также стандарты на метрическую и дюймовую резьбу, на допуски и посадки. Это позволило наладить серийное и массовое производство стандартных машиностроительных деталей. Эти стандарты стали основой для овладения методами передовых зарубежных фирм по контролю качества продукции на базе системы допусков и посадок. Таким образом, одной из первых форм управления качеством продукции стала проверка продукции методом ее сортировки и забраковки на годные и негодные, т. е. соответствующие и несоответствующие стандарту.

К 1975 г. в стране действовало уже более 20 тысяч стандартов, охватывающих важнейшие виды продукции, более 15 тысяч отраслевых стандартов и свыше 100 тысяч технических условий.

Для планомерного повышения качества продукции были введены аттестация промышленной продукции по высшей, первой и второй категориям качества и присвоение государственного Знака качества.

Необходимо отметить, что множество разработанных стандартов, аттестация промышленной продукции на категории качества не приводили к желаемому результату, так как все мероприятия осуществлялись без системного подхода и лишь на одной стадии жизненного цикла продукции – стадии производства. Практика показывает, что только системный подход к управлению качеством позволяет добиваться положительных результатов.

Сложность проблемы качества требует комплексного подхода к организации службы качества предприятия, в которую целесообразно объединить не только подразделения, осуществляющие контроль качества, но и подразделения по организации всей работы в области обеспечения и анализа, а также стимулирования качества. При этом должны разрабатываться методы управления качеством, как на собственном производстве, так и у поставщиков, сметников. Необходимо вести аналитическую работу – обработку и анализ данных по качеству и затратам на его обеспечение.

К функции контроля качества непосредственно примыкает метрологическое обеспечение производства, которое позволяет осуществлять разработку, поверку и правильную эксплуатацию средств измерений, электронных, компьютерных устройств и контроль за их состоянием.

Наконец, необходимо подготавливать программы и организовывать обучение и повышение квалификации кадров, обеспечивать мотивацию и стимулирование персонала для успешного решения задач обеспечения качества продукции.

Издавна методы контроля сводились, как правило, к анализу брака путем сплошной проверки изделий на выходе. При массовом производстве такой контроль очень дорогой и не дает полной гарантии от брака.

Поэтому от сплошного контроля переходят к выборочному с применением статистических методов контроля качества. Однако такой контроль эффективен только тогда, когда технологические процессы, будучи в налаженном состоянии, обладают точностью и стабильностью, гарантирующей изготовление бездефектной продукции. Отсюда возникает необходимость стабилизировать производство. Самым надежным способом стабилизации является создание системы качества с последующей ее сертификацией.

2.4.2 Разработка системного подхода к управлению качеством продукции на отечественных предприятиях

С течением времени становилось ясно, что устойчивого повышения качества продукции можно добиться только путем системного, комплексного, взаимосвязанного осуществления технических, организационных, экономических и социальных мероприятий на научной основе.

Можно выделить следующую последовательность воплощения системного подхода к организации работ по улучшению качества продукции в отечественной практике.

1 Система бездефектного изготовления продукции (БИП)

В 1955 г. на предприятиях Саратова были разработаны и внедрены организационно-технические мероприятия по обеспечению бездефектного изготовления продукции и сдачи ее в отдел технического контроля (ОТК) с первого предъявления. Данные мероприятия образовали саратовскую систему управления качеством, сокращенно БИП – бездефектное изготовление продукции.

Цель системы – создание условий производства, обеспечивающих изготовление рабочими продукции без отступлений от технической документации.

Основным критерием, применяемым для количественной оценки качества труда рабочего, является процент сдачи продукции с первого предъявления. Он исчислялся как процентное отношение количества продукции, принятой с первого предъявления, к общему количеству продукции, изготовленной рабочим и предъявленной в ОТК. От процента сдачи продукции с первого предъявления зависело по определенной шкале материальное и моральное стимулирование исполнителя.

Внедрение системы БИП позволило:

- обеспечить строгое выполнение технологических операций;
- повысить персональную ответственность рабочих за качественные результаты своего труда;
- более эффективно использовать моральное и материальное поощрение рабочих за качество их труда;
- создать предпосылки для широкого развертывания движения за повышение качества продукции.

Моральное стимулирование привело к появлению званий «мастер золотые руки», «отличник качества» и др. Со временем изменились функции ОТК – контроль велся выборочно, а в основе работы стал самоконтроль. Именно последний выявил дефекты, не зависящие от рабочего. Это привело к созданию постоянно действующих комиссий по качеству и проведению «Дней качества».

Вместе с тем система БИП имела ограниченную сферу действия: она распространялась только на рабочих цехов основного производства. Система работала по принципу «есть дефект – нет дефекта» и не учитывала многообразие недостатков и различную степень их влияния на качество выпускаемой предприятием продукции. В частности, она не позволяла контролировать и управлять уровнем (стадией) разработок и проектирования изделия, не охватывала такие важные стадии жизненного цикла продукции, как ее реализация и эксплуатация или потребление.

Однако принципы БИП воплотились в зарубежных программах «ноль дефектов» и сохранились во всех последующих отечественных программах.

Принцип БИП, распространенный затем на функциональные подразделения предприятия и цеха, на НИИ и КБ, лег в основу системы бездефектного труда – СБТ.

2 Система бездефектного труда (СБТ)

СБТ – система бездефектного труда; была впервые разработана в 1961 г. и внедрена на Львовском заводе телеграфной аппаратуры и некоторых других предприятиях г. Львова.

Цель системы – обеспечить выпуск продукции отличного качества, высокой надежности и долговечности путем повышения ответственности и стимулирования каждого работника предприятия и производственных коллективов за результаты их труда.

Основным критерием СБТ, характеризующим качество труда и определяющим размер материального поощрения, являлся коэффициент качества труда. Этот коэффициент качества труда вычислялся для каждого работника предприятия, каждого коллектива за установленный промежуток времени (неделя, месяц, квартал) путем учета количества и значимости допущенных производственных нарушений. В системе устанавливался классификатор основных видов производственных нарушений: каждому дефекту соответствовал определенный коэффициент снижения. Максимальная оценка качества труда и максимальный размер премии устанавливались тем работникам и коллективам, которые за отчетный период не имели ни одного нарушения.

Внедрение СБТ позволило:

- количественно оценить качество труда каждого работника и коллектива в целом;
- повысить заинтересованность и ответственность каждого работника, каждого коллектива за качество своего труда;
- повысить трудовую и производственную дисциплину всех работников предприятия;

- вовлечь в соревнование за повышение качества продукции всех работников предприятия;
- сократить потери от брака и рекламаций, повысить производительность труда.

СБТ, так же как и БИП, распространялась главным образом на стадию изготовления продукции. Известны попытки применения принципов бездефектного труда в научно-исследовательских и проектно-конструкторских организациях, но должного эффекта получено не было. Поэтому широкое применение СБТ получила на промышленных предприятиях для оценки и стимулирования качества исполнительского, а не творческого труда. БИП и СБТ устраняли отрицательные субъективные причины, но не устраняли объективные причины, которые мешали повышению качества продукции.

3 В 1957–1958 гг. на машиностроительных предприятиях г. Горького (сегодня Нижний Новгород) впервые была разработана и внедрена система КАНАРСПИ – качество, надежность, ресурс с первых изделий. В этой системе был сделан упор на повышение надежности изделий за счет укрепления технической подготовки работы конструкторских бюро и технологов производства, на долю которых приходилось 60–80 % дефектов, обнаруживаемых при эксплуатации. Создавались опытные образцы узлов, деталей, систем и изделия в целом и проводились их исследования, выявлялись причины, вызывающие отказы изделия при эксплуатации, разрабатывались мероприятия по их устранению. Значительное развитие получило опытное производство, стандартизация и унификация, общетехнические системы стандартов, такие как Единая система конструкторской документации (ЕСКД), Единая система технологической подготовки производства (ЕСТПП) и др.

Характерным для системы КАНАРСПИ является то, что она выходит за рамки стадии изготовления продукции и охватывает многие виды работ на стадии исследования и проектирования, эксплуатации или потребления. На стадии исследования и проектирования при изготовлении опытного образца большое внимание уделяется выявлению причин отказов и их устранению в допроизводственный период. Решение этой задачи осуществляется за счет развития исследовательской и экспериментальной базы, повышения коэффициента унификации, широкого применения методов макетирования и моделирования, разработки изделий в процессе технологической подготовки производства. Результаты эксплуатации изделий рассматриваются в системе как обратная связь и используются для совершенствования конструкции изделия и технологии его изготовления.

В КАНАРСПИ широко используются принципы системы бездефектного труда и бездефектного изготовления продукции.

Внедрение системы КАНАРСПИ позволило:

- сократить сроки доводки новых изделий до заданного уровня качества в 2 – 3 раза;
- повысить надежность выпускаемых изделий в 1,5 – 2 раза, увеличить их ресурс в 2 раза;
- снизить трудоемкость и цикл монтажно-сборочных работ в 1,3 – 2 раза.

4 Планирование улучшения качества продукции и управление качеством продукции, а также внимание к качеству по всему жизненному циклу продукции получили развитие в системе НОРМ.

Система НОРМ – научная организация работ по повышению моторесурса двигателя – впервые разработана и внедрена на Ярославском моторном заводе в 1963–1964 гг.

Цель системы – увеличение надежности и долговечности выпускаемых двигателей.

В основу системы НОРМ положен принцип последовательного и систематического контроля уровня моторесурса и его периодического увеличения на базе повышения надежности и долговечности деталей и узлов, ограничивающих моторесурс. Основным показателем в системе является ресурс двигателя до первого капитального ремонта, выраженный в моточасах. Рост этого показателя в системе планируется. Организация работ в НОРМ построена по принципу цикличности. Каждый новый цикл по повышению моторесурса начинается после достижения в производстве ранее запланированного уровня моторесурса и предусматривает определение его фактического уровня; выявление деталей и узлов, лимитирующих моторесурс; планирование оптимального уровня нового увеличения моторесурса и т. д. Таким образом, для каждого последующего этапа увеличения моторесурса разрабатывается и проводится целый комплекс конструкторских и технологических мероприятий, а также опытно-исследовательских работ.

На стадии производства система НОРМ включает в себя положения БИП и СБТ, на стадии проектирования – основные положения системы КАНАРСПИ.

Внедрение системы НОРМ позволило:

- увеличить ресурс ярославских двигателей до первого капитального ремонта с 4 тыс. до 10 тыс. часов;
- увеличить гарантийный срок на двигатели на 70 %;
- снизить потребности в запасных частях более чем на 20 %.

Достижение запланированного уровня качества стало возможным за счет комплексного подхода к управлению качеством продукции путем обобщения опыта предшествующих систем на всех стадиях жизненного цикла продукции.

5 В 1975 г. на передовых предприятиях Львовской области появились первые комплексные системы управления качеством продукции (КС УКП), которые затем внедрялись и на других предприятиях страны.

Целью КС УКП было создание продукции, соответствующей лучшим мировым аналогам и достижениям науки и техники.

В 1978 г. Госстандартом были разработаны и утверждены основные принципы Единой системы государственного управления качеством продукции (ЕСГУКП), а также система основных функций управления качеством продукции.

В связи с внедрением на предприятиях КС УКП получили развитие метрологическое обеспечение производства (МО), многоступенчатый анализ дефектов и статистический контроль качества. Были созданы группы качества, стали разрабатываться программы качества, вводилась аттестация продукции. Полу-

чила широкое развитие сеть головных и базовых организаций, а также сеть учреждений по повышению квалификации специалистов в области управления качеством продукции (УКП).

В вузах были введены в программы обучения курсы по стандартизации и УКП. В 1985 г. отмечалось, что за 10 лет с помощью КС УКП удалось повысить удельный вес продукции высшей категории качества примерно в 2 – 3 раза, значительно сократить потери от брака и рекламаций, уменьшить в 1,5 – 2 раза сроки разработки и освоения новой продукции. Вместе с тем указывалось, что на многих предприятиях при создании систем управления качеством (СУК) нарушались основные принципы комплексного, системного подхода, что приводило к формализму в этой работе и по существу к отсутствию системы. Основные причины этого – экономическая незаинтересованность предприятий в улучшении качества продукции, а следовательно, и в СУК. Внедрение СУК на предприятии проводилось излишне административными методами, что породило у многих мнение, что СУК себя не оправдали и ими не следует заниматься. Тем не менее дальнейшее развитие СУК шло в составе систем управления более высокого уровня: отраслевых и территориальных вплоть до государственной. Таким образом, организовалась внешняя среда СУК продукции.

Внутри предприятий управление качеством продукции также шло по линии охвата более широкого круга проблем. Решение задач по улучшению качества выпускаемой продукции на многих предприятиях связывалось с эффективным использованием ресурсов. Примером такой системы стала созданная в 1980 г. в Днепропетровске комплексная система управления качеством продукции и эффективным использованием ресурсов (КСУКПиЭИР). В это же время в Краснодаре была создана и внедрена комплексная система повышения эффективности производства (КСПЭП). Обе эти системы охватывали уже весь жизненный цикл продукции.

Промышленные предприятия Республики Беларусь внесли значительный вклад в развитие науки и практики системного, комплексного УКП. В 70–80-е гг. большинство предприятий Республики Беларусь внедрило КС УКП, а на многих из них эти системы получили дальнейшее развитие. В них были внесены новые принципы и методы УКП с учетом местных условий: это минская система – ПО ВТ, система трактор, система монолит – Витебск и др.

При переходе к рыночным условиям исчезли директивные методы управления, появилась конкуренция товаропроизводителей, которые напрямую ощутили требования мирового сообщества к качеству продукции.

Проблема качества – комплексная, т.е. ее можно решить только при проведении одновременно соответствующей политики в сферах законодательства, экономики, техники, образования и воспитания, а также на основе скоординированной работы производителей, эксплуатационщиков и потребителей, научных и инженерных структур, законодательных и исполнительных органов управления. Координирующим государственным органом исполнительной власти в трех важнейших для обеспечения решения проблемы качества сферах

деятельности – стандартизации, метрологии и подтверждения соответствия – является Госстандарт Республики Беларусь.

Большой заслугой Госстандарта Республики Беларусь при переходе к рынку явилась работа по гармонизации отечественных стандартов на СК с международными, в которых нашел отражение и отечественный опыт по управлению качеством продукции.

Отечественный опыт комплексного управления качеством является хорошим фундаментом освоения международных стандартов ИСО серии 9000, которые представляют более высокий уровень развития науки управления качеством. Основными отличиями СК по ИСО 9000 от отечественных КС УКП являются следующие:

- ориентация на удовлетворение требований потребителя;
- возложение ответственности за качество продукции на конкретных исполнителей;
- проверка потребителем производства поставщика;
- выбор поставщика комплектующих изделий и материалов;
- сквозной контроль качества продукции начиная от материалов и заканчивая утилизацией продукции;
- маркетинг;
- организация учета и анализ затрат на качество;
- прослеживаемость материалов и комплектующих изделий по всему циклу производства;
- решение вопросов утилизации продукции после эксплуатации.

Для освоения прогрессивного мирового опыта по управлению качеством необходимо реализовать комплекс обеспечивающих мероприятий, включая разработку и реализацию системы мер и преимуществ, стимулирующих работу. На это должна быть нацелена созданная в стране организационная структура, проводящая оценку и признание СК, а также обучение специалистов, способных выполнить все виды работ в области обеспечения контроля и улучшения качества. Сегодня такой организационной структурой в Республике Беларусь является Национальная система подтверждения соответствия Республики Беларусь (НСПС РБ).

2.4.3 Зарубежный опыт управления качеством

Рассмотрим историю развития управления качеством на примере трех ведущих регионов мира: США, Японии и Западной Европы.

США

В 40–50-е гг. XX в. качество товаров, производимых в США, было низким. Основное внимание уделялось лишь объемам возможного выпуска продукции.

Вследствие низкого уровня качества 20–25 % всех текущих затрат типичного американского предприятия шло на обнаружение и устранение дефектов продукции. Другими словами, до одной четверти всех работников предприятия ничего не производили – они лишь переделывали то, что было неправильно (некачественно) сделано с первого раза. Если прибавить к этому затраты на ремонт и замену дефектных изделий, попавших на рынок, то суммарные расходы

вследствие низкого уровня качества составляли 30 и более процентов от издержек производства.

Решение проблемы качества в это время чаще всего пытались найти в различных протекционистских мерах: тарифах, квотах, пошлинах, защищающих американскую продукцию от конкурентов, а вопросы повышения качества отодвигались на второй план. Вместе с тем все большее число руководителей фирм и ведущих компаний США начали понимать, что надо повышать качество американских товаров – другой альтернативы нет. Необходимо было уделить внимание решению следующих проблем:

- 1) мотивация рабочих;
- 2) кружки качества;
- 3) статистические методы контроля;
- 4) повышение сознательности служащих и управляющих;
- 5) учет расходов на качество;
- 6) программы повышения качества;
- 7) материальное стимулирование.

В начале 80-х гг. управление качеством в США сводилось к планированию качества – это было прерогативой службы качества. При этом планы повышения качества составляли без учета потребностей внутри фирм. Процесс такого управления качеством создавал много проблем. Вместе с тем для 80-х гг. характерна массированная кампания по обучению прямо на рабочих местах известным способам повышения качества и обнаружения дефектов.

В этот же период в США были изданы две книги Э. Деминга: «Качество, производительность и конкурентоспособность» и «Выход из кризиса». В этих монографиях изложена философия Э. Деминга, знаменитые «14 пунктов», которые легли в основу всеобщего (тотального) качества (Total Quality Management – TQM).

В США стали четче представлять себе проблему качества. Были привлечены огромные капиталовложения в разработку новых технологий и видов продукции, налажены новые отношения между рабочими и управляющими, которые строились на общей заинтересованности в повышении качества продукции и работы. Это создало предпосылки для новой технической революции в США.

В США возлагаются большие надежды на совершенствование управления качеством, которое должно означать, по мнению специалистов, радикальную перестройку сознания руководства, полный пересмотр корпоративной культуры и постоянную мобилизацию сил на всех уровнях на поиск путей к непрерывному повышению качества американской продукции.

