

Министерство образования и науки Российской Федерации
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Тамбовский государственный технический университет»**

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ПРОЦЕССОВ И ПРОДУКЦИИ

Книга 1

ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРОЦЕССОВ В ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ, КОММЕРЧЕСКОЙ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ СФЕРАХ

*Под редакцией доктора технических наук, профессора
С.В. Пономарева*

Допущено УМО по образованию
в области прикладной математики и управления качеством в
качестве учебного пособия для студентов высших учебных заведений,
обучающихся по направлению 221400 – Управление качеством



Тамбов
Издательство ФГБОУ ВПО «ТГТУ»
2012

УДК 338.24.004.12(075.8)
ББК У291.823я73
У677

Рецензенты :

Доктор технических наук, доктор экономических наук,
профессор ФГБОУ ВПО «ТГТУ»
Б.И. Герасимов

Директор ФБУ «Государственный региональный центр
стандартизации, метрологии и испытаний в Тамбовской области»
И.Н. Левчук

Авторский коллектив :

*С.В. Пономарев, С.В. Мищенко, Е.С. Мищенко, Н.М. Гребенникова,
П.В. Балабанов, Р.Н. Евлахин, Э.В. Злобин, Н.А. Коньшева,
Г.В. Мозгова, А.А. Чуриков, Г.В. Шишкина*

У677 Управление качеством процессов и продукции. В 3-х кн. Кн. 1 :
Введение в системы менеджмента качества процессов в производ-
ственной, коммерческой и образовательной сферах : учебное посо-
бие / С.В. Пономарев, С.В. Мищенко, Е.С. Мищенко и др. ; под ред.
д-ра техн. наук, проф. С.В. Пономарева. – Тамбов : Изд-во ФГБОУ
ВПО «ТГТУ», 2012. – 240 с. – 100 экз. – ISBN 978-5-8265-1140-4.

Рассмотрены: причины, побуждающие вплотную заниматься управле-
нием качеством в бизнесе; основные термины и понятия, используемые при
управлении качеством; история развития, основные концепции и принципы
менеджмента качества; примерный порядок формирования, внедрения и
подготовки СМК к сертификации; взаимодействие процессов действующей
СМК организации; рекомендации по осуществлению процесса постоянно-
го улучшения на предприятии.

Пособие представляет практический интерес и предназначено студен-
там специальностей 200503.65, 220501.65, 080502.65 и направлений
221400.62, 221400.68, 110800.68, 222000.68, 190600.68 при изучении дисци-
плин «Метрология, стандартизация, сертификация», «Системы менеджмен-
та качества», «Всеобщее управление качеством», «Статистические методы
контроля и управления качеством» и др. Также будет полезно специали-
стам промышленных предприятий, занимающимся вопросами разработки,
внедрения и практического использования систем менеджмента качества..

УДК 338.24.004.12(075.8)
ББК У291.823я73

ISBN 978-5-8265-1140-4

© Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Тамбовский государственный технический
университет» (ФГБОУ ВПО «ТГТУ»), 2012

ПРЕДИСЛОВИЕ

Учебное пособие было подготовлено к опубликованию по результатам многократного чтения курсов лекций «Управление качеством продукции на основе требований международных стандартов ИСО серии 9000» как для студентов Тамбовского государственного технического университета, так и для специалистов промышленных предприятий Тамбовской области. В большинстве случаев обучение студентов университета и специалистов заводов, занимавшихся подготовкой систем менеджмента качества (систем качества) к сертификации, проводилось первоначально по требованиям ГОСТ Р ИСО 9001–96, затем – по требованиям ГОСТ Р ИСО 9001–2001.

В последнее время возникла необходимость в чтении аналогичного курса лекций, но с учетом рекомендаций и требований стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2008 г., обращенных «методом обложки» в российские национальные стандарты ГОСТ Р ИСО 9000–2008, ГОСТ Р ИСО 9001–2008, ГОСТ Р ИСО 9004–2010, поэтому в данном учебном пособии главное внимание уделяется вопросам подготовки систем менеджмента качества организаций и предприятий к сертификации по требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008.

Данное учебное пособие состоит из трех книг.

1. Управление качеством процессов и продукции. Книга 1. Введение в системы менеджмента качества процессов в производственной, коммерческой и образовательной сферах.
2. Управление качеством процессов и продукции. Книга 2. Инструменты и методы менеджмента качества процессов в производственной, коммерческой и образовательной сферах.
3. Управление качеством процессов и продукции. Книга 3. Рекомендации по выполнению проектов улучшения процессов в производственной, коммерческой и образовательной сферах.

Иногда не только слушатели курсов повышения квалификации и переподготовки специалистов предприятий, но и студенты задают преподавателям вопрос: «Почему Вы говорите об управлении качеством процессов? Наша конечная цель — это управление качеством продукции, а об управлении качеством процессов может быть можно и не говорить?» Ответ на такой вопрос можно сформулировать следующим образом.

Наиболее рациональным подходом к результативному и эффективному управлению качеством продукции является использование так называемого процессного подхода, входящего в состав восьми принципов менеджмента качества, рассмотренных ниже в главе 6 данной книги 1. Если мы отказались бы от процессного подхода и решили заниматься исключительно управлением качеством продукции, то такое управление оказалось бы очень инерционным. Например, подготовка бакалавров по направлению 221400.62 «Управление качеством» занимает четыре года. Без использования процессного подхода у нас появилась бы теоретическая возможность приступить к управлению качеством подготовки бакалавров только через четыре года после окончания обучения, подготовки, защиты выпускных квалификационных работ и осуществления первого выпуска бакалавров, т.е. управление качеством продукции (образовательной услуги) оказывается очень инерционным. Попытка управлять качеством продукции (услуги) с запаздыванием в четыре года с высокой вероятностью окажется не только не эффективной, но и не результативной.

Использование процессного подхода позволяет управление качеством продукции (услуги) свести к управлению осуществляемыми процессами (работами). В частности, подготовка бакалавров по управлению качеством предусматривает изучение примерно 40 учебных дисциплин, включающих в себя преподавание и освоение студентами учебных материалов во время:

- а) лекций;
- б) практических и семинарских занятий;
- в) лабораторных работ;
- г) курсовых работ и проектов;
- д) практик;
- е) подготовки и защиты выпускных квалификационных работ бакалавров.

За счет использования процессного подхода появляются возможности использования обратной связи при управлении качеством продукции (услуги) непосредственно после выполнения каждого процесса (работы, операции). Например, результаты освоения учебного материала, изученного в процессе конкретного практического или лабораторного занятия, могут быть проверены на очередном занятии. Таким образом, применение процессного подхода значительно снижает инерционность (время запаздывания) при управлении качеством продукции (услуги).

В настоящее время специалисты считают процессный подход одним из основополагающих принципов управления качеством продук-

ции. Благодаря использованию процессного подхода снижается инерционность управления (уменьшается время запаздывания), что обеспечивает своевременное, результативное и эффективное управление качеством продукции (услуги). Для того, чтобы подчеркнуть важность процессного подхода, название данного учебного пособия сформулировано в виде «Управление качеством процессов и продукции».

В первой части учебного пособия «Управление качеством процессов и продукции. Книга 1. Введение в системы менеджмента качества процессов в производственной, коммерческой и образовательной сферах» достаточно подробно рассмотрены следующие вопросы:

- причины, побуждающие бизнесменов и высших руководителей предприятий вплотную заниматься вопросами управления качеством;
- различные восприятия понятия «качество» в бизнесе и в повседневной жизни;
- основные термины и понятия, связанные с системой менеджмента качества и с всеобщим управлением качеством;
- история развития международных стандартов ИСО серии 9000;
- основные концепции и принципы менеджмента качества международных стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2000 и 2008 гг.;
- управление качеством – будущее российских организаций;
- примерный порядок формирования, внедрения и подготовки системы менеджмента качества к сертификации по требованиям ИСО 9001;
- практическое применение процессов действующей СМК в организации;
- рекомендации по осуществлению процесса «8.5.1 Постоянное улучшение».

Представленные в данном учебном пособии результаты были достигнуты при финансовой поддержке Министерства образования и науки Российской Федерации (гос. задание № 7.4583.2011 и соглашение № 14.В37.21.0450).

Глава 1. ПРИЧИНЫ, ПОБУДИВШИЕ ЗАРУБЕЖНЫХ БИЗНЕСМЕНОВ И МЕНЕДЖЕРОВ ВПЛОТНУЮ ЗАНИМАТЬСЯ ВОПРОСАМИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

1.1. ОСНОВНЫЕ ПРИЧИНЫ, ПОБУДИВШИЕ ВПЛОТНУЮ ЗАНИМАТЬСЯ ВОПРОСАМИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Рассмотрим ситуацию, сложившуюся в Западной Европе и в Японии сразу после окончания Второй мировой войны [27]. Как и в бывшем Советском Союзе, значительная часть городов, поселков и промышленных предприятий этих стран находились в состоянии разрухи. Необходимо было приложить значительные усилия и финансовые ресурсы для выхода из послевоенного кризиса.

Можно сказать, что положение в странах Западной Европы и в Японии в 1945 – 1950 гг. было такое же, как и в бывшем Советском Союзе в это же время. С точки зрения экономического положения в этот период времени на рынках господствовали производители и продавцы, т.е. во всех странах существовали так называемые «рынки производителей», в условиях которых потребители покупали все то, что им предлагали продавцы.

Такая же ситуация имела место в бывшем Советском Союзе вплоть до 1991 г. У большинства населения имелись наличные деньги, однако, из-за существовавшего тогда дефицита товаров трудно было что-либо купить на эти деньги. Для того чтобы купить телевизор, мебель, автомобиль необходимо было заранее (за несколько лет) записываться в очередь в специализированном магазине, а затем длительное время ждать, когда подойдет ваша очередь покупать заказанный товар.

При таких условиях работы на «рынке производителей» бизнесменам и производителям продукции незачем было задумываться о ее качестве. В условиях дефицита цена товаров определялась следующим образом [2]:

$$\text{Цена} = \text{Затраты производства} + \text{Желаемая прибыль}. \quad (1)$$

По перечисленным выше причинам в странах Западной Европы в 1946 – 1955 гг. (и в бывшем Советском Союзе вплоть до 1991 г.) производители продукции и ее продавцы имели возможность навязывать покупателям свою цену, получая желаемую прибыль. При этом снижение издержек проектирования и производства не было главной заботой производителей, так как рынок позволял поддерживать цену на желаемом для производителей уровне.

1.1.1. РОЛЬ УЧЕНИЯ ДЕМИНГА В ОСОЗНАНИИ НЕОБХОДИМОСТИ ЗАНИМАТЬСЯ УПРАВЛЕНИЕМ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

В 1947 г. в США был разработан и начал осуществляться так называемый план Маршалла. В соответствии с этим планом Соединенные Штаты предоставляли товарные кредиты Германии, Японии, Англии, Франции, Испании и другим странам с целью помочь им выйти из послевоенной разрухи. В том числе в эти страны направляли специалистов (металлургов, химиков, инженеров и т.п.) для оказания помощи в восстановлении разрушенного хозяйства.

В рамках плана Маршалла в 1947 г. в Японию для оказания помощи в восстановлении электротехнической промышленности был направлен Эдвард У. Деминг (1900 – 1993) – широко известный в настоящее время патриарх (гуру) качества. В довоенное время и в ходе Второй мировой войны Деминг занимался исследованиями, посвященными проблемам статистического контроля и управления качеством продукции.

Отметим, что при оказании помощи кому-либо, большинство спонсоров предпочитают отдавать не самое ценное из того, что у них имеется. Исходя из этого, следует предположить, что в 1947 г. руководители правительственных учреждений США, направившие Деминга для оказания помощи Японии, не считали ценными для Соединенных Штатов его знания о методах и средствах контроля и управления качеством продукции.

Во время своего пребывания в Японии, оказывая помощь по восстановлению электротехнической промышленности этой страны, как истинный ученый Э.У. Деминг не мог не говорить о результатах своих научных исследований в области контроля и управления качеством. В 1950 г. он организовал проведение семинара для руководителей 45 крупнейших компаний Японии. На этом семинаре он рассказал им о возможностях использования контроля и управления качеством продукции для повышения ее конкурентоспособности. В заключение семинара он сказал следующие слова [2]: «Слушайте меня, и через пять лет вы будете конкурировать с Западом. Продолжайте слушать до тех пор, пока Запад не будет просить защиты от вас». Эти слова оказались пророческими. В начале 60-х гг. XX в. Япония вышла на передовые позиции в мире, а через некоторое время весь мир стал говорить о японском чуде, восхищаясь им до настоящего времени [2].

В середине 60-х гг. XX в. владельцы и менеджеры (руководители) предприятий, фирм и компаний таких стран, как Англия, Франция, Германия, Италия, США обнаружили, что их товары вытесняются (не только с рынков стран Африки, Азии, Южной Америки, но и с их соб-

ственных внутренних рынков) значительно более качественными и менее дорогими японскими товарами. После изучения причин сложившегося в 1964 – 1969 гг. положения, западноевропейские и американские бизнесмены уяснили для себя важность и необходимость заниматься проблемами качества, являющимися составной частью вопросов повышения конкурентоспособности продукции \mathcal{K} , которая упрощенно может быть представлена в виде

$$\mathcal{K} = \frac{K}{Ц}, \quad (2)$$

где K – качество продукции; $Ц$ – цена продукции.

При таком упрощенном определении понятия «конкурентоспособность» видно, что конкурентоспособность \mathcal{K} можно повысить либо за счет повышения качества K , либо путем снижения цены $Ц$. Еще лучше, если одновременно с повышением качества продукции будет снижаться ее цена. На наш взгляд, успешное завоевание английских, французских, германских, итальянских и американских внутренних рынков японскими товарами во второй половине 60-х гг. XX в. произошло за счет того, что японские товары имели значительно более высокое качество (по сравнению с западноевропейскими и американскими) при заметно меньшей цене.

Таким образом, американские и западноевропейские бизнесмены и промышленники пришли к осознанию необходимости заниматься качеством после того, как японские фирмы продемонстрировали им на практике *силу учения Деминга*, ранее не воспринятого американскими правительственными чиновниками и бизнесменами.

1.1.2. ТРЕБОВАНИЯ СОВРЕМЕННОГО «РЫНКА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ»

Начиная со второй половины 60-х гг. XX в., условия для бизнеса стали меняться. В результате в 80 – 90-е гг. XX в. старая формула (1) успешного бизнеса была вынуждена трансформироваться в современную формулу [2]

$$\text{Прибыль} = \text{Цена} - \text{Затраты производства}. \quad (3)$$

Современный рынок быстро сбил цену товаров и заставил производителей переориентироваться на удовлетворение нужд и потребностей потребителей, причем рынок, бывший когда-то «рынком производителей», в настоящее время трансформировался в «рынок потребителей».

В современных условиях «рынка потребителей» успех производителей зависит от скорости их адекватной реакции на запросы потре-

бителей. Именно эта скорость определяет, кто из производителей и бизнесменов являются лидерами, а кто неудачниками. Успех производителей зависит от времени реализации хорошо очерченной высшим руководством цели, обеспечивающей минимальные издержки производства высококачественной продукции, а, следовательно, и минимальную ее цену для потребителей [2].

Наиболее эффективной рабочей моделью качества, способствующей повышению конкурентоспособности продукции и фирмы, является «Total Quality Management» (TQM), что переводится на русский язык как «Всеобщее управление качеством». Если конкурент способен внедрить TQM как рабочую модель качества или, хотя бы, систему менеджмента качества быстрее вас, у него появляется конкурентная скорость, а значит, начинает увеличиваться расстояние между ним и вами. Чем больше вы медлите и ждете, тем больше отстае от своего конкурента [2].

Наиболее эффективный путь повышения конкурентоспособности вашей фирмы и ее продукции – это умение оперативно управлять качеством продукции в зависимости от изменяющихся запросов потребителей при минимальных затратах на обеспечение этого качества. Согласно формулам (2) и (3) успешного бизнеса в настоящее время прибыль организации – это результат умелого управления качеством продукции при минимальных затратах на ее проектирование и производство.

Таким образом, первоначальными причинами, заставившими предпринимателей и бизнесменов Англии, Франции, Германии, Италии, США и других развитых стран обратить серьезное внимание на проблемы обеспечения и улучшения качества продукции своих предприятий, фирм и компаний, являются следующие:

- вытеснение западных товаров японскими (имеющими значительно более высокое качество при заметно меньших ценах) во второй половине 60-х гг. XX в.;

- высокая эффективность учения Деминга о методах и средствах контроля и управления качеством продукции, продемонстрированная японскими предпринимателями западным бизнесменам, ранее рассматривавших учение об управлении качеством как некоторую «убогую» проблему, которой занимались «убогие» специалисты [1].

В 1970-е гг. предприниматели и руководители предприятий западных стран быстро осознали, что проблема управления качеством не является «убогой» проблемой, однако, к специалистам, занимавшихся проблемами качества, еще достаточно долго относились как к какому-то «убогим» людям [1]. В 80-е и 90-е гг. XX столетия абсолютное большинство предпринимателей и бизнесменов пришли к полному

пониманию важности проблемы качества и к признанию большого вклада специалистов по качеству в решение проблем повышения конкурентоспособности продукции и выживания компаний на современном рынке потребителей.

1.2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИЧИНЫ, ПОБУЖДАЮЩИЕ ЗАРУБЕЖНЫХ И РОССИЙСКИХ БИЗНЕСМЕНОВ ЗАНИМАТЬСЯ ВОПРОСАМИ КАЧЕСТВА

Рассмотрим основные укрупненные этапы жизненного цикла продукции [2], схематично представленные на рис. 1.1.

Первый этап жизненного цикла продукции начинается задолго до того, когда появляется опытный образец или макет этой продукции. Ответственным за осуществление этапа «Планирование выпуска и выработка требований к продукции» на предприятиях должен быть отдел маркетинга. Этот отдел изучает рынок, устанавливает предпочтения и ожидания потенциальных потребителей, готовит предложения для высшего руководства предприятия о том, какие виды продукции следует проектировать и готовить к постановке на производство, а какие виды выпускаемой продукции должны быть модернизированы с тем, чтобы они удовлетворяли изменившимся потребностям рынка. В слу-

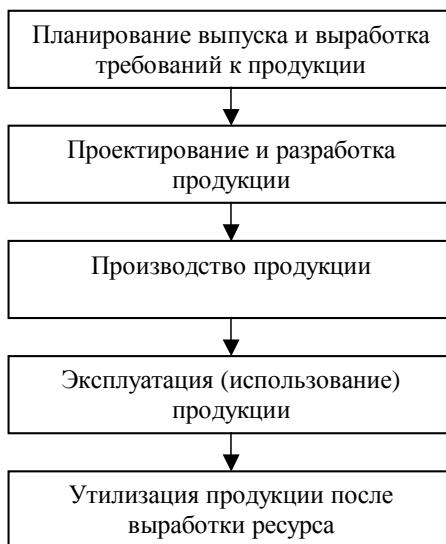


Рис. 1.1. Основные укрупненные этапы жизненного цикла продукции

чае постановки на производство новой продукции, главным результатом этого первого этапа является выработка требований (технических условий) к продукции и выдача задания отделу проектирования.

На втором этапе «Проектирование и разработка продукции» конструкторы и технологи переводят требования к продукции на язык чертежей и технологических инструкций, в соответствии с которыми производственные цеха предприятия должны будут осуществлять выпуск качественной и конкурентоспособной продукции. Завершается второй этап после проведения испытаний опытных образцов спроектированной продукции.

Третий этап «Производство продукции» начинается с закупок необходимых материалов, комплектующих, станков, оборудования, средств контроля и т.п., после чего предприятие приступает к производству новой продукции. Результатом работы предприятия на этом этапе является выпуск серийной продукции, поступающей сначала на склад, а затем к потребителям.

Содержание четвертого этапа «Эксплуатация (использование) продукции» понятно из его названия. Предприятие-изготовитель должно на этом этапе помочь потребителю в осуществлении монтажа и ввода в эксплуатацию своей продукции или, по крайней мере, снабдить потребителя четкими инструкциями по монтажу и эксплуатации этой продукции.

На первом – четвертом этапах международные стандарты ИСО серии 9000 рассматривают продукцию как преднамеренную. Управление качеством продукции на этих этапах должно производиться по требованиям стандартов ИСО серии 9000.

На пятом этапе «Утилизация продукции после выработки ресурса» международные стандарты ИСО серии 9000 рассматривают продукцию как непреднамеренную. Управление процессами утилизации непреднамеренной продукции на этом этапе должно производиться на основе международных стандартов ИСО серии 14000, определяющих требования к системам управления качеством окружающей среды.

Возможно, у вас возник вопрос: «С какого этапа жизненного цикла надо приступать к управлению качеством продукции?» Некоторые студенты в ответ на этот вопрос отвечают, что начинать управление качеством продукции надо на этапе производства, другие – на этапе проектирования и разработки. Часть студентов и наиболее опытные специалисты утверждают, что управлять качеством продукции надо сразу же после начала первого этапа еще при планировании и выработке требований к новой (перспективной) продукции.

1.2.1. ЗАКОН ДЕСЯТИКРАТНОГО ВОЗРАСТАНИЯ ЗАТРАТ НА ПРЕОДОЛЕНИЕ НЕУДАЧ ПРИ ПЕРЕХОДЕ К СЛЕДУЮЩЕМУ ЭТАПУ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

Необходимость заниматься проблемами качества продукции, начиная с наиболее ранних этапов ее жизненного цикла, иллюстрируется законом десятикратного возрастания затрат на преодоление неудач при достижении установленного качества. Этот закон графически представлен на рис. 1.2.

Допустим, что при планировании производства и выработке требований к новой продукции была допущена ошибка при определении значения и/или поля допуска одной из характеристик качества. Если эта ошибка была обнаружена на этом же этапе, то ее устранение обычно обходится не очень дорого. Примем затраты на устранение этой ошибки на первом этапе за одну условную единицу, например, это могут быть затраты на переоформление (перепечатку и повторное утверждение) установленных требований (технических условий) к продукции.

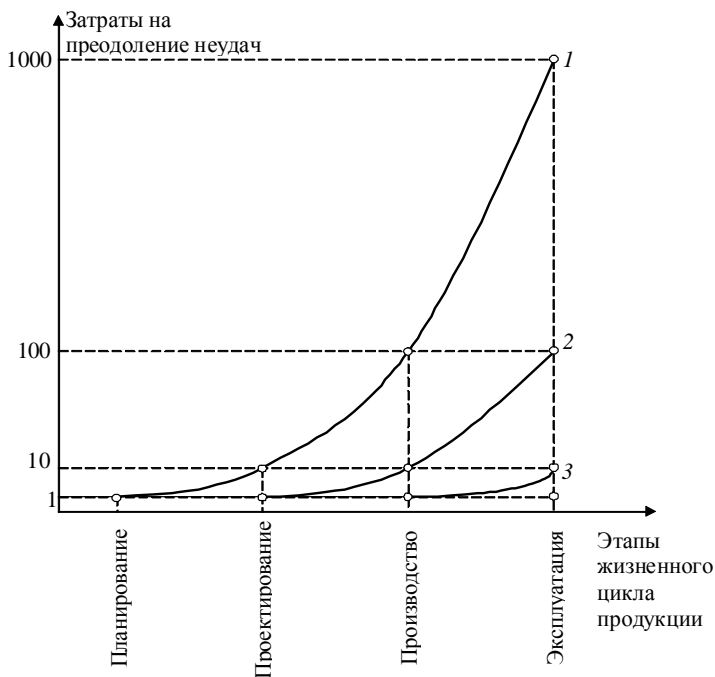


Рис. 1.2. Закон десятикратного возрастания затрат на преодоление неудач в достижении установленного качества

Пусть эта ошибка не была замечена на первом этапе, а была обнаружена на следующем этапе «Проектирование и разработка продукции». Мировой опыт, накопленный специалистами по управлению качеством, свидетельствует о том, что устранение этой ошибки (допущенной на первом этапе) в процессе выполнения работ на втором этапе в среднем обойдется в 10 раз дороже (кроме изменения установленных требований к продукции, придется переделывать ряд уже готовых чертежей и технологических инструкций).

Если ошибка, допущенная на первом этапе, не была замечена и на втором этапе, а будет замечена только на третьем этапе «Производство продукции», то ее устранение обойдется еще в 10 раз дороже, т.е. в 100 условных единиц (возможно, будет забракована первая партия продукции или ее часть).

Наибольшие затраты на преодоление неудач, возникших на первом этапе, будут иметь место, если ошибка будет впервые обнаружена на четвертом этапе «Эксплуатация (использование) продукции». Считается, что в этом случае затраты на преодоление неудач опять возрастут примерно в 10 раз. В этом случае предприятию-изготовителю придется направлять своих представителей в командировки к потребителям для устранения дефектов, часто приходится отзываться продукцию для переделки или ремонта, иногда заменять дефектные изделия на новые.

Изложенные выше представления о десятикратном возрастании затрат на преодоление неудач при переходе от первого этапа жизненного цикла к последующим этапам, проиллюстрированы на рис. 1.2 линией 1.

Если ошибка возникнет на втором этапе «Проектирование и разработка продукции», то закон десятикратного возрастания затрат на преодоление неудач (см. рис. 1.2) может быть представлен линией 2.

При возникновении ошибки на третьем этапе «Производство продукции» закон десятикратного возрастания затрат на преодоление неудач может быть представлен линией 3 на рис. 1.2.

Примечание. Линии 1, 2 и 3 на рис. 1.2 начинаются с точек, имеющих значение, равное одной условной единице. Следует помнить, что значения этой условной единицы могут быть разными для каждой из этих линий.

Рассмотрим пример, иллюстрирующий действие закона десятикратного возрастания затрат на преодоление неудач.

Как известно, летом 2000 г. произошла авиакатастрофа с самолетом «Конкорд» в аэропорту Ля Бурже под Парижем. В ноябре 2001 г. было объявлено о начале пробных полетов (без пассажиров) между Европой и Северной Америкой.

Проведенные расследования показали, что причиной авиакатастрофы явилась металлическая деталь, оказавшаяся на взлетной полосе аэропорта. При разбеге самолета «Конкорд» по взлетной полосе эта деталь колесом самолета была с большой скоростью подброшена вверх и пробила топливный бак, что привело к загоранию топлива и гибели всех пассажиров вместе с членами экипажа.

С точки зрения рассматриваемого закона десятикратного возрастания затрат на преодоление неудач, на этапе планирования производства самолета «Конкорд» не была учтена возможность того, что подброшенная колесом самолета деталь может пробить топливный бак и вызвать катастрофу. Если бы на этапе планирования такая возможность была бы учтена (например, в виде требования разместить топливные баки вне зоны досягаемости подброшенных колесом самолета деталей или специальной защиты топливных баков от механических повреждений), то устранение этой ошибки обошлось бы в одну условную единицу (возможно 1000 – 5000 долларов). Устранение этой ошибки на более поздних этапах жизненного цикла самолета «Конкорд» в соответствии с рассматриваемым законом должно было бы обойтись соответственно:

- при проектировании – (10 000 – 50 000) долларов;
- при производстве – (100 000 – 500 000) долларов;
- при эксплуатации – 1 – 5 млн. долларов.

Однако, эта ошибка не была заблаговременно обнаружена специалистами ни на одном из этапов жизненного цикла самолета «Конкорд», а проявилась на этапе эксплуатации как внезапный отказ, приведший к авиакатастрофе и гибели людей.

После авиакатастрофы были полностью прекращены полеты всех эксплуатировавшихся самолетов «Конкорд», специалисты проводили расследования для установления причины катастрофы, названной выше. Затем были разработаны новые требования к обеспечению безопасности полетов на самолетах «Конкорд», после этапа планирования были выполнены проектные работы и внесены необходимые изменения в конструкцию самолета. Далее на авиазаводах были проведены работы по модернизации самолетов «Конкорд» и, наконец, в конце осени 2001 г. состоялись первые полеты (без пассажиров) на этих самолетах.

Из изложенного выше понятно, что ошибка, допущенная на первом этапе жизненного цикла самолета «Конкорд» и проявившаяся на четвертом этапе «Эксплуатация (использование) продукции», обошлась чрезвычайно дорого авиакомпаниям, эксплуатирующим эти сверхзвуковые самолеты. Упущенная выгода (примерно в течение 1,5 лет самолеты не перевозили пассажиров, а, следовательно, не приносили прибыли

ли авиакомпаниям) наверняка составила миллионы, а возможно, и миллиарды долларов. Кроме того, авиакомпании несли расходы на модернизацию самолетов. Можно предположить, что в случае самолетов «Конкорд» действовал закон двадцати- или даже тридцатикратного возрастания затрат на преодоление неудач при переходе от предыдущего к последующему этапу жизненного цикла продукции.

1.2.2. ЗАКОН «АЙСБЕРГА»

Другой дополнительной причиной, побуждающей западных и российских предпринимателей заниматься проблемами качества, является так называемый закон «айсберга» (см. рис. 1.3), определяющий [2] порядок распространения информации о неудачах предприятия в достижении установленного качества среди потребителей и потенциальных заказчиков его продукции.

Допустим, что при проверке качества продукции сто ее единиц, имеющие дефекты, не были обнаружены отделом технического контроля и поступили к потребителям. Накопленный западными специалистами по управлению качеством опыт свидетельствует о том, что в среднем только четыре из ста неудовлетворенных потребителей напишут жалобу или предъявят рекламацию предприятию-изготовителю (поставщику). Таким образом, видимая часть «айсберга» обычно включает в себя в среднем только четыре процента от общего объема дефектной продукции, поступившей к потребителям. Остальные 96%

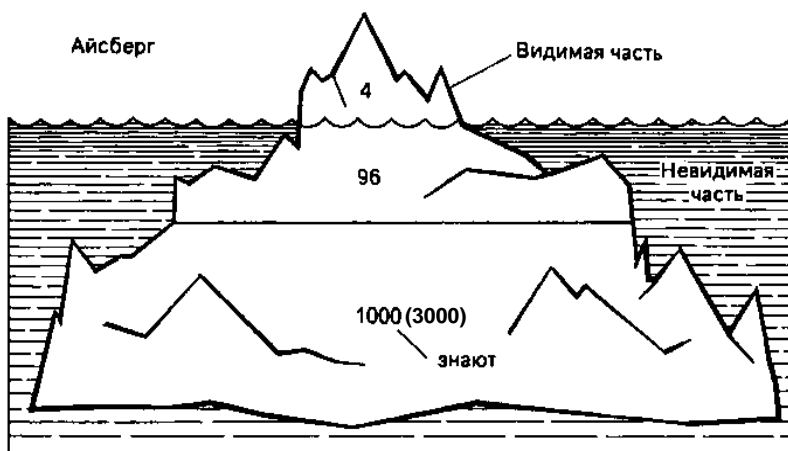


Рис. 1.3. Графическая иллюстрация закона «айсберга» [2]

неудовлетворенных потребителей (невидимая часть «айсберга»), как правило, ничего не сообщают предприятию-изготовителю о проявившихся у них дефектах. Однако, мировой опыт свидетельствует о том, что каждый неудовлетворенный потребитель сообщает о том, что ему досталась дефектная продукция, в среднем 10-ти и более потенциальным потребителям или заказчикам этой продукции. В литературе имеются сведения, что эта информация о неудачах в достижении качества, в ряде случаев, доводится каждым неудовлетворенным потребителем до 30 потенциальных потребителей или заказчиков. Таким образом, при поступлении 4 жалоб (рекламаций) на завод-изготовитель, в соответствии с законом «айсберга» в среднем можно полагать, что к потребителям проникло 100 единиц дефектной продукции, причем, можно уверенно утверждать, что неудовлетворенные потребители сообщили о низком качестве продукции примерно 1000 – 3000 потенциальным потребителям и заказчикам. Это означает, что завод-изготовитель лишился примерно 1000 – 3000 новых заказов на свою продукцию.

Если вспомнить рассмотренный выше пример об авиакатастрофе самолета «Конкорд», то, очевидно, что неудача в достижении качества этого самолета средствами массовой информации была доведена до сотен миллионов жителей всех стран земного шара. С точки зрения закона «айсберга» это означает, что сотни тысяч, а возможно, и миллионы потенциальных пассажиров, которые могли бы купить билеты для полетов на таких самолетах, скорее всего, откажутся от таких намерений и предпочтут полеты на обычных дозвуковых реактивных самолетах. Можно предполагать, что авиакомпании-владельцы самолетов «Конкорд» уже понесли большие убытки из-за потери продаж билетов на сверхзвуковые самолеты. Отметим, что в апреле 2003 г. некоторые авиакомпании-владельцы самолетов «Конкорд» объявили о прекращении регулярных полетов между Парижем и Нью-Йорком в связи с их нерентабельностью.

Таким образом, к дополнительным причинам, побуждающим зарубежных и российских предпринимателей заниматься проблемами качества, относятся следующие:

- стремление повысить конкурентоспособность своей продукции за счет снижения издержек на обеспечение ее качества (вспомните закон десятикратного возрастания затрат), что заставляет руководство предприятий, фирм и компаний начинать заниматься улучшением качества продукции с первого этапа жизненного цикла продукции;
- стремление не потерять имидж компании (вспомните действие закона «айсберга») так же мотивирует предприятия, фирмы и компании уделять самое серьезное внимание обеспечению и повышению качества продукции.

1.3. СОЦИАЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ УЛУЧШЕНИЯ КАЧЕСТВА (ЦЕПНАЯ РЕАКЦИЯ ДЕМИНГА)

Допустим, в городе Энске на одном из заводов удалось существенно улучшить качество продукции. В результате этого события значительно повышается уровень жизни не только сотрудников этого завода, но и других жителей города. Такие, так называемые, социальные последствия улучшения качества обычно иллюстрируют с использованием «цепной реакции Деминга» [4, 30, 50], представленной на рис. 1.4.

Улучшение качества продукции (см. рис. 1.4) приводит к снижению затрат на производство (себестоимости продукции) благодаря:

1) уменьшению количества ошибок, допускаемых рабочими в ходе выполнения производственных процессов, так как «все процессы выполняются правильно с первого раза и точно в срок»;

2) уменьшению количества переделок и исправлений несоответствующей продукции;



Рис. 1.4. Цепная реакция Деминга

3) уменьшению количества задержек и простоев;

4) улучшению использования материалов (сырья, деталей, комплектующих) и времени, так как не надо переделывать и исправлять несоответствующую продукцию.

В результате всего перечисленного выше повысится производительность (возрастет количество выпускаемой продукции) и понизится себестоимость продукции.

При снижении себестоимости можно снизить цену продукции. В итоге потребители начинают покупать эту более качественную продукцию, к тому же продаваемую по более низкой цене. Это приведет к росту удовлетворенности потребителей U и, одновременно, к повышению конкурентоспособности X продукции. Все это позволит заводу, улучшившему качество продукции, удерживать, расширять и захватывать все большие секторы рынка сбыта своей продукции.

Удержание (захват) рынка за счет улучшения качества и снижение цены позволяет значительно укрепить бизнес (деловую активность). За счет роста прибыли можно закупить новые станки, оборудование, технологические линии и расширить производство продукции и объемы ее продажи. Все это приводит, в свою очередь, к дополнительному росту прибыли.

Укрепление бизнеса и рост прибыли приводит к тому, что заводу потребуются новые рабочие и служащие. Все работники завода будут обеспечены постоянной работой, а их подрастающие дети и внуки смогут получить высокооплачиваемую работу на этом заводе – благодаря увеличению числа рабочих мест. Это является одной из важнейших составляющих частей рассматриваемых социальных последствий улучшения качества продукции на заводе.

Рассмотренные шесть шагов (фаз, этапов) цепной реакции Деминга можно дополнить седьмым этапом, изображенным на рис. 1.4 в виде пунктирного прямоугольника.

Рост продаж продукции, укрепление бизнеса, повышение прибыли завода и увеличение зарплаты рабочих и служащих приведет к росту налогов, поступающих в местный бюджет города. В результате городские власти смогут увеличить зарплаты бюджетников (учителей, врачей, медицинских сестер, санитарок), выплачиваемые из муниципального бюджета, закупить оборудование для школ и больниц города. Эта вторая составляющая социальных последствий улучшения качества продукции на заводе, расположенном в городе, – имеет очень большое значение. В результате роста зарплат бюджетников лучше станет опять же рабочим и служащим успешно работающего завода, так как они сами, их родственники будут обеспечены более качественным медицинским обслуживанием, дети и внуки получают возможность обу-

чаться в школах, оснащенных современными компьютерами и техническими средствами обучения. Учителя, врачи, медсестры и другие бюджетники будут получать более высокую зарплату и смогут лучше выполнять свою работу.

* * *

Западные бизнесмены, предприниматели и руководители предприятий достаточно давно пришли к пониманию того, что отношения со служащими и рабочими надо строить на основе принципов социальной ответственности, позволяющих поддерживать высокий уровень удовлетворенности персонала организации. Этому вопросу в настоящее время уделяется очень серьезное внимание. Рекомендации по осуществлению деятельности, обеспечивающей необходимый уровень социальной удовлетворенности рабочих и служащих, изложены в международных стандартах серии SA 18000.

Рассмотренные в данной главе социальные последствия улучшения качества иллюстрируют тот факт, что успешное управление качеством направлено не только на:

- улучшение качества;
- снижение себестоимости;
- повышение удовлетворенности потребителей У;
- увеличение конкурентоспособности **Ж** продукции,

но и на повышение социальной удовлетворенности:

- рабочих и служащих организации;
- жителей местного сообщества.

Глава 2. КАЧЕСТВО, ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ, ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

2.1. РАЗЛИЧНЫЕ ВОСПРИЯТИЯ ПОНЯТИЯ «КАЧЕСТВО»

Большинство людей в повседневной жизни часто используют термин «качество», и им кажется [1], что они хорошо понимают, что это слово означает. Однако, так ли это?

В коммерческой организации качество означает нечто, ассоциирующееся с точностью выполнения требований технических условий, что несколько отличается от повседневного понимания этого слова. Многие проблемы в промышленности и в бизнесе, связанные с достижением качества, вытекают из нежелания или неумения осознать эту разницу в понимании слова «качество» [1].

2.1.1. КАЧЕСТВО В ПОВСЕДНЕВНОЙ ЖИЗНИ

Многие люди в повседневной жизни ассоциируют [1] качество с роскошью, престижностью, шикарностью и высокой ценой.

Пожалуйста, выполните первое задание для самостоятельной работы. Позже вы убедитесь, что это задание поможет вам в осознании понятия качества [1].

Задание № 2.1. Выберите один из перечисленных ниже автомобилей, который, по Вашему мнению, имеет наилучшее качество [1]:

1. Роллс-Ройс
2. Формула-1
3. ВАЗ 2110

Отметьте свой ответ в одном из прямоугольников справа. Были ли у вас сложности при выборе ответа?

