Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут»
Машинобудівний факультет
Кафедра «Інтегровані технології машинобудування» ім. М.Ф. Семка

Островерх Є.В.

КОНСПЕКТ ЛЕКЦІЙ

з дисципліни «Системи управління якістю»

Харків

1. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СТАНДАРТОВ ISO СЕРИИ 9000 И ПУТИ ИХ СОБЛЮДЕНИЯ

1.1. Роль и развитие стандартов ISO серии 9000 (Лекции 1,2,3,4)

Стандарты ISO серии 9000 обобщили накопленный в мировой практике опыт организации работ по качеству путем применения на предприятиях набора апробированных видов работ (функций, элементов) и объединения их в единую систему качества. Поэтому для улучшения организации работы по качеству на предприятии следует обратиться к этому опыту, так как для того, чтобы выпускать продукцию на уровне мировых стандартов, нужно, чтобы и организация работ по качеству соответствовала современному международному уровню.

Рекомендации стандартов ISO 9000 используются, однако не только при создании систем качества, но и в качестве критериев оценки систем качества при сертификации и заключении контрактов, когда заказчики проверяют и оценивают возможности поставщиков обеспечить стабильность требуемого качества продукции. Поэтому после опубликования стандартов многие предприятия, особенно те, которые осуществляют экспортные поставки, стремятся организовать работу по качеству с учетом рекомендуемых в стандартах видов работ (функций, элементов).

Разработчик стандартов — ISO — Всемирная федерация национальных органов по стандартизации (комитетов — членов ISO), основанная в 1947 году, членами которой в 1999 году были 132 национальные организации, из которых 90 — полноправные члены.

Разработка стандартов ISO серии 9000 проводилась техническим комитетом ISO/ТК 176 «Общее руководство качеством и обеспечение качества». Инициатива создания этого комитета принадлежала Британскому институту стандартов (BSI).

Появление стандартов ISO 9000 явилось логическим результатом развития управления качеством. Это развитие проходило от зарождения и развития отдельных элементов в рамках общего управления предприятиями до интеграции элементов и перехода к комплексному, а затем тотальному управлению качеством. С принятием стандартов ISO 9000 был установлен определенный уровень комплексного управления качеством, который обеспечивает эффективное управление качеством при условии, что в практику работ предприятия действительно внедрены все необходимые элементы из ISO 9000, а также те, которые требуются дополнительно из-за специфики предприятия. Такой уровень дает заказчикам дополнительную гарантию стабильности качества продукции у поставщиков за счет внедрения системы в работе по качеству. Дело в том, что обязательства поставщика в паспортах и формулярах готовой продукции не могут служить полной гарантией выполнения требований заказчика из-за возможных ошибок в проектировании и при изготовлении продукции, а также из-за недостатков в организации работ (плохой контроль, слабая мотивация персонала и др.). Поэтому для заказчика важно, чтобы гарантийные обязательства дополнялись наличием у поставщика системы в работе по качеству (системы качества), соответствующей стандартам ISO 9000. Это дает уверенность, что у поставщика работа по качеству ведется не ударно-авральным методом, а планомерно и систематически, благодаря чему только и может быть обеспечена стабильность качества продукции.

Европа, стремящаяся к созданию общего рынка, первой внедрила стандарты ISO 9000, ввела сертификацию на соответствие этим стандартам и провозгласила их применение в качестве стратегии устранения преград свободной торговле.

Уже в 1987 году каждая страна — член ЕС и Европейской ассоциации свободного обмена (ЕАСО) (Германия, Австрия, Бельгия, Дания, Испания, Финляндия, Франция, Греция, Ирландия, Исландия, Италия, Люксембург, Норвегия, Нидерланды, Португалия, Великобритания, Швеция и Швейцария) взяла на себя обязательство применять эти стандарты. В ноябре 1987 года стандарты ISO серии 9000 были приняты Европейским комитетом по стандартизации и введены в виде европейских стандартов EN серии 29000 «Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Руководящие указания к выбору и применению». Сразу же после утверждения стандарты ISO серии 9000 стали широко применяться практически на всех континентах земного шара.

Япония, принимая активное участие в работе ISO/ТК 176, не вводила вначале стандарты ISO серии 9000, так как считала, что они отражают минимальные требования к системам качества, а японские системы качества находятся на более высоком уровне. Однако невыполнение требований этих стандартов создало Японии трудности в торговле на рынке ЕС, и в 1991 году Япония ввела в качестве национальных стандарты ISO серии 9000.

В 1994 году ведущие автомобильные компании США ввели стандарты серии QS серии 9000. Наряду с требованиями, содержащимися в стандартах ISO серии 9000, стандарты QS серии 9000 имеют ряд дополнительных требований, специфических для автомобильной промышленности. В августе 2002 года «большая тройка» автопроизводителей США (Ford, General Motors, Daimler-Chrysler) проинформировала своих поставщиков, что им следует перерегистрировать свои системы качества до 1 июня 2004 года (для системы поставщиков Daimler-Chrysler) или до 14 декабря 2006 года (для поставщиков Ford и General Motors) на соответствие ISO/ТУ 16949:2002 года (табл. 1.1). Это свидетельствовало о прекращении действия стандартов QS-9000 на этих предприятиях. Очевидной причиной этого явился тот факт, что стандарты QS-9000 были согласованы со стандартами ISO 9000 версии 1994 года. После ввода стандартов ISO 9000 версии 2000 года стандарты QS-9000 должны были подвергнуться ревизии.

Стандарты ISO серии 9000 являются наиболее известными и успешно применяемыми из 13 тыс. стандартов, изданных организацией ISO с момента начала работы в 1947 году. Эти стандарты являются международным исходным документом по требованиям к качеству в коммерческих сделках между предприятиями. Международные стандарты ISO серии 9000 являются основой более 350 тыс. сертифицированных систем управления качеством на предприятиях государственного и частного сектора в 150 странах.

Успех их применения обусловлен следующими факторами:

- стандарты содержат проверенные временем и опытом многочисленных процветающих фирм (предприятий) концепции и положения внутреннего руководства качеством и модели по внешнему обеспечению качества;
- стандарты являются универсальным инструментом оценки систем качества второй и третьей стороной;
- стандарты совершенствуются, развиваются, и их содержание (требования) удовлетворяет растущие потребности международного менеджмента качества.

Требования Международных стандартов ISO серии 9000 являются рекомендуемыми, и их применение на предприятии добровольно.

Однако бесспорно, что применение этих стандартов и создание на предприятии системы качества, соответствующей всем требованиям современного менеджмента качества, приносит повышение конкурентоспособности и качества продукции, снижает затраты, увеличивает прибыль и повышает деловую активность.

Стандарты ISO серии 9000 признаны в России, Беларуси, Украине и в других странах СНГ. На их основе в этих странах созданы национальные стандарты.

В первой редакции стандартов ISO серии 9000, вышедшей в 1987 году, было 5 стандартов.

- стандарт ISO 9000 — «Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества» — вводный стандарт, дающий основные понятия и руководящие указания по выбору и применению остальных стандартов;
- три стандарта с моделями систем качества для разных вариантов производственного процесса:
- стандарт ISO 9001 — «Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке, производстве, монтаже и обслуживании»;
- стандарт ISO 9002 — «Модель для обеспечения качества при производстве и монтаже»;
- стандарт ISO 9003 — «Модель для обеспечения качества при окончательном контроле и испытаниях»;
- стандарт ISO 9004 — «Общее руководство качеством и элементы систем качества», в котором приводилось описание всех элементов, рекомендуемых для применения в зависимости от варианта производственного процесса.

Эти стандарты были выпущены совместно со стандартом ISO 8402 — «Качество» — словарем, в котором приводились термины и определения в области качества.

В 1994 году Международной организацией по стандартизации было выпущено второе издание стандартов ISO 9000-94, в котором были учтены результаты практического применения первого издания. Был пересмотрен и терминологический стандарт ISO 8402. В результате стандарты расширились за счет распространения их требований на 4 категории продукции: технические и программные средства, перерабатываемые материалы и услуги. Кроме того, в них было включено изложение концептуальных основ современных систем качества, а также была более подробно изложена роль стандартов при оценке систем качества.

Серия ISO 9000-94 включала стандарт ISO 9000 под общим названием «Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества». Он состоял из 4 частей (ISO 9000-1, ISO 9000-2, ISO 9000-3, ISO 9000-4), каждая из которых представляла собой руководящие указания по выбору и применению других стандартов.

Далее в серию вошли 3 незначительно измененных стандарта ISO 9001, ISO 9002 и ISO 9003 с разными моделями систем качества.

В серию вошел также значительно расширенный стандарт ISO 9004 «Управление качеством и элементы системы качества», состоящий из 4частей (ISO 9004-1, ISO 9004-2, ISO 9004-3, ISO 9004-4), содержащих руководящие указания по услугам, перерабатываемым материалам, улучшению качества. К этому стандарту примыкали стандарты ISO 10005 -

ISO 10007 по управлению качеством (в них рассматривались вопросы программы качества, управления проектом, управления конфигурациями). В 1990–1995 годах были опубликованы также стандарты ISO 10011 (состоял из трех частей) по проверке систем качества и группа стандартов ISO 10012 — ISO 10017, в которых содержались требования к измерительному оборудованию, разработке руководства по качеству, управлению экономическими аспектами качества, обучению и подготовке кадров, протоколам измерений, применению статистических методов (табл. 1.1).

Таблица 1.1 – Перечень стандартов ISO серии 9000:94-02

ISO 8402. Управление качеством и обеспечение качества	
ISO 8402:1994	Термины и определения
ISO 9000. Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества	
ISO 9000-1:1994 EN 29000	Часть 1. Руководящие указания к выбору и применению
ISO 9000-2:1993	Часть 2. Общие руководящие указания к применению ISO 9001, ISO 9002 и ISO 9003
ISO 9000-3:1991	Часть 3. Руководящие указания к применению ISO 9001 при разработке, поставке и обслуживании программного обеспечения
ISO 9000-4:1993	Часть 4. Указания к управлению программой надежности
ISO 9001–ISO 9003. Системы качества	
ISO 9001:1994 EN 29001	Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании
ISO 9002:1994 EN 29002	Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании
ISO 9003:1994 EN 29003	Модель обеспечения качества при контроле готовой продукции и испытаниях
ISO 9004. Общее руководство качеством и элементы системы качества	
ISO 9004-1:1994	Часть 1. Руководящие указания. Общие положения
ISO 9004-2:1991	Часть 2. Руководящие указания к услугам
ISO 9004-3:1993	Часть 3. Руководящие указания к перерабатываемым материалам
ISO 9004-4:1993	Часть 4. Руководящие указания к улучшению качества
ISO 10005–ISO 10007. Административное управление качеством	
ISO 10005:95	Руководящие указания к программе качества
ISO 10006:97	Руководящие указания по обеспечению качества при управлении проектом
ISO 10007:95	Руководящие указания по управлению конфигурацией
ISO 10011–ISO 10015, ISO 19011. Руководящие указания к проверке систем качества	
ISO 10011-1:1990	Часть 1. Проверка
ISO 10011-2:1991	Часть 2. Квалификационные требования к аудиторам по проверке систем качества
ISO 10011-3:1991	Часть 3. Управление программами проверок
ISO 10012-1:1992	Требования по обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 1. Система метрологического подтверждения для измерительного оборудования
ISO 10012-2:1997	Обеспечение качества измерительного оборудования. Часть 2. Руководящие указания по управлению измерительными процессами
ISO/TO 10013:2001	Руководящие указания по разработке документации к системе менеджмента качества
ISO/TO 10014:1998	Руководящие указания по управлению экономикой качества
ISO 10015:1999	Управление качеством. Руководящие указания по обучению
ISO/TУ 16949:2002	Системы менеджмента качества. Частные требования по применению стандарта ISO 9001:2000 для производства автомобилей и запчастей к ним
ISO 19011-A ISO 19011-B	Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества

Стандарты ISO серии 9000 вместе со стандартами ISO серии 10000 и стандартом ISO 8402 стали называть «семейством» стандартов ISO 9000. Несмотря на переиздание стандартов в 2000 году, системы качества, разработанные и сертифицированные на соответствие стандартам 1994 года, признавались в течение переходного периода до декабря 2003 года.

Основное содержание стандартов ISO 9000 — это рекомендации, содержащие виды деятельности (функции, элементы), которые целесообразно внедрить на предприятиях, чтобы организовать эффективную работу по качеству. В стандарте ISO 9001 выпуска 1994 года был приведен следующий перечень рекомендуемых элементов систем качества:

1. *Ответственность руководства*, предусматривающая обязанность руководства предприятия определять политику и цели в области качества, обязанность создавать и внедрять систему качества, а также руководить ею.

2. *Система качества* — элемент, обязывающий поставщика разрабатывать, документально оформлять и поддерживать в рабочем состоянии систему качества как средство для обеспечения соответствия продукции установленным требованиям. При этом должны быть разработаны все необходимые процедуры для выполнения функций системы качества и общее описание системы качества — Руководство по качеству.

3. *Анализ контракта* — элемент, который обязывает поставщика до заключения контракта оценить свою способность выполнить его, а в процессе выполнения — регулярно проверять и документально подтверждать достижение требуемых контрактом характеристик.

4. *Управление проектированием*, в результате которого в проекте должен устанавливаться и подтверждаться уровень качества продукции, соответствующий запросам потребителей и требованиям законодательства по безопасности и защите окружающей среды. Должны быть также предусмотрены критерии оценки проекта, проводиться анализ и проверка проекта по завершении определенных стадий проектирования, а также утверждение проекта после его разработки.

5. *Управление документацией и данными* — для установления порядка разработки, утверждения, выпуска и изменения всех необходимых документов.

6. *Закупки*, при которых основное внимание обращается на выбор квалифицированных поставщиков и входной контроль качества покупных изделий и материалов.

7. *Управление продукцией, поставляемой потребителем*. Этот элемент должен предусматривать возможность поставщика обеспечить проверку, хранение и техническое обслуживание продукции потребителя при ее использовании в производстве.

8. *Идентификация продукции и прослеживаемость*. Этот весьма важный элемент необходим для создания уверенности в том, что в процессе производства используются требуемые материалы и покупные изделия, для чего их качество должно быть подтверждено соответствующими документами. Изготавливаемые детали и узлы также должны иметь сопроводительные документы и необходимую маркировку для установления их принадлежности тому или иному изделию.

9. *Управление процессами* с целью соблюдения требований конструкторской документации при изготовлении продукции путем создания управляемых условий. Для этого необходима разработка технологии производства, применение необходимого оборудования и контроль выполнения установленных параметров производственного процесса и достижения требуемых характеристик продукции.

10. *Контроль и проведение испытаний*, в результате чего определяется достигнутый уровень качества и оценивается его соответствие тому уровню, который был заложен в конструкторской документации. При этом предусматривается входной контроль материалов и покупных изделий, контроль и испытания в процессе производства и окончательный контроль и испытания с оформлением соответствующих протоколов.

11. *Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием*, без чего невозможна объективная оценка качества продукции. Здесь должно быть предусмотрено: установление необходимых измерений и их точность; идентификация, калибровка и поверка оборудования, а также обеспечение требуемых условий его сохранности.

12. *Статус контроля и испытаний*. Этот элемент требует поддержания определенного уровня контроля и испытаний: проведение контроля и испытаний аттестованным оборудованием, подготовленными специалистами с помощью проверенных и калиброванных средств измерения, чтобы можно было доверять полученным результатам.

13. *Управление несоответствующей продукцией*, устанавливающее правила использования изделий с отступлениями от документации или порядок изоляции окончательно забракованных изделий с тем, чтобы гарантировать, что в изготавливаемой продукции нет деталей, узлов или материалов, не соответствующих установленным требованиям. При этом должны быть предусмотрены своевременное обнаружение, изъятие и изоляция брака.

14. *Корректирующие и предупреждающие действия*, необходимые для предупреждения повторения дефектов путем устранения причин их появления.

15. *Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка*. Эти элементы системы качества предназначены для обеспечения поставщиком сохранности продукции вплоть до ее поставки потребителю.

16. *Управление регистрацией данных о качестве*. Здесь требуется иметь установленный порядок сбора, систематизации, ведения, хранения и предоставления потребителю данных о качестве для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям и эффективности системы качества.

17. *Внутренние проверки качества*, позволяющие регулярно контролировать выполнение функций (элементов) системы качества и соблюдение соответствующих нормативных документов. При этом должны составляться планы проверок и протоколироваться их результаты, а сами проверки должны проводиться персоналом, не несущим непосредственную ответственность за проверяемую деятельность.

18. *Подготовка кадров* для обеспечения требуемой квалификации персонала.

19. *Техническое обслуживание*. Необходимость обслуживания определяется в зависимости от установленных требований.

20. *Статистические методы*. Поставщик должен определить потребности в статистических методах, применяемых при разработке, управлении процессами и оценке характеристик продукции. При этом должны быть установлены соответствующие процедуры их применения.

Третье издание стандартов ISO 9000 выпущено в 2000 году. В этом издании в состав серии вошли следующие стандарты:

- стандарт ISO 9000:2000 — «Системы менеджмента качества. Основы и словарь»;
- стандарт ISO 9001:2000 — «Системы менеджмента качества. Требования»;
- стандарт ISO 9004:2000 — «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению деятельности»;
- стандарт ISO 19011 — «Руководящие указания по проверке систем менеджмента качества и охраны окружающей среды» (взамен прежних стандартов по проверке систем качества — ISO 10011-1, 10011-2, 10011-3).

Кроме этих стандартов, к серии стандартов ISO 9000 версии 2000 года относятся стандарты ISO 10006, 10007, 10012–10017 (см. табл. 1.1).

ISO/ТК 176 разработал ряд документов в помощь организациям при внедрении стандартов ISO 9000:2000.

1. «Рекомендации по применению раздела 1.2 — Применение стандарта ISO9001:2000».

2. «Рекомендации стандарта по требованиям ISO 9001:2000 к документации».

3. «Рекомендации по процессному подходу к системам менеджмента качества».

4. «Рекомендации по терминологии, используемой в стандартах ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000».

С этой целью Центральный секретариат ISO опубликовал две брошюры: «Стандарты ISO 9000. Выбор и применение» и «Принципы менеджмента качества».

Новая версия обладает следующими особенностями:

•стандарты являются менее предписывающими;

•более гибкие в применении, имеется только один базовый стандарт;

•фундаментально изменена философия подхода к менеджменту качества, введен процессный подход (рис. 1.1); менеджмент качества становится доминирующим в деятельности фирмы; его лозунг: от качества продукции — к качеству фирмы;

•существующие требования к системе менеджмента качества изменились несущественно;

•появились несколько новых требований, которые окажут существенное влияние на пользователя;

•нет привычного деления на 20 элементов, но они присутствуют в стандарте; эти элементы (функции) сгруппированы в 4 разделах: ответственность руководства, менеджмент ресурсов, процессы жизненного цикла продукции, а также измерение, анализ и улучшение;

•структура стандартов отчетливо выделяет принцип «планируй — делай — проверяй — действуй» (цикл Деминга PDCA), который должен использоваться при разработке и улучшении всех процессов;

•совместимы с МС ISO 14000 (с системой экологического менеджмента предприятия).

При описании терминов и определений в стандарте ISO 9001:2000 применено новое определение цепи поставки (рис. 1.2).

Рассмотрим некоторые понятия, которые будут необходимы для понимания принципов и требований стандартов ISO серии 9000 версии 2000 года.

Продукция — результат процесса. (Имеются 4 общие категории продукции: услуги (например, перевозки); программные средства (например, компьютерная программа, словарь); технические средства (например, узел двигателя); перерабатываемые материалы (например, смазка)).

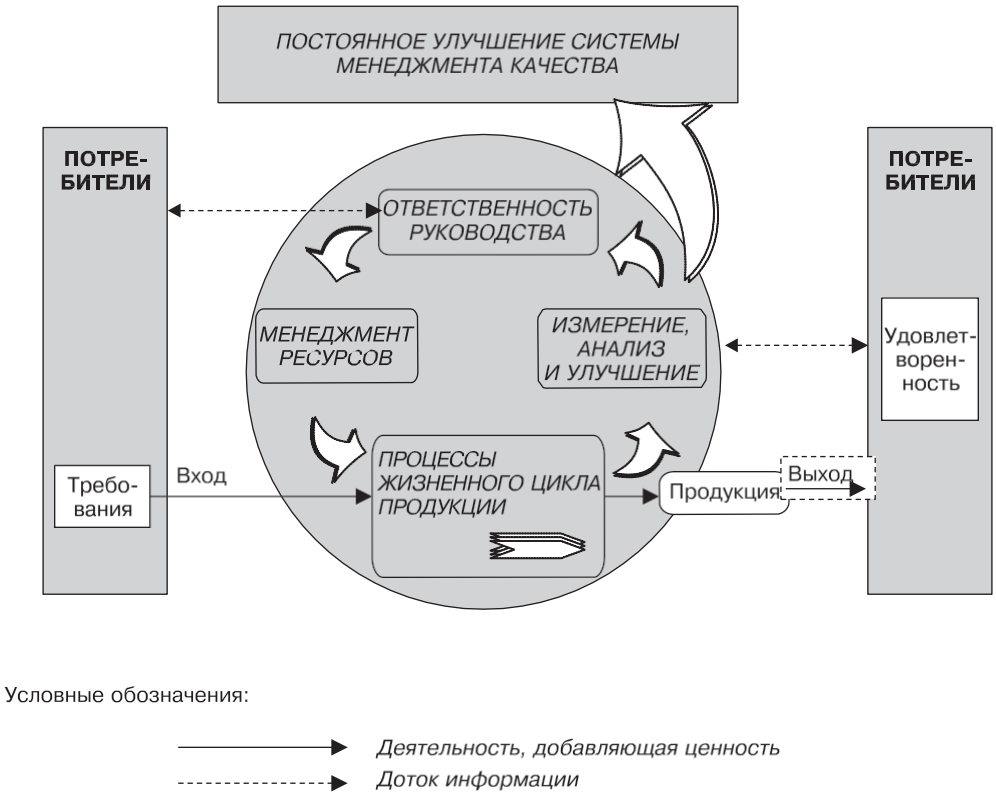

Рисунок 1.1 – Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе

Рисунок 1.2 – Цепь поставки согласно ISO 9001:2000

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным средствам, техническим средствам или перерабатываемым материалам зависит от преобладающего элемента. Например, поставляемая продукция «автомобиль»

состоит из технических средств (например, шин), перерабатываемых материалов (горючее, охлаждающая жидкость), программных средств (программное управление двигателем, инструкция водителю) и услуги (разъяснения по эксплуатации, даваемые продавцом).

Услуга является результатом по меньшей мере одного действия, обязательно осуществленного при взаимодействии поставщика и потребителя; она, как правило, нематериальна. Предоставление услуги может включать, к примеру, следующее: деятельность, осуществленную на поставленной потребителем материальной продукции (например, автомобиль, нуждающийся в ремонте); деятельность, осуществленную на поставленной потребителем нематериальной продукции (например, заявление о доходах, необходимое для определения размера налога); предоставление нематериальной продукции (например, информации в смысле передачи знаний); создание благоприятных условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах).

Программное средство содержит информацию и обычно является нематериальным, может также быть в форме подходов, операций или процедуры.

Техническое средство, как правило, является материальным, и его количество выражается исчисляемой характеристикой. Перерабатываемые материалы обычно являются материальными, и их количество выражается непрерывной характеристикой. Технические средства и перерабатываемые материалы часто называются товарами.

Верификация — подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Термин «верифицировано» используется для обозначения соответствующего статуса, подтверждения проведения проверки соответствия объекта заданным требованиям. Деятельность по подтверждению может включать в себя следующие действия: осуществление альтернативных расчетов; сравнение научно-технической документации по новому проекту с аналогичной документацией по апробированному проекту; проведение испытаний и демонстраций и анализ документов до их выпуска.

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

Термин «подтверждено» используется для обозначения соответствующего статуса, подтверждения результатов проверки соответствия объекта заданным требованиям. Условия применения могут быть реальными или смоделированными.

Процесс квалификации — процесс демонстрации способности выполнить установленные требования.

Термин «квалифицирован» используется для обозначения соответствующего статуса. Квалификация может распространяться на работников, продукцию, процессы или системы (например, квалификация аудиторов (экспертов по сертификации систем качества); квалификация материала).

В табл. 1.2 приведены результаты сравнения структур стандартов ISO 9001-2000 и ISO 9001-1994. В правой части таблицы приведены номера разделов и подразделов стандарта ISO 9001-1994, соответствующих разделам и подразделам стандарта ISO 9001-2000. Как видно из таблицы, большинство разделов стандарта ISO 9001-2000 имеет свои аналоги в стандарте ISO 9001-1994. Однако в ISO 9001-2000

введены и некоторые новые подразделы, не имеющие аналогов в стандарте ISO 9001-94 (например, пункты 5.6.2, 5.6.3,8.2.1).

Стандарты ISO семейства 9000 версии 2000 года отражают современные представления об эффективных методах обеспечения качества продукции с учетом удовлетворения всех участников бизнес-процессов, используют основные принципы и приемы таких современных способов совершенствования управления качеством, как реинжиниринг процессов и Всеобщее управление качеством (TQM).

Таблица 1.2 – Соответствие ISO 9001'2000 и ISO 9001'94

ISO 9001-2000	ISO 9001-1994
1. Область применения	1
1.1. Общие положения	
1.2. Применение	
2. Нормативные ссылки	2
3. Определения	3
4. Система менеджмента качества [только наименование]	
4.1. Общие требования	4.2.1
4.2. Требования к документации [только наименование]	
4.2.1. Общие положения	4.2.2
4.2.2. Руководство по качеству	4.2.1
4.2.3. Управление документацией	4.5.1; 4.5.2;
4.2.4. Управление записями	4.16
5. Ответственность руководства [только наименование]	
5.1. Обязательства руководства	4.1
5.2. Ориентация на потребителя	4.3.2
5.3. Политика в области качества	4.1.1
5.4. Планирование [только наименование]	
5.4.1. Цели в области качества	4.1.1
5.4.2. Планирование создания и развития системы менеджмента качества	4.2.3
5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией [только наименование]	
5.5.1. Ответственность и полномочия	4.1.2.1
5.5.2. Представитель руководства	4.1.2.3
5.5.3. Внутренний обмен информацией	
5.6. Анализ со стороны руководства [только наименование]	
5.6.1. Общие положения	4.1.3
5.6.2. Входные данные для анализа	
5.6.3. Выходные данные анализа	
6. Менеджмент ресурсов [только наименование]	
6.1. Обеспечение ресурсами	4.1.2.2
6.2. Человеческие ресурсы [только наименование]	
6.2.1. Общие положения	4.1.2.2

6.2.2. Компетентность, осведомленность и подготовка	4.18
6.3. Инфраструктура	4.9
6.4. Производственная среда	4.9
7. Процессы жизненного цикла продукции [только наименование]	
7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции	4.2.3; 4.10.1
7.2. Процессы, связанные с потребителями [только наименование]	
7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции	4.3.2; 4.4.4
7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции	4.3.2; 4.3.3;4.3.4
7.2.3. Связь с потребителями	4.3.2
7.3. Проектирование и разработка [только наименование]	
7.3.1. Планирование проектирования и разработки	4.4.2; 4.4.3
7.3.2. Входные данные для проектирования и разработки	4.4.4
7.3.3. Выходные данные проектирования и разработки	4.4.5
7.3.4. Анализ проекта и разработки	4.4.6
7.3.5. Верификация проекта и разработки	4.4.7
7.3.6. Валидация проекта и разработки	4.4.8
7.3.7. Управление изменениями проекта и разработки	4.4.9
7.4. Закупки [только наименование]	
7.4.1. Процесс закупок	4.6.2
7.4.2. Информация по закупкам	4.6.3
7.4.3. Верификация закупленной продукции	4.6.4; 4.10
7.5. Производство и обслуживание [только наименование]	
7.5.1. Управление производством и обслуживанием	4.9; 4.15.6;4.19
7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания	4.9
7.5.3. Идентификация и прослеживаемость	4.8; 4.10.5; 4.12
7.5.4. Собственность потребителей	4.7
7.5.5. Сохранение соответствия продукции	4.15.2; 4.15.3;4.15.4; 4.15.5
7.6. Управление устройствами для мониторинга и измерений	4.11.1; 4.11.2
8. Измерение, анализ и улучшение [только наименование]	
8.1. Общие положения	4.10.1; 4.20.1; 4.20.2
8.2. Мониторинг и измерение [только наименование]	
8.2.1. Удовлетворенность потребителей	
8.2.2. Внутренние аудиты (проверки)	4.17
8.2.3. Мониторинг и измерение процессов	4.17; 4.20.1; 4.20.2
8.2.4. Мониторинг и измерение продукции	4.10.2; 4.10.3; 4.10.4; 4.10.5; 4.20.1; 4.20.2
8.3. Управление несоответствующей продукцией	4.13.1; 4.13.2
8.4. Анализ данных	4.20.1; 4.20.2
8.5. Улучшение [только наименование]	
8.5.1. Постоянное улучшение	4.1.3
8.5.2. Корректирующие действия	4.14.1; 4.14.2
8.5.3. Предупреждающие действия	4.14.1; 4.14.3

1.2. Требования к системе управления качеством стандарта ISO 9001:2000 (Лекция 5)

Стандарт ISO 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования» устанавливает основные требования к системе менеджмента качества (системе качества), но не разъясняет, каким образом эти требования могут быть удовлетворены. Это позволяет использовать данный стандарт в организациях, осуществляющих различную деятельность, и учитывать при его соблюдении особенности каждой организации.

Система качества создается обычно в связи с необходимостью:

•подтверждения организацией своей способности обеспечить требуемое качество продукции;

•повышения удовлетворенности потребителей и качества продукции.

Если какое-либо требование данного стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается исключение этого требования.

Все требования к системе качества в стандарте изложены в 5 разделах.

1. Система управления качеством.
2. Ответственность руководства.
3. Менеджмент ресурсов.
4. Процессы жизненного цикла продукции.
5. Измерение, анализ и улучшение.

Рассмотрим основные из указанных требований.

1. Система управления качеством.

Этот раздел стандарта содержит общие требования к системе управления качеством и требования к документации.

Основные общие требования к системе качества сформулированы следующим образом. Организация должна:

•определять процессы, необходимые для системы управления качеством, 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 настоящего стандарта.

Из вышесказанного ясно, что основой системы качества является управление всеми процессами, всеми видами деятельности организации.

Каждый процесс, происходящий в организации и включенный в систему управления качеством, может быть представлен в обобщенном виде (рис. 1.3), то есть для каждого процесса следует установить его владельца (руководителя, ответственного), потребителя, входные и выходные данные, ресурсы, необходимые для его эффективного функционирования.

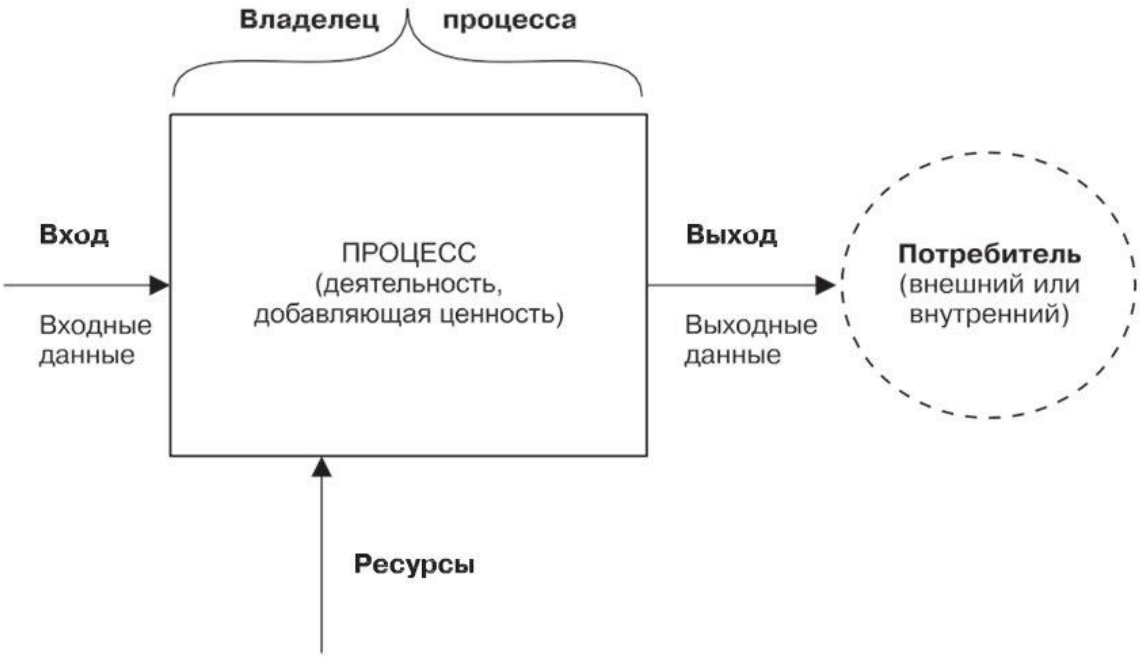

Рисунок 1.3 – Схема обобщенного процесса

Вся деятельность организации может быть разделена на 4 вида: управленческую; регулирование ресурсов; производственную; контроль, измерения, анализ, улучшение. На рис. 1.4 показаны основные процессы в каждом из этих видов деятельности.

Рисунок 1.4 – Классификация видов деятельности и процессов организации

Организация должна определить последовательность выполнения процессов, осуществляемых в системе управления качеством, в соответствии с их логической последовательностью, определяя вход и выход каждого процесса, а также взаимодействие процессов, в том числе в части передачи информации и результатов от одного процесса к другому (другим).

Последовательность процессов предполагает, что выходные данные одного процесса могут являться входными данными последующего процесса (рис. 1.5).

Взаимодействие между процессами всех 4 блоков деятельности организации обычно является достаточно сложным. Процессы происходят как последовательно, так и параллельно, имеют как внешних, так и внутренних потребителей (рис. 1.6).

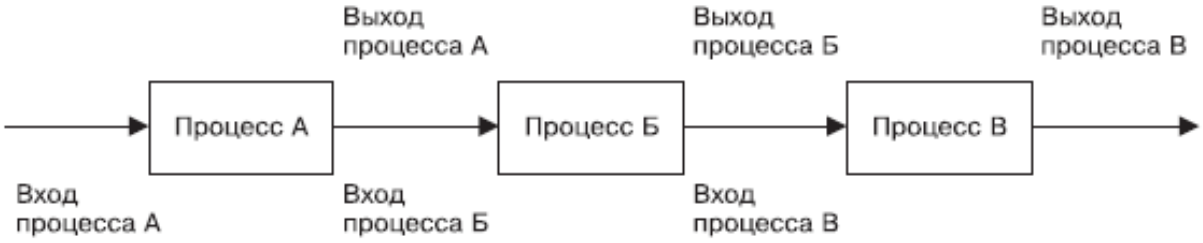

Рисунок 1.5 – Схема последовательной взаимосвязи процессов

Поддержание и постоянное совершенствование системы менеджмента качества и отдельных процессов может быть достигнуто организацией путем применения цикла Деминга (планирование — осуществление — проверка — действие — PDCA) на всех уровнях организации. Такой подход применяется в равной степени как к отдельным процессам, так и к системе в целом, рассматриваемой как сеть отдельных процессов. Пример реализации такого подхода показан выше (см. рис. 1.6).

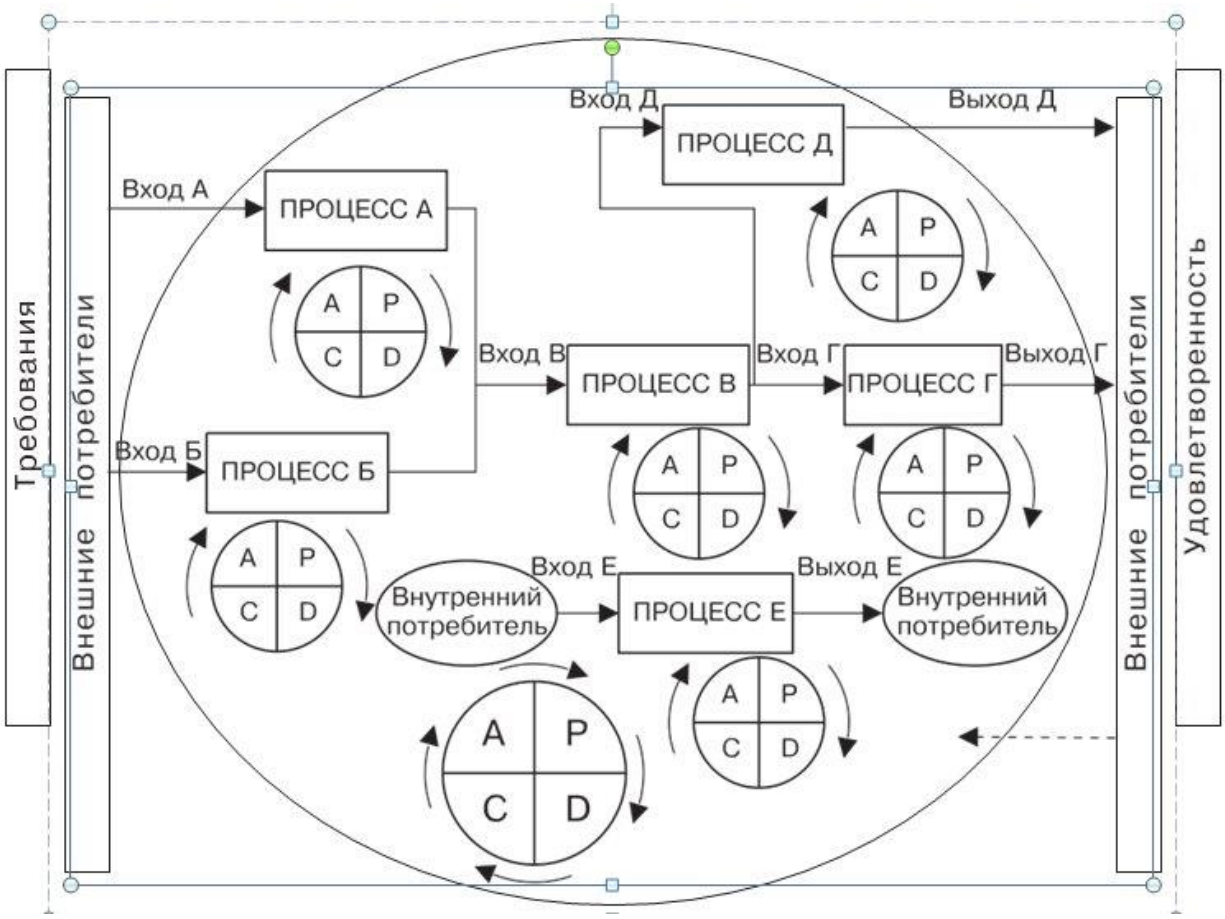

Рисунок 1.6 – Сеть процессов организации и принцип их улучшения

Каждый из процессов в организации должен осуществляться под надзором (мониторинг процесса), а выходные данные процесса необходимо измерять и оценивать их соответствие запланированным для этого процесса требованиям.

Результаты измерения должны служить исходной информацией для принятия решения о необходимости осуществления корректирующих действий в случае несоответствия выходных данных запланированным требованиям и для принятия решения об улучшении, если запланированные требования достигнуты (рис. 1.7).