По выражению видного американского специалиста А. Фейгенбаума «качество – это не евангелизм, не рациональное предложение и не лозунг; это образ жизни».

Сердцевиной революции в области качества стало удовлетворение требований заказчиков (потребителей).

Внимание со стороны законодательной и исполнительной власти к вопросам повышения качества национальной продукции – новое явление в экономическом развитии страны. Одна из главных задач общенациональной кампании за повыше-

ние качества – добиться реализации на деле лозунга «Качество – прежде всего». Под этим лозунгом ежегодно проводятся месячники качества, инициатором которого стало Американское общество по контролю качества (АОКК). Это ведущее в стране научно-техническое общество, основанное в 1946 г. и насчитывающее в настоящее время 53 тыс. коллективных и индивидуальных членов.

Конгресс США учредил национальные премии имени Малькольма Болдриджа за выдающиеся достижения в области повышения качества продукции, которые с 1987 г. ежегодно присуждаются трем лучшим фирмам. Премии вручает президент США во второй четверг ноября, отмечаемый как Всемирный День Качества.

Анализируя американский опыт в области качества, можно отметить следующие его характерные особенности:

- жесткий контроль качества изготовления продукции с использованием методов математической статистики;
- внимание к процессу планирования производства по объемным и качественным показателям, административный контроль за исполнением планов;
- совершенствование управления фирмой в целом.

Принимаемые в США меры, направленные на постоянное повышение качества продукции, обеспечили и обеспечивают сегодня ее высокую конкурентоспособность на мировом рынке.

Япония

Опыт Японии убедительно показывает, что повышение качества – работа, которая никогда не заканчивается. В 1945 г. японская промышленность была полностью разрушена. Однако в конце 40-х – начале 50-х гг. японские специалисты, пройдя обучение у авторитетных американских ученых по управлению качеством Э. Деминга и Дж. Джурана, стали успешно применять эти знания у себя на родине.

Был внедрен так называемый «цикл Деминга», связанный с проектированием, производством, сбытом продукции, анализом и вытекающими из его результатов изменениями для повышения уровня качества – цикл PDCA «планирование, выполнение, проверка, корректирующее воздействие» («plan – do – check – action»).

В Японии активно использовались контрольные карты для управления технологическим процессом. Авторский гонорар от книги лекций Э. Деминга был использован для учреждения премий его имени. Золотые медали Э. Деминга присуждаются с 1951 г. как отдельным частным лицам, так и предприятиям.

Отличительными элементами японского подхода к управлению качеством являются:

- 1 Ориентация на постоянное совершенствование процессов и результатов труда во всех подразделениях.
- 2 Ориентация на контроль качества процессов, а не качества продукции.
- 3 Ориентация на предотвращение возможности допущения дефектов.
- 4 Тщательное исследование и анализ возникающих проблем по принципу восходящего потока, т. е. от последующей операции к предыдущей.

5 Культивирование принципа: «Твой потребитель – исполнитель следующей производственной операции».

6 Полное закрепление ответственности за качество результатов труда за непосредственным исполнителем.

7 Активное использование человеческого фактора, развитие творческого потенциала рабочих и служащих, культивирование морали: «Нормальному человеку стыдно плохо работать».

Основная концепция «японского чуда» – совершенная технология, будь то технология производства, управления или обслуживания. На фирмах широко внедряются вычислительная и микропроцессорная техника, новейшие материалы, автоматизированные системы проектирования. Широко применяются статистические методы, которые полностью компьютеризированы.

Пути решения проблемы дальнейшего повышения качества руководители фирм видят только в сотрудничестве, взаимном доверии поставщиков, производителей и потребителей. Главное они видят в обязательном установлении причин ненадлежащего качества независимо от того, где они будут обнаружены – у поставщика или потребителя, и реализации совместных мероприятий по устранению выявленных причин в максимально короткие сроки.

При наличии доверительных отношений с поставщиками, основывающихся на совместном поиске путей повышения качества продукции, обеспечивается переход на распространенную в Японии систему доверия, которая дает значительную экономию времени и средств, необходимых на проведение входного контроля материалов и деталей, поступающих от поставщиков.

Важнейшей предпосылкой успешной работы по качеству является подготовка и обучение персонала. В Японии неоднократно подчеркивалось, что начинать процесс обучения следует с высшего руководящего звена. Целесообразно это делать силами привлекаемых специалистов – консультантов по качеству. Общие сведения о деятельности по качеству, получаемые в процессе обучения, должны сочетаться с конкретными приемами и рекомендациями. Считается, что каждой фирме лучше составить собственную программу обучения, задав при этом необходимые цели (повышение производительности, снижение уровня дефектности и т. д.).

Лидерство во внедрении и распространении концепции комплексного управления качеством должно принадлежать высшему руководству компании. Это правило становится единой и универсальной основой успеха.

Обучение рабочих осуществляется, как правило, их непосредственными руководителями – мастерами, начальниками участков. Обучение мастеров, начальников участков и цехов состоит из 6-дневного теоретического курса и 4-месячной практической деятельности. Процесс обучения обязательно заканчивается аттестацией с привлечением специалистов. Периодичность аттестации в зависимости от категории рабочих – один раз в 3 месяца, 6 месяцев, один раз в год.

Результаты аттестации вывешиваются на рабочих местах. Допускается аттестация до трех раз. Работник, не прошедший аттестацию в третий раз, считается профессионально непригодным для работы на данном рабочем месте. Японцы счи-

тают, что качество на 90 % определяется воспитанием, сознательностью и только на 10 % знаниями. Но зато знания дают импульс изменению отношения работников к качеству, которое в дальнейшем надо поддерживать постоянными усилиями.

Большое внимание уделяется кружкам качества. Формирование кружков производится на добровольной основе. Заседание кружков – единственный вид производственной деятельности, разрешенной в рабочее время. Заседания проходят еженедельно. Если кружки собираются после работы, то компания выплачивает компенсацию как за сверхурочную работу. Лозунги кружков качества: «Качество определяет судьбу предприятия», «Что сегодня кажется прекрасным, завтра – устаревает», «Думай о качестве ежеминутно» и т. п. Регулярно проводятся цеховые и заводские конференции кружков качества, а дважды в год – и на уровне всей компании. Проводятся и всеяпонские съезды представителей кружков качества.

На японских предприятиях для персонала разработана программа участия в обеспечении качества, получившая название «пять нулей». Они сформулированы в виде коротких правил-заповедей:

- не создавать (условия для появления дефектов);
- не передавать (дефектную продукцию на следующую операцию);
- не принимать (дефектную продукцию с предыдущей операции);
- не изменять (технологические режимы);
- не повторять (ошибок).

Эти правила детализированы для каждого этапа подготовки к производству и собственно производства и доведены до каждого работника.

Отличительными особенностями в отношении к качеству в Японии можно считать следующее:

- широкое внедрение современных научных разработок в области управления и технологии;
- высокая степень компьютеризации всех операций управления, анализа и контроля за производством;
- максимальное использование возможностей человека, для чего принимаются меры по стимулированию творческой активности (кружки качества), воспитанию патриотизма к своей фирме, систематическому и повсеместному обучению персонала.

Таким образом, на передовых фирмах Японии с наибольшей полнотой и последовательностью внедрены комплексный подход и принципы системного управления качеством. Опыт этих фирм тщательно изучается, анализируется, делаются попытки его заимствования в США, странах Западной Европы и других развитых странах.

Западная Европа

Если в Японии и США на протяжении многих лет реализуются программы повышения качества, проводится активная политика в вопросах качества, осуществляется долгосрочное планирование качества, то в Европе за редкими исключениями управление качеством продолжало оставаться по существу только контролем качества.

В течение 80-х гг. в Европе наблюдалось движение к высокому качеству продукции и услуг, а также к усовершенствованию самого обеспечения качества. Широко внедрялись СК на основе МС ИСО 9000. Это привело к более последовательной позиции по вопросам качества, более надежным поставкам и более стабильному уровню качества в целом.

Необходимо отметить большую и целенаправленную деятельность стран Западной Европы по созданию единого европейского рынка, выработке единых требований и процедур, способных обеспечить эффективный обмен товарами и рабочей силой между странами. Важное место в этой деятельности занимают специальные ассоциации или организации, осуществляющие координацию работ в масштабах региона.

В процессе подготовки к открытому общеевропейскому рынку, провозглашенному 1 января 1993 г., были выработаны единые стандарты, единые подходы к технологическим регламентам, гармонизированы национальные стандарты на системы качества, созданные на основе стандартов ИСО серии 9000, введены в действие их европейские аналоги – EN серии 29000. Большое значение придается сертификации СК на соответствие этим стандартам, созданию авторитетного европейского органа по сертификации в соответствии с требованиями стандартов EN серии 45000. Указанные стандарты должны стать гарантом высокого качества, защитить миллионы потребителей от некачественной продукции, стимулировать производителей к новым достижениям в области качества.

Для нормального функционирования европейского рынка поставляемая продукция должна быть сертифицирована независимой организацией. Кроме сертификации продукции, проводится аккредитация испытательных лабораторий и работников, осуществляющих контроль и оценку качества продукции. Важнейший аспект их деятельности – контроль за удовлетворением требований потребителя и разрешение конфликтов, которые возникают между производителем и поставщиком продукции.

Качество стало фактором обеспечения конкурентоспособности продукции европейских стран. Для реализации данной стратегии потребовались:

- 1) единые законодательные требования (директивы);
- 2) единые стандарты;
- 3) единые процессы проверки фирм на соответствие требованиям общего рынка.

В 1985 г. была принята новая концепция гармонизации стандартов, введены требования по обеспечению безопасности и надежности, введена маркировка продукции знаком CE, образованы Европейский координационный совет по испытаниям и сертификации и Европейский комитет по оценке и сертификации СК. В состав комитета входят организации по сертификации большинства стран Европы: Австрии, Бельгии, Великобритании, Германии, Голландии, Греции, Дании, Ирландии, Испании, Италии, Норвегии, Португалии, Финляндии, Франции, Швейцарии, Швеции. Главная задача комитета – полностью, с наименьшими затратами, удовлетворить запросы миллионов потребителей единого европейского рынка.

Для того чтобы выстоять в конкурентной борьбе, крупнейшие фирмы Европы объединяют свои усилия для выбора прогрессивных форм и методов управления качеством продукции, связывают с их внедрением гарантии стабильного качества продукции: стабильной технологии, надлежащей системы поддержания технологической точности оборудования и оснастки, метрологических средств контроля и испытаний продукции, эффективной системы подготовки кадров.

В сентябре 1988 г. президенты 14 крупнейших западноевропейских фирм подписали соглашение о создании Европейского фонда управления качеством (ЕФУК). Область его деятельности охватывает следующие направления:

1 Поддержка руководства западноевропейских компаний в ускорении процесса обеспечения качества для достижения преимуществ в конкурентной борьбе;

2 Стимулирование и, где это необходимо, помощь всем сегментам западноевропейского сообщества принимать участие в деятельности по улучшению качества и укреплению культуры европейского качества.

ЕФУК совместно с Европейской организацией по качеству (ЕОК) учредил Европейскую премию по качеству, которая начиная с 1992 г. присуждается лучшим фирмам.

Отличительными особенностями европейского подхода к решению проблем качества являются:

– законодательная основа для проведения всех работ, связанных с оценкой и подтверждением качества;

– гармонизация требований национальных стандартов, правил и процедур сертификации;

– создание региональной инфраструктуры и сети национальных организаций, уполномоченных проводить работы по сертификации продукции и СК, аккредитации лабораторий, регистрации специалистов по качеству и т. д.

2.4.4 Мировой опыт управления качеством

Международное сообщество выработало единый подход к нормированию технических требований к качеству продукции. Пирамида уровней директивных документов выглядит следующим образом (рисунок 2.2).

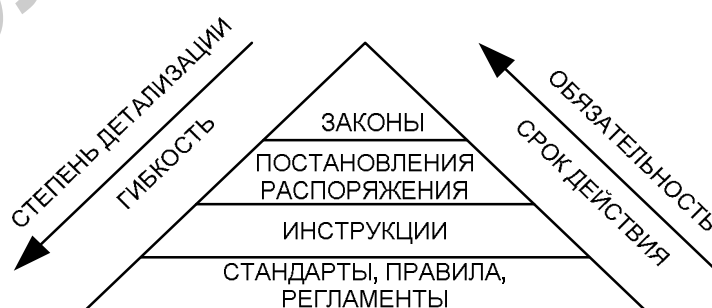


Рисунок 2.2 – Пирамида уровней директивных документов

Важная роль в этой сфере отводится законодательству как форме государственного регулирования качества и методов его обеспечения.

Сегодня имеются законодательные основы стандартизации, сертификации и метрологии в различных регионах мира, в том числе и в Республике Беларусь (таблица 2.1). Последовательное развитие методов и подходов к управлению качеством в мире показано на рисунке 2.3.

Таблица 2.1 – Законодательные основы стандартизации, сертификации и метрологии в различных регионах мира

Регион (страна)	Закон по стандартизации	Закон по сертификации	Закон по метрологии
Америка (на примере США)	О каталогизации и стандартизации (1954 г.)	О безопасности потребительских товаров (1972 г.)	О метрологической системе (1986 г.)
Азия (на примере Японии)	О промышленной стандартизации (1949 г., поправки – 1980 г.)	О безопасности потребительских товаров (1973 г.)	Об измерениях (1985 г.)
Европа (на примере Германии)	Соглашение между ДИН и федеральным правительством (1979 г.) Deutsche Industrie Norm	Об обеспечении безопасности технических средств (1968 г.); Об охране окружающей среды (1974 г.); О продуктах питания и товарах массового потребления (1974 г.)	Об измерительном деле (1985 г.); О единицах измерений и о поверке (1985 г.)
Республика Беларусь	О техническом нормировании и стандартизации (2004 г.)	Об оценке соответствия требованиям технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации (2004 г.)	Об обеспечении единства измерений (2006 г.)

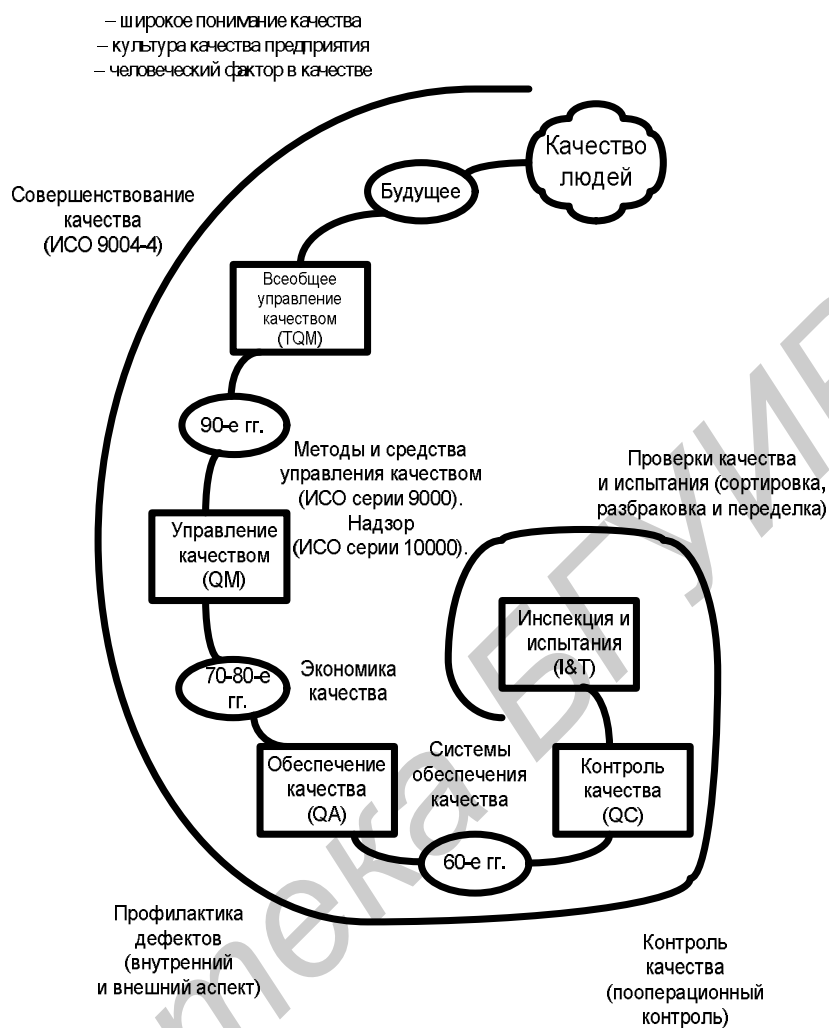


Рисунок 2.3 – Эволюция мышления в области качества

Эволюция мышления в области качества подтверждает непрерывное совершенствование и усложнение этой деятельности, которую принято называть управлением качеством. Содержание каждого последующего этапа управления качеством впитывало в себя новые разработки теории качества и отвечало запросам потребителей, обеспечивало удовлетворение их возрастающих требований.

На современном этапе развития НТП качество продукции выдвигается в число ключевых проблем развития национальных экономик. Во всех промышленно развитых странах мира ведется активный поиск путей решения проблемы повышения качества продукции, ее конкурентоспособности на мировом рынке.

Сравнительный анализ показывает, что теоретические положения управления качеством имеют универсальный характер, и в этом смысле они интернациональны. СУК тех прогрессивных зарубежных фирм, где эти концепции наиболее полно и правильно реализованы на практике, сходны по своему характеру. Также универсален и сам механизм внедрения и развития СУК.

Но во всех странах и даже в отдельных фирмах имеются различия в подходах к управлению качеством.

Особенности западного (США и Европа) и восточного (Япония) подходов к качеству состоят в следующем.

Западный подход (США, Европа)	Восточный подход (Япония)
1 Качество основывается на низком уровне цен.	1 Качество основывается на низком уровне дефектов.
2 Первая цель – прибыль, качество – категория случайная.	2 Первая цель – качество, прибыль не замедлит последовать.
3 По вопросам качества покупатели должны просить согласие поставщика.	3 Согласие с требованиями покупателя по вопросам качества.
4 Общие идеи относительно качества.	4 Строгая политика качества к каждому предмету.