Отметим, что при первоначальном чтении данного курса лекций для инженеров и сотрудников предприятий Тамбовской области в качестве ответа на это задание большинство из них (50...80%) выбрали автомобиль «Роллс-Ройс», значительная часть (20...40%) выбрали гоночный автомобиль «Формула-1», и очень незначительная часть останавливали свое внимание на автомобиле «ВАЗ 2110».

Большинство специалистов выбирали «Роллс-Ройс», так как этот автомобиль несомненно обладает высоким качеством (высокими мощностью и скоростью, отличным дизайном, малой шумностью, надежностью, престижностью, комфортностью – водитель устает только по

сле 500...600 километров пути, сложностью изготовления, что обуславливает высокую цену – до 1 млн. долларов).

Значительная часть инженерно-технических работников выбирает гоночный автомобиль «Формула-1», ссылаясь на его скоростные и другие свойства, современные конструкторские и технологические решения, заложенные в этот автомобиль, что обуславливает его высокую цену от 5 до 10 млн. долларов.

Очень немногие выбирают в качестве автомобиля наивысшего качества «ВАЗ 2110», однако очень многие считали бы его подарком для себя. Некоторые, осознающие, что «ВАЗ 2110» является наиболее практичным решением их личных нужд в транспорте, стесняются того, что кто-нибудь подумает, что они выбрали машину самого низкого класса качества. Вся проблема в том, что они не осознают того, что именно они, пользователи, решают, что есть качество.

После изложенного выше, ответьте, пожалуйста, на второе задание [1] для самостоятельной работы.

Задание № 2.2. Если бы Вам была предоставлена возможность выбрать один из этих автомобилей в качестве своего личного транспорта для ежедневного пользования, какую машину Вы выбрали бы? Обозначьте свой ответ:

- | | |
|---------------|----------------------|
| 1. Роллс-Ройс | <input type="text"/> |
| 2. Формула-1 | <input type="text"/> |
| 3. ВАЗ 2110 | <input type="text"/> |

Совпали ли ваши ответы на задания № 2.1 и № 2.2?

Несомненно, наилучшая гоночная машина очень важна для Шумахера, Кулхарта, Ирвайна и других профессиональных автогонщиков, чьи амбиции требуют завоевать кубок Формулы–1. Глава государства (например, бывшей английской колонии), президент крупного банка (фирмы) должны появляться в престижном импозантном автомобиле, чтобы произвести благоприятное впечатление о своем государстве (банке, фирме). Однако, большинство людей, которые заинтересованы в обеспечении качества, но не являются ни гонщиками, ни главами государств (банков, фирм), предпочитают иметь в качестве удобного транспорта семейный автомобиль среднего класса [1]. Поэтому, для очень многих людей «ВАЗ 2110» и будет автомобилем более лучшего качества, чем другие.

На основании изложенного выше понятие качества можно определить следующим образом [1]: «Качество означает – дать потребителю то, что он ожидает».

Поэтому, кроме автомобилей «Роллс-Ройс», «Формула-1», «ВАЗ 2110» выпускаются «Волга», «УАЗ-469», «Ока» и др., а также мотоциклы и велосипеды.

2.1.2. КАЧЕСТВО В ПРОМЫШЛЕННОСТИ И БИЗНЕСЕ

В промышленности (бизнесе) изделия или услуги производятся в соответствии с техническими условиями, которые могут быть [1 – 3]:

- ясно определены потребителем (это бывает редко);
- определены изготовителем и приняты перспективными потребителями;
- определены изготовителем как попытка выкристаллизовать невыраженные желания потребителя.

В этом контексте можно определить качество с возрастающей степенью точности в следующем порядке [1]:

- то, что ожидает потребитель;
- пригодность для использования;
- соответствие техническим условиям.

Каждое из этих уточнений понятия «качество» может и должно учитывать следующие соображения [1 – 3]:

- своевременность поставок;
- послепродажная гарантия и возможность возврата;
- надежность и безопасность использования;
- приемлемая цена;
- возможность продажи после некоторого срока эксплуатации.

Удовлетворение всего изложенного выше требует согласованных действий от всех подразделений предприятия. На английском языке это называется Total Quality Management (TQM), что переведено на русский язык как «Всеобщее управление качеством».

Создание на предприятии атмосферы уверенности в качестве продукции (услуг) и, как результат, получение благоприятных результатов в достижении требуемого качества, являющихся плодами этой атмосферы, требуют стимулирования и подготовки персонала, в том числе, для изменения представлений сотрудников о качестве и способах его обеспечения.

До сих пор живы и оказывают влияние на людей старые мифы, догмы и неправильные представления [1], как, например:

- понятие качества субъективно;
- качество нельзя измерить;
- качество стоит денег;
- качество и количество несовместимы.

Ни одно из этих утверждений не справедливо, что должно быть доказано в данном учебном пособии.

2.2. ОФИЦИАЛЬНЫЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОНЯТИЯ «КАЧЕСТВО»

Международный стандарт ИСО 8402:1994 «Управление качеством и обеспечение качества – Словарь» понятие *качество* определял, как *совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворить установленные и предполагаемые потребности* [5].

В этом определении качества затрагиваются такие понятия как установленные и предполагаемые потребности.

Установленные потребности – это и есть те требования, которые содержатся в каком-либо нормативном документе, например, в Государственном стандарте (ГОСТ) или в технических условиях (ТУ).

Предполагаемые потребности можно прокомментировать следующим образом. Если Вы идете в магазин и покупаете нужное Вам изделие (продукцию), то при этом Вы знаете, какими техническими характеристиками должно обладать это изделие. Например, Вы ждете пять характеристик, которые должны удовлетворить Ваши потребности в качестве. После того, как Вы начали пользоваться этим приобретением, Вы обнаруживаете, что кроме ожидавшихся Вами пяти характеристик, изделие обладает еще шестой и седьмой техническими характеристиками. В результате Вы испытываете ощущение восторга от того, какую хорошую покупку Вы сделали. Эти шестая и седьмая характеристики, вызывающие у Вас восторг, – это и есть Ваши предполагаемые потребности. Причем, когда Вы собирались сделать эту покупку, Вы совсем не думали об этих Ваших потребностях.

Возникают вопросы: «Кто должен заботиться о том, чтобы продукция обеспечивала удовлетворение не только установленных, но и предполагаемых потребностей? Потребитель или организация-изготовитель?» Выкристаллизовывание предполагаемых потребностей является прямой задачей и обязанностью [1 – 3] организации-изготовителя, а конкретно его службы маркетинга. Организация должна анализировать все отзывы потребителей, выявлять слабые стороны своего товара, всячески способствовать тому, чтобы просчеты не остались неисправлены. Иначе сработает закон «айсберга», рассмотренный выше.

Можно предположить, что успех фирмы Microsoft обусловлен тем, что ее владелец Билл Гейтс (один из самых богатых людей планеты) возможно интуитивно или в результате проведенных маркетинговых исследований сумел выкристаллизовать невыраженные потребности пользователей программных продуктов. В результате сегодня практически на каждом компьютере стоят пакеты программ, разработанные и поставляемые на рынок фирмой Microsoft.

Международный стандарт ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» определяет понятие «качество» и связанные с ним некоторые термины следующим образом.

Качество – степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

Примечания:

1. Термин «качество» может применяться с такими прилагательными, как плохое, хорошее или превосходное.

2. Термин «присущий», являющийся противоположным термину «присвоенный», означает «имеющийся в чем-то», особенно если это относится к постоянным характеристикам.

Пример:

Прибор имеет характеристики:

$U_{пит} = 220 \text{ В} \pm 10\%$

$P_{потр} = \text{не более } 40 \text{ Вт}$

Предел измерения 0 ... 100 мВ

Класс точности 1.0

Это все примеры присущих характеристик.

Цена прибора 5000 р., владелец прибора – Тамбовский государственный технический университет. Это не присущие, а присвоенные характеристики прибора.

Качество не является обособленным, ни от чего не зависящим свойством продукции – на него влияют множество факторов.

Факторы, определяющие удовлетворенность потребителей качеством продукции [3]:

- возможность получить совет и информацию;
- описание рабочих характеристик, выполненное в рамках требований к публикациям;
- экономичность (цена, затраты на эксплуатацию);
- возможность доставки к определенной дате;
- послепродажная гарантия с возможностью возврата;
- возможность продажи за приемлемую цену после определенного срока использования;
- послепродажный сервис;
- новизна;
- дизайн (оформление, упаковка);
- надежность;
- совместимость;
- безопасность;
- соответствие требованиям законодательства;
- соответствие техническим условиям (ТУ).

2.3. ТРИ СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

С 1 июля 2003 г. вступил в силу Федеральный закон № 184-ФЗ «О техническом регулировании» [7]. Этот закон [7] заменил ранее действовавшие законы «О стандартизации» [8] и «О сертификации продукции и услуг» [9].

В статье 2 Федерального закона [7] понятие «техническое регулирование» определено следующим образом.

«Техническое регулирование – правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения *обязательных* требований к продукции или к процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения на *добровольной основе* требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области *оценки соответствия*».

Сферы применения технического регулирования определены в ст. 1 Федерального закона [7]. Схематично эти сферы проиллюстрированы на рис. 2.1.

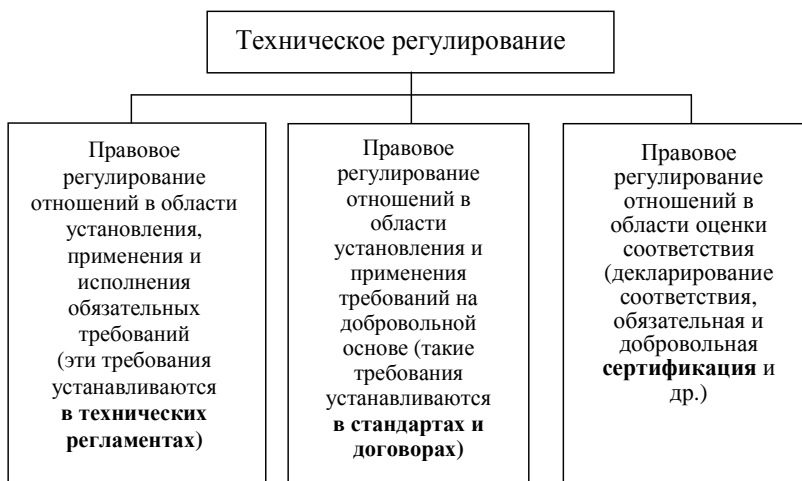


Рис. 2.1. Сферы применения технического регулирования [4, 31, 52]

Из графической модели, представленной на рис. 2.1, видно, что техническое регулирование – это правовое регулирование отношений в трех сферах:

1) в области установления, применения и исполнения *обязательных требований* к объектам технического регулирования (эти обязательные требования устанавливаются в технических регламентах);

2) в области установления и применения на добровольной основе требований к объектам технического регулирования и к выполнению работ или оказанию услуг (эти добровольные для применения требования излагаются в стандартах или договорах);

3) в области оценки соответствия.

Выше использован термин «объект технического регулирования» – это продукция или продукция и связанные с требованиями к продукции процессы проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации. При установлении и применении добровольных требований (излагаемых в стандартах) к перечисленным объектам добавляются: выполнение работ или оказание услуг.

Действие Федерального закона № 184-ФЗ [7] не распространяется на: социально-экономические, организационные, санитарно-гигиенические, лечебно-профилактические, реабилитационные меры в области охраны труда, федеральные государственные образовательные стандарты, положения (стандарты) о бухгалтерском учете и правила (стандарты) аудиторской деятельности, стандарты эмиссии ценных бумаг и проспектов эмиссии ценных бумаг, стандарты оценочной деятельности, стандарты распространения, предоставления или раскрытия информации, минимальные социальные стандарты, стандарты предоставления государственных и муниципальных услуг.

2.3.1. УСТАНОВЛЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ В ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТАХ

До вступления в силу федерального закона [7] у нас в стране отсутствовало понятие – «технический регламент». Статья 2 закона [7] определяет понятие «технический регламент» следующим образом.

Технический регламент – документ, который принят международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или федеральным законом, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, в том числе зданиям,

строениям и сооружениям, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации).

Технические регламенты являются новым для Российской Федерации видом правовых документов, устанавливающих обязательные для применения и использования требования к объектам технического регулирования.

Порядок разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов определен в ст. 9 закона № 184-ФЗ [7] и в целом предусматривает следующее:

1) технический регламент принимается федеральным законом в порядке, установленном для федеральных законов, с учетом положений закона «О техническом регулировании» [7];

2) разработчиком проекта технического регламента может быть любое (юридическое или физическое) лицо;

3) о разработке проекта технического регламента должно быть опубликовано уведомление в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию (ФОИВ ТР) и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме (например, в Интернете);

4) с момента опубликования уведомления соответствующий проект технического регламента должен быть доступен заинтересованным сторонам для ознакомления;

5) с учетом полученных в письменном виде замечаний и предложений заинтересованных сторон – разработчик дорабатывает проект технического регламента и проводит его публичное обсуждение;

6) уведомление о завершении публичного обсуждения (продолжительностью не менее чем 2 месяца) проекта технического регламента должно быть опубликовано в печатном органе ФОИВ ТР и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме;

7) при наличии всех необходимых документов (перечисленных в п. 7 ст. 9 федерального закона № 184-ФЗ) субъект права законодательной инициативы вносит проект закона о техническом регламенте в Государственную думу, которая направляет проект закона с приложением всех необходимых документов в Правительство Российской Федерации;

8) Правительство РФ в течение месяца направляет в Государственную думу отзыв на проект федерального закона о техническом регламенте, подготовленный с учетом заключения экспертной комиссии по техническому регулированию;

9) проект федерального закона о техническом регламенте, принятый Государственной думой в первом чтении, публикуется в печат-

ном издании ФОИВ ТР и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме; поправки к этому проекту (после окончания срока их подачи) публикуются в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме не позднее, чем за месяц до рассмотрения Государственной думой проекта федерального закона о техническом регламенте во втором чтении;

10) подробности действий после принятия проекта федерального закона о техническом регламенте Государственной думой во втором чтении (с учетом отзыва Правительства РФ) в тексте федерального закона «О техническом регулировании» № 184-ФЗ, к сожалению, не определены. Если следовать п. 1 ст. 9 федерального закона № 184-ФЗ, согласно которому технический регламент принимается в порядке, установленном для федеральных законов, то порядок действий должен быть следующим: текст проекта закона о техническом регламенте должен поступить в Совет Федерации и пройти все необходимые процедуры наравне с другими федеральными законами;

11) одобренный Советом Федерации закон о техническом регламенте должен вступать в силу после того, как будет подписан Президентом Российской Федерации (обычно по истечении шести месяцев с момента его официального опубликования).

Со дня вступления в силу федерального закона № 184-ФЗ впредь до вступления в силу соответствующих технических регламентов требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, ранее установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти, подлежат обязательному исполнению только в части, соответствующей целям:

- защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества;
- охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений;
- предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

Из имевшихся в 1980-е гг. примерно 22 000 государственных стандартов (ГОСТ) – более половины были обязательными для применения. На каждом из обязательных для применения стандартов была запись: «несоблюдение стандарта преследуется по закону». Однако другая половина ГОСТ носила рекомендательный характер (эти стандарты были добровольными для применения).

В соответствии с вступившим в силу с 1 июля 2003 г. Федеральным законом № 184-ФЗ [7] все государственные *стандарты, изла-*

гающие обязательные требования, постепенно должны быть отменены, а содержащиеся в них обязательные требования должны быть перенесены в соответствующие технические регламенты. В дальнейшем все государственные стандарты Российской Федерации будут осуществлять правовое регулирование в области установления и применения требований *только на добровольной основе.*

Добровольное применение стандартов означает, что вы его добровольно выбираете. Такую добровольность можно сравнить со вступлением в политическую партию – если вы добровольно вступили, то обязаны соблюдать устав, программу и т.д.

В каких случаях национальный стандарт становится обязательным к применению? Ниже дается ответ на этот вопрос [4].

1. Изготовитель на добровольных началах применяет знак соответствия национальному стандарту или заявляет об этом соответствии в рекламной или сопроводительной документации.

2. Поставщик и потребитель по договоренности сделали ссылку на стандарт добровольного применения в контракте на поставку продукции.

3. Продукция, изготовленная по требованиям национального стандарта добровольного применения, поставляется для государственных нужд (по контракту с правительством).

4. Изготовитель по собственной инициативе сертифицировал свою продукцию в той или иной системе добровольной сертификации на соответствие требованиям национального стандарта.

5. Национальный (региональный) стандарт применяется в составе доказательной базы технического регламента, осуществляя презумпцию соответствия (практика стран Европейского Союза).

6. Проектировщик, производитель применяет национальный стандарт на добровольной основе, так как в нем сосредоточен богатый прошлый опыт, включены самые новые технологии. Сделаешь, как записано в стандарте, – получишь с гарантией эффект. Не последуешь его требованиям – будешь находиться в условиях неопределенности, в зоне повышенного риска.

Цели стандартизации, правила разработки и утверждений национальных стандартов и стандартов организации определены в третьей главе Федерального закона № 184-ФЗ [7].

2.3.3. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ [4, 31, 52]

Федеральный закон «О техническом регулировании» [7] определяет понятие «Оценка соответствия» следующим образом.

«Оценка соответствия – прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту».



Рис. 2.2. Формы оценки соответствия [4, 31, 52]

Третья сфера применения технического регулирования – правовое регулирование отношений в области *оценки соответствия* – проиллюстрирована на рис. 2.2.

Из этого рис. 2.2 видно, что оценка соответствия включает в себя шесть форм, каждая из которых рассмотрена ниже.

2.3.3.1. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов [4, 31, 52]

Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов осуществляется федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными на проведение государственного контроля (надзора) в соответствии с законодательством Российской Федерации (далее – органы государственного контроля (надзора)).

Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов осуществляется должностными лицами органов государственного контроля (надзора) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов осуществляется в отношении продукции или в отношении продукции и связанных с требованиями к продукции процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации исключительно в части соблюдения требований соответствующих технических регламентов.

В отношении продукции государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов осуществляется исключительно на стадии обращения продукции.

При осуществлении мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов используются правила и методы исследований (испытаний) и измерений, установленные для соответствующих технических регламентов в порядке, предусмотренном п. 11 ст. 7 Федерального закона № 184-ФЗ.

Изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) впервые выпускаемой в обращение продукции вправе обратиться в орган государственного контроля (надзора) с обоснованным предложением об использовании при осуществлении государственного контроля (надзора) правил и методов исследований (испытаний) и измерений, применяемых изготовителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) при подтверждении соответствия такой продукции и не включенных в перечень документов в области стандартизации, содержащий правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия.

Орган государственного контроля (надзора) рассматривает предложение изготовителя (лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) впервые выпускаемой в обращение продукции об использовании при осуществлении государственного контроля (надзора) применяемых изготовителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) при подтверждении соответствия такой продукции правил и методов исследований (испытаний) и измерений и в течение десяти дней со дня получения указанного предложения направляет изготовителю (лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) свое решение.

В случае отказа от использования при осуществлении государственного контроля (надзора) применяемых изготовителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) при подтверждении соответствия впервые выпускаемой в обращение продукции правил и методов исследований (испытаний) и измерений решение органа государственного контроля (надзора) должно быть обосновано. Отказ органа государственного контроля (надзора) может быть обжалован в судебном порядке.

Рекомендуем Вам внимательно прочитать и усвоить содержание главы 6 Федерального закона № 184-ФЗ.

2.3.3.2. Аккредитация

Аккредитация – официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия [7]. Процедуру аккредитации обычно проходят:

- испытательные лаборатории и центры;
- органы по сертификации;
- метрологические службы и юридические лица, осуществляющие поверку средств измерения.

Вопросы аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) рассмотрены в гл. 5 Федерального закона № 184-ФЗ.

2.3.3.3. Испытания, осуществляемые в рамках работ по оценке соответствия

Согласно руководству ИСО/МЭК-2:1996 понятие *испытание* определено следующим образом [9].

Испытание – техническая операция, заключающаяся в определении одной или нескольких характеристик данной продукции, работы (процесса) или услуги в соответствии с установленной процедурой.

При оценке соответствия, в том числе и при подтверждении соответствия (рассмотренного ниже), могут быть использованы результаты испытаний, выполненные аккредитованными испытательными лабораториями или центрами.

2.3.3.4. Приемка объектов строительства

Приемка и ввод в эксплуатацию объекта, строительство которого закончено, – такая форма оценки соответствия введена потому, что в понятие «продукция» закон включает также здания и сооружения как продукцию строительства. Однако подтверждение соответствия в формах, установленных законом, в отечественной и зарубежной практике охватывает только промышленную продукцию и не распространяется на продукцию строительства – здания и сооружения. Для объектов, строительство которых закончено, установлены с давних пор процедуры приемки и ввода их в эксплуатацию заказчиком с участием органов надзора и других организаций.

2.3.3.5. Регистрация

Регистрация – это запись лиц, фактов и явлений с целью систематизации или придания им законности.

При регистрации документа происходит фиксация факта создания или получения документа путем присвоения ему индекса и записи соответствующих сведений о нем.

С позиции оценки соответствия регистрация на практике имеет два назначения:

1) как синоним сертификации; в западных странах часто сертификация заменяется словом *регистрация*, каждое из которых обозначает одно и то же действие – оценка объекта (продукции системы качества, услуги и т.д.) третьей стороной (*certification = registration*); этот аспект очевиден и далее не рассматривается;

2) как включение продукции, услуги в реестр, регистр или официальное издание, где приводится перечень одобренной (признанной) продукции, услуги. В какой-то степени процедура включения в регистр (регистрация) аналогична процедуре утверждения (одобрения) типа, только не предусматривает непосредственной деятельности регулирующего органа в части испытаний и основана на анализе предоставляемых заявителем документов.

Включение в реестр (регистр), или регистрация продукции позволяет регулирующему органу оперативно определить изготовителя (поставщика) любого товара на рынке в случае выявления несоответствия установленным (заявленным) требованиям.

2.3.3.6. Подтверждение соответствия [4, 31, 52]

Подтверждение соответствия – является одной из наиболее важных форм оценки соответствия.

Статья 2 Федерального закона № 184-ФЗ [7] определяет это понятие следующим образом.

«Подтверждение соответствия – документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров».

Подтверждение соответствия может осуществляться в двух формах: *обязательной* – на соответствие требованиям технических регламентов, и *добровольной* – для установления соответствия стандартам и другим документам добровольного применения (рис. 2.3).

Подтверждение соответствия осуществляется в целях:

– удостоверения соответствия продукции, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, сводам правил, условиям договоров;

– содействия приобретателям, в том числе потребителям, в компетентном выборе продукции, работ, услуг;

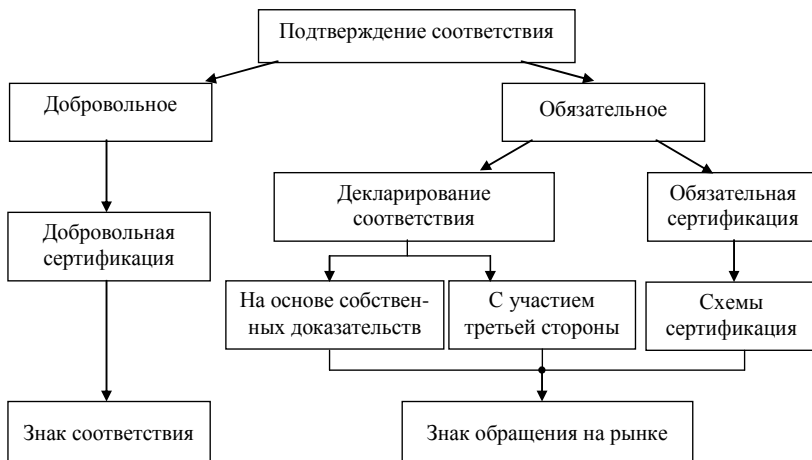


Рис. 2.3. Формы подтверждения соответствия [4, 31, 52]

- повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;
- создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

1. Подтверждение соответствия осуществляется на основе принципов:

- доступности информации о порядке осуществления подтверждения соответствия заинтересованным лицам;
- недопустимости применения обязательного подтверждения соответствия к объектам, в отношении которых не установлены требования технических регламентов;
- установления перечня форм и схем обязательного подтверждения соответствия в отношении определенных видов продукции в соответствующем техническом регламенте;
- уменьшения сроков осуществления обязательного подтверждения соответствия и затрат заявителя;
- недопустимости принуждения к осуществлению добровольного подтверждения соответствия, в том числе в определенной системе добровольной сертификации;
- защиты имущественных интересов заявителей, соблюдения коммерческой тайны в отношении сведений, полученных при осуществлении подтверждения соответствия;

– недопустимости подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией.

Подтверждение соответствия разрабатывается и применяется равным образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции, осуществления процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ и оказания услуг, видов или особенностей сделок и (или) лиц, которые являются изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями.

2.3.3.6.1. Обязательное подтверждение соответствия [4, 31, 52]

Согласно ст. 20 Федерального закона «О техническом регулировании» [7] обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах *декларирования соответствия* или *обязательной сертификации*. Если до вступления в силу Федерального закона [7] осуществлялось обязательное подтверждение соответствия (в форме обязательной сертификации) продукции и услуг обязательным требованиям, предусмотренным законодательными актами, стандартами и другими нормативными документами, то теперь этот закон [7] определил, что обязательное подтверждение соответствия проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом и исключительно на соответствие его требованиям.

2.3.3.6.1.1. Декларирование соответствия [27, 31, 52]

Декларирование соответствия может осуществляться по одному из следующих вариантов:

1) принятие *декларации о соответствии* на основании собственных доказательств;

2) принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, дополненных доказательствами, полученными с участием третьей стороны, например, *органа по сертификации* и (или) аккредитованной *испытательной лаборатории (центра)*.

Вариант декларирования соответствия с участием третьей стороны устанавливается в техническом регламенте в случае, если отсутствие третьей стороны приводит к недостижению целей подтверждения соответствия.

При декларировании соответствия *на основании собственных доказательств* заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы (результаты собственных исследований, испытаний,

измерений и др.) в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

При декларировании соответствия на основании как собственных доказательств, так и полученных *с участием третьей стороны*, заявитель по своему выбору в дополнения к собственным доказательствам включает в доказательственные материалы:

- протоколы исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);
- сертификат системы качества, в отношении которого предусматривается контроль (надзор) органа по сертификации, выдавшего данный сертификат, за объектом сертификации.

Оформленная по установленным правилам декларация о соответствии подлежит *регистрации* органом исполнительной власти по техническому регулированию *в течение трех дней*.

Оформленная заявителем в соответствии с п. 5 Федерального закона «О техническом регулировании» декларация о соответствии подлежит регистрации в электронной форме в едином реестре деклараций о соответствии в уведомительном порядке в течение трех дней со дня ее принятия.

2.3.3.6.1.2. Обязательная сертификация [4, 27, 31, 52]

Обязательная сертификация осуществляется органом по сертификации на основании договора с *заявителем*. Схемы сертификации, применяемые для сертификации определенных видов продукции, устанавливаются соответствующим техническим регламентом. Круг заявителей устанавливается соответствующим техническим регламентом.

Соответствие продукции требованиям технических регламентов подтверждается *сертификатом соответствия*, выданным заявителю *органом по сертификации*.

Орган по сертификации:

- привлекает на договорной основе для проведения исследований (испытаний) и измерений аккредитованные испытательные лаборатории (центры);
- осуществляет контроль за объектами сертификации, если такой контроль предусмотрен соответствующей схемой обязательной сертификации и договором;
- ведет реестр выданных им сертификатов соответствия;
- информирует соответствующие органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов о продукции, поступившей на сертификацию, но не прошедшей ее;

- выдает сертификаты соответствия, приостанавливает или прекращает действие выданных им сертификатов соответствия и информирует об этом федеральный орган исполнительной власти, организующий формирование и ведение единого реестра сертификатов соответствия, и органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;
- обеспечивает предоставление заявителям информации о порядке проведения обязательной сертификации;
- определяет стоимость работ по сертификации, выполняемых в соответствии с договором с заявителем;
- в порядке, установленном соответствующим техническим регламентом, принимает решение о продлении срока действия сертификата соответствия, в том числе по результатам проведенного контроля за сертифицированными объектами;
- осуществляет отбор образцов для целей сертификации и представляет их для проведения исследований (испытаний) и измерений в аккредитованные испытательные лаборатории (центры) или поручает осуществить такой отбор аккредитованным испытательным лабораториям (центрам);
- подготавливает заключение, на основании которого заявитель вправе принять декларацию о соответствии по результатам проведенных исследований (испытаний), измерений типовых образцов выпускаемой в обращение продукции и технической документации на данную продукцию.

Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию ведет единый реестр выданных сертификатов соответствия.

После 1993 г. в Российской Федерации были зарегистрированы 19 систем обязательной сертификации.

2.3.3.6.1.3. Знак обращения на рынке [27, 31, 50, 52]

Федеральный закон № 184-ФЗ «О техническом регулировании» вводит понятие – знак обращения на рынке.

Знак обращения на рынке – обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей, о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов подтверждено в порядке, предусмотренном настоящим Федеральным законом, маркируется знаком обращения на рынке. Изображение знака обращения на рынке устанавливается Правительством

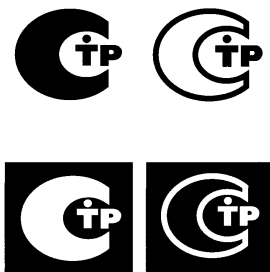


Рис. 2.4. Варианты изображения знака обращения на рынке [27, 50]

Знак обращения на рынке (утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 19.11.2003 № 696) представляет собой сочетание букв «Т» (с точкой над ней) и «Р», вписанных в букву «С», стилизованную под измерительную скобу.

Изображение знака обращения на рынке должно быть одноцветным и контрастировать с цветом поверхности (продукции, ее упаковки), на которую оно нанесено.

Знак обращения на рынке не является специальным защищенным знаком и наносится в информационных целях. Маркировка этим знаком осуществляется заявителем самостоятельно любым удобным для него способом.

Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в установленном порядке, не может быть маркирована знаком обращения на рынке.

2.3.3.6.1.4. Знак соответствия

Закон «О техническом регулировании» [7] определяет понятие «знак соответствия» следующим образом.

«Знак соответствия – обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей, о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту».

В каждой системе добровольной сертификации может быть зарегистрирован в установленном порядке свой знак соответствия.

Ранее закон «О сертификации продукции и услуг» [9] предусматривал применение знаков соответствия не только в системах добровольной сертификации, но и в системах обязательной сертификации. На переходный период в системе обязательной системы сертификации ГОСТ Р сохраняется маркировка продукции знаком соответствия.

Российской Федерации. Данный знак не является специальным защищенным знаком и наносится в информационных целях.

Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов подтверждено (либо декларацией о соответствии, либо сертификатом соответствия) в порядке, установленном Федеральным законом № 184-ФЗ, маркируется *знаком обращения на рынке*, приведенным ниже на рис. 2.4.

В настоящее время самым распространенным и широко применяемым при маркировке продукции является знак соответствия системы сертификации ГОСТ Р, приведенный на рис. 2.5, а.

На рисунке 2.5, б приведен знак соответствия, зарегистрированный системой сертификации средств защиты информации по требованиям безопасности информации.

Ниже знака соответствия (на рис. 2.5 а, б эти места условно обозначены символами **0000**) приводится идентификационное обозначение органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия и лицензию на право применения знака соответствия.

С момента принятия технического регламента на конкретную продукцию, подтверждение соответствия этой продукции (в форме декларирования соответствия или обязательной сертификации) должно будет осуществляться в соответствии с требованиями технического регламента.

* * *

Одним из принципов подтверждения соответствия, предусмотренных ст. 19 Федерального закона [7], является недопустимость подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией. Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть только продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации.

Согласно ст. 7 Федерального закона [7] в техническом регламенте содержатся обязательные требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, к правилам и формам оценки соответствия, правилам идентификации, а также требования к характеристикам продукции, терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения. Эти требования являясь исчерпывающими, имеют прямое действие на всей территории Российской Федерации. В техническом регламенте также содержатся правила и формы оценки соответствия (в том числе схемы подтверждения соответствия), предельные сроки оценки соответствия в отношении каждого объекта. Не включенные в регламенты требования и правила не могут носить обязательный характер.

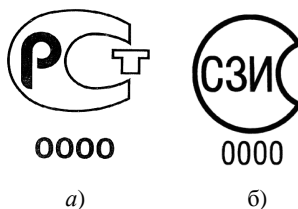


Рис. 2.5. Знаки соответствия [50]:
а – системы сертификации ГОСТ Р;
б – системы сертификации средств защиты информации

Глава 3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С СИСТЕМАМИ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Термин, определяемый в каком-либо другом месте третьего раздела ГОСТ Р ИСО 9000–2008, выделен жирным шрифтом. За ним в скобках следует его порядковый номер. Такой выделенный жирным шрифтом термин может быть заменен в определении его собственным определением. Например:

продукция (3.4.2) определена как «результат **процесса** (3.4.1)»;

– **процесс** определен как «совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы».

Если термин «**процесс**» заменить его собственным определением, то:

– продукция может быть определена как «результат совокупности взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы».

Если понятие имеет специальное значение в конкретном контексте, то область использования обозначена угловыми скобками (<>) перед определением.

Пример. В контексте термина «аудит», введенный термин «технический эксперт» означает:

3.9.11 **технический эксперт**: <Аудит> Лицо, обладающее специальными знаниями или опытом, необходимыми группе по аудиту (3.9.10).

3.1. ТЕРМИНЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К КАЧЕСТВУ

3.1.1. **Качество**: Степень соответствия совокупности присущих **характеристик** (3.5.1) **требованиям** (3.1.2).

Примечания:

1. Термин «качество» может применяться с такими прилагательными, как плохое, хорошее или превосходное.

2. Термин «присущий» являющийся противоположным термину «присвоенный», означает имеющийся в чем-то, особенно если это относится к постоянным характеристикам.

*Комментарий**.

Пример. Прибор имеет характеристики:

Напряжение питания $U_{\text{пит}} = 220 \text{ В} \pm 10\%$

*Комментарии соавторов учебного пособия в тексте третьей главы выделены курсивом.

Потребляемая мощность $P_{\text{потр}} = 40$ Вт

Предел измерения 0...100 мВ

Класс точности 1,0

*Это все примеры **присущих** характеристик.*

*Цена прибора 5000 р., владелец прибора ТВРЗ – это не присущие, а **присвоенные** характеристики прибора.*

3.1.2. **Требование** (requirement): Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Примечания:

1. Слова «обычно предполагается» означают, что это общепринятая практика **организации** (3.3.1), ее **потребителей** (3.3.5) и других **заинтересованных сторон** (3.3.7), когда предполагаются рассматриваемые потребности или ожидания.

2. Для обозначения конкретного вида требования могут применяться определяющие слова, например такие, как требование к продукции, требование к системе качества, требование потребителя.

3. Установленным является такое требование, которое определено, например, в **документе** (3.7.2).

4. Требования могут выдвигаться различными заинтересованными сторонами.

5. Приведенное определение отличается от установленного в 3.12.1 Директивы ИСО/МЭК, часть 2.

3.12.1. **Требование** (requirement): Документально изложенный критерий, который должен быть выполнен, если требуется соответствие документу, и по которому не разрешены отклонения.

Комментарий.

После подстановки определения термина «требования» в определение термина «качество» получим:

Качество: степень соответствия совокупности присущих характеристик потребностям или ожиданиям, которые установлены, обычно предлагаются или являются обязательными.

Под потребностями или ожиданиями, которые установлены или являются обязательными, обычно подразумевается то, что сформулировано в какой-либо нормативной и/или технической документации (в законе, техническом регламенте, стандарте, технических условиях, контракте).

Что такое потребности и ожидания, которые обычно предполагаются (по-другому, предполагаемые потребности) можно объяснить следующим образом.

Покупая нужное изделие, вы знаете, какими техническими характеристиками оно должно обладать. Допустим, вы хотите, чтобы

это изделие имело пять определенных свойств, которые должны удовлетворить ваши потребности в качестве. После того как вы начали пользоваться купленным изделием, вы для себя открываете, например, через две недели, что кроме ожидавшихся вами пяти свойств оно обладает еще дополнительными шестой и седьмой характеристиками, о которых вы даже не думали, собираясь совершить эту покупку. В результате вы испытываете восторг от того, какую хорошую покупку сделали. Эти две дополнительные характеристики и есть ваши предполагаемые потребности, несмотря на то, что вы совсем не думали о них, когда собирались приобрести это изделие.

Возникает вопрос: «Кто должен заботиться о том, чтобы продукция обеспечивала удовлетворение не только установленных, но и предполагаемых потребностей и ожиданий – потребитель или изготовитель?»

Выявление предполагаемых потребностей и ожиданий является прямой задачей и обязанностью организации-изготовителя, а конкретно – его службы маркетинга. Организация должна постоянно анализировать все отзывы потребителей, выявлять недостатки своего товара и всячески способствовать тому, чтобы они были устранены.

Можно предположить, что в свое время успех фирмы Microsoft был обусловлен именно тем, что ее владелец Билл Гейтс интуитивно или в результате проведенных маркетинговых исследований сумел выкристаллизовать еще не выраженные потребности пользователей программных продуктов. В результате сегодня во всем мире практически на каждом компьютере стоят пакеты программ, разработанные и поставляемые на рынок этой фирмой.

3.1.3. Градация: Класс, сорт, категория или разряд, соответствующий различным требованиям к качеству **продукции** (3.4.2), **процессов** (3.4.1) или **систем** (3.2.1), имеющих то же самое функциональное применение.

Пример. Класс авиабилета или категория гостиницы в справочнике гостиниц.

Примечание. При определении требования к качеству градация обычно устанавливается.

Комментарий.

Рассмотрим понятие «уровень качества», введенное ранее в ИСО 8402:1994.

Уровень качества: количественная оценка, получаемая путем сравнения наблюдаемых значений с заданными [8].

Уровень качества не привязан жестко к понятиям «градация», «класс», «сорт», «категория» или «разряд». Так, объект высокого

класса (например, пятизвездочная гостиница) может иметь низкий уровень качества (например, из-за неквалифицированного персонала) и наоборот, объект невысокого класса, например, общежитие при умелом управлении может быть чистым и уютным, т.е. иметь высокий уровень качества.