Основными требованиями стандарта ISO 9001:2000 к документации системы менеджмента качества являются следующие.

Документация системы менеджмента качества должна включать:

•*документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;*

•*руководство по качеству;*

•*документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;*

•*документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;*

• *записи, требуемые настоящим стандартом.*

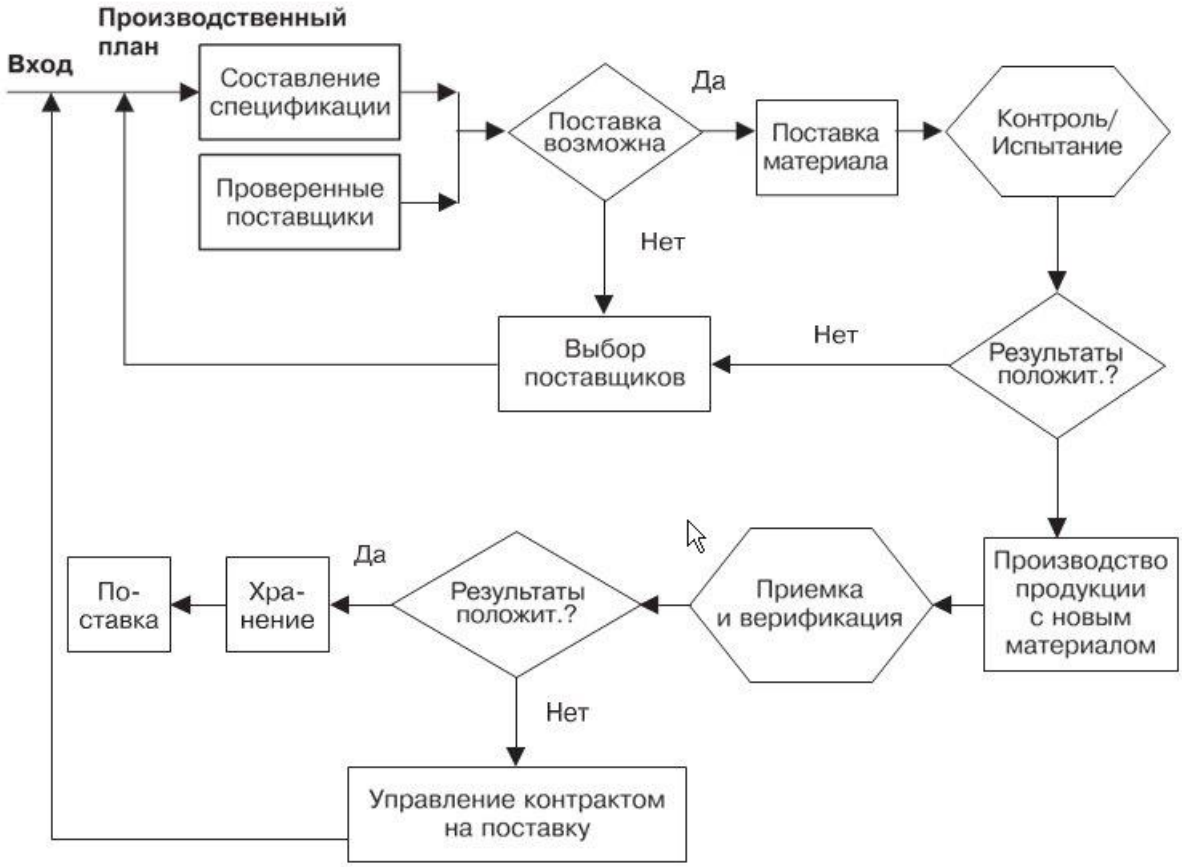

Рисунок 1.7– Схема управления процессом закупки нового материала

ПРИМЕЧАНИЕ.

В настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», что означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии. Степень документированности системы управления качеством одной организации может отличаться от другой в зависимости от размера организации и вида деятельности, сложности и взаимодействия процессов,

компетенции персонала. Документация может быть представлена в любой форме и на любом носителе.

Стандартом ISO 9001:2000 предусмотрены следующие документированные процедуры (табл. 1.5).

Таблица 1.3 – Документированные процедуры, предусмотренные стандартом ISO 9001:2000

Управление документацией	Раздел 4, п. 4.2.3
Управление записями	Раздел 4, п. 4.2.4
Планирование, проведение и фиксация результатов внутренних аудитов	Раздел 8, п. 8.2.2
Управление несоответствующей продукцией	Раздел 8, п. 8.3
Планирование, проведение, фиксация и анализ результатов корректирующих действий	Раздел 8, п. 8.5.2
То же для предупреждающих действий	Раздел 8, п. 8.5.3

Стандарт ISO 9001:2000 требует регистрации следующих данных в виде записей, отчетов и др. (табл. 1.6).

Таблица 1.4 – Регистрация данных по стандарту ISO 9001:2000

Результаты анализа системы качества со стороны руководства (отчеты, протоколы совещаний, приказы, указания, распоряжения)	Раздел 5, п. 5.5.2, п. 5.6.1, п. 5.6.3
Данные об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала	Раздел 6, п. 6.2.2
Записи, необходимые для обеспечения доказательства того, что процессы жизненного цикла и продукция соответствуют установленным требованиям	Раздел 7, п. 7.1
Записи об анализе требований к продукции (при анализе контракта)	Раздел 7, п. 7.2.1, п. 7.2.2
Данные по определению входных данных для проектирования и разработки, относящиеся к требованиям к продукции	Раздел 7, п. 7.3.2
Записи по результатам анализа проектирования и всех последующих действий	Раздел 7, п. 7.3.4
Записи по результатам верификации проекта и всех необходимых действий	Раздел 7, п. 7.3.5
Записи по результатам валидации проекта и всех необходимых действий	Раздел 7, п. 7.3.6
Записи по изменениям, внесенным в проект и всех необходимых действий	Раздел 7, п. 7.3.7
Данные о результатах оценки поставщиков	Раздел 7, п. 7.4.1
Записи по результатам регистрации способности специальных процессов достигать запланированных результатов	Раздел 7, п. 7.5.2
Записи по идентификации и прослеживаемости	Раздел 7, п. 7.5.3
Данные о состоянии продукции, поставленной потребителем (потеря, нанесение повреждений, другие случаи непригодности)	Раздел 7, п. 7.5.4
Данные о калибровке и поверке контрольного, измерительного и испытательного оборудования	Раздел 7, п. 7.5.4
Результаты внутренних проверок качества	Раздел 8, п. 8.2.2
Данные, свидетельствующие о соответствии продукции установленным требованиям при ее контроле и измерении, с указанием лица, разрешившего выпуск продукции	Раздел 8, п. 8.2.4

Управление документацией	Раздел 4, п. 4.2.3
Управление записями	Раздел 4, п. 4.2.4
Планирование, проведение и фиксация результатов внутренних аудитов	Раздел 8, п. 8.2.2
Управление несоответствующей продукцией	Раздел 8, п. 8.3
Планирование, проведение, фиксация и анализ результатов корректирующих действий	Раздел 8, п. 8.5.2
То же для предупреждающих действий	Раздел 8, п. 8.5.3

(Лекция 6)

Содержание таких основополагающих для системы качества документов, как Политика в области качества и Руководство по качеству, будет рассмотрено ниже.

Наряду с созданием документации системы качества стандарт ISO 9001:2000 требует организовать управление ею. Управление документацией включает следующие действия:

•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.

Порядок управления документами и записями должен быть оформлен в виде специальных документов (документированных процедур).

2. Ответственность руководства.

Размещение данного раздела в стандарте ISO 9001:2000 сразу после общих требований к системе менеджмента качества и к ее документации подчеркивает главенствующую роль руководства в достижении эффективности системы качества.

В соответствии с данным стандартом высшее руководство организации обеспечивает эффективность системы качества путем:

•принятия документально оформленных обязательств организации в виде политики и целей в области качества;

•проведения анализа системы качества;

•обеспечения системы качества необходимыми ресурсами;

•организации работы персонала по созданию и успешному функционированию системы качества организации, распределения ответственности и полномочий сотрудников в области качества.

При выполнении всех действий по управлению качеством продукции руководство должно ориентироваться на выполнение требований потребителей.

Рассмотрим подробнее содержание указанных действий руководства. Требования к Политике в области качества будут рассмотрены ниже. Цели в области качества должны:

•согласовываться с Политикой в области качества;

•быть измеряемыми;

•постоянно совершенствоваться;

•охватывать всю организацию и содержать указания об ответственных лицах и сроках достижения;

•быть доведены до всех работников;

•быть обеспечены ресурсами.

Если Политика в области качества устанавливает долгосрочные приоритеты организации в этой области (2–10 лет при периодическом пересмотре этого документа), то цели в области качества имеют краткосрочный характер (до1 года).

Цели в области качества могут устанавливаться в виде программы качества организации, мероприятий по повышению качества либо других программных документов, которые традиционно разрабатывает предприятие, содержащих разделы по повышению качества, техническому переоснащению предприятия, внедрению прогрессивных технологий, повышению квалификации персонала, совершенствованию взаимодействия с поставщиками, удовлетворению требований потребителей.

Важнейшие входные данные для планирования качества включают:

•стратегию предприятия;

•законодательные и нормативные требования, изложенные в стандартах и других нормативных и законодательных документах;

•требования, потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон (сотрудников организации и организации в целом, поставщиков, общества);

•характеристики продукции;

•характеристики процессов системы менеджмента качества;

•выводы по результатам предыдущей деятельности;

•возможности для улучшений;

•оценку возможных рисков и деятельность по уменьшению их последствий. Выходные данные при планировании качества могут устанавливать:

•ответственность и полномочия по осуществлению программ улучшения;

•улучшенные подходы, методологию и средства управления,

•необходимые финансовые и инфраструктурные ресурсы;

•достигнутые показатели в работе;

•необходимость в документации и зарегистрированных данных.

Согласовываемые цели должны быть достижимыми и по возможности контролируемыми, периодически актуализироваться и представляться в приемлемой форме, например с использованием ПК. Достижение целей должно последовательно контролироваться на всех уровнях управления (сравнение – план-акт).

Высшее руководство должно осуществлять периодический анализ степени достижения поставленных целей и на основе анализа принимать решения о необходимости их пересмотра для гарантии эффективности и результативности процессов организации.

Высшее руководство должно планировать работы по созданию и совершенствованию системы менеджмента качества с учетом требований МС ISO серии 9000. Эти вопросы могут включаться в программу качества. Принимаемые решения по развитию системы менеджмента качества должны гарантировать сохранение целостности системы путем предотвращения противоречий с действующей системой, целями и задачами организации.

Высшим руководством должны быть определены ответственность и полномочия, необходимые для достижения поставленных целей в области качества, доведены до всего персонала и установлен порядок взаимодействия персонала при функционировании системы менеджмента качества.

Для каждого процесса (службы, подразделения и т.п.) должны быть установлены владелец (руководитель) и исполнители, их функции, полномочия и ответственность. Персонал должен быть информирован о целях процесса, за которые несет ответственность, и границах своих полномочий.

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

- организационная структура (органиграмма) организации;
- приказы и распоряжения высшего руководства;
- положения о структурных подразделениях;
- должностные инструкции;
- руководство по качеству;
- документация системы качества;
- инструкции по выполнению работ;
- матрицы распределения ответственности в системе менеджмента качества;
- другие документы организации.

Высшее руководство для обеспечения эффективности системы менеджмента качества должно назначить представителя высшего руководства (им может быть и руководитель организации) и определить для него, независимо от других возложенных обязанностей, ответственность и соответствующие полномочия для:

- обеспечения разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов системы управления качеством в соответствии с требованиями МС ISO 9001;
- предоставления отчетов высшему руководству о функционировании системы управления качеством, а также о потребностях, связанных с необходимостью ее совершенствования;
- информирования руководства организации об удовлетворенности потребителя;
- содействия распространению знания и понимания требований потребителей по всей организации, информирования заинтересованных сторон о рекламациях и претензиях потребителя. поддержания связей с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

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

результативности системы менеджмента качества. Ответственность за обеспечение информированности персонала несет представитель руководства.

Персонал организации должен быть информирован:

- о политике и целях организации в области качества;
- о целях деятельности, в которой он участвует;
- о своей ответственности и полномочиях;
- о важности выполнения требований потребителя;
- о результативности и эффективности процессов, в том числе тех, в которых он участвует, качестве продукции, эффективности системы качества.

Особенно актуальным является создание системы внутренней информации для больших организаций, где работает большое количество людей, порой на разных территориях и в разное время.

В качестве средств информации могут использоваться радио-, теле- и компьютерная сети, доски информации, информационные издания, в том числе периодического характера. С помощью этих средств до персонала доводятся приказы, распоряжения, должностные инструкции, текущая информация.

Система менеджмента качества должна анализироваться высшим руководством:

- с определенной периодичностью;
- для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности поставленным задачам и результативности;
- для оценки необходимости, возможностей и направлений совершенствования системы.

Периодичность анализа системы качества устанавливается руководством с учетом особенностей выпускаемой продукции, изменением конъюнктуры рынка, наличия проблем качества в организации, времени функционирования системы качества и других факторов. Такой анализ может производиться 1 раз в квартал,1 раз в полугодие, но не реже 1 раза в год.

Руководит подготовкой и проведением такого анализа представитель руководства по качеству. Он готовит план проведения анализа, который содержит задания различным подразделениям с указанием ответственных и сроков выполнения. Следует стремиться к максимально широкому участию подразделений и персонала организации в проведении анализа и подготовке предложений по улучшению деятельности.

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию:

- результаты аудитов (поверок);
- оценки продукции потребителями;
- оценки функционирования процессов и качества продукции;
- состав и результаты предупреждающих и корректирующих действий;
- эффективность мероприятий, предпринятых по результатам предыдущего анализа со стороны руководства;
- изменения, которые могли бы повлиять на систему качества;
- рекомендации по улучшению системы качества.

(Лекция 7)

Кроме перечисленных выше обязательных в МС ISO 9001:2000 входных данных, при анализе системы качества руководство может устанавливать и другие важные дополнительные входные данные, например:

- результаты финансовой деятельности, относящиеся к качеству;
- факторы, относящиеся к рынку (данные о конкурентах, тенденциях развития данного вида продукции, технологии, условий рынка и др.);
- характеристики поставщиков;
- законодательные и нормативные акты, экологические и социальные условия и другие факторы, влияющие на организацию.

Вся информация должна быть представлена в письменном виде, чтобы исключить возможные ошибки и подтвердить статус информации.

Руководство должно планировать не только проведение анализа, но и форму представления его результатов (отчет, свод данных и др.), способ рассмотрения (на совещаниях, днях качества и др.), форму принятия решения (протокол, приказ, мероприятия и т. д.).

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

- к повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- улучшению продукции согласно требованиям потребителей;
- потребности в ресурсах.

Процесс анализа должен предусматривать систему контроля выполнения принятых решений и оценку их эффективности при последующем анализе системы качества.

3. Менеджмент ресурсов.

Организация должна определить и обеспечить необходимые ресурсы для реализации своих целей и задач, в том числе в области качества и выполнения требований потребителей.

Имеются в виду все виды ресурсов — человеческие, инфраструктура, производственная среда, финансовые средства.

Наибольшее внимание стандарт ISO 9001:2000 уделяет человеческим ресурсам, поскольку компетентность и отношение к труду персонала в основном и определяют качество продукции. В соответствии с данным стандартом организация должна:

- определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;
- оценивать результативность принятых мер;
- обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- поддерживать в рабочем состоянии соответствующе записи об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала.

В организации должны быть установлены критерии компетентности персонала, осуществляющего различные виды деятельности, влияющие на качество продукции: необходимое образование, квалификация, наличие специальных допусков, сертификатов, лицензий, специальной подготовки, разряды рабочих.

Оценка компетентности персонала может осуществляться при приеме персонала на работу и при периодической оценке компетентности. Последнее может производиться либо для подтверждения квалификации, либо для ее повышения путем аттестации, сертификации персонала, квалификационных экзаменов и т. д.

Особое внимание следует уделять способности персонала выполнять свои профессиональные обязанности, знанию работниками действующего законодательства, регламентов, стандартов и директивных документов, санитарных норм и требований техники безопасности, технических документов, касающихся их деятельности, и документов в области качества.

Рекомендуется разработка планов, программ обучения и повышения квалификации персонала всех категорий, в том числе руководителей, инженерно-технического персонала, рабочих. Содержание программ обучения определяется профессиональным составом слушателей и уровнем их подготовки в вопросах качества. В программы могут включаться такие вопросы, как: роль качества продукции в современных условиях; принципы функционирования системы менеджмента качества; методы обеспечения качества, в том числе статистические методы анализа, регулирования и контроля качества продукции; аудит поставщиков, систем качества; стимулирование персонала по обеспечению качества; методы оценки затрат на качество, анализа рисков, оценки рынка, требований потребителей, логистики и др. Необходимо установить порядок получения практических навыков путем стажировки работников, порядок оценки их квалификации и допуска к работе. Необходимо увязывать возможность обучения, повышения квалификации, профессионального роста со степенью успешности выполнения работником своих профессиональных обязанностей. Такая связь является стимулом для работников к улучшению показателей своей работы. Для каждой категории работников должны быть разработаны и отражены в должностных инструкциях критерии оценки их работы. Должны быть разработаны программы подготовки вновь поступивших работников.

Рекомендуется развивать такие проверенные временем формы участия персонала в работе по улучшению качества продукции, как рационализаторская деятельность, работа кружков качества, рабочих групп по решению конкретных проблем, участие в днях качества и др.

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. инфраструктура может включать:

- здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- оборудование для процессов;
- службы обеспечения, например транспорт и связь.

Должны быть установлены требования к помещениям и способы их проверки. В производственных помещениях должно обеспечиваться соблюдение санитарных норм и правил техники безопасности и противопожарной техники. В частности, в помещениях должны быть системы оповещения об авариях и чрезвычайных

ситуациях, пожаротушения, эвакуации персонала. Должны разрабатываться планы проверок состояния зданий, помещений, коммуникаций и их ремонта.

Большое внимание необходимо уделять правильному выбору, оценке состояния и ремонту оборудования и технологической оснастки (приспособлений, режущего, вспомогательного и измерительного инструмента). Этим должны заниматься специальные службы по утвержденным методикам. Например, необходимо разработать методику периодической оценки и обеспечения технологической точности оборудования (металлообрабатывающего, термического, сборочного, измерительного и др.), а также предусмотреть ресурсы для ее реализации. В организации должны быть разработаны графики по профилактическому техническому обслуживанию и ремонту оборудования и средств измерений и определены условия ввода в эксплуатацию нового оборудования, а также после ремонта и хранения.

Необходимо обеспечить соблюдение требований экологии. В организации должна быть обеспечена утилизация отходов производства и исключено загрязнение окружающей среды, определены структуры, ответственные за эти работы. Успешное решение этих вопросов повышает престиж организации и конкурентоспособность продукции.

Организация должна создавать **производственную среду**, необходимую для достижения соответствующих требований к продукции, и управлять ею.

Производственная среда включает физические и человеческие факторы. К физическим факторам относятся физические параметры условий труда: температурный режим в помещениях, влажность, шум, вибрация, загрязнение, запыленность, воздушные потоки, наличие запахов, различные виды излучений и др. Физические факторы должны контролироваться и поддерживаться на уровне, необходимом для качественного и производительного труда, сохранения здоровья работников.

К человеческим факторам производственной среды относятся характеристики нравственного климата в организации: уважение прав работников; их уверенность в справедливой оплате труда; внимание к их нуждам руководителей; предоставление им доступных для организации социальных благ (медицинской страховки, оплачиваемого отпуска, декретного отпуска для женщин, обеспечения питанием, местами отдыха, дешевым медицинским обслуживанием, спецодеждой и др.); вовлечение работников в принятие решений, имеющих социальные последствия; обеспечение безопасных условий труда; делегирование полномочий и ответственности при решении технических вопросов, связанных, в том числе с обеспечением качества продукции; создание условий для творческой работы (наличие библиотеки, технической информации, кружков качества и др.). Ряд вышеназванных условий труда регулируется коллективным договором руководства с профсоюзной организацией, ряд — действующим законодательством, другие могут быть отражены в приказах, распоряжениях, инструкциях, планах социальной работы и т. п. В организации должна быть система контроля и регулирования производственной среды.

4. Процессы жизненного цикла продукции.

В этом разделе стандарта ISO 9001:2000 рассмотрены требования ко всем процессам жизненного цикла продукции, включая получение заказа, анализ требований потребителя, проектирование и разработку, закупки сырья и комплектующих, производство и обслуживание готовой продукции у потребителя, управление

устройствами для мониторинга и измерений. Это наиболее подробный и объемный раздел стандарта, так как анализ процессов (процессный подход) — основа системы менеджмента качества в соответствии с МС ISO 9001:2000.

Процессы жизненного цикла продукции называют также бизнес-процессами, или основными процессами. Основные процессы 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) и выходы одних процессов являются входами для других (рис. 1.8).

Стандарт ISO 9001:2000 устанавливает необходимость планирования процессов жизненного цикла продукции, то есть тех процессов, которые непосредственно связаны с производством продукции.

При планировании процессов жизненного цикла продукции в организации необходимо определить:

- цели в области качества и требования к продукции;
- перечень, последовательность и взаимодействие процессов жизненного цикла продукции;
- цели каждого процесса жизненного цикла, развернутые из целей организации в области качества, включая требования к продукции;
- потребность в разработке документов для общего описания процессов в их последовательности и 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 (систематического наблюдения, измерения, регистрации и оценки протекания процесса), контроля и испытаний продукции, чтобы удостовериться в правильности протекания процессов и подтвердить качество продукции;
- критерии для принятия решения о правильности протекания процессов и соответствии продукции установленным требованиям;
- методы, способы и формы для регистрации данных (записей), которые содержат объективные доказательства того, что процессы находятся под контролем и качество продукции соответствует установленным требованиям.

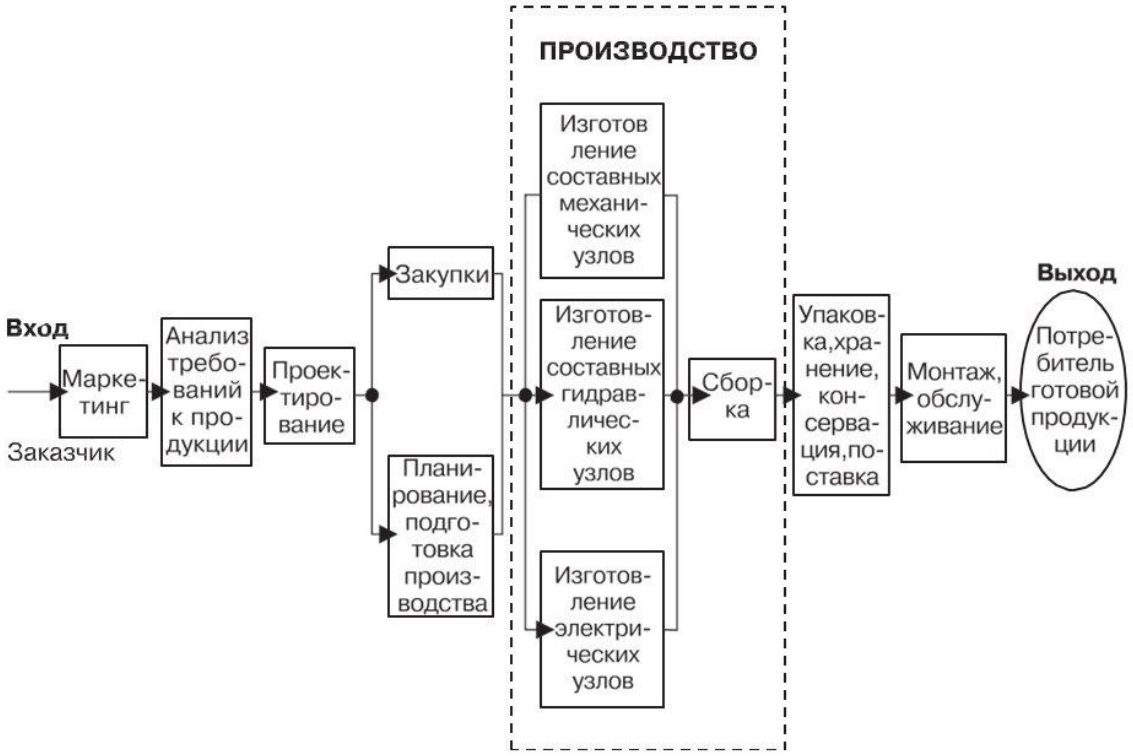

Рисунок 1.8 – Пример последовательности и взаимодействия бизнес-процессов в организации

Документ, отражающий результаты планирования процессов, может иметь вид плана (программы) качества на определенный период (часто на календарный год). Такая программа обычно включает:

- установление целей в области качества на данный период;
- разработку новых и совершенствование действующих технологических процессов;
- обеспечение ресурсами (подготовка, повышение квалификации персонала, приобретение и/или модернизация оборудования, оснастки, в том числе средств измерений);
- использование новых видов сырья, комплектующих;
- другие мероприятия, направленные на повышение качества, удовлетворенности потребителя.

(Лекция 8)

Программа качества организации может являться комплексным документом, состоящим из нескольких видов планов по качеству. Программа качества может охватывать предприятие в целом, а также разрабатываться для конкретного вида продукции или для конкретного заказа.

Владелец процесса (ответственный за процесс) несет полную ответственность за результаты процесса, включая мониторинг и обеспечение протекания процесса в управляемых условиях, достижение запланированных результатов процесса, удовлетворенность потребителя процесса и постоянное улучшение процесса.

Порядок мониторинга процесса, контроля и испытаний продукции при выполнении процесса и после его окончания может быть определен либо в виде отдельного процесса, устанавливающего порядок деятельности при оценке

результатов всех процессов или групп однообразных процессов, либо приведен непосредственно в описании процесса или непосредственно в технологической документации или отдельных инструкциях.

Критерии принятия решения должны содержать показатели выходных данных процесса, являющихся приемлемыми.

Для принятия решения о достижении запланированных показателей, свидетельствующих, что процессы происходят в управляемых условиях и продукция соответствует установленным требованиям, необходимо регистрировать проверяемые показатели.

Особое внимание следует уделять процессам, связанным с потребителями. Организация должна определить требования к продукции, провести их анализ с точки зрения возможности их выполнения, поддерживать связь с потребителями для оценки их удовлетворенности продукцией.

При определении требований к продукции необходимо учитывать как запросы потребителей, так и тенденции развития данного вида продукции, законодательные, экологические и другие требования к продукции, обеспечивающие ее конкурентоспособность.

Рассмотрение и анализ требований должны проводиться до подписания контракта (договора).

При анализе требований необходимо вести соответствующие записи и поддерживать их в рабочем состоянии.

Соответствующие записи должны содержать:

- информацию об ответственном исполнителе, создающем документ;
- перечень лиц, которые должны рассматривать и определять требования к поставляемой продукции;
- перечень лиц, которые должны рассматривать проект коммерческого предложения, проект договора, контракта до его подписания (с указанием ответственности за конкретные аспекты договора, контракта);
- зарегистрированные заключения ответственных за рассмотрение лиц о возможности или невозможности выполнить требования потребителя, условия договора, контракта;
- подписи ответственных исполнителей (с расшифровкой), даты подписания.

Определяется место хранения каждого документа, содержащего зарегистрированные данные, сведения, кому направлены копии документа (с подтверждением получения), срок хранения документа.

Предлагаемые потребителем или организацией изменения в контракте на поставку продукции также должны подвергаться анализу. Результаты анализа оформляются документально по форме, описанной выше.

Согласованные с заказчиком требования должны быть документально подтверждены в виде контракта, согласованной документации на продукцию или в другой форме.

Связь с потребителями может осуществляться с помощью их анкетирования, проведения конференций, фиксации рекламаций и пожеланий и т. п.

Должны быть установлены документированный порядок, устанавливающий способ и формы взаимодействия с потребителем, и требования к регистрации результатов этого взаимодействия.

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

Должен быть установлен порядок проведения информационной и рекламной деятельности предприятия (издание и рассылка каталогов, прайс-листов, рекламных буклетов, размещение информации о продукции и рекламных материалов в СМИ), выставочной деятельности.

Необходимо разработать четкие и понятные инструкции по обращению с продукцией (правила эксплуатации, правила применения, инструкции по использованию продукции) с приведением возможных способов применения и использования продукции.

Должен быть установлен порядок регистрации заказов и обращений потребителей, поступающих на предприятие любым способом (письменным, по электронной почте, по телефону), и порядок прохождения и рассмотрения заказов и обращений на всех этапах.

Сроки рассмотрения обращений и ответов потребителям должны быть по возможности минимальными.

После определения требований к продукции и согласования их с потребителями начинается процесс проектирования и разработки продукции.

Схема этого процесса и его связи с другими процессами жизненного цикла продукции показаны на рис. 1.9.

Организация должна планировать процесс проектирования, определять входные и выходные данные этого процесса, осуществлять анализ, верификацию и валидацию проекта, управлять изменениями в проекте. При этом должны вестись записи входных данных, результатов анализа, верификации и валидации проекта, изменений в проекте и поддерживаться в рабочем состоянии.

План разработки продукции должен содержать стадии и этапы проектирования, ответственность за каждый этап проектирования и календарные сроки выполнения каждого этапа.

В планах разработки продукции должны предусматриваться этапы, на которых происходит взаимодействие между различными группами, принимающими участие в процессе разработки.

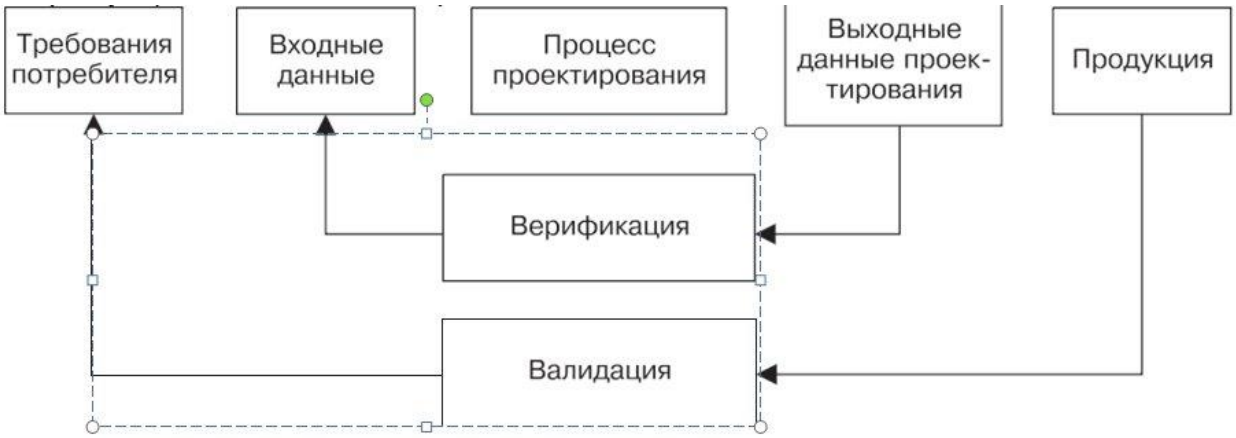

Рисунок 1.9 – Схема процесса проектирования и разработки продукции

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

В процессе разработки продукции взаимодействие происходит как между разработчиками, так и между подразделениями организации. Как правило, подразделение-разработчик взаимодействует со службой маркетинга, технологической и метрологической службами, подразделениями по закупкам, испытательными лабораториями, производственными цехами, изготавливающими экспериментальные, опытные образцы, опытные партии разрабатываемой продукции.

При взаимодействии различных подразделений организации в процессе проектирования продукции происходит обмен информацией, документацией, ее совершенствование и согласование. В плане разработки продукции необходимо определить форму информации, ее статус (уровень подписания), порядок, сроки передачи и согласования.

Необходимую информацию следует документировать, передавать и регулярно актуализировать.

При определении порядка взаимодействия необходимо обеспечить сохранность, регистрацию и учет передаваемой информации и данных, предотвратить их потерю.

Организация должна обеспечить проведение анализа, проверки и утверждения деятельности, соответствующей каждой стадии проектирования и разработки.

По мере выполнения проекта план разработки продукции должен актуализироваться. Актуализация плана разработки проводится с целью уточнения сроков выполнения запланированных работ, а также для внесения в план дополнительных этапов или исключения предусмотренных этапов. Корректировка плана разработки должна проводиться лицами, имеющими достаточные полномочия и несущими ответственность за достижение конечной цели разработки продукции.

Входные данные при проектировании и разработке должны включать:

- функциональные и эксплуатационные требования к продукции;
- соответствующие законодательные и обязательные требования;
- информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов (там, где это целесообразно);
- другие требования, важные для проектирования и разработки.

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

При определении состава необходимых входных данных для проектирования по каждому виду разрабатываемой продукции должны учитываться:

- внешние входные данные, которые могут включать:
- информацию о результатах взаимодействия с потребителями;
- результаты маркетинговых исследований;
- законодательные и нормативные требования к продукции;
- другие данные по решению организации;
- внутренние входные данные, которые могут включать:
- политику в области качества организации;

- цели организации, относящиеся к качеству выпускаемой продукции;
- имеющийся опыт по предыдущим проектам и разработкам;
- производственные и технологические возможности и особенности организации;
- применяемое технологическое оборудование;
- имеющуюся измерительную базу;
- компетенцию и квалификацию персонала;
- другие входные данные, которые могут включать:
- требования, необходимые для монтажа и установки продукции;
- особенности, связанные с применением, хранением и транспортированием продукции.

Перед началом проектирования входные проектные данные должны быть проанализированы. Целью анализа является проверка того, что: входные проектные данные документально оформлены (часто в виде технического задания), охватывают все необходимые требования к разрабатываемой продукции, не противоречат друг другу, дают возможность проверки их выполнения.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

- соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке (иметь такую же структуру, как и входные проектные данные);
- обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Требования к форме представления выходных проектных данных устанавливают на этапе планирования проектирования. Оформление соответствующих выходных проектных данных является подтверждением окончания как отдельных этапов, так и всей разработки продукции.

Форма представления выходных проектных данных должна быть такой, чтобы можно было провести их анализ, а также верификацию (проверку на соответствие) и валидацию (утверждение).

В состав выходных проектных данных должны входить:

- результаты сравнения входных и выходных проектных данных (отчеты, протоколы испытаний, результаты экспертной оценки, заключения, акты и т. д.);
- технические условия поставки, включающие требования к продукции, критерии приемки, требования к хранению и транспортированию;
- требования по эксплуатации;
- требования к ремонту и обслуживанию;
- гарантийный срок, срок хранения, установленный срок службы;
- другая информация в зависимости от специфики продукции.

Проведение регулярного анализа результатов проектирования должно предусматриваться при планировании проектирования и разработки продукции.

Анализ должен проводиться на соответствующих этапах проектирования и разработки с целью оценки степени достижения целей проектирования и выявления возможных проблем на более ранних стадиях проектирования.

К проведению анализа должны привлекаться заинтересованные в результатах разработки стороны, включая подразделения, участвующие в процессе проектирования продукции.

Анализ результатов проектирования в процессе разработки включает всестороннюю оценку документированных результатов проектирования, а также эскизных, макетных, опытных образцов изделия в целом и его отдельных составных частей.

При анализе определяется:

- возможность выполнения требований потребителей;
- достаточность технических характеристик, эксплуатационных и функциональных требований с учетом предполагаемых условий эксплуатации;
- возможность предотвращения неправильного использования продукции;
- проверка включения всех законодательных и нормативных требований с учетом требований безопасности, экологичности;
- учет требований по надежности, ремонтопригодности, долговечности;
- воздействие продукции на окружающую среду;
- установлены ли критерии приемки при проверке и утверждении проекта;
- включены ли эстетические требования;
- полнота требований к упаковке, погрузочно-разгрузочным работам, хранению;
- технологичность, контролепригодность, удобство сборки, пригодность к монтажу;
- возможность механизации и автоматизации;
- наличие и достаточность требований по необходимым материалам и комплектующим изделиям;
- требования по метрологическому обеспечению;
- требования по необходимости подготовки и обучения персонала;
- соответствия специфическим требованиям к продукции (например, соответствие моде, соответствие по вкусовым качествам и т. д.).

(Лекция 9)

На завершающих этапах разработки дополнительно анализируется:

- организационно-техническая готовность предприятия производить проектируемую продукцию;
- наличие и достаточность инструкций по монтажу, эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту продукции;
- наличие соответствующей торговой сети и послепродажного обслуживания продукции;
- наличие персонала, подготовленного к эксплуатации, ремонту и обслуживанию продукции;
- результаты проверок упаковки и этикетирования продукции, а также сохраняемость продукции в процессе хранения и транспортирования;
- оценка технических характеристик и надежность продукции с учетом предполагаемых условий ее хранения и эксплуатации;
- контрольные проверки для подтверждения того, что все особенности проекта соответствуют установленным требованиям потребителя, нормативным и законодательным требованиям;

- утверждение правил расчетов и их программного обеспечения.

Для подтверждения того, что проект по-прежнему отвечает установленным требованиям, в ходе выпуска серийной продукции проект периодически вновь оценивают. Этот процесс предполагает анализ соответствия качества продукции требованиям потребителей на основе оценки их удовлетворенности и изучения эксплуатационных характеристик продукции.

На основании периодической оценки принимается решение о необходимости внесения изменений в проектную и технологическую документацию.

Наиболее распространенным и часто применяемым методом при проверке проектов являются периодические и другие испытания образцов продукции. Объем и характер специальных испытаний обуславливаются допустимыми рисками. Для анализа результатов проектирования применяют также экспертные методы. Экспертные оценки могут выполняться одним экспертом или коллегиально. Применяют также аналитические методы.

Результаты всех испытаний и проверок подлежат обязательному документированию, записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

По результатам анализа принимается решение о необходимости дополнительных работ при проектировании.

При разработке продукции необходимо предусматривать постоянную сверку результатов, полученных на промежуточных этапах (выходных данных этапов проектирования), с входными данными проекта, чтобы обеспечить уверенность в том, что установленные требования к завершению разработки продукции будут выполнены. Верификация проекта может осуществляться после каждого этапа разработки или после определенных этапов, а также после завершения разработки.

При проведении верификации результатов проектирования (разработки) нужно предусмотреть следующую деятельность:

- сопоставление нового проекта с аналогичными (уже проверенными на практике), если таковые 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, достаточного для того, чтобы объективно охарактеризовать качество проекта и возможности технологического процесса основного производства с обязательной регистрацией результатов;
- использование результатов оценки.

Для оценки можно использовать независимую экспертную проверку, обеспечивающую подтверждение правильности первоначальных расчетов или других работ по проектированию.

Помимо оценки соответствия выходных проектных данных входным проектным данным результаты проектирования должны содержать заключительную оценку проекта на готовый продукт и при необходимости на более ранних стадиях, до завершения изготовления продукта.

Результаты проверки проекта должны регистрироваться, сохраняться и быть доступными.

Организация должна установить порядок утверждения результатов проектирования и разработки (валидации проекта).

Утверждение проекта должно осуществляться после получения положительных результатов анализа и проверки проекта на их основании.

Утверждение проекта должно подтверждать способность разработанной готовой продукции отвечать установленным требованиям применительно к конкретному ее использованию в предполагаемых условиях эксплуатации.