Преимущество восточного подхода подтвердило время. Безусловным лидером по качеству продукции с 1975 г. стала Япония. И качество стало переходить в количество. К 1985 г. на долю Японии приходилось более половины выпуска товаров, таких, как фотокамеры (84 %), видеомагнитофоны (84 %), телевизоры (53 %), часы (82 %), калькуляторы (77 %), СВЧ-печи (71 %), телефонные аппараты (66 %), мотоциклы (55 %) и т. д.

Однако с 1991–1992 гг. началось выравнивание уровней качества между Японией, США и Европой.

Более того, в лидирующую группу по уровню качества продукции стали входить страны, славившиеся в недавнем прошлом низкопробной продукцией, находившиеся в экономическом кризисе, пострадавшие от войны, не имеющие по сути своих природных ресурсов, но всерьез занявшиеся подъемом экономики страны и жизненного уровня населения на базе использования нетрадиционных методов организации управления качеством. Наиболее показательны в этом плане достижения так называемых «4-х тигров» – Сингапура, Гонконга, Тайваня, Южной Кореи.

Сближение уровней качества, достигнутых различными странами мира, стало следствием многих причин. Одной из главных является творческий обмен передовым опытом работы по улучшению качества, интеграция всех подходов и методов, которые человечество освоило на эволюционном пути развития теории и практики достижения высокого качества.

Выработанные таким образом единые подходы, признанные специалистами всех стран, известны теперь как принципы *всеобщего управления качеством* TQM (Total Quality Management), которые уже внедряются во многих странах.

3 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ НА БАЗЕ МС ИСО СЕРИИ 9000

3.1 Общие вопросы обеспечения качества на основе ИСО серии 9000

Единые организационно-методические документы по СУК, которые разработаны и разрабатываются ИСО и другими международными и региональными организациями, содействуют гармонизации процедуры обеспечения качества, что в свою очередь делает возможным взаимное признание результатов сертификации даже при различиях в национальных законодательных положениях. Это также содействует в методическом плане созданию систем управления качеством даже в тех странах, где они пока законодательно отсутствуют.

Для обеспечения максимальной эффективности и удовлетворения требований потребителя важно, чтобы система качества соответствовала конкретному виду деятельности или предлагаемой продукции.

Задача обеспечения качества выпускаемой продукции будет успешно решена, если выпускаемая продукция отвечает четко определенным потребностям, области применения или назначению; удовлетворяет требованиям потребителя; соответствует применяемым стандартам и техническим условиям; отвечает требованиям общества; учитывает требования охраны окружающей среды; предлагается потребителю по конкурентоспособным ценам; является экономически выгодной. Это в свою очередь будет способствовать и успешной деятельности организации в целом.

Для достижения поставленных целей организация должна постоянно контролировать все технические, административные и человеческие факторы, влияющие на качество выпускаемой продукции, будь то технические средства, программные средства, перерабатываемые материалы или услуги. Такой контроль должен быть направлен на сокращение, устранение и, что наиболее важно, предотвращение несоответствий установленным требованиям.

Признано, что МС ИСО серии 9000 являются хорошим инструментом для достижения главной цели любой организации в рыночных условиях – удовлетворения потребностей людей. Завоевать потребителя можно только через качество – таково кредо процветающих фирм всего мира. МС ИСО серии 9000 широко внедряются в Европе, США, Японии, ожидается резкое увеличение числа предприятий, внедряющих МС ИСО серии 9000 в странах Азии и Латинской Америки, внедряются они и в странах СНГ. В мире сегодня более 100 тыс. компаний имеют сертифицированные системы качества, отвечающие требованиям МС ИСО серии 9000.

К сожалению, внедрение систем качества в Республике Беларусь пока отстает по сравнению с другими развитыми странами, что не способствует конкурентоспособности наших предприятий как на внешнем, так и на внутреннем рынках, но ситуация все время улучшается.

Принципиальным отличием создаваемых на предприятиях систем качества, основанных на МС ИСО серии 9000, является их четкая направленность на

удовлетворение конкретных запросов потребителя. Именно это обстоятельство определяет необходимость внедрения таких систем качества как важного условия успешной конкурентной борьбы, завоевания доверия потребителей и, в конечном счете, получения прибыли. Опыт ведущих стран мира доказывает, что качество продукции является главным условием «выживаемости» и ключом к успеху на рынке в условиях жесткой конкуренции. По оценкам специалистов уже сегодня в 90 % контрактных отношений потребитель требует от предприятия-поставщика подтверждения о наличии системы менеджмента качества, соответствующей МС ИСО серии 9000. Более того – этого сегодня уже мало. Необходимо иметь еще и сертификат на соответствие требованиям МС ИСО серии 14000, который подтверждает экологическую безопасность.

МС ИСО серии 9000 носят общий характер и не зависят от какой-либо конкретной отрасли промышленности или экономики. Вместе взятые они содержат руководящие указания по управлению качеством и модели обеспечения качества. Из-за различия нужд организаций данные стандарты не ставят целью добиться однородности систем качества. Построение и практическое применение системы качества должны определяться задачами, продукцией, процессами и индивидуальными подходами конкретной организации.

Универсальный характер методов управления, описываемых МС ИСО серии 9000, и единые подходы к организации работ по качеству позволяют решить в настоящее время еще одну задачу: обеспечить внедрение принципов управления качеством в непроизводственных, нетрадиционных для стандартизации видах работ, учреждениях и организациях, таких, как здравоохранение, образование, связь, туризм, банковское дело и страхование, общественное питание, гостиничные услуги, торговля и т. д.

Таким образом, наиболее приемлемым курсом для отечественных предприятий и организаций является скорейшая разработка и внедрение систем качества, которые соответствовали бы требованиям МС ИСО серии 9000, освоение новых документов семейства стандартов в ИСО серии 9000 и сертификация систем менеджмента качества признанным органом.

Современная СМК является комплексной и взаимосвязана со всеми видами деятельности, определяющими качество продукции. Ее действие распространяется на все этапы жизненного цикла продукции и процессы – от первоначального выявления потребностей рынка до конечного удовлетворения установленных требований. Типичными этапами жизненного цикла продукции являются (рисунок 3.1):

- 1 маркетинг и изучение рынка;
- 2 проектирование и разработка продукции;
- 3 планирование и разработка процессов;
- 4 закупки;
- 5 производство (предоставление услуг);
- 6 проверки;
- 7 упаковка и хранение;
- 8 реализация или распределение;

- 9 установка и ввод в эксплуатацию;
- 10 техническая помощь и обслуживание;
- 11 послепродажная деятельность;
- 12 утилизация или переработка в конце полезного срока службы.

В отношении взаимосвязанных видов деятельности в рамках организации маркетинг и проектирование имеют особо важное значение для определения и уточнения запросов, ожиданий потребителя и других требований к продукции; разработки предварительного проекта (включая информационное обеспечение) с целью производства продукции в соответствии с документированными техническими требованиями при оптимальных затратах.



Рисунок 3.1 – Типичные этапы жизненного цикла продукции

3.2 МС ИСО серии 9000 версии 2000 года и их краткая характеристика

3.2.1 Структура МС ИСО серии 9000 версии 2000 года

МС ИСО серии 9000 издания 2000 г. разработаны техническим комитетом ИСО/ТК 176 и являются третьей версией данной серии стандартов. Это основополагающие МС, описывающие системы управления качеством, применяемые организациями любого типа и размера, которые производят продукцию или детали (оборудование); разрабатывают программное обеспечение; обрабатывают материалы; предоставляют услуги.

Примечание – В настоящее время действуют ИСО 9000 – 2006 и ИСО 9001 – 2008, незначительно отличающиеся от МС ИСО 9000 версии 2000 г. Сертификация на соответствие ИСО 9000:2000 может проводиться до 14.11.2009 г.

В структуру стандартов ИСО серии 9000 версии 2000 г. входят:

1 ИСО 9000:2000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

Он заменяет ИСО 8402:94 и ИСО 9000-1:94, описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества. Основные положения включают:

- обоснование необходимости СМК, предназначенных для применения организациями, заинтересованными в повышении удовлетворенности потребителя. При этом организации должны удовлетворять требованиям, потребностям и ожиданиям потребителей;

- процессный подход к разработке и внедрению СМК;
- оценку процессов СМК;
- взаимосвязь между СМК, другими системами управления и моделями совершенствования.

2 ИСО 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования».

Он заменяет ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94 и определяет требования к СМК в тех случаях, когда организация демонстрирует свою способность поставлять продукцию или оказывать услугу, отвечающую требованиям потребителей и применимым обязательным требованиям.

Стандарт ИСО 9001:2000 имеет следующие особенности:

- новая философия подхода к МК;
- меньше обязательных требований к документированию;
- большая гибкость в применении;
- незначительное изменение существующих требований;
- несколько новых требований, из которых некоторые окажут заметное влияние на СМК организации.

В стандарте вместо понятия «система обеспечения качества» используется термин «система менеджмента качества».

Стандарт направлен на повышение удовлетворенности потребителей, а также на достижение постоянного улучшения и рекомендует применять принцип «процессный подход» при создании, внедрении и совершенствовании СМК.

Стандарт имеет новую структуру:

- в нем отсутствует деление на 20 элементов, но их требования содержатся в стандарте;

- новая структура основывается на процессном подходе и включает четыре блока процессов:

- а) ответственность руководства (раздел 5);

- б) менеджмент ресурсов (раздел 6);

- в) процессы жизненного цикла продукции (раздел 7);

- г) измерение, анализ и улучшение (раздел 8).

3 ИСО 9004:2000 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности».

Он заменяет ИСО 9004-1:94 и содержит рекомендации по улучшению деятельности организаций, удовлетворенности потребителей, а также всех других заинтересованных сторон, по результативности и эффективности СМК.

Стандарт ИСО 9004:2000 предназначен для организаций, которые желают выйти за рамки требований ИСО 9001:2000 и повысить эффективность СМК, обеспечить увеличение дохода, доли на рынке, прибыли, уменьшить затраты.

В этом стандарте большое внимание уделено достижению цели организации наиболее эффективным способом, установлены положения по достижению удовлетворенности персонала, имеется основа для проведения самооценки и содержится методология процесса улучшения деятельности.

Стандарты ИСО 9004:2000 и ИСО 9001:2000 разработаны как пара стандартов, дополняющих друг друга, но они могут использоваться и самостоятельно.

Для удобства использования стандарты имеют аналогичную структуру (т. е. представляют собой согласованную пару).

4 ИСО 19011:2002 «Руководящие указания по проверке СМК и охраны окружающей среды».

Он заменяет ИСО 10011:94 и содержит методические указания по аудиту СМК и окружающей среды.

3.2.2 Преимущества МС ИСО серии 9000 версии 2000 года

Стандарты новой версии разработаны с учетом использования элементов TQM (всеобщее управление качеством) и международных премий по качеству.

Они обладают следующими преимуществами:

- применимы к любым организациям независимо от их вида, размера, выпускаемой продукции или оказываемой услуги;
- просты в применении, упрощена терминология, доступны для понимания;
- существенно сокращен объем обязательных процедурных документов;
- устанавливают связь системы менеджмента качества с организационными и бизнес-процессами;
- обеспечивают естественное движение в направлении улучшения деятельности организаций в соответствии с заложенными в них требованиями;
- ориентированы на непрерывное улучшение и удовлетворение запросов потребителей;
- образуют согласованный комплекс стандартов, совместимый с другими системами, связанными с управлением, развитием, финансированием, охраной окружающей среды, охраной труда и безопасностью, а также стандартами, устанавливающими отраслевые требования;
- обеспечивают возможности по созданию СМК в специфических отраслях экономики (например, медицинское оборудование, телекоммуникации, автомобилестроение и т. д.).

– МС ИСО серии 9001, содержащий требования к СМК, и МС ИСО серии 9004, содержащий условия и рекомендации для выполнения требований, являются согласованной парой и направлены на дальнейшее улучшение деятельности организаций;

– учитывают потребности и выгоды для всех заинтересованных сторон (организаций, их собственников и персонала, потребителей, государства, общества в целом);

– создают основу и методологию для самооценки деятельности организации в области качества.

Для организаций, применяющих стандарты на СМК согласно концепции новой версии ИСО серии 9000, различают четыре общие категории продукции:

1 Оборудование (технические средства). К этой категории относят всю промышленную продукцию, состоящую из отдельных единиц или собранную из разрозненных частей, предназначенную для поставки потребителю.

2 Интеллектуальная продукция (средства). Под ней понимается продукт интеллектуальной деятельности, включающий в себя информацию, выраженную в определенной форме: компьютерные программы; проекты; системы и т. д.

3 Перерабатываемые материалы, к которым относится материальная продукция, полученная путем переработки сырья в заданное состояние. Перерабатываемые материалы представляют собой жидкость, газ, слитки, прутки или листы, порошок или гранулы и т. п., они могут поставляться в контейнерах, мешках, цистернах, баллонах, канистрах, по трубопроводам и т.д.

4 Услуги. К этой категории относят все услуги: по обучению, бытовому обслуживанию, туристские, информационные, банковские, почтовые и т.д.

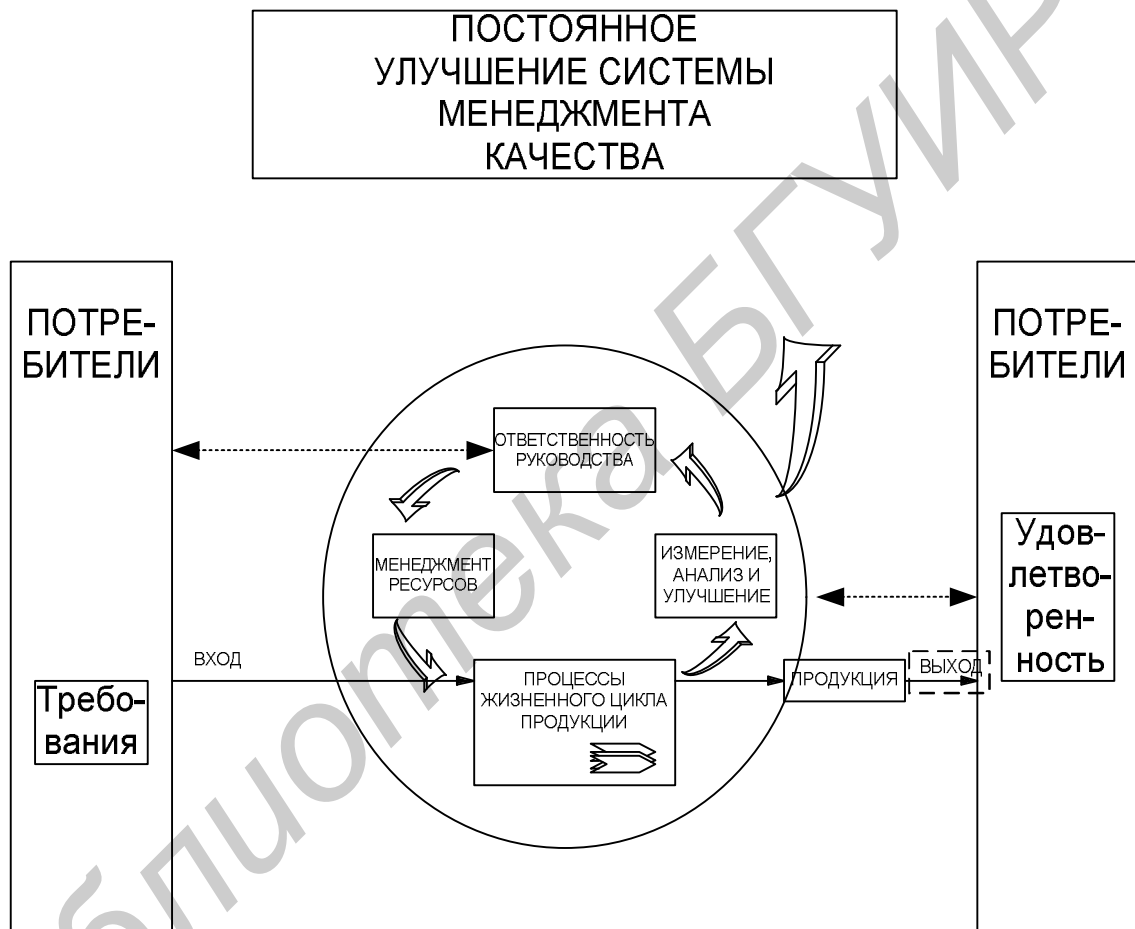
Важнейшим преимуществом в стандартах ИСО серии 9000:2000 является то, что требования к СМК для всех категорий продукции являются общими.

3.2.3 Новые требования в МС ИСО серии 9000:2000

В МС ИСО серии 9000 версии 2000 включены следующие новые требования:

- ориентация на потребителя;
- процессный подход;
- постоянное улучшение (важнейшее направление совершенствования системы менеджмента качества);
- возрастающая роль высшего руководства;
- необходимость применения законодательных и нормативных требований;
- установление целей, которые могут быть измерены (оценены);
- мониторинг информации, свидетельствующий об удовлетворенности потребителя;
- определение и оценка выделяемых ресурсов для достижения целей;
- определение эффективности подготовки персонала;
- проведение измерений, относящихся к системе, процессам и продукции;
- проведение анализа данных, свидетельствующих о степени выполнения системой менеджмента качества своих функций.

МС ИСО серии 9000:2000 устанавливают требования к базовой модели системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе. Приведенная в ИСО 9000:2000 модель СМК иллюстрирует понятие связи между процессами, представленными в разделах 4 – 8 ИСО 9001:2000 (рисунок 3.2). Модель охватывает все требования этого МС, но не иллюстрирует процессы на детальном уровне. Эта модель также показывает, что потребители играют существенную роль при определении входных данных. Кроме того, ко всем процессам может применяться методология, известная как цикл Деминга PDCA (планирование Plan – осуществление Do – проверка Check – действие Act).