3.1.4. Удовлетворенность потребителей: Восприятие потребителями степени выполнения их **требований** (3.1.2).

Примечания.

1. Жалобы потребителей являются общим показателем низкой удовлетворенности потребителей, однако их отсутствие не обязательно предполагает высокую удовлетворенность потребителей.

2. Даже если требования потребителей были с ними согласованы и выполнены, это не обязательно обеспечивает высокую удовлетворенность потребителей.

Комментарий.

Упрощенно «удовлетворенность потребителей» можно представить зависящей от следующих показателей

$$Y = f(K, Ц, Э, С, И, Н, Г, Пс, \dots),$$

где Y – удовлетворенность потребителей; f – функция, определяющая зависимость Y от перечисленных ниже показателей-характеристик продукции: K – качество, $Ц$ – цена, $Э$ – эксплуатационные расходы в течение срока службы, $С$ – срок службы, $И$ – имидж фирмы-изготовителя; $Н$ – надежность; $Г$ – гарантийные обязательства и срок их действия; $Пс$ – наличие (доступность) послепродажного сервиса и т.п.

Последнюю формулу (при условии, что показатели $С, И, Н, Г, Пс$ примерно одинаковы у всех видов рассматриваемой продукции) можно упрощенно представить в виде

$$y \approx \frac{K}{Ц + Э},$$

а если эксплуатационные расходы $Э$ тоже примерно одинаковы, то даже в виде

$$y \approx \frac{K}{Ц}.$$

Из только что рассмотренных упрощенных формул видно, что для повышения удовлетворенности потребителей Y надо повышать качество K продукции и снижать цену $Ц$ и эксплуатационные расходы $Э$. Очевидно, что срок службы $С$, имидж $И$ фирмы, надежность $Н$ продукции, гарантийные $Г$ обязательства и уровень послепродажного сервиса $Пс$ надо повышать.



Рис. 3.1. Удовлетворенность потребителей и конкурентоспособность продукции

Отметим, что удовлетворенность потребителя продукцией – это взгляд потребителя на продукцию (рис. 3.1), которую он уже приобрел или собирается покупать. Наряду с этим понятием часто используют понятие «конкурентоспособность К продукции», которую упрощенно можно представить в виде

$$\mathcal{K} = F(\mathcal{K}, \mathcal{C}, \mathcal{E}, \mathcal{C}, \mathcal{I}, \mathcal{H}, \mathcal{G}, \mathcal{P}, \dots) \approx \frac{\mathcal{K}}{\mathcal{C} + \mathcal{E}} \approx \frac{\mathcal{K}}{\mathcal{C}},$$

где F – функция (незначительно отличающаяся от функции f), определяющая зависимость конкурентоспособности продукции от показателей-характеристик К, Ц, Э, С, И, Н, Г, Пс и др., рассмотренных выше. Конкурентоспособность К продукции – это взгляд генерального директора, владельцев (акционеров) организации на выпускаемую (этой организацией) продукцию (рис. 3.1).

Если потребители удовлетворены купленной ими продукцией – они всем своим родственникам, друзьям, коллегам по работе, соседям рассказывают о своем восхищении замечательной продукцией, которую они приобрели, то можно уверенно утверждать, что эта продукция имеет высокий уровень конкурентоспособности К.

Таким образом, конкурентоспособность К продукции и удовлетворенность У потребителей – это достаточно близкие друг к другу понятия, которые представляют собой взаимосвязанные восприятия продукции:

- либо со стороны руководителей и владельцев организации-производителя продукции;*
- либо со стороны потребителей-покупателей продукции.*

3.1.5. Возможности: Способность **организации** (3.3.1), **системы** (3.2.1) или **процесса** (3.4.1) производить **продукцию** (3.4.2), которая будет соответствовать **требованиям** (3.1.2) к этой продукции.

Примечание. Термины, относящиеся к возможностям процесса в области статистики, определены в ИСО 3534-2:1993 (ГОСТ Р 50779.11).

3.1.6. Компетентность: Продемонстрированная способность применять знания и навыки на практике.

Примечание. Понятие компетентности определено в настоящем стандарте в общем смысле. Употребление данного термина может иметь дополнительные особенности и быть уточнено в других документах.

3.2. ТЕРМИНЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ

3.2.1. Система: Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

3.2.2. Система менеджмента : Система (3.2.1) для разработки политики и целей и достижения этих целей.

Примечание. Система менеджмента **организации** (3.3.1) может включать в себя различные системы менеджмента, такие как **система менеджмента качества** (3.2.3), система финансового менеджмента или система экологического менеджмента.

3.2.3. Система менеджмента качества: Система менеджмента (3.2.2) для руководства и управления **организацией** (3.3.1) применительно к **качеству** (3.1.1).

Комментарий.

Объединяя термины, определенные выше в п. 3.2.1, п. 3.2.2, с п. 3.2.3, легко получается развернутое определение рассматриваемого понятия.

3.2.3. Система менеджмента качества: совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов для разработки политики и целей и достижения этих целей для руководства и управления организацией применительно к качеству.

Рекомендуем каждому студенту самостоятельно попрактиковаться в составлении развернутых определений по аналогии с примерами, рассмотренными в п. 3.1.2 и в п. 3.2.3.

3.2.4. Политика в области качества: Общие намерения и направление деятельности **организации** (3.3.1) в области **качества** (3.1.1), официально сформулированные **высшим руководством** (3.2.7).

Примечания.

1. Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой организации и обеспечивает основу для постановки **целей в области качества** (3.2.5).

2. Принципы менеджмента качества, изложенные в настоящем стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества.

3.2.5. Цели в области качества: То, чего добиваются или к чему стремятся в области **качества** (3.1.1).

Примечания.

1. Цели в области качества обычно базируются на **политике** организации **в области качества** (3.2.4).

2. Цели в области качества обычно устанавливаются для соответствующих подразделений и уровней **организации** (3.3.1).

3.2.6. Менеджмент (management): Скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией** (3.3.1).

Примечание. В русском языке термин «менеджмент» иногда относится к людям, т.е. лицу или группе работников, наделенных полномочиями и ответственностью для руководства и управления организацией. Когда термин «менеджмент» используется в этом смысле, его следует всегда применять с определяющими словами во избежание путаницы с понятием «менеджмент», использованным выше. Например, не следует использовать выражение «руководство должно...», в то время как «**высшее руководство** (3.2.7) должно ...» – допускается к применению.

Комментарий.

Предлагаем Вам самостоятельно составить еще один вариант развернутого определения понятия 3.2.2 Система менеджмента, объединив понятия 3.2.1 Система и 3.2.6 Менеджмент.

3.2.7. Высшее руководство: Лицо или группа работников, осуществляющих руководство и управление **организацией** (3.3.1) на высшем уровне.

3.2.8. Менеджмент качества: Скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией** (3.3.1) применительно к **качеству** (3.1.1).

Примечание. Руководство и управление применительно к качеству обычно включает в себя разработку **политики в области качества** (3.2.4) и **целей в области качества** (3.2.5), **планирование качества** (3.2.9), **управление качеством** (3.2.10), **обеспечение качества** (3.2.11) и **улучшение качества** (3.2.12).

Комментарий.

Предлагаем Вам самостоятельно составить развернутое определение понятия 3.2.3 Система менеджмента качества, объединив понятия 3.2.1 Система и 3.2.8 Менеджмент качества.

3.2.9. Планирование качества: Часть **менеджмента качества** (3.2.8), направленная на установление **целей в области качества**

(3.2.5) и определяющая необходимые операционные процессы (3.4.1) и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

Примечание. Разработка **планов качества** (3.7.5) может быть частью планирования качества.

3.2.10. Управление качеством: Часть менеджмента качества (3.2.8), направленная на выполнение требований к качеству.

3.2.11. Обеспечение качества: Часть менеджмента качества (3.2.8), направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

Комментарий.

*Ранее бытовала точка зрения, что обеспечение качества – означает (имеет целью) предупреждение возникновения несоответствий и дефектов, в то время, как управление качеством – ориентировано на выявление несоответствий и дефектов. Эту точку зрения следует считать устаревшим представлением, которое использовалось в 1970 – 90-е гг. XX в. В настоящее время международные стандарты ИСО серии 9000 в редакции 2008 г. рассматривают управление качеством и обеспечение качества как понятия, в равной степени направленные на выполнение требований к качеству с использованием предупреждения возникновения несоответствий и дефектов. Обеспечение качества отличается только своей направленностью на **создание уверенности** (гарантии), что требования к качеству будут выполнены.*

3.2.12. Улучшение качества: Часть менеджмента качества (3.2.8), направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству.

Примечание. Требования могут относиться к любым аспектам, таким как **результативность** (3.2.14), **эффективность** (3.2.15) или **прослеживаемость** (3.5.4).

Комментарий.

Разница между обеспечением качества и улучшением качества проиллюстрирована на рис. 3.2, где фактический уровень качества продукции изображен в виде вагончика на колесах, улучшение качества (УК) обозначено стрелкой, символизирующей силу, которая повышает качество (т.е. перемещает вагончик вверх), а обеспечение качества (ОК) показано в виде тормозного башмака, удерживающего вагончик на достигнутом уровне качества (т.е. гарантирующего, что требования к качеству будут выполнены).

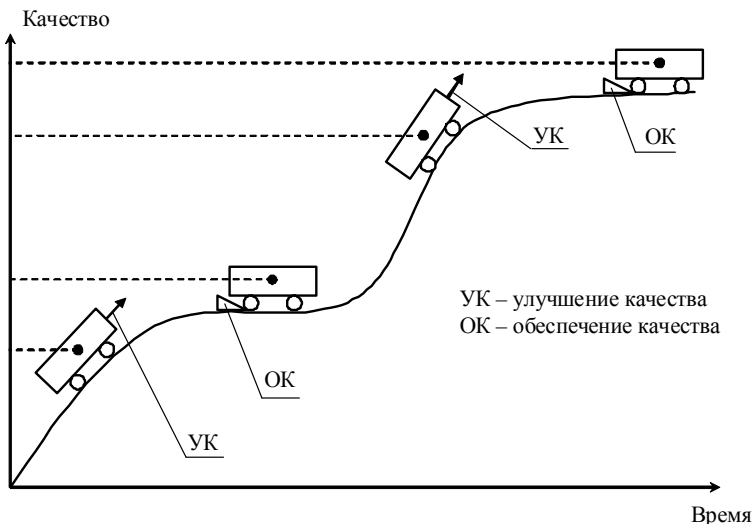


Рис. 3.2. Разница между обеспечением качества и улучшением качества

3.2.13. Постоянное улучшение: Повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить **требования** (3.1.2).

Примечание. **Процесс** (3.4.1) установления целей и поиска возможностей улучшения является постоянным процессом, использующим **наблюдения аудита** (3.9.5) и **заклучения по результатам аудита** (3.9.6), анализ данных, **анализ** (3.8.7) со стороны руководства или другие средства и обычно ведущим к **корректирующим действиям** (3.6.5) или **предупреждающим действиям** (3.6.4).

3.2.14. Результативность: Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

3.2.15. Эффективность: Связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

Комментарий [14].

Пусть команде, включающей в свой состав конструкторов и работников участка опытного производства, поручили разработать проект и изготовить электронный блок в срок до 31 октября 2012 г., причем, на оплату всех работ было выделено 200 тыс. р.

Если это задание было выполнено в полном объеме в установленный срок, то работа этой команды была результативной.

Если же до 31 октября 2012 г. были разработаны только чертежи и схемы, а сам блок не смогли изготовить (например, из-за перегрузки

участка опытного производства), то работа этой команды была нерезультативной. Аналогично, если блок был изготовлен (с опозданием) только 10 ноября 2012 г., то работа команды также нерезультативна.

Относительную результативность $P_{\text{отн}}$ работы (процесса) часто можно представить в виде

$$P_{\text{отн}} = \frac{O_{\text{ф}}}{O_{\text{п}}},$$

где $O_{\text{ф}}$, $O_{\text{п}}$ – фактический и плановый объемы работ, выполненных в установленный срок.

Остановимся подробнее на понятии «эффективность» (соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами). Если в рассматриваемом примере команда разработала проект и изготовила блок в установленный срок (до 31 октября) и уложилась в выделенные ей финансовые ресурсы в объеме 200 тыс. р., то работа команды была не только результативной, но и эффективной. Если же на выполнение задания в установленный срок (до 31 октября 2012 г.) команде перерасходовала дополнительно 50 тыс. р., то работу команды следует считать результативной, но не эффективной.

Относительные затраты ресурсов можно оценить по формуле

$$Z_{\text{отн}} = \frac{C_{\text{ф}}}{C_{\text{п}}},$$

где $C_{\text{ф}}$, $C_{\text{п}}$ – фактическая и плановая стоимость ресурсов, затраченных на выполнение работ.

С учетом изложенного выше относительную эффективность $\mathcal{E}_{\text{отн}}$ можно представить в виде

$$\mathcal{E}_{\text{отн}} = \frac{P_{\text{отн}}}{Z_{\text{отн}}} = \frac{O_{\text{ф}}}{O_{\text{п}}} \frac{C_{\text{п}}}{C_{\text{ф}}}.$$

Для рассматриваемого нами примера, когда команда разработала проект в установленный срок ($O_{\text{ф}} = O_{\text{п}}$) и уложилась в выделенные ей финансовые ресурсы ($C_{\text{ф}} = C_{\text{п}}$), легко рассчитать, что

$$P_{\text{отн}} = \frac{O_{\text{ф}}}{O_{\text{п}}} = 1, \quad Z_{\text{отн}} = \frac{C_{\text{ф}}}{C_{\text{п}}} = \frac{200}{200} = 1,$$

а относительная эффективность равна

$$\mathcal{E}_{\text{отн}} = \frac{P_{\text{отн}}}{Z_{\text{отн}}} = \frac{1}{1} = 1.$$

Если же команда уложилась в установленный срок ($O_{\phi} = O_{п}$), а для выполнения запланированной работы использовала $C_{\phi} = 250$ тыс. р. вместо запланированных $C_{п} = 200$ тыс. р., имеем

$$P_{отн} = 1, \quad Z_{отн} = \frac{250}{200} = 1,25, \quad \mathcal{E}_{отн} = \frac{1}{1,25} = 0,8,$$

т.е. при результативной работе ($P_{отн} = 1$) из-за перерасхода финансовых ресурсов ($Z_{отн} = 1,25$) относительная эффективность $\mathcal{E}_{отн} = 0,8$ оказалась заметно ниже, чем требовалось. Желательно, чтобы было:

- относительная результативность $P_{отн} > 1$;
- относительные затраты $Z_{отн} < 1$;
- относительная эффективность $\mathcal{E}_{отн} > 1$.

3.3. ТЕРМИНЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ОРГАНИЗАЦИИ

3.3.1. **Организация** (organization): Группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.

Пример. Компания, корпорация, фирма, предприятие, учреждение, благотворительная организация, предприятие розничной торговли, ассоциация, а также их подразделения или комбинация из них.

Примечания.

1. Распределение обычно бывает упорядоченным.
2. Организация может быть государственной или частной.
3. Настоящее определение действительно применительно к стандартам на **системы менеджмента качества** (3.2.3). В руководстве ИСО/МЭК 2 приведено другое определение термина «организация».

3.3.2. **Организационная структура:** Распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

Примечания.

1. Распределение обычно бывает упорядоченным.
2. Официально оформленная организационная структура часто содержится в **руководстве по качеству** (3.7.4) или в **плане качества** (3.7.5) **проекта** (3.4.3).

3 Организационная структура может включать в себя соответствующие взаимодействия с внешними **организациями** (3.3.1).

Комментарий.

Примеры графического представления организационных структур гипотетической организации ОАО «Тамбовский завод транспортного оборудования» (ТЗТО) приведены на рис. 3.3 и рис. 3.4.

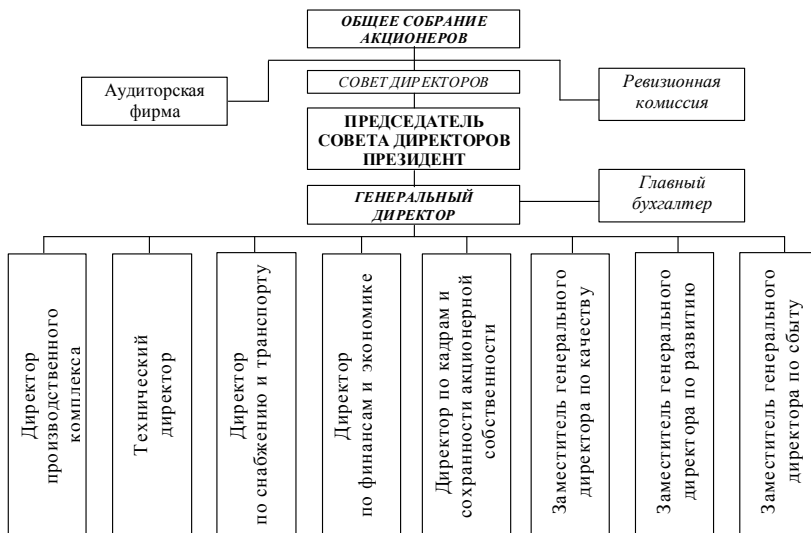


Рис. 3.3. Графическое представление организационной структуры ОАО «ТЗТО» (учебный пример)

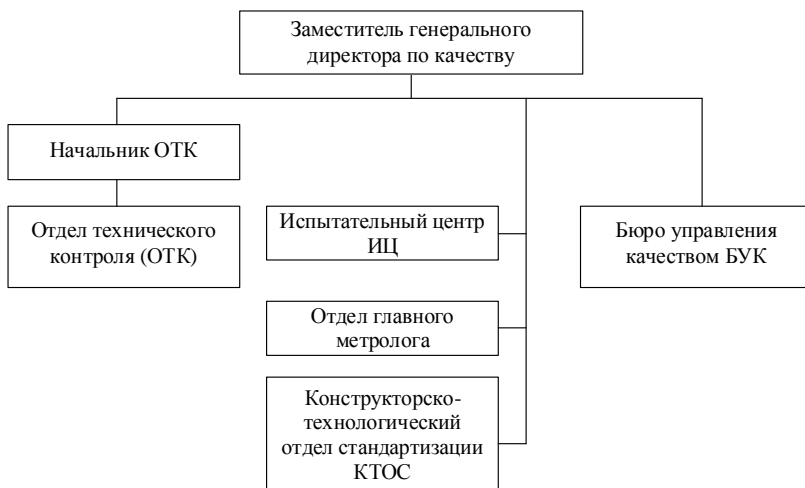


Рис. 3.4. Графическое представление организационной структуры службы качества ОАО «ТЗТО» (учебный пример)

Обращаем Ваше внимание, что на рис. 3.3 и рис. 3.4 представлены не сами организационные структуры (распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками, существующие в организации и созданные ее генеральным директором или начальником отдела), а всего лишь графические модели (представление, отображение) этих реально существующих распределений ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками. Графическая модель отображает тот объект (в нашем случае организационную структуру), для представления которого она создана, однако любая модель всегда является приближенной и не может отобразить все детали и нюансы реального объекта.

3.3.3. Инфраструктура: <Организация> Совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования **организации** (3.3.1).

3.3.4. Производственная среда: Совокупность условий, в которых выполняется работа.

Примечание. Условия включают в себя физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие, как температура, системы признания и поощрения, эргономика и состав атмосферы).

3.3.5. Потребитель: Организация (3.3.1) или лицо, получающие **продукцию** (3.4.2).

Пример. Клиент, заказчик, конечный пользователь, розничный торговец, бенефициар и покупатель.

Примечание. Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

3.3.6. Поставщик: Организация (3.3.1) или лицо, предоставляющие **продукцию** (3.4.2).

Пример. Производитель, оптовик, предприятие розничной торговли или продавец продукции, исполнитель услуги, поставщик информации.

Примечания.

1. Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

2. В контрактной ситуации поставщика иногда называют «подрядчиком».

3.3.7. Заинтересованная сторона: Лицо или группа лиц, заинтересованных в деятельности или успехе **организации** (3.3.1).

Пример. Потребители (3.3.5), владельцы, работники организации, **поставщики** (3.3.6), банкиры, ассоциации, партнеры или общество.

Примечание. Группа может состоять из организации, ее части или из нескольких организаций.

Комментарий.

Типичные ожидания заинтересованных сторон, впервые сформулированные в [22] в начале 90-х гг. XX в., можно проиллюстрировать с помощью табл. 1.1.

1.1. Заинтересованные стороны и их ожидания [22]

<i>Заинтересованные стороны, окружающие организацию</i>	<i>Типичные ожидания и потребности заинтересованных сторон</i>
<i>1. Потребители</i>	<i>1. Качество продукции (услуги)</i>
<i>2. Работники организации (служащие)</i>	<i>2. Карьера / удовлетворение работой</i>
<i>3. Владельцы (акционеры)</i>	<i>3. Оборот инвестиций, получение прибыли</i>
<i>4. Поставщики (субпоставщики)</i>	<i>4. Постоянные деловые возможности</i>
<i>5. Общество</i>	<i>5. Ответственное руководство (здоровье, безопасное рабочее место, консервация (сохранение) энергии и природных ресурсов)</i>

Любая организация (завод, фирма, университет, малое предприятие) старается оправдать ожидания и потребности всех окружающих ее заинтересованных сторон.

3.3.8. Контракт (contract): обязывающее соглашение.

3.4. ТЕРМИНЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРОЦЕССАМ И ПРОДУКЦИИ

3.4.1. Процесс: Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Примечания:

1. Входами к процессу обычно являются выходы других процессов.
2. Процессы в **организации** (3.3.1), как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.
3. Процесс, в котором подтверждение **соответствия** (3.6.1) конечной **продукции** (3.4.2) затруднено или экономически нецелесообразно, часто относят к «специальному процессу».

Комментарий.

Более детальное пояснения термина «процесс» приведено в п. 5.2 настоящего учебного пособия.

3.4.2. **Продукция:** Результат **процесса** (3.4.1).

Примечания.

1. Существуют четыре общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, узел двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным, 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 для водителя) и услуги (разъяснения по эксплуатации, даваемые продавцом).

2. Услуга является результатом, по меньшей мере, одного действия, обязательно осуществленного при взаимодействии **поставщика** (3.3.6) и **потребителя** (3.3.5), и, как правило, нематериальна. Предоставление услуги может включать в себя, например, следующее:

- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем материальной продукции (например, ремонт неисправного автомобиля);
- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем нематериальной продукции (например, составление заявления о доходах, необходимого 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** (3.4.5).

Техническое средство, как правило, является материальным и его количество выражается исчисляемой **характеристикой** (3.5.1). Перерабатываемые материалы обычно являются материальными и их количество выражается непрерывной характеристикой. Технические средства и перерабатываемые материалы часто называют товарами.

3. **Обеспечение качества** (3.2.11) направлено, главным образом, на предполагаемую продукцию.

Комментарий.

Большинство организаций обычно предоставляют потребителям одновременно две, три или четыре категории продукции. Случаи, когда организация поставляет потребителю только одну категорию продукции, имеют место чрезвычайно редко.

Пример. *Если вы покупаете компьютер, то вы покупаете техническое средство. Где-то на жестком диске компьютера имеются программные средства. Если вы в комплекте с компьютером купили лазерный принтер – в нем есть тонер. Этот тонер – переработанный материал. А если вы с фирмой, поставяющей компьютер, заключили договор об обучении персонала пользованию компьютером, то это будет четвертая категория продукции – услуга. В этом примере вы сразу получаете 4 категории продукции. Ситуация, в которой вы получаете только 1 категорию продукции, бывает крайне редко.*

В международных стандартах ИСО серии 9000 термин «продукция» применяется только к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции и не применяется к непреднамеренной «побочной продукции», влияющей на окружающую среду.

Управление непреднамеренной продукцией, имеющее целью защиту окружающей среды, должно проводиться по требованиям международных стандартов ИСО серии 14000.

3.4.3. Проект: Уникальный **процесс** (3.4.1), состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующей конкретным **требованиям** (3.1.2), включающий ограничения по срокам, стоимости и ресурсам.

Примечания.

1. Отдельный проект может быть частью структуры более крупного проекта.

2. В некоторых проектах цели совершенствуются, а **характеристики** (3.5.1) продукции определяются соответственно по мере развития проекта.

3. Выходом проекта может быть одно изделие или несколько единиц **продукции** (3.4.2).

4. Адаптировано из ИСО 10006:2003.

3.4.4. Проектирование и разработка: Совокупность **процессов** (3.4.1), переводящих **требования** (3.1.2) в установленные **характеристики** (3.5.1) или **спецификации** (3.7.3) на **продукцию** (3.4.2), **процесс** (3.4.1) или **систему** (3.2.1).

Примечания.

1. Термины «проектирование» и «разработка» иногда используются как синонимы, а иногда – для определения различных стадий процесса проектирования и разработки в целом.

2. Для обозначения объекта проектирования и разработки могут применяться определяющие слова (например, проектирование и разработка продукции или проектирование и разработка процесса).

Комментарий.

Проектирование – это перевод требований технических условий в чертежи и инструкции для производства продукции.

В процессе проектирования технические условия с языка цифр переводятся на язык чертежей и инструкций с учетом:

- надежности;*
- простоты использования (эксплуатации) и технического обслуживания;*
- взаимозаменяемости;*
- стандартизации;*
- простоты изготовления (одна из заслуг М.Т. Калашикова [28], знаменитого конструктора автоматов АК-47, АК-74, АКМ, АКМС и других видов оружия, состояла в максимальном использовании процессов штамповки, что существенно упростило и удешевило процессы производства);*
- простоты контроля и проведения испытаний;*
- требований к консервации, упаковке, хранению, погрузочно-разгрузочным работам и поставке (транспортировке);*
- требований общества (энерго- и ресурсосбережение, охрана окружающей среды, требования охраны труда и пожарной безопасности) и т.п.*

Все перечисленное выше должно быть заложено в технических требованиях и реализовано в процессе проектирования.

Если в процессе проектирования выяснится, что что-то было пропущено в технических требованиях, то это должно быть, по согласованию со всеми заинтересованными сторонами (с отделом маркетинга, с производственными цехами, в том числе, и с финансовым отделом, который заранее – за полгода или год – должен предусмотреть выделение финансовых средств) и дополнительно внесено в эти технические требования в процессе работы.

В результате проектирования появляются:

- 1) детальные технические требования;*
- 2) полный комплект чертежей;*
- 3) математические модели и программы (если проектируется болт, то никаких математических моделей и программ может быть*

не потребуется; если же проектируется какая-либо система, например, микропроцессорная система управления впрыскиванием топлива в цилиндры двигателя, то необходимой частью проекта обязательно будут математические модели и программы; впрочем, если болты планируется изготавливать на станках с числовым программным управлением, то частью проекта болта должна быть программа для управления работой таких станков);

- 4) макеты спроектированного изделия;
- 5) оборудование для испытаний;
- 6) опытные образцы, отвечающие эстетическим и эргономическим требованиям (эргономика – это наука о том, как станок, оборудование и т.п. должны быть спроектированы, чтобы человеку было удобно этим пользоваться);
- 7) автоматическое испытательное оборудование (если проектируется изделие, то в современных условиях автоматизированного производства должно быть спроектировано и автоматическое испытательное оборудование);
- 8) производственные процессы (технологии, оборудование, в том числе, технологические и рабочие инструкции, методики проведения испытаний);
- 9) инструкции по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию.

Под понятием «разработка» часто понимают этап процесса проектирования, на котором осуществляются изготовление и испытание моделей и опытных образцов продукции.

Например, при проектировании самолета этап разработки начинается в тот момент, когда по утвержденным чертежам начинают изготавливать опытные экземпляры (2 или 3 шт.) нового самолета, а заканчивается этап разработки – после успешного завершения программы испытаний этого самолета. Отметим, что типовые испытания нового самолета включают в себя:

- 1) статические испытания на прочность – при этом один экземпляр самолета доводят до полного разрушения, постепенно увеличивая статическую нагрузку на крылья, фюзеляж, другие части и детали;
- 2) реальные испытания второго экземпляра самолета:
 - вначале при рулежке по взлетному полю;
 - позже при кратковременных взлетах и немедленных посадках на взлетной полосе;
 - затем – в ходе полетов – с целью определения действительной скорости, грузоподъемности, дальности, максимальной высоты (потолка) полета и т.п.

Проектирование и разработка самолета завершаются после того, когда испытания подтвердят, что исходные требования к проектированию выполнены.

Отметим, что летчик-испытатель, осуществляющий испытания самолета на этапе разработки, фактически занимается научно-исследовательской работой с целью получить знания о технических характеристиках нового самолета. В результате его работы будут установлены технические требования к новому самолету, включая требования к высоте (потолку), скорости, дальности полета, расходу топлива и т.п.

Летчик-испытатель (работающий на заводе, серийно выпускающем в дальнейшем этот самолет) поднимает в небо каждый новый изготовленный самолет и проверяет насколько реальные характеристики полета самолета (высота, скорость, дальность и др.) соответствуют установленным требованиям к качеству самолетов данного типа. Работа этого летчика-испытателя по сути своей сродни работе контролера ОТК, проверяющего соответствие продукции установленным требованиям.

3.4.5. Процедура: Установленный способ осуществления деятельности или **процесса** (3.4.1).

Примечания.

1. Процедуры могут быть документированными или не документированными.

2. Если процедура документирована, часто используется термин «письменная процедура» или «документированная процедура». **Документ** (3.7.2), содержащий процедуру, может называться «процедурный документ».

3.5. ТЕРМИНЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ХАРАКТЕРИСТИКАМ

3.5.1. Характеристика: Отличительное свойство.

Примечания.

1. Характеристика может быть присущей или присвоенной.
2. Характеристика может быть качественной или количественной.
3. Существуют различные классы характеристик, такие как:
 - физические (например, механические, электрические, химические или биологические характеристики);
 - органолептические (например, связанные с запахом, осязанием, вкусом, зрением, слухом);
 - этические (например, вежливость, честность, правдивость);
 - временные (например, пунктуальность, безотказность, доступность);
 - эргономические (например, физиологические характеристики или связанные с безопасностью человека);
 - функциональные (например, максимальная скорость самолета).

3.5.2. Характеристика качества: Присущая продукции (3.4.2), процессу (3.4.1) или системе (3.2.1) характеристика (3.5.1), относящаяся к требованию (3.1.2).

Примечания.

1. Слово «присущая» означает свойственность чему-либо, особенно, если это относится к постоянной характеристике.

2. Присвоенные характеристики продукции, процесса или системы (например, цена продукции, владелец продукции) не являются характеристиками качества этой продукции, процесса или системы.

3.5.3. Надежность: Собирательный термин, применяемый для описания свойства готовности и влияющих на него свойств безотказности, ремонтпригодности и обеспеченности технического обслуживания и ремонта.

Примечание. Термин «надежность» применяется только для общего неколичественного описания свойства. [МЭК 60050-191:1990].

Комментарий.

Прежде, чем перейти к очередному понятию (3.5.4 прослеживаемость) рассмотрим следующий термин.

Идентификация – присвоение объекту уникального наименования, номера, знака, условного обозначения, признака или набора признаков и т.п., позволяющих однозначно выделить его из других объектов [27, 53].

Набор признаков, используемых при идентификации, должен быть достаточен для того, чтобы рассматриваемый объект однозначно выделить из числа других объектов.

В качестве средств идентификации могут быть использованы: штампы, клеймение, ярлыки, штрих-кодовое обозначение, сопроводительные документы.

Пример недостаточного набора признаков. Соавтор данного учебного пособия (в то время доцент Тамбовского института химического машиностроения) примерно в 1985 – 87 гг. записывался в библиотеку им. В.И. Ленина – ныне это Российская государственная библиотека (РГБ). Заполнив регистрационную карточку и отстояв очередь, я отдал эту карточку работнице библиотеки. Она подошла к ящику с карточкой, нашла карточку, достала ее и стала читать: «Вы Пономарев Сергей Васильевич, родились 24 октября 1949 года, кандидат технических наук, доцент – все правильно?»

Я подтвердил: «Да, все правильно».

После этого сотрудница, сказав – «Зачем же Вы заполняли карточку, она у Вас есть» – порвала заполненную мной карточку, а затем протянула мне извлеченную из картотеки карточку и попросила:

«Проверьте – не изменились ли другие сведения». Взяв эту карточку в руки, я стал читать – «Пономарев Сергей Васильевич, 24 октября 1949 года рождения, кандидат технических наук, доцент..., однако дальше было написано – «Томский политехнический институт, г. Томск, улица... и т.д.». Таким образом, я узнал о том, что у меня есть тезка, у нас не только одинаковые фамилия, имя, отчество, но совпадает и день рождения, а в то время и ученая степень и ученое звание.

Этот пример приведен для того, чтобы продемонстрировать студентам важность использования при идентификации достаточно большого набора признаков для того, чтобы надежно отличить один объект от другого.

3.5.4. Прослеживаемость: Возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.

Примечания.

1. Прослеживаемость применительно к продукции (3.4.2) может относиться к:

- происхождению материалов и комплектующих;
- истории обработки;
- распределению и местонахождению продукции после поставки.

2. В области метрологии принято определение, приведенное в VIM-1993, 6.10.

Комментарий.

Прослеживаемость обеспечивается путем идентификации материалов, деталей, узлов и продукции, а также ведением записей в журналах, компьютерных файлах с тем, чтобы при проявлении ранее скрытых дефектов можно было определить, в каких изделиях эти дефекты присутствуют, и исправить их в продукции, хранящейся на складе организации, у дистрибьютеров и розничных торговцев или уже находящейся у потребителя (покупателя).

Стандарты ИСО серии 9000 предусматривают идентификацию не только продукции, узлов, деталей и материалов, но и таких объектов, как документы, записи, процедуры изготовления продукции, ее монтажа, технического обслуживания и т.п.

Иногда бытует точка зрения, что требования международных стандартов ИСО серии 9000 придуманы западными и японскими специалистами, а нам на российских предприятиях эти требования совсем не нужны. Попробуем на примере требований об идентификации и прослеживаемости продукции продемонстрировать, что требования международных стандартов обусловлены не стремлением «насолить» российским специалистам, а появились потому, что выполнение

этих требований экономически выгодно не только западным, но и российским организациям.

Представим себе, что по лесной дороге (где-то в штате Мичиган в США) движется на хорошей скорости автомобиль «Форд». Вдруг на дороге появляется скунс. Водитель знает о том, что при наезде автомобиля на скунса, автомобиль будет запачкан чрезвычайно неприятно пахнущей жидкостью, выделяемой особой железой скунса. В этом случае, автомобилем невозможно будет пользоваться в течение длительного срока. Поэтому водитель резко нажимает на педаль тормоза, при этом лопается тормозной шланг левого переднего колеса и автомобиль внезапно съезжает в кювет и переворачивается. Водитель получает травмы, попадает в больницу, длительное время лечится. После выхода из больницы адвокаты пострадавшего и его страховых компаний подают в суд иск на компанию «Форд» с требованием возместить не только прямые убытки, связанные с аварией автомобиля и затратами на лечение, но и упущенную выгоду (не полученные доходы от предпринимательской деятельности за время лечения), а также моральный ущерб и др. В условиях западной юридической практики компании «Форд» придется оплатить пострадавшему и его страховым компаниям как прямые убытки (40...50 тыс. долларов), так и упущенную выгоду (возможно 100...300 тыс. долларов), причем, выплаты за моральный ущерб нередко достигают нескольких миллионов долларов.

Получив извещение о случившейся аварии, в компании «Форд» начинается расследование. Допустим, в результате этого расследования выяснилось, что тормозные шланги из некачественной партии были установлены на 200 штук автомобилей. Что же делать в этой ситуации менеджерам компании «Форд»? Ждать, когда следующий автомобиль с некачественными тормозными шлангами из этой партии попадет в аварию или можно что-то сделать для того, чтобы предотвратить новые несчастные случаи и каким-то образом на оставшихся 199 автомобилях установить качественные тормозные шланги?

Именно для снижения убытков в таких случаях и осуществляют идентификацию с целью обеспечения так называемой прослеживаемости («вперед») продукции.

При изготовлении автомобилей ведутся записи (в журналах, в компьютерных файлах), в которых зарегистрировано на автомобили с какими идентификационными номерами кузова и двигателя были установлены тормозные шланги из каждой партии. При заключении договора с дилерами, поставляющими автомобили в розничную торговлю, предусмотрено требование ведения записей (регистрации) сведений о том, в какой автомобильный салон поступили выпущенные автомобили, а владельцы автомобильных салонов в свою очередь ве-

дут регистрацию сведений о покупателях автомобилей (фамилия, имя, отчество, местожительство, телефон и т.п.).

За счет постоянно проводимой идентификации автомобилей, которая регистрируется в записях в компании «Форд», у ее дилеров и в автомобильных салонах, изготовитель автомобилей имеет возможность проследить движение автомобиля после изготовления, установить место жительства его владельца (это и есть прослеживаемость «вперед») и осуществить замену дефектных узлов (в данном случае, тормозных шлангов).

Понятно, что замена дефектных узлов является хлопотным делом и обходится недешево. Если необходимо, компания-изготовитель предоставляет владельцу на то время, пока в его автомобиле устраняют неисправность, другой автомобиль такого же или более высокого класса качества. Однако, это экономически выгоднее и целесообразнее, чем ждать возбуждения новых судебных исков.

Надеемся, что этот пример убедил Вас в том, что осуществление идентификации и обеспечение прослеживаемости (за счет ведения записей) продиктованы соображениями экономической целесообразности и являются средствами снижения издержек при выявлении скрытых дефектов.

3.6. ТЕРМИНЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К СООТВЕТСТВИЮ

3.6.1. **Соответствие:** Выполнение требования (3.1.2).

3.6.2. **Несоответствие:** Невыполнение требования (3.1.2).

3.6.3. **Дефект:** Невыполнение требования (3.1.2), связанного с предполагаемым или установленным использованием.

Примечания.

1. Различие между понятиями дефект и несоответствие (3.6.2) является важным, так как имеет подтекст юридического характера, особенно связанный с вопросами ответственности за качество продукции. Следовательно, термин «дефект» следует использовать чрезвычайно осторожно.

2. Использование, предполагаемое потребителем (3.3.5), может зависеть от характера информации, такой как инструкции по использованию и техническому обслуживанию, предоставляемые поставщиком (3.3.6).

3.6.4. **Предупреждающее действие:** Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия (3.6.2) или другой потенциально нежелательной ситуации.

Примечания.

1. Потенциальное несоответствие может иметь несколько причин.
2. Предупреждающее действие предпринимают для предотвращения возникновения события, а корректирующее действие (3.6.5) – для предотвращения повторного возникновения события.