К процессу утверждения проекта может быть привлечен потребитель.

Обычно утверждение должно быть проведено до поставки продукции потребителю.

Валидация проекта может производиться после его выполнения в целом или после завершения отдельных этапов проектирования. Это может быть, например, после разработки и испытаний отдельных узлов машины.

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

Все результаты деятельности по подтверждению достигнутых результатов проектирования регистрируются и хранятся.

Результаты утверждения должны регистрироваться, сохраняться и быть доступными.

Организация должна установить порядок внесения изменений в проект, включающий оформление, анализ, проверку и утверждение.

Такой порядок определяет ответственность и полномочия по принятию решения о необходимости и целесообразности внесения изменений в проект, порядок документального оформления вносимых изменений, анализа, утверждения, последовательность и сроки внесения изменений в документацию, порядок замены и изъятия устаревших документов у всех их пользователей. При необходимости внесения экстренных изменений, которые направлены на предотвращение изготовления и поставки несоответствующей продукции, предусматривается порядок и полномочия по внесению экстренных изменений с последующим их переоформлением.

Необходимость внесения изменений в проект может быть вызвана различными причинами, такими как:

- обнаружение ошибок и неточностей при разработке продукции;
- отрицательные результаты анализа проекта;
- недостатки в продукции, выявленные в процессе изготовления, контроля и испытаний образцов, опытных партий, серийном выпуске, при эксплуатации;
- изменение применяемых материалов или комплектующих изделий;
- изменившиеся требования потребителя;
- изменения в нормативных или законодательных документах;
- внедрение нового оборудования, новых технологических процессов, новых методов измерений;
- внедрение новых материалов, комплектующих изделий и элементной базы;
- результаты авторского надзора и проверок проекта;
- проведение совершенствования, модернизации, модификации выпускаемой

продукции.

При внесении изменений в проект следует проводить оценку влияния изменения на составные части изделия, а при серийном выпуске — оценку влияния изменения на уже выпущенную продукцию с точки зрения ее ремонтопригодности.

При внесении значительных изменений в проект следует проанализировать актуальность данных анализа и проверки проекта на их адекватность измененному проекту и провести повторный анализ и проверку проекта, чтобы подтвердить сохранение соответствия продукции установленным требованиям.

Результаты анализа изменений должны регистрироваться, сохраняться и быть доступными.

Следующим процессом жизненного цикла продукции, которым организация должна управлять в системе менеджмента качества, является **процесс закупок сырья и комплектующих.**

Стандарт ISO 9001-2000 устанавливает требования к организации процесса закупок, содержанию информации по закупкам, верификации закупленной продукции.

При осуществлении процесса закупок организация должна обеспечить соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Для управления процессом закупок и обеспечения соответствия закупаемой продукции установленным требованиям организация должна:

- 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.

Организация должна установить порядок приемки и проверки соответствия закупленной продукции установленным требованиям в зависимости от степени влияния продукции на процесс производства и готовую продукцию, в том числе при необходимости — на предприятии-поставщике.

Организация должна определить порядок оценки и выбора поставщиков, который должен включать: периодичность оценки поставщиков; критерии оценки поставщиков; методику оценки поставщиков по выбранным критериям; выбор на основе проведенной оценки поставщиков, наиболее полно отвечающих требованиям организации.

Организации следует проводить периодическую оценку поставщика и в том случае, если он является единственным.

Организация должна обеспечить регистрацию данных по результатам оценки и выбора поставщиков и поддерживать их в управляемом состоянии.

Зарегистрированные данные оценки и выбора поставщиков должны использоваться организацией для дальнейшей работы с поставщиками и определения объемов входного контроля.

Информация по закупкам должна обеспечить организации обоснованный выбор закупаемой продукции и ее поставщика.

В документацию на закупку могут быть включены требования к условиям производства продукции у поставщика, а именно:

- к порядку утверждения продукции, процедур, технологического оборудования;
- к квалификации персонала;
- требования системы управления качества.

В качестве документации на закупку обычно фигурирует договор на поставку продукции.

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

Организация должна определить процедуры верификации (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;
- оформление результатов, использование информации для оценки и дальнейших действий с закупленной продукцией, в том числе с несоответствующей, предъявления претензий поставщикам, а также для оценки поставщиков.

При осуществлении закупки организация может:

- проводить входной контроль закупаемой продукции, осуществлять аудиты второй стороной и другие меры управления, если у нее есть причины для неполного доверия поставщику (поставщик не может представить объективные доказательства качества, если у организации имеются доказательства его ненадежности);
- не проводить входной контроль, если у поставщика имеются объективные доказательства качества и у организации есть причины полного доверия поставщику, например наличие у поставщика сертифицированной системы менеджмента качества.

(Лекция 10)

При установлении необходимости проведения аудита поставщика организация должна внести это требование в документы на закупку.

К числу важнейших процессов жизненного цикла продукции с точки зрения обеспечения ее качества относятся **производство и обслуживание продукции.**

Стандарт ISO 9001-2000 устанавливает требования к управлению производством и обслуживанием, валидации этих процессов, обеспечению идентификации и прослеживаемости продукции, обращению с собственностью потребителей, сохранению соответствия продукции заданным требованиям после ее изготовления.

К управляемым условиям производственного процесса относятся следующие.

1. Разработка и применение, где это необходимо, конструкторской и технологической документации, рабочих инструкций и управление ими.

Для обеспечения работы производственного и контролирующего персонала документально оформленные инструкции (и/или выписки из конструкторской и технологической документации) должны находиться в доступном для персонала месте.

Требования по мониторингу процесса и выполнению операций могут быть оформлены в виде карт процессов, инструкций по контролю и испытаниям, технологических карт, чертежей, маршрутных листов или других документов, обычно используемых организацией для установления необходимых требований.

2. Выбор и применение соответствующего технологического оборудования, его техническое обслуживание, в том числе ремонт и проверка на технологическую точность.

Организация должна идентифицировать оборудование основного процесса и обеспечить надлежащие ресурсы для его обслуживания, эффективный процесс планово-предупредительного обслуживания оборудования. Такой процесс должен включать:

- ◆ планирование и проведение обслуживания;
- ◆ обеспечение запасными частями;
- ◆ консервацию оборудования, инструмента, оснастки, калибров;
- ◆ контроль технологической и геометрической точности оборудования, критерии приемки оборудования после ремонта;
- ◆ анализ работы оборудования с целью оценки и улучшения. Анализ может включать данные по износу оборудования, внеплановым простоям, оптимизации периода нормального функционирования, рекомендациям изготовителя и результатам технического обслуживания.

3. Выбор и применение соответствующего измерительного и контрольного оборудования, его аттестация, поверка, хранение, консервация, идентификация и учет.

4. Осуществление мониторинга и измерения процессов, контроль качества продукции, подтверждение статуса контроля закупаемой продукции. Мониторинг и измерение процессов выпуска предполагают установление точек контроля, методов, критериев оценки процесса производства по показателям (целям), характеризующим процесс.

В качестве показателей, характеризующих процесс производства, применяются следующие:

- ◆ выполнение планового задания;
- ◆ показатели точности и стабильности;
- ◆ соблюдение технологической дисциплины;
- ◆ другие показатели.

При мониторинге процесса могут использоваться статистические методы оценки и регулирования технологического процесса (гистограммы, контрольные листы и т.д.).

Контроль продукции в процессе производства и окончательный контроль и испытания продукции осуществляются организацией в соответствии с документально установленными видами контроля и испытаний, порядком контроля, в том числе по документированным критериям приемки. Статус контроля в процессе производства и окончательного контроля и испытаний должен быть подтвержден.

5. Внедрение и соблюдение всех процессов, обеспечивающих выпуск продукции, соответствующей требованиям потребителя, а также процессов, обеспечивающих

упаковку, поставку, обслуживание продукции после поставки. Организация должна внедрить мониторинг выполнения поставок для удовлетворения требований потребителя, в том числе по срокам, объемам, номенклатуре поставок продукции заданного уровня качества. Необходимо планировать и осуществлять поставки в соответствии с требованиями потребителя, в том числе по способам поставки, упаковке, транспортировке.

При обслуживании продукции после ее поставки потребителю организация должна обеспечить:

◆компетентный персонал, выполняющий работы по обслуживанию, включая персонал, принимающий заказ на обслуживание и обеспечивающий заключение договоров;

◆ необходимое оборудование, оснастку, инструмент;

◆ инструкции по проведению работ (инструкции по желанию заказчика должны предоставляться для ознакомления);

◆ критерии выполнения работ (время реагирования на заявку, сроки исполнения, доступность обслуживания и др.);

◆ установление стоимости обслуживания (если оно не гарантийное);

◆ заключение договоров со сторонними организациями, если обслуживание осуществляется по кооперации.

Организация должна проводить валидацию (подтверждение эффективности, работоспособности, качества) всех процессов производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. К ним 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

Организация должна разработать меры по этим процессам, включая, если это приемлемо:

- определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;
- применение конкретных методов и процедур;
- требования к записям;
- повторную валидацию.

Организация должна определить перечень специальных технологических процессов и установить методы их оценки с точки зрения достижения запланированных результатов. Для этого организация должна, если это приемлемо:

- определить критерии и методику аттестации (утверждения) специальных процессов;
- определить требования к оборудованию, квалификации персонала;
- разработать и применить специальные методы измерения, контроля, в том числе статистические методы;
- установить формы и порядок регистрации параметров процесса;
- определить периодичность повторной аттестации (утверждения) процесса.

Специальные процессы условно можно разделить на две категории:

- непрерывные процессы, относящиеся к производству (сварка, пайка, литье,

нанесение гальванопокрытий, термообработка, окрашивание и др.);

• процессы, относящиеся к контролю и испытаниям с помощью различных физических методов (рентгенография, ультразвуковой контроль, цветная дефектоскопия и др.).

Организация должна обеспечить идентификацию и прослеживаемость продукции, если это необходимо для достижения ее качества.

Идентификация — это процесс установления принадлежности объекта определенному виду или группе. Идентификация позволяет отличить данный объект от всех остальных аналогичных объектов. Идентификация отдельных элементов изделия по их характеристикам позволяет получить изделия различных уровней качества (сортности и т. п.). Особенно это важно при производстве приборов и электронной техники.

Прослеживаемость — это способность проследить последовательность и этапы изготовления и перемещения продукции в процессе ее производства, хранения и отгрузки. Обеспечение прослеживаемости перемещений продукции при ее изготовлении позволяет гарантировать прохождение детали (изделия) через все этапы (операции) при ее производстве и хранении, доставку ее потребителю, уменьшает риск несанкционированных изъятий (воровства, пропажи) продукции.

Организация должна, если это целесообразно, обеспечить порядок идентификации и прослеживаемости продукции, в котором следует определить:

• виды и способы идентификации;

• идентификацию сырья, материалов и комплектующих изделий, а также готовой продукции;

• обеспечение прослеживаемости продукции во время изготовления;

• установление статуса продукции в процессе ее контроля.

Технически идентификация и прослеживаемость могут обеспечиваться автоматическим нанесением на продукцию на всех этапах ее изготовления специальных меток, считывания этих меток датчиками и их учет в автоматизированной системе управления производством. Необходимо оценить экономическую и техническую целесообразность таких действий.

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию.

Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Примерами такой собственности являются: сырье, материалы; составные части, блоки, комплектующие; продукция, поставленная для ремонта, технического обслуживания, модернизации; упаковочные материалы, поставленные непосредственно потребителем; оснастка, возвратная упаковка, принадлежащая потребителю; грузы при осуществлении процесса перевозок; интеллектуальная собственность потребителя (спецификации, чертежи, программное обеспечение).

Для управления собственностью потребителя организация должна установить порядок, регламентирующий:

- идентификацию, проверку, защиту и сохранность собственности потребителя;
- взаимоотношения с потребителем при утере или порче продукции;
- принятие решений по последующей доработке (дополнительной обработке)
- продукции, поставляемой потребителем.

С целью сохранения соответствия продукции требованиям качества после ее изготовления организация должна определить процессы погрузочно-разгрузочных работ, хранения, консервации и поставки, предназначенные для предотвращения повреждения, ухудшения состояния и неправильного применения продукции в ходе производства и поставки продукции потребителю.

При управлении данными процессами необходимо установить:

- правила обращения с сырьем, материалами и комплектующими, промежуточной и готовой продукцией при транспортировке, хранении и поставке;
- требования к транспортным средствам, используемым при транспортировке продукции в процессе производства, и ее техническому обслуживанию;
- порядок проведения погрузочно-разгрузочных работ (способы транспортировки (межцеховые, внутрицеховые));
- правила хранения продукции (приемка на склад, регистрация, выдача продукции со склада, контроль над условиями хранения);
- порядок упаковки и маркировки готовой продукции;
- порядок консервации продукции;
- необходимый состав рабочих инструкций персонала по проведению работ;
- требования по необходимой компетенции персонала;
- необходимые специальные требования, вытекающие из специфики продукции.

(Лекция 11)

Организация должна определить ресурсы, необходимые для сохранения соответствия продукции и предупреждения ее повреждения, порчи или неправильного применения.

Необходимо осуществлять мониторинг процессов, обеспечивающих сохранение соответствия продукции, установив порядок поступления информации от потребителя о возможных несоответствиях на различных этапах процессов, и улучшение процессов.

Большое значение для обеспечения качества продукции имеют процессы мониторинга и измерений продукции. Требования к этим процессам и соответствующему оборудованию установлены в стандарте ISO 9001-2000, в национальной и международной системах обеспечения единства измерений (СОЕИ). Основой национальных СОЕИ в странах СНГ являются законы этих стран «Об обеспечении единства 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:

- что 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 международные или национальные эталоны не существуют (например, эталоны обработки поверхности), прослеживаемость должна быть установлена посредством аттестации других эталонов (например, стандартных образцов) в установленном системой обеспечения единства измерений (СОЕИ) порядке (не противоречащем международным требованиям) (см. п. 4.15 ISO 10012-1);

- что будет обеспечено техническое обслуживание измерительного оборудования, в том числе регулировка и настройка, осуществляемые технически компетентным обслуживающим персоналом в соответствии с эксплуатационной документацией. Обязательной настройке и регулировке подлежит оборудование после транспортировки, перемещения, при изменении места установки, условий эксплуатации;
- что будет обеспечено подтверждение статуса калибровки или поверки измерительного оборудования всеми разрешенными СОЕИ способами;
- что на измерительном оборудовании, где возможно вмешательство представителя организации в процесс измерения (приборы для измерения веса и др.) с целью нежелательной регулировки будет обеспечено опломбирование либо иная защита от подобных действий;
- определение порядка и ответственности за правильную эксплуатацию, поддержание в надлежащем состоянии, правильное проведение обслуживания, хранения, транспортировку измерительного оборудования в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и действующих нормативных документов.

Организация должна предусмотреть порядок обращения с продукцией, при измерении параметров которой использовалось измерительное оборудование, забракованное впоследствии по результатам поверки, либо если явная неисправность была обнаружена исполнителем (до получения результатов поверки).

Результаты внеочередной (очередной) поверки 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 их использования для мониторинга и измерений.

Организация должна вести записи о результатах калибровки и поверки измерительного оборудования, сохранять их и поддерживать в рабочем состоянии.

5. Измерение, анализ и улучшение.

В данном, завершающем разделе стандарта ISO 9001:2000 рассмотрены назначение и требования к измерениям, анализу и улучшению в системе управления качеством, а также требования к управлению несоответствующей продукцией. Данные процессы особенно важны для обеспечения эффективности системы управления качеством, так как снабжают руководство организации информацией для управления системой, налагают на него обязанность постоянного улучшения системы. Важность данного раздела подтверждается и тем, что в нем содержатся требования к оформлению 4 документированных процедур из 6 подобных процедур, предусмотренных стандартом.

Измерения, анализ и улучшение проводятся для:

• демонстрации соответствия продукции установленным требованиям (при применении контроля качества продукции на всех этапах жизненного цикла);

• обеспечения функционирования системы менеджмента качества (при проведении внутреннего аудита);

• постоянного улучшения эффективности системы менеджмента качества (при реализации корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий и при планировании улучшений, если запланированные результаты достигнуты).

При определении видов деятельности по мониторингу, анализу и улучшениям необходимо также установить применяемые методы, способы деятельности и область их применения. С этой целью возможно широкое применение статистических методов.

Статистические методы управления качеством продукции — это действия, осуществляемые при разработке, производстве и эксплуатации продукции в целях установления, обеспечения и поддержания необходимого уровня качества на основе методов математической статистики.

Статистические методы позволяют по ограниченному числу наблюдений принимать обоснованные решения при управлении качеством продукции.

Статистические методы управления качеством продукции обладают таким важным преимуществом, как возможность обнаружения отклонения от технологического процесса или установленных требований не тогда, когда продукция изготовлена и представлена на контроль, а в процессе ее производства, то есть когда можно своевременно вмешаться в производственный процесс и откорректировать его.

В зависимости от поставленных целей, статистические методы управления качеством могут применяться для:

• статистического приемочного контроля;

• статистического регулирования технологических процессов;

• статистического анализа точности и стабильности технологических процессов;

• статистического анализа зарегистрированных данных и выявления тенденций процессов;

• статистической оценки качества продукции.

Мониторинг и измерения, согласно стандарту ISO 9001:2000, следует выполнять для оценки удовлетворенности потребителей, эффективности процессов и качества продукции, регулярного проведения внутренних аудитов (проверок) системы качества.

Оценку удовлетворенности потребителей следует применять как для внешних потребителей по отношению к выпускаемой продукции (предоставляемой услуге), так и для внутренних потребителей, являющихся потребителями результатов предыдущих процессов.

Источниками информации об удовлетворенности потребителей могут явиться жалобы и рекламации на продукцию, результаты анкетирования потребителей, анализ рынка, динамики сбыта продукции, отчеты организаций, выполняющих обслуживание продукции, специальные исследования и др.

В организации следует выделить те источники информации, которые планируется применять для оценки степени удовлетворенности потребителя, установить формы для регистрации данных, определить ответственных за сбор, регистрацию и обработку данных. Следует разработать методику оценки степени

удовлетворенности потребителя на основе зарегистрированных данных с целью получения конечной оценки, которая свидетельствует об уровне удовлетворенности потребителей.

Оценка степени удовлетворенности должна использоваться организацией для планирования деятельности по постоянному улучшению, поэтому необходимо установить порядок разработки соответствующих планов для повышения удовлетворенности потребителей на основе собранных, зарегистрированных и обработанных данных по исследованию удовлетворенности потребителей.

Внутренний аудит (проверка) — это систематический (через определенные промежутки времени) и независимый анализ, который проводится силами организации (или от ее имени), чтобы определить соответствие результатов деятельности в области качества (продукции, услуг, процессов, системы менеджмента качества в целом) установленным требованиям.

Деятельность предприятия по планированию, проведению и оформлению результатов внутренних аудитов (проверок) должна быть описана в документированной процедуре.

Деятельность по внутреннему аудиту должна быть направлена на оценку системы управления качества.

Внутренние аудиты должны определять, является ли система управления качеством:

- соответствующей запланированным мероприятиям;
- соответствующей требованиям ISO 9001;
- соответствующей требованиям к системе управления качеством, разработанным организацией;
- эффективно внедренной и поддерживаемой в рабочем состоянии.

Целью внутреннего аудита является оценка функционирования системы управления качеством в целом в организации и на отдельных участках.

Для проведения деятельности, связанной с внутренними аудитами, в организации необходимо наличие внутренних аудиторов, которых организация должна подготовить из числа высококвалифицированных специалистов и аттестовать.

Выбор аудиторов для проведения конкретных проверок и проведение аудитов должны осуществляться таким образом, чтобы обеспечить беспристрастность в процессе проведения аудита и объективность результатов. Аудиторы не должны проверять свою собственную работу или работу, за которую они несут прямую или косвенную ответственность.

Деятельность по проведению внутренних аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Планы аудитов должны корректироваться с учетом результатов предыдущих аудитов и результатов деятельности организации. При планировании следует учитывать критические точки процессов и деятельности, включающие объекты, оказывающие решающее влияние на протекание процесса.

При проведении внутреннего аудита в общем случае могут рассматриваться следующие аспекты системы управления качеством:

- наличие адекватной документации;
- распределение ответственности и полномочий;
- эффективное внедрение процессов;

- наличие достаточных ресурсов;
- компетенция работников;
- возможности процессов;
- адекватность и точность измерения деятельности;
- результаты деятельности и их соответствие запланированным показателям;
- наличие идентификации несоответствий;
- документальное оформление результатов;
- возможности улучшений;
- применение статистических методов;
- деятельность по улучшению;
- применение информационных технологий;
- анализ данных о затратах на качество;
- взаимодействие с заинтересованными сторонами, включая внутренних потребителей.

По результатам внутреннего аудита оформляются контрольные листы, протоколы несоответствий и отчеты по аудиту, соответствующие целям аудита.

Отчеты по результатам проведенных аудитов должны содержать заключение о соответствии (несоответствии) проверяемых объектов установленным требованиям.

Кроме документированных несоответствий, в отчете по внутренней проверке могут быть указаны направления для улучшения проверяемой деятельности и процессов (с рекомендациями).

(Лекция 12)

Для оценки эффективности системы управления качеством в целом организация может применять также метод самооценки. Этот метод наиболее часто используется в настоящее время при оценке соответствия организации требованиям различных премий за качество.

Организация должна применять подходящие методы мониторинга *и, где это целесообразно,* измерения процессов системы управления качеством. *Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированных результатов не достигнуто, то должны предприниматься коррекции и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции, когда это целесообразно.*

Результативность процессов определяется при помощи соответствующих показателей (целей) процесса, которые свидетельствуют, что при выполнении процесса достигаются определенные результаты. Цели процесса (показатели) должны быть определены на этапе его разработки и быть измеряемыми.

Организация должна определить методологию измерения показателей (целей) процессов с целью их оценки (достигнуты, не достигнуты) и управления ими (разработки и выполнения корректирующих действий для достижения поставленных целей), а также для планирования постоянных улучшений.

В качестве показателей (целей) для процессов могут применяться такие:

- точность (соблюдение установленных допустимых значений для результатов процесса);
- своевременность (возможность выполнения процесса в заданные сроки);

- надежность (стабильность протекания процесса, устойчивость при внешних возмущающих воздействиях);
- время реагирования процессов и работников на специальные внутренние и внешние запросы (возможность быстрой перестройки при необходимости);
- продолжительность цикла и производительность;
- эффективность и результативность работы исполнителей процесса;
- применение прогрессивных технологий;
- соблюдение планируемых нормативов и сокращение затрат.

При проведении мониторинга технологических процессов может применяться метод контроля соблюдения технологической дисциплины.

Применяя эту традиционную для наших предприятий деятельность, важно при планировании и проведении контроля технологической дисциплины особое внимание уделять не столько проверке качества деталей, изготавливаемых при выполнении проверяемого технологического процесса, сколько соблюдению требований, установленных в технологической документации, оценке достижения целей и выполнению установленных показателей для процесса.

В деятельность по контролю технологической дисциплины входит организация повседневного контроля, который проводится цеховыми службами и состоит в ежедневной проверке определенного числа процессов, рабочих мест или операций.

По данным повседневного контроля заполняются формы его результатов, которые должны регулярно (не реже 1 раза в неделю) рассматриваться руководителем (владельцем) процесса.

Кроме повседневного контроля технологической дисциплины, должен планироваться и проводиться периодический контроль технологической дисциплины. Такой контроль проводится, как правило, комиссией с участием разработчика технологического процесса в соответствии с планом или графиком проведения периодического контроля технологической дисциплины.

При проведении периодического контроля необходимо проверять деятельность по повседневному контролю технологической дисциплины, зарегистрированные результаты и принятые меры.

По результатам периодического контроля технологической дисциплины, как правило, оформляется документ, отражающий:

- дату проведения;
- состав участников;
- цель проведения;
- основание для проведения;
- объект проверки;
- проверяемые показатели;
- фактические результаты;
- выводы о степени достижения запланированных результатов;
- выявленные несоответствия и проблемы;
- полноту и правильность выполнения деятельности по повседневному контролю технологической дисциплины;
- выводы о состоянии проверяемой деятельности;
- предложения о корректирующих действиях при наличии несоответствий или

недостигнутых показателей, свидетельствующих о результативности процесса;

- ответственность за выполнение корректирующих действий.

Деятельность по мониторингу должна предусматриваться на этапе разработки системы менеджмента качества, определения и описания процессов.

Если запланированные результаты процесса не достигнуты, разрабатываются корректирующие действия, направленные на устранение причин несоответствия результатов процесса.

Если запланированный результат достигнут, производится оценка возможностей и планируются улучшения.

Организация должна осуществлять мониторинг *и* измерять характеристики продукции *с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям.*

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо (лица), санкционировавшее (санкционировавшие) выпуск продукции.

До завершения всех запланированных мероприятий выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным лицом или, где это применимо, потребителем.

Организация должна планировать требования и осуществлять измерения и контроль продукции на всех стадиях жизненного цикла, чтобы удостовериться в ее соответствии установленным требованиям.

Для регистрации результатов контроля и измерений продукции могут применяться:

- протоколы контроля и испытаний;
- журналы для регистрации результатов;
- установленные формы (таблицы, контрольные листки и т. д.);
- разрешения на выпуск;
- уведомления о выпуске материалов;
- сертификаты (по мере необходимости).

Контроль качества продукции осуществляется на предприятиях по следующим направлениям:

- входной контроль и испытания сырья, материалов и комплектующих изделий (контроль и испытания продукции поставщиков);
- контроль и испытания в процессе производства;
- контроль и испытания готовой продукции.

В общем случае организация входного контроля и испытаний на предприятии предусматривает выполнение следующих работ:

- определение перечня сырья, материалов и комплектующих изделий, подлежащих входному контролю и испытаниям;
- определение характеристик продукции, подлежащих проверке при проведении входного контроля;
- определение объема и плана контроля и испытаний;
- определение методов контроля и испытаний;
- определение форм документов, предназначенных для регистрации результатов контроля и испытаний;

• определение формы и способа идентификации покупных материалов и комплектующих изделий, статуса контроля и испытаний закупленной продукции;

• порядок доведения информации по результатам входного контроля до сведения лиц, которым эта информация необходима;

• порядок принятия решения при выявлении несоответствующей продукции по результатам входного контроля и испытаний;

• создание изоляторов для материалов и комплектующих изделий, признанных несоответствующими по результатам входного контроля;

• порядок взаимодействия с поставщиками по результатам входного контроля и испытаний и решения спорных вопросов по качеству поставляемой продукции, а также представления информации поставщикам о выявленных при проведении входного контроля дефектах.

Методы проведения входного контроля и испытаний зависят от вида и количества покупных материалов и комплектующих изделий, а также от специфики производства.

Если по результатам входного контроля будет признано, что качество материалов и комплектующих изделий не соответствует установленным требованиям, их использование в производстве должно быть исключено.

Контроль и испытания в процессе производства иногда называют операционным контролем. Объем контроля, контролируемые характеристики, методы измерений и испытаний в процессе производства продукции определяются технологической документацией (инструкциями).

Должна быть исключена возможность передачи для дальнейшей переработки промежуточного продукта до принятия решения о его соответствии установленным требованиям на соответствующем уровне.

На практике используются самые разнообразные формы и методы контроля и испытаний в процессе производства, в том числе:

• контроль и испытания первых образцов при начале работы, при переналадке оборудования;

• контроль и испытания, проводимые исполнителями (самоконтроль);

• контроль в установленных точках технологического процесса (контрольных точках) контролерами;

• контроль выборок через определенные промежутки времени;

• контроль через определенное количество изготовленных изделий;

• летучий контроль конкретных операций, проводимый специальными контролерами;

• контроль параметров процесса;

• другие методы контроля.

Особое внимание при этом должно уделяться обеспечению регистрации и сбору документированных данных по результатам контроля (ведение записей по качеству).

Должны быть установлены требования к порядку регистрации результатов контроля в документах установленной формы.

Должны быть предприняты меры по предотвращению передачи продукции для последующей обработки или отгрузки потребителю до тех пор, пока не проведены все

запланированные проверки и испытания и результаты контроля и испытаний не зарегистрированы.

Все требования к окончательному контролю и испытаниям вносятся в соответствующие документы, определяющие порядок проведения окончательного контроля и испытаний, рабочие инструкции контролеров или операторов.

Результаты контроля и испытаний оформляются протоколами установленного в организации образца и подлежат тщательному анализу. Продукция, не удовлетворяющая установленным требованиям, изолируется. О дальнейшем использовании этой продукции принимается одно из следующих возможных решений:

- отремонтировать;
- подвергнуть дополнительной обработке;
- перевести в низший сорт;
- утилизировать;
- ликвидировать.

Отремонтированная или переработанная продукция подвергается повторному контролю и испытаниям.

Результаты контроля и испытаний готовой продукции используются для обеспечения оперативной обратной связи с целью проведения корректирующих действий в отношении продукции, производственного процесса или системы менеджмента качества.

Готовая продукция подлежит отгрузке и поставке потребителю только после того, как будут выполнены с удовлетворительными результатами все виды контроля и испытаний.

Отгруженная потребителю продукция сопровождается документацией, содержащей заключение о ее соответствии, вынесенное персоналом, имеющим соответствующие полномочия, и являющейся доказательством соответствия фактических характеристик продукции установленным контрактом требованиям.

В сопроводительной документации должно быть указано лицо, санкционировавшее выпуск продукции.

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не отвечает требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

В организации должны быть выделены определенные места для изоляции несоответствующей продукции на рабочих местах и на участках, в цехах (изоляторы брака), может быть создан общезаводской изолятор несоответствующей продукции.

Организация должна оперативно решать вопрос о возможности ее дальнейшего использования. Принятие решения о возможности использования несоответствующей продукции, ее исправления, дополнительной проверки, других действиях по отношению к несоответствующей продукции должны принимать соответствующие должностные лица.

(Лекция 13)

При управлении несоответствующей продукцией должны выполняться следующие действия:

• дефектные единицы или партии должны быть однозначно обозначены и изолированы от годной продукции;

• при выявлении дефектной продукции должна производиться ее регистрация с указанием вида дефекта и количества несоответствующей продукции в установленной форме;

• компетентный персонал, имеющий соответствующие полномочия, должен принять решение, может ли дефектная продукция быть использована в существующем виде, доработана, переведена в другой сорт или окончательно забракована;

• принятые решения должны быть оформлены документально;

• должно быть оформлено соответствующее распоряжение о доработке дефектной продукции и осуществлен надзор за его выполнением;

• дефектные единицы могут подвергаться дальнейшей обработке или быть отгружены только при наличии специального разрешения;

• при выдаче специального разрешения обязательно должен быть информирован заказчик, и его мнение при необходимости должно быть учтено;

• данные о дефектах должны документироваться и накапливаться, чтобы можно было провести анализ причин дефектов и наметить корректирующие мероприятия по устранению причин их появления и предотвращения их повторного появления.

Если продукция подвергалась доработке, то она обязательно должна быть подвергнута повторной проверке на той стадии, после которой производилась доработка.

Когда продукция поставлена потребителю и дефекты установлены потребителем, предприятие должно обеспечить ее замену (если установлен гарантийный срок) или по согласованию с потребителем произвести доработку.

Организация должна оперативно решать вопросы по анализу и выявлению причин возникновения несоответствий (нарушение технологического процесса исполнителем, сбой в работе оборудования, несоответствующий материал и т. д.).

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивать, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Организация должна установить источники получения информации и методы обработки полученных данных, включая статистические методы для оценки результативности выполнения деятельности, определения тенденции процессов и прогнозирования возможной ситуации.

Все службы организации, участвующие в деятельности, установленной системой менеджмента качества, должны собирать, анализировать и представлять в службу качества предприятия данные с оценкой своей деятельности, о принятии предупреждающих и корректирующих мер и проведении мероприятий, связанных с управлением несоответствующей продукцией.

При этом необходимо отражать:

• сведения о требованиях потребителей и их ожиданиях;

• сведения о степени удовлетворенности или неудовлетворенности потребителей;

• сведения о тенденциях процессов;

• требования организации к поставщикам сырья, материалов, комплектующих и

оборудования.

Служба качества организации должна анализировать эти данные, производить оценку деятельности подразделений и представлять сведения руководителю организации для рассмотрения и принятия решений.

Представление результатов анализа и выводов должно быть сделано в форме, понятной для персонала всех уровней в организации.

Результаты анализа могут использоваться, чтобы установить:

- степень удовлетворенности или неудовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- соответствие продукции установленным требованиям;
- тенденции и характеристики процессов и продукции;
- возможности проведения предупреждающих действий и области для улучшения;
- эффективность и результативность организации;
- результаты взаимодействия с поставщиками;
- экологические аспекты качества, финансовые показатели и характеристики, связанные с рынком;
- оценку конкурентов.

Организация должна постоянно повышать результативность системы управления качеством посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

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

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

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, 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;
- создать систему мотивации персонала для выполнения деятельности по постоянному улучшению.

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- к установлению причин несоответствий;
- к оценке необходимости действий во избежание повторения несоответствий;
- к определению и осуществлению необходимых действий;
- к записям результатов предпринятых действий;
- к анализу предпринятых корректирующих действий.

Каждое несоответствие может быть классифицировано по таким его признакам, как содержание, степень значимости, форма проявления, частота встречаемости, необходимый уровень для принятия решения по его устранению, степень сложности его устранения, область распространения, объект аудита качества.

Для облегчения оценки значимости несоответствия разрабатываются классификаторы (каталоги) несоответствий в системе управления качеством продукции и технологических процессах.

Исследование причин несоответствий представляет собой тщательный, основанный на опытных данных или на выдвижении новых идей анализ явлений, событий и обстоятельств, непосредственно обуславливающих возникновение несоответствия; чем более значимо несоответствие, тем серьезнее проблема качества и тем сложнее ее исследование.

При анализе могут использоваться самые разнообразные методы, включая статистические. Наиболее распространенными причинами несоответствий являются:

- несоблюдение требований к качеству поступающих материалов и комплектующих;
- неадекватность или отсутствие документации;
- несоответствующее управление процессом или отсутствие управления;
- недостаточная подготовка персонала;
- несоответствующие условия работы.

Организация должна разработать порядок планирования и реализации корректирующих действий.

В качестве источников информации для корректирующей деятельности могут быть: жалобы потребителей и результаты оценки их удовлетворенности; отчеты о несоответствиях; выходные данные из анализа со стороны руководства и анализа данных; соответствующие записи о функционировании системы управления качеством; данные о квалификации, подготовке и опыте сотрудников организации; результаты мониторинга и измерения процессов и продукции; результаты аудита и самооценки системы качества.

Результаты выполнения корректирующих действий должны быть отражены в зарегистрированных данных и содержать оценку эффективности корректирующих действий.

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

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- к оценке необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- к определению и осуществлению необходимых действий;
- к записям результатов предпринятых действий;
- к анализу предпринятых предупреждающих действий.

Предупреждающие действия направлены на устранение причин потенциальных несоответствий, решение перспективных проблем развития организации и улучшение качества выпускаемой продукции (услуг). Эти вопросы могут быть отражены в плане развития организации, программе качества, бизнес-плане и других документах.

Предупреждающее действие предпринимается для предотвращения возникновения события, тогда как корректирующее действие — для предотвращения повторного возникновения события.

Потенциальное несоответствие выявляют, как правило, при прогнозировании поведения объекта в системе управления качеством.

Должны быть установлены источники информации для разработки предупреждающих действий.

В качестве источников информации могут использоваться:

- применение методов моделирования и анализа рисков, таких как моделирование возможных неисправностей и анализ результатов;
- анализ запросов и ожиданий потребителей;
- анализ рынка;
- выходные данные анализа со стороны руководства;
- измерение степени удовлетворенности потребителей;
- мониторинг и измерение процессов и продукции;
- соответствующие зарегистрированные данные внутренних проверок о функционировании системы управления качеством;
- результаты самооценки;
- процессы, обеспечивающие раннее предупреждение о приближении операционных условий, находящихся вне управления.

После обнаружения причин возможных несоответствий, нарушений в работе системы качества разрабатывают мероприятия по предупреждению этих несоответствий. Выбор наилучшего из возможных мероприятий может производиться различными методами: расчетным, мозгового штурма, функционально-стоимостного анализа, морфологического анализа, сравнением с подобной ситуацией в прошлом и др.

Разработка предупреждающих действий должна осуществляться по установленной в организации форме.

Оценка эффективности предупреждающего действия проводится на основе анализа степени устранения причин потенциального несоответствия и учета затрат на его разработку и реализацию. При положительной оценке, свидетельствующей о том, что результат предупреждающего действия имеет постоянный характер, найденное решение закрепляется. В действующую документацию вносятся изменения, или разрабатывается новая документация.

Записи о планировании, проведении и оценке эффективности предупреждающих действий должны сохраняться и использоваться для оценки

эффективности системы управления качеством и выполнения предупреждающих действий в будущем.

Тема 1.3. Создание, внедрение и совершенствование системы управления качеством согласно требованиям стандартов ISO серии 9000

1.3.1. Функции управления качеством.
(Лекции 14,15,16)

Система управления качества (СМК), или система качества (СК), предназначена для общего и оперативного руководства качеством с целью обеспечения требуемого качества продукции, удовлетворяющего всех участников ее производства и потребления (потребителей, организацию-производителя, поставщиков, общество в целом).

Руководство (управление) качеством продукции осуществляется путем управления процессами, формирующими качество продукции. Это возможно при реализации в организации основных управленческих функций: взаимодействия с внешней средой, формирования политики и планирования качества, обучения и мотивации персонала, организации работ по качеству, контроля качества, информации о качестве, разработки мероприятий по улучшению качества, внедрения мероприятий.

Все эти функции связаны между собой и в совокупности формируют процесс управления качеством в рамках организации. При реализации каждой из этих функций может использоваться цикл Деминга PDCA (см. рис. 1.10). Рассмотрим содержание каждой из названных функций.

Взаимодействие с внешней средой. Процесс управления качеством начинается и заканчивается взаимодействием с внешней средой. Из внешней среды предприятие получает заказ на изготовление продукции или оказание услуг требуемого качества и получает от поставщиков необходимые материалы, ресурсы и услуги. Во внешнюю среду предприятие поставляет продукцию в соответствии с требованиями заказчиков и оттуда же получает отзывы на свою продукцию и услуги.

Основные факторы внешней среды, в большой степени влияющие на качество:

- потребители и заказчики, требования которых должны учитываться при создании продукции и оказании услуг;
- научно-технический прогресс и достижения конкурентов, дающие ориентиры при определении требуемого уровня качества;
- поставщики трудовых ресурсов, от которых во многом зависит формирование на предприятии главного, человеческого фактора, решающим образом влияющего на качество;
- поставщики материалов и комплектующих изделий, уровень качества которых напрямую влияет на качество продукции и услуг;
- профсоюзы, государственные органы и законы, устанавливающие правила и регулирующие деятельность в области стандартизации, сертификации, метрологии, защиты окружающей среды и здоровья населения, а также защиты прав потребителей и работников предприятия.

Для некоторых предприятий важными являются также международные, политические и социокультурные факторы.