Условные обозначения:
 —————> деятельность, добавляющая ценность;
 - - - - -> поток информации

Рисунок 3.2 – Модель СМК, основанная на процессном подходе по ИСО 9000:2000

Последовательность этапов цикла PDCA (цикла Деминга) можно кратко описать следующим образом (рисунок 3.3.).



Рисунок 3.3 – Цикл Деминга

3.3 Принципы менеджмента качества

Наличие на предприятии СМК, соответствующей требованиям ИСО 9001:2000, свидетельствует о следующем:

- предприятие способно последовательно поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителя и соответствующим обязательным требованиям;
- целью предприятия является повышение удовлетворенности потребителя через эффективное применение системы, ее постоянное улучшение и обеспечение соответствия продукции требованиям потребителя и обязательным требованиям законодательных и нормативных актов.

Для достижения цели улучшения деятельности организации определены восемь принципов менеджмента качества, которыми может пользоваться высшее руководство организации.

Эти принципы положены в основу пересмотренных стандартов ИСО серии 9000 версии 2000 года.

Принцип 1 – Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их настоящие и будущие потребности, выполнять требования потребителя и стремиться превзойти его ожидания.

Применение принципа «Ориентация на потребителя» – это деятельность, направленная на следующие:

- изучение и понимание всех потребностей и ожиданий потребителей, включая требования к качеству, упаковке, срокам поставки, цене, сервисным услугам и т. д.;

- изучение потребностей других заинтересованных сторон (владельцев, акционеров, персонала, поставщиков, государства, региона и общества в целом);
- обеспечение осознания и оптимизации соотношения всех требований, потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон и их документальное оформление;
- обеспечение соответствия целей и задач организации потребностям и ожиданиям потребителей;
- отражение принципа ориентация на потребителя в руководстве по качеству, политике, целях организации;
- доведение этих требований до сведения всего персонала организации;
- введение механизмов взаимодействия с потребителями;
- организацию измерения и оценки степени удовлетворенности потребителей;
- разработку корректирующих действий для повышения удовлетворенности потребителей.

Предприятиями, как правило, проводились работы по сбору и анализу жалоб и претензий заказчика, анализ контрактов, маркетинговые исследования и другие действия, позволяющие выяснить требования потребителя к выпускаемой продукции. Однако принцип ориентации на потребителя требует от предприятия взгляда на продукцию с точки зрения самого потребителя.

Применяемая на предприятиях оценка качества продукции как соответствие установленным в документах требованиям не обеспечивает выполнения этого принципа ориентации. Потребителей интересует уже не только качество продукции в части соответствия установленным показателям, но и такие требования, как срок поставки, упаковка, цена, возможности сервиса и многое другое. Невыполнение одного из ожиданий потребителя может привести к его неудовлетворенности, даже если не будут предъявлены официальные претензии и замечания.

Обеспечение удовлетворенности потребителя требует от предприятия (организации) должного уровня проведения всех видов деятельности, направленных на потребителя, а это возможно только в том случае, когда все сотрудники предприятия знают и понимают потребности и ожидания потребителей и нацелены на их выполнение.

Степень удовлетворенности потребителей следует оценивать. С потребителями должна быть установлена обратная связь для своевременного выявления возможной их неудовлетворенности.

В необходимых случаях система качества должна обеспечивать разработку корректирующих действий, направленных на повышение степени удовлетворенности потребителей.

Информация об удовлетворенности потребителей должна поступать систематически не из одного, а из многих источников и обрабатываться для получения точных и обоснованных выводов относительно потребностей и пожеланий как конкретных заказчиков, так и рынка в целом.

Принцип 2 – Лидерство руководителя

Лидеры устанавливают единство целей и руководства организации. Они создают и поддерживают среду, в которую работники могут быть полностью вовлечены для достижения целей организации.

Применение принципа «Лидерство руководителя» – это деятельность, направленная на следующее:

- обеспечение руководства, позволяющего получить наибольшую внутреннюю производительность и максимальное удовлетворение потребителя;
- демонстрация приверженности принципам СМК на личном примере;
- понимание и реагирование на внешние изменения;
- рассмотрение потребностей всех заинтересованных сторон, включая потребителей, собственников, персонала, поставщиков, общества в целом;
- прогнозирование будущего организации;
- постановка перспективных стратегических целей и задач;
- создание и поддержание общих ценностей и внутренней этики на всех уровнях организации;
- установление доверия и устранение страхов;
- предоставление работникам требуемых ресурсов, обучения и свободы действия с требуемой ответственностью и отчетностью;
- инициирование, поощрение и признание вкладов работников;
- обучение и продвижение людей;
- поддержка открытых и честных взаимоотношений.

Прежде всего необходимо, чтобы руководители высшего звена взяли на себя роль лидеров и своим личным примером продемонстрировали приверженность к качеству. Именно они должны установить стратегические цели, к которым идет предприятие, обеспечить их единство и выработать стратегическое направление для их реализации.

Руководители должны четко отслеживать, понимать и своевременно реагировать на внешние изменения. Они должны обеспечить построение всех процессов таким образом, чтобы получить максимальную производительность и наиболее полно удовлетворить потребности как внешних, так и внутренних потребителей. На предприятии должна быть создана атмосфера доверия и работы без страха.

Задача руководителей предприятия заключается не только в постановке целей, но и в осуществлении анализа их выполнения. Руководители должны рассматривать качество как стратегический фактор развития предприятия. Планы по качеству должны включаться в стратегические планы развития предприятия.

Руководители должны постоянно заботиться об обучении сотрудников, о поддержке и продвижении кадров.

Для реализации эффективной работы сотрудников, полного использования их способностей, создания творческой атмосферы руководители должны обеспечить персонал необходимыми ресурсами и свободой действий, возложив на него определенную ответственность.

Принцип 3 – Вовлечение работников

Персонал на всех уровнях составляет основу организации, и его полное вовлечение в деятельность организации (в том числе по управлению качеством) позволяет использовать его способности на пользу организации.

Применение принципа «Вовлечение работников» – это осуществление в организации деятельности, направленной на следующее:

- обеспечение понимания персоналом важности собственного вклада и роли в организации;
- определение ответственности каждого за результаты своей деятельности;
- определение роли и ответственности персонала, привлечение его к решению проблем;
- привлечение персонала к активному поиску возможностей улучшения и ориентации на создание дополнительных ценностей для потребителей;
- привлечение персонала к оценке собственных показателей в сравнении со своими личными целями и задачами;
- привлечение персонала к активному поиску возможностей повышения своей компетентности, знаний и опыта;
- создание условий для свободного обмена знаниями и опытом.

Весь персонал предприятия – от высшего руководства до рабочего – должен быть вовлечен в деятельность по управлению качеством.

Именно люди должны рассматриваться как самое большое богатство и ценность предприятия, поэтому очень важно обеспечить наилучшее использование их возможностей, что в результате принесет предприятию максимальную пользу. Каждый сотрудник должен понимать взаимосвязь между своей индивидуальной деятельностью и общей работой, выполняемой предприятием. До них должна доводиться информация и данные о результатах деятельности предприятия. Это делается в целях достижения единого понимания всеми сотрудниками целей и задач организации.

Сотрудники, вовлекаемые в процесс реализации целей предприятия, должны иметь соответствующую квалификацию для выполнения возложенных на них обязанностей.

На предприятии необходимо создать атмосферу, способствующую постоянному обмену информацией и опытом между всеми сотрудниками. Работа в такой атмосфере приносит людям удовлетворение, рождает у них чувство гордости от принадлежности к своему предприятию.

Используя материальные и моральные стимулы, необходимо побуждать персонал к инициативному поиску возможностей улучшения деятельности с целью создания дополнительных ценностей для потребителей.

Принцип 4 – Процессный подход

Желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующими ресурсами и видами деятельности управляют как процессами.

Применение принципа «Процессный подход» – это осуществление на предприятии следующей деятельности:

- определение процессов, необходимых для выпуска продукции;
- установление последовательности и взаимодействия процессов на предприятии;
- установление четкой ответственности и полномочий для управления процессами;
- определение входов и выходов (результатов) процессов;
- определение критериев для измерения и анализа процессов;
- определение внутренних и внешних поставщиков и потребителей процессов;
- определение методов обеспечения результативности и эффективности выполнения процессов;
- определение внутренних и внешних взаимосвязей каждого процесса с функциями предприятия;
- определение внутренних и внешних взаимосвязей между функциями организации;
- определение и обеспечение ресурсами, методами и материалами, необходимыми для достижения целей процессов;
- оценивание рисков, последствий и воздействия процессов на потребителей, поставщиков и других заинтересованных сторон.

Суть процессного подхода заключается в том, что выполнение каждой работы рассматривается как процесс, а функционирование организации рассматривается как цепочка взаимосвязанных процессов, необходимых для выпуска продукции.

Процессный подход отражает всеобщую тенденцию развития менеджмента качества. Процесс рассматривается как совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих вход в выход.

Процессный подход обеспечивает:

- взаимосвязь всех видов деятельности, их согласованность и направленность на достижение целей организации;
- ориентирование подразделений и служб на достижение конечного результата, определенного общей целью;
- наглядность и понятность для персонала деятельности на предприятии;
- возможность анализа процесса, оценки влияния на другие процессы, его совершенствования и приспособления к изменениям;
- обозримость всех сфер деятельности предприятия и их согласованность;
- измеримость результатов числовыми характеристиками;
- облегчение управления организаций;
- объединение персонала и усиление коллективной (командной) работы, мотивация персонала для достижения целей процессов и организации.

При реализации процессного подхода особое внимание необходимо уделить обеспечению каждого конкретного процесса ресурсами для достижения поставленной цели. При таком подходе появляется возможность осуществлять контроль за использованием каждого вида ресурса, проводить анализ и

поиск возможностей для снижения затрат на производство продукции и оказание услуг.

При переходе на процессный подход деятельность по оценке рисков, последствий и влияния процессов на потребителей и другие заинтересованные стороны приобретает конкретность, значимость и тесную взаимосвязь вкладываемых ресурсов и полученных результатов.

При процессном подходе управление результатами процесса переходит в управление самими процессами.

Принцип 5 – Системный подход к менеджменту

Определение, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов улучшает результативность и эффективность организации.

Применение принципа «Системный подход к менеджменту» – это осуществление в организации следующих видов деятельности:

- структурирование системы путем установления и разработки системы процессов, обеспечивающих достижение заданных целей организации;
- создание такой системы, при которой заданные цели достигаются наиболее эффективным путем;
- понимание взаимозависимости между процессами в системе;
- установление целей и определение того, как должны взаимодействовать конкретные службы в системе для достижения установленных целей;
- непрерывное улучшение системы посредством измерения и оценивания;
- определение прежде всего возможностей и ресурсов, а затем принятие решений о действии.

Принцип «Системный подход к менеджменту» тесно взаимосвязан с принципом «Процессный подход» и с представлением системы качества как совокупности взаимосвязанных процессов. Создание, обеспечение и управление системой взаимосвязанных процессов существенно повышает результат и эффективность деятельности организации и является эффективным с точки зрения обеспечения гарантий выполнения требований потребителя.

При системном подходе стало возможным полное использование обратной связи с потребителями для выработки стратегических планов предприятия и планов по качеству с учетом планирования по качеству каждой составной части системы.

Принцип 6 – Постоянное улучшение

Неизменной целью организации должно стать постоянное улучшение.

Применение принципа «Постоянное улучшение» – это осуществление на предприятии следующих видов деятельности:

- установление целей по управлению и измерению постоянного улучшения;
- оценка, признание и подтверждение улучшений;
- использование согласованного подхода к постоянному улучшению во всей организации;
- предоставление работникам возможности обучения методам и средствам постоянного улучшения, включая цикл Деминга, статистические методы и т. д.;

- формирование потребности у каждого работника предприятия в постоянном улучшении продукции, процесса и системы в целом, мотивация персонала, участвующего в улучшениях;
- превращение принципа постоянного улучшения продукции, процессов и системы в целом в цель для каждого работника предприятия;
- периодическая оценка соответствия установленным критериям для определения области потенциального улучшения;
- постоянное повышение эффективности всех процессов;
- регистрация улучшений.

Постоянное улучшение – одна из важнейших целей предприятия и системы менеджмента качества.

Деятельность по улучшению должна рассматриваться как непрерывный процесс. Остановка в улучшении грозит опасностью остаться позади конкурентов. Полученные результаты должны рассматриваться как отправной пункт для дальнейшего улучшения качества. Принцип постоянного улучшения требует знания и применения соответствующих методов и подходов.

Постоянное улучшение – это способность оперативной перестройки процессов в ответ на потребности внутренних и (или) внешних потребителей. Оно может реализовываться как маленькими шагами, так и планомерными действиями.

Принцип постоянного улучшения предполагает обучение сотрудников современным методам и средствам реализации этого процесса.

На предприятии должны не только отслеживаться возникающие проблемы, но и приниматься необходимые корректирующие и предупреждающие действия для предотвращения таких проблем в дальнейшем. Реализация этого принципа требует формирования у каждого работника потребности в постоянном улучшении продукции, процессов и системы в целом.

Для стимулирования процесса улучшения руководство должно участвовать в этом процессе, ставить конкретные задачи, которые должны быть решены в процессе улучшения, выделять необходимые ресурсы для реализации этих задач, а также признавать достигнутые улучшения.

Принцип 7 – Принятие решений, основанных на фактах

Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

Применение принципа «Принятие решений, основанных на фактах» – это осуществление в организации следующих видов деятельности:

- организация мониторинга, измерений, сбор данных и информации;
- обеспечение уверенности в достоверности и точности данных и информации;
- использование апробированных методов для анализа данных и информации;
- понимание ценности и применение соответствующих статистических методов для анализа и обработки информации;
- принятие решений и действий на основе результатов анализа зарегистрированных фактов;

- обеспечение доступности данных для тех, кому они требуются.

Данный принцип является наиболее сложным для реализации на предприятии.

Установленный порядок сбора, обработки и хранения данных и информации, а также их состав и содержание определяют эффективность управления. Информацию и данные нужно регистрировать, собирать, накапливать, обрабатывать и использовать для принятия решений. Следует определить состав регистрируемых данных, установить места их регистрации, идентификации, хранения, использования, маршруты передачи соответствующих данных и информации, установить требования к срокам хранения. Сбор данных и последующий их анализ потребует знания и применения специальных методов, в частности статистических.

Данный принцип можно рассматривать как альтернативу методам, часто используемым на практике, когда решения принимаются на основе интуиции, прошлого опыта, предположений, чутья и т.д. Принятие же решений на основе фактов означает, что на предприятии должна создаваться полноценная и достоверная информационная база. Это не исключает и интуицию в принятии решений, и использование прошлого опыта, но на предприятии должен быть разумный баланс аргументов, используемых для принятия решений.

Принцип 8 – Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и поставщики взаимозависимы. Взаимовыгодные отношения между ними увеличивают их способность создавать ценности.

Применение принципа «Взаимовыгодные отношения с поставщиками» – это осуществление в организации следующих видов деятельности:

- идентификацию и выбор основных поставщиков;
- установление взаимоотношений, уравнивающих краткосрочные выгоды с долгосрочными целями предприятия и общества;
- установление ясных и открытых контактов;
- объединение знаний и ресурсов основных партнеров;
- инициирование, поощрение и признание улучшений и достижений поставщиков;
- инициирование совместных разработок и улучшение продукции и процессов;
- совместную работу по четкому пониманию потребностей потребителя;
- разработку совместных действий по улучшению;
- обмен информацией и планами на будущее.

Основной целью данного принципа является изменение стратегии предприятия в отношении взаимодействия со своими поставщиками. Только взаимовыгодные отношения обеспечивают обеим сторонам наилучшие возможности и выгоды.

Взаимные усилия по обеспечению непрерывного улучшения должны стать нормой деятельности для обеих сторон. СМК должна включать предпосылки построения именно такого взаимодействия предприятия с поставщиками.

3.4 Система менеджмента качества

3.4.1 Общие требования

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии СМК и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000. Организация должна:

- определять процессы, необходимые для СМК, и их применение во всей организации;
- определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;
- осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;
- принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль за таким процессом. Управление им должно быть определено в СМК.

В процессы, необходимые для СМК, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечение ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

Если организация принимает решение о необходимости создания СМК, то должна быть запланирована ее разработка в соответствии с требованиями, приведенными в ИСО 9001:2000. В соответствии с этим решением в организации должны быть определены процессы, которые выполняются.

Все виды деятельности, осуществляемые в организации и планируемые к включению в СМК, должны быть рассмотрены с точки зрения процессного подхода.

При идентификации процессов, включаемых в СМК, организация-разработчик системы должна ответить на следующие вопросы:

- 1 Какие процессы будут включены в СМК?
- 2 Кто является потребителем каждого процесса (внутренние и (или) внешние потребители)?
- 3 Каковы требования этих потребителей?
- 4 Каковы входные и выходные данные для каждого процесса?
- 5 Кто является владельцем процесса?
- 6 Для обеспечения выполнения каких процессов необходимо привлечение дополнительных ресурсов?

Каждый процесс, происходящий в организации и включенный в СМК, может быть представлен в обобщенном виде (рисунок 3.4).

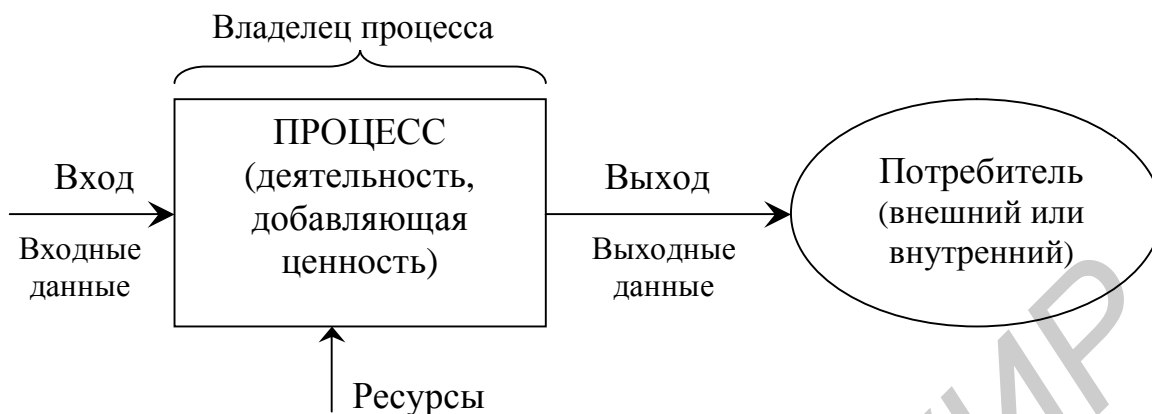


Рисунок 3.4 – Схема обобщенного процесса

По требованиям ИСО 9001:2000 для описания СМК организация должна определить процессы в соответствии со структурной моделью по четырем взаимосвязанным блокам процессов. СМК должна охватывать все виды деятельности, влияющие на качество выпускаемой продукции, в том числе:

- управленческую деятельность;
- деятельность по управлению ресурсами;
- производственную деятельность;
- деятельность по контролю, измерениям, анализу, улучшению.