Комментарий.

Если владелец процесса видит, что характеристики качества результатов процесса (продукции) пока еще остаются в пределах поля допуска, но в ближайшее время возможно появление несоответствующей продукции (при выходе характеристик ее качества за допустимые пределы), то осуществляемые владельцем процесса действия (направленные на предотвращение появления несоответствий) – это и есть предупреждающие действия.

Предупреждающие действия всегда направлены на процесс, а не на продукцию (результат процесса).

В отличие от корректирующих действий, предупреждающие действия предпринимаются до момента появления несоответствий в ходе процесса. Использование так называемых контрольных карт [2, 17, 29] является важнейшим средством, за счет которого управление ходом процесса возможно путем выполнения только предупреждающих действий и практически полностью отказаться от корректирующих действий. Передовые отечественные, западные и Японские компании за счет применения контрольных карт достигают уровня дефектности процесса порядка 2-3 дефектов на 1 000 000 выпущенных единиц продукции.

3.6.5. Корректирующее действие: Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия (3.6.2) или другой нежелательной ситуации.

Примечания.

1. Несоответствие может иметь несколько причин.
2. Корректирующее действие предпринимают для предотвращения повторного возникновения события, а предупреждающее действие (3.6.4) – для предотвращения возникновения события.
3. Следует различать термины коррекция (3.6.6) и корректирующее действие.

Комментарий.

Если владелец процесса видит, что характеристика качества результата процесса (продукции) вышла за пределы поля допуска, то предпринимаемые им действия для выявления и устранения причины обнаружению несоответствия (направленные на процесс, а не на продукцию), называются корректирующими действиями. Корректирующие действия – это есть реакция владельца процесса на уже случив-

шея несоответствие. Желательно, чтобы при управлении ходом процесса требовалось как можно меньше корректирующих действий, а успешное проведение процесса достигалось только за счет предупреждающих действий.

3.6.6. Коррекция: Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия (3.6.2).

Примечания.

1. Коррекция может осуществляться в сочетании с корректирующим действием (3.6.5).

2. Коррекция может включать в себя, например, переделку (3.6.7) или снижение градации (3.6.8).

3.6.7. Переделка: Действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции (3.4.2) для того, чтобы она соответствовала требованиям (3.1.2).

Примечание. В отличие от переделки ремонт (3.6.9) может воздействовать на части несоответствующей продукции или изменять их.

3.6.8. Снижение градации: Изменение градации (3.1.3) несоответствующей продукции (3.4.2) для того, чтобы она соответствовала требованиям (3.1.2), отличным от исходных.

Комментарий.

Коррекция всегда направлена на продукцию (результат процесса), а не на сам процесс.

Пусть после изготовления электронного блока контролер ОТК выявил в нем дефект. В ходе анализа причин этого дефекта инженер установил, что в этом блоке оказалась неисправной одна из микросхем. В этом случае коррекция (в виде переделки) заключается в том, что блок возвращают в цех, где рабочий заменяет неисправную микросхему на новую. После этого блок снова передается на проверку контролеру ОТК. Если проверка покажет, что блок полностью соответствует установленным требованиям, то мы имеем случай коррекции в виде переделки.

Возможен вариант коррекции в виде снижения градаций. Если контролер ОТК в изготовленной кофейной чашке обнаруживает несоответствие, при котором эта чашка отвечает требованиям не высшего, а только второго сорта, то коррекция будет заключаться в том, что на этой чашке будет поставлен штамп «2 сорт» и соответственно снижена цена этой чашки.

Коррекция, направленная на продукцию, обычно осуществляется в сочетании с корректирующим действием, направленным на процесс и имеющим целью устранение причины появления обнаруженного несоответствия.

Задание на самостоятельную работу

Предлагаем Вам самостоятельно рассмотреть ситуацию, когда десятиклассник получил двойку на контрольной работе, проведенной преподавателем на прошлой неделе. Понятно, что эта ситуация свидетельствует о несоответствии, имеющемся в знаниях десятиклассника.

Предложите план корректирующих действий и план коррекции, которые должны быть выполнены десятиклассником как для устранения причины выявленного несоответствия, так и для устранения самого несоответствия.

Примечание: Обращаем Ваше внимание, что непродуманный ответ в виде: «Десятиклассник должен переписать контрольную работу», – является неправильным, так как попытка вновь написать контрольную работу является повторной верификацией (проверкой) знаний школьника и, сама по себе, не устраняет ни имеющееся несоответствие в знаниях, ни его причины.

3.6.9. Ремонт: Действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции (3.4.2) для того, чтобы сделать ее приемлемой для предполагаемого использования.

Примечания.

1. Ремонт включает в себя действие по исправлению, предпринятое в отношении ранее соответствовавшей продукции для ее восстановления с целью использования, например, как часть технического обслуживания.

2. В отличие от переделки (3.6.7) ремонт может воздействовать на части несоответствующей продукции или изменять их.

3.6.10. Утилизация: Действие в отношении несоответствующей продукции (3.4.2), предпринятое для предотвращения ее первоначально предполагаемого использования.

Пример. Переработка или уничтожение.

Примечание. В ситуации с несоответствующей услугой использование предотвращается посредством прекращения услуги.

Комментарий.

Утилизация несоответствующей продукции – это действия, направленные на продукцию, с целью сделать невозможным (предотвратить) случайные или даже преднамеренные попытки ее использования по первоначальному предполагаемому назначению. Утилизации подлежат экземпляры продукции, признанные окончательным браком.

Каким образом можно предотвратить первоначальное предполагаемое использование забракованной продукции? Для этого продукцию надо привести в такое состояние, чтобы каждому человеку было

ясно, что ее невозможно использовать по назначению. Например, если микросхема признана окончательным браком, то при ее утилизации можно сделать следующее:

- отрезать выводы (ножки) – тогда ее нельзя будет впасть паяльником на предназначенное ей место;
- ударом молотка разбить корпус микросхемы.

Отметим, если утилизируемая продукция (микросхема, электронный блок, прибор и т.п.) содержит в себе пригодные для дальнейшего применения детали или узлы, то всегда стараются эти детали и узлы изъять и использовать. Если элементы продукции содержат драгоценные металлы (золото, серебро, сплавы), то их всегда стараются тоже изъять (например, химическим путем) из продукции до ее утилизации.

В ряде случаев для утилизации продукции создают специальные комиссии, в присутствии которых бракованная продукция приводится в состояние, исключающее ее предполагаемое первоначальное использование, в том числе, путем разбивания блока кувалдой, выливания жидкости (например, фальсифицированного вина, водки и др.) в канализацию.

Остановимся подробнее на понятии **«управление несоответствующей продукцией»**.

С момента выявления несоответствующей продукции и до момента ее переделки или утилизации, этой несоответствующей продукцией надо управлять таким образом, чтобы исключить ее перепутывание с годной продукцией.

Рассмотрим пример, иллюстрирующий целесообразность и необходимость управления несоответствующей продукцией.

Пусть на заводе, производящем электронную технику, контролер ОТК при проверке электронного блока установил, что этот блок неисправен. Если специалисты завода, а при необходимости и специально созданная комиссия, установили, что причиной неисправности блока является вышедшая из строя микросхема, то этот блок обычно возвращают в цех, рабочему-электромонтажнику выдают исправную микросхему и поручают впасть ее на место неисправной. После этого переделанный блок поступает вновь к контролеру ОТК, и, если проверка покажет его исправность, передается для использования по назначению.

Если на этом заводе нет **действенного процесса управления несоответствующей продукцией**, то возможно следующее. Вместо того, чтобы сдать неисправную микросхему мастеру или в изолятор брака, рабочий может оставить ее у себя, например, в левом кармане куртки. Когда через неделю ему поручат изготовление следующего такого же блока, то рабочий может полученную им исправную микросхему положить в правый карман куртки, а из левого кармана дос-

тать неисправную микросхему и впаять ее в новый блок. К счастью таких людей, злонамеренно стремящихся получить личную выгоду, немного. Однако, приведенный пример хорошо иллюстрирует целесообразность, необходимость и экономическую выгодность процесса управления несоответствующей продукцией.

Каким образом должно осуществляться управление неисправной микросхемой в рассматриваемом нами примере? После переделки блока рабочий должен сдать выпаянную неисправную микросхему мастеру, который должен сделать запись в журнале регистрации брака. После этого микросхема должна быть сдана в так называемый изолятор брака (имеющийся на заводе или в некоторых цехах), с регистрацией этого факта в виде соответствующей записи в журнале, а в особенно ответственных случаях – в виде акта. Впоследствии микросхема должна быть утилизирована в установленном порядке. В результате эту неисправную микросхему невозможно будет не только злонамеренно, но и случайно (по ошибке) использовать по ее первоначальному назначению.

3.6.11. Разрешение на отклонение: Разрешение на использование или выпуск (3.6.13) продукции (3.4.2), которая не соответствует установленным требованиям (3.1.2).

Примечание. Разрешение на отклонение обычно распространяется на поставку продукции с несоответствующими характеристиками (3.5.1) для установленных согласованных ограничений по времени или количеству данной продукции.

3.6.12. Разрешение на отступление: Разрешение на отступление от исходных установленных требований (3.1.2) к продукции (3.4.2), выданное до ее производства.

Примечание. Разрешение на отступление, как правило, дается на ограниченное количество продукции или период времени, а также для конкретного использования.

3.6.13. Выпуск: Разрешение на переход к следующей стадии процесса (3.4.1).

Примечание. В английском языке, в контексте программных средств, термином «release» часто называют версию самих программных средств.

3.7. ТЕРМИНЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ

3.7.1. Информация: Значимые данные.

3.7.2. Документ: Информация (3.7.1), представленная на соответствующем носителе.

Пример. Записи (3.7.6), спецификация (3.7.3), процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

Примечания.

1. Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим, компьютерным диском, фотографией или эталонным образцом, или их комбинацией.

2. Комплект документов, например, спецификаций и записей, часто называется «документацией».

3. Некоторые требования (3.1.2) (например, требование к разборчивости текста) относятся ко всем видам документов, однако могут быть особые требования к спецификациям (например, требование к управлению пересмотрами) и записям (например, требование к восстановлению).

3.7.3. Спецификация: Документ (3.7.2), устанавливающий требования (3.1.2).

Примечание. Спецификации могут относиться к деятельности (например, процедурный документ, спецификация на процесс или спецификация на испытание) или продукции (3.4.2) (например, технические условия на продукцию, эксплуатационная документация и чертежи).

Комментарий.

Перечислим дополнительные примеры спецификаций, которые могут устанавливать требования:

1) *относящиеся к деятельности и/или технологии:*

- *технологические регламенты;*
- *технологические карты и инструкции;*
- *методика выполнения измерений;*
- *рабочие инструкции;*
- *инструкции по эксплуатации и др.*

2) *относящиеся к продукции:*

- *техническое задание на проектирование;*
- *эскизный проект продукции;*
- *рабочие чертежи продукции;*
- *требования договора (контракта) и т.д.*

Отметим, что при разработке спецификаций должны выполняться обязательные требования законов, технических регламентов, а также учитываться рекомендации государственных стандартов и стандартов организаций.

3.7.4. Руководство по качеству: Документ (3.7.2), определяющий систему менеджмента качества (3.2.3) организации (3.3.1).

Примечание. Руководства по качеству могут различаться по детальности изложения и форме, исходя из размера и сложности конкретной организации.

3.7.5. План качества: Документ (3.7.2), определяющий, какие процедуры (3.4.5) и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться в отношении конкретного проекта (3.4.3), продукции (3.4.2), процесса (3.4.1) или контракта (3.3.8).

Примечания.

1. К таким процедурам обычно относятся процедуры, связанные с процессами менеджмента качества и процессами жизненного цикла продукции.

2. План качества часто содержит ссылки на разделы руководства по качеству (3.7.4) или процедурные документы.

3. План качества, как правило, является одним из результатов планирования качества (3.2.9).

3.7.6. Запись: Документ (3.7.2), содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Примечания.

1. Записи могут использоваться, например, для документирования прослеживаемости (3.5.4) и свидетельства проведения верификации (3.8.4), предупреждающих действий (3.6.4) и корректирующих действий (3.6.5).

2. Пересмотры записей, как правило, в управлении не нуждаются.

Комментарий.

Для регистрации данных о качестве используется особый вид документов – записи, т.е. констатация достигнутых результатов и свидетельств осуществления определенных видов деятельности (работ).

Для регистрации данных о качестве в виде записей может быть использован журнал определенной формы, где владелец (оператор, исполнитель) процесса должен фиксировать факт выполнения определенной работы и/или достижения требуемых результатов, а при необходимости подтверждать это своей подписью. Записями также являются: протоколы, акты испытаний, акты приемки-сдачи работ, ведомости и т.п.

В современных условиях записи предпочитают вести и хранить в виде компьютерных файлов.

При управлении записями должны быть предусмотрены их идентификация, хранение, защита и восстановление (за счет многократного дублирования), а также определены сроки сохранения и изъятия.

Например, записи о результатах сдачи зачетов и экзаменов студентами дублируются и хранятся в виде ведомостей (на кафедре и в деканате), в учебных паспортах группы, в личных карточках студентов, а также в зачетных книжках. При повреждении и/или утере одного из видов записей, они могут быть восстановлены, в частности, по зачетной книжке студента, которая обычно между сессиями хранится дома у студента.

3.8. ТЕРМИНЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ОЦЕНКЕ

3.8.1. Объективное свидетельство: Данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

Примечание. Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения, **испытания** (3.8.3) или другим способом.

3.8.2. Контроль: Процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой [Руководство ИСО/МЭК 2].

3.8.3. Испытание: Определение одной или нескольких **характеристик** (3.5.1) согласно установленной **процедуре** (3.4.5).

3.8.4. Верификация: Подтверждение посредством представления **объективных свидетельств** (3.8.1) того, что установленные **требования** (3.1.2) были выполнены.

Примечания.

1. Термин «верифицирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

2. Деятельность по подтверждению требования может включать в себя:

- осуществление альтернативных расчетов;
- сравнение **спецификации** (3.7.3) на новый проект с аналогичной документацией на апробированный проект;
- проведение **испытаний** (3.8.3) и демонстраций;
- анализ документов до их выпуска.

3.8.5. Валидация: Подтверждение посредством представления **объективных свидетельств** (3.8.1) того, что **требования** (3.1.2), предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Примечания.

1. Термин «валидирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

2. Условия применения могут быть реальными или смоделированными.

Комментарий.

При уяснении смысла и содержания терминов «верификация» и «валидация» возникают сложности и затруднения. Взаимоотношения этих терминов проиллюстрировано на рис. 3.9.

Ниже приведены некоторые примеры, поясняющие различия между терминами «верификация» и «валидация».

1. *Продукция была верифицирована как соответствующая установленным требованиям, но не была валидирована возможность ее применения для конкретного использования.*

2. *Информация была верифицирована как соответствующая установленным требованиям, но не была валидирована возможность ее использования при решении конкретной задачи.*

3. *Результаты были верифицированы как достаточно точные, но не прошли валидацию потому, что при конкретном применении требуются результаты в более широком диапазоне значений.*

4. *Электронная карточка-пропуск верифицирована как принадлежащая инженеру И.И. Иванову, однако из-за истечения срока действия не валидирована возможность ее практического использования.*

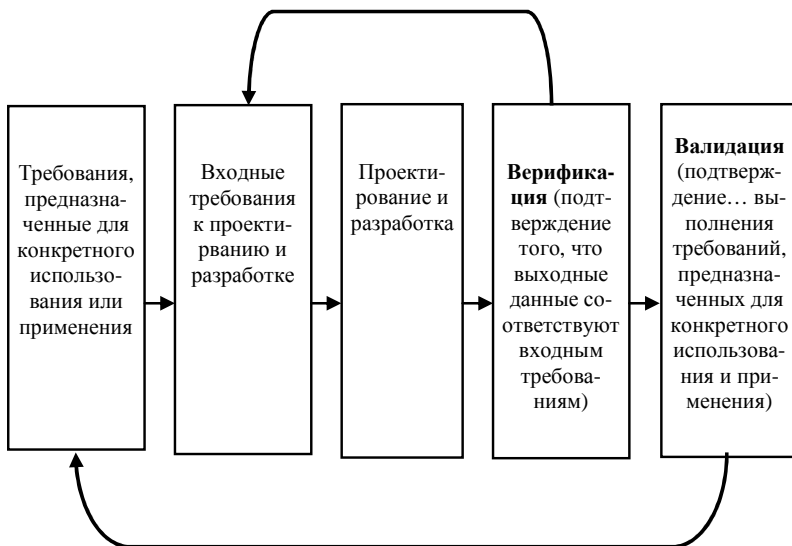


Рис. 3.9. Иллюстрация смысла и содержания терминов «верификация» и «валидация»

Валидация – это все то, что касается проверки ценности и практической применимости чего-либо: «Будет ли объект выполнять свои функции, для осуществления которых он создан невзирая на то, что он верифицирован, как соответствующий некоторым установленным требованиям?» Валидация почти всегда проводится на полностью готовом изделии (образце продукции), а верификация может выполняться для подтверждения соответствия установленным требованиям на этапах готовности отдельных частей продукции.

Когда группа конструкторов во главе с М.Т. Калашиниковым в 1945–46 гг. проектировала и разрабатывала будущий знаменитый АК-47, то все испытания и проверки этого автомата на заводе-изготовителе (соответствие входным требованиям) можно считать верификацией. Например, входные требования к автоматам, участвовавшим в конкурсе, предусматривали обеспечение заданных нормативов по кучности боя, по весу и габаритам, по длине ствола, по виду патрона (образца 1943 г.) и т.п. Отметим, что конструктор М.Т. Калашиников частично отступил от входных требований, в частности использовал ствол длиной 420 мм вместо нормативных 500 мм.

Требования для целей валидации, предназначенные для конкретного использования и применения (в армейских условиях) предусматривали безотказность автомата в работе, в том числе после замачивания в соленой морской или пресной воде, а также даже после волочения по песку. Это могло быть достигнуто за счет специальных конструкторских решений, обеспечивающих защищенность и высокую живучесть деталей (узлов).

Позже будущий автомат АК-47, наряду с разработками еще нескольких конструкторов, был представлен на конкурс. Испытания и проверки на всех этапах этого конкурса можно считать валидацией. Сам М.Т. Калашиников описывал эти испытания, которые проводились и в пустынях средней азии, и в болотах средней полосы, а также в северных условиях, следующим образом. Все участвующие в конкурсе образцы вооружений прицепляли тросами к танку, который тащил за собой все автоматы по песку, затем через реку, луг, а порой через болото. После, примерно 30 км такого волочения, образцы автоматов прибывали на полигон, где испытатели брали их в руки и начинали стрелять по мишеням. Многие образцы при таких испытаниях не могли стрелять, а будущий автомат АК-47 практически безотказно поражал мишени.

3.8.6. Процесс квалификации: Процесс (3.4.1) демонстрации способности выполнить установленные **требования** (3.1.2).

Примечания.

1. Термин «квалифицирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

2. Квалификация может распространяться на работников, **продукцию** (3.4.2), процессы или **системы** (3.2.1).

Пример. Процесс квалификации аудиторов, процесс квалификации материала.

3.8.7. **Анализ:** Деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности и **результативности** (3.2.14) рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

Примечание. Анализ может также включать определение **эффективности** (3.2.15).

Пример. Анализ со стороны руководства, анализ проектирования и разработки, анализ требований потребителей, анализ несоответствий.

3.9. ТЕРМИНЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К АУДИТУ (ПРОВЕРКЕ)

3.9.1. **Аудит (проверка):** Систематический, независимый и документированный **процесс** (3.4.1) получения **свидетельств аудита** (3.9.4) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных **критериев аудита** (3.9.3).

Примечания.

1. Внутренние аудиты, иногда называемые аудиты первой стороной, проводятся обычно самой **организацией** (3.3.1) или от ее имени для внутренних целей и могут служить основанием для декларации о **соответствии** (3.6.1). Во многих случаях, особенно в небольших организациях, независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за работу, подвергаемую аудиту.

2. Внешние аудиты включают в себя аудиты, обычно называемые аудиты второй стороной или аудиты третьей стороной. Аудиты второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например, **потребителями** (3.3.5) или другими лицами от их имени. Аудиты третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям, например, требованиям ИСО 9001:2000 и ИСО 14001:2004.

3. Если две и более **системы менеджмента** (3.2.2) подвергаются аудиту вместе, это называется комплексным аудитом.

4. Если две или несколько организаций совместно проводят аудит **проверяемой организации** (3.9.8), это называется совместным аудитом.

3.9.2. **Программа аудита:** Совокупность одного или нескольких **аудитов** (3.9.1), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

Примечание. Программа аудита включает в себя всю деятельность, необходимую для планирования, организации и проведения аудитов.

3.9.3. Критерии аудита: Совокупность политики, **процедур** (3.4.5) или **требований** (3.1.2), которые применяют в виде ссылок.

Примечание. Критерии аудита используют для сопоставления с ними **свидетельств аудита** (3.9.4).

3.9.4. Свидетельство аудита: **Записи** (3.7.6), изложение фактов или другая **информация** (3.7.1), которые связаны с **критериями аудита** (3.9.3) и могут быть проверены.

Примечание. Свидетельство аудита может быть качественным или количественным.

3.9.5. Наблюдения аудита: Результаты оценивания собранных **свидетельств аудита** (3.9.4) по отношению к **критериям аудита** (3.9.3).

Примечание. Наблюдения аудита могут указывать на **соответствие** (3.6.1) или **несоответствие** (3.6.2) критериям аудита или на возможности улучшения.

3.9.6. Заключение по результатам аудита: Выходные данные **аудита** (3.9.1), предоставленные **группой по аудиту** (3.9.10) после рассмотрения целей аудита и всех **наблюдений аудита** (3.9.5).

3.9.7. Заказчик аудита: **Организация** (3.3.1) или лицо, заказавшие **аудит** (3.9.1).

Примечание. Заказчиком аудита может быть **проверяемая организация** (3.9.8) или любая другая **организация** (3.3.1), которая имеет законное или договорное право запросить проведение аудита.

3.9.8. Проверяемая организация: **Организация** (3.3.1), подвергающаяся **аудиту** (3.9.1).

3.9.9. Аудитор: Лицо, продемонстрировавшее свои личные качества и обладающее компетентностью (3.1.6 и 3.9.14) для проведения **аудита** (3.9.1).

Примечание. Описание важных личных качеств аудитора приведено в ИСО 19011:2002.

3.9.10. Группа по аудиту: Один или несколько **аудиторов** (3.9.9), проводящих **аудит** (3.9.1), при необходимости поддерживаемые **техническими экспертами** (3.9.11).

Примечания.

1. Один из аудиторов в группе по аудиту, как правило, назначается руководителем группы.

2. Группа по аудиту может включать в себя также аудиторов-стажеров.

3.9.11. **Технический эксперт:** <Аудит> Лицо, обладающее специальными знаниями или опытом, необходимыми **группе по аудиту** (3.9.10).

Примечания.

1. Специальные знания или опыт включают в себя знания или опыт, относящиеся к **организации** (3.3.1), **процессу** (3.4.1) или деятельности, подвергаемым аудиту, а также знание языка и культуры страны, в которой проводится аудит.

2. Технический эксперт не имеет полномочий **аудитора** (3.9.9) в группе по аудиту.

3.9.12. **План аудита:** Описание деятельности и мероприятий по проведению **аудита** (3.9.1).

3.9.13. **Область аудита:** Содержание и границы **аудита** (3.9.1).

Примечание. Область аудита обычно включает в себя местонахождение, организационную структуру, виды деятельности и **процессы** (3.4.1), а также охватываемый период времени.

3.9.14. **Компетентность:** <Аудит> Выраженные личные качества и способность применять свои знания и навыки.

3.10. ТЕРМИНЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ КАЧЕСТВА ПРОЦЕССОВ ИЗМЕРЕНИЯ

3.10.1. **Система менеджмента измерений:** Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимых для достижения **метрологического подтверждения пригодности** (3.10.3) и постоянного управления **процессами измерения** (3.10.2).

3.10.2. **Процесс измерения:** Совокупность операций, проводимых с целью определения значения величины.

3.10.3. **Метрологическое подтверждение пригодности:** Совокупность операций, проводимых с целью обеспечения соответствия **измерительного оборудования** (3.10.4) **требованиям** (3.1.2), отвечающим его назначению.

Примечания.

1. Метрологическое подтверждение пригодности обычно включает в себя калибровку или **верификацию** (3.8.4), любую необходимую юстировку или **ремонт** (3.6.9) и последующую перекалибровку, сравнение с метрологическими требованиями для предполагаемого использования оборудования, а также любое требуемое пломбирование и маркировку.

2. Метрологическое подтверждение пригодности считается не выполненным до тех пор, пока пригодность измерительного оборудования для использования по назначению не будет продемонстрирована и задокументирована.

3. Требования к использованию по назначению включают в себя такие характеристики, как диапазон, разрешающая способность, максимально допустимая погрешность и т.д.

4. Требования к метрологическому подтверждению пригодности обычно отличаются от требований на продукцию и в них не регламентируются.

3.10.4. Измерительное оборудование: Средства измерений, программные средства, эталоны, стандартные образцы, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для выполнения **процесса измерения** (3.10.2).

3.10.5. Метрологическая характеристика: Отличительная особенность, которая может повлиять на результаты измерения.

Примечания.

1. **Измерительное оборудование** (3.10.4) обычно имеет несколько метрологических характеристик.

2. Метрологические характеристики могут быть предметом калибровки.

3.10.6. Метрологическая служба: Организационная структура, несущая административную и техническую ответственность за определение и внедрение **системы менеджмента измерений** (3.10.1).

Примечание. Слово «определение» имеет значение «установление норм». Оно не используется в терминологическом смысле «определение понятия» (в некоторых языках это различие неясно без контекста).

Ответ на задание для самостоятельной работы (см. стр. 65)

Центральным (ключевым) словом в определении термина «3.6.5 корректирующее действие: ...» являются слова «... для устранения *причины* обнаруженного несоответствия...», т.е. для того, чтобы пред-

ложить план корректирующего действия, сначала необходимо провести работу с целью выявления *причины* обнаруженного несоответствия, и только после этого можно приступить к планированию корректирующего действия.

Какие могут быть причины того, что школьник не смог получить положительную оценку по контрольной работе? Причины могут быть такими [47]:

- школьник во время карантина был в кинотеатре, заразился гриппом и заболел, в результате он пропустил уроки в течение недели и не был готов к контрольной работе;

- школьник ходил в театр (гулял с девушкой на улице) и из-за этого не подготовился к контрольной работе;

- школьник допоздна играл в хоккей (в компьютерную игру) и не смог своевременно подготовиться к контрольной работе и т.п.

Для устранения этих причин можно предложить следующие планы корректирующих действий [47]:

- избегать посещения общественных мест во время массовых заболеваний, в том числе, и во время карантина;

- следует выполнять принцип «делу время – потехе час» в процессе отдыха (с девушкой гулять надо, но не в ущерб делу; игра в хоккей позволяет развиваться физически, но это развлечение не должно мешать выполнению основных обязанностей и т.п.).

В чем будет состоять коррекция, т.е. что должен сделать школьник для устранения обнаруженного несоответствия? Несоответствием является пробел в знаниях школьника. Для устранения этого пробела в знаниях *десятиклассник* должен либо самостоятельно изучить пропущенный учебный материал по учебнику, либо с помощью друга (подруги, соседа по парте), либо с участием старшего брата (сестры, мамы, папы, бабушки, дедушки), либо с помощью учителя или репетитора [47].

Только после успешного завершения коррекции (устранения пробела в знаниях) школьнику следует обратиться к учителю с просьбой дать ему возможность пройти повторную верификацию (проверку), т.е. переписать контрольную работу.

Методические рекомендации по осуществлению процессов коррекций, корректирующих и предупреждающих действий в системе менеджмента качества рассмотрены в статье [47].

Глава 4. ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000

4.1. ИСТОРИЯ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000

Первым стандартом [1, 3, 27], который по своему содержанию может считаться предшественником международных стандартов ИСО серии 9000, был национальный военный стандарт Соединенных Штатов Америки MIL-Q 9858 «Требования к программам обеспечения качества», впервые опубликованный в 1959 г. и почти без изменений действующий до сих пор в редакции 1963 г. под обозначением MIL-Q 9858A. Этот стандарт определяет требования к программам обеспечения качества фирм и компаний, занимающихся разработкой, производством и поставками для нужд армии США.

Соединенные штаты Америки, как известно, доминировали в НАТО. Поэтому, в 1968 г. был принят комплекс стандартов AQAP-1, ..., AQAP-13, определявший требования к качеству поставок вооружений для армий стран НАТО [1, 3].

В 1973 г. в Великобритании были введены в действие стандарты DEF STAN 05-08, ..., DEF STAN 05-021, относившиеся к требованиям к качеству, также связанным с нуждами оборонных отраслей промышленности [1].

Обратите внимание, что первоначально все стандарты, связанные с качеством, были ориентированы на нужды армий и оборонных отраслей промышленности.

В 1979 г. в Великобритании был принят стандарт BS 5750, который был первым в мире стандартом [1], определявшим требования к качеству в необоронных отраслях промышленности.

В 1987 г. была введена в действие [1 – 3] первая версия международных стандартов ИСО серии 9000, включавшая в себя шесть основополагающих стандартов: ИСО 8402:86, ИСО 9000:87, ..., ИСО 9004:87. В период с 1987 по 1993 гг. эти стандарты «методом обложки» были обращены в национальные стандарты многих государств. «Метод обложки» состоит в том, что берется перевод соответствующего международного стандарта на государственный язык страны и заключается в обложку, на которой указывалось обозначение и название национального стандарта в соответствии с требованиями государственной системы стандартизации.

В СССР три стандарта (ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9003) в 1988 г. методом обложки были обращены в государственные стандарты ГОСТ 40.9001–88, ГОСТ 40.9002–88, ГОСТ 40.9003–88.

В процессе практической работы со стандартами ИСО серии 9000 выяснилось [2], что для успешного применения этих стандартов необходимы дополнительные разъяснения и рекомендации по их использованию. Поэтому, с 1988 по 1994 гг. были разработаны и введены в действие большое количество стандартов (технических отчетов, методических рекомендаций), призванных помочь пользователям при работе с основополагающими стандартами. В связи с этим, в 1994 г. была введена в действие новая (вторая) версия международных стандартов ИСО серии 9000, которые методом обложки в короткие сроки были обращены в национальные стандарты большинства государств мира. В Российской Федерации в национальные стандарты были обращены только шесть из более, чем 20 международных стандартов. Это модели: ГОСТ Р ИСО 9001–96, ГОСТ Р ИСО 9002–96, ГОСТ Р ИСО 9003–96, определявшие требования к системам качества, а также стандарты ГОСТ Р ИСО 10011 (Части 1, 2 и 3).

В начале XXI в. были утверждены и введены в действие международные стандарты ИСО серии 9000 версии 2000 г. В августе 2001 г. часть этих стандартов, опять методом обложки, были обращены в национальные стандарты Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9000–2001, ГОСТ Р ИСО 9001–2001, ГОСТ Р ИСО 9004–2001. В 2003 г. в национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 19011–2003 был обращен международный стандарт ИСО 19011:2002 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента», который заменил действовавшие ранее стандарты ИСО 10011-1:90, ИСО 10011-2:91, ИСО 10011-3:91 (преобразованные в 1993 г. в ГОСТ Р ИСО 10011-1–93, ГОСТ Р ИСО 10011-2–93 и ГОСТ Р ИСО 10011-3–93). Новый стандарт ГОСТ Р ИСО 19011–2003 [10], содержащий требования к проверкам качества, одновременно распространяется как на системы менеджмента качества, выполненные по требованиям ИСО серии 9000, так и на системы экологического менеджмента по требованиям ИСО серии 14000.

В настоящее время действует очередная редакция международных стандартов ИСО серии 9000 версии 2008 г., включающая в себя новые основополагающие стандарты ИСО 9000:2005, ИСО 9001:2008 и ИСО 9004:2009, обращенные методом обложки в Российские национальные стандарты ГОСТ Р ИСО 9000–2008, ГОСТ Р ИСО 9001–2008, ГОСТ Р ИСО 9004–2010. Следует отметить, что новые стандарты ГОСТ Р ИСО 9000–2008, ГОСТ Р ИСО 9001–2008 не существенно от-

личаются от ранее действовавших ГОСТ Р ИСО 9000–2001, ГОСТ Р ИСО 9001–2001, что значительно облегчает работу специалистов организаций и предприятий по приведению имеющихся СМК в соответствие с требованиями новой версии стандартов. В то же время, стандарт ГОСТ Р ИСО 9004–2010 очень сильно отличается от ранее действовавшего ГОСТ Р ИСО 9004–2001. Однако, этот стандарт носит рекомендательный характер, что позволяет специалистам отделов управления качеством и других подразделений организаций без спешки изучить содержание этого стандарта и применить для достижения целей и решения задач устойчивого развития своей организации.

4.2. СТРУКТУРА ОСНОВОПОЛАГАЮЩИХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000 В РЕДАКЦИИ 1987 года

Состав и структура [11, 12, 27] семейства международных стандартов ИСО серии 9000 в редакции 1987 г. приведены на рис. 4.1.

Разработчики первой версии 1987 г. решили, что прежде, чем разрабатывать и публиковать стандарты по системам качества, следует договориться о терминологии, которая будет использоваться в этих стандартах, поэтому, первым был подготовлен и издан стандарт ИСО 8402:86, представлявший собой словарь терминов, опубликованный в 1986 г. Затем в 1987 г. были опубликованы и остальные международные стандарты, а именно:



Рис. 4.1. Структура международных стандартов по системам управления качеством (редакция 1987 г.)

- ИСО 9000:87, представлявший собой руководство по выбору и использованию остальных стандартов (именно номер этого стандарта дал общее название «международные стандарты ИСО серии 9000» всему семейству стандартов на системы качества);

- ИСО 9004:87, содержащий руководящие указания и рекомендации по разработке и внедрению в практику систем качества, нацеленных первоначально на удовлетворение внутренних потребностей организаций в обеспечении качества, и предназначенный для использования в не контрактных ситуациях; большинство предприятий на западе начинали свою работу по подготовке системы качества с изучения и выполнения рекомендаций ИСО 9004; после успешного внедрения систем качества у руководителей (владельцев) появлялось желание зарегистрировать (сертифицировать) уже имеющуюся систему качества – только с этого момента они обращались к так называемым моделям, рассмотренным ниже;

- модели обеспечения качества (ИСО 9001:87, ИСО 9002:87, ИСО 9003:87), предназначенные для использования в условиях, связанных с контрактами; эти модели содержали требования к системам качества, на соответствие которым система качества проверялась при сертификации:

- модель ИСО 9001:87 определяла требования к системам обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании, в том числе и при проведении контроля и испытаний;

- модель ИСО 9002:87 определяла требования к системам обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании, в том числе и при проведении контроля и испытаний (отличалась от ИСО 9001:87 тем, что из нее были исключены требования к проектированию и разработке продукции);

- модель ИСО 9003:87 определяла требования к системам обеспечения качества в основном только при контроле готовой продукции и заключительных испытаниях (эта модель предъявляла наименьшие требования к системе качества по сравнению с моделями ИСО 9001:87 и ИСО 9002:87).

4.3. СТРУКТУРА И НАЗНАЧЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000 В РЕДАКЦИИ 1994 года

Назначение и области применения международных стандартов ИСО серии 9000 в редакции 1994 г. приведены на рис. 4.2.

Семейство стандартов ИСО серии 9000 в редакции 1994 г. включало в себя три больших группы [2, 13, 27]:

1) базовые (основополагающие) стандарты:

- для контрактных ситуаций (модели, по требованиям которых проводилась сертификация систем качества):
 - ИСО 9001:94. «Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании»;
 - ИСО 9002:94. «Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании»;
 - ИСО 9003:94. «Системы качества. Модель для обеспечения качества при контроле готовой продукции и заключительных испытаниях»;

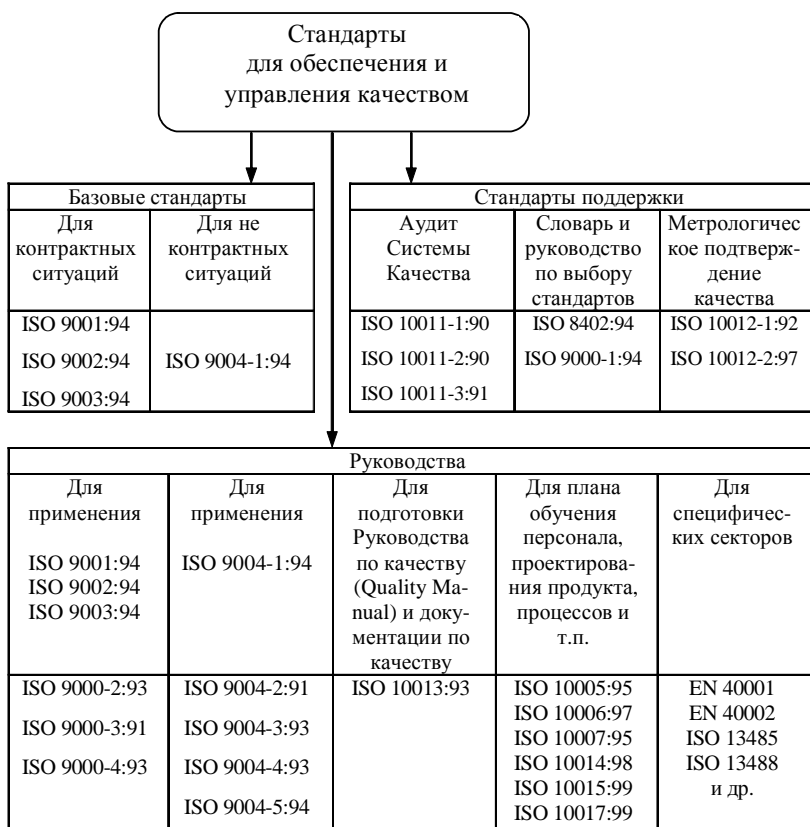


Рис. 4.2. Архитектура назначения семейства стандартов ИСО серии 9000 версии 1994 г., применявшихся для обеспечения и управления качеством [2]

- для не контрактных ситуаций (ИСО 9004-1:94 «Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Часть 1: Руководящие указания», представляющий собой переработанный вариант ИСО 9004:87);

2) *стандарты поддержки, включающие в себя:*

- словарь терминов и руководство по выбору стандартов:
 - ИСО 8402:94. «Управление качеством и обеспечение качества – словарь» (представлял собой переработанный вариант ИСО 8402:86);

- ИСО 9000-1:94. «Стандарты в области административного управления качеством и обеспечения качества. Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению» (являлся переработанным вариантом ИСО 9000:87);

- стандарты, определяющие требования к проверкам систем качества:

- ИСО 10011-1:90. «Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверка»;

- ИСО 10011-2:91. «Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов систем качества»;

- ИСО 10011-3:91. «Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Управление программами проверок»;

- стандарты по метрологическому подтверждению качества:

- ИСО 10012-1:92. «Требования по обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 1. Система метрологического подтверждения для измерительного оборудования»;

- ИСО 10012-2:97. «Требования по обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 2. Обеспечение надежности измерений».