Для учета влияния приведенных факторов на качество необходимо организовать на предприятии выполнение следующих основных работ:

- изучение рынка;
- активный поиск и взаимодействие с заказчиками и потребителями, в том числе путем рекламы своей продукции;
- сбор и анализ информации о научно-техническом прогрессе и достижениях конкурентов, патентно-лицензионную работу;
- планирование модернизации и обновления продукции с целью ее постоянного совершенствования;
- контроль над выполнением требований заказчиков и рынков сбыта при разработке, изготовлении и сервисном обслуживании продукции;
- проведение сертификации продукции и системы качества;
- выбор квалифицированных поставщиков трудовых ресурсов, материалов и комплектующих изделий;
- отслеживание действующего законодательства в области качества;
- связь с общественностью (Public Relations (PR)) — участие в выставках, семинарах по качеству.

Все эти работы должны быть предусмотрены в организации при создании СУК.

Политика и цели организации в области качества. Политика в области качества — это «общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством». Обязательным элементом документации СК являются документально оформленные заявления о политике и целях организации 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 и устанавливаются для соответствующих функций и уровней организации.

Политика в области качества разрабатывается непосредственно высшим руководством (или под его контролем) с учетом специализации и экономического состояния организации.

Специализация организации (вид производства или оказания услуг) находит свое отражение как при указании основных направлений деятельности организации в области качества, так и при перечислении целей различных подразделений для реализации этих направлений.

Состояние организации на момент разработки Политики в области качества влияет на характер задач в области качества, стоящих перед организацией.

В условиях стабильной работы предприятия основным направлением политики качества должно быть, очевидно, опережение конкурентов в области качества путем постоянного усовершенствования своей продукции, которое требует активного проведения исследований, разработки перспективных проектов, внедрения передовых технологий и подготовки персонала.

В кризисные периоды, при спаде производства и нехватке инвестиций, в политике качества в первую очередь необходимо предусматривать сохранение достигнутого уровня качества, способного на какое-то время поддержать спрос на продукцию.

Основное внимание в этом случае должно быть уделено использованию всех имеющихся внутренних резервов для поддержания качества и поиску таких решений,

которые позволили бы без снижения качества сократить затраты на производство продукции. Кроме того, целесообразно предусмотреть более активное сотрудничество с заказчиками и поставщиками с целью совместного преодоления трудностей.

Планирование качества. Планирование качества — это «часть управления качеством, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы жизненного цикла продукции и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества». Планирование качества осуществляется путем разработки планов качества. *План качества* — это «документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту».

Планирование качества классифицируется по временному признаку и по области распространения в организации. *По временному признаку планирование качества (ПК) может быть:*

- стратегическим, намечающим основные работы в области качества и уровень качества на перспективу. Такое планирование называют также прогнозированием. Стратегия качества является частью общей стратегии предприятия и может быть изложена в политике качества;
- текущим, включающим мероприятия в области качества на предстоящий год.

По области распространения в организации ПК может быть:

- общего для организации характера. Такие планы устанавливают задачи в области качества для организации в целом. Они могут включать такие вопросы, как проектирование и освоение новой продукции, снятие с производства устаревших изделий, проведение анализа рынка, достижений научно-технического прогресса в своей области, проведения перспективных научно-исследовательских работ, создания системы качества в организации, ее сертификации и др.;
- частного характера, распространяющегося на отдельные процессы внутри организации (горизонтальное ПК) или на отдельные подразделения организации (вертикальное ПК). Это могут быть планы технического перевооружения различных производств или служб, совершенствования различных процессов (управления, анализа рынка, связей с потребителями, проектирования продукции, документооборота, производства отдельных деталей, узлов или изделий, контроля и т. д.), внутренних и внешних проверок СМК, стандартизации, метрологического обеспечения СМК и др.

Перед утверждением взаимосвязанные планы должны быть рассмотрены совместно для увязки по срокам и количественным показателям запланированных мероприятий.

Для удобства контроля над выполнением планов и представления их заказчикам и аудиторам все перечисленные планы могут быть объединены и изданы в виде ежегодного приказа по предприятию.

Организация работ по качеству. После выработки политики и целей организации в области качества, планирования работ по их достижению необходимо организационно обеспечить выполнение этих планов. В соответствии с общими принципами менеджмента для выполнения какой-либо работы необходимо иметь подготовленную в профессиональном плане структуру (исполнителей), обеспечить их методиками выполнения работ, материальными и временными ресурсами и требуемыми полномочиями. При создании или совершенствовании СМК также

необходимо иметь представителя высшего руководства организации, ответственного за СМК, службу качества и распределить права и обязанности по решению данной задачи среди всех сотрудников организации. Необходимо также разработать документацию, регламентирующую работы по обеспечению качества, обеспечить все структуры ресурсами, организовать оценку эффективности СМК и работы по ее постоянному улучшению.

Завершающим этапом создания СМК можно считать ее сертификацию на соответствие стандартам ISO 9000. Получение сертификата от авторитетного независимого органа существенно укрепляет позиции сбыта, так как дает заказчикам дополнительную уверенность в возможности предприятия стабильно обеспечивать требуемый уровень качества за счет внедрения системы. После сертификации системы качества в течение, как правило, трех лет (с периодичностью полгода или год) орган по сертификации будет проводить инспекторские проверки функционирования системы качества с целью подтверждения выданного сертификата.

Обучение и мотивация персонала. Обучение и мотивация персонала — это, несомненно, две разные функции. Объединяет их то, что они направлены на формирование активного и квалифицированного персонала, который наряду с материальной базой и организацией работ является 1 из 3 основных факторов качества. Как уже отмечалось, только квалифицированные и заинтересованные работники, располагающие необходимой материальной базой, способны при соответствующей организации работ обеспечить требуемое качество продукции.

Обучение персонала.

Как известно, инвестиции в развитие персонала являются наиболее эффективными с точки зрения перспектив развития предприятия. В полной мере это относится и к обучению персонала в области качества.

При этом нужно обеспечить дифференцированный подход в зависимости от роли и функций работников на предприятии.

Высшему руководству, исходя из стратегии и политики предприятия, необходимо уметь определять Политику в области качества, осуществлять планирование и добиваться реализации планов с учетом изменяющихся внешних и внутренних факторов. Для этого требуется четкое понимание принципов обеспечения качества и управления качеством, а также знание системы качества на предприятии. Руководство должно также знать основные требования действующего законодательства в области качества и понимать роль и значение системы качества во взаимоотношениях между поставщиками и заказчиками. Руководству должны быть известны различные модели и методы принятия решений и способы мотивации персонала для их использования с помощью специалистов.

Среднему управленческому персоналу, кроме того, нужно знать перспективу развития своей продукции, возможности предприятия и требования заказчиков для формирования целей и направлений деятельности при определении политики и планировании качества, а также представлять функции своих подразделений в системе качества и методы их выполнения, иметь общее представление о системе качества, действующей на предприятии, и понимать свою роль и место в этой системе.

В этой связи в программу обучения высшего руководства предприятия и среднего управленческого персонала целесообразно включить следующие вопросы:

- возникновение и развитие управления качеством;
- принципы управления и обеспечения качества, основные термины в области качества;
- международные стандарты ISO 9000, ISO 14000 и др.;
- организация работ по качеству на предприятии (действующая система качества);
- функции (элементы) управления качеством и их распределение по подразделениям предприятия;
- сертификация продукции и системы качества;
- правовые вопросы в области качества.

Персонал службы качества работает в разных специализированных подразделениях: ОТК, метрологический отдел, отдел стандартизации и отдел управления качеством. Работники этих подразделений должны обладать профессиональными знаниями и умениями для выполнения своих непосредственных обязанностей.

Для работников метрологического отдела и отдела стандартизации это вполне конкретные и определенные специальные области знания, и существует система подготовки специалистов в этих областях.

Для работников ОТК прежде всего важно знать выпускаемую продукцию и технологию ее изготовления, а также методы контроля и испытаний. Они должны знать нормативные акты, определяющие их обязанности и ответственность за качество поставляемой продукции, а также должны быть ознакомлены с основными положениями действующего законодательства в области качества, в первую очередь с законами о защите прав потребителей, о сертификации, о единстве измерений.

Работники отдела управления качеством должны иметь достаточные теоретические знания в области качества и знать действующую на предприятии систему качества. Они должны знать выпускаемую продукцию, порядок ее проектирования и технологию изготовления, а также порядок сертификации продукции и систем качества. Им должны быть известны основные вопросы метрологического обеспечения производства и стандартизации, применяемые методы контроля и испытаний продукции, правовые вопросы в области качества. Они должны уметь разрабатывать нормативные документы по работе отдела, проводить внутренние проверки системы качества, представлять систему качества заказчикам, организовывать работу по сертификации и решению существующих проблем в области качества. Для ознакомления с международными нормативными документами и специальной литературой, для участия в переговорах с заказчиками работникам отдела управления качеством все более необходимым становится знание английского языка.

При обучении работников отдела управления качеством важно соблюдать соотношение теории и практики, чтобы правильно применять полученные знания для решения конкретных, порой очень непростых практических задач, обусловленных характером производства и особенностями выпускаемой продукции.

При обучении *производственного персонала* необходимо иметь в виду, что качество формируется в производственном процессе и, значит, методы разработки и изготовления продукции должны быть направлены на достижение необходимых характеристик (требуемого уровня качества), то есть обучение качеству неотрывно от

обучения профессии. При этом могут потребоваться знания из смежных областей, таких как метрология, статистика и др.

Такой работник, выполняя конкретную работу, участвует в общей работе по формированию качества выпускаемой продукции, поэтому ему необходимо иметь представление о действующей на предприятии системе качества, знать свою роль и место в этой системе, а также то, как он взаимодействует по вопросам качества с другими работниками и администрацией, — например, какие последствия его ожидают при выпуске бракованных изделий и, наоборот, какое моральное и материальное поощрение он может получить, стабильно обеспечивая требуемое качество продукции. Комплекс таких вопросов, дополняющих чисто профессиональные знания, должен стать предметом специального изучения.

В программу для изучения целесообразно также включить следующие вопросы:

- организацию работ по качеству на предприятии (система качества);
- методы контроля качества изготавливаемых изделий, в том числе статистические методы контроля качества;
- систему бездефектного изготовления продукции;
- действия администрации и работников при выпуске бракованной продукции и санкции за брак;
- организацию претензионно-исковой работы;
- организацию рационализаторской работы и кружков качества.

Кроме этого, может потребоваться дополнительное обучение персонала специфическим вопросам обеспечения качества применительно к выпуску конкретной продукции.

В странах СНГ имеется огромный резерв повышения квалификации производственных рабочих. Как показывает анализ («Известия», 03.02.2003), если в России доля рабочих высокой квалификации от общего числа рабочих составляет порядка 5 %, то в развитых странах (Германии, Великобритании и др.) она составляет 50–65 %.

Работники всех уровней должны быть ознакомлены с действующей на предприятии системой качества, знать роль и место своего подразделения в системе качества и задачи в области качества.

Для обучения вопросам качества, кроме приглашения сторонних специалистов, полезно привлекать собственных работников, занимающихся этими вопросами и знающих специфику предприятия и местные условия.

По результатам обучения должна предусматриваться оценка знаний и умений работников предприятия для их аттестации, а также для определения возможности их профессионального роста и продвижения по службе.

Организацией обучения по возможности должны заниматься специальные работники — отдел или группа подготовки кадров. Программы обучения вопросам качества целесообразно разрабатывать службе качества предприятия с привлечением при необходимости сторонних специалистов.

МС ISO 9001:2000 требует регистрации данных об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала, в том числе в области обеспечения качества продукции.

Мотивация персонала.

В управлении качеством мотивация персонала — это побуждение работников к активной деятельности по обеспечению требуемого качества продукции.

В основе мотивации лежит принцип предоставления работникам возможностей для реализации личных целей за счет добросовестного отношения к труду. Без этого нельзя говорить о сколько-нибудь серьезной заинтересованности персонала в высоком качестве выпускаемой продукции, а без заинтересованности любые планы повышения качества, вероятнее всего, останутся лишь на бумаге.

Разнообразие личных целей и стремлений работников, уровень их образования и культуры определяют различные потребности и требуют применения различных способов мотивации. В самом деле, подходы к мотивации в научно-исследовательском институте и исправительно-трудовой колонии должны быть, очевидно, разными.

В науке управления существует несколько **теорий мотивации**, разработанных за последние 30 лет. Первоначально мотивация сводилась к методу «кнута и пряника», когда работников содержали на грани голода и исходили из того, что единственной заботой людей была борьба за выживание. Ф. Тейлор усовершенствовал этот метод, предложив оплачивать труд пропорционально объему выработки, в результате чего существенно увеличилась производительность труда. Благодаря такому усовершенствованию метод «кнута и пряника», дополненный в последнее время различными коэффициентами и преподносимый под более благозвучными наименованиями, до сих пор (к неудовольствию специалистов) используют многие руководители в качестве основного, а часто и единственного способа мотивации. Однако по мере роста благосостояния работников применения одного этого метода стало, конечно, недостаточно. Потребовались новые методы мотивации.

С развитием психологии и социологии развивались *содержательные теории мотивации*, основанные на определении и удовлетворении внутренних потребностей работников (А. Маслоу, Ф. Герцберг), а также *процессуальные теории мотивации*, учитывающие мотивы поведения людей на рабочем месте (теория ожиданий, теория справедливости).

Для мотивации по потребностям А. Маслоу в 1940-х годах предложил использовать иерархию потребностей, представляющую собой пирамиду (рис. 1.11), в основании которой располагаются первичные потребности (физиологические), а на втором уровне — потребности в безопасности и защищенности. Далее по возрастающей он расположил социальные потребности (потребности в общении, материальной и духовной обеспеченности и др.), потребности в признании и самовыражении.

Рисунок 2.11 – Иерархия потребностей человека (по Маслоу)

Мотивация работников может предусматривать проведение самых разных мероприятий: повышение зарплаты и выплату премий, защита от ухудшения материального положения, улучшение условий работы, социальные контакты, распространение акций предприятия среди работников, присвоение почетных званий, повышение статуса, продвижение по службе, предоставление более интересной работы, возможность получения образования и занятия научной деятельностью, свободное распределение рабочего времени и многое другое.

Для получения желаемого эффекта от мотивации необходимо не только представлять себе общую характеристику персонала, но и хорошо знать личные цели и стремления каждого работника.

В настоящее время в СНГ основой мотивации, без сомнения, является уровень заработной платы и удовлетворение социальных потребностей. Тем не менее, даже в нынешних условиях нельзя забывать и о более высоких уровнях мотивации — об открытом и гласном признании достижений конкретных работников, о предоставлении возможностей для их самовыражения. В зависимости от контингента работников в качестве мотивации может в той или иной форме использоваться так называемый партисипативный метод управления, заключающийся в привлечении работников к активному участию в управлении предприятием.

Важной особенностью работы по мотивации персонала на предприятиях является необходимость тесного взаимодействия с профсоюзами и юридической службой.

Учитывая большое значение качества для экономики в целом, в ряде стран выпуск продукции высокого качества стимулируется на государственном уровне путем присуждения премий по качеству.

Условия присуждения и модели различных международных и национальных премий и наград за качество рассмотрены в работах.

Контроль качества. Контроль качества — это одна из основных функций в процессе управления качеством. Это также наиболее объемная функция по применяемым методам, которым посвящено большое количество работ в разных областях знания. Значение контроля качества заключается в том, что он позволяет установить соответствие продукции заданным требованиям или выявить допущенные отступления, чтобы исправить их перед поставкой продукции заказчику.

Контроль — процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой. В свою очередь существуют другие определения терминов, используемых при идентификации понятия «контроль». *Процесс измерения* — совокупность операций для установления значения величины. *Испытание* — определение одной или нескольких характеристик согласно установленной процедуре. *Калибровка* (наряду с юстировкой, ремонтом и последующей перекалибровкой) — одна из операций, необходимых для метрологического подтверждения пригодности измерительного средства. *Метрологическое подтверждение пригодности* — совокупность операций, необходимая для того, чтобы обеспечить соответствие измерительного оборудования требованиям, отвечающим его назначению.

В машиностроении используют большое число различных методов контроля.

Они могут быть классифицированы:

- по этапу производства (на складах отдела снабжения, в заготовительных, механических и механосборочных цехах, в цехах общей сборки, в испытательных подразделениях);
- по стадии проектирования и изготовления на каждом из этапов производства (контроль проектирования, входной контроль материалов и комплектующих изделий, контроль состояния технологического оборудования, операционный контроль при изготовлении, приемочный контроль готовой продукции, контроль монтажа, а в некоторых случаях и при эксплуатации изделия);
- по объектам контроля (параметров пространства и времени, в том числе линейных размеров, расположения и формы поверхностей, их шероховатости, комплексный контроль геометрических параметров резьбовых, зубчатых и других поверхностей; механических, электрических, магнитных, тепловых, акустических, световых, электромагнитных, оптических, периодических величин, ионизирующих излучений, технического состояния, функционирования, работоспособности, надежности и др.);
- по объему охвата контролируемой продукции (сплошной или выборочный либо статистический контроль);
- по степени изменения состояния объекта при изучении его физико-механических свойств (разрушающий, неразрушающий);
- по виду неразрушающего контроля (акустический, ультразвуковой, вихретоковый, магнитный, оптический, радиационный, радиоволновой, тепловой, электрический, рентгенографический, проникающими веществами и др.);
- по виду разрушающего контроля (испытания на растяжение-сжатие, на удар, усталостные испытания, исследования износостойкости, твердости и др.).

Контроль на производстве могут осуществлять как контролеры отдела технического контроля (особенно при необходимости использования сложного оборудования и больших затрат времени), так и сами исполнители. При внедрении СМК на базе стандартов ISO 9000 с использованием элементов TQM все большие объемы контроля выполняют исполнители работ. Информация о методах, средствах, исполнителях и результатах контроля должна быть документирована.

Это позволяет при необходимости в любой момент времени после изготовления продукции определить, кто изготовил, проконтролировал и принял решение о выпуске продукции (как изделия в целом, так и всех его комплектующих). Это необходимо как

для совершенствования СМК, так и для конкретизации ответственности в случае появления брака.

В случае выявления неисправимых дефектов при производстве несоответствующая продукция должна быть изолирована, а информацию о дефектах и утилизации несоответствующей продукции необходимо задокументировать в соответствии с требованиями специальной процедуры «Управление несоответствующей продукцией». Это одна из 6 документированных процедур, предусмотренных в СМК.

Информация о качестве. Назначение этой управленческой функции — информационное обеспечение соответствующих подразделений для анализа и разработки необходимых мероприятий в процессе управления качеством. При этом различают:

- источник информации;
- собственно информацию;
- средства передачи информации;
- получателей информации;
- результаты обработки информации;
- обратную связь.

Информация о качестве подразделяется на *внутреннюю* и *внешнюю*. Внутренняя получается по результатам контроля проектирования и производства и показывает, какое качество продукции достигается при ее создании на предприятии. Внешняя — в виде требований заказчиков и рынков сбыта, данных о научно-техническом прогрессе (стандарты, патенты, ноу-хау), сведений о достижениях конкурентов и использовании продукции.

Сравнение внутренней и внешней информации дает возможность объективно оценить ситуацию с качеством продукции, что позволяет принимать необходимые меры для эффективной работы в области качества.

Активную работу по поиску и сбору внешней информации постоянно ведут конструкторские, исследовательские и технологические отделы, службы маркетинга, стандартизации, информации и патентов. Информацию с объектов эксплуатации получает служба сервиса, отдел надежности и претензионная служба (бюро рекламаций). Последняя обычно входит в состав отдела технического контроля и организует работу по устранению предъявленных претензий. Служба закупок (отдел снабжения) совместно с ОТК (бюро входного контроля) обменивается информацией с поставщиками о качестве материалов и комплектующих изделий и собирает сведения о квалифицированных поставщиках.

Основными отправителями и получателями внутренней информации о качестве являются исследовательские, конструкторские и технологические отделы, цехи-изготовители продукции, отдел технического контроля, представители заказчиков на предприятии, а также отдел управления качеством и высшее руководство организации.

Основные носители информации о качестве — отчеты ОТК, предъявительские записки, акты о браке, протоколы испытаний, акты инспекционного контроля, претензии и сообщения с мест эксплуатации, материалы отделов маркетинга, информации и патентов, отчеты о несоответствиях, о внутренних аудитах, о

результатах самооценки, результаты измерений процессов, анализа со стороны руководства и др.

Каналами и средствами передачи информации служат традиционные средства внешней связи, компьютерные сети и внутренняя почта предприятия. В настоящее время особое значение в информационном обеспечении работ по качеству приобретают компьютерные локальные сети предприятий и Интернет. При организации информационных потоков важно установить обратную связь, исключить возможные искажения.

В условиях жесткой конкуренции и наличия у крупных фирм филиалов в разных странах оперативное получение и передача информации, особенно о новейших достижениях в области техники и технологии, приобретают первостепенное значение. Цена информации чрезвычайно высока, и для ее получения используются все дозволенные, а часто и недозволенные методы, в том числе промышленный шпионаж. Наглядным примером может служить обвинение в промышленном шпионаже, предъявленное американской корпорацией General Motors немецкому концерну Volkswagen, в результате чего последнему пришлось выплатить $100 млн. в качестве компенсации за причиненный ущерб («Известия», 11.01.1997).

Разработка мероприятий по улучшению качества. С целью постоянного улучшения результативности СМК в результате анализа информации о качестве производится разработка корректирующих и предупреждающих действий. Цели и содержание этих действий были рассмотрены выше (п. 1.3). Порядок планирования, проведения, фиксации и анализа результатов, корректирующих и предупреждающих действий должен быть описан в специальных документированных процедурах. О важности корректирующих действий свидетельствует то, что они составляют часть цикла Деминга, широко используемого для улучшения качества.

Наряду с корректирующими и предупреждающими действиями в организации разрабатывают также следующие мероприятия.

1. Профилактические мероприятия, предназначенные для устранения причин потенциальных несоответствий и предотвращения их появления.

2. Мероприятия по повышению качества продукции в соответствии с потребностями рынка, достижениями науки, техники, конкурентов.

Разработка мероприятий начинается после доведения информации по качеству до соответствующих подразделений, которые анализируют ее, разрабатывают необходимые меры, согласовывают их с другими подразделениями и представляют на утверждение руководству организации.

Оформляются мероприятия в виде приказов, распоряжений, планов или графиков работ. Важно, чтобы все планируемые мероприятия были обеспечены необходимыми ресурсами, а также предусматривался контроль над их исполнением.

Принятие решений. Часто различные специалисты и подразделения организации предлагают свои варианты достижения какой-либо цели в области качества продукции. Руководству подразделения или организации в целом необходимо принять решение по выбору одного из них. Наука управления рассматривает различные виды, модели и методы принятия решений, а само решение понимается как выбор альтернативы. При этом решение должно быть оптимальным, то есть обеспечивать максимум или минимум целевой функции. В области качества

такой функцией может быть значение какого-либо показателя качества, процент годных изделий, расходы на качество, степень удовлетворенности потребителей и др.

По характеру решения могут быть интуитивные, основанные на суждениях с учетом прошлого опыта, рациональные и с применением научного метода.

Не умаляя роли интуиции и прошлого опыта, более приемлемыми в повседневной практике представляются *рациональные* решения. Такие решения особенно оправдываются в новых ситуациях, когда нет опыта принятия подобных решений. Принятие рациональных решений предусматривает последовательное проведение следующих этапов работ.

1. Диагностика проблемы.
2. Формулировка ограничений и критериев.
3. Определение и оценка альтернатив.
4. Выбор альтернативы или, добавим, оптимального решения.

Одним из принципов СМК, является принятие решений на основе фактов.

Если без проведения более глубокого анализа неясно, какое из возможных решений будет наилучшим, для оценки и последующего выбора наиболее подходящего решения потребуется провести анализ с построением *научной гипотезы* и последующей ее проверкой. В этом случае применяется *научный метод* принятия решений. Порядок принятия решений с использованием научного метода приведен на рис. 1.12.

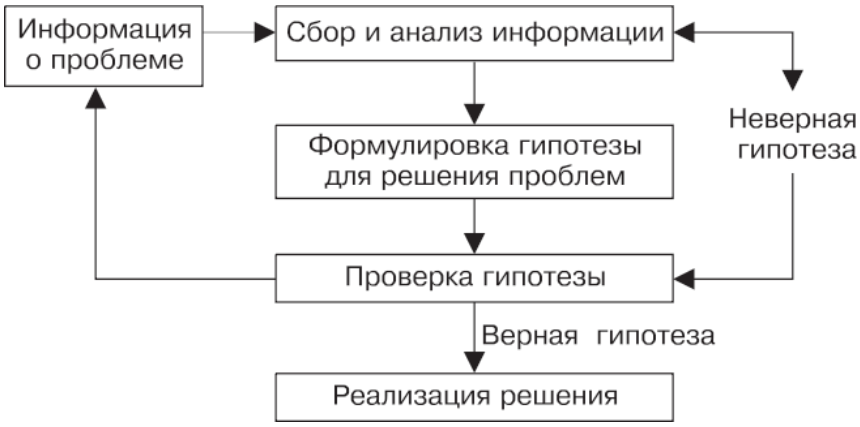

Рисунок 1.12 – Научный метод принятия решения

При управлении качеством наиболее актуальными моделями и методами принятия решений являются следующие.

1. *Теория игр*, которая позволяет учесть возможные действия конкурентов.

2. *Модель управления запасами*, позволяющая свести к минимуму издержки от их накопления и при этом обеспечить бесперебойное снабжение необходимыми материалами и комплектующими изделиями.

3. *Платежная матрица*, с помощью которой можно выбрать лучшую стратегию в области качества, определив ожидаемые значения объемов продаж для каждой из рассматриваемых стратегий.

4. *Дерево решений*, которое позволяет выбрать наилучшее направление деятельности путем оценки и сравнения ожидаемых значений критериев для каждого направления.

5. *Методы прогнозирования*. При принятии решений в области качества следует учитывать те принципы функционирования, элементы корпоративной философии организации, которые относятся к вопросам качества. Эти принципы, как правило, находят свое отражение в основном документе организации в этой области — «Политика и цели организации в области качества».

После принятия решения важно установить обратную связь для оценки последствий и — при необходимости — для корректировки принятого решения.

Реализация мероприятий. Одним из важнейших критериев успешной деятельности предприятия является способность реализовывать принятые решения.

Реализация мероприятий — это заключительная функция цикла управления качеством. Осуществляется она после принятия решений, которые в виде приказов, планов мероприятий или графиков работ направляются всем исполнителям, а также в службу качества для реализации, координации работ и контроля над их выполнением. В процессе реализации мероприятий в них могут вноситься коррективы, от некоторых мероприятий иногда приходится отказываться или переносить сроки их выполнения. Служба качества в таких случаях оформляет необходимые изменения. По результатам работ составляют акты и протоколы, которые затем утверждает руководство предприятия.

После реализации мероприятий цикл управления качеством повторяется, но уже на более высоком уровне: вновь осуществляется контроль качества (но уже с учетом принятых мер), анализируется полученная информация, оценивается эффективность принятых мер, при необходимости вновь разрабатываются мероприятия и т.д., продвигаясь по петле качества.

2.2. Порядок создания системы управления качеством.

2.2.1. Рекомендации ISO

(Лекция 17)

ТК 176 ISO (разработчик стандартов ISO серии 9000) в 2002 году предложил Процедуру внедрения системы управления качеством по МС ISO 9001:2000 в организации.

Эта Процедура включает следующие этапы.

1. Определите цели, которые вы хотите достичь.

Типичными целями могут быть следующие:

- повысить эффективность и рентабельность;
- производить продукты и оказывать услуги, полностью отвечающие требованиям потребителя;
- добиться удовлетворенности потребителя;
- увеличить долю на рынке;
- сохранить долю на рынке;
- улучшить взаимоотношения и моральный климат внутри организации;
- сократить затраты и уменьшить задолженность;
- укрепить доверие к системе производства.

2. Определите, чего от вас ждут другие.

Примеры лиц и организаций, заинтересованных в результатах вашей работы:

- клиенты и конечные потребители;
- персонал компании;
- поставщики;
- акционеры;
- общество в целом.

3. Найдите необходимую информацию о стандартах ISO серии 9000.

Это следующая информация:

➢ общие сведения;

➢ более детальная информация — см. МС ISO 9000:2000, МС ISO 9001:2000 и МС ISO 9004:2000;

➢ сопроводительная информация — обращайтесь на сайт ИСО (www.iso.org);

➢ опыт применения стандартов ISO серии 9000 во всем мире — читайте публикации журнала ISO Management Systems. (Опыт России и стран СНГ отражен в журналах «Стандарты и качество», «Методы менеджмента качества», издающихся в Москве).

4. Примените стандарты ISO серии 9000 в вашей системе менеджмента качества.

Решите, собираетесь ли вы получить сертификат соответствия вашей системы управления качеством требованиям стандарта ISO 9001:2000 или хотите выдвинуть (зарегистрировать) вашу систему управления качеством на соискание национальной премии в области качества:

- используйте требования стандарта ISO 9001:2000 как основу для получения сертификата;
- используйте требования стандарта ISO 9004:2000 совместно с критериями национальной премии в области качества для выдвижения системы управления качеством на соискание этой премии.

5. Приобретите руководство по отдельным разделам системы менеджмента качества.

Такими специальными тематическими стандартами являются: ISO 10006:1997, ISO 10007:1995, ISO 10012-1:1992, ISO 10012-2:1997, ISO/TO 10013:2001, ISO/TO 10014:10014:1998, ISO 10015:1999, ISO/ТУ 16949:2002, ISO 19011-A, ISO 19011-B (названия этих документов были приведены ранее (см. табл. 1.3)).

6. Установите ваш статус, определите несоответствия вашей системы управления качеством требованиям ISO 9001:2000. Вы можете провести:

- самооценку;
- оценку с помощью внешней организации.

7. **Определите процессы, необходимые для обеспечения вашего потребителя продукцией и услугами.**

Проанализируйте требования раздела МС ISO 9001:2000 по процессам создания продукции и определите, отвечает ли этим требованиям ваша система управления качеством, включая процессы:

- связанные с потребителем;
- проектирования и/или разработки;
- закупки;
- производства и технического обслуживания;

- контроля средств мониторинга и измерений.

8. Разработайте план, как устранить несоответствия (п. 6) и усовершенствовать процессы, определенные в п. 7.

Определите действия по устранению выявленных несоответствий, выделите ресурсы, необходимые для их исполнения, распределите ответственность и полномочия, установите взаимоотношения исполнителей и составьте график осуществления этих действий. Пп. 4.1, 7.1 МС ISO 9001:2000 содержат информацию, которую вам необходимо рассмотреть при разработке плана.

9. Выполняйте ваш план.

Осуществляйте запланированные действия и отмечайте ход их выполнения в соответствии с графиком.

10. Проводите периодическую внутреннюю оценку.

Используйте МС ISO 19011 в качестве руководства по аудиту, для оценки квалификации аудитора и управления программами аудита.

11. Решите, нуждается ли ваша система управления качеством в подтверждении соответствия.

Если да, перейдите к п. 12.

Если нет, перейдите к п. 13.

У вас может возникнуть необходимость или желание подтвердить соответствие (получить сертификат/регистрацию) требованиям стандарта с целью:

- удовлетворения требований контракта;
- удовлетворения требований рынка или требований потребителя;
- удовлетворения требований регулирующих организаций;
- обеспечения управления рисками;
- определения задач развития вашей организации в области качества.

12. Проведите независимую аудиторскую проверку.

Привлеките аккредитованную регистрирующую / сертифицирующую организацию для проведения аудиторской проверки и выдачи сертификата соответствия вашей системы управления качеством требованиям стандарта ISO 9001:2000.

13. Продолжайте совершенствовать ваш бизнес.

Проанализируйте эффективность и пригодность вашей системы управления качеством. Стандарт ISO 9004:2000 содержит методику ее совершенствования.

2.2.2. Дополнения к рекомендациям ISO с учетом практики организаций стран СНГ

Организации стран СНГ при создании СМК сталкиваются со значительными трудностями. Стандарты ISO серии 9000 разработаны с учетом опыта бизнеса в развитых странах. Состояние экономики, опыт управления предприятиями в странах СНГ существенно отличаются от развитых стран. Можно выделить следующие основные причины отставания стран СНГ от развитых стран в темпах и объемах внедрения МС ISO серии 9000.

1. До сих пор не преодолены последствия резкого спада производства после распада СССР и массовой приватизации.

2. Не завершены процессы формирования свободного рынка и рыночных отношений, насыщения его товарами и услугами, обострения конкурентной борьбы

предприятий, появления у них острой потребности улучшения качества продукции с целью повышения ее конкурентоспособности.

3. Недостаточное количество, невысокое качество и малый опыт работы профессионалов менеджеров. Большинство управленцев до сих пор в странах СНГ — это технические специалисты или экономисты. Подготовка профессиональных менеджеров в области качества в странах СНГ началась в конце 1990 годов, и, тем не менее, они мало востребованы.

4. Утеряны навыки применения научных методов анализа и принятия решений, практически не применяются методы статистического контроля и регулирования качества продукции.

5. Плохое состояние основных фондов многих предприятий, применение устаревших технологий и методов организации и управления предприятиями, в том числе административно-командных методов управления, функционального подхода к организации предприятия. Эти и другие факторы приводят к тому, что основные проблемы качества на предприятиях СНГ связаны в основном с процессами производства продукции, их материальной базой, а не с управленческими и информационными процессами, на совершенствование которых направлены прежде всего стандарты ISO серии 9000.

6. Отсутствие или недостаточный объем применения информационных технологий в организациях.

7. Разработка СМК не для повышения эффективности производства, конкурентоспособности продукции и услуг, а для сертификации СМК с целью формального расширения возможностей бизнеса. Наличие сертификата соответствия, по мнению руководства таких организаций, позволит им укрепить свои позиции, а зачастую и увеличить цены на продукцию и услуги на внутреннем и внешнем рынках.

Перечисленные причины приводят к тому, что созданные без их устранения СМК оказываются неэффективны, а затраченные на них средства не оправдывают себя. Как показал анализ, 80 % предприятий Российской Федерации, внедривших МС ISO серии 9000:1994, не получили ожидаемого эффекта от своих СМК.

На тех предприятиях (в организациях) СНГ, для которых характерны перечисленные выше проблемы, перед этапами создания СМК, рекомендуемыми ТК 176 ISO (см. пункт 2.2.1), необходимо выполнить следующие работы.

1. Выполнить маркетинговые исследования своей продукции и услуг, оценить перспективы их конкурентоспособности, выбрать стратегию своего развития.

2. Произвести обучение руководящего персонала высшего и среднего звена основным методам общего менеджмента и менеджмента качества, руководителей низшего звена и исполнителей на основных операциях — принципам СМК в соответствии с МС ISO серии 9000, их роли в этой системе, статистическим методам анализа, контроля и регулирования качества.

3. Оценить качество своей продукции, установить причины нарушений требований действующей НТД, устранить эти причины, выполнив замену или обучение персонала, замену или ремонт оборудования и оснастки, изменение технологии, методов организации и управления производством (при необходимости).

4. Разработать и внедрить статистические методы анализа, контроля и регулирования качества продукции на основных браконесущих объектах производства.

5. Выбрать и применить наиболее подходящие методы и информационные технологии менеджмента качества, управления предприятием.

Как показывает опыт передовых предприятий, подтвердили свою эффективность в наших условиях метод перспективного планирования качества продукции (Advaneed Product Quality Planning — APQP), метод анализа видов и последствий отказов (дефектов) (Failure Mode and Effects Analysis — FMEA), информационная технология ERP (Enterprise Resource Planning) — система управления предприятием (поставки продукции, внутризаводское перемещение, обработка, склады, чертежи, кадры, финансовые потоки и др.).

6. Разработать и внедрить систему учета расходов на качество, потерь от низкого качества, доходов от повышения качества.

После выполнения этих работ можно считать, что организация готова к разработке и применению СМК в соответствии с МС ISO 9000.

Необходимо подчеркнуть, что каждая организация должна разрабатывать свою СМК. Приобрести чью-то СМК, как это часто имело место при создании КСУКП в СССР, невозможно. СМК должна поднять качество не только продукции организации, но и самой организации, а этого можно достичь лишь усилиями всех работников, всего коллектива организации с учетом ее особенностей.

2.3. Задачи и методы реализации процессного подхода при создании системы управления качеством.

2.3.1. Суть, значение и история возникновения процессного подхода. (Лекция 18)

Процессный подход составил основу концепции новой версии МС ISO серии 9000:2000. Это обуславливает коренное отличие данных стандартов от МС ISO серии 9000 версий 1987 и 1994 годов, для которых характерен элементный подход. (МС ISO 9001:1994 регламентировал требования к 20 элементам системы качества, многие из которых совпадали с традиционными функциями подразделений организации (ответственность руководства, анализ контракта, управление проектированием и др.)).

Для отечественных специалистов по качеству процессный подход является новым и его реализация вызывает значительные трудности, поэтому необходимо более подробно рассмотреть его значение, особенности и способы использования при создании СМК.

Принцип процессного подхода и требования МС ISO 9001:2000 к его применению в СМК рассмотрены выше.

Суть процессного подхода к управлению организацией заключается в том, что акцент при постановке задач и оценке эффективности переносится с функциональных подразделений и элементов качества на бизнес-процессы, то есть на процессы, создающие ценности для потребителя и организации.

Реализация процессного подхода может производиться в данной последовательности.

1. Определить основные и вспомогательные процессы, то есть процессы, непосредственно влияющие на качество и эффективность функционирования организации, и процессы, поддерживающие названные выше.

2. Определить ответственных за планирование, анализ и разработку рекомендаций по улучшению процессов (владельцев процессов), наделить их необходимыми полномочиями.

3. Определить цели процессов, исходя из целей организации.

4. Установить границы процессов, их входы и выходы. Входами процессов являются объекты, изменяющиеся в ходе процесса (заготовки, заявки, информация и др.), ресурсы, необходимые для эффективного функционирования процесса (технические, людские, финансовые). Выходами процесса являются результаты процесса (продукция, услуги и др.), показатели результативности и эффективности процесса.

5. Разработать документацию (процедуры, регламенты, карты, схемы и др.) на процессы.

6. Разработать систему управления мониторинга и измерения процессов.

7. Обеспечить процессы необходимыми ресурсами, запустить процессы.

8. Осуществлять контроль процессов путем их мониторинга и измерений.

9. Планировать и осуществлять улучшения процессов на основе цикла Деминга (цикл PDCA).

Необходимость процессного подхода к менеджменту вообще и менеджменту качества в частности обусловлена логикой развития мировой экономики. В соответствии с всеобщим экономическим законом «возвышающихся потребностей» происходит постоянное развитие производительных сил, разделение труда, концентрация финансового капитала, глобализация процессов производства и потребления. Рост конкуренции заставляет компании быть более гибкими, динамичными, сконцентрировать свои усилия на удовлетворении запросов потребителей, повышении конкурентоспособности, групповой работе, сокращении времени производственного цикла и процессах. Организации, применяющие такие подходы, получили название «горизонтальных», или опирающихся на процессы. Процессный подход дает возможность повысить эффективность организации, так как он позволяет:

- преодолеть межфункциональные барьеры между подразделениями организации;
- приблизить цели СМК к результатам бизнес-процессов за счет концентрации усилий на запросах потребителей;
- повысить конкурентоспособность организации за счет сокращения времени производственного цикла, повышения качества продукции, постоянной оценки соотношения «вход — выход», то есть «ресурсы — результаты», всех процессов организации;
- повысить производительность труда, снизить затраты с помощью групповой работы, исключения ненужных элементов процессов, не добавляющих ценности;
- увеличить гибкость СМК, не связанной с функциональной структурой организации, ее способность приспосабливаться к изменяющимся внешним условиям;
- обеспечить постоянное совершенствование на основе измеримости процессов.