СМК, таким образом, должна включать не только процессы, касающиеся выпуска продукции, т. е. те, которые непосредственно определяют производство продукции или предоставление услуги, но и процессы управления, мониторинга, измерения, анализа, улучшения, управления ресурсами. Для всех этих процессов организации необходимо:

- определить их последовательность и взаимодействие;
- определить критерии и методы для обеспечения эффективного выполнения и управления;
- обеспечить доступность ресурсов и информации;
- наблюдать, измерять и анализировать эти процессы;
- внедрять действия для достижения запланированных результатов и постоянного совершенствования этих процессов.

Если организация привлекает внешние ресурсы для некоторых процессов, то ей необходимо обеспечить контроль над ними.

Последовательность процессов предполагает, что выходные данные одного процесса могут являться входными данными последующего процесса. Взаимодействие между процессами всех четырех блоков процессов СМК организации обычно является достаточно сложным и образует уже целую сеть процессов.

Поддержание и постоянное совершенствование СМК и отдельных процессов может быть достигнуто путем применения цикла Деминга (планирование –

осуществление – проверка – действие, PDCA) на всех уровнях организации. Такой подход применяется в равной степени ко всем процессам СМК, включая как стратегическое планирование, так и выполнение конкретных функций в СМК.

3.4.2 Требования к документации

3.4.2.1 Общие положения

Документация СМК должна включать:

- документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- руководство по качеству;
- документированные процедуры, требуемые стандартом ИСО 9001;
- документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;
- записи, требуемые стандартом ИСО 9001.

Термин «документированная процедура» означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

Документирование способствует цели общения; обеспечивает последовательность и оценивает эффективность; способствует воспроизводимости и прослеживаемости; обеспечивает объективное подтверждение; помогает при проведении обучения.

Для описания и создания документированной основы функционирования СМК организация должна создать комплект документации СМК предприятия.

Документы СМК должны включать:

- политику и цели в области качества;
- руководство по качеству;
- документированные процедуры;
- другие документы, необходимые для эффективного планирования, выполнения и управления процессами;
- отчеты по качеству.

По своей иерархии документы СМК образуют пирамиду (рисунок 3.5).



Рисунок 3.5 – Документация СМК

В соответствии с ИСО 9001:2000 требуется обязательная разработка и документирование следующих процедур:

- 1 Управление документацией.
- 2 Управление записями по качеству.
- 3 Порядок планирования, проведения и регистрации результатов внутренних проверок.
- 4 Управление несоответствующей продукцией.
- 5 Корректирующие действия.
- 6 Предупреждающие действия.

Степень документирования СМК различных организаций может отличаться в зависимости от:

- размера организации и вида деятельности;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности персонала.

Документирование может быть выполнено в любой форме или любым способом и на любом носителе.

3.4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

- область применения СМК, включая подробности и обоснование любых исключений;
- документированные процедуры, разработанные для СМК, или ссылки на них;
- описание взаимодействия процессов СМК.

Руководство по качеству является обобщающим документом СМК предприятия и должно содержать описание политики в области качества, основных положений СМК, а также сведения о предприятии и его деятельности в области качества. Оно является основополагающим документом СМК, необходимым для поддержания ее в рабочем состоянии.

Руководство по качеству разрабатывается для того, чтобы обеспечить:

- эффективное внедрение СМК;
- изложение политики предприятия в области качества;
- эффективное управление процессами в СМК;
- нормативную основу для аудита СМК;
- стабильность функционирования СМК в изменяющихся условиях;
- подготовку персонала предприятия в области качества;
- демонстрацию предприятием соответствия СМК требованиям ИСО 9001:2000 в контрактных ситуациях.

Руководство по качеству, как правило, содержит вводную часть, изложение политики предприятия в области качества, целей в области качества и задач организации, характеристику структуры предприятия, распределение ответственности и полномочий, разделы, описывающие организацию работ в СМК, по-

следовательность и взаимодействие процессов СМК, положения по пересмотру и корректировке руководства по качеству.

Отдельные требования СМК могут быть исключены, если они не могут применяться из-за особенностей продукции; требований потребителя; законодательных требований.

Исключения ограничиваются требованиями к процессам жизненного цикла продукции или услуг и должны быть определены в руководстве по качеству.

Законодательные требования могут применяться во всех случаях, даже если область применения ограничена. Более того, требования СМК могут быть усилены с целью удовлетворения законодательных требований.

Руководство по качеству в общем случае состоит из следующих разделов:

- содержание (приводится перечень всех разделов руководства по качеству с указанием страниц);
- политика в области качества (излагается политика организации в области качества в соответствии с 5.1 – 5.3 ИСО 9001:2000);
- область распространения и применения руководства по качеству (приводятся сведения об области распространения и применения руководства по качеству в самой организации и для пользователей, пунктом 4.2.2 ИСО 9001:2000);
- введение (приводятся общие сведения об организации, сведения о самом руководстве по качеству, а также описание продукции, на производство которой распространяется СМК, в соответствии с пунктом 4.2.2 ИСО 9001:2000);
- нормативные ссылки (приводится перечень и обозначение документов, на которые даются ссылки в руководстве по качеству, раздел 2 ИСО 9001:2000);
- термины, определения, сокращения и условные обозначения (приводятся термины, применяемые в руководстве по качеству с их определениями, а также используемые сокращения и условные обозначения, раздел 3 ИСО 9001:2000);
- организационная структура (приводится описание организационной структуры предприятия со ссылкой на структурную схему, которая может быть приведена в приложении руководства по качеству, пункт 5.5 ИСО 9001:2000);
- органиграмма (приводится описание органиграммы СМК);
- СМК (приводится описание области действия СМК и обоснование любых необходимых исключений, описание документированной основы СМК, ее структура. Здесь также приводится перечень процессов предприятия и их владельцы, схема и краткое описание последовательности и взаимодействия процессов на предприятии, раздел 4 ИСО 9001:2000);
- ответственность и полномочия руководства (приводятся обязательства руководства; ориентация на потребителя; формирование политики в области качества; ответственность и полномочия высшего руководства и персонала; ответственность и полномочия представителя руководства по качеству за разработку и поддержание процессов менеджмента качества, представление отчетов высшему руководству, доведение требований потребителя до персонала организации, связь с внешними организациями, в соответствии с 5.1 – 5.4, 5.5.1 – 5.5.3 ИСО 9001:2000);

- внутренний обмен информацией (описывается порядок и процедуры обмена информацией внутри организации);
- процессы (приводится описание процессов СМК, требования к которым приведены в разделах 5 – 8 ИСО 9001:2000);
- деятельность по обязательным процедурам (краткое описание деятельности, установленной в шести обязательных документированных процедурах, а также других документированных процедурах, разделы 4 – 8 ИСО 9001:2000);
- приложения (прилагаются организационная структура предприятия, организационная структура управления СМК, структурная схема службы качества предприятия, матрица распределения ответственности за процессы и за деятельность, установленную в документированных процедурах, а также перечень документации СМК, если на предприятии отсутствует такой перечень в виде отдельного документа).

Структура руководства по качеству, как правило, аналогична структуре стандарта ИСО 9001:2000 на СМК, что обеспечивает возможность работы внешних аудиторов при сертификации СМК. В руководстве по качеству указывается, каким образом на предприятии достигается соответствие каждому требованию МС ИСО 9001:2000. Во избежание излишнего объема руководства по качеству в нем делаются ссылки на утвержденные и уже используемые на предприятии документы (стандарты, процедуры, описания процессов, методики, инструкции, программы качества и т. п.). Форма комплектования руководства по качеству выбирается такой, чтобы в него можно было легко вносить изменения.

3.4.2.3 Управление документацией

Документами, требуемыми СМК, необходимо управлять. Деятельность организации по управлению документацией СМК должна быть описана в документированной процедуре, предусматривающей:

- проверку документов на адекватность до их выпуска;
- анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- обеспечение наличия соответствующих версий документов в пунктах их применения;
- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации документов, оставленных для каких-либо целей.

Документированная процедура по управлению документацией СМК является одной из шести обязательных документированных процедур, необходимых в соответствии со стандартом ИСО 9001:2000. Это может быть один или не-

сколько документов, включающих управление всеми видами документации организации.

Управление документацией включает как разработку документации, так и управление самой документацией в ходе функционирования СМК.

При управлении документацией выполняются следующие основные функции:

- определение потребности в документации;
- планирование разработки или приобретения документов;
- разработка, согласование, утверждение, введение в действие;
- пересмотр, повторное утверждение;
- учет, идентификация, рассылка, хранение;
- обеспечение актуализированными документами подразделений;
- внесение изменений;
- пересмотр статуса документов;
- отмена и изъятие документов, предотвращение использования устаревших документов.

Управлению подлежит следующая документация СМК:

- документация СМК (политика в области качества, руководство по качеству, программы качества, документированные процедуры, описания процессов, рабочие инструкции, методики и т.д.);
- внешняя документация (ГОСТ, СТБ, ТКП, ТО и т. д.);
- техническая документация (КД, ТД и др.);
- положения о подразделениях и должностные инструкции.

При управлении документацией необходимо обеспечить:

- гарантию того, что в любой момент можно будет найти первоначального разработчика документа. Это значительно сокращает усилия при обратной связи и внесении изменений;
- установление потребности в документах;
- проверку комплектности и соответствия требованиям относительно объема и содержания;
- разрешение на применение и вступление в силу документов;
- включение документов в систему надзора;
- обучение сотрудников работе с новой документацией;
- целенаправленную и проконтролированную рассылку документов;
- регулирование изменений в документации в соответствии с вышеизложенными требованиями;
- надежное архивирование документов.

Организация должна максимально использовать уже существующие разработанные документы СК (при их наличии).

Разработчики документации СМК могут испытывать трудности при создании описаний процессов. Поэтому необходимо учесть, что описание процесса может быть выполнено в графической форме с соответствующими пояснениями или в текстовой форме – по решению организации.

3.4.2.4 Управление записями

Записи – специальный вид документов, ими надо управлять. Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования СМК. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Необходимо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков хранения и изъятия записей.

Записи о качестве должны вестись для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям, соответствия целей процесса целям организации, подтверждения достижения установленных целей, постоянного улучшения и эффективности действия СМК.

Записи по качеству – это регистрируемые данные, в которых содержатся объективные доказательства функционирования СМК в порядке соответствующем требованиям ИСО 9001:2000, выполнения требований к качеству продукции, результаты деятельности по процессам, достижение запланированных целей и наличие постоянных улучшений.

Деятельность организации по управлению записями должна быть описана в документированной процедуре, в которой устанавливается порядок:

- определения состава регистрируемых данных о качестве и их формы;
- определения ответственности за оформление записей;
- идентификации записей по исполнителю, дате, месту регистрации;
- учета зарегистрированных данных;
- использования зарегистрированных данных;
- хранения, защиты и восстановления при необходимости;
- обработки и распределения данных;
- маршруты движения информации;
- взаимодействия подразделений при передаче и получении зарегистрированных данных;
- сроки хранения документов и порядок изъятия данных о качестве.

Документированная процедура по управлению записями является одной из шести обязательных документированных процедур, необходимых в соответствии с ИСО 9001:2000.

В СМК должен быть установлен порядок, при котором любая информация, поступающая в адрес предприятия, вне зависимости от ее значимости обязательно регистрируется и является предметом анализа в службе качества, привлекающей к этой работе заинтересованные подразделения предприятия. Особого внимания требуют претензии потребителей, порядок работы с которыми следует разработать детально и задокументировать, а сроки рассмотрения максимально ограничить.

3.5 Ответственность руководства

3.5.1 Обязательства руководства

Обязательства высшего руководства содержатся в следующих документах:

- подписанной руководителем предприятия политике в области качества;
- документах, устанавливающих цели в области качества;
- руководстве по качеству;
- документах, содержащих результаты анализа СМК со стороны высшего руководства.

Обязательства высшего руководства подтверждаются также выделением достаточных ресурсов для создания и обеспечения функционирования СМК, достижения эффективности и результативности процессов.

Роль высшего руководства в СМК в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000 состоит в следующем:

- принятие политики и целей в области качества;
- обеспечение реализации и актуализации политики и целей в области качества;
- обеспечение ориентации на требования потребителя;
- обеспечение внедрения соответствующих процессов для возможности достижения целей в области качества и требований потребителя;
- обеспечение эффективности и действенности СМК;
- обеспечение ресурсами;
- анализ СМК;
- принятие решений по совершенствованию политики и целей в области качества;
- принятие решений по совершенствованию СМК.

Высшее руководство должно демонстрировать свою приверженность качеству путем:

- осознания важности выполнения требований клиента;
- осознания важности выполнения требований действующих и законодательных актов;
- принятия политики и установления целей в области качества;
- проведения анализа со стороны руководства;
- обеспечения необходимыми ресурсами.

3.5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы требования потребителей были определены и выполнены для повышения их удовлетворенности.

Как уже отмечалось, организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их текущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

Высшее руководство должно направить деятельность организации на удовлетворение требований, потребностей и ожиданий потребителей. Эта деятельность должна включать:

- исследование требований, запросов и ожиданий потребителей в процессе маркетинговой деятельности;
- определение требований потребителей заключении договоров на поставку продукции, формировании входных проектных данных при проектировании и разработке продукции.

Для оценки восприятия потребителями степени выполнения их требований в организации должна быть организована деятельность по сбору и анализу информации с использованием различных источников информации:

- мнения сотрудников предприятия, непосредственно контактирующих с потребителями по долгу службы;
- мнения самих потребителей, как негативные (претензии, жалобы), так и позитивные (благодарности);
- данные о частоте дефектов, обнаруженных в изъятых из продажи товаров;
- число обращений в период гарантийного обслуживания;
- скидки для стимулирования продаж;
- непосредственное обследование удовлетворенности собственных потребителей и потребителей конкурентов;
- количество потерянных и приобретенных потребителей;
- непосредственное изучение причин неудовлетворенности потребителей.

Должны быть разработаны критерии и методы оценки степени удовлетворенности потребителей. Эта информация должна использоваться для разработки целей организации и при планировании качества продукции.

Кроме того, потребитель на определенном этапе может еще не знать своих будущих запросов, поэтому задача разработчика и изготовителя продукции – предвосхитить эти будущие запросы потребителей, чтобы обеспечить конкурентоспособность своей продукции.

3.5.3 Политика в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечить определение, документальное оформление и принятие политики в области качества, включая задачи по качеству и свои обязательства по качеству. Руководство должно обеспечить такую политику в области качества, которая бы:

- соответствовала целям организации;
- включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность СМК;
- создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- согласовывалась с общей политикой деятельности организации;
- анализировалась на постоянную пригодность.

Одной из основных задач менеджмента качества является установление целей, ради достижения которых функционирует и развивается организация.

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы цели по качеству, включая те, которые необходимы для удовлетворения требований к продукции, были установленными на соответствующих функциях и уровнях, измеримыми и согласованными с политикой по качеству. Поставленные цели должны быть понятны не только для персонала организации, но и для всех заинтересованных сторон.

При разработке политики в области качества высшее руководство должно учитывать:

- возможности будущего улучшения, необходимого для успеха организации;
- планируемый уровень удовлетворенности потребителей;
- возможности профессионального роста персонала;
- запросы и ожидания всех заинтересованных сторон (потребителей, сотрудников организации, инвесторов, общества);
- необходимые ресурсы;
- вклад поставщиков и партнеров.

Главным направлением политики организации в области качества должно быть стабильное обеспечение качества продукции, удовлетворяющее потребителей.

В качестве примера можно привести следующие отдельные положения из политики в области качества передовых, хорошо известных в мире фирм.

Фирма «Роллс-Ройс» (Великобритания): «Политика фирмы заключается в том, чтобы поддерживать такой уровень качества и надежности своих изделий и услуг, который, по признанию потребителей, никем из конкурентов не может быть превзойден».

Фирма «Мицубиси» (Япония): «Качество превыше всего, никаких компромиссов в области качества».

Политика предприятия в области качества должна быть тесно связана со стратегией предприятия, т. е. с направлением действий, при помощи которых предприятие намерено добиться достижения установленных политикой целей. Она должна содержать измеримые цели в области качества или создавать основы для постановки измеримых целей и последующего анализа степени достижения поставленных целей и пересмотра целей по качеству.

Политика в области качества должна быть задокументирована, подписана руководителем предприятия и доведена до сведения всех сотрудников предприятия и заинтересованных сторон. Каждый работающий на предприятии должен знать, что он на своем рабочем месте должен сделать для реализации политики в области качества, а также, что даст ему реализация этой политики. Каждый сотрудник должен чувствовать себя членом команды предприятия и в своей деятельности руководствоваться стратегией, принятой руководством предприятия.

Политику в области качества следует периодически анализировать и пересматривать по мере необходимости.