3) *руководства по использованию стандартов ИСО серии 9000:*

- при применении моделей ИСО 9001:94, ИСО 9002:94 и ИСО 9003:94:

- ИСО 9000-2:93. «Стандарты в области административного управления качеством и обеспечения качества. Часть 2. Руководящие указания по применению стандартов ИСО 9001, ИСО 9002 и 9003»;

- ИСО 9000-3:91. «Стандарты в области административного управления качеством и обеспечения качества. Часть 3. Руководящие указания по применению стандарта ИСО 9001 при разработке, поставке и обслуживании программного обеспечения»;

- ИСО 9000-4:93. «Стандарты в области административного управления качеством и обеспечения качества. Часть 4. Руководство по управлению программой обеспечения общей надежности»;

- при применении ИСО 9004-1:94:
 - ИСО 9004-2:91. «Административное управление качеством и элементы системы качества. Часть 2. Руководящие указания по услугам»;
 - ИСО 9004-3:93. «Административное управление качеством и элементы системы качества. Часть 3. Руководящие указания по обработанным материалам»;
 - ИСО 9004-4:93. «Административное управление качеством и элементы системы качества. Часть 4. Руководящие указания по улучшению качества»;
 - ИСО 9004-5:94. «Административное управление качеством и элементы системы качества. Часть 5. Руководящие указания по программам качества»;
- для подготовки Руководства по качеству и документации по качеству:
 - ИСО 10013:95. «Руководящие указания по разработке руководств по качеству»;
- для плана обучения персонала, проектирования продуктов, процессов и других задач:
 - ИСО 10005:95. «Менеджмент качества. Руководящие указания по программам качества»;
 - ИСО 10006:97. «Менеджмент качества. Руководящие указания по обеспечению качества при управлении проектом»;
 - ИСО 10007:95. «Менеджмент качества. Руководящие указания по управлению конфигурацией»;
 - ИСО/ТО 10014:98. «Руководящие принципы управления экономикой качества»;
 - ИСО 10015:99. «Руководящие указания по непрерывному обучению»;
 - ИСО 10017:99. «Руководство по применению статистических методов»;
- для специфических секторов (ИСО 13425, ИСО 13485, ИСО 13488, Европейские нормы EN 40001, EN 40002 и др.).

4.4. СТРУКТУРА И НАЗНАЧЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000 В РЕДАКЦИЯХ 2000 И 2008 ГОДОВ

В новой версии международных стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2000 г. произошло «фундаментальное изменение подхода» к административному руководству и обеспечению качества, т.е. к менеджменту качества [27, 29]. В настоящее время менеджмент органи-

заций (фирм, компаний, предприятий) все в большей степени базируется на использовании систем менеджмента качества. При этом система менеджмента качества рассматривается не как подсистема (пусть даже и очень большая и важная), а почти как вся система управления организацией, функционирование которой нацелено не только на *обеспечение*, но и на *постоянное улучшение* качества выпускаемой продукции, процессов и всех видов многообразной деятельности.

4.4.1. ПРИЧИНЫ ПЕРЕСМОТРА МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000

Главными причинами пересмотра международных стандартов ИСО серии 9000 являлись:

1. В международной организации по стандартизации (ИСО) существует практика пересмотра стандартов один раз в пять – семь лет. Поэтому, произошедшие в 2000 и 2008 гг. пересмотр стандартов ИСО серии 9000 заранее были запланированы и не являлись чем-то неожиданным или новым.

2. Причиной пересмотра стандартов ИСО серии 9000 является серьезное увеличение числа организаций (фирм, компаний, предприятий), осуществивших сертификацию своих систем качества. Эти организации, находящиеся практически во всех странах мира, а также специалисты по системам качества, неоднократно выступали с предложениями о необходимости учесть их пожелания и требования при переходе на новую версию стандартов ИСО серии 9000. Главными из этих пожеланий и требований являлись следующие:

- обеспечить большую совместимость стандартов серии ИСО 9000 со стандартами ИСО серии 14000 (п. 4.4.2.3);

- предусмотреть общую структуру, и даже единое оглавление пары стандартов ИСО 9001 и ИСО 9004 (п. 4.4.2.4);

- заложить процессный подход в основу стандартов ИСО серии 9000 (п. 4.4.4.7);

- расширить возможности неприменения (исключения) требований ряда пунктов стандартов, на соответствие которым осуществляется проверка и сертификация систем качества;

- ввести вместо *обеспечения* качества требование о необходимости *постоянного улучшения* качества продукции и процессов в организации;

- обеспечить удовлетворение интересов, требований и ожиданий заинтересованных сторон (лиц), окружающих организацию;

- упростить терминологию и понятия, с помощью которых излагаются требования и рекомендации международных стандартов ИСО серии 9000;

- включить в стандарты ИСО серии 9000 вопросы, связанные с самооценкой организации;

- согласовать подходы стандартов ИСО серии 9000 с моделями совершенства, заложенными в основу так называемых премий качества;

- уменьшить общее число стандартов.

3. Имели место и критические замечания пользователей стандартов ИСО серии 9000, связанные с реальными изменениями в мире бизнеса, произошедшими за предшествовавшие 5 – 10 лет. В частности были критические замечания о желательности разработки новой версии стандартов ИСО серии 9000, которые были бы в равной степени применимы к малым, средним и большим организациям, а также поступали предложения привести требования к объему и необходимой степени детализации документации в соответствие с желаемыми результатами деятельности организации (см. п. 4.4.2.5).

4. Специалисты по управлению качеством продукции неоднократно говорили о желательности внесения в международные стандарты ИСО серии 9000 так называемых принципов менеджмента качества (см. п. 5.3 данной главы) по аналогии с теми принципами [2], которые ранее были сформулированы применительно к теории и практике «Всеобщего управления качеством».

С учетом перечисленных выше предложений Подкомитетом 2 «Системы качества» Технического комитета ИСО/ТК 176 «Общее руководство качеством и обеспечение качества» были разработаны новые версии в 2000 и 2008 гг. международных стандартов ИСО серии 9000.

Ниже рассматриваются основные отличия версии стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2000 и 2008 гг. от ранее действовавших стандартов версии 1994 г.

4.4.2. ОСНОВНЫЕ ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000 В РЕДАКЦИИ 2000 года

4.4.2.1. Уменьшение числа стандартов

Состав и назначение международных стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2000 г. представлены на рис. 4.3.

Если сравнить рис. 4.2 с рис. 4.3, то видны следующие изменения:

– вместо трех моделей обеспечения качества ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94 введена единственная модель ИСО 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования», преобразованная в 2001 г. в российский национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 9001–2001; имеется возможность неприменения (исключения) ряда требований седьмого раздела этого стандарта, за счет чего могут быть получены совокупности требований к системам менеджмента качества, аналогичные (достаточно близкие) требованиям моделей стандартов ИСО 9002:94 и ИСО 9003:94; однако модель ИСО 9001:2000 (ГОСТ Р ИСО 9001–2001) обязывает организацию заниматься не только обеспечением качества продукции, но и постоянным улучшением качества продукции, а также постоянным улучшением системы менеджмента качества;

– стандарт ИСО 9004-1:94 заменен на стандарт ИСО 9004:2000 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению деятельности», впервые в отечественной практике преобразованный в

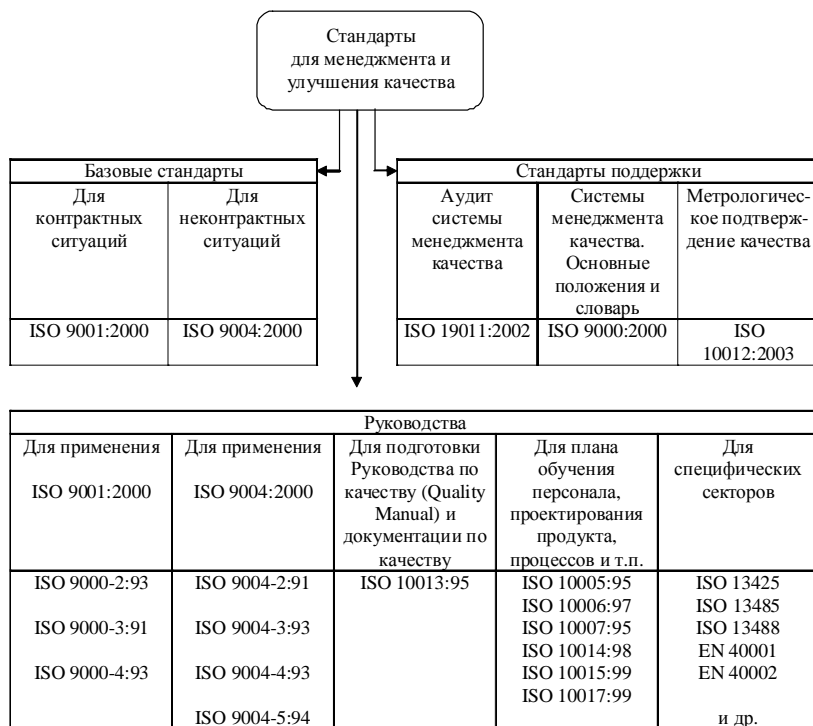


Рис. 4.3. Структура и назначение стандартов ИСО серии 9000 (версии 2000 и 2008 гг.)

2001 г. в российский национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 9004–2001; причем, в версии 2000 г. стандарты ИСО 9001:2000 и ИСО 9004:2000 (как и ГОСТ Р ИСО 9001–2001 и ГОСТ Р ИСО 9004–2001) впервые представляют собой взаимосогласованную и совместную пару стандартов, имеющих один и тот же порядок изложения рекомендаций и требований;

– вместо двух стандартов ИСО 8402:94 и ИСО 9000-1:94 введен в действие один стандарт ИСО 9000:2000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», впервые в отечественной практике преобразованный в 2001 г. в российский национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 9000–2001;

– вместо трех стандартов ИСО 10011-1:90, ИСО 10011-2:91, ИСО 10011-3:91 введен один стандарт ИСО 19011: 2002 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента», который, также, по-видимому, будет преобразован в российский национальный стандарт с соответствующим обозначением;

– вместо двух стандартов ИСО 10012-1:12 и ИСО 10012-2:97, определяющих требования к метрологическому подтверждению пригодности измерительного оборудования и обеспечения надежности измерений, разработан и введен в действие один стандарт ИСО 10012:2003 «Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию».

Другие стандарты, обозначения которых приведены на рис. 4.3, были разработаны ранее в рамках старой версии 1994 г. стандартов ИСО серии 9000. Действие этих стандартов пока не отменено. Однако, следует ожидать, что в ближайшее время большая часть ранее действовавших стандартов будет пересматриваться и заменяться на более новые редакции стандартов.

4.4.2.2. Изменения терминологии в стандартах ИСО серии 9000 версии 2000 и 2008 года

Произошли заметные изменения терминологии, используемой в новой версии международных стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2000 г.

Вместо термина «система качества» в новой версии стандартов ИСО серии 9000 используется термин «система менеджмента качества».

Вместо цепочки поставки продукции:

Субподрядчик → Поставщик → Потребитель,

использовавшейся ранее в стандартах ИСО серии 9000 в редакции 1994 г., в версии международных стандартов ИСО серии 9000 в ре-

дакции 2000 г., в частности, в ГОСТ Р ИСО 9004–2001 используется цепочка:

Поставщик → Организация → Потребитель (заинтересованная сторона).

Эта цепочка поставки, на наш взгляд, более естественно отображает участвующие в процессе производства продукции стороны.

В текстах стандартов ИСО серии 9000 термин «продукция», определен как «результат процесса» и может обозначать также «услугу» (например, перевозка, ремонт, передача знаний и т.п.), «программные средства», «технические средства» и «перерабатываемые материалы».

В стандарте ГОСТ Р ИСО 9000–2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» внесены ряд изменений в определения и термины, приведенные выше в главе III. В частности, вместо термина «нормативно-техническая документация» введен термин «спецификация», введены дополнительные термины

4.4.2.3. Возросшая совместимость международных стандартов ИСО серии 9000 и ИСО серии 14000

В результате переработки международных стандартов ИСО серии 9000, их новая версия в редакции 2000 г. в значительно большей степени стала совместима (рис. 4.4) с действующей версией стандартов ИСО серии 14000 в редакции 1996 г. В частности уменьшились различия в терминологии и структуре международных стандартов ИСО серии 9000 и ИСО серии 14000. Однако, оставшиеся различия в терминологии и структуре этих стандартов в ближайшее время сохранятся, так как международные стандарты ИСО серии 9000 и ИСО серии 14000, во-первых, предназначены для удовлетворения различных потребностей различных заинтересованных сторон (имеющих различные цели), а, во-вторых, относятся к различным разделам законодательства и к различным экономическим реалиям.

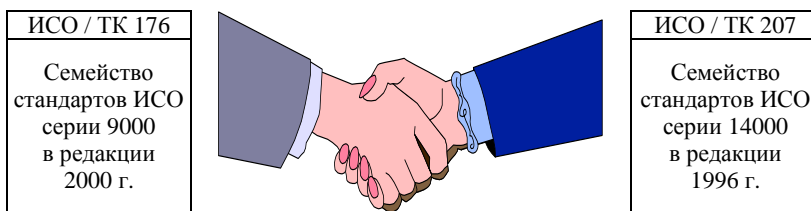


Рис. 4.4. Возросла совместимость (дружественность) стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2000 г. и стандартов ИСО серии 14000 в редакции 1996 г.

Отметим, что в настоящее время действуют международные стандарты ИСО серии 14000 версии 2004 г. При этом достигнута еще большая согласованность международных стандартов ИСО серии 14000 со стандартами ИСО серии 9000.

Международный стандарт ИСО 19011:2002, который принят в качестве ГОСТ Р ИСО 19011–2003, представляет собой руководство по аудиту систем менеджмента качества и экологического менеджмента и заменил стандарты:

ИСО 10011-1:90, ИСО 10011-2:91, ИСО 10011-3:91, определявшие порядок проведения проверок систем качества;

ИСО 14010:96, ИСО 14011:96 и ИСО 14012:96, относившиеся к проверкам систем менеджмента охраны окружающей среды.

В результате введения в действие стандарта ИСО 19011:2002 достигнуты (рис. 4.5) следующие положительные результаты:

- дальнейшее улучшение совместимости двух систем менеджмента, сертифицируемых, как по требованиям ИСО 9001:2000 (ГОСТ Р ИСО 9001–2001), так и по требованиям ИСО 14001:96 (ГОСТ Р ИСО 14001–98);

- сокращение расходов и уменьшение затрат времени на аудит этих двух систем менеджмента.

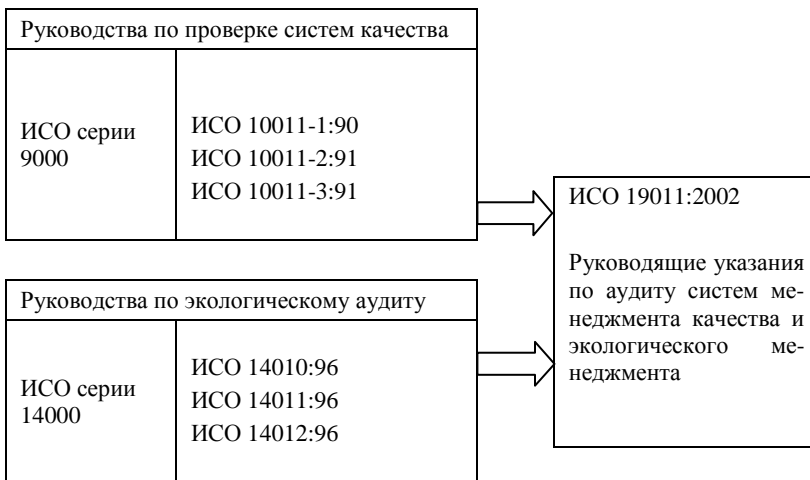


Рис. 4.5. Введен стандарт ИСО 19011:2002, определяющий руководящие указания по аудиту систем менеджмента, выполненных как по требованиям ИСО серии 9000, так и по требованиям ИСО серии 14000

4.4.2.4. Общая структура стандартов ИСО 9001:2000 и ИСО 9004:2000

В стандартах ИСО серии 9000 версии 2000 г. впервые два стандарта ИСО 9001:2000 и ИСО 9004:2000 имели (рис. 4.6) общую структуру и почти одинаковое (близкое) оглавление.

Это было сделано для обеспечения большей совместимости этой пары стандартов и для удобства их использования в

практической работе. Например, в стандарте ГОСТ Р ИСО 9004–2001 начало раздела «8.5. Улучшение» было изложено в следующем виде:

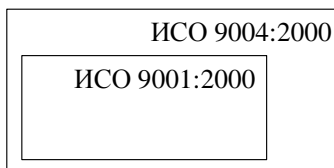


Рис. 4.6. В 2000 г. была введена общая структура стандартов ИСО 9001:2000 и ИСО 9004:2000

8.5. Улучшение

8.5.1. Общие положения

Руководству следует прежде всего постоянно стремиться к улучшению результативности и эффективности процессов организации, а не ожидать появления проблемы, чтобы выявить возможности улучшения. Диапазон улучшений может быть от постепенных, постоянно продолжающихся улучшений до стратегических проектов прорыва в сфере улучшения. Организации необходимо располагать процессом определения и менеджмента деятельности по улучшению. Эти улучшения могут привести к изменениям в продукции или процессах и даже в системе менеджмента качества или в организации.

Видно, что в ГОСТ Р ИСО 9004–2001 сначала приводились рекомендации по улучшению деятельности, а затем (в рамочке) цитировались требования ГОСТ Р ИСО 9001–2001.

ГОСТ Р ИСО 9001–2001. Системы менеджмента качества. Требования

8.5. Улучшение

8.5.1. Постоянное улучшение

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

Обратите, пожалуйста, внимание на то, что стандарт ГОСТ Р ИСО 9004–2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности» содержит рекомендации, которые выходили за рамки требований, приведенных в ГОСТ Р ИСО 9001–2001 «Системы менеджмента качества. Требования». Стандарт ГОСТ Р ИСО 9004–2001 не был предназначен ни для сертификации или использования в контрактах и регламентах, ни для использования в качестве руководства по внедрению ГОСТ Р ИСО 9001–2001.

Стандарт ГОСТ Р ИСО 9004–2001 не содержал конкретных рекомендаций в отношении других систем менеджмента, таких, как менеджмент охраны окружающей среды, менеджмент профессионального здоровья и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Однако, он позволял организации согласовать или интегрировать свою собственную систему менеджмента качества с соответствующими системами менеджмента. Организации могли адаптировать действующую систему(ы) менеджмента для создания системы менеджмента качества в соответствии с рекомендациями стандарта ГОСТ Р ИСО 9004–2001.

Следует отметить, что в ныне действующей версии структура нового международного стандарта ИСО 9004:2009, преобразованного методом обложки в ГОСТ Р ИСО 9004–2010, вновь не имеет ничего общего со структурой стандарта ИСО 9001:2008.

4.4.2.5. Снижение требований к объему и степени детализации документации системы менеджмента качества

Стандарты ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:2008 значительно снизили требования к документированию, являются значительно менее регламентирующими по сравнению со стандартом ИСО 9001:94. Стандарты ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:2008 позволяют любой организации быть значительно более свободной и гибкой при выборе путей (способов) разработки и представления документации системы менеджмента качества. Это позволяет каждой индивидуальной организации готовить минимальный объем документации, необходимой для демонстрации эффективности планирования, выполнения и управления ее процессами, а также для демонстрации осуществления непрерывного улучшения эффективности ее системы менеджмента качества.

Следует обратить особое внимание на то, что ИСО 9001:2008 требует использования *«документированной системы менеджмента качества»*, а не *«системы документации»*.

Степень документирования системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- а) размера организации и вида деятельности;
- б) сложности и взаимодействия процессов;
- в) компетенции персонала.

Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

4.4.2.6. Обязательные документированные процедуры

Стандарт ИСО 9001:2008 требует, что в системе менеджмента качества должны быть разработаны, документально оформлены, внедрены и поддерживались в рабочем состоянии только шесть обязательных документированных процедур, упомянутые в следующих разделах этого стандарта:

4.2.3. Управление документацией;

4.2.4. Управление записями;

8.2.2. Внутренние аудиты (проверки);

8.3. Управление несоответствующей продукцией;

8.5.2. Корректирующие действия;

8.5.3. Предупреждающие действия.

Некоторые организации могут посчитать удобным скомбинировать некоторые из этих процедур в виде одной документированной процедуры (например, корректирующие и предупреждающие действия).

Другие организации могут представить одну из этих обязательных процедур в виде нескольких документированных процедур, например, могут быть две документированных процедуры по внутренним аудитам (проверкам).

Некоторым организациям (большого размера или со сложными процессами) могут потребоваться дополнительные документированные процедуры (например, относящиеся к процессам реализации продукции) для обеспечения эффективности и улучшения менеджмента качества.

Другим организациям также могут потребоваться дополнительные процедуры, но размеры и/или уровень культуры в организации могут позволить эффективно выполнить эти процедуры без их документирования. Тем не менее, для того, чтобы продемонстрировать соответствие требованиям ИСО 9001:2008, организация должна быть способна представить объективные доказательства (не обязательно документированные), что ее система менеджмента качества эффективна.

4.4.2.7. Требования к управлению записями

Ниже приведен список разделов ГОСТ Р ИСО 9001–2008, в которых сформулированы требования к управлению записями и к поддержанию их в рабочем состоянии.

5.6.1 – записи об анализе со стороны руководства.

6.2.2 (д) – записи об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала.

7.1 (г) – записи о соответствии требованиям процессов жизненного цикла продукции и самой продукции.

7.2.2 – записи о результатах анализа требований к продукции и о последующих действиях, вытекающих из анализа.

7.3.2 – записи о входных данных для проектирования и разработки.

7.3.4 – записи о результатах анализа проекта и разработки.

7.3.6 – записи о результатах валидации проекта и разработки.

7.3.7 – записи о результатах анализа изменений проекта и разработки.

7.4.1 – записи о результатах оценивания поставщиков и любых действиях, вытекающих из оценок.

7.5.2 (г) – записи, демонстрирующие способность специальных процессов достигать запланированных результатов.

7.5.3 – записи об управлении специальной идентификацией продукции и ее регистрации.

7.5.4 – записи об идентификации, верификации и сохранении ответственности потребителей.

7.6 (а) – регистрация базы, использованной для калибровки и поверки, при отсутствии эталонов.

7.6 – регистрация правомочности предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям.

7.6 – записи результатов калибровки и поверки.

8.2.2 – записи о планировании, проведении и отчетах о внутренних аудитах (проверках).

8.2.4 – записи должны указывать лицо (а), санкционировавшее (ие) выпуск продукции.

8.3 – записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, при управлении несоответствующей продукцией.

8.5.2 – записи о результатах предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 – записи о результатах предпринятых предупреждающих действий.

Сведения о других изменениях, внесенных в международные стандарты ИСО серии 9000 в редакции 2008 г. при их разработке, приведены ниже.

4.5. ПЕТЛЯ (СПИРАЛЬ) КАЧЕСТВА

Система качества, как правило, применяется ко всем видам деятельности, влияющим на качество продукции, и взаимодействует с ними. Ее воздействие распространяется на все этапы срока службы продукции и процессов – от первоначального определения требований рынка и до конечного удовлетворения требований. Эти этапы графически представлены на рис. 4.7 в виде так называемой петли (спирали) качества [22].

1. *Маркетинг и изучение рынка* предполагает выявление требований потребителей к продукции, в том числе выкристаллизовывание предполагаемых потребностей. Результатом выполнения этого этапа является выдача задания отделу проектирования в виде возможно более точных технических условий на продукцию, которую предлагается модернизировать или спроектировать заново.

2. *Проектирование и разработка продукции* – это перевод требований технических условий на язык чертежей и инструкций для изготовления продукции.

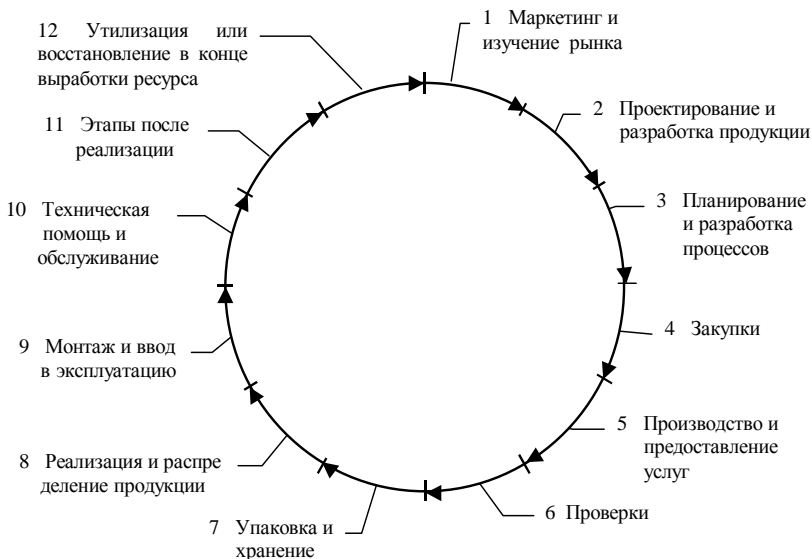


Рис. 4.7. Типичные виды деятельности, влияющие на качество (основные этапы петли качества)

3. *Планирование и разработка процессов* предусматривает разработку технологических процессов производства продукции, всевозможных вспомогательных процессов, в том числе процессов измерения и контроля как в промежуточных точках, так и готовой продукции.

4. Этап *«закупки»* предполагает, что, прежде, чем начать производство новой продукции, необходимо приобрести исходное сырье, материалы, комплектующие изделия, требующиеся средства измерения и контроля, расходные материалы и т.п.

5. Производство и предоставление услуг *можно начать после того, когда разработаны технологические процессы и закуплены необходимые материалы и комплектующие. Как результат этого этапа появляется серийная продукция и/или услуга.*

6. Этап *«проверки»* требует, что организация должна осуществлять проверки и контроль качества выполнения технологических процессов и продукции как после завершения производства, так и в промежуточных точках.

7. *Упаковка и хранение* предусматривает, что организация обязана управлять качеством продукции после завершения производственных процессов, в том числе в ходе процессов консервации, упаковки и хранения.

8. *Реализация и распределение продукции* требуют от организации соответствующего управления качеством продукции в ходе погрузочно-разгрузочных работ и при ее транспортировке. Если продукция забирается на условиях самовывоза, то потребитель должен быть обеспечен четкими инструкциями об условиях транспортировки и о требованиях к погрузочно-разгрузочным работам.

9. *Монтаж и ввод в эксплуатацию* предусматривает, что организация, если это необходимо, должна предоставить помощь потребителям при проведении монтажных работ и при вводе сложной продукции в эксплуатацию или снабдить потребителя инструкциями по проведению таких работ.

10. *Техническая помощь и обслуживание* – потребитель должен иметь возможность получить от изготовителя необходимую помощь после ввода продукции в эксплуатацию, например, в период гарантийного срока эксплуатации.

11. *Этапы после реализации* – потребитель, если это необходимо, должен иметь возможность получить от изготовителя необходимую помощь и после окончания гарантийного срока, например, в виде четких инструкций обо всех видах и периодичности планово-предупредительных работ; при необходимости, организация может оказывать помощь, например, на условиях абонентного обслуживания. Одна из целей этого этапа – получение предприятием-изготовителем информа-

ции о поведении продукции в процессе ее использования, чтобы внести в нее улучшения.

12. *Утилизация или восстановление в конце выработки ресурса* является очень важным этапом жизненного цикла продукции. Вспомним атомные подводные лодки, которые сегодня сняты с вооружения и находятся на стоянках в ожидании утилизации. Утилизация их корпусов не вызывает особых затруднений – их можно продать в Индию, где их разрежут, а затем переплавят. Однако эти лодки никто не покупает на металлолом, так как при их проектировании не были разработаны процессы утилизации атомных реакторов. Этот пример убедительно доказывает, что еще на этапах маркетинга и проектирования надо планировать процессы утилизации продукции.

Рассмотренная петля (спираль) качества используется для понимания задач управления качеством через руководство всеми этапами жизненного цикла продукции, в том числе, для понимания того, что каждый этап оказывает существенное влияние на качество продукции (услуги).

4.6. РАЗЛИЧИЯ В ТРЕБОВАНИЯХ МОДЕЛЕЙ ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94

4.6.1. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕМЕНТОВ МОДЕЛЕЙ ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94 В РЕДАКЦИИ 1994 года

При сертификации продукции отбираются образцы, они направляются в испытательные лаборатории, откуда орган по сертификации получает протоколы испытаний, сравнивает результаты испытаний с требованиями (техническими условиями) к продукции. Если результаты испытаний по всем характеристикам продукции укладываются в соответствующие допуски, то орган по сертификации выдает сертификат соответствия и лицензию (разрешение) на использование знака соответствия при маркировке продукции.

Возникает вопрос – где сформулированы требования к системе качества (аналог технических условий на продукцию)? Ответ на этот вопрос звучит так. Требования к системам качества были сформулированы в международных стандартах (так называемых моделях обеспечения качества) ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94, действовавших до 15 декабря 2003 г. То есть эти три модели являлись «техническими условиями» или «стандартами», на соответствие которым при сертификации проверялась система качества любой организации.

Разработчики международных стандартов ИСО серии 9000, работавшие в составе подкомитета ПК 2 «Системы качества» технического комитета ИСО/ТК 176 «Административное управление качеством и обеспечение качества», в свое время тщательно обдумывали вопрос о том, каким требованиям должны удовлетворять системы качества. В результате, требования к системам качества были сформулированы в виде двадцати элементов, изложенных в четвертом разделе модели ИСО 9001:94. Требования моделей ИСО 9002:94, ИСО 9003:94 несколько ослаблены по сравнению с ИСО 9001:94. Для того, чтобы наглядно представить различия между требованиями этих моделей, следует обратиться к табл. 4.1.

Видно, что наибольшие требования к системам качества предъявляла модель ИСО 9001:94. Модель ИСО 9002:94 отличалась от ИСО 9001:94 тем, что из нее был исключен элемент 4.4 «Управление проектированием». В модели ИСО 9003:94 отсутствовали требования не только элемента 4.4, но и элементов: 4.6 «Закупки», 4.9 «Управление процессами», 4.19 «Техническое обслуживание», а требования еще десяти элементов были ослаблены по сравнению с требованиями моделей ИСО 9001:94 и ИСО 9002:94. Эти ослабленные требования элементов модели ИСО 9003:94 обозначены в пятом столбце табл. 4.1 знаком «плюс», заключенными в скобки «(+)

Существующая система сертификации систем качества предусматривает также возможность «сертификации производства». В этом случае комиссия экспертов проверяет выполнение ослабленных требований только десяти элементов, отмеченных знаками «(+)

в шестой колонке таблицы 4.1. Отметим, что в большинстве западных стран сертификация производства в настоящее время отменена, однако в Российской Федерации – все еще действует.

Некоторые схемы сертификации продукции (см. главу 1, п. 1.5), помимо проведения испытаний типовых образцов продукции, предусматривают проведение так называемого «анализа состояния производства». При практическом проведении «анализа состояния производства» (см. седьмую колонку табл. 4.1) проверяются ослабленные требования элементов: 4.9 «Управление процессами», 4.10 «Контроль и проведение испытаний».

В нижней части табл. 4.1 приведены примеры ряда возможных элементов, которые по требованию заказчиков могли быть дополнительно включены в состав системы качества, однако, список таких элементов не исчерпывается примерами, приведенными в нижней части табл. 4.1.

**4.1. Объекты проверки по элементам ГОСТ Р ИСО 9001–96,
ГОСТ Р ИСО 9002–96, ГОСТ Р ИСО 9003–96
при сертификации систем качества и производств**

Номер пункта по ГОСТ Р ИСО 9001–96	Наименование объектов проверки	Наличие (+) или отсутствие (–) требований к проверке при сертификации				Производство ²	Анализ состояния производства
		Систем качества					
		по ГОСТ Р ИСО 9001–96	по ГОСТ Р ИСО 9002–96	по ГОСТ Р ИСО 9003–96 ¹			
1	2	3	4	5	6	7	
4.1	Ответственность руководства	+	+	(–)	–	–	
4.2	Система качества	+	+	(–)	–	–	
4.3	Анализ контракта	+	+	+	–	–	
4.4	Управление проектированием	+	–	–	–	–	
4.5	Управление докумен- тацией и данными	+	+	+	–	–	
4.6	Закупки	+	+	–	–	–	
4.7	Управление продукцией, постав- ляемой потребителем	+	+	+	–	–	
4.8	Идентификация и прослеживаемость продукции	+	+	(–)	(–)	–	
4.9	Управление процессами	+	+	–	(–)	(–)	
4.10	Контроль и испытания	+	+	(–)	(–)	(–)	

¹ В скобках указаны ослабленные требования элементов (по сравнению с ГОСТ Р ИСО 9001–96 и ГОСТ Р ИСО 9002–96).

² При необходимости могут быть проверены и другие объекты проверки.

Продолжение табл. 4.1

1	2	3	4	5	6	7
4.11	Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием	+	+	+	(+)	–
4.12	Статус контроля и испытаний	+	+	(+)	(+)	–
4.13	Управление несоответствующей продукцией	+	+	(+)	(+)	–
4.14	Корректирующие и предупреждающие действия	+	+	(+)	(+)	–
4.15	Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, консервация и поставка	+	+	+	(+)	–
4.16	Управление регистрацией данных о качестве	+	+	(+)	(+)	–
4.17	Внутренние проверки качества	+	+	(+)	–	–
4.18	Подготовка кадров	+	+	(+)	–	–
4.19	Обслуживание	+	+	–	–	–
4.20	Статистические методы	+	+	(+)	(+) ³	–

Дополнительные элементы, не входящие в состав требований
ГОСТ Р ИСО 9001–96

4.21	Качество и маркетинг	–	–	–	–	–
4.22	Затраты на качество	–	–	–	–	–
4.23	Безопасность продукции	–	–	–	–	–

³ Производится проверка только подпункта 4.20.2 «Процедуры» ГОСТ Р ИСО 9001–96.

Как следовало изучать требования элементов ГОСТ Р ИСО 9001–96, ГОСТ Р ИСО 9001–2001 и как рекомендуется изучать содержание ГОСТ Р ИСО 9001–2008? Один из разработчиков международных стандартов ИСО серии 9000 советовал следующее. Надо взять стандарт и очень внимательно его прочитать «от корки до корки», причем, не один раз. После этого стандарт надо отложить в сторону на несколько дней или недель. После некоторого промежутка времени стандарт следует опять очень внимательно изучить, а затем сделать очередной перерыв. Так следует поступить 5 – 10 раз.

Если Вы будете просто читать стандарт ГОСТ Р ИСО 9001–2008, то эта работа будет не очень результативной. Если же Вам дадут задание разработать какую-либо документированную процедуру, имеющую прямое отношение к Вашему подразделению (цеху, отделу, службе), то это существенно активизирует Ваш личный процесс изучения требований стандарта. Только в процессе работы над документацией, а затем над внедрением системы менеджмента качества в практическую деятельность вашего подразделения и организации в целом, к вам придет глубокое понимание требований международных стандартов ИСО серии 9000.

Обращаем Ваше внимание на то, что кроме изучения модели ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Вам следует уделить большое внимание и другим стандартам ИСО серии 9000, перечень которых приведен в п. 4.3 и на рис. 4.2. Рекомендуем Вам одновременно с изучением требований модели ГОСТ Р ИСО 9001–2008 знакомиться с ГОСТ Р ИСО 9004–2010, после этого приступить к изучению стандартов поддержки и руководств для применения базовых стандартов. Причем, в первую очередь следует обратить внимание на те стандарты ИСО серии 9000, которые имеют непосредственное отношение к функциям и задачам Вашего подразделения (цеха, отдела, службы).

4.7. СВЯЗЬ МОДЕЛЕЙ ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94 И СТАНДАРТА ГОСТ Р ИСО 9001–2008 С ПЕТЛЕЙ КАЧЕСТВА

Согласно международным стандартам ИСО серии 9000 система качества должна применяться ко всем видам деятельности на предприятии и на всех этапах срока службы продукции – от первоначального изучения и определения требований рынка и до конечного удовлетворения этих требований.

Коль скоро требования моделей ИСО 9001:94, ИСО 9002:94 и ИСО 9003:94 отличались друг от друга, рассмотрим вопрос о том, как эти модели были связаны с петлей качества? Ответ на этот вопрос приведен на рис. 4.8.

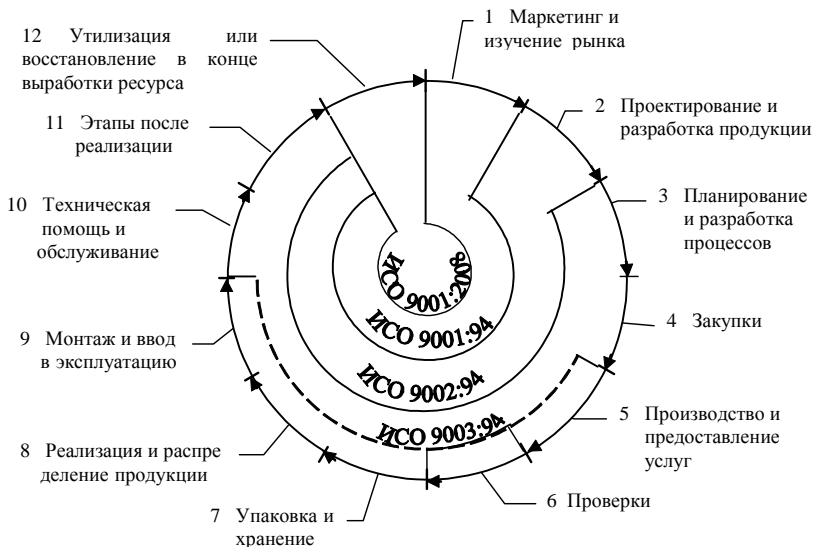


Рис. 4.8. Связь требований моделей ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94 и ГОСТ Р ИСО 9001–2008 с этапами петли качества

Стандарт ИСО 9001:94 назывался «Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании». Требования этой модели являлись самыми обширными и распространялись почти на все этапы петли качества начиная со второго «Проектирование и разработка продукции» и заканчивая одиннадцатым «Этапы после реализации».