Европейский фонд управления качеством определяет процесс как последовательность действий по прибавлению стоимости путем создания требуемых выходных элементов из различных входных элементов. МС ISO 9000:2000 определяет процесс как совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы.

Процессный подход к управлению пришел на смену функциональному, отцом которого является Ф. Тейлор. Хотя некоторые элементы процессного подхода просматриваются уже и в принципах организации производства, предложенных Ф. Тейлором в начале XX века. Этими принципами являются:

- разделение функций планирования (контроля) и выполнения (производства) между менеджерами и рабочими;
- разделение процесса на операции;
- стандартизация и упрощение операций, узкая специализация рабочих;
- сдельная форма заработной платы.

Функции системы менеджмента, пригодные и для менеджмента процессов, были сформулированы впервые А. Файолем:

- планирование;
- организация;
- контроль;
- координация;
- мотивация.

Подход к сложным системам как к объектам, преобразующим входы в выходы, был предложен впервые в середине прошлого века создателем кибернетики Н. Винером. В этом случае система рассматривается как «черный ящик», структура которого и процессы в нем происходящие неизвестны. Эта схема очень удобна. Она отражает суть явлений, происходящих в системе, не отвлекая внимание на их подробное изучение.

Процессная ориентация впервые была описана М. Портером. Он считал, что взаимодействие между звеньями цепи, в которой создается ценность, — главный принцип деятельности фирмы. Э. Деминг в процессную ориентацию внес свой вклад, введя понятие поточной диаграммы, представляющей взаимосвязи внутри фирмы — от поставщика до потребителя — как процесс, который может быть измерен и улучшен подобно любому другому процессу. Он же впервые указал на необходимость устранения барьеров между подразделениями организации для улучшения ее деятельности.

В конце 1960-х годов была разработана методология структурного анализа и проектирования сложных систем (Structured Analysis and Design Technique — SADT). В начале 1970-х годов вооруженные силы США использовали SADT для моделирования процессов в рамках программы ICAM (Integrated Computer-Aided Manufacturing). На рынке методология SADT появилась в 1975 году. Позднее этот подход к описанию процессов был оформлен в виде Федерального стандарта США под названием IDEFO. Пожалуй, наибольший интерес к процессам появился после публикаций М. Хаммера, Д. Чампи и др. в середине 1980-х годов. В 1988 году процессный подход был включен в модель премии М. Болдриджа, а в 1991 году — в модель совершенного бизнеса Европейской премии по качеству.

Сегодня процессный подход — это, пожалуй, самый мощный инструмент TQM. Концепция реинжиниринга (реорганизации) компании, предложенного М. Хаммером и Д. Чампи, предполагает постижение действующего процесса; перепроектирование процесса, направленное на исключение операций, не добавляющих ценности в продукт. Этот подход очень близок идеям Ф. Тейлора, высказанным им в 1920-х годах. Для организации рационального производства, по его мнению, необходимо:

- изучение задачи и анализ действий, требуемых для ее выполнения;
- описание и измерение времени выполнения каждого действия (его хронометраж), анализ составляющих усилий;
- устранение всех лишних и неправильных действий;
- соединение всех оставшихся необходимых действий в новую логическую последовательность.

Очевидна близость этих подходов. Недаром П. Друкер писал: «На протяжении последних ста лет каждый новый метод <…> основывался на принципах Ф. Тейлора, как бы рьяно авторы этих методов ни превозносили отличия собственных систем от тейлоровской».

Б. Гейтс так сформулировал основные этапы развития менеджмента компаний в последние годы и в ближайшем будущем: «Если в 80-е годы все решало качество, а в 90-е — реинжиниринг бизнеса, то ключевая концепция нынешнего десятилетия — скорость». Процессный подход к менеджменту способствует созданию гибких, динамичных компаний, быстро реагирующих на изменения рынка.

2.3.2. Классификация, виды и схемы процессов организации, методы управления ими. (Лекции 19,20)

Количество процессов, действующих в организации, практически не ограничено. Процессом можно считать и деятельность организации в целом, и оформление любого документа, и изготовление любой детали или оказание услуги и т.д.

Для эффективной реализации процессного подхода при создании или улучшении СМК необходимо иметь четкое представление о совокупности процессов, действующих в организации, их назначении и роли.

Классификация процессов организации возможна по следующим признакам. По области распространения в организации: *функциональные* (в рамках одного подразделения) и *межфункциональные* (сквозные — связывают ряд подразделений). По масштабу: *стратегические* (обеспечивают взаимодействие организации со всеми заинтересованными сторонами — потребителями, сотрудниками, государством, поставщиками, конкурентами), *тактические*, действующие между структурами организации и связанные с высшим руководством, управлением ресурсами, этапами жизненного цикла продукции, измерениями, анализом и улучшениями, совершенствованием СМК (рис. 2.3) (здесь номера групп процессов соответствуют разделам МС ISO 9001:2000, где они описаны), *оперативные* — как специальные проекты, так и действия отдельных работников.

По роли в обеспечении основной функции организации: *основные* (создающие ценности для потребителя), или бизнес-процессы, и *поддерживающие* (вспомогательные — обеспечивающие функционирование основных процессов).

По объекту воздействия: *технологические* (производство продукции, оказание услуг, ремонт оборудования, измерение и др.) и *управленческие* (организация производства, управление ресурсами и т.п.).

По степени изученности — процессы, в которых взаимосвязи между входами и выходами известны (*хорошо управляемые* процессы) и процессы, в которых взаимосвязи между входами и выходами не установлены либо непредсказуемо изменяются (*плохо управляемые* процессы).

Информацию об основных процессах организации и взаимосвязях между ними удобно представлять в виде схемы, структура которой показана на рис. 2.4.

Эта схема демонстрирует также последовательность действий по формированию целей процессов в организации.

1. Политика и цели организации в области качества развертываются в ключевые бизнес-процессы (см. рис. 2.4, процессы *1*) и их цели.

2. Цели процесса на разных уровнях развертываются горизонтально в функции, которая реализуется в подпроцессах (см. рис. 2.4, процессы *2*).

3. Цели подпроцессов трансформируются в цели функций подразделений вертикально вдоль цепи процесса (см. рис. 2.4, процессы *3*). Подпроцессы реализуются в функциональных подразделениях организации.

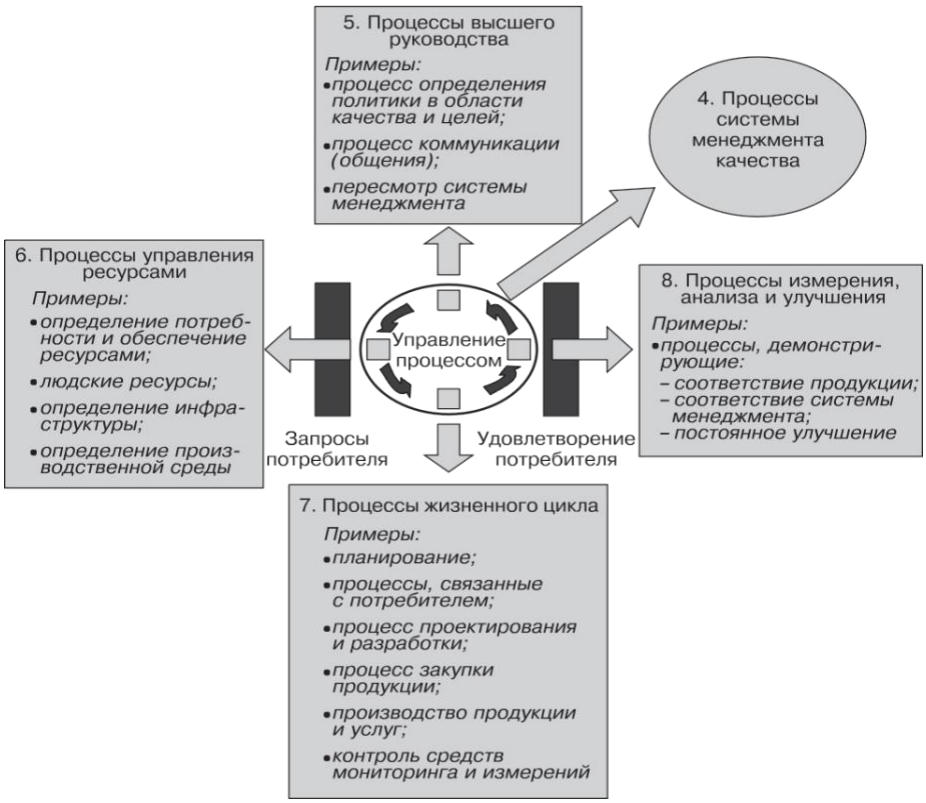

Рисунок 2.3 – Тактические процессы в организации

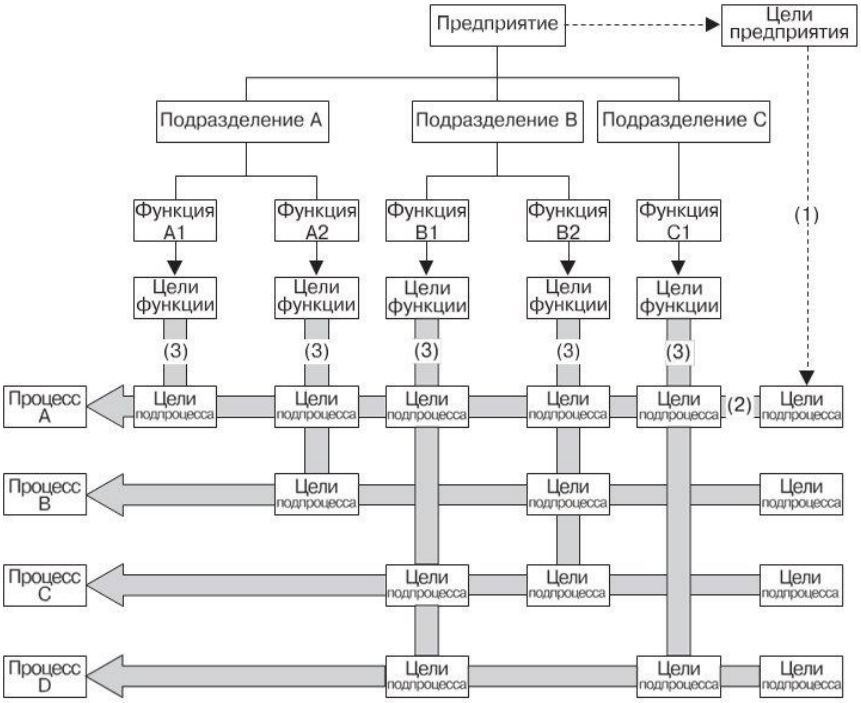

Рисунок 2.4. – Взаимосвязи между функциональными и межфункциональными процессами и их целями в организации

МС ISO 9001:2000 рекомендует в качестве средства управления и постоянного улучшения процессов использовать цикл PDCA (цикл Шухарта — Деминга.

У. Шухарт впервые описал концепцию PDCA в 1939 году в своей книге «Статические методы с точки зрения управления качеством». Идея цикличности, отметил он, отражает ту мысль, что основой успешного развития предприятия является постоянная оценка практики управления, совмещенная с готовностью менеджеров поддерживать оригинальные идеи и отказываться от неудачного опыта.

Развернутая схема управления процессом на основе цикла PDCA показана на рис. 2.5. На ней отражены основные участники и элементы процесса, этапы разработки и управления процессом.

Управление процессом, как правило, включает в себя функции планирования, организации работ, контроля их выполнения и регулирования. При планировании процесса устанавливаются обоснованные задания и определяются ресурсы, необходимые для их выполнения. Организация работ — это упорядочение (рациональное распределение) деятельности подразделений и должностных лиц организации с целью достижения запланированных результатов. Контроль выполнения процесса — это непрерывный анализ и оценивание соответствия фактических значений измеряемых параметров установленным, а также периодическое оценивание результативности и эффективности процесса. Регулирование процесса предусматривает устранение возникающих в ходе процесса несоответствий (посредством коррекции или корректирующих действий) и улучшение процесса. Основными направлениями улучшения процесса следует считать минимизацию его изменчивости и превышение достигнутых показателей эффективности. Очевидно, что чем сложнее процесс, тем больше потенциал, необходимый для его улучшения.

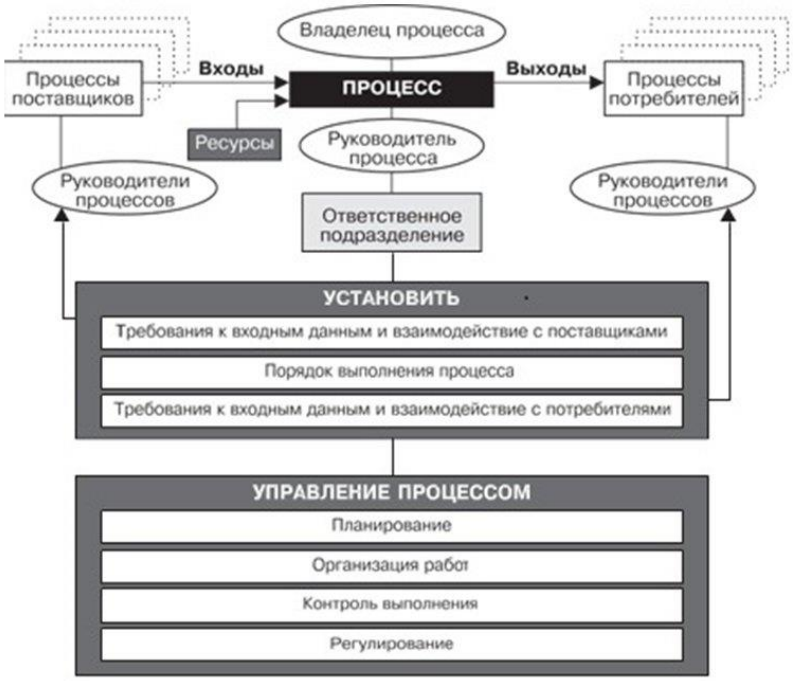

Рисунок 2.5 – Принципиальная схема одноуровневого управления процессом

Для успешного управления технологическим процессом необходимо сформулировать и соблюдать конкретные требования ко всем этапам и системам управления. При этом можно использовать рекомендации, отражающие опыт одной из успешных корпораций США и описанные в работе [20]. Суть этих рекомендаций следующая.

1. Необходимо установить четкие требования к продукции. Для каждого вида продукции и этапа процесса определить существенные и несущественные для качества показатели и установить пределы их допустимых изменений.

Цель каждого этапа процесса — чтобы допуск на существенный параметр качества не превышал ±6σ (где σ — среднее квадратическое отклонение измеряемого размера (параметра) в партии изделий). Для параметров, несущественных для качества, установить значения разбросов, характеризующиеся показателями Ср = 2 и Срк = 1,5 (Приведенные рекомендации соответствуют концепции «Шесть сигм». ГОСТ Р50779.42-99 рекомендует в качестве минимально приемлемого значения C_p = 1,33. Международный стандарт ISO/ТУ 16949:2000 для поставщиков автомобильной промышленности установил допустимые значения показателя C_p = 1,33–1,67. Подробнее о C_p и C_{pk} см. гл. 3).

2. Средства измерений должны быть пригодны к применению и надежны. Разброс в показаниях измерительного прибора должен быть меньше 20 % поля допуска измеряемого показателя продукции или меньше 17 % стандартного (среднеквадратичного) отклонения измеряемого параметра процесса. Ошибка измерения может составлять менее 5 % поля допуска. Все рабочие места оснастить устройствами для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям. Эффективность контроля должна быть оценена и составлять более 90 %. Это означает, что более 90 % общего числа проверенных деталей контролер должен правильно относить к годным или бракованным.

3. Описание процесса должно содержать информацию о взаимосвязях показателей процесса с характеристиками продукции. Для изучения этих взаимосвязей можно использовать методы планирования эксперимента или регрессионный анализ. Эта информация необходима для регулирования процесса, в том числе с помощью контрольных карт.

4. В плане выборочного контроля записывают, где и какие измерения процесса или продукции следует выполнять и как часто. Для определения этих данных необходимо изучить распределение результатов процесса, «скорость дрейфа» процесса. Последнюю задачу часто решают с помощью регрессионного анализа. Следует определить минимальный объем выборки для надежной оценки среднего значения и дисперсии процесса или продукции. Если процесс или продукция характеризуется многими показателями, следует с помощью корреляционного анализа выбрать такие показатели, которые наиболее тесно связаны с остальными, и в дальнейшем подвергать измерениям только эти основные показатели.

5. Используя данные плана выборочного контроля, выбирают соответствующий тип контрольной карты. Правильно выбранная карта позволит четко фиксировать выход процесса за установленные пределы. Если тип карты выбран неправильно, в системе управления будет слишком много карт или они не дадут достоверной информации о состоянии процесса. Необходимо определить условия, влияющие на поведение анализируемой характеристики, которое требует активного корректирующего или предупреждающего воздействия на процесс. Такими условиями являются как минимум выход характеристики за установленные границы, а также случаи, когда 6 измерений подряд показывают постоянный рост характеристики или ее снижение либо когда 8 измерений подряд находятся выше или ниже центральной линии процесса. Обработку и анализ данных в этой системе желательно осуществлять автоматически с помощью компьютеров.

6. Для каждой контрольной карты разрабатывают план действия при выходе процесса из-под контроля (ПДПК). ПДПК должен содержать подробные инструкции для оператора по регулированию процесса, привязанные к конкретным отклонениям. Одни инструкции для неблагоприятных трендов характеристики, другие — для случаев выхода анализируемой характеристики за установленные пределы и т.д. Необходимо назначить ответственного за проведение регулировок и последующие действия, завести журнал управления процессом для записи всех проведенных регулировок и результатов наблюдений за процессом, обучить персонал и получить документированное подтверждение, что операторы, наладчики и мастера понимают ПДПК процесса и могут его эффективно применять.

7. Все процедуры по проведению процесса, метрологическому обеспечению и контролю процесса необходимо документировать. Документация процесса должна содержать:

- план проведения процесса, описывающий этапы процесса, объекты, методы и средства измерений, режимы процесса, используемое оборудование и оснастку;
- инструкции по измерениям и регулировке процесса, регламентирующие частоту сбора данных, объем выборки, места измерения, план действий при выходе процесса из-под контроля, порядок ведения журнала управления процессом, формы контрольных карт для параметров процесса и/или продукции;
- инструкции по ремонту и калибровке, устанавливающие периодичность

предупреждающего технического обслуживания оборудования и оснастки, калибровки средств измерения, а также все связанные с этим графики, процедуры и др.

8. Программа подготовки персонала должна давать теоретические и практические знания, достаточные для создания и внедрения систем управления. Все инженеры, мастера и операторы должны пройти обучение статистическим методам управления процессами, в том числе с помощью контрольных карт. Операторы должны освоить управление конкретными процессами и пройти аттестацию.

9. Результаты исследований процесса на стадиях его освоения или модернизации, а также результаты измерения процесса и/или продукции при управлении процессом должны оформляться и храниться как база данных. Данные желательно оформлять в виде таблиц, пригодных для компьютерной обработки, в виде гистограмм, графиков, контрольных карт. Обработку данных следует производить с помощью сотрудников отдела информационных технологий. Заинтересованные пользователи должны иметь доступ к исходным и обобщенным данным.

10. Процесс должен периодически подвергаться аудиту, а по его результату должны приниматься корректирующие меры, если выявлены недостатки процесса. Объектами аудита должны быть:

- соблюдение технологических и контрольных процедур процесса;
- соответствие режимов процесса и качества продукции требуемым;
- соответствие системы измерений;
- своевременность и правильность внесения изменений в документацию, наличие ее в заданных пунктах процесса;
- соблюдение графиков обслуживания оборудования и оснастки, калибровки средств измерений, обучения и аттестации персонала;
- требования к производственной среде, порядку на рабочем месте, технике безопасности.

Для внедрения описанных рекомендаций необходимо оценить состояние процессов и управления ими и разработать план мероприятий по их совершенствованию.

К управлению процессами более высокого уровня, чем технологические (стратегическими процессами, бизнес-процессами, процессами менеджмента и т.п.), обязательно должно привлекаться высшее руководство организации. Здесь может быть полезен опыт ОАО «Калужский турбинный завод» (далее ОАО «КТЗ») [22], где с этой целью разработан Регламент совещаний по системному управлению ОАО «КТЗ» с учетом процессного подхода в соответствии с требованиями МС ISO 9001:2000 (далее — Регламент).

Данный Регламент устанавливает требования по проведению совещаний, необходимых для результативного управления СМК ОАО «КТЗ», достижению поставленных целей и реализации Политики в области качества. Из 64 регламентных совещаний 15 напрямую связаны с функционированием СМК, а большинство оставшихся так или иначе затрагивают СМК. Форма Регламента ОАО «КТЗ» и примеры повесток дня для регламентных совещаний по СМК приведены в табл. 2.1.

Работу СМК ОАО «КТЗ» можно представить следующим образом. Значение показателей конкурентоспособности по срокам, цене, техническим характеристикам, объему продаж и средней зарплате включаются в бизнес-план предприятия как цели в области качества. Цели в области качества трансформируются в показатели

результативности соответствующих процессов. Управление достижением данных целей осуществляется на основе планов подразделений, реализующих процессы, путем установления в этих планах показателей результативности и (при необходимости) эффективности.

Важными элементами системного управления ОАО «КТЗ» на базе процессного подхода являются декадные и ежемесячные совещания, определенные Регламентом. Руководители подразделений докладывают о результатах деятельности своего подразделения в рамках соответствующего процесса и об оценке результативности, которую дал потребитель. По результатам оценок генеральный директор принимает решение о корректирующих или предупреждающих действиях. Указанные решения протоколируются и включаются в план подразделения.

Кроме этого, как и предусмотрено МС ISO 9001:2000, владельцы процессов проводят анализ результативности своих процессов и в зависимости от результатов анализа разрабатывают мероприятия по их улучшению.

Информация по результатам внутренних проверок СМК, мониторинга результативности процессов и об удовлетворенности потребителя позволяет генеральному директору принимать адекватные решения по повышению результативности, а стало быть, и непрерывному улучшению СМК ОАО «КТЗ».

Схема двухуровневого управления процессом (владелец процесса — вышестоящее руководство) с указанием функций участников процесса согласно МС ISO 9001:2000 (ссылки на разделы стандарта) показана на рис. 2.6.

Значительная роль в управлении процессом отводится владельцу (собственнику) процесса. Этот термин, широко используемый в литературе, но не определенный в стандартах ISO серии 9000:2000, у разных авторов имеет различный смысл. Так, согласно [21], «владелец процесса — должностное лицо или коллегиальный орган, который имеет в своем распоряжении ресурсы процесса, информацию о процессе, управляет ходом процесса и несет ответственность за его результат перед вышестоящим руководством». По Р. Гарднеру [18], «собственник процесса не касается задач, решаемых отдельными департаментами. Его интересует успешная реализация процесса в целом — от первого шага до последнего. Собственник процесса несет ответственность за его разработку, документирование, измерение функционирования, а также за обучение сотрудников и взаимосвязи участвующих в реализации процессов. Это не должность и не деятельность, которой необходимо заниматься полный рабочий день. Это роль, которая в первую очередь связана с возможностями процесса в целом, а не с повседневным выполнением производственного задания — за последнее продолжают отвечать функциональные менеджеры».

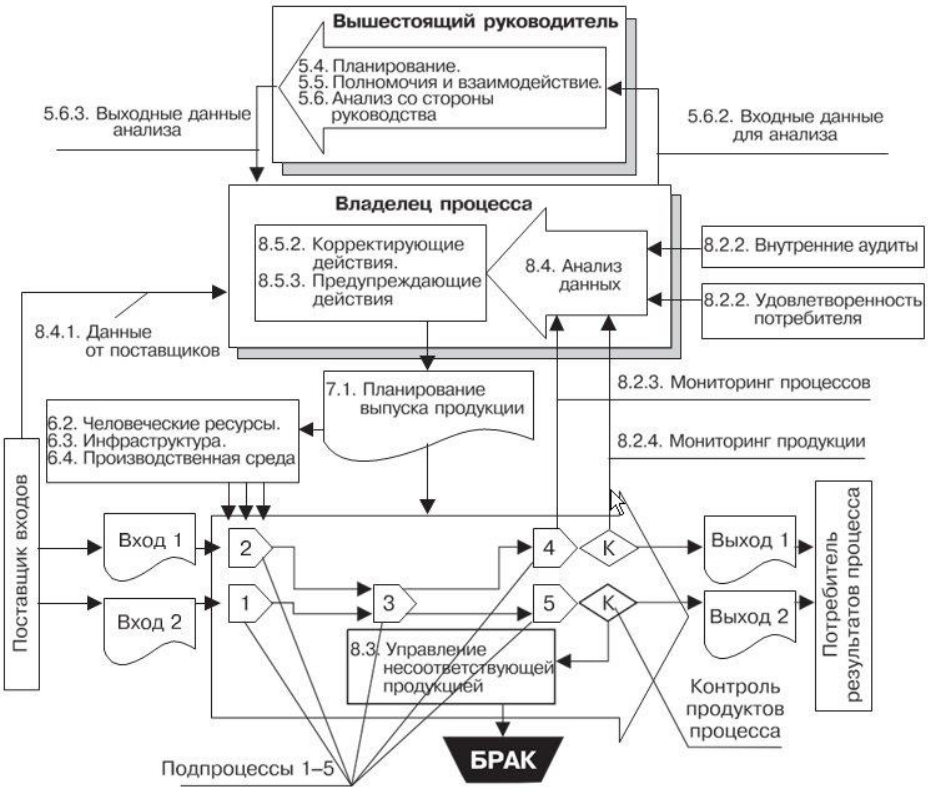

Рисунок 2.6 – Развернутая схема двухуровневого управления процессом

Противоречие между этими определениями устраняется, если первое определение отнести к функциональному процессу, выполняемому в рамках одного подразделения организации (подпроцессу в структуре сквозного процесса), а второе определение — к межфункциональному процессу, в котором участвует несколько подразделений организации. В подавляющем большинстве организаций СНГ используется функциональный принцип управления (рис. 2.7), при котором управление сквозными процессами возможно лишь с помощью высшего руководства. Как показывает опыт ОАО «КТЗ» [22], сквозными процессами при этом управляют как совокупностью функциональных процессов. Функции владельца сквозного процесса в этом случае имеют ограниченное, методическое значение. Он в тесной связи с высшим руководством участвует в разработке процесса в целом, его контроле и улучшении.

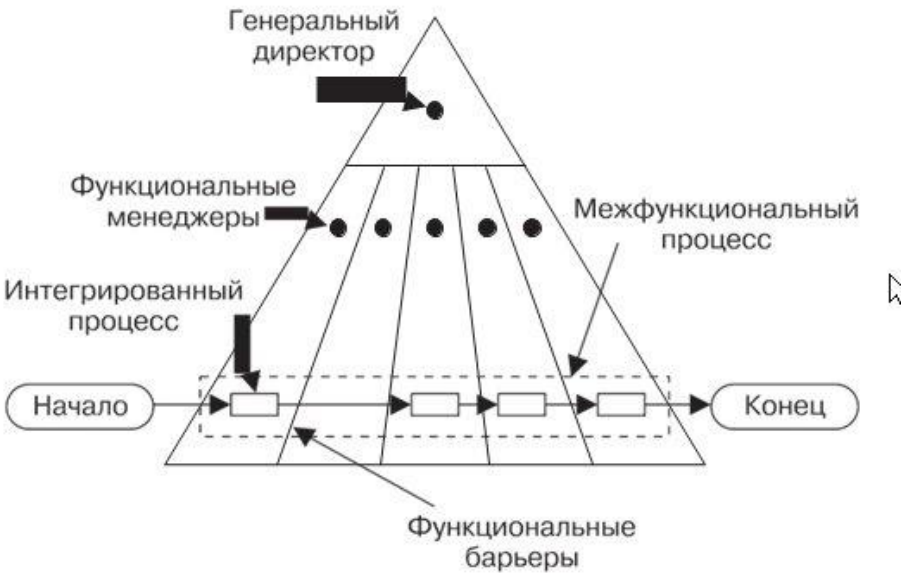

Рисунок 2.7 – Схема функционального управления организацией

Переход к управлению организацией на основе сквозных процессов требует коренного изменения действующей структуры организации. Компании Toyota потребовалось 8–10 лет для осуществления перехода к матричной структуре управления. Элементы матричного управления обычно присутствуют в организациях, работающих по проектным принципам (выполняющим отдельные проекты).

Наряду с циклом PDCA, управление процессами можно осуществлять на основе триады Джурана [22], методов Тагути [23], с помощью статистических методов [24, 20, 25].

Триада Джурана включает 3 фазы управления процессом: планирование качества, контроль качества и улучшение качества. Каждая из этих фаз включает несколько этапов [22].

Методы Тагути используются при управлении технологическими процессами (настройка на середину поля допуска, что гарантирует минимум потерь от недостаточного качества, выбор параметров процесса с помощью планирования экспериментов с целью минимизации разбросов характеристик процесса и обеспечения его низкой чувствительности к помехам) и процессами проектирования продукции (обеспечение качества продукции при ее минимальной стоимости).

К статистическим методам относятся, в частности, планы выборочного контроля и контрольные карты для управления технологическими процессами.

Управление процессом возможно за счет регулирования характеристик самого процесса (для технологических процессов это состояние оборудования и оснастки, режимы обработки, методы и средства контроля и т.п.), а также за счет регулирования характеристик входов (для технологического процесса это свойства исходного сырья или полуфабрикатов и др.).

2.3.3. Выбор процессов организации, подлежащих описанию и управлению, показателей их результативности и эффективности.

(Лекция 21)

МС ISO 9001:2000 (п. 1.7) рекомендует организации самой выбрать процессы, необходимые для СМК, и установить их взаимосвязи. Как было показано в предыдущей лекции, в организации действует большое число различных процессов, поэтому выбор процессов, определяющих способность организации эффективно функционировать, является сложной и ответственной задачей. МС ISO 9001:2000 предлагает ключ к ее решению, выделяя во введении 4 группы процессов, которые необходимо включить в СМК, основанную на процессном подходе (см. рис. 1.5).

Это следующие группы.

1. Ответственность руководства (управление организацией).
2. Менеджмент ресурсов.
3. Процессы жизненного цикла.
4. Измерения, анализ и улучшения.

В разделах 5–8 МС ISO 9001:2000 описаны требования к основным процессам, входящим в эти группы. На основании этих рекомендаций, а также опыта создания СМК в отечественных организациях укажем основные процессы, которые могут войти в указанные группы и в СМК организации (табл. 2.2).

Так называемый базовый состав процессов мало зависит от характера продукции, масштаба предприятия. Управление качеством разных организаций мало различается.

Функциональное назначение организации, ее финансовое и техническое состояние влияют на то, какое значение для организации будут иметь те или иные процессы. В зависимости от этих факторов наибольшее значение могут приобретать как основные (добавляющие стоимость, связанные с потребителями, горизонтальные), так и обеспечивающие (поддерживающие основные, действующие вертикально внутри организации) процессы. Наиболее значимым процессам необходимо уделить большее внимание. Они могут быть разбиты на более мелкие. Например, из процесса закупок можно выделить процессы оценки поставщиков и заключения договоров; из процесса проектирования — анализ контракта, планирование, верификацию проекта и т.д. В ряде случаев однородные процессы, мало отличающиеся друг от друга, можно объединить.

После такого разукрупнения и укрупнения в организации может быть выделено 20–65 процессов, которыми следует постоянно управлять.

Взаимосвязи между выбранными процессами организации анализируются обычно методом экспертных оценок и описываются графически в виде схемы процессов (см. рис. 1.10, 2.19 и 2.21), с помощью матричной диаграммы, относящейся к «Семи новым инструментам качества», или в виде текста. Согласно п. 4.2 МС ISO 9001:2000 описание взаимодействия процессов СМК должно быть включено в Руководство по качеству.

На рис. 2.8 представлен пример гипотетической ситуации взаимодействия процессов с соответствующей матричной диаграммой и графом сети процессов. Степень взаимодействия процессов определена экспертами и отражена с помощью условных символов, характеризующих эту степень.

Имея данные о степени взаимосвязей между процессами, можно выполнить ранжирование процессов по силе связности каждого из них с остальными, то есть определить, какие процессы связаны с наибольшим числом других процессов. Состоянию и совершенствованию этих процессов следует уделить повышенное внимание.

Для получения этих данных может быть использована методика решения задачи о «лидере», разработанная в теории графов [27]. Заменяя максимальную оценку

степени влияния процесса на 1, минимальную оценку на 0, а промежуточные значения оценок на соответствующие доли единицы, можно получить *r*-матрицу и рассматривать ее как матрицу смежности. Рассчитав для каждого процесса итерированные силы 1, 2 и 3 порядков, можно установить место каждого процесса среди всех рассмотренных процессов по силе связности этого процесса с остальными. Пример использования этой методики при ранжировании показателей точности цилиндрических шестерен приведен в [28].

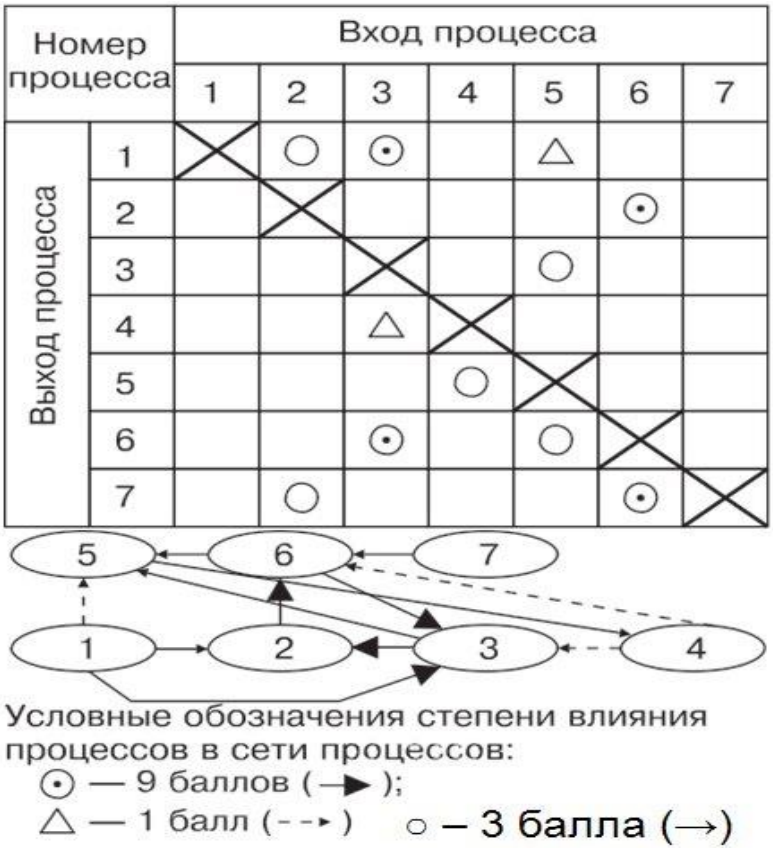

Рисунок 2.8 – Матричная диаграмма взаимодействия процессов

Установив основные процессы организации и взаимосвязи между ними, необходимо определить цели каждого процесса, а также показатели его результативности и эффективности. Без этого невозможны оценка и улучшение процессов. В решении этой задачи должны участвовать руководство организации, владелец процесса и команда, организованная для создания или улучшения процесса. Возможно рассмотрение задач, поставленных перед этой командой, как проекта с выделением необходимых ресурсов. В последние годы проектная форма ведения бизнеса хорошо себя зарекомендовала. Если рассматриваются функциональные процессы (подпроцессы), в качестве владельца процесса обычно выступает руководитель соответствующего структурного подразделения.

Цели процессов должны трансформироваться из стратегических целей организации. При этом может использоваться метод структурирования функции качества (СФК) [29]. Для облегчения решения задачи трансформации стратегических целей организации и для обеспечения измеримости результатов процессов необходимо, чтобы стратегические цели организации в области качества были также

измеримы и привязаны к конкретным видам деятельности (процессам). Пример таких стратегических целей показан в табл. 2.3 [30].

Таблица 2.3 – Пример показателей и критериев достижения стратегических целей организации

Перспективы	Цели	Показатели	Критерии
Финансовые	Прибыль	Управленческая прибыль по секторам	Увеличение на 30 % за год
	Объем продаж	$ млн	Увеличение в 1,2 раза за год
	Затраты	Себестоимость производства	Снижение на 20 % за год
		Операционные затраты в офисе	Снижение на 15 % за год
Рыночные	Новый продукт	Цена	Ниже рыночной на 3 %
	Лучшие условия поставок	Срок поставки	До 2 недель через год
		Время обслуживания	Сокращение на 40 % за год
		Полнота информационного обеспечения	70 % клиентов через год
Процессы	Сокращение издержек на производство	Себестоимость единицы изделия	Сокращение на 10 % за год
	Повышение качества обслуживания клиентов	% рекламаций	Снижение на 60 % за год
	Эффективность и качество закупок	Ошибки в комплектации заказов	Снижение на 70 % за год
	Повышение качества производства	Срок поставки сырья	Снижение до 2 недель за год
		% несоответствующего сырья	Снижение на 60 % за год
		Снижение % брака	На 80 % за год

Количественные значения показателей, характеризующих как стратегические цели организации, так и цели процессов, должны быть проверены на непротиворечивость финансово-экономическими методами. Цели организации формируются высшим руководством на основании анализа СМК, маркетинговых исследований и бенчмаркинга. Значения показателей целей утверждаются на совете директоров, включаются в бизнес-план организации и после его утверждения становятся обязательными для всех подразделений организации.

Если цели и показатели процесса трудно связать с целями и показателями организации (это характерно для поддерживающих процессов), при определении целей и показателей таких процессов может быть использован следующий прием [22].

1. Определить место данного процесса (например, см. рис. 1.9, процесс *Б*) в цепи или сети процессов (см. рис. 1.10).

2. Установить процесс (процессы), для которого (которых) входами являются выходы данного процесса (например, см. рис. 1.9, процесс *В*).

3. Владельцу (владельцам) и команде (командам) этого (этих) последующего (последующих) процесса (процессов) выбрать условия успешного функционирования их процесса (процессов) (например, см. рис. 1.9, процесс *В*).

4. Принять в качестве целей и показателей данного процесса (например, см. рис. 1.9, процесс *Б*) условия успешного функционирования последующего (последующих) процесса (процессов) (например, см. рис. 1.9, процесса *В*).

Например, владелец процесса планирования создания продукции оценивает процесс, связанный с потребителем, по формированию портфеля заказов в соответствии с заданным бизнес-планом; владелец процесса управления финансами оценивает тот же процесс, связанный с потребителем, по соответствию фактического поступления денег утвержденному графику.

Данную процедуру следует выполнить для всей цепи (сети) процессов, начиная с ее начала.

Согласно МС ISO 9000:2000 оценка процесса должна производиться по трем группам показателей: процесса, продукта процесса, удовлетворенности клиентов процесса. Пример матрицы таких показателей приведен в табл. 2.4 [30]. Не обязательно применять все показатели, приведенные в таблице, для оценки одного процесса.