3.5.4 Планирование

3.5.4.1 Цели в области качества

На основе принятой политики в области качества высшее руководство организации должно разработать конкретные цели и обеспечить руководство деятельностью по достижению целей, ведущих к улучшению деятельности организации. Деятельность по достижению целей должна планироваться. При разработке целей организации высшее руководство должно учитывать:

- современные и будущие потребности организации и запросы потребителей;
- соответствующие данные по результатам менеджмента организации;
- показатели качества продукции и процессов;
- степень удовлетворенности всех заинтересованных сторон;
- результаты самооценки деятельности организации;
- результаты оценки конкурентов;
- определение контрольных точек для оценки деятельности;
- возможности улучшения продукции, процессов, системы менеджмента;
- необходимые ресурсы для достижения поставленных целей.

Для достижения поставленных целей организации высшее руководство должно обеспечить постановку целей в области качества для каждого подразделения и на соответствующих уровнях организации. Должна быть четко определена ответственность за достижение поставленных целей на всех уровнях управления и конкретные сроки их выполнения.

Цели должны быть измеримыми. Это означает, что они могут характеризоваться либо конкретными величинами, либо планируемой эффективностью, которая может и не выражаться численной величиной.

Цели в области качества могут устанавливаться в виде программы качества организации, мероприятий по повышению качества либо других программных документов, которые традиционно разрабатывает предприятие.

При установлении целей следует учитывать интересы различных сторон, в том числе:

- ожидания потребителей (заказчиков) – качество продукции и услуг, надежность, техническое обслуживание, влияние на здоровье, экологию; мода, дизайн; возможность утилизации и т. д.

- интересы сотрудников – привлекательность рабочего места, степень материального вознаграждения, гарантия безопасности и сохранения здоровья, удобное рабочее время, удовлетворенность работой, возможность профессионального роста, признание и т. д.

- интересы предприятия – минимальные затраты на процесс, повышение оборота и прибыли, расширение своей части рынка, имидж, признание на рынке, увеличение оборотных средств, качество поставщиков, удовлетворенность и здоровье сотрудников, удовлетворенность потребителей и т. п.

- интересы поставщиков – длительное партнерство, надежность экономических связей, готовность заказчика учитывать интересы субпоставщика и т. п.

– требования общества – законы, нормы и правила, современный уровень техники, малые энергозатраты и т. п.

Главная цель в области качества организации может быть определена как стабильное обеспечение качества продукции, направленное на удовлетворение требований, потребностей и ожиданий потребителей. На основе главной цели конкретизируются другие цели, относящиеся к характеристикам продукции, деятельности персонала и т. д.

Высшее руководство должно осуществлять периодический анализ степени достижения поставленных целей и на его основе принимать решения о необходимости пересмотра целей, чтобы гарантировать эффективность и результативность процессов организации.

3.5.4.2 Планирование создания и развития СМК

Высшее руководство должно осуществлять планирование работ по созданию СМК предприятия с учетом требований МС ИСО серии 9000, а также планирование развития СМК.

При проведении анализа СМК со стороны руководства должны приниматься решения по оценке эффективности функционирования системы качества с учетом изменений в организационной структуре и деятельности организации, функционировании процессов и СМК и других. Принимаемые решения по развитию СМК должны гарантировать сохранение целостности СМК путем предотвращения противоречий с действующей системой, целями и задачами организации при внесении изменений.

3.5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

3.5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшим руководством должны быть определены полномочия и ответственность персонала в достижении поставленных целей в области качества, которые должны быть доведены до каждого сотрудника, установлен порядок взаимодействия персонала при функционировании СМК.

Ответственность и полномочия руководителя (владельца) процесса должны быть определены для каждого процесса, в том числе по обеспечению функционирования СМК. Персонал также должен быть информирован о целях процесса, за которые он несет ответственность, и границах своих полномочий с учетом принципа вовлечения всех работников предприятия в СМК.

Высшее руководство должно обеспечить информирование всех заинтересованных сторон на всех уровнях организации об установлении их ответственности и полномочий.

Ответственность, полномочия и порядок взаимодействия между подразделениями и должностными лицами устанавливаются в следующих документах:

- организационная структура (органиграмма) организации;
- приказы и распоряжения;
- положения о структурных подразделениях;

- должностные инструкции;
- руководство по качеству;
- документация системы качества;
- инструкции по выполнению работ;
- матрицы распределения ответственности в СМК;
- другие документы организации.

Должен быть предусмотрен порядок доведения ответственности до персонала организации.

3.5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство с целью эффективной и результативной работы СМК должно назначить представителя из состава руководства и определить для него независимо от других возложенных на него обязанностей ответственность и соответствующие полномочия:

- обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов СМК в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000;
- представление отчетов высшему руководству о функционировании СМК, а также о потребностях, связанных с необходимостью ее совершенствования;
- информирование руководства об удовлетворенности потребителей;
- содействие распространению знаний и понимания требований потребителей по всей организации, информирования заинтересованных сторон о рекламациях и претензиях потребителей.

В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся СМК.

Руководитель может оставить полномочия по менеджменту качества за собой.

Назначение представителя руководства осуществляется приказом высшего руководства. Информация об этом доводится до сведения всего персонала организации и приводится в руководстве по качеству.

3.5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечить разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности СМК.

Персонал предприятия должен быть информирован о политике и целях в области качества; целях деятельности, в которой он участвует; своей ответственности и полномочиях; важности выполнения требований потребителей; результативности и эффективности процессов, качестве продукции, эффективности функционирования СМК и других результатах деятельности организации.

Ответственность по обеспечению персонала организации соответствующей информацией несет представитель руководства. Он же определяет состав информации и формы доведения ее до персонала. В качестве средств информации может быть использована локальная сеть организации, электронная почта, дос-

ка информации и т. д. Следует поощрять информирование и обратную связь как средство вовлечения персонала в деятельность организации.

Особенно актуальным является создание системы внутреннего обмена информацией для больших организаций, где работает большое количество людей, которые не всегда имеют возможность постоянного общения между собой.

3.5.6 Анализ со стороны руководства

3.5.6.1 Общие положения

Анализ СМК со стороны высшего руководства является одним из самых действенных механизмов совершенствования системы качества. Этот анализ проводится с целью обеспечения постоянной пригодности, адекватности и результативности СМК. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в СМК организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Периодичность анализа СМК устанавливается руководством с учетом особенностей выпускаемой продукции, изменением конъюнктуры рынка, наличия проблем качества на предприятии, времени функционирования СМК и других факторов. Периодичность может быть один раз в квартал, в полугодие, но не реже одного раза в год.

Для того чтобы анализ проводился эффективно, необходимо разработать процесс проведения анализа. В нем рекомендуется установить последовательность подготовки исходной информации подразделениями предприятия, требования к содержанию и оформлению отчета по анализу СМК высшему руководству, хранению отчета. Следует стремиться к максимальному участию подразделений и персонала предприятия в проведении анализа СМК и подготовке предложений по улучшению продукции, процессов и СМК.

Должны быть определены состав и форма выходных данных по анализу, оформление корректирующих действий по улучшению продукции, процессов и СМК.

Ответственность за подготовку отчета по анализу СМК и предложения по улучшению и потребности в изменениях в СМК, политике и целях в области качества несет представитель руководства.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии в соответствии с п. 3.4.2.4.

3.5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства, которые должны содержаться в материалах анализа, включают следующую информацию:

- выполнение решений, принятых по предыдущим анализам;
- результаты проверок, включая внешние аудиторские проверки СМК и продукции, проверки контролирующих органов, внутренний аудит;
- результаты оценки продукции потребителями, удовлетворенность их запросов и ожиданий, предложения потребителей по улучшению качества продукции, наличие претензий и рекламаций;

- динамика возникновения несоответствий, анализ причин их возникновения, принятые меры по предупреждению потенциальных несоответствий;
- эффективность выполнения корректирующих и предупреждающих действий;
- данные о соответствии продукции требованиям, установленным в контрактах законодательством, обязательным требованиям нормативной документации и документации предприятия;
- данные о результативности и эффективности функционирования процессов, предусмотренных в СМК;
- предложения о необходимости изменений и улучшений СМК.

Кроме этих обязательных входных данных для анализа СМК, установленных в ИСО 9001:2000, организация может устанавливать любые другие дополнительные данные важные для анализа с учетом целей в области качества, например, оценку конкурентов, поставщиков, результаты финансовой деятельности, факторы относящиеся к рынку, социальные и экономические условия, важные законодательные и нормативные акты и другие.

Должны быть установлены ответственные исполнители по подготовке данных для анализа руководства.

3.5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные процесса анализа со стороны руководства должны содержать согласно требованиям ИСО 9001:2000 решения по улучшению СМК и процессов, выявление возможностей улучшения деятельности организации, повышения уровня качества продукции согласно требованиям потребителей.

При описании процесса анализа следует установить форму рассмотрения руководством материалов анализа (на совещаниях, днях качества и т. д.) и форму принятия решения (протокол, приказ, распоряжение, мероприятия и т. д.)

Принятые решения должны сопровождаться конкретными действиями по их выполнению и выделением необходимых ресурсов (финансовых, материальных, трудовых и т. д.), что является подтверждением намерения руководства в действительном улучшении деятельности по качеству.

Процесс анализа должен также предусматривать систему контроля выполнения принятых решений по результатам анализа и оценку их эффективности при последующем анализе СМК руководством. Установленные выходные данные должны сообщаться персоналу.

3.6 Менеджмент ресурсов

3.6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и предоставить необходимые ресурсы для реализации целей и задач в области качества, в том числе для обеспечения качества продукции, эффективного и результативного выполнения процессов, внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК и постоянного повышения

ее результативности, удовлетворения требований потребителей и других заинтересованных сторон.

При этом принимаются во внимание все виды ресурсов: человеческие, ресурсы инфраструктуры и производственной среды, финансовые средства. При определении необходимых ресурсов проводится прогнозирование организационно-технологического развития предприятия и потребности в выпускаемой продукции.

Для обеспечения ресурсами организация должна провести анализ имеющихся ресурсов, определить и спланировать потребности по всем видам ресурсов. Вопросы обеспечения ресурсами можно представить в виде отдельного процесса, отразить в программе качества предприятия или в планах качества. Также при решении вопросов обеспечения ресурсами необходимо учитывать политику государства по ресурсосбережению.

При управлении ресурсами особое внимание следует уделять:

- рациональному и современному обеспечению ресурсами с учетом возможностей организации;
- эффективному управлению материальными ресурсами в первую очередь оборудованием для производства продукции, включая его техническое обслуживание и ремонт;
- управлению нематериальными ресурсами, включая разработку, применение и защиту интеллектуальной собственности;
- разработке механизмов, способствующих внедрению новых решений, направленных на улучшение;
- совершенствованию организационной структуры;
- управлению информационным обеспечением;
- повышению и оценке компетентности сотрудников посредством подготовки, образования и обучения;
- анализу возможностей использования природных ресурсов и организации производства без нанесения ущерба окружающей среде.

3.6.2 Человеческие ресурсы

3.6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

3.6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Работающий на предприятии персонал является одним из существенных факторов, влияющих на возможности предприятия в области качества. Для обеспечения эффективного функционирования СМК следует на всех уровнях планировать и проводить мероприятия по обеспечению компетентности, проведению обучения, повышению квалификации и мотивации персонала.

Прежде всего организация должна определить потребность в обеспечении персоналом, выполняющим работы, влияющие на качество; требования к обра-

зованию, квалификации, подготовке и опыту работы персонала. При этом необходимо учитывать:

- будущие потребности, касающиеся стратегических и оперативных планов и целей;
- ожидаемые потребности в персонале с учетом планируемых объемов производства;
- внедрение в организации нового оборудования и технологий.

Необходимо установить потребность в подготовке основных и вспомогательных рабочих (по специальностям, по разрядам), инженерно-технических работников и служащих (образование, опыт работы, специальность, категория).

Оценка компетентности осуществляется при приеме персонала на работу, для чего должны быть установлены соответствующие критерии (необходимое образование; квалификация; наличие специальных допусков, лицензий, сертификатов; специальной подготовки; разряды для рабочих и т. п.).

Необходимо проводить периодическую оценку компетентности работников. Она может проводиться путем аттестации и сертификации персонала, квалификационных экзаменов и т. п.

Особое внимание следует уделять оценке знаний персоналом действующего законодательства, регламентов, стандартов и директивных документов, санитарных норм и правил, требований безопасности и охраны труда, технических документов, касающихся их деятельности, документов в области управления качеством и других в зависимости от осуществляемого вида деятельности.

При оценке компетентности следует убедиться в том, что персонал понимает значимость и важность своей деятельности и своего вклада, направленных на достижение целей в области качества.

В организации должен быть установлен порядок формирования планов непрерывного повышения квалификации и переподготовки кадров, подбора лекторов, организации учебы и оценки полученных знаний, а также получения практических навыков. Все эти вопросы могут включаться в программу качества организации в виде раздела по обучению персонала. В обучение и повышение квалификации должны быть вовлечены все категории работников: руководство организации, инженерно-технический персонал, рабочие. Для этого для каждой категории работников должны быть разработаны соответствующие программы обучения и повышения квалификации.

В программы обучения могут включаться следующие вопросы: политика государства в области качества; политика и цели в области качества; определение запросов и ожиданий потребителей; обучение методам планирования, улучшения и менеджменту; функционирование СМК; стимулирование деятельности по качеству; методы обеспечения качества и затрат на него; применение статистических методов и методов анализа рисков; аудит СМК, процессов и продукции; оценка поставщиков, изучение методов исследования рынков и др.

Должны быть разработаны способы оценки эффективности выполнения программ обучения и повышения квалификации, улучшения деятельности организации за счет этого.

В организации должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, обучении, навыках и опыте.

3.6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура организации является основой для осуществления производственных процессов. Она зависит от вида и объема выпускаемой продукции и включает:

- производственные здания и помещения;
- рабочее пространство и рабочие места;
- средства труда и оборудование для производственных процессов, в том числе и программные средства;
- связь внутри организации и с внешними организациями;
- средства для транспортных перевозок;
- энергообеспечение (электроэнергией, газом, теплоэнергией и др.) и наличие для этого соответствующих коммуникаций.

Должны быть установлены требования к помещениям и требования по обеспечению их выполнения, в них должны быть обеспечены требования санитарных норм и правил техники безопасности.

В целях поддержания в надлежащем состоянии инфраструктуры в организации должны быть разработаны и внедрены мероприятия по техническому обслуживанию и ремонту всех ее элементов: производственных, служебных и складских помещений; оборудования (основного и вспомогательного) для производственных процессов; технологического оснащения; средств измерений и контроля; технологической тары; средств перемещения продукции и других. Для этого должны быть разработаны графики по техническому обслуживанию и ремонту оборудования, средств измерений и контроля, а также определены условия ввода в эксплуатацию после ремонта.

При определении и управлении инфраструктурой необходимо учитывать требования по охране окружающей среды: возможные загрязнения атмосферы, воды и почвы; управление производственными отходами и их переработка, действия в чрезвычайных ситуациях и другие.

В организации должны быть определены или созданы подразделения, которые будут поддерживать инфраструктуру в надлежащем состоянии.

Все результаты деятельности по управлению инфраструктурой должны регистрироваться.

3.6.4 Производственная среда

В организации должна быть создана производственная среда, обеспечивающая выпуск продукции, соответствующей установленным требованиям, и не оказывающая вредного воздействия на здоровье персонала.

Производственная среда включает физические и человеческие факторы, которые необходимо определить, и обеспечивает управление ими.

К физическим факторам относятся: температурный режим в помещениях; влажность; шум; общая и локальная вибрация; освещенность; санитарные условия; загрязнение; запыленность; воздушные потоки; различные виды излучений; другие факторы. Они должны обеспечить необходимые условия для процессов производства, испытаний и контроля продукции, безопасность и охрану здоровья персонала, а также соответствовать требованиям стандартов и норм.

В целях развития человеческих факторов в организации необходимо уделять внимание следующим вопросам:

- внедрение методов творческой работы;
- вовлечение в процесс выпуска продукции потенциала всех работников;
- применение правил безопасной работы;
- использование в необходимых случаях рабочей одежды и применению средств индивидуальной защиты;
- учет эргономических требований;
- оптимизация деятельности рабочих, в том числе средств, условий и процессов труда;
- решение социальных вопросов работников (душевые, питание, места отдыха, медобследование, профилактории и т. д.);
- другие вопросы, влияющие на человеческий фактор.

В организации должна быть создана возможность управления, порядок контроля и регистрации состояния производственной среды.

3.7 Процессы жизненного цикла продукции

3.7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Это те процессы из общего числа процессов в организации, которые непосредственно связаны с продукцией: от определения потребности в продукции до ее утилизации. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам СМК (см. п. 3.4.1).

При планировании процессов жизненного цикла продукции в организации необходимо определить и затем соответствующим образом осуществить:

- цели в области качества и требования к продукции;
- перечень, последовательность и взаимодействие процессов жизненного цикла продукции;
- цели каждого процесса жизненного цикла продукции, развернутые из целей в области качества организации и требований к продукции;
- потребность в разработке документов для общего описания процессов в их последовательности с учетом взаимодействия и для описания каждого из процессов;

- владельцев процессов, их ответственность и полномочия;
- ресурсы, необходимые для выполнения каждого из процессов с учетом достижения целей процессов;
- порядок и методы верификации, валидации, мониторинга, контроля и испытаний продукции, чтобы удостовериться в правильности протекания процессов и подтвердить качество продукции;
- критерии для принятия решений о правильности функционирования процессов и соответствии продукции установленным требованиям;
- методы, способы и формы для регистрации данных (записей), которые содержат объективные доказательства того, что процессы и продукция соответствуют установленным требованиям.

Процессы жизненного цикла продукции называют также бизнес-процессами, или основными процессами. Они также являются ключевыми для организации, поскольку при их выполнении происходит прибавление добавленной ценности продукции. Процессы могут состоять из подпроцессов. Степень дробления процессов определяет организация исходя из распределения ответственности, организационной структуры, особенностей производства и других факторов.

Осуществление процессов при их взаимодействии может происходить последовательно (один за другим) или параллельно (одновременно), выходы одних процессов являются входами для других.

Владелец (руководитель) процесса несет полную ответственность за результаты процесса, включая мониторинг и обеспечение функционирования процесса в управляемых условиях, достижение запланированных целей процесса, удовлетворенность потребителей процесса и постоянное его улучшение.