Почему первый этап не охватывался требованиями модели ИСО 9001:94? Этап «Маркетинг и изучение рынка» имеет целью улучшение качества, а рассматриваемая модель ИСО 9001:94 требовала от организации, что бы она могла доказать свою способность только обеспечивать качество (но не запрещала заниматься улучшением качества). Поэтому первый этап не попадал под требования модели ИСО 9001 в редакции 1994 г.

Двенадцатый этап петли качества называется «Утилизация или восстановление после выработки ресурса» и имеет целью защитить окружающую среду от вредных воздействий после того, когда первоначально «преднамеренная» продукция переходит в разряд «непреднамеренной» продукции. Однако модель ИСО 9001:94 была применима только к «преднамеренной» продукции и, поэтому, не распространялась на двенадцатый этап петли качества. Напомним, системы ме-

неджмента, направленные на защиту окружающей среды, должны готовиться и сертифицироваться по требованиям международных стандартов ИСО серии 14000.

Модель ИСО 9002:94 «Системы качества. Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании» исключала требования к этапу проектирования и разработки продукции и, поэтому, распространялась на девять этапов петли качества, начиная с третьего «Планирование и разработка процессов» и заканчивая одиннадцатым «Этапы после реализации». Почему третий этап «Планирование и разработка процессов» находился в пределах действия модели ИСО 9002:94? Мы считаем, что организациям, даже приобретавшим готовые проекты и конструкторскую документацию выпускаемой продукции, все равно приходилось заниматься планированием и разработкой процессов для того, чтобы приспособить купленный проект под существующие в организации технологии и оборудование.

Модель ИСО 9003:94 «Системы качества. Модель для обеспечения качества при контроле готовой продукции и заключительных испытаниях» имела непосредственное отношение к шестому этапу «Проверки», что отображено сплошной линией на рис. 4.8. Однако, на наш взгляд, контроль полупродуктов и готовой продукции в большинстве организаций приходится проводить также на этапе «Производство и предоставление услуги», а затем на последующих 7 – 9 этапах «Упаковка и хранение», «Реализация и распределение продукции», «Монтаж и ввод в эксплуатацию». Это наше мнение отображено на рис. 4.8 пунктирными линиями.

Отметим, что рассматриваемый ниже (в пятой главе) новый стандарт ИСО 9001:2008 (или ГОСТ Р ИСО 9001–2008) называется «Системы менеджмента качества. Требования» и требует, чтобы организация занималась не только обеспечением качества, но и улучшением качества. Поэтому, первый этап «Маркетинг и изучение рынка» петли качества также попадает под требования стандарта ИСО 9001:2008. Требования нового стандарта ИСО 9001:2008 (в редакции 2008 г.) охватывает одиннадцать этапов петли качества, показанные на рис. 4.8.

4.8. ДИНАМИКА И РЕЗУЛЬТАТЫ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

4.8.1. ДИНАМИКА СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

Цифровые данные, приблизительно отображающие динамику сертификации систем качества в течение последнего десятилетия XX в., и первого десятилетия XXI в. приведены в табл. 4.2.

4.2. Динамика сертификации систем качества по требованиям международных стандартов ИСО серии 9000

Страна \ Годы	1991	1995	2000	2010
Великобритания	12 500	52 950	≈ 80 000	≈ 90 000
Франция	300	5500	–	≈ 40 000
Италия	130	4000	–	≈ 30 000
Германия	35	4500	≈ 35 000	≈ 50 000
США	–	≈ 5000	≈ 30 000	≈ 50 000
КНР	–	200	≈ 30 000	≈ 300 000
Россия	–	≈ 50	≈ 450	≈ 5000
В мире (в целом)	≈ 20 000	≈ 200 000	≈ 500 000	≈ 1 200 000

Приведенные в табл. 4.2 данные относятся к концу соответствующего года. Видно, что наибольшее количество предприятий, сертифицировавших системы качества, в конце XX в. было характерно для Великобритании. На конец 2010 г. наибольшее количество систем менеджмента качества внедрено и сертифицировано в Китайской Народной Республике, а Российская Федерация пока еще сильно отстает от других стран.

Динамика любых процессов, в том числе процесса сертификации систем качества, графически может быть представлена в виде S-образной кривой, приведенной на рис. 4.9. Эта кривая обычно имеет точку перегиба, причем, по мере приближения к завершению динамического процесса, асимптотически стремится к постоянному значению (в на-

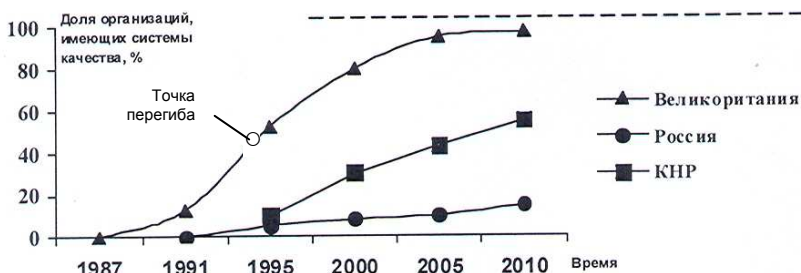


Рис. 4.9. Примерный вид динамики процесса сертификации систем качества

шем случае на рис. 4.9 это соответствует тому, что со временем почти 100% предприятий в стране должны будут иметь сертифицированные системы качества).

На рисунке 4.9 треугольниками отмечены примерные значения процента предприятий Великобритании, сертифицировавших свои системы качества по требованиям моделей ИСО 9001 соответственно в конце 1991, 1995, 2000 и 2010 гг. На этой же кривой кружочками отмечены аналогичные значения для предприятий Российской Федерации, а квадратиками – для предприятий КНР. Видно, что в Великобритании процесс сертификации систем качества давно преодолел точку перегиба и начинает приближаться к насыщению. В Российской Федерации аналогичный процесс находится на начальном участке S-образной кривой.

4.8.2. РЕЗУЛЬТАТЫ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА ПО ТРЕБОВАНИЯМ МОДЕЛЕЙ ИСО 9001:94, 9002:94 И 9003:94

Возможно, у Вас возник вопрос: «Какой модели из трех (ИСО 9001:94, 9002:94 или 9003:94) отдавали предпочтение предприятия при сертификации своих систем качества?». Ответ на этот вопрос приведен в табл. 4.3.

Видно, что в Японии, в Соединенных Штатах Америки и в мире в целом большая часть предприятий сертифицировали свои системы качества по требованиям модели ИСО 9002:94. При этом в мире в среднем (Япония, США, страны американского, африканского, азиатского континентов и Австралия) примерно две трети предприятий выбирали вторую модель ИСО 9002:94, а только одна треть предприятий базировалась на модели ИСО 9001:94.

Страны Европы, активно занимающиеся проектированием и разработкой новых видов продукции, отдавали предпочтение первой модели (чуть меньше 2/3 от общего количества предприятий), а немногим больше третьей части предприятий используют вторую модель.

4.3. Доля предприятий (%), выбравших одну из моделей при сертификации систем качества

Страна	ИСО 9001:94	ИСО 9002:94	ИСО 9003:94
Япония	47%	53%	0%
США	39%	60,2	0,8
В Европе (в среднем)	65,2%	34,1%	0,3%
В мире (в среднем)	33,1%	66%	0,9%

Обратите внимание, что очень немногие предприятия выбрали модель ИСО 9003:94. В свое время даже ставился вопрос о том, что эту модель, не пользующуюся «спросом», следовало бы вообще исключить из рассмотрения. В настоящее время это фактически уже произошло, так как введенная в 2000 г. новая версия стандартов ИСО серии 9000 включает в себя только одну модель ИСО 9001:2000, которая предоставляет возможность предприятиям исключать часть требований ее седьмого раздела, получая в результате что-то близкое к старой модели ИСО 9002:94. Однако, новая модель ИСО 9001:2008, даже при максимально допустимом исключении требований седьмого раздела, позволяет только с большими затруднениями прийти к чему-то близкому к старой модели ИСО 9003:94.

Глава 5. ВСЕОБЩЕЕ УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ – БУДУЩЕЕ РОССИЙСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

5.1. КРАТКИЙ ОБЗОР ЭТАПОВ РАЗВИТИЯ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Рассмотрим основные этапы истории развития всеобщего управления качеством.

5.1.1. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В компании создавали бригады контролеров для испытания продукции, сравнения ее характеристик с установленными требованиями (техническими условиями) и разбраковки [1, 27]. Хорошая продукция, естественно, поступала на склад и далее к потребителю. Плохая продукция либо признавалась окончательным браком и уничтожалась, либо признавалась не окончательным браком и ее переделывали (ремонтировали), если надо снижали класс качества, а затем реализовывали по более низкой цене. Если была возможность, то продукцию, признанную окончательным браком, старались хотя бы частично использовать. Например, если готовые поршневые кольца не прошли приемочный (выходной) контроль, а они уже прошли процесс хромирования, то с них можно снять слой хрома гальваническим путем (если это экономически целесообразно, то это надо делать).

Недостатки контроля качества:

- а) контролеры не всегда обнаруживали дефектную продукцию и часть ее неизбежно попадала к потребителю;
- б) создавалось неправильное представление, что ответственными за качество являлись контролеры (хотя на самом деле качество создавали рабочие основного производства, а контролеры занимались только лишь выявлением брака и разбраковкой).

5.1.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Довольно скоро нашлись толковые контролеры, которые, при увеличении процента брака, сразу же обращались к руководителям основного производства, – «Что вы делаете, к нам поступает слишком много брака», – после чего руководители останавливали производство до устранения причин брака [1, 27].

На этом этапе упор был сделан на сбор информации, технические системы с обратной связью и промежуточные этапы контроля. Однако, окончательный контроль все еще рассматривался как основная защита

интересов потребителя. На этом этапе контролеры не только разбраковывали продукцию, они приобрели функцию источника обратной связи (при проявлении неудач немедленно сообщали информацию об этом в основные производственные цеха). Кроме того, стало логичным, что если уж служба контроля информировала основное производство о состоянии дел, то, может быть, надо и рабочему поручить осуществлять промежуточный производственный контроль с тем, чтобы он у себя на месте постоянно оценивал ситуацию с качеством.

На этом этапе уже появились так называемые контрольные карты [1, 17, 20, 24, 25], представляющие собой средство обратной связи при управлении процессом. Для этого этапа характерны технические системы управления качеством с обратной связью, вопрос об административном управлении качеством почти не поднимался.

5.1.3. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Упор был перенесен с выявления на предупреждение дефектов, в дополнение к техническому управлению широко стало внедряться административное управление качеством [1, 27].

На первом и втором этапах работа, в основном, шла по выявленным дефектам, при появлении которых принимались корректирующие меры. Но мер к тому, чтобы не допустить дефектов, на тех этапах почти не было. Следует сказать, что любой талантливый рабочий не только работает по выявленным дефектам, он работает так, чтобы предупредить дефекты. В этом смысле утверждать, что раньше (до начала третьего этапа) полностью отсутствовали предупреждающие действия – было бы неправильно. Но в плане административного управления качеством на предыдущих этапах предупреждению дефектов не уделялось достаточно внимания, а на третьем этапе это стало уже главным. Не зря в старой редакции 1994 г. в модели ИСО 9001:94 элемент 4.14 системы качества назывался: «Корректирующие и предупреждающие действия».

Типичным для этого этапа является выпуск Руководств по качеству, программ качества, технологических и рабочих инструкций. Таким образом, третий этап соответствует уровню предприятия, имеющего сертифицированную систему качества.

На первом и втором этапах главное внимание было обращено на качество продукции. Для третьего этапа характерно, что, с одной стороны, упор перенесен с выявления на предупреждение дефектов, а с другой стороны, внимание с качества продукции перенесено на качество процессов и систем.

Для того, чтобы произвести качественную продукцию, надо обеспечить протекание качественного процесса. Что это означает? Что рабочему необходимо выдать хорошую заготовку, обеспечить его хорошим станком (неразболтанным), хорошими инструментами и ресурсами (чтобы во время работы станка, скажем, электроэнергия не отключалась, чтобы рабочий был обучен, имел соответствующую квалификацию и т.д.).

На этом этапе еще не все подразделения предприятия вовлекаются в работу по обеспечению качества. При подготовке систем качества к сертификации по требованиям модели ИСО 9001 (эта модель была преобразована в российский стандарт ГОСТ Р ИСО 9001–96, затем в ГОСТ Р ИСО 9001–2001, а в настоящее время действует ГОСТ Р ИСО 9001–2008) организация имеет право некоторые подразделения не включать в перечень подразделений, вовлеченных в эту работу.

5.1.4. ВСЕОБЩЕЕ УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ (TQM)

Сегодня, если бы термин «Total Quality Management» (TQM) переводили с английского языка на русский, то скорее всего получили бы перевод в виде «Всеобщий менеджмент качества» или «Тотальный менеджмент качества» [2, 27]. Когда 24 – 26 лет назад переводили название «Total Quality Management», слово «менеджмент» в русском языке еще отсутствовало, поэтому перевод получился в виде «Всеобщее управление качеством». Этот перевод в настоящее время является общепринятым. Общепринятым является также использование сокращения TQM в русскоязычной литературе. Если вы возьмете книгу под редакцией О.П. Глудкина [2], то вы обратите внимание, что уже на обложке используется сокращение TQM.

Международный стандарт ИСО 8402:1994 [5] определял термин «всеобщее управление качеством» следующим образом.

Всеобщее управление качеством – подход к руководству организацией, нацеленный на качество, основанный на участии всех ее членов и направленный на достижение долгосрочного успеха путем удовлетворения требований потребителя и выгоды для членов организации и общества.

Примечания.

1. «Все члены» означает персонал во всех подразделениях и на всех уровнях организационной структуры.

2. Сильное и настойчивое руководство со стороны высшей администрации, обучение и подготовка всех членов организации являются существенными моментами для успешной реализации приведенного подхода.

3. При всеобщем управлении качеством концепция качества имеет отношение к достижению всех целей управления.

4. «Выгоды для общества» подразумевают выполнение требований общества.

5. Total quality management (TQM) (всеобщее управление качеством) или его составные части иногда называют «total quality» («всеобщее качество»), «CWQC» (company wide quality control) («управление качеством в масштабах компании»), «TQC» (total quality control) («всеобщее управление качеством») и т.д.

Из приведенного выше определения видно, что при «всеобщем управлении качеством» всем должно быть хорошо – и потребителям, и организации, и ее поставщикам, и ее владельцам, и членам организации, и обществу. Приведенное выше определение представляет собой почти что лозунг, но этот лозунг вполне реальный. По крайней мере, на Западе уже многие фирмы философию TQM исповедуют на практике.

Комментарии к определению термина «всеобщего управления качеством»:

«Все ее члены» – означает персонал во всех подразделениях и на всех уровнях организационной структуры (вплоть до уборщицы или сторожа, включая генерального директора или президента открытого акционерного общества) все должны быть вовлечены в эту работу.

Не должно быть такого, что руководство объявило, что мы будем бороться за качество, а само в действительности ничего не делает – нужно сильно и настойчиво руководить этой работой; это в равной степени относится как к TQM, так и к системе менеджмента качества.

При TQM концепция качества имеет отношение к достижению всех целей управления, т.е. в рамках TQM используется самое широкое толкование качества. При этом выгода для общества подразумевает выполнение требований общества.

На сегодняшний день в нашей стране, наверное, если и есть такие организации, которые могут себя считать находящимися на этом этапе «всеобщего управления качеством», то их чрезвычайно мало.

5.1.5. ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПАНИИ, ИМЕЮЩЕЙ СИСТЕМУ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Для компаний, имеющих сертифицированную систему менеджмента качества или находящихся на четвертом этапе «всеобщего управления качеством» характерно следующее [1, 27]:

- руководители, сотрудники и рабочие работают спокойно;
- проблемы с материалами согласованы с поставщиками;
- в результате проведения планово-предупредительных работ, время простоя оборудования сокращено до минимума (сегодня это не

так актуально для российских заводов, когда часть оборудования весьма часто простаивает, но для западных предприятий тот факт, что простои сокращены до минимума – является очень важным);

– сотрудники имеют необходимую подготовку, их смена происходит гладко.

5.1.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПАНИИ, НЕ ИМЕЮЩЕЙ СИСТЕМУ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

В компании, не имеющей систему менеджмента качества и TQM, каждый занят [1, 27] «тушением пожара», разрешая только что возникшую ситуацию (в условиях TQM все работают спокойно и таких ситуаций «тушения пожара» практически не должно быть; если же они будут, то они должны проявляться в минимальном количестве).

По этому поводу Филипп Кросби говорил:

«Обеспечение качества – это балет, а не хоккей».

Что он понимал под словами «балет» и «хоккей»?

«Балет» означает [27] – хореография продумана, репетиции проведены, кажущаяся легкость исполнения (когда вы приходите на балет, то видите, что все балерины и танцоры исполняют свои партии с кажущейся легкостью).

«Хоккей» означает [27] – максимальные нагрузки (хоккеист играет на поле 2-3 минуты с максимальной отдачей), но все происходит внезапно в результате импровизации.

5.2. ОСНОВЫ ПРОЦЕССНОГО ПОДХОДА

5.2.1. ПРОЦЕСС

Международный стандарт ИСО 8402:1994 [5] вводил понятие «процесс», которое определялось следующим образом.

Процесс – совокупность взаимосвязанных ресурсов и деятельности, которая преобразует входящие элементы в выходящие.

Примечание. К ресурсам могут относиться персонал, средства обслуживания, оборудование, технология и методология.

В новой версии 2008 г. стандартов ИСО серии 9000 термин «процесс» определяется [6]:

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

Примечания.

1. Входами к процессу обычно являются выходы других процессов.
2. Процессы в **организации**, как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

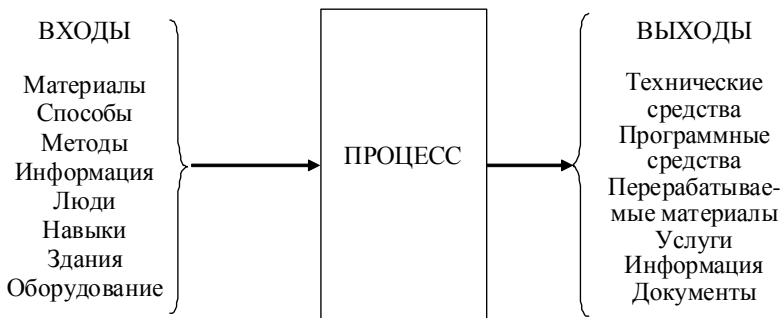


Рис. 5.1. Понятие процесса

3. Процесс, в котором подтверждение **соответствия** конечной **продукции** (3.4.2) затруднено или экономически нецелесообразно, часто относят к «специальному процессу».

Схематичное изображение процесса приведено на рис. 5.1, где процесс изображен в виде прямоугольника. У процесса должны быть входы и выходы, которые изображены в виде стрелочек.

Что может быть входами процесса? Представим себе ситуацию, что токарь работает на заводе на токарном станке. Станок универсальный и токарь квалифицированный. Входами будут: материал (сырье, заготовка), способ (технология). Если токарь делает работу постоянно, то эту технологию он держит в голове.

Входом может быть и информация. Если токарь квалифицированный, то ему каждый день приносят по 2-3 чертежа и он каждый день делает новую продукцию. При этом информация, содержащаяся в чертежах, тоже является входом процесса.

Персонал – тоже один из входов процесса. Если квалифицированного токаря поменять на выпускника профессионально-технического училища, который только что пришел на работу, то процесс станет другим. Примеры других видов входов процесса приведены на рис. 5.1.

Выходами процесса может быть одна из четырех категорий продукции (технические средства, программные средства, перерабатываемые материалы, услуги), а также информация (технология, методика, рассказ, поэма, теорема и т.д.), документ (письмо, чертеж, инструкция и т.п.).

Процесс не исчерпывается случаем, когда токарь стоит за станком и работает. Другими примерами процессов являются [27]:

- поэт пишет стихи за столом;
- клерк в канцелярии перекладывает бумаги, открывает конверты;

- ректор университета руководит работой подчиненных;
- преподаватель ведет обучение студентов;
- студент изучает новый для него предмет;
- генеральный директор руководит заводом;
- начальник цеха – работой подчиненных и т.п.

Таким образом, процесс – это не только технологический процесс, это любой процесс, причем, в системах менеджмента качества в первую очередь рассматриваются процессы административного управления (менеджмента).

5.2.2. ВЛАДЕЛЕЦ ПРОЦЕССА

Владелец процесса – это лицо, ответственное за выполнение и/или управление деятельностью [1].

Это определение никак не связано с экономическим владением процессом, а связано только лишь с тем, что человек ответственен за выполнение и/или управление деятельностью. Процесс – что это есть? Это совокупность взаимосвязанных ресурсов и деятельности, преобразующая входные элементы в выходные. Так вот токарь, когда он работает за станком, он этим станком не владеет, но он является владельцем процесса в том смысле, что он уполномочен управлять своей деятельностью по осуществлению этого процесса.

Представим изображение процесса немного по-другому (рис. 5.2).

На рисунке 5.2 выходы изображены стрелочкой, которая выходит из прямоугольника, а входы – стрелочками, которые входят в прямо-

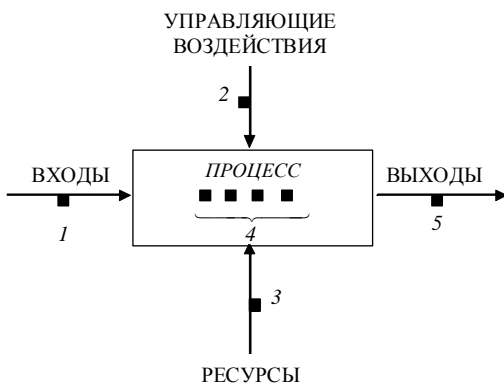


Рис. 5.2. Изображение процесса с выделением специфических видов входов (1, 2, 3), промежуточных характеристик (4) и выходов (5) этого процесса

угольник. На этом рисунке входы разделены на три части. Первая часть входов (заготовка, уровень подготовки студента, приступающего к изучению новой учебной дисциплины и др.) останется на прежнем месте, еще часть входов изображена сверху, а часть – снизу.

Входы, изображенные в верхней части, называют «управляющие воздействия», например, управление перемещением инструмента при работе на токарном станке, указания проректора деканам и заведующим кафедрами по организации учебного процесса, решение ректора по реорганизации структуры университета, требования законов, стандартов, нормативных документов и т.д.

Другая группа входов – станок, материалы, квалификация токаря, квалификация преподавателя, учебно-лабораторное оборудование, финансовые средства – называют «ресурсы», они изображены в виде стрелочки, входящей в прямоугольник снизу.

Например, заготовка и чертеж, которые принесли токарю, чтобы сделать деталь – это будут входы. Ресурсы – это станок, наличие инструментов, квалификация токаря, а управляющие воздействия – это действия токаря по управлению процессом изготовления детали.

На рисунке 5.2 черными квадратиками обозначены места, где возможны измерения, испытания и контроль параметров входов процесса, параметров промежуточных характеристик процесса, а также параметров выходов процесса.

Сейчас будет сформулировано утверждение, которое является совершенно правильным, но в то же время оно будет криминальным с точки зрения требований процесса 8.2.4 «Мониторинг и измерение продукции» стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Этот подпроцесс требует, что любая продукция должна проходить испытания и контроль.

Если рассмотреть рис. 5.2, то будет очевидно следующее. Если мы при осуществлении процесса подадим правильные входы, обеспечим правильные (хорошие) ресурсы и владелец процесса (например, токарь) применит правильные управляющие воздействия, то выход будет правильным. Это очевидно. В этом случае выход проверять не надо.

В чем же тут криминальность? А криминальность в том, что отсюда вытекает идея: «Если входы, ресурсы и управляющие воздействия правильные, то выходы тоже будут правильные и их не требуется проверять», – что противоречит требованиям процесса 8.2.4 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008.

Процесс можно правильно осуществить, если входы, ресурсы и управляющие воздействия будут правильными. Тогда выход должен быть правильным и проверка выхода является излишней. Эта криминальная мысль с точки зрения процесса 8.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001–2008,

который требует, что вся продукция, которая выходит с предприятия, должна быть обязательно проверена. А тут, вроде бы, проверять не надо. Но никто не говорит, что не надо проверять окончательно продукцию, а вот где-то на промежуточных этапах можно и не проверять, если есть чувство уверенности, что на этих этапах все делается правильно.

Почему лучше проверять? Если где-то в начале производственной цепочки случайно появился брак, то лучше его здесь же обнаружить и изъять, а не заставлять людей на последующих операциях этот брак обрабатывать.

5.2.3. СПЕЦИАЛЬНЫЙ ПРОЦЕСС

Стандарт ГОСТ Р 40.003–2000 [26] определял термин «специальный процесс» следующим образом.

Специальный процесс – это процесс, результаты которого нельзя в полной мере проверить последующим контролем и испытаниями продукции и недостатки которого могут быть выявлены только в ходе использования продукции.

В стандарте ГОСТ Р ИСО 9000–2008 о специальном процессе говорится следующее.

Процесс, в котором подтверждение соответствия конечной продукции затруднено или экономически нецелесообразно, часто относят к «специальному процессу».

Недостатки специального процесса, как правило, могут выявиться только после начала использования продукции.

Специальные процессы должны выполняться квалифицированными операторами и (или) параметры процессов должны постоянно контролироваться и управляться с целью обеспечения выполнения установленных требований. Иначе говоря, если выходные параметры процесса, обозначенные позицией 5 на рис. 5.2, невозможно проверить сразу после завершения процесса (или экономически нецелесообразно это делать), то этот процесс называется специальным и в ходе его выполнения должны контролироваться и управляться входные параметры 1, управляющие воздействия 2, параметры 3 ресурсов, а также параметры 4 промежуточных этапов выполнения процесса. В этом случае выход специального процесса должен быть правильным. Существенным является то, что для выполнения специального процесса должны привлекаться квалифицированные операторы и аттестованное оборудование.

Примеры специальных процессов:

1. Сварочные работы (сварщик сварил шов; визуально шов хороший, но, когда установили эту конструкцию на место использования

и начали работать, то через час она развалилась; можно было проверить ультразвуковым дефектоскопом, но это может быть очень дорого, а в некоторых случаях невозможно).

2. Нанесение гальванических покрытий.

3. Выпечка хлебобулочных изделий, в том числе выпечка пирогов в домашних условиях (испекли пирог, он выглядит очень аппетитно, но уверенность в том, что пирог удался наступит только тогда, когда мы его разрежем и попробуем на вкус).

Владельцы специальных процессов должны иметь высокий уровень квалификации, периодически проходить обучение с целью повышения квалификации с последующей аттестацией, а в некоторых случаях должны быть сертифицированы в соответствующей системе сертификации персонала.

Если на заводе есть специальные процессы, то они должны быть выделены, для их выполнения назначен квалифицированный персонал, обеспеченный всеми необходимыми ресурсами, в том числе аттестованными станками, оборудованием и приспособлениями и измерительными средствами (для успешного выполнения специального процесса, ему нужно обеспечить правильные ресурсы, правильные входы, правильные управляющие воздействия; тогда выход специального процесса должен быть правильным и его можно не проверять).

5.2.4. ИЗМЕНЕНИЕ РОЛИ ВЛАДЕЛЬЦА ПРОЦЕССА В ХОДЕ ЕГО ВЫПОЛНЕНИЯ

Изобразим процессы (рис. 5.3) в виде прямоугольников, разделенных горизонтальными линиями на три части. Входы процессов показаны в виде стрелочек, входящих в верхние трети прямоугольников, а выходы – в виде стрелочек, выходящих из нижних частей прямоугольников. Управляющие воздействия и ресурсы можно показывать так же, как это делалось раньше на рис. 5.2 (но на последующих рисунках эти управляющие воздействия и ресурсы изображать не будем).

Теперь поговорим о том, как меняется роль владельца процесса в ходе его выполнения [1]. Например, рабочий-токарь получает задание что-то сделать. Ему мастер приносит чертеж. Он получает заготовку. Вот он подошел к станку и начинает этот чертеж изучать. В это время этот рабочий является потребителем информации, заготовок. Когда рабочий усвоил, что надо делать, он закрепляет заготовку, резец и начинает работать. В это время он уже из роли потребителя перешел в роль владельца процесса. Когда он все проконтролировал и видит, что все нормально, он снял готовое изделие со станка, положил в поддон.

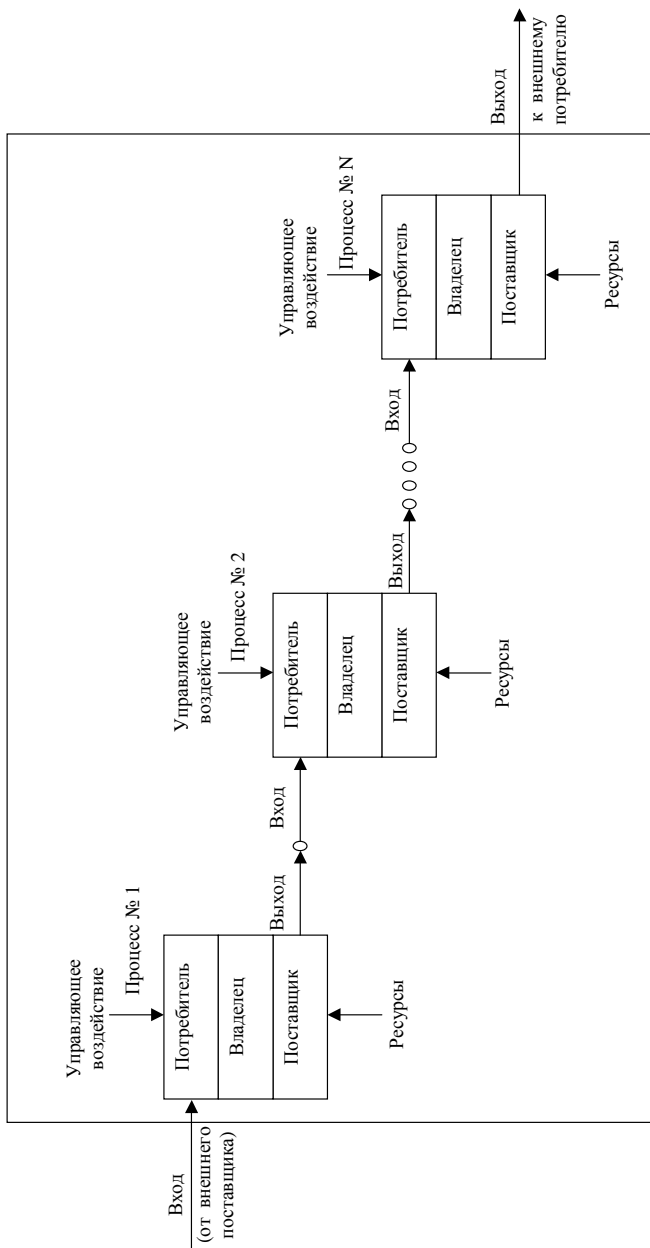


Рис. 5.3. Цепочка процессов в организации. Изменение роли владельца процесса в ходе его выполнения

В этот момент его функции владельца процесса почти закончились. Далее он подошел либо к контролеру ОТК, либо к мастеру, чтобы сдать свою работу. В этот момент этот рабочий является поставщиком.

Таким образом, функции любого владельца процесса меняются. Сначала он выступает в роли потребителя, далее в роли владельца процесса, а затем в роли поставщика.

Рассмотренное понятие процесса является одной из центральных концепций международных стандартов ИСО серии 9000. Эта концепция приобретает особенно важное значение, так как процессный подход является одним из наиболее существенных отличий [6, 21] версии стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2000 и 2008 гг. от аналогичных стандартов версии 1994 г.

На рисунке 5.3 показан пример так называемой цепочки процессов. Видно, что выход предыдущего процесса является входом последующего процесса, причем, на рис. 5.3 кружочками показаны так называемые интерфейсы (места взаимодействия владельцев процессов, где наиболее высока вероятность возникновения дефектов и неудач в достижении установленного качества). С точки зрения стандартов ИСО серии 9000 каждая организация (завод, университет) должна установить не только свою цепочку или сеть процессов, но и интерфейсы между этими процессами, и управлять этой сетью (цепочкой) процессов.

5.2.5. СЕТЬ ПРОЦЕССОВ В ОРГАНИЗАЦИИ

Цепочка процессов (рис. 5.3) описывает реальное производство продукции (предоставление услуги) только в простейших случаях. Чаще всего используют представление производства (предоставления услуги) в виде сети процессов [1, 27].

Пример упрощенной сети процессов обучения студентов в течение учебного года представлен на рис. 5.4.

Входом каждого процесса обучения студента по конкретному предмету является уровень подготовленности студента к изучению этого предмета, сформированный на предыдущих курсах университета и при довузовском обучении. Кружочками обозначены интерфейсы взаимодействия преподавателей, являющихся владельцами процессов обучения на различных курсах университета.

Комментарий. Каждый участник сети процессов должен сам себе задавать вопрос, кто является его поставщиком и его потребителем, что именно требуется ему от его поставщика и что требуется его потребителю от него самого? Здесь очень важно понимание того, что качество – это то, что желает иметь потребитель. Когда мы говорим о том, что любой производственный процесс представляет собой сеть

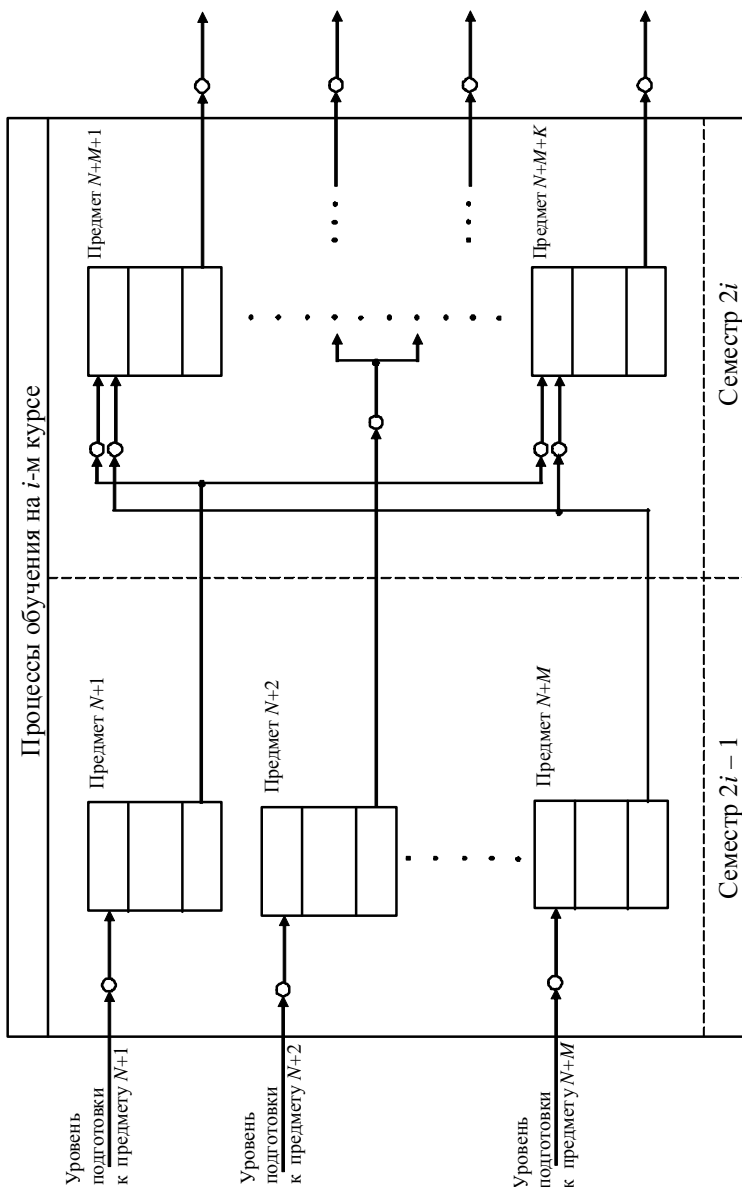


Рис. 5.4. Упрощенная сеть процессов при обучении студентов в течение учебного года

процессов, а все мы являемся владельцами процессов (попеременно то потребителями, то владельцами, то поставщиками), то мы ждем, что наши поставщики будут заботиться о наших интересах и выдавать нам то, что нам требуется для качественного осуществления нашего процесса. Когда мы осуществляем свой процесс, а затем передаем результат своего труда следующему по цепочке владельцу процесса, то мы должны заботиться о том, что желает получить от нас наш потребитель и максимально удовлетворять его ожидания.

Рассмотренная концепция сети процессов является одной из центральных концепций в философии обеспечения качества (систем менеджмента качества) и в философии TQM (Total Quality Management – всеобщего управления качеством) [2]. Стандарты ИСО серии 9000 требуют, что мы должны учитывать не только пожелания нашего внешнего потребителя, но и пожелания наших внутренних потребителей (находящихся внутри нашей организации) и делать так, чтобы они были максимально удовлетворены нашими результатами труда.

5.3. ПОЛНОМОЧИЯ И ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА РАБОТЫ

5.3.1. ПОЛНОМОЧИЯ

Дать полномочия – означает наделить кого-либо правом осуществлять изменения в организации [1].

Например, сотрудница в канцелярии наделена правом решать, с какого конверта начинать их распечатывание. Токарь, в определенных пределах, наделен правом самостоятельно определять, что и как он будет выполнять в своей работе. Генеральный директор наделен значительно большими правами, чем любой рабочий. Он может решить, например, какие-то цеха закрыть, объединить какие-то два цеха, то же самое в отношении отделов и служб, т.е. его уровень полномочий гораздо выше. В принципе, у каждого сотрудника на предприятии есть определенные полномочия, и дать их – означает наделить правом принимать решения.

Легко понять, что оператор является единственным владельцем процесса, если он наделен правом (уполномочен) управлять процессом (изменять настройку, способ) без обращения к вышестоящему руководителю.

5.3.2. ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА РАБОТЫ

Персональные индикаторы качества работы устанавливаются для того, чтобы помочь людям взять ответственность на себя за управление и контроль качества их работы [1].