Как показал опыт, при разработке системы показателей полезно помнить о следующих требованиях, которым они должны удовлетворять:

- однозначная связь со стратегическими показателями организации (увязка с верхним уровнем);
- «прозрачность» для руководителей организации;
- удобство для владельцев процессов, управляющих своими процессами на основе этих показателей;
- понятность персоналу, выполняющему процесс;
- измеримость.

Попросту говоря, следует избегать сложных, трудноизмеримых показателей. Лучше всего ограничиться простыми показателями, основанными на здравом смысле.

Таблица 2.4 – Пример матрицы показателей, необходимых для оценки процесса

Показатели:	Стоимостные показатели, $	Показатели времени, t	Технические показатели, Т
Процесса	Суммарные затраты на объем производства	Длительность цикла обработки заявки клиента	Число сотрудников; % несоответствующей продукции
Продукта процесса	Цена продукта	Срок годности	Технические параметры продукта
Удовлетворенности клиентов процесса	Рост объема продаж по одному клиенту	Длительность использования продукта	Число жалоб

В дополнение к таблице (см. табл. 2.4) укажем характеристики процессов, которые целесообразно использовать для их оценки:

•сроки — время прохождения и реализации заказа, выпуска единицы продукции, рассмотрения претензии или рекламации и т. п.

К этой группе может быть отнесен и коэффициент добавленной ценности *К*.

$$K = \frac{\sum T_{\text{д. ц.}}}{T_{\text{общ.}}} \cdot 100\ \%$$

где $\sum T$Д. Ц. – примерное время операций процесса, добавляющих ценность продукции, Tобщ – общее время выполнения процесса.

Методика оценки указанных составляющих *К* показана ниже, в п. 2.4.5;

• уровень дефектности — применительно к входному контролю и закупаемой продукции, внутрипроизводственной деятельности, предъявлению продукции на окончательный контроль и испытания и т. п.;

• финансовые показатели — себестоимость, объем продаж в стоимостном выражении, издержки, затраты на устранение дефектов по видам работ, уровень запасов комплектующих изделий, материалов на складе, норматив запаса готовой продукции, число повторных обращений потребителей для приобретения продукции и т. п.

К этой группе может быть отнесен и такой комплексный показатель, как «ежегодный рост объема продаж, приходящихся на 1 работающего» [22], который можно использовать для оценки результативности всей СУК за год.

Согласно [3] результативность характеризуется степенью реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов, а эффективность — связью между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

Оценка результативности процесса проводится сравнением его запланированных $Q_{i\text{план}}$ и достигнутых $Q_{i\text{рез}}$ показателей. При этом должно выполняться условие $Q_{.} \geq Q_{i\text{план}}$ если показатель качества улучшается с его увеличением, и наоборот должно выполняться условие $Q_{i\text{рез}} \leq Q_{i\text{план}}$, если показатель качества улучшается с его уменьшением.

Об эффективности процесса судят по уровню затрат на его реализацию в абсолютных и относительных единицах.

По итогам оценки результативности и эффективности процесса (этап С цикла PDCA) принимаются решения о необходимости корректирующих и предупреждающих действий по улучшению процесса (этап А цикла PDCA, см. рис. 1.20).

2.3.4. Методы улучшения процессов

(Лекция 22)

Постоянное улучшение деятельности организации — один из 8 основных принципов СМК, согласно МС ISO 9000:2000. В основе улучшения деятельности организации лежит улучшение происходящих в ней процессов.

Действия по улучшению процессов нужно выполнять в такой последовательности.

1. Выявить все процессы организации.

2. Выделить из них ключевые с точки зрения создания ценности и достижения стратегических целей организации.

3. Произвести оценку состояния ключевых процессов и выбрать те, которые нуждаются в улучшении, либо установить задачи улучшения для всех процессов.

4. Предложить стратегию и методы улучшения каждого выбранного для улучшения процесса, разработать проект улучшения с указанием исполнителей, ресурсов, сроков, способов оценки результатов и реализовать его.

5. Организовать менеджмент процессов с целью оценки эффективности улучшения, придания ему непрерывного характера, закрепления результатов, распространения опыта улучшений на все процессы организации.

Рассмотрим методы реализации некоторых из перечисленных этапов.

Методы выполнения работ на первом и втором этапах описаны в пунктах 2.3.2, 2.3.3.

Оценка процесса производится по трем направлениям: результативность, эффективность, гибкость. Содержание понятий результативность и эффективность процессов, методы их оценки были рассмотрены в пункте 2.3.3. Рассмотрим характеристики гибкости процесса. Гибкость процесса отражает его способность приспосабливаться к изменениям за счет совершенства его организации, управляемости, наличия обратных связей и мониторинга результатов. При изменении внешних условий (входов) такой процесс способен быстро перестроиться, не снижая результативность и эффективность. Гибкость процесса часто рассматривается как его зрелость.

Зрелость процессов можно оценивать по 6-уровневой шкале (рис. 2.9) [31]. Каждый уровень определен в терминах реальной практики управления процессами, таких как стандартизация, измерение, корректирующие действия, а также в терминах результатов функционирования: удовлетворенность потребителя, способности процесса и его эффективность.

По мере того как процессы продвигаются по шкале зрелости, они демонстрируют все более высокие уровни результативности (качества), эффективности (использование ресурсов) и гибкости. Каждый уровень включает в себя более низкие уровни, но требует и нового набора стратегий по улучшению, чтобы обеспечить соответствующие ему характеристики функционирования.

Такой подход создает предпосылки для проведения работы по улучшению процессов, потому что формирует основу для сравнения процессов, определяет характеристики, необходимые для создания «хороших» процессов, и позволяет правильно выбрать стратегию по улучшению [31].

Поскольку приведенные критерии зрелости процесса не содержат количественных оценок, это затрудняет классификацию процесса по данному признаку. Такими количественными оценками могут служить следующие.

1. Относительное число операций процесса с обратной связью (с помощью мониторинга, контрольных карт и др.).

2. Относительное число операций, характеристики которых установлены с учетом требований потребителя.

3. Относительное число операций, где используются регламентированные (стандартные) методы управления.

4. Время реагирования процесса на изменение требований к результатам процесса и его параметрам (длительности, стоимости и др.).

5. Степень удовлетворенности потребителей (по результатам их опросов, по уровню продаж, по индексу удовлетворенности и др.).

Руководство организации может установить нормативы этих показателей для классификации процессов по уровню их зрелости для различных видов процессов (технологических, административных, стратегических, тактических, оперативных).

В результате оценки состояния ключевых процессов по показателям результативности, эффективности и зрелости устанавливают конкретные цели улучшения и показатели качества процесса, которые предполагают достичь.

Выбор стратегии улучшения — очень важное решение. Оно должно учитывать как степень требуемых улучшений, так и текущий уровень зрелости процесса. Возможны 3 стратегии улучшения.

1. Устранение отдельных недостатков процесса с помощью специальных проектов. Применяют для процессов высокой зрелости. Метод незначительно улучшает процесс.

2. Непрерывное улучшение процесса.

Это стратегия для постоянного повышения возможностей процесса. Ее следует использовать, когда необходимость серьезного улучшения в ближайшем будущем невелика и требуется избежать рисков. Здесь акцент делается на анализе данных о процессе, проведении и оценке улучшений. Обычно методы улучшения включают в себя стандартизацию, снижение вариабельности, сокращение времени цикла, устранение потерь и жесткое управление.

3. Радикальное улучшение и изменение процесса (инновационное улучшение).

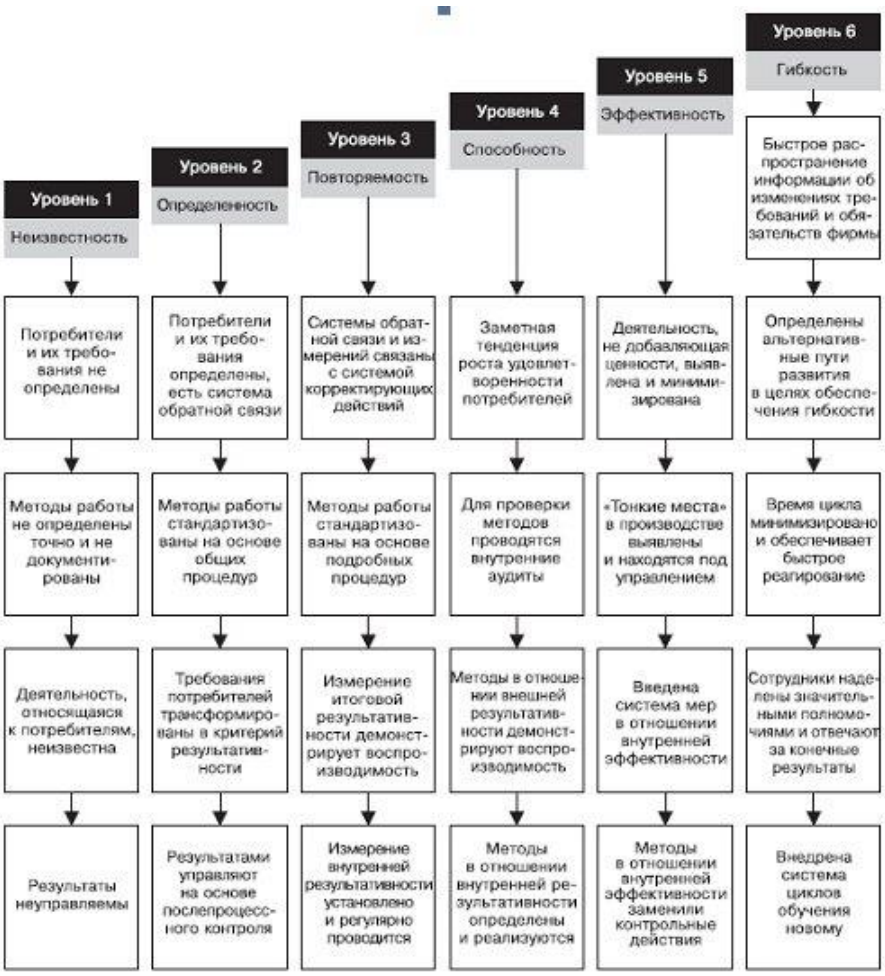

Рисунок 2.9 – Уровни зрелости процесса

Инновации следует применять, когда объем необходимых улучшений значителен. Риски и усилия, связанные с инновациями, выше, чем при применении метода непрерывного улучшения. Перепроектирование (редизайн) процесса и реинжиниринг предприятия — особые методы этой группы. Они оба приводят к резкому росту показателей деятельности.

На рис. 2.10 показана взаимосвязь между стратегиями, объемом улучшений и уровнями зрелости процесса.

Первая и вторая стратегии могут применяться для решения следующих задач.

1. Улучшение отдельных или комплекса показателей процесса.
2. Повышение управляемости и уменьшение вариабельности процесса.
3. Улучшение гибкости процесса.
4. Сокращение длительности и стоимости процесса.

Рисунок 2.10 – Стратегия улучшения процесса в зависимости от его зрелости и качества

При этом могут использоваться следующие направления.

1. Обучение и улучшение мотивации персонала, улучшение условий труда.
2. Совершенствование продукции, процессов ее изготовления, контроля, эксплуатации.
3. Совершенствование средств производства, методов их обслуживания.
4. Совершенствование, в том числе упрощение процессов: исключение бюрократии, ненужных действий, оптимизация управления, лидерство руководителя.
5. Мониторинг, улучшение информационного обеспечения.
6. Ориентация на потребителя, взаимовыгодные отношения с поставщиками и др.

Третья стратегия применяется для комплексного и существенного улучшения основных бизнес-процессов в организации. В качестве основного при этом используется метод реинжиниринга — переход от функциональной к процессной (матричной) структуре организации. Это позволяет устранить функциональные барьеры для сквозных процессов, оптимизировать расходы, длительность процессов, повысить эффективность управления, процессов и организации в целом.

Примеры функционально-ориентированной и процессно-ориентированной структур управления производственной компанией показаны на рис. 2.11, 2.12 [32]. Реинжиниринг — сложный и дорогостоящий процесс. Успех его во многом зависит от совершенства проекта, убежденности в его необходимости и активного участия в его реализации всего персонала организации.

При определении задач и способов улучшения, оценки его эффективности могут использоваться описанные в пункте 2.3.2 методы управления процессами: цикл PDCA, статистические методы, методы Тагути, триада Джурана и др. (Наряду с циклом PDCA при улучшениях используют последовательный подход, описываемый циклом DMAIC (Define — «определить», Measure — «измерить», Analyze — «проанализировать», Improve — «улучшить», Control — «проконтролировать»).

В качестве средств оценки, анализа и принятия решений могут быть использованы методы, описанные в [33]. В основном это инструменты из «Семи

простых инструментов качества» и «Семи новых инструментов качества» — контрольный листок, диаграмма Исикавы, диаграмма Парето, гистограммы, графики разброса, контрольные карты Шухарта, диаграмма сродства, древовидная диаграмма, блок-схема алгоритма RDPC (Process Decision Program Chart — карта программирования решения процесса, блок-схема алгоритма) (см. гл. 4,5). В [42] приведены также методики бенчмаркинга и «мозгового штурма».

Для улучшения процессов можно использовать также матричную диаграмму, структурирование функции качества, теорию решения изобретательских задач, функционально-стоимостный анализ, АВС-анализ (Activity Bazed Costing — анализ затрат по видам деятельности), ССП-анализ (предложенная американскими экономистами Р. Капланом и Д. Нортоном «Сбалансированная система показателей») и др.

Эффективность улучшений оценивается с помощью мониторинга процессов, самопроверки, внутреннего аудита. По их результатам принимаются решения о необходимости корректирующих и предупреждающих действий. Затем цикл повторяется.

Рисунок 2.11 – Функционально-ориентированная структура производственной компании

Рисунок 2.12 – Процессно-ориентированная структура производственной компании

Корректирующие и предупреждающие действия обсуждаются на еженедельных оперативных совещаниях с участием владельца процесса, функциональных менеджеров. Ежеквартально под председательством заместителя генерального директора по качеству проводятся расширенные совещания с руководителями подразделений, владельцами ключевых процессов, где рассматриваются результаты и показатели этих процессов, планируются мероприятия по их улучшению. Протоколы всех совещаний и планы мероприятий оформляются, хранятся и контролируются.

2.4. Документирование системы менеджмента качества

2.4.1. Общие требования к документации системы менеджмента качества (СМК)

Лекция 23

Как показано выше (пункт 1.7.3), в соответствии с МС ISO 9001:2000 документация СМК должна включать заявление о политике и целях в области качества; руководство по качеству; 6 документированных процедур, требуемых этим стандартом; документы, необходимые организации для планирования, осуществления процессов и управления ими; 19 видов записей, требуемых данным стандартом.

В соответствии с [8], характер и степень документированности СМК должны отвечать контрактным, законодательным и другим обязательным требованиям, потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон, а также устраивать организацию.

Документация может быть в любой форме или на любом носителе исходя из потребностей организации. Наряду с описаниями различных процедур находят применение следующие способы документирования и их носители.

Схемы и диаграммы. Эффективны для краткой информации, такой как формулировки заявления о политике, изложение целей компании, изображение организационной структуры.

Формы. Могут использоваться для сбора конкретной информации, накапливаемой последовательно, например данных проверок, заказов на приобретение, результатов проверок поставщика.

Диаграммы потоков (технологические схемы). Эффективное средство для общих инструкций по таким задачам, как движение материала после инвентаризации или подготовка заказов на закупки.

Рисунки и наброски. Могут использоваться для разъяснения действий по инструкциям или стандартам. Типовое применение включает рисунки в планах контроля или в стандартах по качеству.

Видео (и аудиокассеты. Могут быть эффективными средствами при обращении к большой аудитории для профориентации новых сотрудников.

Компьютерные программы. Могут использоваться во многих случаях для автоматизации сбора данных, подготовки и хранения документации, к которой можно легко обращаться при необходимости. **Система электронной почты** — средство оперативного документирования извещений и другой текущей информации.

Разработка документации СМК и ее использование позволяют решать такие основные задачи, как:

- достижение требуемого уровня качества продукции (услуг), возможность его оценки работниками организации и третьей стороной;
- координация работы всех элементов СМК, превращение ее в работоспособный механизм;
- регламентация требований к процессам, службам, работникам, их взаимодействию, что повышает эффективность организаций и позволяет дать оценку работе всех исполнителей и руководства;
- создание механизмов постоянного улучшения работы организации;
- придание прозрачности СМК организации, создание условий для ее сертификации и оценки потребителями.

Исходя из целей и задач документирования, можно сформулировать следующие принципы, положенные в основу создаваемой на предприятии документации системы качества [34].

1. Документация должна быть системной, то есть определенным образом структурированной, с четкими внутренними связями между элементами системы качества.

2. Документация должна быть комплексной, то есть охватывать все аспекты деятельности в системе качества, в том числе организационные, экономические, технические, правовые, социально-психологические, методические.

3. Документация должна быть полной, то есть содержать исчерпывающую информацию обо всех процессах и процедурах, выполняемых в системе качества, а также о способах регистрации данных о качестве. При этом объем документации должен быть минимальным, но достаточным для практических целей.

4. Документация должна быть понятной всем ее пользователям — руководителям, специалистам и исполнителям. Текст документа должен быть логически последовательным, не должен допускать различных его толкований.

5. Документация должна содержать только практически выполнимые требования. В ней нельзя устанавливать нереальные положения.

6. Документация должна быть адекватной рекомендациям и требованиям стандартов семейства ISO 9000. С этой целью во вводной части каждого документа необходимо давать точную ссылку на конкретный раздел или пункт стандарта, в соответствии с которым разработан данный документ.

7. Документация должна быть легко идентифицируемой, то есть каждый документ системы качества должен иметь соответствующее наименование, условное обозначение и код, позволяющий установить его принадлежность к определенной части системы.

8. Документация должна быть адресной, то есть каждый документ системы качества должен быть предназначен для определенной области применения и адресован конкретным исполнителям.

9. Документация должна быть актуализированной. Это означает, что документация в целом и каждый отдельный документ должны своевременно отражать изменения, происходящие в стандартах семейства ISO 9000 и изменения условий обеспечения качества на предприятии.

10. Документация должна иметь санкционированный статус, то есть каждый документ системы качества и вся документация в целом должны быть утверждены полномочными должностными лицами.

Поскольку стандарты ISO не требуют какой-либо конкретной формы документации СМК, принятая в организации форма должна быть приспособлена к условиям и потребностям организации. Часто в описаниях различных процедур встречается приведенная ниже рубрикация.

Титульный лист или «шапка». Включает такую информацию, как название процедуры, утверждающая подпись, дата выпуска и уровень изменений.

Назначение или цель. Содержит ясное изложение цели выпуска документа.

Применение или область действия. Описывает где, когда, кем и для чего применяется документ

Определения. Объясняет значение специальных терминов и понятий, используемых в документе, которые трудны для понимания или могут быть ошибочно истолкованы.

Ссылочные или сопутствующие документы. Содержит перечень других процедур, форм и т. п., необходимых, чтобы полностью документировать деятельность, о которой идет речь.

Обязанности. Суммирует основные обязанности (указывая функции или должности, а не конкретные имена) по осуществлению рассматриваемого вида деятельности.

Политика, процедура, требования. Описывает политику, которая проводится; шаги, необходимые для выполнения документируемого вида деятельности или конкретного требования.

Схема потока (алгоритм). Иллюстрирует основные шаги по выполнению процедуры.

Сведения об изменениях. Кратко отражает принятые изменения к документу и даты их внесения.

В зависимости от области применения, в рамках организации различают несколько уровней документации СМК. Если документация регламентирует деятельность в области качества для организации в целом, она относится к документации 1-го уровня, если для нескольких подразделений — 2 уровня, одного подразделения (службы) — 3 уровня, части подразделения — 4 уровня, группы исполнителей — 5 уровня, одного исполнителя — 6 уровня.

Наиболее характерными видами документов в области качества являются: стандарт предприятия (СТП), процедура, методика, инструкция, программа (план) обеспечения качества, текущая документация (записи).

Стандарт предприятия (СТП) в системе качества — документ, устанавливающий правила, порядок, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности. Разработка СТП целесообразна в тех случаях, когда деятельность носит повторяющийся (регулярный) и устоявшийся характер и когда регламентации подлежит деятельность в области качества, выполняемая несколькими подразделениями предприятия.

Важно отметить, что СТП является традиционным для отечественной практики видом внутреннего документа по качеству, что позволяет предприятию в привычной для него форме регламентировать деятельность в системе качества.

Процедура в системе качества — документ, устанавливающий порядок (последовательность) осуществления деятельности в системе качества.

Процедуры оформляются в виде стандарта предприятия, включаются в Руководство по качеству (на больших и средних предприятиях в Руководство включаются не сами процедуры, а только их перечень) или выпускаются в форме самостоятельного документа.

Методика в системе качества — документ, устанавливающий один или несколько способов достижения соответствия в системе качества. В отличие от процедуры, определяющей главным образом последовательность выполнения работы во времени, методика определяет один или несколько способов выполнения этой работы. Методика отвечает на вопрос: «Как (каким образом) делать?»

Инструкция по качеству — документ, характеризующий действия в системе качества, которые следует выполнить. Рабочие инструкции (по закупкам, контролю качества, проведению технологических операций и др.) носят, как правило, более детализированный, чем процедуры, характер. Примером рабочих инструкций по качеству могут служить: «Составление отчета по результатам внутреннего аудита», «Подготовка к работе контрольно-измерительного средства».

Инструкции, как и другие документы системы качества, являются контролируемыми документами.

Программа качества — документ, регламентирующий конкретные меры в области качества, ресурсы и последовательность деятельности, относящейся к специфической продукции, проекту или контракту.

Каждая программа качества направлена на выполнение конкретных требований по качеству в установленные сроки. Особенно необходимы программы качества при создании новой продукции или процесса, а также при внесении существенных изменений в уже выпускаемую продукцию или действующий процесс.

Текущая документация (записи) — рабочие документы, отражающие действия руководства и исполнителей по обеспечению качества продукции (услуг). Это могут быть приказы, указания, распоряжения, отчеты, протоколы согласования, совещаний, результаты измерений, анализа требований, проверок качества и пр., данные о персонале, о состоянии продукции и др. Перечень записей, регистрацию которых требует МС ISO 9001:2000, приведен в пункте 1.7.3.

2.4.2. Принципы создания документации СМК и управления ею

Лекция 24

Комплект документации СМК представляет собой пирамиду, в вершине которой расположены документы 1 уровня (миссия, видение, стратегический план развития организации, политика и цели в области качества, руководство по качеству и др.), а ниже располагаются документы 2, 3 и других уровней. Причем все эти документы должны быть взаимосвязаны.

План создания основных документов СМК на первом этапе их разработки может предложить отдел управления качеством организации. Для каждого документа должен быть назначен ответственный за его разработку и указан срок разработки. Ответственный собирает команду исполнителей. Чем выше уровень документа, тем более многофункциональной должна быть команда. В нее входят представители различных служб организации. Команда создает план разработки документа, который, как и упомянутый выше план создания документации СМК, утверждается представителем руководства организации, ответственным за СМК.

После разработки первоначального плана создания документации СМК специальная команда или команды, ответственные за разработку документов, включенных в этот план, определяют состав документов, необходимых для успешного функционирования документов, включенных в первоначальный план. При этом может быть использован метод структурного анализа и техники проектирования (Structured Analysys and Design Technique — SADT), разработанный фирмой Softtech. Inc. [35].

Этот метод с некоторыми изменениями можно использовать при проектировании массива документации системы качества, требуемой ISO 9000. Модифицированный метод назван «Анализ необходимой документации» (АНД) (Documentation Needs Analysis — DNA). Это формализованный метод определения структуры необходимой документации и подготовки кадров для любого вида деятельности. АНД используется при создании модели вида деятельности. По аналогии с технологической схемой, модель можно использовать для анализа входных и выходных данных, критических факторов, квалификации персонала и возможностей (рис. 2.13).

Рисунок 2.13 – Схема анализа потребности в документации

АНД включает ряд шагов.

1. Определить моделируемый вид деятельности и поместить его в центр структурной схемы. Это блок-основа, который служит для детализации данного вида деятельности.

2. Выявить входы (например, предметы, информацию, данные), необходимые для выполнения деятельности, внесенной в блок-основу. Стрелки, направленные в основной блок слева, показывают место входов.

3. Выявить выходы (например, предметы, информацию, данные), которые желательно получить в результате деятельности, внесенной в блок-основу. Стрелки, выходящие из блока-основы направо, показывают место выходов.

4. Определить потребности в документации 1 уровня (например, политика, требования). Эта документация определяет ожидаемые результаты данного вида деятельности, то есть что нужно получить на выходе при данных входах. Эта общая руководящая документация изображается стрелками, направленными в блок-основу сверху.

5. Выявить, какими возможностями (подготовка и переподготовка кадров) нужно обладать для эффективного осуществления деятельности, записанной в блок-основу. Потребности в подготовке кадров изображаются стрелками, входящими в блок снизу.

6. Разбить блок-основу на 3–5 подчиненных блоков. Чтобы не увязнуть в деталях, должно быть выделено не более 5 подвидов деятельности. Если же блок-основу не удается разбить как минимум на 3 подвида деятельности, то схема, вероятно, уже не требует дальнейшей детализации. Таким образом, на этом этапе устанавливается рациональный уровень подробности схемы, что организует работу по анализу данного элемента.

7. Выявить общее число входов и выходов для более подробной схемы. Они должны быть теми же, что на схеме-источнике, и изображены стрелками, либо входящими в один из новых блоков слева, либо выходящими справа.

8. Связать все блоки дополнительными стрелками входа/выхода для демонстрации взаимосвязи между видами деятельности.

9. Выявить контрольную документацию, необходимую для выполнения каждого вида деятельности, включенного в блоки (например, процедуры, рабочие инструкции, формы). Эта документация — производное политики и требований Руководства по качеству — представлена стрелками, входящими в блоки деятельности сверху.

10. Выявить потребность в конкретной квалификации и знаниях, необходимых для выполнения определенного вида деятельности. Эта информация, представленная стрелками, входящими в блок снизу, указывает на потребности в обучении, необходимые для того, чтобы гарантировать, что данный вид деятельности соответствует требованиям.

11. Оценить схему на предмет достаточности детализации. Если выявленная документация обеспечивает достаточно информации и позволяет контролировать соответствие деятельности в целом требованиям стандартов ISO серии 9000, анализ считается завершенным. Однако если имеются пробелы и для одного или более блоков деятельности требуется дополнительная информация, эти виды деятельности должны быть подвергнуты дальнейшему анализу. В таких случаях блок, требующий анализа, становится блоком-основой, разбивается на 3–5 блоков еще более подробных и шаги 7–11 повторяются.

При разработке документов СМК полезно придерживаться следующих правил [35]:

- ясно обозначьте цель документа;
- выясните потребности пользователей документа;
- сосредоточьтесь на удовлетворении потребностей пользователей;
- определите границы деятельности;
- стремитесь сделать документ простым, насколько это возможно. Помните, что рисунок стоит тысячи слов;
- поймите возможности пользователей;
- воспользуйтесь существующими документами, не изобретайте новых;
- используйте диаграмму потока (алгоритм) работы над документом;
- нарисуйте этот алгоритм однажды, а затем делайте ссылки на другие существующие документы;
- если возможно, используйте одну структуру и форму для всех документов.

Документ должен охватывать максимум функций (не надо мельчить);

- установите сроки разработки каждого документа.

При создании новой СМК разработка документации и системы ее использования является весьма важным и сложным этапом. Анализ несоответствий, выявленных в ходе сертификационных и наблюдательных аудитов по стандарту ISO 9001:2000, показал [36], что наибольшее число несоответствий в СМК имеет место по разделу 4.2 «Требования к документации». Доля несоответствий по этому разделу в общем объеме несоответствий составила около 30 %. Это почти в 2 раза превышает число несоответствий по разделу 7.5 «Производство и сервисное обслуживание» и в 3–7 раз превышает число несоответствий по другим разделам МС ISO 9001:2000. При этом подавляющее число несоответствий по разделу 4.2 относится к управлению документами и записями. Характерными несоответствиями при управлении документами являются применение неутвержденных, неучтенных, отмененных либо неактуализированных документов; отсутствие на рабочих местах установленных документов; отсутствие документированной процедуры по управлению некоторыми категориями документов СМК. Характерными несоответствиями при управлении записями являются отсутствие управления некоторыми записями. Записи не ведутся или ведутся не в полном объеме, нарушаются сроки и условия хранения записей.

Документированной процедурой управления документами по МС ISO 9001:2000 должны предусматриваться следующие действия.

1. Проверка документов на адекватность до их выпуска.
2. Анализ и актуализация по мере необходимости и переутверждение документов.
3. Обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов.
4. Обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения.
5. Обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми.
6. Обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой.
7. Предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Документированная процедура управления записями согласно МС ISO 9001:2000 должна регламентировать средства управления при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятия записей. Например, записи (протоколы, акты, приказы и т.п.) должны регистрироваться и храниться в тех службах организации, руководитель которых их утверждает или подписывает.

Указанные требования необходимо соблюдать не для всех документов (записей) организации, а лишь для тех, которые используются в СМК.

В таких областях, как безопасность, бухгалтерский учет и отношения внутри производственных коллективов, степень контроля документации представляет определенную ценность для бизнеса, но эти области не охватываются стандартами ISO. Следовательно, степень контроля, необходимая в этих областях, может быть иной.

Документы (записи), относящиеся к СМК, могут при кодировании (регистрации) отмечаться определенным знаком или буквами (например, СМК).

Успешное управление документацией СМК в средних (с числом работающих более 800 человек) и крупных (более 2000 человек) организациях невозможно без внедрения автоматизированной системы управления документацией СМК (АСУД СМК). Принципы создания такой системы для крупного научно-производственного комплекса рассмотрены в [37, 38]. В ее основе лежат автоматизированные рабочие места (АРМ) на базе персональных компьютеров (ПК), объединенных в локальную вычислительную сеть (ЛВС) под управлением выделенного сервера. В эту сеть были включены 150 пользователей. Применение АСУД СМК позволило отказаться от увеличения в 2 раза штата отдела качества предприятия, состоящего в настоящее время из 14 человек, а также от изготовления и сопровождения дополнительных 50 комплектов СТП объемом до 70 тыс. листов. Были сокращены сроки планирования и отчетности по внутренним проверкам качества предприятия в 2–2,5 раза (до внедрения АСУД СМК этот срок по 1 проверке составлял 7 дней). С учетом сокращения трудозатрат на создание и актуализацию документации, а также затрат по внутренним проверкам численность работников, связанных с обеспечением управления документацией СМК, снизилась на 15–20 человек, что дало экономию около 3 млн российских рублей в год и позволило окупить АСУД СМК в течение первого же года ее полномасштабной эксплуатации.

Ряд вопросов организации АСУД СМК, в том числе структура СТП АСУД СМК, рассмотрены в [39].

2.4.3. Разработка документов «Миссия, видение и стратегический план развития» (МВиСПР), «Политика в области качества» (ПвОК), «Цели в области качества» (ЦвОК) (Лекции 25,26)

Документ МВ и СПР не входит в число рекомендуемых МС ISO 9001:2000. Однако в последние годы многие организации включают его в число основополагающих документов СМК, так как в нем в концентрированной форме устанавливаются основные задачи организации в масштабах страны, региона (например, СНГ) или даже мирового рынка.

Вот, например, как представляло в 2002 году свои миссию видение и стратегический план развития РИА «Стандарты и качество» (рис. 2.14).

Рисунок 2.14 – Пример оформления документа МВиСПР
(РИА «Стандарты и качество»)

ОАО «Ревдинский завод по обработке цветных металлов» (РФ) следующим образом сформулировал указанный документ [40].

«Миссия и ключевые цели предприятия:

• стратегическая цель нашей предпринимательской деятельности заключается в производстве профилей из цветных металлов для различных отраслей промышленности. Свое общественное предназначение мы видим в обеспечении потребителей экономичными, в том числе повышенной готовности, профилями из цветных металлов и сплавов со специальными эксплуатационными свойствами. Наши изделия позволяют потребителям обеспечить повышенную надежность, долговечность и потребительскую ценность выпускаемой ими продукции, снижая при этом материалоемкость и трудозатраты на ее изготовление;

• философия нашего бизнеса, деловое кредо — способствовать решению актуальных задач страны по оптимальному использованию дорогостоящих цветных металлов и все более проявляющихся проблем общества по ресурсосбережению;

• наличие на заводе системы менеджмента качества служит гарантом для потребителей и всех заинтересованных лиц способности предприятия обеспечивать

стабильный выпуск продукции заданного качества. Система менеджмента качества содержит в себе механизм, обеспечивающий постоянное изучение существующих требований и ожиданий потребителей к качеству продукции».

Следует указать, что СМК ОАО «РЗ ОЦМ» еще в марте 1996 года была аттестована Регистром Ллойда на соответствие МС ISO 9000, а в 2002 году этот же аудитор подтвердил ее соответствие МС ISO 9001:2000 [40].

Четкое представление своей глобальной миссии, своих задач на длительную перспективу и позиционирование себя в экономике позволяет организации в дальнейшем более осознанно и конкретно сформулировать следующие документы СМК — ПвОК и ЦвОК. МС ISO 9001:2000 рассматривает их как единый документ — заявку о политике и целях в области качества. Однако ряд организаций оформляют их либо как самостоятельные, но взаимосвязанные документы (например, РИА «Стандарты и качество»), либо как разделы одного документа (например, ОАО «РЗ ОЦМ»), либо как единый документ (например, ОАО «КамАЗ» [41]).

Приведем указанные документы, разработанные в названных организациях — лидерах РФ в области качества. ПвОК и ЦвОК представляет собой обязательство тактического плана, которое высшее руководство организации берет на себя перед всеми заинтересованными сторонами.

«Политика в области качества» РИА «Стандарты и качество».

1. Мы стремимся содействовать успешной деятельности наших потребителей, создавая для них информационные продукты по менеджменту качества, управлению окружающей средой и качеству образования.

Это значит, что мы стараемся наилучшим образом удовлетворять запросы наших потребителей, оперативно доставляя им полную и достоверную информацию, используя современные информационные технологии и стараясь сделать форму подачи нашей информации удобной, дизайн журналов, книг и других изданий — современным, полиграфическое исполнение — качественным.

Мы — организация, ориентированная на потребителя.

2. Мы готовы к переменам и стремимся делать новое и необходимое, а не отжившее, но привычное.

Это значит, что мы готовы постоянно совершенствовать нашу работу, чтобы быть способными удовлетворять непрерывно изменяющиеся запросы наших потребителей. Мы осознаем необходимость перехода от функциональной к процессной структуре организации и понимаем, что бизнес-процессы имеют ограниченный жизненный цикл и, следовательно, должны своевременно обновляться.

Мы — развивающаяся организация, восприимчивая к новому.

3. Мы добиваемся максимально полного и эффективного использования информационных, материальных и финансовых ресурсов агентства.

Это значит, что мы стремимся к непрерывному повышению прибыльности нашей организации посредством сокращения, а в перспективе — устранения всех видов потерь.

Мы — эффективная организация.

4. В нашей организации каждый относится к коллеге по следующему этапу процесса как к внутреннему потребителю.

Это значит, что мы организуем свою деятельность таким образом, чтобы на любом последующем этапе процесса не требовалось устранять недостатки, порожденные на предыдущем этапе этого процесса.

Мы — организация, ориентированная на процессный подход.

5. Мы повышаем ценность нашего агентства путем непрерывного роста профессионализма каждого сотрудника, совершенствования внутрифирменных отношений и использования прогрессивных технологий.

Это значит, что каждый из нас нацелен на непрерывное самообразование и повышение квалификации, эффективное участие в командной работе и освоение новых информационных технологий.

Мы — обучающаяся организация.

6. Наше процветание мы связываем с процветанием всех тех, для кого и с кем мы работаем.

Это значит, что наше благополучие зависит от благополучия наших потребителей, поставщиков и партнеров.

Мы — конструктивная организация партнерского типа.

7. Мы ценим способность наших лидеров содействовать профессиональной самореализации сотрудников агентства.

Это значит, что мы осуществляем настоящую Политику в области качества при активном участии каждого из нас во главе с высшим руководством и понимаем, что главная ценность лидеров нашего агентства — их способность раскрывать творческий потенциал каждого сотрудника.

Мы — организация, базирующая свою деятельность на лидерстве и вовлеченности персонала.

8. Конечная цель реализации нашей Политики в области качества — создание продукции, удовлетворяющей непрерывно изменяющиеся запросы потребителей, на основе высокой корпоративной культуры агентства.

Это значит, что мы совершенствуем нашу систему менеджмента качества и делаем прозрачной нашу Политику в области качества, ориентируясь на долгосрочные подлинные интересы наших потребителей, нашего персонала и общества в целом.

Мы работаем для тех, кто сделал ставку на качество.

«Цели в области качества» РИА «Стандарты и качество» отражены в табл. 2.5.

Политика в области качества» ОАО «РЗ ОЦМ».

Главная стратегическая цель завода заключается в удовлетворении потребности заказчиков в экономичных профилях и изделиях повышенной готовности из цветных металлов и сплавов за счет использования прогрессивных и экологически безопасных процессов.