3.7.2 Процессы, связанные с потребителями

3.7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить следующие требования:

- установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
- не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования продукции;
- законодательные и обязательные, относящиеся к продукции;
- любые дополнительные, определенные организацией.

Исследование требований потребителей по каждому виду выпускаемой и предлагаемой к выпуску продукции, по определенным рынкам сбыта и определенным категориям потребителей производится в процессе маркетинговой деятельности организации. Для этого используется информация из различных источников.

Если потребитель не выдвигает документально оформленные требования, организация до подписания контракта должна быть заинтересована в необходимости оформить и согласовать с потребителем все особенности, относящиеся

к поставляемой продукции, в том числе особенности и требования по возможному применению продукции.

Организация должна определить законодательные и обязательные требования, распространяющиеся на каждый вид продукции, включая требования стандартов по надежности, ремонтпригодности, безопасности, срокам годности, хранения, срокам службы и другие, связанные с особенностями продукции.

Она должна определить также дополнительные требования, которые характерны для данного вида продукции (критерии приемки продукции; оборудование, материалы, комплектующие, поставляемые потребителем; применяемые средства измерения (СИ) и методики испытаний; условия транспортировки; сроки и объемы поставок; цены и другие).

Деятельность по определению требований взаимосвязана с процессами производства продукции, процессами измерения, анализа и улучшения. До планирования процессов производства продукции организация должна обеспечить полное понимание всех требований к продукции с учетом требований, потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон.

Требования к продукции должны быть сформулированы, документально оформлены и быть приемлемыми для всех заинтересованных сторон.

3.7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Анализ требований к продукции проводится до подписания контракта или до принятия обязательств на поставку, чтобы обеспечить уверенность организации в том, что:

- требования к продукции определены;
- зарегистрированы требования, поступившие в устной форме;
- учтены требования специфических групп потребителей (пожилых людей, молодежи, мужчин, женщин, детей и т. д.);
- определены требования, не оговоренные особо, но являющиеся необходимыми при определенных условиях использования продукции (при пониженной или повышенной температуре, ремонте, вводе в эксплуатацию и т. д.);
- учтены требования законодательных и действующих нормативных документов;
- организация способна выполнить все согласованные требования (есть необходимые производственные мощности, оборудование, технологические процессы, квалифицированный персонал, методики контроля и испытаний и т. д.).

В случае необходимости изменений требований к продукции организация должна обеспечить, чтобы все изменения были зарегистрированы, соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Записи результатов анализа и измененных требований, а также последующих действий должны поддерживаться в рабочем состоянии в соответствии с п. 3.4.2.4. Устанавливается перечень документов, в которых регистрируются результаты анализа и изменения требований к продукции.

При проведении анализа требований к продукции и изменений должно быть обеспечено участие в этом ответственных исполнителей и служб, отвечающих за планирование, техническую подготовку и материально-техническое снабжение производства продукции для подтверждения способности организации выполнить требования потребителя.

В тех случаях, когда нецелесообразно проводить анализ каждой заявки (например при продаже через Интернет), организация должна обеспечить анализ соответствующих информационных материалов (каталогов, прайс-листов, рекламы и т. д.), разработать требования к содержанию этих материалов, состав лиц, проводящих проверку документов до их издания и размещения в СМИ и отправки возможным потребителям.

3.7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна определить способы и формы взаимодействия с потребителями и требования к регистрации результатов этого взаимодействия. Это должно быть оформлено в виде документированной процедуры.

Персонал, контактирующий с потребителями, должен пройти соответствующее обучение. Это требование является наиболее актуальным для организаций, осуществляющих услуги, так как процесс оказания услуг происходит с непосредственным участием потребителя.

Для всех организаций создание положительного имиджа включает создание надежных каналов связи, четкость и ответственность при регистрации обращений и обратной связи по результатам их рассмотрения, определение длительности устранения возможных претензий, полноту предоставляемого сервиса и послепродажной деятельности.

Информация о продукции должна быть наиболее полной. Для этого необходимо установить порядок проведения информационной и рекламной деятельности организации (издание и рассылка каталогов, прайс-листов, рекламных буклетов, размещение информации о продукции и рекламы в СМИ и т. п.), выставочной деятельности. Следует также разработать четкие и понятные инструкции по эксплуатации продукции.

Необходимо установить порядок регистрации всех видов информации, поступающей от потребителей любым способом (письменно, по электронной почте, по телефону), порядок прохождения и рассмотрения заказов и обращений на всех этапах, а также порядок рассмотрения каждой из поступивших претензий, жалоб, пожеланий, касающихся качества продукции. Этот порядок должен включать анализ причин, вызвавших несоответствие продукции, разработку мероприятий по устранению причин, проверку их эффективности.

Сроки рассмотрения обращений, претензий, жалоб потребителей и ответов на эти обращения должны быть минимальными.

3.7.3 Проектирование и разработка

3.7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Деятельность по проектированию и разработке продукции оказывает существенное влияние на качество выпускаемой продукции, ее соответствие установленным требованиям и, в конечном итоге, на удовлетворенность потребителя. Поэтому организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- стадии и этапы проектирования и разработки;
- проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;
- ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Основной целью работ по проектированию продукции является создание новой продукции или совершенствование выпускаемой.

Процесс проектирования планируется с учетом требований, которые учитывают специфику проектируемой продукции и производственных условий в организации; имеющейся технологической, измерительной и испытательной базы; требований рынка; законодательных и нормативных требований; требований безопасности и экологии; имеющихся ресурсов для обеспечения процесса проектирования; квалификации персонала; эффективного взаимодействия участников работ по проектированию и разработке продукции; анализа и оценки результатов проектирования на всех этапах.

План проектирования должен рассматриваться и согласовываться со всеми заинтересованными службами, участвующими в разработке, и утверждаться на соответствующих уровнях.

План разработки продукции должен содержать стадии и этапы проектирования, ответственность за каждый этап и календарные сроки их выполнения. В нем должны предусматриваться этапы, на которых происходит взаимодействие как между разработчиками, так и между подразделениями организации.

Для всех участников работ следует установить ответственность за результаты, срок выполнения, требования к виду, составу и комплектности передаваемых данных. Необходимо также определить форму передаваемой информации, ее статус, порядок и сроки передачи информации, а также предъявления результатов работ.

Должно быть обеспечено проведение анализа, проверки и утверждения деятельности, соответствующей каждой стадии и этапу проектирования и разработки. Всю информацию по планированию следует документировать и регулярно актуализировать, в том числе и результаты планирования.

3.7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

При разработке различных видов продукции состав входных данных для проектирования и разработки может варьироваться в широком диапазоне и включать требования, зависящие от специфики разрабатываемой продукции, от

степени ее новизны, особенностей эксплуатации, обслуживания и других факторов. Однако всегда входные данные должны включать следующие требования:

- функциональные, к рабочим характеристикам, эксплуатационные;
- соответствующие законодательные и обязательные;
- информацию, полученную из предыдущих аналогичных разработок;
- другие важные требования для проектирования и разработки.

При определении состава необходимых входных данных для каждого вида разрабатываемой продукции должны учитываться:

1) внешние входные данные:

- запросы и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон;
- законодательные и нормативные требования к продукции;
- информация по результатам взаимодействия с потребителями, поставщиками, об эксплуатации и др.;
- международные, региональные, национальные стандарты других стран;
- нормы прогрессивной практики производства.

2) внутренние входные данные:

- политика и цели в области качества;
- опыт по предыдущим проектам и разработкам, отчеты и данные по имеющимся продукции и процессам;
- компетенция и квалификация персонала;
- производственные и технологические возможности СИ, контроля и испытаний;
- выходные данные других процессов.

3) другие входные данные, например, требования, необходимые для монтажа и установки, особенности при хранении, транспортировке и другие.

Входные данные должны анализироваться на адекватность, а требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

Входные проектные данные и результаты их анализа должны документироваться, а записи поддерживаться в рабочем состоянии (п. 3.4.2.4).

Входные проектные данные должны быть изложены таким образом, чтобы была возможность проверки их выполнения. Это значит, что требования к разрабатываемой продукции должны быть измеряемыми и доступными для оценки их выполнения на соответствующих этапах разработки и после ее окончания.

3.7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

По окончании процесса проектирования формируются выходные данные, содержащие результаты разработки продукции. Они должны обеспечивать возможность сравнения их с входными проектными данными (иметь такую же структуру), а также содержать объективные доказательства выполнения входных проектных данных; информацию о необходимых закупках для обеспечения выпуска продукции; требования к процессу производства, контроля и испытаний, квалификации персонала; критерии приемки или ссылки на них; требования к хранению и транспортированию, по эксплуатации и обслуживанию; вы-

деленные требования по безопасному и правильному применению продукции; другую информацию в зависимости от специфики продукции.

Требования к форме представления выходных проектных данных устанавливаются на этапе планирования проектирования и разработки. Но всегда она должна быть такой, чтобы можно было провести анализ данных, а также верификацию (проверку на соответствие) и валидацию (утверждение) до начала производства. Оформление выходных проектных данных является подтверждением окончания как отдельных этапов, так и всей разработки продукции.

3.7.3.4 Анализ проекта и разработки

На определенных стадиях и этапах должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (п. 3.7.3.1) с целью:

- оценки способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны включаться представители всех заинтересованных сторон, имеющих отношение к анализируемым стадиям проектирования и разработки. Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Анализ результатов проектирования в процессе разработки включает всестороннюю оценку документированных результатов проектирования, а также эскизных образцов, макетов, опытных образцов изделия в целом и его отдельных составных частей. При анализе определяются полнота и достаточность выполнения требований, сформулированных во входных данных и полученных в выходных: возможность выполнения требований потребителей; достаточность технических характеристик, эксплуатационных и функциональных требований; проверка включения всех требований по безопасности, экологичности, надежности, долговечности, эстетике, к упаковке, хранению; наличие и достаточность требований по необходимым материалам и комплектующим изделиям; требования по метрологическому обеспечению, необходимости подготовки и обучения персонала; соответствия специфическим требованиям; наличие и достаточность инструкций, соответствующей торговой сети и послепродажного обслуживания; утверждение правил расчетов, их программного обеспечения и всех других.

В соответствии с ИСО 9004:2000 при анализе проектирования и разработки следует также учитывать:

- потенциальные опасности или режимы сбоев при использовании продукции;
- потенциальное воздействие продукции на окружающую среду.

Наиболее распространенными и часто применяемыми методами при проверке проектов уже в ходе выпуска продукции являются периодические и другие испытания образцов продукции.

В процессе анализа используются такие аналитические методы, как анализ надежности и безопасности, анализ диагностического дерева отказов, анализ риска отказов, а также экспертные оценки.

По результатам анализа принимаются решения о проведении необходимых действий.

3.7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями, чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Верификация – подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Термин «верифицировано» обозначает соответствующий статус, т. е. проверено, оценено.

Проведение верификации – деятельность по подтверждению, которая может включать:

- сопоставление нового проекта с аналогичными, уже проверенными на практике, если такие имеются в наличии;
- изготовление эскизных, макетных, экспериментальных, опытных образцов продукции или ее составных частей и их испытания;
- проведение альтернативных и дополнительных расчетов;
- проведение полного объема испытаний;
- использование результатов оценки;
- другая, которая может служить подтверждением выполнения установленных требований.

Верификация может осуществляться после выполнения каждого этапа или после определенных этапов, а также после завершения разработки.

По результатам верификации (проверки) устанавливается степень готовности проекта к реализации, а также определяется организационная и техническая способность предприятия выпускать спроектированную продукцию.

3.7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (п. 3.7.3.1), чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию. Где это возможно практически, валидация должна быть завершена до поставки или использования продукции. Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (п. 3.4.2.4).

Валидация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены.

Валидация обозначает статус – утверждено.

Условия применения могут быть реальными или смоделированными.

Таким образом, валидация в данном случае означает, что организация должна установить порядок утверждения результатов проектирования и разработки. Утверждение проекта должно осуществляться на основании положительных результатов анализа и проверки (верификации). К процессу утверждения может быть привлечен потребитель. Это утверждение можно проводить и поэтапно (частично) на определенных стадиях разработки продукции, если имеются особенности и это целесообразно для ускорения внедрения разработки.

Чаще всего процесс утверждения разработанной продукции включает ее испытания и приемку по определенной программе и методике, которые проводит специально созданная комиссия по рассмотрению результатов проектирования и составления актов приемки. Для лиц, утверждающих результаты проектирования и разработки, должны быть определены их полномочия.

Результаты утверждения (валидации) должны регистрироваться, сохраняться и быть доступными.

3.7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также согласованы до их внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и уже поставленную продукцию. Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны регистрироваться, сохраняться, поддерживаться в рабочем состоянии и быть доступными.

Необходимость внесения изменений в проект и разработку может быть вызвана различными причинами:

- обнаружение ошибок и неточностей;
- отрицательные результаты анализа проекта;
- недостатки в продукции, выявленные в процессе изготовления, контроля и испытаний при эксплуатации;
- изменившиеся требования потребителей;
- изменение применяемых или внедрение новых материалов, комплектующих изделий и элементной базы;
- изменения в нормативных или законодательных документах;
- внедрение нового оборудования, технологических процессов, новых методов измерений, контроля и испытаний;
- проведение модернизации и модификации продукции;
- другие.

Изменения могут быть внесены на всех стадиях жизненного цикла продукции, но только разработчиком продукции или с его разрешения.

Изменения в проект и разработку должны вноситься в документально установленном порядке. В нем должны быть оговорены ответственность и полномочия по принятию решения о необходимости и целесообразности внесения изменений; порядок документального оформления вносимых изменений, их анализа и утверждения; последовательность и сроки внесения изменений в документацию; порядок замены и изъятия устаревших документов у всех их пользователей; порядок и полномочия по внесению экстренных изменений с последующим их переоформлением.

Внесенные изменения следует довести до сведения всех заинтересованных лиц и пользователей документации.

3.7.4 Закупки

3.7.4.1 Процесс закупок

Организация должна определить в СМК процесс закупки, чтобы обеспечить приобретение и использование в производстве необходимой продукции поставщика, соответствующей установленным требованиям к закупкам.

Для управления процессом закупок и обеспечения соответствия закупаемой продукции установленным требованиям необходимо определить потребность и спланировать закупки, установить требования к закупаемой продукции и обеспечить включение этих требований в документы на закупку, определить принцип и порядок приемки и проверки соответствия закупаемой продукции установленным требованиям.

Требования к закупаемой продукции и поставщику, определяемые организацией, должны устанавливаться исходя из специфики изготавливаемой ею продукции и степени воздействия закупаемой продукции на последующие стадии жизненного цикла продукции и (или) готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Для этого должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки поставщиков, а также методика оценки по этим критериям.

Записи результатов оценки и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии и использоваться для дальнейшей работы с поставщиками и определения объемов входного контроля.

3.7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна полностью описывать заказанную продукцию, включая наименование, обозначение продукции, технические требования, нормативные документы, спецификацию, чертежи, методики контроля, требования к технологическому процессу и т. д. Организация должна обеспечить участие в определении требований (начиная с заявки на приобретение) к закупаемой продукции всех заинтересованных сторон. В документацию на закупку могут быть включены требования к порядку утверждения продукции,

процедур, процессов и оборудования; к квалификации персонала; требования СМК и другие.

Организация должна проводить анализ установленных, а также специфических требований к закупаемой продукции на адекватность до сообщения их поставщику.

3.7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна определить процедуры проверки закупленной продукции, которые должны включать:

- проверку маркировки закупленной продукции на соответствие требованиям документации на закупку;
- обеспечение персонала необходимой документацией, оборудованием и условиями для проведения работ по контролю закупленной продукции;
- определение методов и плана контроля продукции и порядок их корректировки;
- действия по управлению несоответствующей продукцией, выявленной при проведении контроля, в том числе порядок предъявления претензий поставщику.

При осуществлении закупки организация может и не проводить входной контроль, если у поставщика имеются объективные доказательства качества поставляемой продукции, например наличие сертифицированной СМК.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию на предприятии поставщика, то она должна установить в документации на закупку предполагаемые меры по проверке и метод выпуска продукции у поставщика.

Виды и методы проведения верификации зависят от вида закупаемой продукции, качества покупных материалов и комплектующих, а также от специфики производства.

3.7.5 Производство и обслуживание

3.7.5.1 Управление производством и обслуживанием

В зависимости от вида выпускаемой продукции (оказываемой услуги) организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях.

Управляемые условия включают:

- а) разработку и применение информации, описывающей характеристики продукции, а где это необходимо, конструкторской и технологической документации, рабочих инструкций и управление ими;
- б) выбор и применение соответствующего оборудования, его техническое обслуживание, в том числе ремонт и проверку на соответствие после ремонта;
- в) выбор и применение соответствующего измерительного и контрольного оборудования, его аттестацию и поверку, хранение, консервацию, идентификацию и учет;

г) осуществление мониторинга и измерения процессов, контроль качества продукции, подтверждение статуса контроля закупаемой продукции, который предполагает установление точек контроля, методов и критериев оценки по выбранным показателям;

д) внедрение и соблюдение всех процессов, обеспечивающих выпуск продукции, соответствующей требованиям, а также процессов, обеспечивающих упаковку, поставку и обслуживание после поставки.

В организации должен быть определен порядок информирования подразделений по вопросам обслуживания, чтобы обеспечить осведомленность их о несоответствиях, которые обнаружались вне организации, осуществление корректирующих действий, дальнейший мониторинг и улучшение.

3.7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К этим специальным процессам относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги. Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Поэтому организация должна определить перечень специальных процессов, установить методы их оценки, включая:

- определение критериев и методики для анализа и утверждения процессов;
- утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- разработку и применение специальных методов измерения и контроля, в том числе статистические методы;
- установление формы и порядка регистрации параметров процесса, т. е. требований к записям;
- определение периодичности повторной валидации (утверждения) процессов.

Специальные процессы условно можно разделить на две категории:

1 Процессы, относящиеся к производству (сварка, пайка, литье, термообработка, покраска, гальваника и т. д.).