По этим индикаторам будут оценивать человека, но в первую очередь эти индикаторы нужны для того, чтобы человек, работая, мог сам оценивать результаты своего труда, чтобы он чувствовал уверенность в том, что у него все идет нормально. Если человек, работая, не очень четко понимает, сколько процентов от его продукции будет отбраковано, это создает ему дискомфорт в работе. Если же ему установлены персональные индикаторы, он может быть уверен, при их выполнении, что контролер ОТК примет все его изделия. Это то, что требуется от этих персональных индикаторов качества. Естественно, что по этим индикаторам сотрудника (владельца процесса) будут оценивать, но это уже вторичное. Первичное – это помочь ему взять ответственность на себя и самостоятельно контролировать качество и управлять своим процессом.

Кем устанавливаются эти персональные индикаторы качества работы?

Если посмотреть на цепочку или сеть процессов, то по идее эти индикаторы должны установить владельцы процессов, которые стоят после того процесса, который выполняет этот человек. Но в любом случае персональные индикаторы качества работы надо согласовывать с конечным потребителем, который определяет, что должно быть сделано владельцем данного процесса для удовлетворения его установленных требований и предполагаемых потребностей.

Персональные индикаторы качества устанавливаются заинтересованным лицом (начальником цеха, инженером-технологом, мастером), консультируясь с владельцем процесса и с его непосредственными потребителями.

Эти персональные индикаторы качества должны быть:

- релевантными (относящимися к делу, уместными и важными для потребителя, отражающими основные аспекты оцениваемой работы);
- ясными и измеряемыми объективными характеристиками;
- трудными, но достижимыми целями;
- позволяющими оценивать владельца процесса индивидуально.

5.4. ПРЕДАННОСТЬ УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ В ОРГАНИЗАЦИИ

Преданность качеству в организациях должны распространяться по всей организации, начиная с ее верхушки [1].

Это означает, что высшее руководство должно не только провозглашать, но и ежедневно выполнять свои обязательства по качеству в организации, т.е. должно выполнять свои процессы административно-го управления качеством также надежно и качественно, как и каждый

рабочий, в том числе, обеспечивать экономическое стимулирование и мотивацию каждого работника. Естественно, что последствия некачественного выполнения процесса «наверху» скажется для завода намного страшнее, чем плохое выполнение других процессов «внизу».

Если качество является приоритетом для высшего руководства, это станет приоритетом и в нижних звеньях организации.

Высшее руководство должно провозгласить свою ответственность за качество, но при этом оно должно обеспечить активное и устойчивое руководство по проведению своей политики в области качества в жизнь и добиться от всех, чтобы каждый на своем рабочем месте поставил качество на первый план. В том числе надо установить каждому владельцу процесса ясные и измеряемые персональные индикаторы качества работы, чтобы люди сами могли оценивать качество своей работы, понимая, что по этим индикаторам будут оценивать и их лично.

Патриарх качества Эдвард У. Деминг (1900 – 1993) в своих работах утверждал [2], что более 85% неудач в достижении качества обусловлено упущениями в работе высших руководителей, а менее 15% – ошибками в работе рабочих и служащих, находящихся на нижнем уровне иерархии в организации. В одной из последних своих публикаций он изменил это свое мнение и пришел к выводу, что значение 85% следует заменить на 90...95%.

5.5. РАБОТА В КОМАНДАХ

Существует большое количество вариантов и стилей работы в командах. Рассмотрим два крайних случая [1].

5.5.1. КРУЖКИ КАЧЕСТВА (ЯПОНСКИЙ СТИЛЬ РАБОТЫ В КОМАНДЕ)

Кружок качества – это группа работников, например, члены одной бригады, выполняющих одну и ту же работу, которые собираются для обсуждения проблем качества [1]:

- добровольно;
- регулярно, например, раз в неделю;
- в обычное рабочее время;
- под руководством своего менеджера, например, бригадира;
- для идентификации, анализа и решения проблем, относящихся к их работе;
- для выработки рекомендаций высшему руководству и менеджерам организации по вопросам улучшения качества.

На японском заводе есть бригада, которую возглавляет мастер или бригадир. И вот когда эти работники, выполняющие одну и ту же работу в этой бригаде, раз в неделю добровольно, в обычное рабочее время, под руководством своего мастера собираются, чтобы идентифицировать, анализировать, решать проблемы, относящиеся к их работе, и для того, чтобы выработать рекомендации руководству для повышения качества, то это называется японский стиль работы (кружки качества).

Почему такой вид работы в командах прижился в Японии?

На Западе считают, что это произошло потому, что у японцев очень сильный дух коллективизма. Для Японии характерно следующее. Если окончивший школу человек устраивается на работу в какую-либо фирму, то велика вероятность, что он уйдет на пенсию именно из этой же фирмы. Для японцев характерна высокая преданность той фирме, где они работают, и они активно демонстрируют сотрудникам преданность фирме. Допустим, фирма дает 4 недели отпуска и туристическую путевку. Работники, отгуляв две недели в этой турпоездке, уже на третьей неделе выходят на работу, демонстрируя преданность фирме.

В условиях высокой преданности фирме, ее работники активно участвуют в работе таких кружков качества и очень заинтересованно обсуждают, что они могут сделать для улучшения качества.

В результате работы таких кружков вырабатывается большое количество рационализаторских предложений.

Что же такое рационализаторское предложение?

Это какое-либо новшество, которое на соседнем заводе работает уже 10 лет, но на этом заводе оно еще не применялось (это не должно быть изобретение, которое обладает мировой новизной). Важно, что это новшество будет представлять собой возможно мелкий шаг, но его использование улучшит работу в данном подразделении, т.е. результатом этой работы является выработка таких предложений, которые, быть может, не очень мощные, не очень сильные, но они дают какое-либо улучшение.

Японский стиль работы в кружках качества иногда называют [2] тактикой мелких шагов Кайзен (KAIZEN), графически проиллюстрированной на рис. 5.5.

При мелких улучшениях (на уровне рационализаторских предложений) эффект отдельного шага достаточно мал, но большая серия таких повсеместных и постоянных улучшений дает большие результаты в улучшении качества.



Рис. 5.5. Тактика KAIZEN и KAIRYO [2]

Система улучшения Кайзен характеризуется следующими результатами [2]:

- требуются большие усилия людей и незначительные инвестиции;
- все вовлечены в систему улучшения;
- необходимо большое число мелких шагов;
- система выполнена как философский подход, соответствующий философии TQM.

5.5.2. КОМАНДЫ ПО УЛУЧШЕНИЮ КАЧЕСТВА (ЗАПАДНОЕВРОПЕЙСКИЙ И АМЕРИКАНСКИЙ СТИЛЬ РАБОТЫ)

Почему в Западной Европе и Америке появился другой стиль работы?

Если в Японии высок дух коллективизма, то на Западе высок дух индивидуализма. Там ценится каждый человек отдельно как личность. И в этой ситуации перенести японский стиль работы в западные условия было практически невозможно. Люди не привыкли работать на фирму, а привыкли работать на себя, как на индивидуума, так как для них ценнее их личные успехи, чем успехи коллектива.

Для команд по улучшению качества характерно [1]:

- а) формируются для решения конкретной проблемы (в Японии кружок качества формируется не для того, чтобы решать конкретные проблемы; они просто собираются и каждый раз решают, какая проблема сейчас самая важная; а западноевропейский стиль другой: если команду создали, то ей определяют, какой проблемой необходимо заниматься);

б) команды по улучшению качества формируются из представителей многих отделов со знаниями в различных областях (инженер-технолог, инженер-конструктор, дизайнер, экономист, специалист по статистике и инструментам улучшения качества, программист, инженер-электроник, профессиональный менеджер и т.п.);

в) после решения проблемы команда распускается (японский кружок качества работает на протяжении десятилетий, а рассматриваемые команды обычно работают до 1 – 3 лет в зависимости от сложности проблемы).

Если люди из разных отделов поработали в одной команде и им удалось успешно решить поставленную проблему, можно быть уверенным, что между ними сложились дружественные отношения. Если даже они в будущем не будут работать в одной команде, то сложившиеся хорошие отношения между ними будут служить тому, чтобы уменьшить (разрушить) барьеры между подразделениями. В отличие от японского стиля (в японском кружке качества работают члены одной бригады, они с другими бригадами мало контактируют), западноевропейский стиль способствует разрушению и успешному преодолению барьеров между разными подразделениями.

Ключевые факторы для успеха работы в команде по улучшению качества [1]:

- отбор команды и назначение лидера (успех будет зависеть от того, насколько правильно подобрали команду и насколько удачно назначен руководитель);
- постановка задачи для команды (правильная формулировка задач);
- правильный стиль работы (встреч);
- обеспечение согласия в команде;
- динамичность команды;
- оценивание результатов работы.

Западноевропейский и американский стиль работы в команде называют [2] тактикой крупных шагов Кайрио (KAIRYO). Этот стиль (см. рис. 5.5) позволяет достигать крупных улучшений качества на уровне изобретений (обладающих мировой новизной) или, даже, на уровне открытий (например, переход от электронных ламп к полупроводникам, а затем – к интегральным схемам).

Система улучшений Кайрио характеризуется следующими результатами [2]:

- не требуется больших усилий людей, а требуются большие инвестиции;
- только несколько специалистов вовлечены в систему улучшения;

– необходимо использовать лишь ограниченное количество технологий;

– подход используется для решения только поставленной задачи.

Японские кружки качества и работа в команде (западноевропейский и американский стиль) представляют собой два крайних случая. В действительности возможно использование большого количества промежуточных вариантов. Например, члены кружка качества бригады электромонтажников могут пригласить инженера-технолога из отдела проектирования для получения консультаций по специальной проблеме, требующей университетских знаний или глубоких научных знаний. Аналогично, высококвалифицированные специалисты из команды, созданной для разработки автоматической системы контроля и управления качеством технологического процесса, при необходимости могут обратиться к рабочим, выполняющим этот технологический процесс, за разъяснениями с целью лучше понять особенности этого производственного процесса.

5.6. КОММУНИКАЦИИ И КУЛЬТУРА ОТНОШЕНИЙ В ОРГАНИЗАЦИИ

5.6.1. КОММУНИКАЦИИ В ОРГАНИЗАЦИИ

Под коммуникациями [1, 27] в организации понимаются методы, средства и каналы передачи информации как сверху вниз или снизу вверх, так и по горизонтали. Должно быть обеспечено своевременное поступление информации о принятых высшим руководством решениях на каждое рабочее место. При изменении чертежа детали – этот чертеж немедленно должен быть доставлен на то рабочее место, на котором эта деталь изготавливается, а устаревший чертеж сразу же должен быть изъят с тем, чтобы даже его непреднамеренное использование было исключено. Аналогично, информация, появившаяся в нижних дивизионах организации, должна быть сразу же и своевременно доведена до высшего руководства. Без отлаженной системы коммуникаций невозможно внедрение систем менеджмента качества и всеобщего управления качеством.

5.6.2. КУЛЬТУРА ОТНОШЕНИЙ В ОРГАНИЗАЦИИ

Одной из важнейших предпосылок успешного использования систем менеджмента качества и внедрения всеобщего управления качеством в организации, является формирование благоприятной культуры отношений [1, 27] не только между вышестоящими и нижестоящими подразделениями и руководителями, но и между подразделе-

ниями и руководителями, находящимися на одном уровне организационной структуры предприятия. Если между руководителями и работниками подразделений (отделов, цехов, служб) отношения и споры разрешаются на уровне конфликтов, то это будет существенно затруднять внедрение систем менеджмента качества и всеобщего управления качеством в практику. Для организаций, прошедших сертификацию систем менеджмента качества и внедривших подходы всеобщего управления качеством, характерен высокий уровень культуры отношений.

5.7. ИНСТРУМЕНТЫ И МЕТОДЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Важной предпосылкой для внедрения систем менеджмента качества и всеобщего управления качеством (TQM) является использование так называемых инструментов и методов управления качеством [2, 29]. Эти инструменты и методы могут быть разделены на три больших группы.

I. Семь простых (японских) инструментов контроля и анализа качества:

- контрольные листки;
- гистограммы;
- метод стратификации (расслаивания);
- диаграмма Парето;
- причинно-следственная диаграмма Ишикавы (диаграмма типа рыба кость);
- диаграмма рассеяния;
- контрольные карты (для регулирования процессов).

II. Новые инструменты управления качеством:

- мозговая атака (штурм, осада) и атака разносом;
- анализ поля сил, действующих «за» и «против» выполняемого процесса улучшения;
- диаграмма сродства (affinity diagram);
- диаграмм (график) связей (interrelationship diagram);
- древовидная диаграмма, или дерево решений (tree diagram);
- матричная диаграмма, или таблица качества (matrix diagram or quality table);
- стрелочная диаграмма (arrow diagram);
- поточная диаграмма процесса (flow chart);
- диаграмма процесса осуществления программы (process decision program chart – PDPC);
- матрица приоритетов (анализ матричных данных) (matrix data analysis).

III. Новейшие (дополнительные, сложные) инструменты управления качеством:

- коллективная работа в командах;
- методология SWOT-анализа;
- анализ форм и последствий режимов отказа (FMEA-методология);
- развертывание функции качества (QFD-методология);
- методология реинжиниринга;
- методология бенчмаркинга;
- методология математического моделирования и оптимизации;
- методология планирования и организации эксперимента;
- методология решения проблем.

Подробно с инструментами и методами контроля (управления) и менеджмента качества можно ознакомиться по учебным пособиям [2, 3, 17, 29, 51].

5.8. МОДЕЛИ ВСЕОБЩЕГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Графическое представление моделей всеобщего управления качеством приведены на рис. 5.6, рис. 5.7 и на рис. 5.8.

Представленную на рис. 5.6 модель всеобщего управления качеством [1, 27] можно рассматривать как ракету с тремя двигателями. Основой всеобщего управления качеством (корпусом ракеты) является система менеджмента качества, удовлетворяющая требованиям международных стандартов ИСО серии 9000. Предпосылками для успешного внедрения всеобщего управления качеством (двигателями ракеты) являются:

- договорные обязательства по качеству;
- работа в командах;
- статистические инструменты TQM.

Эта модель, достаточно часто использовавшаяся до утверждения версии 2000 г. стандартов ИСО серии 9000, рассматривает систему менеджмента качества как главную предпосылку реального внедрения всеобщего управления качеством в организации.

Модель всеобщего управления качеством, представленная на рис. 5.7, базируется на процессном подходе [6, 21, 29], рассматриваемом в качестве главной предпосылки успешного внедрения принципов TQM в практику организации. Этот подход предполагает понимание того, что каждый владелец процесса последовательно выступает сначала в качестве потребителя, затем – в роли владельца процесса,

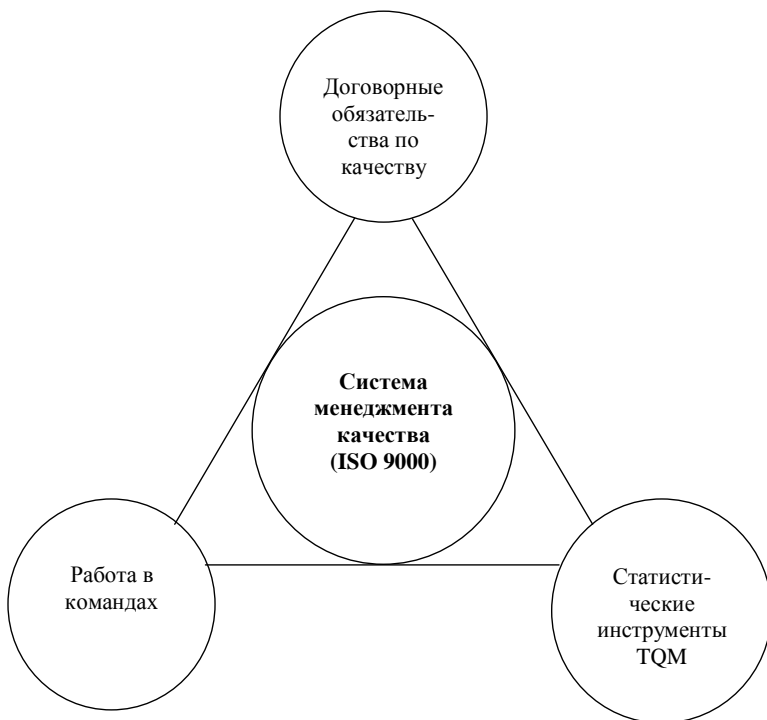


Рис. 5.6. Модель всеобщего управления качеством, базирующаяся на системе менеджмента качества [1, 27]

а в завершение – в качестве поставщика, предоставляющего результаты своего труда следующему (в сети) владельцу процесса – потребителю его продукции. Графическую модель, представленную на рис. 5.7, можно рассматривать как ракету с тремя двигателями (система менеджмента качества, работа в командах, статистические инструменты TQM), установленную на пусковой площадке, представленной на рис. 5.7 в виде внешней окружности. Эта пусковая площадка (опора подхода к всеобщему управлению качеством) включает в себя:

- договорные обязательства по качеству в организации;
- коммуникации в организации;
- культуру отношений в организации.

Модель TQM, графически представленная на рис. 5.7, подчеркивает важность использования процессного подхода при внедрении принципов всеобщего управления качеством. Редакция 2000 и 2008 гг.

международных стандартов ИСО серии 9000 в значительной степени приближена к принципам всеобщего управления качеством. В частности, процессный подход является одним из основных принципов, заложенных в основу стандартов ИСО серии 9000 в редакциях 2000 и 2008 гг.

Всеобщее управление качеством (TQM) – это «один на всех» (общий для любого типа предприятия) метод улучшения организации в целом – за счет постепенного (шаг за шагом), структурированного и систематического, тяжелого труда, строгого соблюдения дисциплины, интенсивного обучения и тренинга, а также согласованного использования методов, технологий и других средств (ресурсов) [30].

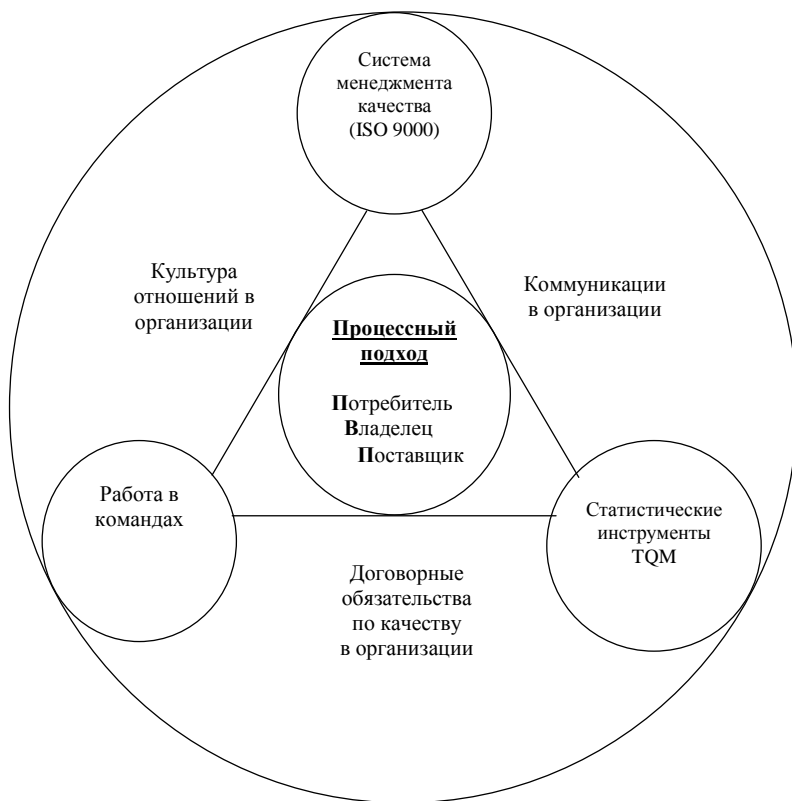


Рис. 5.7. Модель всеобщего управления качеством, базирующаяся на концепции процесса [1, 27]

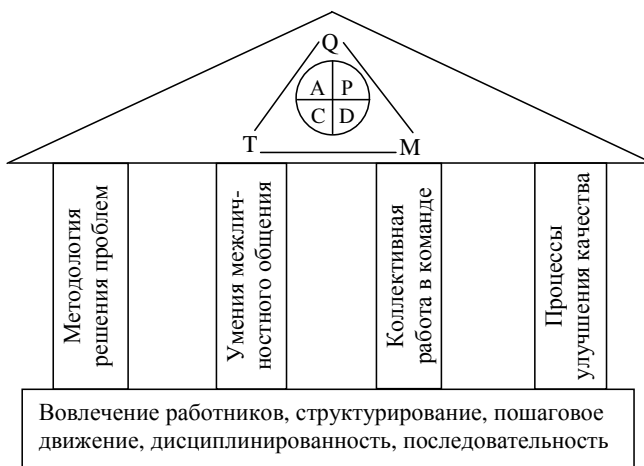


Рис. 5.8. Четыре основы «дома» Всеобщего управления качеством [30]

Четырнадцать пунктов Деминга [2, 30] и постулаты улучшения качества Кросби [30] образуют базис (основание) TQM и изображаются (рис. 5.8) в виде четырех колонн (опор) здания TQM [30]:

- методология решения проблем;
- умение межличностного общения;
- коллективная работа в команде;
- процессы постоянного улучшения качества.

Успех использования TQM возрастает пропорционально проценту сотрудников в организации, которые квалифицированно руководят отношением к качеству, менталитетом и мастерством персонала.

«TQM распространяется на все части организации ... Чтобы организация была действительно эффективной, каждая ее отдельная часть, каждый отдел, каждая деятельность, каждая личность, каждый уровень должны работать правильно и сообща, потому что каждая личность и всякая деятельность оказывают воздействие и, в свою очередь, подвергаются воздействию со стороны других».

A. Muhlemann & J. Oakland [30]

Глава 6. ОСНОВНЫЕ КОНЦЕПЦИИ И ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000

6.1. ОСНОВНЫЕ КОНЦЕПЦИИ И ПОНЯТИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000

При подготовке системы менеджмента качества организации к сертификации по требованиям международных стандартов ИСО серии 9000, должны быть приняты во внимание и использованы следующие основные подходы, понятия и концепции [27], изложенные ниже.

6.1.1. ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

6.1.1.1. Предпосылки для создания системы менеджмента качества

Для создания системы менеджмента качества требуется [18, 23] стратегическое решение высшего руководства организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют: а) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой; б) изменяющиеся потребности; в) конкретные цели; г) выпускаемая продукция; д) применяемые процессы; е) размер и структура организации. Стандарты ИСО серии 9000 в редакциях 2000 и 2008 гг. базируются на восьми принципах менеджмента качества. Однако они не предполагают единообразия в структуре систем менеджмента качества или единообразия документации.

6.1.1.2. Главные цели организации

Цели организации в [18] определены следующим образом:

- определение и удовлетворение потребностей и ожиданий своих потребителей и других заинтересованных сторон (работников организации, поставщиков, владельцев, общества);
- обеспечение преимуществ в конкурентной борьбе и осуществление этого результативно и эффективно;
- достижение, поддержание и повышение эффективности и возможностей организации в целом.

6.1.1.3. Обоснование необходимости системы менеджмента качества

Системы менеджмента качества могут содействовать [18] организациям в повышении удовлетворенности потребителей.

Потребителям необходима продукция, характеристики которой удовлетворяли бы их потребности и ожидания. Эти потребности и ожидания, как правило, отражаются в технических условиях на продукцию и обычно считаются требованиями потребителей. Требования могут быть установлены потребителем в контракте или определены самой организацией. В любом случае приемлемость продукции в конечном счете устанавливает потребитель. Поскольку потребности и ожидания потребителей меняются, организации также испытывают давление, обусловленное конкуренцией и техническим прогрессом, они должны постоянно совершенствовать свою продукцию и свои процессы.

Системный подход к менеджменту качества побуждает организации анализировать требования потребителей, определять процессы, способствующие получению продукции, приемлемой для потребителей, а также поддерживать эти процессы в управляемом состоянии. Система менеджмента качества может быть основой постоянного улучшения с целью увеличения вероятности повышения удовлетворенности как потребителей, так и других заинтересованных сторон. Она дает уверенность самой организации и потребителям в ее способности поставлять продукцию, полностью соответствующую требованиям.

6.1.1.4. Преимущества, достигаемые при внедрении системы менеджмента качества

Применение [18] систем менеджмента качества и принципов менеджмента качества не только обеспечивает непосредственные выгоды, но и вносит важный вклад в менеджмент затрат и рисков. Соображения, связанные с выгодами, менеджментом затрат и рисков, важны для организации, ее потребителей и других заинтересованных сторон. Эти соображения, касающиеся общей эффективности организации, могут влиять на:

- лояльность потребителей;
- повторные деловые контакты и обращения;
- результаты работы, такие, как доход и доля на рынке;
- гибкую и быструю реакцию на возможности рынка;
- затраты и количество циклов посредством результативного и эффективного использования ресурсов;
- выстраивание цепи процессов, с помощью чего желаемые результаты достигаются наилучшим образом;
- получение конкурентных преимуществ за счет улучшения возможностей организации;

- понимание и мотивацию работников в отношении целей и задач организации, а также участия в постоянном улучшении;
- уверенность заинтересованных сторон в результативности и эффективности организации, подтвержденных финансовыми и социальными выгодами в результате деятельности организации, а также репутацией;
- способность создавать ценность как для организации, так и для ее поставщиков посредством оптимизации затрат и ресурсов, а также за счет гибкости и скорости совместной реакции на изменения рынка.

6.1.2. ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ СТОРОНЫ (ЛИЦА) И ИХ ОЖИДАНИЯ [16]

К заинтересованным сторонам относятся физические и юридические лица, создающие добавленную ценность для организации или так или иначе заинтересованные в деятельности организации, или находящиеся под ее влиянием (табл. 6.1). Удовлетворение потребностей и ожиданий заинтересованных сторон способствует достижению организацией устойчивого успеха.

6.1. Примеры заинтересованных сторон и их потребностей и ожиданий [16]

Заинтересованная сторона	Потребности и ожидания
Потребители	Качество, цена и своевременность поставки продукции
Владельцы/акционеры	Устойчивая рентабельность Прозрачность
Работники организации	Хорошие условия труда Гарантия занятости Нематериальные поощрения и денежные вознаграждения
Поставщики и партнеры	Взаимные выгоды и преемственность
Общество	Защита окружающей среды Этичное поведение Выполнение законодательных и нормативных требований

Примечание. Хотя большинство организаций дают аналогичные описания своих заинтересованных сторон (например, потребители, владельцы/акционеры, поставщики и партнеры, работники организации), состав этих групп может значительно отличаться с течением времени и в зависимости от организации, отрасли, нации и страны.

Потребности и ожидания отдельных заинтересованных сторон отличаются друг от друга, могут противоречить потребностям и ожиданиям других заинтересованных сторон или могут очень быстро меняться. Средства, с помощью которых выражаются и удовлетворяются такие потребности и ожидания, могут принимать самые различные формы, включая сотрудничество, взаимодействие, переговоры, аутсорсинг или прекращение какой-либо деятельности.

6.1.3. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОТЛИЧАЮТСЯ ОТ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОДУКЦИИ (УСЛУГЕ)

Международные стандарты ИСО серии 9000 отличают требования к системе менеджмента качества от требований к продукции (услуге). Благодаря этому международные стандарты ИСО 9000 применимы к организациям, выпускающим продукцию всех основных категорий. Требования к системе менеджмента качества являются дополнительными по отношению к техническим требованиям к продукции (услуге) [27].

Руководящие положения и требования Международных стандартов ИСО 9000 выражены в терминах целей системы менеджмента качества, которые должны быть достигнуты. Международные стандарты ИСО серии 9000 не предписывают способы достижения поставленных целей, оставляя это на выбор руководству организации. Благодаря этому, в стандарте ГОСТ Р ИСО 9001–2008 (как и в ГОСТ Р ИСО 9001–2001) требования к системе менеджмента качества любой организации (предприятия, фирмы, компании) изложены всего лишь на десяти страницах, что достойно восхищения.

6.1.4. ПОДХОДЫ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Подход к разработке и внедрению системы менеджмента качества состоит из нескольких ступеней, включающих в себя [6, 21]:

- a) определение потребностей и ожиданий потребителей, а также других заинтересованных сторон;
- b) разработку политики и целей организации в области качества;
- c) определение процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества;
- d) определение необходимых ресурсов и обеспечение ими для достижения целей в области качества;
- e) разработку методов для измерения результативности и эффективности каждого процесса;
- f) применение результатов этих измерений для определения результативности и эффективности каждого процесса;

г) определение средств, необходимых для предупреждения несоответствий и устранения их причин;

h) разработку и применение процесса постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Такой подход также применяют для поддержания в рабочем состоянии и улучшения внедренной системы менеджмента качества.

Организация, применяющая указанный выше подход, создает уверенность в возможностях своих процессов и качестве своей продукции, а также обеспечивает основу для постоянного улучшения. Это может привести к повышению удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон и успеху организации.

6.1.5. ОБЩИЕ КАТЕГОРИИ ПРОДУКЦИИ

Международные стандарты ИСО серии 9000 рассматривают 4 основные категории продукции [5, 6, 21]:

а) технические средства (например, узел двигателя);

б) программные средства (например, компьютерная программа, словарь, информация, операция, процедура);

в) перерабатываемые материалы (например, смазка);

г) услуги (например, перевозки), в том числе, образовательные услуги, предоставляемые университетом.

Большинство организаций обычно предоставляют потребителям одновременно два, три или четыре вида продукции. Случаи, когда организация поставляет потребителю только один вид продукции, имеют место чрезвычайно редко.

Пример. Если вы покупаете компьютер, то вы покупаете техническое средство. Где-то на жестком диске компьютера имеются программные средства. Если вы в комплекте с компьютером купили лазерный принтер – в нем есть тонер. Этот тонер – переработанный материал. А если вы с фирмой, поставляющей компьютер, заключили договор об обучении персонала пользованию компьютером, то это будет четвертый вид продукции – услуга. В этом примере вы сразу получаете 4 вида продукции. Ситуация, в которой вы получаете только 1 вид продукции, бывает крайне редко.

В международных стандартах ИСО серии 9000 термин «продукция» применяется только к *предназначенной* для потребителя или *затребованной им продукции* и не применяется к *непреднамеренной* «побочной продукции», влияющей на окружающую среду.

Управление непреднамеренной продукцией, имеющее целью защиту окружающей среды, должно проводиться по требованиям международных стандартов ИСО серии 14000.

6.1.6. ЧЕТЫРЕ АСПЕКТА КАЧЕСТВА

Четыре аспекта, которые являются ключевыми для качества продукции и услуг, могут быть определены следующим образом [22]:

а) *качество* благодаря определению потребностей потребителя в продукции (услуге);

б) *качество* благодаря конструкции (*это те свойства конструкции, которые влияют на качество и бесперебойность работы продукции в переменных условиях ее производства и использования*);

в) *качество* благодаря *соответствию конструкции* (соблюдение правильной технологии производства при реализации желаемых характеристик продукции, заложенных в проекте, т.е. при создании стоимости для потребителей и других заинтересованных лиц);

г) *качество* благодаря техническому обслуживанию продукции (*в процессе ее срока службы по мере необходимости, чтобы сохранить желаемые характеристики и стоимость для потребителей и других заинтересованных лиц*).

Целью международных стандартов ИСО серии 9000 является удовлетворение требований с позиций всех четырех аспектов качества.

6.1.7. КОНЦЕПЦИЯ ПРОЦЕССА

Понятия «процесс», «специальный процесс», «владелец процесса», «цепочка процессов», «сеть процессов» и ряд других, лежащих в основе концепции процесса, были рассмотрены выше в главе 5. Просим вас, если это необходимо, обратиться к тексту пятой главы и еще раз изучить (повторить) соответствующий материал.

6.1.7.1. Процессный подход

Любая деятельность, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс [5, 6].

Для того, чтобы результативно функционировать, организация должна определять и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных и взаимодействующих процессов. Часто выход одного процесса является непосредственным входом следующего. Систематическое определение и менеджмент процессов применяемых организацией и особенно взаимодействие этих процессов могут рассматриваться как «процессный подход».

Назначение международного стандарта ИСО серии 9000 – побуждать принятие процессного подхода к менеджменту организации.

Рисунок 6.1 иллюстрирует основанную на процессном подходе систему менеджмента качества, описанную в семействе стандартов

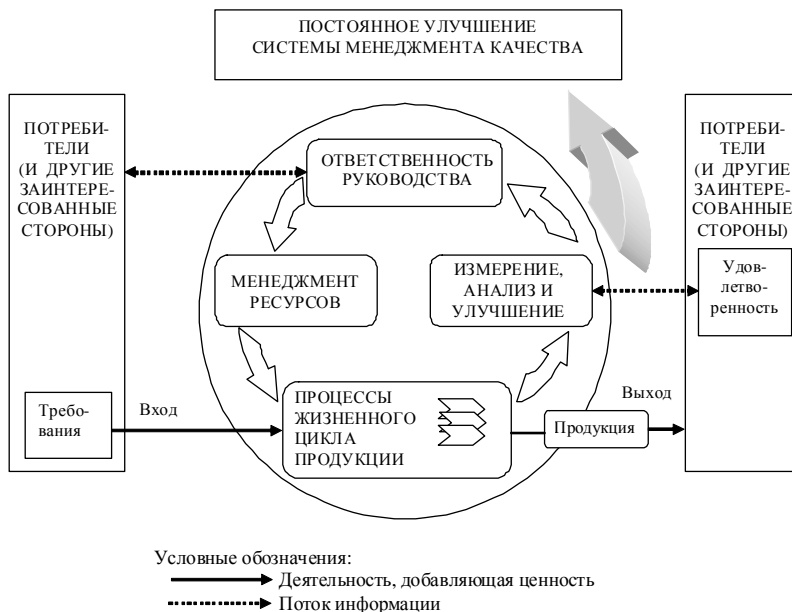


Рис. 6.1. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

ИСО 9000. На нем показано, что заинтересованные стороны играют существенную роль в предоставлении организации входных данных. Наблюдение за удовлетворенностью заинтересованных сторон требует оценки информации, касающейся восприятия заинтересованными сторонами степени выполнения их потребностей и ожиданий. Модель, приведенная на рис. 6.1, не показывает процессы на детальном уровне.

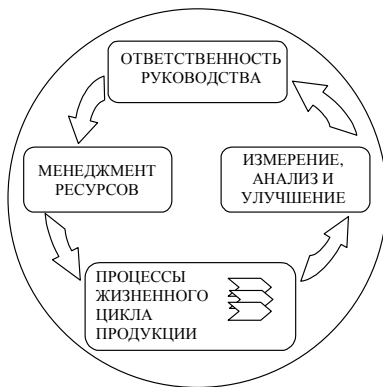
Примечание. Формулировки, данные в круглых скобках, не применимы к ИСО 9001:2008.

Графическая модель системы менеджмента качества (см. рис. 6.2) включает в себя два цикла процессов.

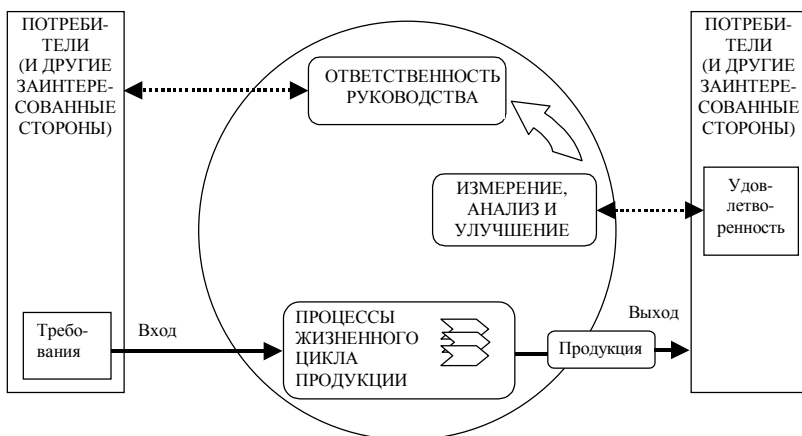
Первый цикл (его можно назвать внутренним циклом) представлен на рис. 6.2, а. Это цикл включает в себя процессы системы менеджмента качества, действующие преимущественно внутри организации.

Второй цикл (его можно назвать внешним циклом) изображен на рис. 6.2, б. Внешний цикл отображает связь системы менеджмента качества организации с потребителями и с другими заинтересованными сторонами. Этот цикл связан:

- с определением требований и ожиданий потребителей (и других заинтересованных сторон);
- с измерением (оценкой) степени удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.



а)



б)

Рис. 6.2. Представление системы менеджмента качества (см. рис. 6.1) в виде двух циклов:

- а – внутренний цикл процессов в организации;
- б – внешний цикл процессов, связанный с определением требований и с измерением удовлетворенности потребителей

6.1.7.2. Система менеджмента качества и ее связь с сетью процессов

Согласно международным стандартам ИСО серии 9000 в редакции 1994 г. понятие «система качества» определялось следующим образом [48].

Система качества – это совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.

Таким образом, система качества реализовывалась через процессы.

Система менеджмента качества, как и система качества, также реализуется через процессы. Более того, процессный подход в системах менеджмента качества применяется не только к процессам жизненного цикла продукции, но и ко всем процессам системы менеджмента качества.

Чтобы система менеджмента качества была эффективной, эти процессы и связанные с ними обязанности, полномочия, процедуры и ресурсы должны быть определены и применены в определенной последовательности. Система – это нечто большее, чем сумма процессов. Чтобы быть эффективной, система менеджмента качества нуждается в координации и совместимости процессов за счет определения интерфейсов между ними.

Если организация решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить со своей стороны управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в системе менеджмента качества.

Примечание. В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, следует включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

Для того, чтобы подчеркнуть важность связи системы менеджмента качества с процессами, рекомендуем Вам еще раз внимательно прочитать текст п. 4.1 «Общие положения» стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008.

6.1.8. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССАМ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования к процессам системы менеджмента качества (также как и требования к процессам жизненного цикла продукции, к процессам измерения, к процессам управленческой деятельности руководства

и к процессам обеспечения ресурсами) приведены в стандарте ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Рекомендуем вам внимательно изучить эти требования, для чего следует несколько раз внимательно прочитать текст ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Еще лучше изучать требования этого стандарта в процессе выполнения конкретных заданий по разработке документированных процедур или в процессе практического использования документации системы менеджмента качества.

6.1.8.1. Этапы петли качества, имеющие отношение к требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008

Версия международных стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2008 г. обязывает организации заниматься не только обеспечением качества, но и постоянным улучшением качества. Поэтому требования ГОСТ Р ИСО 9001–2008 распространяются на все первые одиннадцать этапов петли (спирали) качества, в том числе, и на первый этап «Маркетинг и изучение рынка».