Основные цели, направления и ориентиры Политики в области качества:

- занять лидирующие позиции в производстве цветного проката по показателям качества, эксплуатационным характеристикам изделий, уровню цен и обеспечить себе место в первой тройке конкурирующих с нами фирм;
- освоить до июля 2004 года технологию изготовления проволоки и прутков из свинцовых латуней ЛС 58-2, ЛС 59-1 для скоростной обработки резанием на автоматах;
- усовершенствовать и организовать до конца 2004 года опытно-промышленное производство медных труб с внутренним оребрением (3-го размера);

• разработать и освоить в 1 квартале 2004 года термообработку прутков из сплава
• ЛМЦА 58-2-1 для ОАО «АвтоВАЗ» с целью получения необходимых свойств;
• обеспечить ежегодный рост средней заработной платы на 6–8 % и удовлетворение финансовых и социальных потребностей и ожиданий работников завода, акционеров, поставщиков и общества в целом.
• Основные направления и ориентиры Политики в области качества обеспечиваются и достигаются:
• эффективным функционированием в соответствии с требованиями МС ISO серии 9000:2000 и постоянным повышением результативности системы менеджмента качества;
• лидирующей позицией генерального директора в вопросах качества, четко выраженной в приоритетном обеспечении организационной структуры и ресурсов, необходимых для успешного функционирования системы менеджмента качества;
• вовлечением всего персонала завода, от руководителей до рабочих, в работу по обеспечению качества, четко определенной ответственностью и полномочиями, постоянным анализом потребностей и степени удовлетворенности всех членов коллектива;
• непрерывным повышением результативности и эффективности работы завода за счет управления деятельностью и соответствующими ресурсами как процессами и системного подхода к менеджменту взаимосвязанных и взаимодействующих процессов;
• принятием решений только на основе анализа фактических данных и информации;

Таблица 2.5 – Цели в области качества РИА «Стандарты и качество»

№ п/п	Политика	Цели	Показатели целей
1	2	3	4
1	Мы стремимся содействовать успешной деятельности наших потребителей, создавая для них информационные продукты по менеджменту качества, управлению окружающей средой и качеству образования. Мы — организация, ориентированная на потребителя	1. Постоянно приобретать новых потребителей и повышать удовлетворенность нынешних потребителей	1. Передача тиражей журналов агентствам по распространению в установленный день. 2. Потери постоянных подписчиков и потребителей. 3. Число новых подписчиков и потребителей. 4. Число (объем) продаж на одного покупателя. 5. Экспертные оценки удовлетворенности потребителей. 6. Процент роста объема продаж за отчетный период
2	Мы готовы к переменам и стремимся делать новое и необходимое, а не отжившее, но привычное. Мы — развивающаяся организация, восприимчивая к новому		
3	Мы добиваемся максимально полного и эффективного использования информационных, материальных и финансовых ресурсов агентства. Мы — эффективная организация	2. Разрабатывать новые продукты и услуги и непрерывно повышать качество существующих продуктов и услуг	1. Число новых продуктов и услуг. 2. Доля новых продуктов и услуг в объеме продаж. 3. Количество улучшений в существующих продуктах и услугах
4	В нашей организации каждый относится к коллеге по следующему этапу процесса как к внутреннему потребителю. Мы — организация, ориентированная на процессный подход		
5	Мы повышаем ценность нашего агентства путем непрерывного роста профессионализма каждого сотрудника, совершенствования внутрифирменных отношений и использования прогрессивных технологий. Мы — обучающаяся организация	3. Перейти на процессную структуру и обеспечить непрерывное совершенствование процессов	1. Число (доля) документированных процессов. 2. Число реализованных улучшений, в том числе по инициативе поставщиков и партнеров. 3. Производительность труда в натуральном выражении (учетно-издательский лист на человека в единицу времени). 4. Производительность труда в стоимостном выражении (добавленная стоимость или объем продаж на человека в год)
6	Наше процветание мы связываем с процветанием всех тех, для кого и с кем мы работаем. Мы — конструктивная организация партнерского типа		
7	Мы ценим способность наших лидеров содействовать профессиональной самореализации сотрудников агентства. Мы — организация, базирующая свою деятельность на лидерстве и вовлеченности персонала	4. Повышать эффективность использования ресурсов за счет инноваций и рационализации	1. Прибыльность или рентабельность (прибыль на объем продаж). 2. Оборачиваемость оборотных средств. 3. Затраты на ремонт офисной техники. 4. Сбои техники и программного обеспечения. 5. Период реализации книжной продукции по каждому названию (в днях)
8	Конечная цель реализации нашей Политики в области качества — создание продукции, удовлетворяющей непрерывно изменяющиеся запросы потребителей, на основе высокой корпоративной культуры агентства. Мы работаем для тех, кто сделал ставку на качество		

- постоянной взаимовыгодной работой с поставщиками сырья и материалов;
- доведением до сведения персонала Политики в области качества.

«Политика в области качества» ОАО «КамАЗ».

Высокое качество продукции и эффективность труда — основа экономического благополучия всей организации и каждого работающего.

Главная задача открытого акционерного общества «КамАЗ» — выпуск продукции, оправдывающей и превосходящей ожидания потребителей.

Мы стремимся к тому, чтобы наши потребители считали ОАО «КамАЗ» лучшим производителем автомобилей.

Продукция ОАО «КамАЗ» должна быть рентабельна и конкурентоспособна на рынках России и за рубежом.

Первый руководитель ОАО «КамАЗ» и руководители каждого подразделения должны быть лидерами в деятельности по обеспечению качества.

Мы должны опережать конкурентов по разработке и постановке на производство новых моделей и обеспечивать лидирующие позиции продукции с маркой «КамАЗ».

При распределении ресурсов и планировании деятельности ОАО «КамАЗ» приоритет отдается обеспечению качества.

Качество изготовления автомобиля, его надежность обеспечивается добросовестным квалифицированным трудом каждого работника. Ни один работник не может принимать решения или осуществлять действия, способствующие ухудшению качества продукции.

Руководители ОАО «КамАЗ» и его подразделений обеспечивают каждому работнику условия для повышения квалификации, участия в постоянном улучшении продукции и процессов.

Качество сырья, материалов и покупных комплектующих изделий обеспечивается на основе сочетания требовательности и активного сотрудничества с поставщиками по совершенствованию их систем качества и производств и получения от поставщиков гарантии качества поставляемой продукции.

Открытое акционерное общество «КамАЗ» обеспечивает потребителю возможность как гарантийного, так и послегарантийного технического обслуживания автомобилей и силовых агрегатов.

Руководство ОАО «КамАЗ» берет на себя ответственность за реализацию Политики в области качества.

Компания Harley-Davidson (США), известная во всем мире как производитель высококачественных мотоциклов, разработала новую Политику в области качества. По сравнению с прежней, принятой в начале 1990-х годов, она радикально не изменилась, но стала полнее отражать ориентированность компании на потребителей — как внешних, так и внутренних (работников).

Компания Harley-Davidson имеет твердые намерения обеспечить внутренних и внешних потребителей высококачественными продукцией и услугами посредством непрерывного совершенствования, заключающегося в минимизации отходов и изменчивости процессов.

Новая политика — часть общей стратегии компании в области качества, которая ориентирована на потребителя и основана на процессном подходе. Включение такого пункта, как «непрерывное совершенствование», в политику согласуется со стандартом ISO 9001:2000.

Политика в области качества была представлена 3 марта 2003 года всем работникам компании. Магнитная и ламинированная карточки, рекламирующие политику, были розданы всему персоналу для того, чтобы они разместили их на своих

рабочих местах как напоминание о постоянном стремлении компании обеспечить потребителей высококачественными продукцией и обслуживанием.

Из всех рассмотренных документов наиболее совершенным с методической точки зрения нам представляется документ «Цели в области качества» РИА «Стандарты и качество». В нем показана взаимосвязь политики и целей в области качества, приведены показатели целей, позволяющие организации, ее партнерам и третьей стороне оценить, насколько успешно организация ведет работу по достижению этих целей. Это дает возможность всем проверить серьезность намерений руководства организации в области качества, оценить, не является ли данный документ декларацией без серьезных последствий. Такая форма документа соответствует рекомендациям МС ISO серии 9000 для каждого вида деятельности в области качества обеспечивать возможности оценки ее результатов.

Этот же подход характерен и для первой части документа ОАО «РЗ ОЦМ», где приведены конкретные цели, поддающиеся измерению. В основу второй части этого документа, отражающей ориентиры Политики в области качества, положены известные 8 принципов менеджмента качества [8] (см. пункт 1.7.2).

Возможности оценки степени реализации политики ОАО «КамАЗ» в области качества весьма ограниченны, так как обязательства руководства представлены в общем виде.

2.4.4. Разработка Руководства по качеству. (Лекции 27,28)

Согласно МС ISO 9001:2000 Руководство по качеству должно содержать следующие сведения.

1. Область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений.

2. Документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них.

3. Описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Как видно из приведенного содержания Руководства по качеству (РК), это наиболее общее, полное описание СМК данной организации. Наряду с МВиСПР, ПвОК и ЦвОК, РК является основным документом СМК, с которым в первую очередь знакомятся партнеры организации, представители третьей стороны при деловом сотрудничестве, проведении проверок и в других случаях. Поскольку РК содержит большой объем информации, которая может меняться с течением времени при развитии организации, этот документ не рекомендуется брошюровать, а каждый раздел и даже параграф целесообразно начинать с новой страницы. Это облегчит внесение изменений в данный документ.

Структура Руководства по качеству может иметь следующий вид (табл. 2.6).

Рассмотрим возможное содержание и оформление РК по разделам, приведенным выше (см. табл. 2.6).

Введение.

После общей характеристики организации и ее продукции приводится порядок разработки, утверждения, хранения, внесения изменений в РК. Часто РК разрабатывается отделом качества, обсуждается на Совете по качеству, утверждается генеральным

директором, хранится в АСУД СМК, печатные экземпляры нумеруются, регистрируются в делопроизводстве, выдаются под роспись согласно листу рассылки. Необходимость внесения изменений в РК определяется высшим руководством. Все изменения в РК регистрируются и архивируются в АСУД СМК. Периодическая проверка РК производится высшим руководством не реже 1 раза в год с регистрацией этого факта в папке АСУД СМК «Анализ СМК высшим руководством». Руководители подразделений обеспечивают изучение РК персоналом подразделений под роспись в листе ознакомления, хранящемся вместе с данным экземпляром РК.

Таблицы 2.6 – Примерная структура Руководства по качеству

№ п/п	Наименование раздела	Содержание раздела	Пп. ISO 9001:2000
1	2	3	4
1	Введение	Общие сведения об организации и ее продукции; управление Руководством по качеству	4.2.2
2	Общие положения	Принципы построения и объекты управления СМК. Организационная структура СМК. Ответственность и полномочия руководства. Мониторинг СМК	4.1. Раздел 5. Раздел 8
3	Процедуры	Структура документации СМК. Краткое описание или ссылки на 6 обязательных и другие документированные процедуры СМК организации. Стандарты предприятия, программы и планы качества, положения о подразделениях и должностные инструкции	4.2. Разделы 4, 8. Разделы 4–8
4	Процессы	Основные процессы в СМК и их взаимодействие. Краткое описание процессов в СМК или ссылки на документы, их определяющие (процессы по реализации функций высшего руководства; менеджмента ресурсов; жизненного цикла продукции; измерения, анализа и улучшения)	Разделы 5–8
5	Нормативные ссылки	Перечень и обозначение документов, на которые делаются ссылки в руководстве по качеству	Раздел 2
6	Определения, сокращения	Термины, определения и используемые сокращения	Раздел 3
7	Изменения	Информация об изменениях Руководства по качеству	

Общие положения.

В основе построения СМК обычно лежат 8 известных принципов менеджмента качества (см. пункт 1.7.2). К ним могут добавляться как некоторые общие принципы

(например, измеримость и управляемость всех процессов, объектов и ресурсов), так и специальные принципы, отражающие особенности организации.

К объектам управления СМК могут относиться вся продукция, ключевые процессы, отношения с потребителями и поставщиками либо лишь некоторые из перечисленных объектов. Согласно п. 1.2 [1], исключения возможны, если они не повлияют на способность организации обеспечить качество продукции. Принятые исключения могут быть вызваны спецификой организации и должны быть обоснованы.

Организационная структура СМК иллюстрируется одной или несколькими схемами (примеры их приведены на рис. 2.15, 2.16 [39]) и описывается. В описании указываются обязанности основных руководителей и исполнителей организации, обеспечивающих функционирование СМК (генерального директора, заместителя генерального директора — представителя руководства по качеству, начальника службы качества, руководителей подразделений, персонала подразделений). Описываются лишь обязанности, связанные с обеспечением качества продукции.

Обязанности руководства организации по обеспечению ключевых процессов в СМК могут быть проиллюстрированы также матрицей распределения ответственности. Применительно к машиностроительному предприятию такая матрица может иметь вид, показанный в табл. 2.7.

Мониторинг СМК может осуществляться либо специальной группой в службе (отделе) качества, либо с помощью АСУД СМК. В первом случае все владельцы процессов СМК должны с разной периодичностью давать этой группе информацию о ходе процессов, возникновении проблем с обеспечением требований потребителя, качества продукции. Во втором случае эта информация поступает в специальный подраздел «Служба качества» АСУД СМК. Эта информация обрабатывается службой качества и передается заинтересованным лицам, в частности представителю руководства по качеству, техническому директору и др. Организация мониторинга процессов СМК — важное условие обеспечения ее эффективности [1].

Таблица 2.7 – Матрица распределения ответственности в СМК

Должностные лица / Основные процессы СМК	Генеральный директор	Зам. генерального директора по качеству	Технический директор	Зам. генерального директора по производству	Зам. генерального директора по экономике и финансам	Зам. генерального директора по маркетингу	Зам. генерального директора по персоналу и соц. вопросам	Зам. генерального директора по мат.-техническому снабжению	Начальники цехов и служб
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Процесс менеджмента качества	О	У	У	У	У	У	У	У	У
Процесс менеджмента СМК	У	О	И	И		У			И
Процесс планирования создания продукции	У	У	У		О	У	И	И	
Процесс, связанный с потребителем	И	У	У		У	О		И	
Процесс проектирования и разработки продукции	И	У	О	И		У		И	
Процесс закупок материалов, комплектующих и пр.		И			У			О	
Процесс подготовки производства	И	У2	О	У	У		И	У	И
Процесс управления финансами	У	И	У	И	О	У		У	
Процесс производства	И		У2	О	У2			У	У

Должностные лица / Основные процессы СМК	Генеральный директор	Зам. генерального директора по качеству	Технический директор	Зам. генерального директора по производству	Зам. генерального директора по экономике и финансам	Зам. генерального директора по маркетингу	Зам. генерального директора по персоналу и соц. вопросам	Зам. генерального директора по мат.-техническому снабжению	Начальники цехов и служб
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Процесс управления человеческими ресурсами	У	У2		У			О		И
Процесс измерения и контроля продукции, управления устройствами для измерения	И	О	У2	У		И2			У

ПРИМЕЧАНИЕ

Условные обозначения (см. табл. 2.7): О — ответственность за процесс (владелец процесса); У — участие в осуществлении процесса; И — информирование о ходе процесса; 2 — при необходимости.

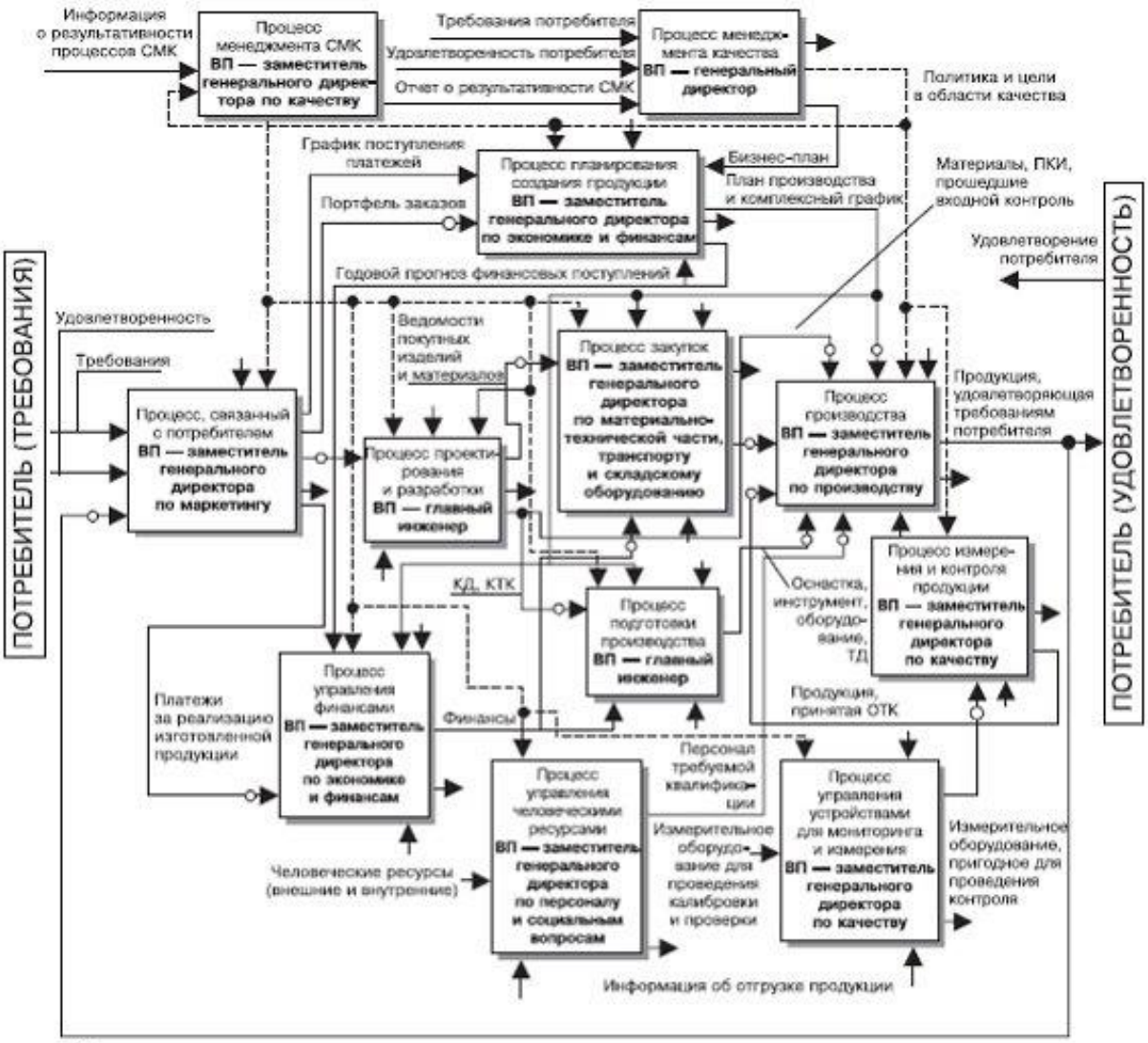

Рисунок 2.18 – Схема процессов системы менеджмента качества ОАО «КТЗ»

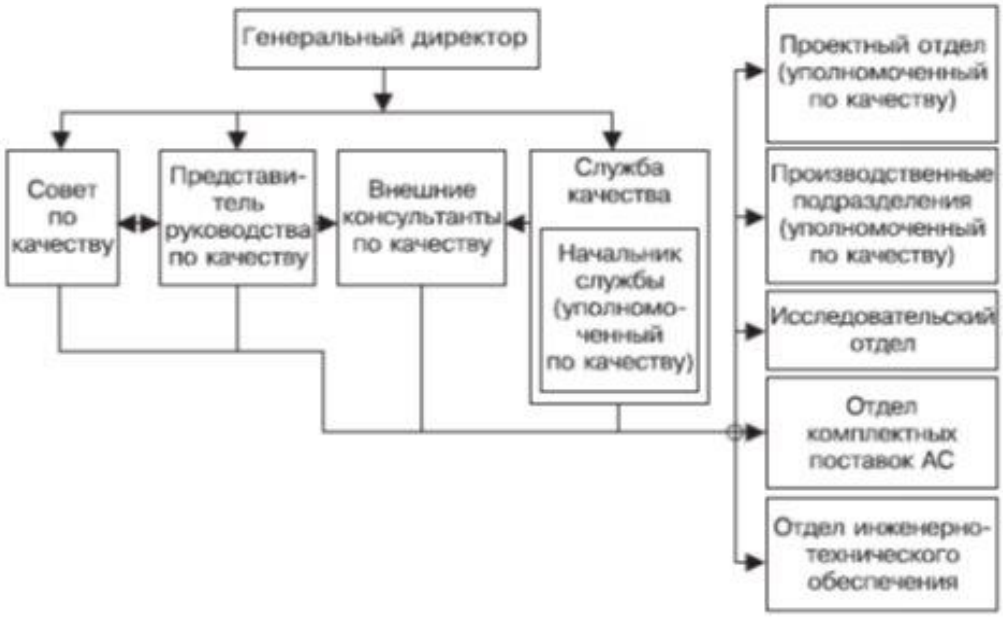

Рисунок 2.15 – Организационная структура системы менеджмента качества

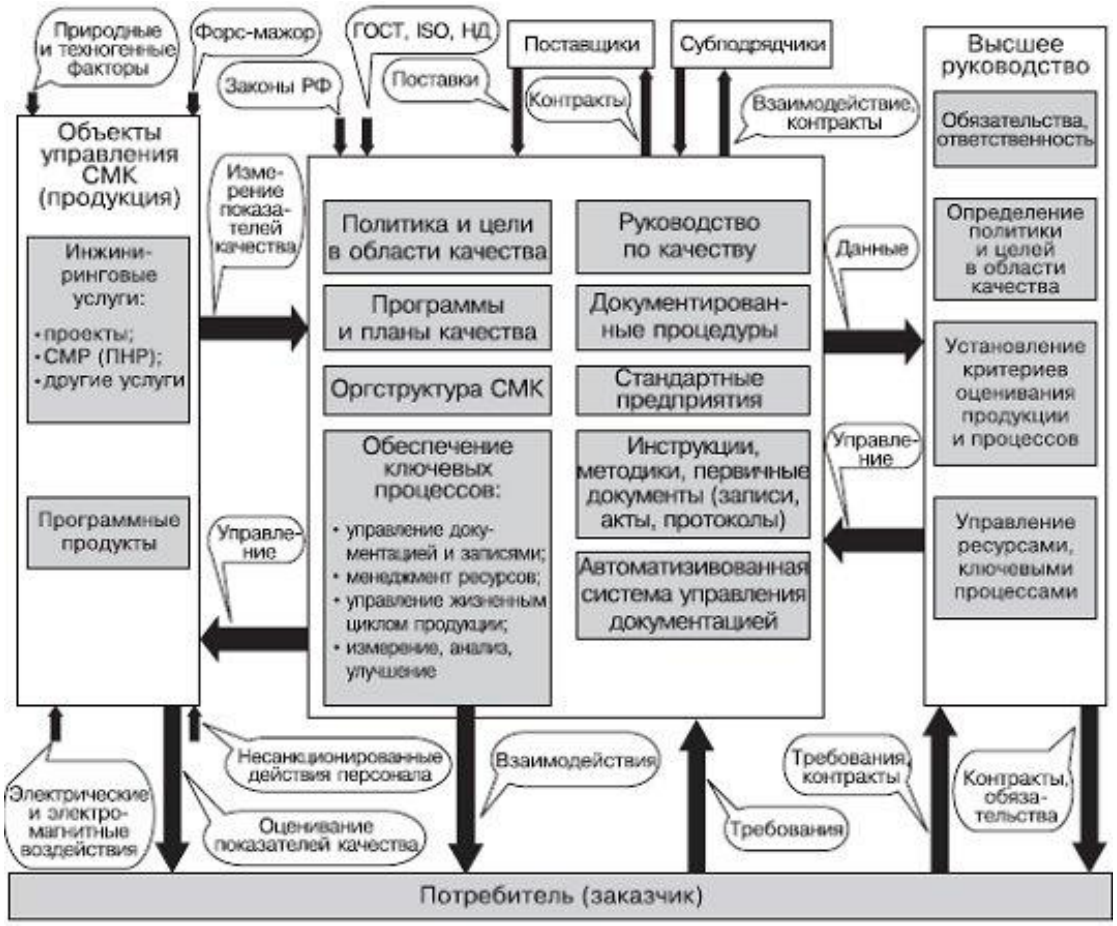

Рисунок 2.16 – Система менеджмента качества и ее взаимодействие с объектами управления в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2000

Процедуры. В первую очередь приводится общая структура документации СМК (рис. 2.17). Затем даются общие требования к оформлению и содержанию основных документов СМК (документированных процедур (ДП), стандартов предприятия (СТП) и др.), приводится перечень этих документов, действующих в организации, или их краткое описание.

Необходимо указать правила введения в действие и срок действия каждого документа. Например, ДП «Анализ контракта» относится к каждому конкретному контракту и вступает в действие либо автоматически на срок заключения контракта, либо по приказу генерального директора. Здесь же необходимо привести правила утверждения, анализа, актуализации документов, обеспечения идентификации изменений, наличия версий документов в пунктах пользования, сохранности документов. Удобнее решать все эти вопросы с помощью АСУД СМК [39].

Процессы. Информация об основных процессах СМК, их взаимодействии, поддержке управления этими процессами различными документами может быть представлена в виде схем. Примеры таких схем показаны на рис. 2.18, также см. рис. 2.19. Достоинством первой схемы (см. рис. 2.18) [42] является ее большая информативность. Она содержит данные не только о самих процессах и их взаимодействии, но и о владельцах процессов, необходимых ресурсах, документации, оценке их результативности.

Краткое описание процесса в РК может содержать следующие вопросы.

1. Название, цели процесса.
2. Область действия процесса.
3. Входы и выходы процесса.
4. Управление процессом (владелец процесса, ответственный за его реализацию и др.).

При описании всех этих вопросов делаются ссылки на соответствующие документы СМК, в которых эти вопросы рассмотрены более подробно.

Методы описания процессов рассмотрены ниже, в пункте 2.4.5.

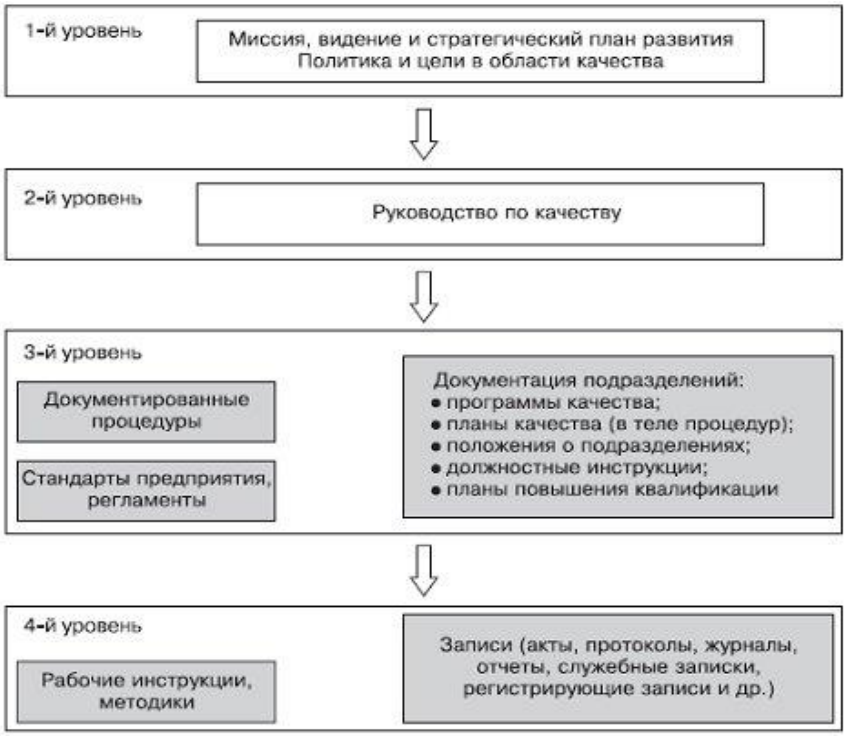

Рисунок 2.17 – Структура документации системы менеджмента качества

Изменения. Этот раздел содержит Лист регистрации изменений Руководства по качеству. Возможная форма этого Листа показана в табл. 2.8 [39]. В соответствии с порядком управления РК, описанном в разделе «Введение» РК, после накопления определенного числа или объема изменений высшее руководство организации принимает решение о переиздании РК.

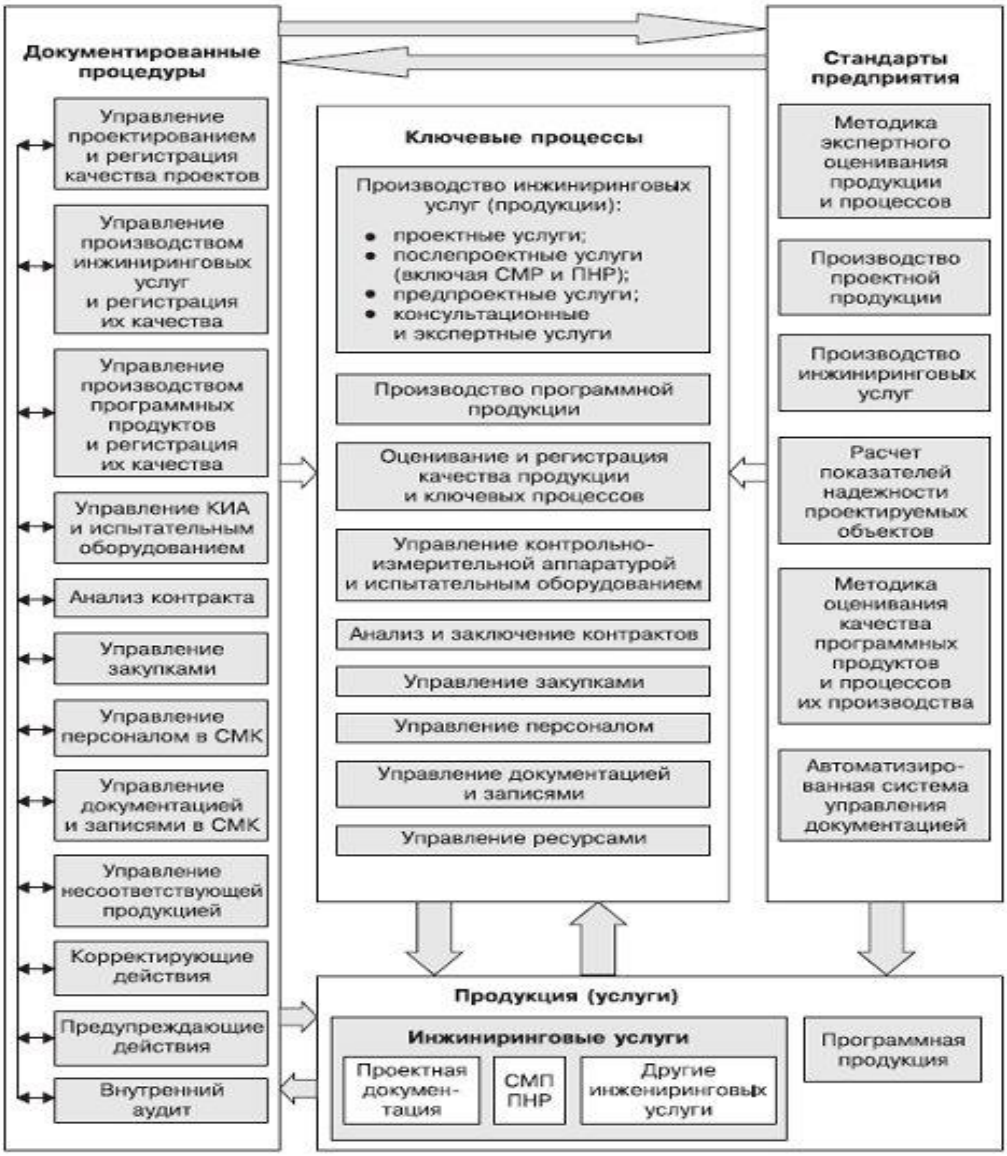

Рисунок 2.19 – Взаимосвязь ключевых процессов, документированных процедур и стандартов предприятия

Таблица 2.8 – Лист регистрации изменений Руководства по качеству

Лист регистрации изменений									
Изменение	Номера листов (страниц)				Всего	№ документа	Входящий №	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных	Листов (страниц) в документе		Сопроводительного документа и дата		

2.4.5. Описание процессов СМК организации.
(Лекции 29,30)

Согласно МС ISO 9001:2000, есть только один обязательный документ для описания процессов — Руководство по качеству. Даже 6 перечисленных в стандарте обязательных процедур можно включить в РК. Однако если руководство организации хочет эффективно управлять различными процессами, для них должно быть разработано их документированное описание. Форма такого описания может быть различна. Ниже рассмотрим возможные варианты этих документов.

Разработка документального обеспечения процессов организации может производиться в такой последовательности.

1. Выбор процессов, подлежащих описанию.
2. Разработка системы идентификации и описания процессов.
3. Создание документированных описаний процессов.

На первом этапе могут быть учтены рекомендации, приведенные выше в пункте 2.3.3.

На втором этапе разрабатываются принципы идентификации и описания процессов. Идентификация процессов используется при создании Указателя процессов СМК, а также в описаниях процессов, когда делаются ссылки на другие процессы. Каждому процессу присваивается идентификационный номер, отражающий различные характеристики процесса. Возможная структура такого номера показана в табл. 2.9.

Таблица 2.9 – Характеристики процесса, отраженные в его идентификационном номере

Вид процесса	Характер процесса	Область действия процесса	Номер процесса
1. Ответственность руководства. 2. Менеджмент ресурсов. 3. Процессы жизненного цикла. 4. Измерение, анализ и улучшение	1. Управленческий. 2. Технологический. 3. Методический	1. Функциональный. (внутри одного подразделения, организации). 2. Межфункциональный	01 02 …

Если процесс имеет № 1.1.2.03, значит, это процесс № 03, действующий в нескольких подразделениях организации, имеющий управленческий (административный) характер и относящийся к ответственности (полномочиям) руководства.

Описание процесса может быть оформлено в виде следующих документов: документированная процедура (ДП), стандарт предприятия (СТП), регламент выполнения процесса (РВП), положение о подразделении (ПП), инструкция процесса (ИП), должностная и технологическая инструкция, блок-схема процесса, таблица (карта) процесса. Организация должна сама выбрать форму описания различных процессов. Можно рекомендовать следующие области применения указанных документов.

1. ДП — для обязательных, согласно МС ISO 9001:2000, шести процессов (см. пункт 1.7.3), а также для документирования ключевых для данной организации процессов [39].

2. СТП — для процессов методического характера. Например, «Статистические методы анализа, контроля и регулирования качества продукции», «Оценка удовлетворенности потребителя», «Расчет надежности проектируемых объектов» и т. п.

3. РВП — для межфункциональных процессов управленческого характера.

4. ПП — для функциональных процессов управленческого характера.

5. ИП — для подпроцессов и их элементов.

6. Должностная или технологическая инструкция — для подпроцессов (операций), выполняемых отдельным исполнителем.

7. Блок-схема или таблица (карта) процесса — для информации об общей структуре процесса в перечисленных выше документах (ДП, РВП, ИП и др.) или для процессов, не нуждающихся в подробном описании [19, 40].

Для описания технологических процессов в организациях обычно используется технологическая документация. В ней, как правило, содержится большая часть информации, необходимой для управления процессом. В Приложение к технологической документации, оформленной в соответствии с требованиями ЕСТД, может быть добавлена в табличной или иной форме информация о владельце и руководителе (руководителях) процесса, входах процесса и их показателях, способах и периодичности проверки результативности и эффективности процесса, отчетности владельца процесса перед руководством, матрица ответственности по операциям процесса (см. ниже).

Указатель процессов оформляется по видам документации и перед номером каждого документа указывается его вид, например ДП 1.1.2.03 или РВП 1.1.2.12.

Документ, содержащий подробное описание процесса (ДП, РВП, ИП и др.), может иметь следующую структуру.

Титульный лист. Лист согласования.

1. Общие положения.

2. Использованные нормативные документы.

В этом разделе даются названия нормативных документов, на номера которых есть ссылки в данном документе.

3. Список терминов и определений.

4. Описание бизнес-процесса.

4.1. Владелец бизнес-процесса.

Приводится описание владельца бизнес-процесса, его ответственность, полномочия. Даются ссылки на документы, регламентирующие деятельность владельца, должностная инструкция, приказы, распоряжения и т. п.

4.2. Руководитель (руководители) бизнес-процесса.

Для каждого руководителя процесса в целом и его частей дается та же информация, что и для владельца процесса.

4.3. Описание потребителей и выходов бизнес-процесса.

Приводится табличное описание потребителей и выходов бизнес-процесса. Указываются цели процесса, показатели выходов, средства и методы их контроля. Приводятся ссылки на спецификации по каждому выходу.

4.4. Описание поставщиков и входов бизнес-процесса.

Дается та же информация, что и для потребителей и выходов бизнес-процесса. В функциональных процессах владелец и руководитель процесса чаще всего одно и то же лицо (функциональный менеджер). В межфункциональных процессах это разные лица. Руководитель (руководители) назначается как для всего процесса, так и для его отдельных частей, выполняемых в пределах одного подразделения. Обычно это функциональные менеджеры.

4.5. Описание ресурсов бизнес-процесса.

Приводится табличное описание материальных, финансовых, кадровых и информационных ресурсов бизнес-процесса. Приводятся ссылки на спецификации ресурсов бизнес-процесса.

4.6. Технология выполнения бизнес-процесса.

Приводятся графические схемы и текстовое описание бизнес-процесса.

4.7. Матрица ответственности за выполнение операций, входящих в состав бизнес-процесса.

Матрица оформляется по форме табл. 2.10.

Таблица 2.10 – Матрица ответственности

№	Наименование операции бизнес-процесса	1	2	3	…
		И	О	У	…
		О	У	И	…

Условные обозначения (см. табл. 2.10): О — ответственный за проведение и конечный результат работы; У – участвует в проведении работы; И – получает информацию о проведении бизнес-процесса (работы) и результатах; 1, 2, 3… – должностные лица (должности) по штатному расписанию.

Возможны и другие формы идентификации ответственности, например: В – владелец процесса, Р – руководитель процесса, ИС – исполнитель процесса, К – контролер процесса, О – вышестоящий руководитель, которому представляют отчет о процессе, И – получает информацию о процессе.

4.8. Перечень показателей бизнес-процесса.

Приводится перечень целевых показателей по трем группам:

- показатели бизнес-процесса;
- показатели выходов (продуктов) бизнес-процесса;
- показатели удовлетворенности потребителей бизнес-процесса.

4.9. Регламент анализа бизнес-процесса его владельцем.

Приводится порядок действий владельца и руководителя (руководителей) бизнес-процесса:

- по оценке соответствия бизнес-процесса целевым показателям;
- планированию и принятию корректирующих действий по установленным отклонениям;
- планированию и принятию предупреждающих действий по возможным отклонениям;
- установлению целевых показателей бизнес-процесса на следующий период.

4.10. Регламент отчетности владельца бизнес-процесса.

Приводится порядок отчетности владельца бизнес-процесса перед вышестоящим руководителем, перечень показателей для отчетности, формы отчетности.

4.11. Регламент анализа со стороны вышестоящего руководителя. Приводится порядок анализа бизнес-процесса и принятия решений со стороны вышестоящего руководителя.

5. Документирование и архивирование.

Указывается место и срок хранения контрольного экземпляра документа во время его действия и после аннулирования.

6. Порядок внесения изменений.

Указывается периодичность пересмотра настоящего документа. Ответственность за своевременный пересмотр документа и внесение изменений несет руководитель, утвердивший данный документ. Предложения о пересмотре готовит владелец процесса.

7. Лист регистрации изменений.

Дается форма листа регистрации изменений.

Во избежание оформления дополнительных документов регламенты, описывающие функциональные процессы управленческого характера, могут совпадать с привычными Положениями о подразделениях (ПП), существующими в большинстве организаций [21, 60, 61, 62].

На сегодняшний день Положения о подразделениях в большинстве организаций являются формальными документами, которые написаны «потому, что так надо». Руководствуются этими документами точно так же, как они написаны, то есть формально. Регламентация процессов позволяет перевести их из формального состояния в рабочее. В типовые Положения о подразделениях можно добавить пункты, регламентирующие:

- ресурсы, необходимые для выполнения подразделением своих функций;
- систему мониторинга показателей подразделения;
- систему и регламент управления подразделением (процессом);
- требования по отчетности о ходе работ перед вышестоящим руководителем;
- требования к входам и выходам (взаимодействие с потребителями, поставщиками и субподрядчиками).

В результате получится описание процесса, выполняемого функциональным подразделением. Дополнив Положение о подразделении матрицей ответственности за функции (подпроцессы), можно распределить ответственность за их выполнение среди сотрудников или владельцев подпроцессов. Затем эти функции переносятся в должностные инструкции сотрудников (владельцев подпроцессов) в той же формулировке, что была записана в матрице ответственности подразделения

(процесса). Таким образом, должностные инструкции тоже становятся работающими документами.

Для обеспечения возможности объективной оценки действий участников процесса в описании процесса эти действия должны быть изложены не общими словами, а операциональными выражениями [44], допускающими эффективное обучение и проверки. Утверждения типа «организовать и возглавить работу подразделения» теперь представляются лишенными смысла.