2 Процессы, относящиеся к контролю и испытаниям (ультразвуковой контроль, дефектоскопия, рентгенография и т. д.).

При определении критериев и методик утверждения специальных процессов учитывается их влияние и значимость в производстве и обслуживании продукции, а также требования законодательных и нормативных документов.

К критериям утверждения процессов относят также применяемые материалы, утвержденные технологии, применение сертифицированного оборудования, если это необходимо.

3.7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Идентификация – это способ установления принадлежности объекта определенному виду или группе. Идентификация позволяет отличить данный объект от всех остальных аналогичных объектов. С ее помощью определяется состояние и местонахождение объекта (материалов, комплектующих изделий, единиц или партий продукции).

Прослеживаемость – это способность проследить последовательность и этапы изготовления и перемещения продукции в процессе ее производства, хранения и отгрузки.

Если это целесообразно, организация должна обеспечить порядок идентификации и прослеживаемости продукции, в котором следует определить:

- виды и способы идентификации;
- идентификацию сырья, материалов, комплектующих изделий и готовой продукции;
- установление статуса продукции в процессе ее контроля;
- обеспечение прослеживаемости продукции.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять и фиксировать особую идентификацию продукции.

В конечном итоге идентификация и прослеживаемость должны обеспечивать эффективный мониторинг и улучшение процесса выпуска, рассмотрение причин несоответствий на любом этапе производства и послепродажного обслуживания, осуществление корректирующих и предупреждающих действий.

3.7.5.4 Собственность потребителей

В некоторых случаях потребитель для изготовления своего заказа предоставляет организации свой продукт и сохраняет по нему права собственности. Такой собственностью могут быть сырье, материалы, составные части, узлы, блоки, комплектующие, упаковочные материалы, оснастка, интеллектуальная собственность (спецификации, чертежи, программное обеспечение), возвратная упаковка и т. п.

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под ее управлением или используется ею. Для этого организация должна установить порядок, регламентирующий идентификацию, верификацию, защиту и сохранность собственности потребителя. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть извещен об этом.

Все условия по управлению собственностью потребителя должны быть согласованы с ним и установлены в контракте, а записи поддерживаться в рабочем состоянии.

3.7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и поставки на место предполагаемого использования. Для этого необходимо определить соответствующие процессы и управлять ими, установив:

- правила обращения с сырьем, материалами, комплектующими, промежуточной и готовой продукцией при транспортировании, хранении и поставке;
- проведение погрузочно-разгрузочных работ и требования к транспортным средствам, используемым при транспортировании внутри цехов, между цехами и т. п.;
- идентификацию и хранение продукции (приемка на склад, регистрация, выдача со склада, контроль за условиями хранения);
- порядок упаковки, маркировки, консервации и сохранности;
- необходимый состав рабочих инструкций;
- требования к необходимой компетенции персонала;
- необходимые специальные требования, обусловленные спецификой продукции.

Необходимо осуществлять мониторинг процессов, обеспечивающих сохранение соответствия продукции и улучшение процессов.

Сохранение должно также применяться и к составным частям продукции.

3.7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Организация должна определить и внедрить методики проверки продукции и утверждения процессов и определить контрольные и измерительные приборы, необходимые для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна гарантировать следующее:

а) в точках процесса, где необходимо обеспечить достоверные и объективные результаты измерений, должно применяться откалиброванное и поверенное оборудование. При этом должны соблюдаться межповерочные интервалы, регламентированные действующими нормативными документами, и обеспечиваться прослеживаемость размера единиц физических величин до национального и международного эталонов. Если такие эталоны не существуют, прослеживаемость должна быть установлена посредством аттестации других эталонов (например стандартных образцов) в установленном СОЕИ порядке;

б) необходимо обеспечить техническое обслуживание измерительного оборудования, в том числе регулировку и настройку, осуществляемые технически компетентным персоналом в соответствии с документацией по эксплуатации. Обязательной настройке и регулировке подлежит оборудование после транспортировки, перемещения, изменении места установки и условий эксплуатации;

в) организация должна обеспечить подтверждение статуса калибровки или поверки измерительного оборудования всеми разрешенными СОЕИ;

г) на СИ, где возможно вмешательство в процессе измерения с целью нежелательной регулировки, необходимо обеспечить опломбирование либо иную защиту от подобных действий;

д) организация должна определить порядок и ответственность за правильную эксплуатацию, поддержание в надлежащем состоянии, правильное прове-

дение обслуживания, хранения, транспортировку СИ в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и действующих нормативных документов;

е) необходимо предусмотреть порядок обращения с продукцией, при измерении параметров которой использовалось измерительное оборудование, как было обнаружено, не соответствующее требованиям. Это оборудование должно пройти внеочередную поверку, результаты которой должны быть зарегистрированы в установленном СОЕИ порядке и при необходимости продемонстрированы по требованию заинтересованных сторон.

Организация должна установить порядок утверждения используемых программных средств и их проверки для подтверждения возможности использования средств для мониторинга и измерений. Записи о результатах калибровки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

3.8 Измерение, анализ и улучшение

3.8.1 Общие положения

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые:

- для демонстрации соответствия продукции установленным требованиям (при применении контроля качества продукции на всех этапах жизненного цикла);
- для обеспечения функционирования СМК (при проведении внутреннего аудита);
- для постоянного улучшения эффективности СМК (при реализации корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий и планировании улучшений).

Деятельность по мониторингу, измерениям, анализу и улучшениям включает оценку степени достижения запланированных целей для каждого вида деятельности, каждого из процессов, подтверждения соответствия продукции требованиям потребителя и установленным требованиям на всех этапах ее жизненного цикла и определение возможностей для улучшения. Для этого необходимо установить применяемые методы, способы деятельности и область их использования. В настоящее время широкое применение находят статистические методы.

Статистические методы УК продукции – это действия, осуществляемые при разработке, производстве и эксплуатации продукции в целях установления, обеспечения и поддержания необходимого уровня качества на основе методов математической статистики. Они позволяют по ограниченному числу наблюдений принимать обоснованные решения при управлении качеством продукции.

Конечной целью внедрения статистических методов управления качеством продукции является оптимизация производственных процессов и всего производства в целом для значительного повышения эффективности производства, качества продукции, культуры производства, функционирования СМК, квали-

фикации персонала и т. д. и получения максимального эффекта от затрачиваемых материальных и трудовых ресурсов.

3.8.2 Мониторинг и измерение

3.8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителями соответствия выпускаемой продукции их потребностям как одного из способов измерения функционирования СМК. Должны быть определены критерии и методы для оценки степени удовлетворенности потребителей, измеряемые показатели степени удовлетворенности потребителей, а также порядок их сбора, обработки и использования. Для этого организация должна устанавливать методы и способы получения информации, свидетельствующей об удовлетворенности или неудовлетворенности потребителей, и применения этой информации для оценки удовлетворенности потребителей. Необходимо разработать процессы сбора и анализа этой информации, поступающей из различных источников и в различной форме, установить периодичность обобщения и доведения ее до своих сотрудников и использования для разработки мероприятий по постоянному улучшению.

3.8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Внутренний аудит (проверка) – это систематический (через определенные промежутки времени) и независимый анализ, который проводится самой организацией (или от ее имени), чтобы определить соответствие результатов деятельности в области качества (продукции, процессов, СМК в целом) установленным требованиям.

Внутренние аудиты должны определять, является ли СМК соответствующей запланированным мероприятиям (п. 3.7.1), требованиям ИСО 9001:2000, требованиям к СМК, разработанным организацией, эффективно внедренной и поддерживаемой в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены.

Организация должна подготовить из числа высококвалифицированных специалистов внутренних аудиторов и аттестовать их. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Деятельность по планированию, проведению и оформлению результатов аудитов должна быть описана в документированной процедуре, которая является одной из шести обязательных документированных процедур в соответствии с ИСО 9001:2000.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы необходимые действия по результатам аудита предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и

вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации.

3.8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов СМК. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Результативность процессов определяется при помощи соответствующих показателей (целей) процесса, в качестве которых могут применяться точность, своевременность, надежность, продолжительность цикла, производительность и др.

Если запланированные результаты не достигнуты, то должны предприниматься корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции.

3.8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки ее соответствия установленным требованиям. Это должно планироваться и осуществляться на всех стадиях жизненного цикла. Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лица, уполномоченные осуществлять мониторинг и измерения и санкционировать выпуск продукции. Готовая продукция полежит поставке потребителю только после того, как будут выполнены с удовлетворительными результатами все виды контроля и испытаний.

3.8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была выявлена, идентифицирована, отделена от годной и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре, которая является одной из шести обязательных по ИСО 9001:2000.

Организации необходимо обращаться с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

- осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от полномочного органа и потребителя;
- осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования.

3.8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности СМК, а также оценивать, в какой области можно осуществлять постоянное совершенствование СМК. Данные должны включать информацию, полученную в результате

мониторинга и измерения и из других соответствующих источников. Анализ данных должен включать информацию по удовлетворению потребителя, соответствию требованиям на продукцию, характеристикам и направлениям процессов и продукции, поставщикам.

3.8.5 Улучшение

3.8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна осуществлять постоянную деятельность по поиску возможностей для улучшений. Диапазон постоянных улучшений может быть от непрерывной деятельности до долгосрочных проектов улучшения. СМК организации должна постоянно совершенствоваться посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, анализа со стороны руководства и анализа данных, которые собираются в службе качества.

При планировании действий по улучшению необходимо использовать информацию по мониторингу, измерению и анализу процессов в части достижения запланированных результатов для повышения их результативности и эффективности. Стратегической целью организации должно быть постоянное совершенствование всех процессов в целях улучшения их характеристик.

Существует два основных способа для улучшения процессов:

- революционные проекты, которые ведут к пересмотру и совершенствованию существующих процессов или внедрению новых;
- поэтапная деятельность в пределах текущих процессов.

Эти действия необходимо контролировать для гарантии достижения желаемых целей и чтобы ощутить влияние этих улучшений. Результаты выявления причин отклонений от запланированных результатов могут привести к изменениям в продукции, процессах, СМК.

Наилучшие результаты могут быть достигнуты путем привлечения персонала к деятельности по постоянным улучшениям. Этого можно достичь, если:

- обеспечить разработку конкретных целей для сотрудников, процессов, подразделений, всей организации;
- обеспечить доведение до сотрудников требований потребителей (внешних и внутренних);
- регистрировать улучшения;
- проводить регулярную оценку степени достижения целей и степени выполнения требований потребителей;
- признавать со стороны руководства наличие улучшений;
- создавать систему мотивации персонала для выполнения деятельности по постоянному улучшению.

Персонал в организации – это наилучший источник идей для поэтапного или продолжительного улучшения процессов. Персонал, участвующий в улучшениях, должен иметь полномочия, техническую поддержку и необходимые ресурсы для осуществления изменений. Высшему руководству необходимо

создать в организации культуру, которая вовлекает людей в активный поиск возможностей улучшений путем предоставления полномочий персоналу по принятию ответственности за идентификацию возможностей совершенствования; постановки целей для персонала; доведения до сотрудников информации о конкурентоспособности и передовой практике; признания и поощрения достижений; схемы предложений, включая своевременную реакцию руководства.

Основные усилия в организации должны быть направлены на постоянное улучшение бизнес-процессов на основе:

- оценки результативности процессов (оценки достижения целей процессов);
- оценки эффективности процессов (оценки эффективности использованных ресурсов);
- оценки степени удовлетворенности внешних потребителей;
- исследования стабильности процессов;
- оценки влияния изменений процессов как запланированных, так и незапланированных.

3.8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий, чтобы предупредить их повторное возникновение. Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Деятельность организации по планированию, проведению и оценке эффективности корректирующих действий должна быть описана в документированной процедуре для определения требований к анализу и установлению причин несоответствий (включая жалобы потребителей); оцениванию необходимых действий, их определению и осуществлению, для того чтобы избежать повторения несоответствий; записям результатов предпринятых действий; анализу предпринятых корректирующих действий. Эта процедура является одной из шести обязательных документированных процедур, необходимых в соответствии с ИСО 9001:2000.

Корректирующие действия могут осуществляться на всех этапах разработки, контроля и производства продукции начиная от маркетинга до реализации готовой продукции.

Корректирующие действия направлены на устранение причин существующих несоответствий, а также решения перспективных проблем развития организации и улучшения качества выпускаемой продукции. Эти вопросы могут быть отражены в плане развития организации, программе качества, бизнес-плане и других документах.

Основанием для разработки корректирующего действия является существующее несоответствие, т. е. невыполнение установленных требований или недостижение установленных целей процессов.

Каждое несоответствие может быть классифицировано по следующим признакам: содержание, степень значимости, форма проявления, частота повторения, не-

обходимый уровень для принятия решения по его устранению, степень сложности его устранения, область распространения, объект аудита качества и т. д.

Существующие несоответствия выявляют при аудите качества, при мониторинге, при измерении и оценке процессов и продукции, в ходе текущей деятельности производственных и функциональных подразделений организации.

Значимость выявленного несоответствия определяют с позиции его фактического или возможного влияния на такие аспекты, как издержки переработки сырья и изготовления; эксплуатационные характеристики, надежность и безопасность продукции; затраты на качество; удовлетворение требований потребителей и т. п. Чем значимее несоответствие, тем серьезнее проблема качества и тем сложнее ее исследование.

Для того чтобы облегчить и единообразить оценку значимости несоответствия, разрабатываются классификаторы (каталоги) несоответствий в СМК продукции и технологических процессах.

Наиболее распространенными причинами несоответствий являются несоблюдение требований к качеству поступающих материалов и комплектующих; неадекватность или отсутствие управления; недостаточная подготовка персонала; несоответствующие условия работы.

3.8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить и предпринимать предупреждающие действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать воздействиям потенциальных проблем.

Деятельность организации по планированию, проведению и анализу эффективности предупреждающих действий должна быть описана в документированной процедуре для определения требований к установлению потенциальных несоответствий и их причин; оцениванию, определению и осуществлению необходимых действий с целью предупреждения появления несоответствий; записям результатов предпринятых действий; анализу предпринятых предупреждающих действий. Эта процедура является одной из шести обязательных документированных процедур, необходимых в соответствии с ИСО 9001:2000.

В соответствии с ИСО 9000:2000, **предупреждающее действие** – это действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации. У потенциального несоответствия могут быть различные причины.

Таким образом, предупреждающее действие предпринимается для предотвращения возникновения события, тогда как корректирующее действие – для предотвращения повторного возникновения события.

Как и корректирующие, предупреждающие действия направлены также на решение перспективных проблем развития организации и улучшение качества выпускаемой продукции (предоставления услуг). Эти вопросы могут быть отражены в плане развития организации, программе качества, бизнес-плане и других документах.

Должны быть установлены источники информации для разработки предупреждающих действий.

Потенциальное несоответствие выявляют, как правило, при прогнозировании поведения объекта в СМК. Несответствия, которые удается предотвратить, не имеют последствий. Поэтому особое внимание должно уделяться исследованию характера потенциальных несоответствий. Практика работы по обеспечению качества привела к созданию в настоящее время большого числа методов исследования потенциальных несоответствий.

Организация должна применять специальные методы для идентификации причин потенциальных несоответствий и разработки соответствующих предупреждающих действий. Такие методы содержат анализ рисков, дерева отказов, причин и последствий отказов, критического состояния и некоторых других аспектов.

Разработка предупреждающих действий должна осуществляться по установленной в организации форме.

Данные, полученные по результатам планирования, проведения и оценки эффективности предупреждающих действий могут использоваться для оценки результативности и эффективности СМК, а также для обучения персонала организации.

ЛИТЕРАТУРА

1 Системы менеджмента качества в соответствии с международными стандартами ИСО серии 9000:2000. Рекомендации по применению и построению систем менеджмента качества. Ч. 1 / под общ. ред. В. Н. Корешкова. – Минск : БелГИСС, 2001. – 164 с.

2 Окрепилов, В. В. Управление качеством : учеб. для вузов / В. В. Окрепилов. – 2-е изд., доп. и перераб. – М. : Экономика, 1998. – 639 с.

3 Управление качеством продукции : учеб. пособие / Н. И. Новицкий [и др.] ; под ред. Н. И. Новицкого. – 2-е изд., испр. и доп. – Минск : Новое знание, 2002. – 367 с.

4 Об утверждении Государственной программы «Качество» на 2007–2010 годы : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 23 августа 2007 г., №1082.

5 СТБ ИСО 9000:2006. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – Введ. 2007–05–01. – Минск : Госстандарт Респ. Беларусь, 2007.

6 СТБ ИСО 9001:2001. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2001–11–01. – Минск : Госстандарт Респ. Беларусь, 2001.

7 СТБ ИСО 9004:2001. Системы менеджмента качества. Руководство по улучшению деятельности. – Введ. 2001–11–01. – Минск : Госстандарт Респ. Беларусь, 2001.

8 Рекомендации по применению стандартов ИСО серии 9000 (РД РБ 0226.03.06–97 – РД РБ 0226.03.08–97).

9 РД 3.03-93. Рекомендации по разработке политики в области качества.

10 Гличев, А. В. Основы управления качеством продукции / А. В. Гличев. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : РИА «Стандарты и качество», 2001. – 420 с.

11 Журналы «Стандарты и качество», «Методы менеджмента качества», «Сертификация». – М. : РИА «Стандарты и качество».

Учебное издание

Ляльков Святослав Владимирович
Минченко Ольга Игоревна

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

Редактор *Е. Н. Батурчик*
Корректор *Л. А. Шичко*
Компьютерная верстка *Е. С. Чайковская*

Подписано в печать 04.08.2009. Формат 60x84 1/16. Бумага офсетная. Гарнитура «Таймс».
Печать ризографическая. Усл. печ. л. 5,58. Уч.-изд. л. 6,0. Тираж 100 экз. Заказ 265.

Издатель и полиграфическое исполнение: Учреждение образования
«Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники»
ЛИ №02330/0494371 от 16.03.2009. ЛП №02330/0494175 от 03.04.2009.
220013, Минск, П. Бровки, 6