Для более наглядного представления процесса и сокращения объема документации многие специалисты и консалтинговые фирмы в области качества [19, 43, 45] предлагают при описании процесса использовать средства его визуализации (таблицы, блок-схемы, диаграммы последовательности и др. [46, 47] и их сочетания), дополненные ссылками на различные документы и описания процессов. Ряд СМК, использующих такую форму описания процессов, сертифицированы на соответствие требованиям МС ISO 9001:2000 [19, 43, 45].

В табл. 2.11 показана форма описания процесса (в данном примере — оформление контракта), предложенная ООО «Конфлакс» [19].

Таблица 2.11 – Пример табличного описания процесса

Схема процесса	Ответственный исполнитель	Выход из операции	Ссылки
1. Получение заявки на поставку	Начальник канцелярии	Регистрация в журнале входящей корреспонденции	Инструкция по делопроизводству
2. Рассмотрение заказа	Начальник отдела маркетинга (руководитель процесса	Регистрация в журнале заказов на поставку	Приложение А ПК 7.01
3. Заказ принят? (Да / Нет)	Коммерческий директор (владелец процесса)	Решение об отказе	
4. Оформление заказа	Начальник отдела маркетинга	Письмо-отказ	Приложение Б ПК 7.01
5. Подготовка контракта	Начальник отдела маркетинга	Проект контракта	ПК 7.03
6. Анализ контракта	Начальник отдела маркетинга	Карта анализа контракта	Приложение Б ПК 7.02
7. Нужен план качества? (Нет / Да)	Коммерческий директор	Решение о разработке плана качества	
8. Разработка плана качества	Начальник службы качества	План качества	ПК 5.02
9. Согласование плана качества с заказчиком	Начальник отдела маркетинга	Протокол согласования	ПК 7.03
10. Подписание контракта	Генеральный директор	Контракт	ПК 7.03

На рис. 2.20 показана блок-схема процесса постоянного улучшения, включенная в СМК «Центр испытаний и сертификации».

На блок-схеме имеются ссылки на процесс самооценки (3810) и процесс планирования (3502), которые представляют собой самостоятельные

межфункциональные процессы, интегрированные в общую схему процессов СМК. Часть межфункциональных процессов в этой СМК описываются подробно, часть представлено только в виде блок-схемы.

Пример описания процесса, предложенного учебно-консалтинговым центром «Международный менеджмент, качество и сертификация» [45], показан в табл. 2.12.

Схема отражает процесс формирования политики и целей в области качества и его взаимодействие с процессами:

- определения и анализа требований потребителей (*ИП 7.2.01*);
- окончательного контроля (*ИП 8.2.03*);
- оценки удовлетворенности клиентов (*ИП 8.2.01*);
- оценки результативности процессов (*ИП 8.2.02*);
- разработки и актуализации целевых программ в области качества (*ИП 5.4.01*);
- актуализации и обращения Руководства по качеству (*ИП 4.2.01*);
- анализа СМК высшим руководством (*ИП 5.6.02*).

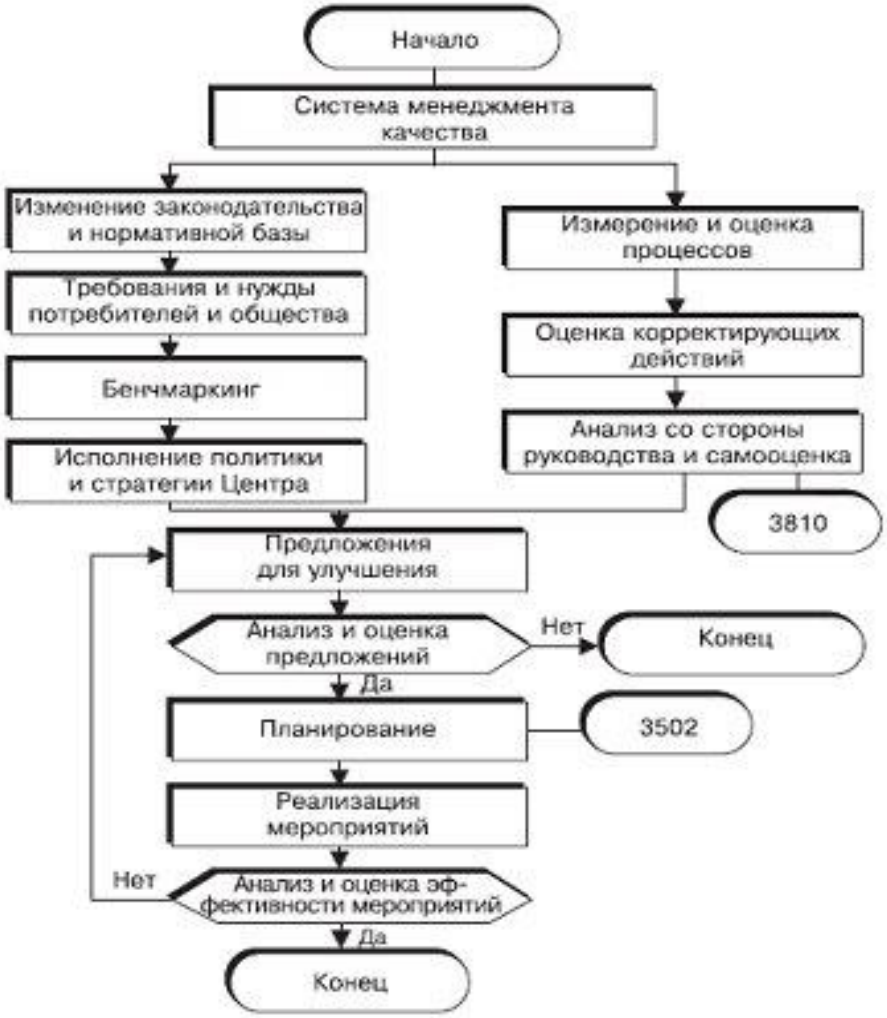

Рисунок 2.20 – Блок-схема процесса постоянного улучшения

Документ, описывающий данный процесс, помимо приведенной схемы содержит еще титульный лист, описание целей процесса, области распространения, нормативные ссылки, матрицу ответственности, описания входов, выходов и их

показателей, критериев результативности и их мониторинга, перечисление регистрационных документов. Весь документ составляет 6 страниц [46].

Обозначения и сокращения (см. табл. 2.12): ОПР – ответственный представитель руководства в области качества; ИП – инструкция на процесс; РФН – руководитель функционального направления; РК – руководство по качеству; РИ – рабочая инструкция.

Блок-схему или другой вид визуализации процесса [46, 47] целесообразно включать в подробное описание процесса (в раздел 4.6 — см. выше) для более наглядного представления информации о нем. Ниже (см. рис. 2.21) показан пример комбинированного способа описания процесса с помощью блок-схемы и таблицы, используемых в ЗАО «Укрполимермаш — Укрнефть» [48]. Здесь приведено описание процесса осуществления корректирующих действий. Такое комбинированное описание в [48] получило название «диаграмма хода действий» (ДХД).

Идентификация процессов СМК путем построения их ДХД позволяет далее обеспечить организационно-структурное взаимодействие при осуществлении процессов. Такое взаимодействие устанавливается путем четкого (на основе ДХД-процессов) определения функций конкретных подразделений и должностных обязанностей специалистов, указанных соответственно в положениях о подразделениях (ПП) и должностных инструкциях (ДИ). Последовательность установления функций подразделений и должностных обязанностей специалистов организации при процессном подходе отражена на рис. 2.22, *а*.

Таблица 2.12 – Пример схемы процесса как части инструкции на процесс

Система менеджмента качества Международного центра хирургии глаза	Инструкция на процесс (ИП 5.3.01-2002)	
Ответственность	**Схема процесса**	**Процедура**
Генеральный директор То же РФН ОПР То же То же РФН ОПР Генеральный директор ОПР То же То же То же	Начало 1 Принятие решения о формировании/актуализации политики 2 Разработка проекта политики 3 Разработка предложений к корректировке политики 4 Корректировка политики 5 Утверждение политики и введение в действие 6 Актуализация РК 7 Разработка целей функциональных направлений 8 Анализ, корректировка и формирование сводного перечня целей 9 Доведение политики и целей до персонала 10 Разработка и реализация ЦНТПК 11 Хранение подлинника политики и целей предприятия в области качества 12 Контроль реализации политики и целей в области качества 13 Оценка результативности и мониторинг процесса Конец	1. Письменно, в форме приказа или протокола совещания по оценке СМК в соответствии с ИП 5.6.02. 2. На основе данных о потребностях и ожиданиях клиентов согласно процессу 7.2.01, данных о состоянии рынка и маркетинговой стратегии, данных о результативности процессов СМК согласно процессу 8.2.02, выполнении политики и достижении целей согласно процессу 5.6.02, данных о состоянии услуги согласно процессу 8.2.03 и процессу, представленному в разделе 7.2 РК, удовлетворенности клиентов согласно процессу 8.2.01. 3. А. Проект политики рассматривается всеми сотрудниками организации. Б. При наличии предложений они оформляются письменно, с обоснованием, в адрес ОПР, в срок до 2 недель, в форме служебной записки. 4. А. Утверждение генеральным директором

Система менеджмента качества Международного центра хирургии глаза	Инструкция на процесс (ИП 5.3.01-2002)	
Ответственность	**Схема процесса**	**Процедура**
		Б. В рамках совещания по оценке эффективности СМК в соответствии с ИП 5.6.02. 5. В соответствии с ИП 4.2.01. 6. А. Цели должны быть представлены в виде, позволяющем оценить их выполнение. Б. В течение 2 недель после утверждения политики. В. Цели корректируются ежегодно не позднее января нового года. Г. Оформление целей в виде самостоятельного документа

Применяемые в ЗАО «Укрполимермаш — Укрнефть» ПП включают Форму 1 (рис. 2.22, *б*), в которой указываются функции, выполняемые подразделением, матрица распределения ответственности структурных звеньев и структурных единиц подразделения за их выполнение и целевые показатели (оценочные критерии) качества выполнения функций.

Номер этапа	Ответственный за		Участники	Необходимые условия/ комментарии
	Выполнение	Контроль		
1	БТК	ЗТД	ОСб, ПП	•Журнал — по форме Приложения А. •Идентификационный (порядковый) н
2	КТО, ОГ Мет	БТК	СП, ПП	
3	КТО, ОГ Мет	БТК	СП	•Журнал — по форме Приложения Б. •Управление записями согласно СТП СМК 006-03
4	КТО, ОГ Мет	БТК	—	• План — по форме Приложения Б. • Мероприятие согласовывается с ТД
5	ПП	ЗТД	КТО, ОГ Мет	
6	КТО, ОГ Мет	ЗТД	БТК, ОУК	
7	БТК	ЗТД	КТО, ОГ Мет, ОУК	Заключение оформляется в журнале по форме Приложения Б
8	БТК	ЗТД	—	Согласно СТП СМК 006-03

Условные обозначения:

— этап (шаг) процесса;
— альтернативная возможность результата этапа;
— документы (входной/выходной) для этапа процесса;
— направление хода действия;
Нет — отрицательный результат;
Да — положительный результат.

Пояснения:

ПП — производственные подразделения;
БТК — бюро технического контроля;
ОГ Мет — отдел главного металлурга;
ЗТД — заместитель технического директора;
СП — специализированные подразделения;
ТД — технический директор;
КТО — конструкторско-технический отдел;
ОУК — отдел управления качеством;
ОСб — отдел сбыта;
СТП — стандарт предприятия

Рисунок 2.21 – Пример описания процесса с помощью диаграммы хода действий (ДХД)

В столбцах данной формы, относящихся к распределению ответственности между структурными звеньями (единицами) подразделения, для каждой выполняемой функции указывается (условно): кто принимает управляющее решение (Р), кто является ответственным исполнителем (О) и соисполнителем (С) работ и кто информируется (И) о выполнении.

Временные параметры (сроки, периодичность) выполняемых по функциям работ, необходимые объемные и другие показатели, используемые документы и оформляемые записи указываются в содержащейся в ПП Форме 2 (рис. 2.22, *в*), отражающей взаимосвязи конкретного подразделения с другими подразделениями организации.

Данная форма согласовывается руководителями подразделений ЗАО и скрепляется подписями в специальном Листе согласования взаимосвязей, входящем в ПП.

Комплекс рассмотренных документов (ДХД-процессов, ПП, ДИ) в совокупности документально обеспечивает необходимое структурно-организационное взаимодействие при осуществлении всех процессов деятельности организации.

Рисунок 2.22 – Взаимосвязи и содержание документов, описывающих процессы в организации: а – последовательность установления функций подразделений и должностных обязанностей специалистов; б – форма 1; в – форма 2

Построение блок-схемы или схемы потоков процесса можно выполнять и с помощью компьютерных программ (например, см. [49]), информационных систем, например класса ERP, которые уже достаточно известны, описаны и применяются на ряде предприятий [50], а также с использованием методик, имеющих программную поддержку, таких как IDEFO, IDEFI и др.

Методика IDEFO приведена в рекомендациях Р 50.1.028-2001 (Информационные технологии поддержки жизненного цикла продукции. Методология функционального моделирования) и используется для функционального моделирования в рамках CALS-технологий. Она представляет собой метод описания процессов на различных уровнях декомпозиции с отражением сразу нескольких потоков. В рамках методологии моделирования IDEF используются и другие методы, схожие с уже описанным:

- IDEF1 — информационная модель системы (или процессов);
- IDEF2 — динамическая модель системы;

• IDEF3 — диаграмма последовательности работ (аналог диаграммы последовательности);

• DFD (Data Flow Diagramming) — диаграмма потоков данных.

IDEFO — типичный пример диаграммы потоков, что объясняет популярность этого метода при построении и описании процессов СМК.

Следует, однако, отметить, что все перечисленные методологии были разработаны в рамках программы интегрированной компьютеризации производства (ICAM), и, следовательно, адаптированы для задач компьютеризации. Бросается в глаза излишняя формализация диаграмм, что усложняет метод. Упростить работу по применению вышеперечисленных методов IDEF можно, используя соответствующее программное обеспечение для компьютера.

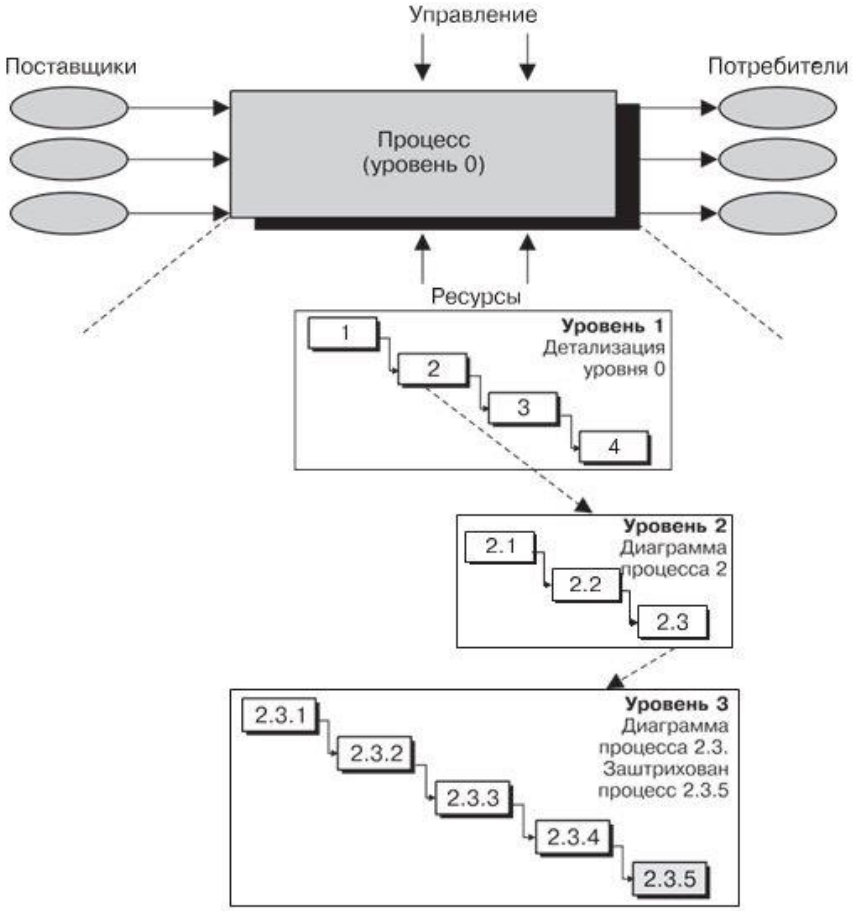

Рисунок 2.23 – Пример декомпозиции процесса

При документировании процессов могут быть также использованы программные инструментальные средства серии ARIS [53].

Интегрированная среда ARIS Toolset относится к категории комплексных средств, предназначенных для:

• проектирования процессной системы управления предприятием;

• моделирования, анализа и оценки бизнес-процессов;

• документирования бизнес-процессов в соответствии с требованиями международных стандартов;

• разработки, внедрения и сопровождения корпоративной информационной

системы.

Рассмотренные выше методы визуализации процессов касались процессов, заранее определенных и по составу, и по последовательности действий, и по времени и др. Таких процессов в любой организации большинство, но есть процессы, которые невозможно с необходимой степенью подробности описать, используя перечисленные методы. Примерами неопределенных процессов являются:

- некоторые научно-исследовательские работы;
- процессы, проходящие в неопределенных внешних условиях или с неопределенными ресурсами;
- выполнение корректирующих действий по новой выявленной проблеме с невыясненной причиной ее возникновения.

Большинство из этих процессов происходит впервые, а многие из них — единственный раз.

Другой вариант — процессы, которые должны проходить постоянно и одинаково, но внешние обстоятельства заставляют менять их ход для достижения запланированного результата.

Можно ли спланировать такие процессы? Да, но методы описания будут другие. Один из методов описания таких процессов — диаграмма процесса принятия решения «(Process Decision ProgramChart — PDPC), представляющая собой один из числа Семи новых инструментов менеджмента качества». Такая диаграмма представляет собой иерархическую структуру в виде дерева, на самом нижнем уровне которого («корни дерева») — конкретные решения поставленной задачи [47, 52].

Для описания и анализа процессов используются и другие инструменты качества [52].

2.5 Методы решения основных задач при создании, внедрении и совершенствовании СМК

2.5.1. Выбор целей и стратегии создания СМК.

(Лекция 31)

Возможные цели организации при создании СМК в соответствии с требованиями стандартов ISO серии 9000:2000 перечислены в пункте 2.2.1. Совокупность этих целей может быть сформулирована как «повышение эффективности деятельности организации». При этом при необходимости после достижения этой цели может быть поставлена задача сертификации СМК. В целом, это первая цель организации. Возможна и вторая цель — стандарты внедряются только для сертификации СМК. К сожалению, вторая цель наиболее характерна для предприятий СНГ, что и привело к низкой эффективности СМК на основе стандартов ISO 9000:1994 [10].

Поясним, почему создание СМК с первой целью наиболее продуктивно. При этом основное внимание уделяется не соблюдению формальных требований к СМК, которые затем будут проверяться при ее сертификации, а обеспечению эффективности СМК и организации в целом, что требует:

- внедрения наиболее рационального состава документов;
- объективного внутреннего аудита, самооценки, анализа, выработки

обоснованных решений на основе полученных фактов;

• выделения необходимых ресурсов как на создание и функционирование СМК, так и на реализацию корректирующих и предупреждающих действий по совершенствованию СМК;

• решения вопросов организации производства и применения прогрессивных технологий как основы конкурентоспособности организации.

Если организация при создании СМК ставит перед собой вторую цель, то это приводит лишь к созданию документации, некоторых организационных структур, но не отражается на результатах деятельности организации, то есть расходы на создание СМК не окупаются, в организации пропадает вера в руководство, в свои возможности выйти из кризиса. Это только усугубляет проблемы организации.

На начальной стадии внедрения стандартов ISO серии 9000:2000 существенным является выбор правильной стратегии. Варианты такой стратегии показаны на рис. 2.24. Ряд авторов и консалтинговых организаций в области качества [54, 55] рекомендуют одновременно внедрять стандарты ISO 9001 и ISO 9004 версии 2000 года, то есть применить стратегию по варианту III.

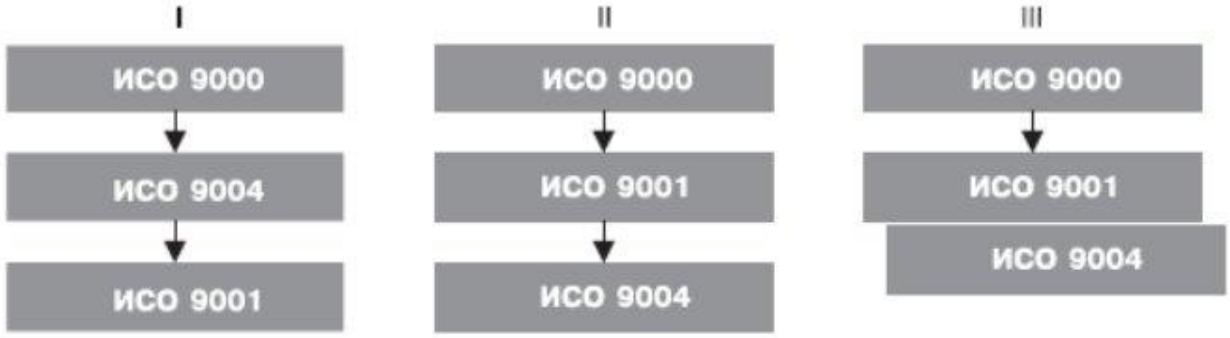

Рисунок 2.24 – Варианты стратегии внедрения стандартов ISO серии 9000:2000

Как известно, стандарты ISO 9001 и ISO 9004 новой версии составляют взаимосвязанную пару стандартов, их структура и содержание согласованы существенно лучше, чем в стандартах версии 1994 года.

Стандарт ISO 9001:2000 содержит минимум требований, нацеленных на удовлетворение запросов потребителей. Он предназначен для применения в контрактных ситуациях и при сертификации системы менеджмента качества (СМК).

Стандарт ISO 9004:2000 — это рекомендации по постоянному совершенствованию деятельности организации. Он ориентирует на удовлетворение потребностей всех сторон, заинтересованных в деятельности организации (акционеров, владельцев, работников, общества и др.). Именно в стандарте ISO 9004:2000 в большей степени реализованы подходы TQM. Многие положения этого стандарта выходят за рамки ISO 9001. Например, только в ISO 9004 в число процессов СМК включены процессы управления такими видами ресурсов, как финансовые, природные, информационные. Если в стандарте ISO 9001 используется термин «результативность» (степень достижения поставленной цели), то стандарт ISO 9004 нацеливает организацию на повышение «эффективности» (соотношение результата и затраченных ресурсов).

Перечень основных потребностей сторон приведен в табл. 2.13.

Таблица 2.13 – Запросы и ожидания заинтересованных сторон

Заинтересованные стороны	Запросы, ожидания
Потребители (заказчики и конечные пользователи)	Качество продукции. Цена продукции. Дисциплина поставок. Обслуживание продукции
Собственники (владельцы), акционеры, инвесторы	Положительная динамика прибыли. Окупаемость инвестиций. Наращивание стоимости организации. Увеличение доли рынка
Персонал	Рост заработной платы. Служебный рост. Удовлетворенность работой. Социальные гарантии занятости. Комфортные условия труда
Поставщики и партнеры (дилеры, дистрибуторы, посредники)	Взаимовыгодные отношения. Стабильность и рост заказов
Государство	Создание дополнительных рабочих мест. Рост платежей в бюджет и внебюджетные фонды. Соблюдение законов
Общество в целом и регион, где расположена организация	Охрана окружающей среды. Сохранение энергии и естественных ресурсов. Безопасность. Охрана здоровья. Решение социальных проблем

Если СМК разрабатывается на основе существующей СМК, согласно стандартам ISO серии 9000 версии 1994 года, нужно учесть следующее. Различия между двумя версиями стандартов составляют около 40 %, и они весьма существенны [54, 62].

На концептуальном уровне систему качества по новой версии стандартов ISO серии 9000 от системы по этим стандартам версии 1994 года отличают следующие 4 момента.

1. Для описания и построения системы качества принят «процессный подход».

Соответственно она представлена 4 взаимосвязанными блоками процессов (вместо 20 элементов, предусмотренных предыдущей версией стандартов).

2. Введены требования, способствующие раскрытию целей в области качества по уровням, функциям и процессам организации, а также измеримости целей и результатов процессов.

3. Включена концепция постоянного улучшения, что обеспечивает большую динамику в повышении эффективности системы.

4. Более четко определена необходимость реализации цикла Деминга (PDCA) как на уровне СМК в целом, так и при управлении каждым процессом.

2.5.2. Организация работ по созданию и внедрению СМК (Лекции 32,33)

Для успешного создания СМК необходимо иметь организационные, ресурсные, методические и социально-психологические условия.

Создание СМК целесообразно рассматривать как проект, то есть уникальный процесс, состоящий из совокупности скоординированных и контролируемых действий, предпринятый для достижения определенной цели. Как всякий проект, создание системы должно соответствовать конкретным требованиям, включающим ограничения по срокам и ресурсам. Придание созданию системы проектно-ориентированного характера позволяет обеспечить надлежащую эффективность этих

работ путем концентрации усилий на достижении конкретных промежуточных (поэтапных) и конечных целей, а также наилучшего использования ресурсов.

Как отмечено в стандарте ISO 9001:2000, «для создания СМК требуется стратегическое решение организации». Принятие такого решения высшим руководством организации является первым шагом при создании СМК. Этим решением должен быть назначен представитель высшего руководства, ответственный за создание СМК. Он создает команду из представителей различных подразделений, принимает решение о привлечении сторонних консультантов, и эта группа разрабатывает план создания СМК в организации. Этот план по форме может иметь вид описания процесса. Различные формы такого описания приведены в пункте 2.4.5.

Данное решение оформляется в виде приказа генерального директора. В приказе может содержаться информация и о рабочей группе, разрабатывающей план создания СМК, и о ресурсах, и о сроках его подготовки.

В табл. 2.14 приведены основные этапы создания СМК машиностроительного предприятия.

Таблица 2.14 – Примерный план создания СМК в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2000

№ п/п	Наименование работ	Распределение ответственности за выполнение и контроль					Показатели качества работ	Форма отчетности. Срок представления
		1	2	3	4	…		
1	Обеспечение участников работ стандартами и другими документами						100 % обеспечения	Лист регистрации получения стандартов …
2	Проведение специального обучения участников работ и разъяснительной работы с персоналом организации						Средний балл при аттестации 4,2	Акты аттестации сотрудников …
3	Диагностирование действующей СМК							Отчет …
4	Определение области действия новой СМК в организации							Заключение …
5	Установление потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон							Отчет …
6	Разработка документа «Миссия, видение и стратегический план развития»							Документ …
7	Разработка документов «Политика в области качества», «Цели в области качества»							Документ …
8	Разработка системы идентификации процессов организации							Система …

9	Установление основных бизнес-процессов (БП) организации и поддерживающих процессов (ПП) (управленческого, аналитического характера и обеспечения ресурсами), назначение владельцев и руководителей процессов							Отчет …
10	Разработка схемы бизнес- процессов организации с указанием их последовательности и взаимодействия							Схема …
11	Создание команд для каждого БП и ПП во главе с его владель- цем для разработки методов управления, улучшения процес- са и его документирования							Отчет …
12	Установление методов управления и улучшения БП и ПП, ресурсов для достижения целей в области качества, разработка документации БП и ПП						Число документов. Объем ресурсов	Документация БП и ПП …
13	Обеспечение БП и ПП ресурсами для достижения целей в области						Объем ресурсов	План обеспечения ресурсами …
14	Составление перечня документов методического характера, необходимых для осуществления БП и ПП, выбор ответственных за их подготовку, создание плана их разработки или модернизации						Число документов	План …
15	Разработка документов СМК методического характера						Число документов	Документы …
16	Разработка Руководства по качеству							Руководство …
17	Создание отдела системы качества с функциями внутреннего аудита							Положение об ОСК …
18	Разработка плана внедрения СМК							План …
19	Внедрение СМК							Акты проверок …
20	Приемка СМК, подготовка предложений о ее сертификации						Рост показателей качества и эффек- тивности	Акт приемки … Предложения …

Содержание и методика заполнения граф 3–7 описаны в п. 2.4.5.

Данный план утверждается генеральным директором. Рассмотрим подробнее некоторые пункты типового плана.

1. При обеспечении участников создания СМК необходимыми стандартами и документами можно руководствоваться их перечнем, приведенным в пункте 1.7.1.

2. Как сказано в пункте 2.2.2, для многих организаций СНГ перед началом создания СМК целесообразно произвести предварительное обучение персонала. Повышение квалификации персонала для организации, вставшей на путь улучшения качества, должно быть непрерывным процессом, поэтому в процессе создания СМК персонал должен пройти дополнительное обучение. Долгосрочная программа обучения создается отделом подготовки кадров с участием специалистов других организаций и утверждается генеральным директором. Она должна быть обеспечена необходимыми ресурсами. Обучение должны проходить все сотрудники организации по различным программам. К преподаванию привлекаются как работники организации, так и сторонние специалисты.

Руководство может стимулировать повышение квалификации персонала введением надбавок в заработную плату за приобретение профессиональных навыков в тех областях деятельности, которые официально объявлены руководством как «неудовлетворенные потребности». Список навыков и умений, в которых нуждается организация, способы доказательства их приобретения, а также их цена в виде процента надбавки к зарплате ежегодно составляется и доводится до сведения сотрудников организации. Указанная надбавка может достигать 30 %. Каждый сотрудник должен иметь личный план повышения квалификации. Он может составляться на квартал, полугодие или год. Не исключена и самоподготовка, но всегда должна производиться оценка эффективности обучения. Эта оценка может быть индивидуальной и коллективной. При индивидуальной оценке проводится аттестация теоретической и практической подготовки специалиста. Оценка персонала может производиться с помощью контрольных карт. При коллективной оценке проводится анализ эффективности работы подразделения или организации по показателям, связанным с компетентностью персонала (средняя квалификация работника, уровень брака и др.).

При обучении персонала рекомендуется модульная концепция. Она заключается в том, что разрабатываются учебные модули, из которых составляется учебная программа для нескольких категорий сотрудников (например, пяти) — от рядовых исполнителей до внутренних аудиторов качества. Глубина же проработки вопросов внутри каждого модуля (объем часов на каждую тему, способ контроля усвоенного материала, наличие или отсутствие практических работ и т. д.) определяется категорией слушателей. Прохождение обучения учитывается при очередной аттестации руководителей и специалистов.

Повышению эффективности обучения способствует его методическое обеспечение. В организации должны быть различные методические пособия по менеджменту качества, памятки для рабочих и инженерно-технических работников по системе качества. В этих пособиях раскрываются цели и задачи организации в области качества, структура СМК, права и обязанности сотрудников при решении проблем в области качества и др. К созданию этих пособий привлекаются как сотрудники организации, так и сторонние специалисты. Пособия должны учитывать специфику организации.

Компетенция персонала — основная характеристика человеческих ресурсов организации. Стандарт ISO 9001:2000 уделяет ей большое внимание (п. 6.2).

Организация должна устанавливать требования к уровню компетентности своих сотрудников (часто он указывается в должностной инструкции), стремиться к его повышению. Объем документации СМК зависит, в том числе и от компетентности персонала (пункт 4.2.1 стандарта ISO 9001:2000).

3. При диагностировании действующей СМК необходимо определить, какие ее элементы могут быть использованы в новой СМК без изменений, какие следует изменить, какие необходимо исключать. Все это должно быть отражено в отчете и учтено в плане внедрения СМК (см. п. 18 примерного плана создания СМК).

4. В п. 1.2 стандарта ISO 9001:2000 сказано, что если «требование (требования) настоящего стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и ее продукции, допускается его исключение». Далее уточняется, что речь идет о требованиях, приведенных в разделе 7 (Процессы жизненного цикла). На данном этапе создания СМК необходимо оценить, какие из требований этого раздела могут быть исключены из СМК по указанным причинам. Если такие исключения имеются, они должны быть отмечены и обоснованы в Руководстве по качеству (см. п. 16 плана).

5. Здесь акцент следует сделать на установлении ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон. Учет этих ожиданий в СМК позволит обеспечить ее перспективность, гарантию того, что она не устареет в скором времени. Это даст возможность организации занять и сохранять лидирующие позиции в своей области рынка. Для оценки этих ожиданий следует использовать или выполнить прогнозы развития потребностей потребителей, продукции, на которой специализируется организация.

Установленные потребности и ожидания потребителей должны обеспечиваться СМК и учитываться на всех этапах ее создания. Так реализуется первый из восьми принципов менеджмента качества, лежащих в основе стандартов ISO серии 9000 версии 2000 года — «ориентация на потребителя».

6, 7. Методы разработки указанных документов рассмотрены в пункте 2.4.3.

8, 9. Вопросы идентификации процессов и их документации рассмотрены в пункте 2.4.5. Вопросы выбора процессов организации, нуждающихся в управлении и описании, рассмотрены в пункте 2.3.3. Цели процессов должны быть развернуты из целей организации и установлены централизованно. Это может быть поручено команде, которая разрабатывает СМК организации.

10. В качестве примера схемы бизнес-процессов организации может быть использована схема, рассмотренная ранее (см. рис. 2.18).

11, 12. Методы решения данных вопросов рассмотрены в п. 2.3, в пункте 2.4.5. Общий порядок и состав работ при реализации процессного подхода в организации показан на рис. 2.25 [56].

Команда процесса во главе с его владельцем устанавливает показатели процесса, исходя из определенных ранее (см. п. 9 плана) целей процесса.

В результате измерений, анализа и оценивания процесса команда процесса намечает план его улучшения, устанавливает необходимые для этого ресурсы и оформляет запрос на них руководству организации.

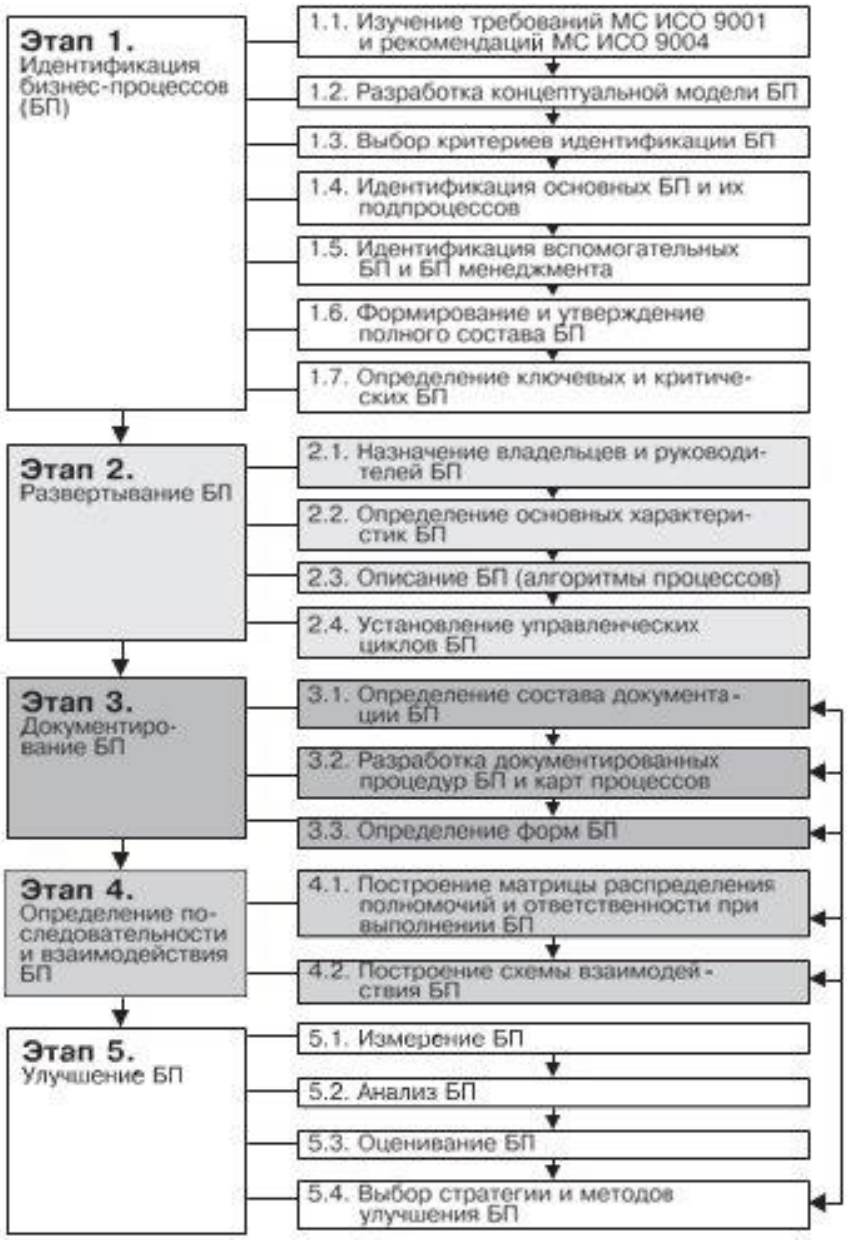

Рисунок 2.25 – Последовательность и состав работ при реализации процессного подхода в организации

13. Руководство составляет план обеспечения процессов ресурсами, необходимыми для их улучшения, и контролирует его выполнение.

14, 15. Команда, разрабатывающая СМК организации, с участием владельцев процессов, руководителей подразделений составляет список документов методического характера, необходимых для функционирования БП и ПП, назначает ответственных за их разработку или модернизацию имеющихся документов и составляет план этих работ. Примерами таких документов являются методики расчета различных показателей продукции (например, надежности), характеристик эффективности организации и процессов, удовлетворенности потребителей, оценки результативности процессов, применения статистических методов анализа, контроля и регулирования качества продукции, использования информационных технологий и др.

16. Методика разработки Руководства по качеству рассмотрена в пункте 2.4.4.

17. Этот отдел создается для внедрения, управления и улучшения СМК. Его костяк составляет команда, которая разрабатывала структуру и план создания СМК. Подчиняется отдел СМК представителю высшего руководства организации, ответственному за создание СМК. Часто таким представителем является заместитель генерального директора по качеству. Структура отдела должна учитывать структуру организации, состояние ее СМК. С учетом последнего в состав отдела могут включаться бюро (группы), задачей которых является повышение качества отдельных процессов или структур организации. Примерная структура отдела показана на рис. 2.26.

Рисунок 2.26 – Примерная структура отдела СМК

Бюро оценки эффективности СМК на этапе создания СМК координирует работы по ее внедрению. После внедрения занимается своими основными обязанностями, в том числе управлением СМК в целом. В состав СМК на этапе ее создания целесообразно включать 4 бюро анализа эффективности и улучшения процессов организации. Затем число этих бюро может быть уменьшено. Например, может быть сохранено бюро процессов жизненного цикла, а остальные процессы объединены в одном бюро. Инспекторы-аудиторы могут быть сосредоточены в одном бюро. Это позволяет их загрузить наиболее полно. Они могут также войти в состав других бюро. При этом они будут лучше специализированы и более компетентны.

Помимо штатных инспекторов к внутреннему аудиту могут привлекаться другие сотрудники организации или специалисты со стороны.

Бюро по оценке и улучшению реализации принципов менеджмента качества в СМК должно учитывать требования к СМК с точки зрения этих принципов, сформулированные в стандартах ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000. Заместитель начальника отдела на различных этапах создания и развития СМК может курировать

различные участки работы, которые в данный момент представляются наиболее важными или трудоемкими.