Предлагаем вам сравнить рис. 6.3 с рис. 4.8, приведенным в четвертой главе, а изложенное в данном п. 6.1.8.1 с содержанием п. 4.7 четвертой главы.



Рис. 6.3. Этапы петли качества, имеющие отношение к требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008

6.1.9. ОЦЕНИВАНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

6.1.9.1. Оценивание процессов системы менеджмента качества [6]

В процессе оценивания систем менеджмента качества должны быть получены ответы на следующие четыре основных вопроса в отношении каждого оцениваемого процесса:

- a) выявлен и определен ли соответствующим образом процесс?
- b) распределена ли ответственность?
- c) внедрены и поддерживаются ли в рабочем состоянии процедуры?
- d) обеспечивает ли процесс достижение требуемых результатов?

Совокупные ответы на приведенные выше вопросы могут определить результаты оценивания. Оценивание системы менеджмента качества может различаться по области применения и включать в себя такие виды деятельности как аудит (проверку) и анализ системы менеджмента качества, а также самооценку.

6.1.9.2. Аудит системы менеджмента качества

Аудиты (проверки) (далее – аудиты) применяют для определения степени выполнения требований, предъявляемых к системе менеджмента качества. Наблюдения аудитов используются для оценивания результативности системы менеджмента качества и определения возможностей для улучшения.

Аудиты, проводимые первой стороной (самой организацией) или от ее имени для внутренних целей, могут служить основой для декларирования организацией о своем соответствии.

Аудиты, проводимые второй стороной, могут проводиться как потребителями организации, так и другими лицами от имени потребителей.

Аудиты, проводимые третьей стороной, осуществляются внешними независимыми организациями. Такие организации, обычно имеющие аккредитацию, проводят сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям, например требованиям ИСО 9001:2008. ИСО 19011:2002 содержит методические указания по аудиту [10].

Проверка второй стороной – это очень неприятная проверка. Если у вас 50 потребителей – то каждый из них может пожелать провести свою проверку. Если каждая проверка длится одну неделю – то организации невозможно будет заниматься нормальной работой. Собственно поэтому придумали проверку третьей стороной, чтобы защититься от массовых проверок вторыми сторонами.

Допустим, приходят ваши заказчики и говорят: «Мы хотим вас проверить». А вы отвечаете: «Почему вы хотите нас проверять? У нас только 3 месяца назад была комиссия органа по сертификации, они нас

проверяли, дали нам сертификат соответствия на систему менеджмента качества по результатам проверки. Если вы не доверяете этой независимой проверке, тогда обоснуйте, почему вы нас будете проверять, а если доверяете, то может быть нет смысла нас проверять».

Если организация имеет сертификат соответствия на систему менеджмента качества, то по существу вы на 3 года будете избавлены от проверок второй стороной. Первоначально все проверки проводились второй стороной. И только потом, когда ввели систему сертификации систем качества, а затем и систему сертификации систем менеджмента качества, эта практика проверок вторыми сторонами была очень сильно сокращена или почти ликвидирована.

Если ваш заказчик включит в контракт пункт о том, что их специалисты будут вас проверять, если вы этот контракт подписали, то вам никуда не деться – вам придется эту проверку второй стороной выдерживать. Если у вас нет сертификата, а ваш заказчик навязывает вам эту проверку, то вы от нее вряд ли сможете отказаться. Сертификация соответствия системы менеджмента качества является средством защиты от массовых проверок второй стороной.

Проверку первой стороной по-другому называют внутренней проверкой, а проверки второй и третьей сторонами – внешними проверками.

6.1.9.3. Анализ системы менеджмента качества

Одна из задач высшего руководства – проведение [6] регулярного систематического оценивания пригодности, адекватности, результативности и эффективности системы менеджмента качества с учетом политики и целей в области качества. Этот анализ может включать в себя рассмотрение необходимости адаптации политики и целей в области качества в ответ на изменение потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, а также определение необходимых действий.

При анализе системы менеджмента качества наряду с другими источниками информации следует использовать отчеты по проведенным аудитам.

6.1.9.4. Самооценка

Самооценка организации представляет собой [6] всесторонний и систематический анализ деятельности организации и результатов в сравнении с системой менеджмента качества или моделью совершенства.

Самооценка может дать общее представление о деятельности организации и уровне развития системы менеджмента качества, а также помогает определить области, нуждающиеся в улучшении, и приоритеты.

6.1.10. ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000 К ОБЕСПЕЧЕНИЮ И УЛУЧШЕНИЮ КАЧЕСТВА

6.1.10.1. Стандарты ИСО серии 9000 в редакции 1994 года требовали только обеспечения качества

Требования моделей ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94 имели отношение только к обеспечению качества и не требовали от организации доказательств ее способности заниматься улучшением качества.

Отметим, что эти модели и другие стандарты ИСО серии 9000 не запрещали организации заниматься улучшением качества, причем, некоторые стандарты содержали рекомендации по улучшению качества, например, ИСО 9004-4:93 «Административное управление качеством и элементы системы качества. Часть 4. Руководящие указания по улучшению качества». Таким образом, при проверке системы качества по любой из перечисленных выше моделей, экспертная комиссия (в рамках этих моделей в редакции 1994 г.) не могла требовать от организации доказательств планирования, осуществления и положительных результатов в улучшении качества.

Напомним, если организация в своей Политике в области качества провозглашала обязательство заниматься улучшением качества, то при проверке системы качества высшее руководство было обязано представить доказательства успешной работы по улучшению качества.

6.1.10.2. Стандарты ИСО серии 9000 в редакции 2000 и 2008 годов требуют постоянного улучшения качества

Целью постоянного улучшения системы менеджмента качества является увеличение возможности повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Действия по улучшению включают в себя [6]:

- a) анализ и оценку существующего положения для определений областей для улучшения;
- b) установление целей улучшения;
- c) поиск возможных решений для достижения целей;
- d) оценивание и выбор решений;
- e) выполнение выбранных решений;
- f) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения для определения того, достигнуты ли цели;
- g) оформление изменений.

Результаты анализируют с целью определения дальнейших возможностей для улучшения. Таким образом, улучшение является по-

стоянным действием. Обратная связь с потребителями и другими заинтересованными сторонами, аудиты и анализ системы менеджмента качества могут также использоваться для определения возможностей улучшения.

6.1.11. МОТИВАЦИИ К СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Международные стандарты ИСО серии 9000 в правовом отношении не являются обязательными, так как система сертификации систем менеджмента качества относится к одной из добровольных систем сертификации.

Рассмотрим мотивы, по которым предприятие (организация) приходит к необходимости добровольной сертификации системы менеджмента качества.

6.1.11.1. Добровольная мотивация

Мотивы для сертификации системы менеджмента качества должны быть в первую очередь экономическими [27]:

- а) организация укрепляет доверие к себе со стороны потребителей;
- б) организация укрепляет собственную уверенность в способности выполнить установленные требования;
- в) организация уменьшает затраты и сроки на обязательную сертификацию своей продукции (если у организации сертифицирована система менеджмента качества, то сертификация продукции ей должна обходиться дешевле за счет возможности выбора пятой или шестой схем сертификации продукции);
- г) благодаря повышению доверия потребителей (они чаще обращаются с заказами в организацию с сертифицированной системой менеджмента качества) достигается следующее:
 - возможно расширение объемов поставок;
 - возможно повышение цены на продукцию (так как к вам идут потребители);
 - снижение затрат на обязательное страхование (наличие сертификата на систему менеджмента качества укрепляет доверие страховых компаний, которые могут устанавливать пониженные ставки страховых платежей);
 - возможность более легкого получения кредитов по пониженным процентным ставкам (наличие сертификата на систему менеджмента качества укрепляет доверие банков, которые часто идут на увеличение сроков и на снижение процентных ставок при кредитовании).

6.1.11.2. «Обязательная» мотивация

«Обязательность» сертификации систем менеджмента качества может вытекать [27]:

а) из условий заключения контракта, выдвинутых заказчиком, заявляющего, что он будет заключать контракт только с организацией, имеющей сертифицированную систему менеджмента качества;

б) из требований органа по сертификации продукции, заявляющего, что будет работать только по 5 или 6 схемам обязательной сертификации продукции, выбор которых возможен только при наличии сертифицированной системы менеджмента качества или сертифицированного производства;

в) из условий получения государственного заказа (2 февраля 1998 г. было принято постановление правительства Российской Федерации № 113, согласно которому предприятие, при заключении государственного контракта о поставках продукции для федеральных государственных нужд, должно представить сведения о наличии сертификата на систему менеджмента качества);

г) из условий участия в тендере, к которому допускаются организации с сертифицированными системами менеджмента качества.

Наличие сертификата на систему менеджмента качества создает атмосферу доверия к предприятию, но не гарантирует высокого качества каждой единицы продукции (впрочем, наличие сертификата соответствия на продукцию тоже не гарантирует высокого качества каждой единицы продукции).

6.1.12. СООТНОШЕНИЯ МЕЖДУ ВОЗМОЖНОСТЯМИ РЕАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И ТРЕБОВАНИЯМИ СТАНДАРТОВ ИСО 9001:2008 (ИСО 9001:2000), ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94

По требованиям моделей ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94 до 15 декабря 2003 г. проводилась сертификация систем качества. Однако, этих требований всегда было недостаточно для реализации целей обеспечения качества конкретной организации. Реальная система качества всегда была шире (рис. 6.4, а) требований любой из моделей.

При сертификации системы качества бывало, что аудитор находил что-то недостающее и серьезно влияющее на качество, но если это недостающее не требовалось моделями ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9003, то это не порочило систему качества.

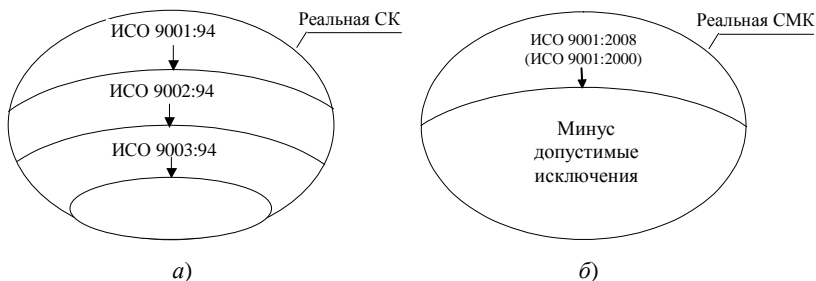


Рис. 6.4. Требования стандартов и реальная система менеджмента качества:

а – модели ИСО 9001, ИСО 9002, ИСО 9003 и реальная система качества (СК);
б – ГОСТ Р ИСО 9001–2008 (ГОСТ Р ИСО 9001–2001) и реальная система менеджмента качества (СМК)

Взамен моделей ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94 был введен один стандарт ИСО 9001:2000 (ГОСТ Р ИСО 9001–2001), в настоящее время ИСО 9001:2008 (ГОСТ Р ИСО 9001–2008). Реальная система менеджмента качества (рис. 6.4, *б*) также всегда шире требований, изложенных в ИСО 9001:2008 (ГОСТ Р ИСО 9001–2001).

6.1.13. ВОЗМОЖНОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА ИЛИ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В КОНТРАКТНОЙ СИТУАЦИИ

6.1.13.1. Требования к системе качества в контрактной ситуации

В контрактной ситуации система качества организации (поставщика) по требованию потребителя могла применять [27]:

- либо все элементы выбранной модели;
- либо могла исключать некоторые элементы (если заказчик говорил, что элемент 4.19 – «Техническое обслуживание» ему не важен, то в этой контрактной ситуации элемент 4.19 мог быть исключен);
- либо могла включать дополнительные элементы (если заказчик требовал отчет о затратах на качество, то в этой ситуации приходилось вводить дополнительный элемент, например, элемент 4.21 – «Затраты на качество»).

6.1.13.2. Возможность изменения требований к системе менеджмента качества в контрактной ситуации

Международный стандарт ИСО 9001:2008 устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация [23]:

а) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;

б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Примечание. В стандарте ИСО 9001:2008 термин «продукция» применим только к *предназначаемой* для потребителя или *затребованной* им продукции; к любым заданным результатам процессов жизненного цикла.

6.1.13.3. О возможности исключения некоторых требований к системе менеджмента качества при ее сертификации

Требования стандарта ИСО 9001:2008 являются общими и предназначены [19] для применения всеми организациями независимо от их вида, размера и поставляемой продукции.

Если какое-либо требование(я) стандарта ИСО 9001:2008 нельзя применить вследствие специфики организации и ее продукции, допускается его исключение.

При допущенных исключениях заявления о соответствии стандарту ИСО 9001:2008 приемлемы, если эти исключения подпадают под требования раздела 7 и не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать продукцией, соответствующей требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

Система менеджмента качества в контрактной ситуации также может включать в себя дополнительные, по отношению к ИСО 9001:2008, требования, выдвинутые потребителем (заказчиком).

6.1.14. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА – САМОСОВЕРШЕНСТВУЮЩАЯСЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ

Система качества по моделям ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94, как и система менеджмента качества, выполненная по требованиям ИСО 9001:2000, ИСО 9001:2008, являются самосовершенствующимися системами управления. Если проведена сертификация системы качества или системы менеджмента качества, то это не означает, что она будет оставаться неизменной в течение длительного промежутка времени. Наверняка, через определенное время, например через год, эта система будет улучшена.

Постоянное улучшение (совершенствование) системы менеджмента качества является прямым требованием стандартов ИСО серии 9000 в редакциях 2000 и 2008 гг. Например, подраздел 8.5 «Улучшение» ГОСТ Р ИСО 9001–2001 и ГОСТ Р ИСО 9001–2008 обязывает организацию постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

6.1.15. РОЛЬ ВЫСШЕГО РУКОВОДСТВА В СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

С помощью лидерства и реальных действий высшее руководство может создать обстановку, способствующую полному вовлечению работников и эффективной работе системы менеджмента качества. Принципы менеджмента качества [6] могут использоваться высшим руководством как основа для выполнения своей роли при:

- a) разработке и поддержании политики и целей организации в области качества;
- b) популяризации политики и целей в области качества во всей организации для повышения осознания, мотивации и вовлечения персонала;
- c) ориентации всего персонала организации на требования потребителей;
- d) внедрении соответствующих процессов, позволяющих выполнять требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать цели в области качества;
- e) разработке, внедрении и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества для достижения поставленных целей в области качества;
- f) обеспечении необходимыми ресурсами;
- g) проведении периодического анализа системы менеджмента качества;
- h) принятии решений в отношении политики и целей в области качества;
- i) принятии решений по мерам улучшения системы менеджмента качества.

6.1.16. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ

Ниже приведена выдержка из п. 5.5.2 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008, определяющая обязанности представителя руководства.

5.5.2. Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся:

- а) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;
- б) на представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;
- с) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Примечание. В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

К представителю руководства по качеству предъявляются следующие требования:

- подготовлен по вопросам управления качеством и по системам менеджмента качества;
- знает все процессы организации, имеет хорошее представление о работе цехов, отделов и структурных подразделений организации;
- известный и авторитетный в организации человек;
- увлеченный сторонник системы менеджмента качества.

При подготовке системы менеджмента качества к сертификации представитель руководства занимается организацией деятельности по разработке документации и внедрению системы менеджмента качества.

После внедрения и сертификации системы менеджмента качества он руководит работами по постоянному улучшению процессов жизненного цикла продукции и процессов системы менеджмента качества.

6.1.17. ПРИМЕНЕНИЕ ПЛАНОВ КАЧЕСТВА

Система качества по моделям ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94, как и система менеджмента качества, выполненная по требованиям ИСО 9001:2001, адаптируется, функционирует и проверяется для конкретной группы продукции и для определенных потребителей.

Возникает вопрос: «Это что же – надо сто систем менеджмента качества готовить и сертифицировать?».

Ответ на этот вопрос можно сформулировать следующим образом. Сто систем готовить не требуется. В международных стандартах ИСО серии 9000 имеются адаптирующие документы – планы качества, позволяющие приспособить существующую систему менеджмента

качества под требования конкретного проекта, контракта или специфического вида продукции, не очень сильно отличающихся от обычной практики организации.

Согласно ГОСТ Р ИСО 9000–2008

3.7.5. План качества: Документ (3.7.2), определяющий, какие **процедуры** (3.4.5) и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться в отношении конкретного **проекта** (3.4.3), **продукции** (3.4.2), **процесса** (3.4.1) или **контракта** (3.3.8).

Пример. Пусть организация, имеющая систему менеджмента качества, обычно занимается производством стульев красного цвета. Если новый заказчик предлагает заключить контракт на поставку стульев зеленого цвета, то новую систему качества под этот новый заказ готовить не требуется. Надо разработать план качества, который будет ссылаться на документы и процедуры существующей системы менеджмента качества, а также будет содержать описание процессов и инструкции, выполнение которых позволит осуществить изготовление и поставку качественных стульев зеленого цвета.

6.1.18. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ОРГАНИЗАЦИИ И ОТДЕЛ (БЮРО) УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Организационная структура и управление в системе качества и в системе менеджмента качества должны разрабатываться и осуществляться в рамках общего управления предприятием.

Отдел (бюро) управления качеством создают в организации, если не удастся поручить эту работу какому-либо подразделению. Стандарты ИСО серии 9000 не требуют формирования такого отдела в организации (в рамках существовавших на предприятиях бывшего Советского Союза комплексных систем управления качеством продукции (КС УКП) формирование такого отдела было обязательным). Однако, опыт работы крупных предприятий Российской Федерации показал, что при подготовке систем менеджмента качества к сертификации отделы (бюро) управления качеством в большинстве случаев создаются [27].

6.1.19. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Система менеджмента качества должна быть ориентирована на предупреждение потенциальных проблем в области качества, а не только на их выявление и устранение после возникновения. В связи с важностью этих вопросов в стандарты ГОСТ Р ИСО 9001–2001 и ГОСТ Р ИСО 9001–2008 введены специальные пункты 8.5.2 «Корректирующие действия» и 8.5.3 «Предупреждающие действия».

Корректирующие действия – это те действия, которые направлены на устранение причин обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации, а предупреждающие действия предпринимаются для устранения причин потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации. В отличие от корректирующих, предупреждающие действия предпринимаются специалистами предприятий до момента появления несоответствий в процессе производства. Именно широкое использование предупреждающих действий позволяет японским предприятиям достигать столь высоких уровней качества, когда уровень дефектности не превышает 7...20 единиц несоответствующей продукции на один миллион готовых изделий.

Ответственные лица должны вести поиск мест возникновения проблем для инициирования проведения мероприятий, направленный на предупреждение появления несоответствий продукции, процесса и системы менеджмента качества.

Понятие «Корректирующее действие» не следует путать с понятием «Коррекция». Для лучшего уяснения различия этих понятий рекомендуем вам внимательно прочитать комментарии, приведенные в главе 3 настоящего учебного пособия (п.п. 3.6.4 – 3.6.8).

6.1.20. ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Система менеджмента качества должна обеспечивать (если это необходимо) прослеживаемость продукции на принятых этапах петли качества посредством идентификации с помощью соответствующих средств и ведения записей (регистрации данных о качестве).

Идентификация [27, 53] – присвоение объекту уникального наименования, номера, знака, условного обозначения, признака или набора признаков и т.п., позволяющих однозначно выделить его из других объектов.

Набор признаков, используемых при идентификации, должен быть достаточен для того, чтобы рассматриваемый объект однозначно выделить из числа других объектов.

В качестве средств идентификации могут быть использованы: штампы, клеймение, ярлыки, штрих-кодовые обозначения, сопроводительные и контрольные листы.

3.5.4. Прослеживаемость [6, 21]: Возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.

Примечания.

1. Прослеживаемость применительно к **продукции** (3.4.2) может относиться к:

- происхождению материалов и комплектующих;

- истории обработки;
- распределению и местонахождению продукции после поставки.

2. В области метрологии принято определение, приведенное в VIM-1993, 6.10.

Сравните приведенное выше определение термина «прослеживаемость» по ГОСТ Р ИСО 9000–2008 [6] с определением этого же термина по ИСО 8402:94 [5].

Прослеживаемость [5] – способность проследить предысторию, использование или местонахождение объекта с помощью идентификации, которая регистрируется.

Примечания.

1. Термин прослеживаемость может быть использован в одном из трех основных значений:

а) по отношению к продукции он может определять:

- происхождение материалов и комплектующих;
- предысторию производства продукции (кто делал, на каком станке, в какую смену);
- распределение и местонахождение продукции после поставки;

б) при калибровке – установление связи между измерительным оборудованием и национальными или международными стандартами (эталоны), первичными стандартами, основными физическими константами или свойствами, или эталонными материалами;

в) при сборе данных – установление связей между вычислениями и данными по всей петле качества, а иногда и между первоначальными требованиями к качеству объекта.

2. Все аспекты требований к прослеживаемости должны быть четко установлены, например, по периодам времени, по месту происхождения или идентификации.

Ниже приводится выдержка из ГОСТ Р ИСО 9001–2008, определяющая требования к идентификации и прослеживаемости в новой версии стандартов ИСО серии 9000.

7.5.3. Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию с помощью соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений на всех стадиях ее жизненного цикла.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и поддерживать записи в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание. В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством поддержания идентификации и прослеживаемости.

Прослеживаемость обеспечивается путем идентификации материалов, деталей, узлов, продукции и ведения записей в журналах, компьютерных файлах с тем, чтобы при проявлении ранее скрытых дефектов можно было определить в каких изделиях эти дефекты присутствуют, чтобы можно было исправить их в продукции, хранящейся на складе организации, у дистрибьюторов, розничных торговцев или уже находящейся у потребителей.

Международные стандарты ИСО серии 9000 предусматривают идентификацию не только продукции, узлов, деталей и материалов, но и других объектов:

- документов;
- записей;
- процедур изготовления, монтажа, технического обслуживания и т.п.

Рекомендуем читателю еще раз прочитать комментарии к терминам «идентификация» и «прослеживаемость», приведенные в третьей главе данного учебного пособия.

6.1.21. СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

В соответствии со стандартами ИСО серии 9000 рекомендуется еще до начала процесса сертификации надлежащим образом документировать систему менеджмента качества предприятия. Документация системы менеджмента качества представляет собой достаточно полное и глубокое (насколько это необходимо) описание системы, которому необходимо следовать для правильного осуществления деятельности предприятия.

6.1.21.1. Значение документации системы менеджмента качества

Документация дает возможность передать смысл и последовательность действий и способствует [6]:

- а) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;

- б) обеспечению соответствующей подготовки кадров;
- с) повторяемости и прослеживаемости;
- д) обеспечению объективных свидетельств;
- е) оцениванию результативности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

Разработка документации не должна быть самоцелью, а должна добавлять ценность для ее пользователей.

Международные стандарты ИСО серии 9000 в редакции 1994 г. выделяли две больших группы документации системы качества:

1. Документы, к числу которых могут быть, например, отнесены:
 - Политика в области качества;
 - входные проектные данные;
 - должностные инструкции;
 - Руководство по качеству (тоже может быть просто документом, если не содержит ни одной документированной процедуры).

Такие документы (часто их называют «просто документы») содержат статическую информацию и не описывают порядок выполнения каких-либо действий.

2. Документированные процедуры, ранее содержавшие описание действий, в большинстве случаев, по реализации требований элементов 4.1, ..., 4.20 моделей ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94.



Примечание: Любой уровень документов в этой иерархии может быть самостоятельным, применяться вместе со ссылками или быть комбинированным.

Рис. 6.5. Иерархия документации системы качества [13, ИСО 10013:95]

В настоящее время документированные процедуры должны определять порядок осуществления процессов системы менеджмента качества (перечень обязательных документированных процедур приведен в п. 4.4.2.6).

Описание системы менеджмента качества должно быть организовано [13, ИСО 10013:95] на трех уровнях (рис. 6.5).

6.1.21.2. Виды документов, применяемых в системах менеджмента качества

В системах менеджмента качества применяют следующие виды документов [6]:

а) документы, предоставляющие согласованную информацию о системе менеджмента качества организации, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования (к таким документам относятся руководства по качеству);

б) документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретной продукции, проекту или контракту (к таким документам относятся планы качества);

с) документы, устанавливающие требования (к таким документам относятся спецификации);

д) документы, содержащие рекомендации или предложения (к таким документам относятся методики);

е) документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы (такие документы могут включать в себя документированные процедуры, рабочие инструкции и чертежи);

ф) документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов (к таким документам относятся записи).

Каждая организация определяет объем необходимой документации и ее носители. Это зависит от таких факторов, как вид и размер организации, сложность и взаимодействие процессов, сложность продукции, требования потребителей и соответствующие обязательные требования, продемонстрированные способности персонала, а также от степени, до которой необходимо подтверждать выполнение требований к системе менеджмента качества.

6.1.21.3. Руководство по Качеству (1-й уровень документации)

Руководство по качеству должно соответствовать всем требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008 с учетом обоснованных допустимых исключений требований седьмого раздела. Оно не должно

быть детализировано. Его цель состоит в том, чтобы убедить читателя (внутреннего или внешнего пользователя) в том, что предприятие действительно соответствует всем необходимым требованиям. Каким образом каждое подразделение выполняет требования при решении своих задач, должно быть детализировано на втором уровне документации, который может ссылаться на третий уровень (рабочие инструкции или стандартные операционные методики).

Типичное Руководство по качеству состоит, как правило, из следующих разделов [27]:

1. Название.
2. Назначение и область применения.
3. Оглавление.
4. Вводная часть (сведения об организации, о самом руководстве по качеству и обоснование исключения некоторых требований седьмого раздела ГОСТ Р ИСО 9001–2008).
5. Политика и цели организации в области качества.
6. Описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.
7. Описание организационной структуры, распределения ответственности и полномочий.
8. Описание порядка выполнения требований к процессам системы менеджмента качества или ссылки на соответствующие документированные процедуры.
9. Используемые определения и обозначения (если это необходимо).
10. Путеводитель к руководству по качеству (если это необходимо).
11. Приложения с дополнительной информацией (если это необходимо).

Требования к руководству по качеству в п. 4.2.2 ГОСТ Р ИСО 9001–2008 сформулированы следующим образом.

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

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснования любых исключений (1.2);
- б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- с) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

6.1.21.4. Документированные процедуры (2-й уровень)

Документированные процедуры часто могут составлять основную документацию системы менеджмента качества, используемую при общем планировании и управлении деятельностью, влияющей на качество. В этих документах рассматриваются методики работы для каждого процесса (подразделения), поэтому они очень полезны, так как дают внутренним потребителям/поставщикам возможность анализа взаимной ответственности.

Документированные процедуры могут охватывать все или часть применяемых процессов системы менеджмента качества. Они должны [27]:

- описывать (с той степенью подробности, которая необходима для адекватного управления соответствующей деятельностью) ответственность, полномочия и взаимоотношения персонала, который руководит, выполняет, проверяет или анализирует работу, влияющую на качество;
- указывать, как следует выполнять различные виды работ, использовать документацию и осуществлять контроль;
- определять входы, выходы, ресурсы и управляющие воздействия каждого процесса;
- определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;
- определять порядок мониторинга, изменения и анализа этих процессов.

Документированные процедуры могут быть составлены в соответствии со следующей схемой:

- 1) ЧТО: определяются выполняемые процессы подразделения;
- 2) КТО: определяется организация подразделения и обязанности, ответственность, полномочия, функции и роль каждого работника;
- 3) КАК: в виде ссылок на рабочие инструкции, где разъясняется, как конкретно должны осуществляться те или иные действия;
- 4) С КЕМ: определяется, кто является внутренними и/или внешними поставщиками и потребителями процессов, выполняемых в подразделении.

Документированная процедура может иметь примерно следующее содержание:

1. Цель процедуры.
2. Область применения.
3. Используемые обозначения и сокращения.

4. Ссылки (например, на соответствующие разделы руководства по качеству, на другие документированные процедуры или документы третьего уровня).

5. Ответственность и распределение полномочий при выполнении документированной процедуры (в виде матрицы ответственности).

6. Описание процесса выполнения процедуры (часто в виде блок-схемы).

7. Словесное описание тех процессов, выполнение которых не может быть представлено в виде блок-схемы.

8. Указание контрольных параметров, которые должны быть достигнуты при выполнении процедуры.

9. Приложения (организационная структура, матрица ответственности, поточная диаграмма (блок-схема) процесса, спецификация процесса (его владелец, входы, выходы, ресурсы, управляющие воздействия, критерии качества выполнения) формы журналов, таблиц, протоколов для регистрации данных о качестве и т.п.).

При разработке документированных процедур следует предусматривать использование так называемого цикла улучшения и цикла обеспечения качества Деминга при определении требований к порядку выполнения процессов (см. рис. 6.6).

Цикл улучшения качества Деминга (см. рис. 6.6, *а*), часто обозначаемый в тексте PDCA, предусматривает выполнение деятельности по улучшению качества в следующем порядке:

- Plan (планируйте действия по улучшению качества);
- Do (делайте, выполняйте запланированное первоначально в малом масштабе);
- Check (контролируйте, проверяйте достигнуто ли улучшение);
- Act (действуйте в соответствии с результатами проверки, если улучшение достигнуто, то примените его в полном масштабе организации).

Цикл обеспечения качества Деминга (см. рис. 6.6, *б*), часто обозначаемый в тексте SDCA, применяется после того, когда достигнутое улучшение качества становится нормой (стандартом). Этот цикл SDCA предусматривает осуществление деятельности по схеме:

- Standard (установите норму, стандарт выполнения деятельности);
- Do (делайте, выполняйте работу в соответствии со стандартом);
- Check (контролируйте выполнение работы по стандарту);
- Act (действуйте в соответствии с результатами контроля).

Иллюстрация применения циклов Деминга SDCA и PDCA приведена на рис. 6.6, *в*.

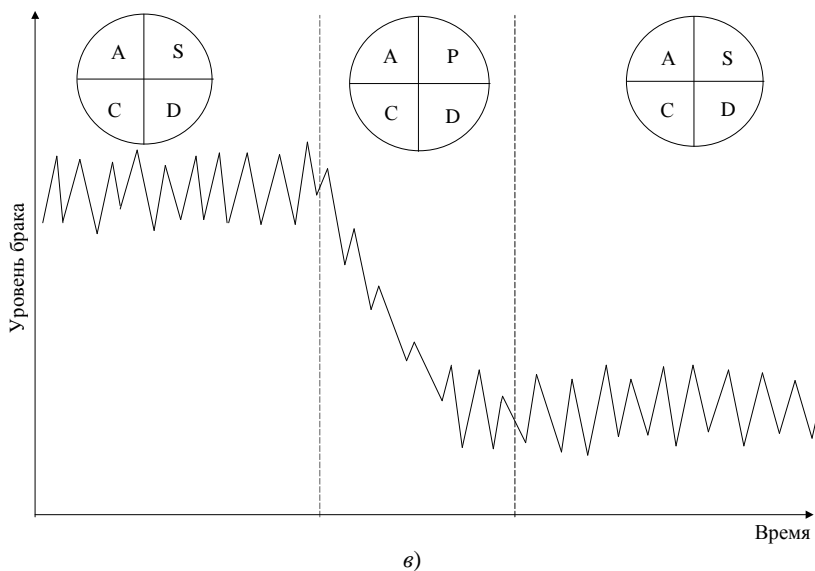
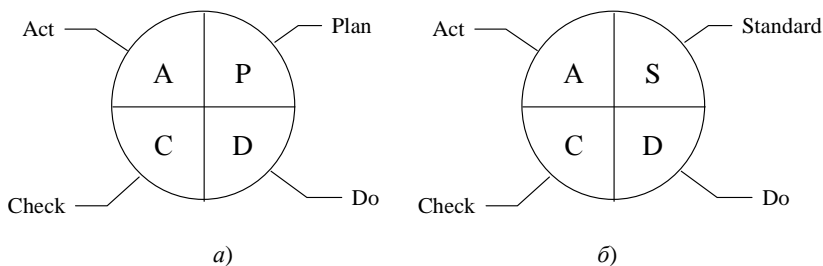


Рис. 6.6. Графическое представление цикла Деминга:

a – цикл улучшения качества PDCA; *б* – цикл обеспечения качества SDCA;
в – применение циклов Деминга SDCA и PDCA

Видно, что до начала работ с целью улучшить качество продукции, рассматриваемый на рис. 6.6, в процесс осуществлялся в соответствии с циклом SDCA при достаточно высоком уровне брака. Причем, этот уровень брака соответствовал требованиям, действовавшей ранее нормативной документации, устанавливавшей стандарт выполнения процесса.

После того, как стала очевидной необходимость повысить качество продукции, команда специалистов, созданная для достижения целей улучшения, руководствовалась циклом PDCA. На первом этапе эта

команда запланировала (Plan) мероприятия по улучшению качества. После этого были выполнены (Do) запланированные мероприятия, например, изготовлена опытная партия модернизированной продукции. Затем была осуществлена проверка (Check) качества изготовленной партии. Если эта проверка показала, что запланированные улучшения качества не достигнуты, то следует действовать (Act) в соответствии с результатами проверки. Возможно придется повторить цикл PDCA несколько раз, пока не будут получены необходимые результаты по улучшению качества.

После того, когда проверка покажет, что требуемое улучшение качества достигнуто, следует действовать (Act) в соответствии с положительными результатами проверки. Например, предложенные мероприятия по улучшению качества должны стать нормой (стандартом) дальнейшего осуществления процесса в соответствии с циклом обеспечения качества SDCA. Если есть возможность применить достигнутые улучшения в других цехах и подразделениях организации, то именно так и надо поступить, осуществив полномасштабное внедрение результатов выполненного проекта улучшения.

6.1.21.5. Рабочие инструкции (3-й уровень)

Эти документы касаются рабочих или операционных инструкций. В них подробно, шаг за шагом, описывается выполнение отдельных видов деятельности по выпуску продукции или предоставлению услуги, контролю, применению контрольного оборудования и т.д.

Выполнение процессов системы менеджмента качества и содержащихся в них работ (деятельности) должны быть документированы.

6.1.21.6. Утверждение документов системы качества

Утверждение документов по международным стандартам ИСО серии 9000 может происходить на любом уровне.

У нас в стране общепринятым является утверждение документов по должностному признаку, а в международных стандартах ИСО серии 9000 определен персональный признак.

Если начальник цеха Иванов разрабатывал документ системы менеджмента качества и если он потратил несколько недель на его разработку, то понятно, что никто лучше его этот документ не знает. Если будет записано, что этот документ должен утверждать начальник цеха Иванов, то это одно, а если просто начальник цеха – то это совсем другое.

Можно представить, что Иванов пошел на повышение и пришел другой начальник цеха, который не может знать всех тонкостей разра-

ботанного документа. По логике стандартов ИСО серии 9000, даже если Иванов ушел на более высокую должность, то право утверждать документ (после внесения изменений) лучше сохранить за ним.

Уровень утверждения документов должен обеспечивать:

- их согласованность с другими документами;
- организационную и техническую компетентность;
- требования по экономической эффективности;
- оперативное введение документов системы менеджмента качества в действие.

Оформление документации системы менеджмента качества.

При подготовке системы менеджмента качества к сертификации следует осторожно подходить к оформлению документов и документированных процедур в виде стандартов предприятия (СТП), так как в этом случае придется выполнять требования государственной системы стандартов (ГСС). СТП обычно вводятся на долгое время, а документированные процедуры и документы системы менеджмента качества возможно придется часто изменять.

6.1.22. УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

Для управления процессом документирования рекомендуется использовать специальную документированную процедуру.

Желательно в самом начале работы по документированию в первую очередь подготовить документированную процедуру, которая будет определять, как надо разрабатывать документы (какие разделы в каждом документе и в каком порядке должны быть изложены). Это хорошо тем, что каждый разработчик в организации будет разрабатывать документы в одном стиле, а те, кому предстоит их согласовывать и утверждать, будут иметь дело с единообразными документами и документированными процедурами.

Ниже приведен п. 4.2.3 ГОСТ Р ИСО 9001–2008.

4.2.3. Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Записи, представляющие собой специальный вид документов, должны быть управляемыми согласно требованиям 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

- а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;
- б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

- с) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- д) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- е) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- ф) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;
- г) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

6.1.23. ЗАПИСИ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ДАННЫХ О КАЧЕСТВЕ

В системе менеджмента качества, для регистрации данных о качестве, предусмотрен особый вид документов – записи (констатация результатов выполнения каких либо работ, связанных с качеством).

Для регистрации данных о качестве в виде записей может быть использован журнал. В журнале определенной формы владелец или оператор процесса фиксирует факт выполнения определенной работы и своей подписью подтверждает это. В современных условиях записи предпочитают вести и хранить в виде компьютерных файлов.

Записи в первую очередь нужны для обеспечения прослеживаемости.

Работа с записями ведется по требованиям подпункта 4.2.4 «Управление записями» ГОСТ Р ИСО 9001–2008, а работа с остальными документами – по требованиям подпункта 4.2.3 «Управление документацией» этого же стандарта.

Ниже приведен п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001–2001.

4.2.4. Управление записями

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением.

Организация должна установить документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей.

Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

6.1.24. ПОДГОТОВКА КАДРОВ

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры определения потребностей в подготовке кадров, а также обеспечить подготовку всего персонала, выполняющего работы, влияющие на качество. Персонал, ответственный за выполнение конкретных предписанных задач, должен быть квалифицирован на основе соответствующих образования, подготовки и (или) опыта, если это необходимо. Следует вести соответствующие записи о подготовке кадров.

В стандарте ГОСТ Р ИСО 9001–2008 сформулированы следующие требования к управлению персоналом.

6.2. Человеческие ресурсы

6.2.1. Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на соответствие продукции требованиям, должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта.

Примечание. На соответствие продукции требованиям прямо или косвенно может влиять персонал, выполняющий любую работу в рамках системы менеджмента качества.

6.2.2. Компетентность, подготовка и осведомленность

Организация должна:

- a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на соответствие требованиям к качеству продукции;
- b) где это возможно, обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности;
- c) оценивать результативность предпринятых мер;
- d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте (4.2.4).

6.1.25. СООТНОШЕНИЕ МЕЖДУ ТРЕБОВАНИЯМИ К ОБЪЕМУ РАБОТ ПО ДОКУМЕНТИРОВАНИЮ И ПО ПОДГОТОВКЕ КАДРОВ

Согласно международным стандартам ИСО серии 9000, система менеджмента качества в равной степени опирается [27] на:

- документированные процедуры и документы;
- подготовленный персонал.

Организация (поставщик) должна сама решать, на что больше обращать внимание при подготовке системы менеджмента качества к сертификации (на документирование или на повышение квалификации персонала).

6.1.26. РОЛЬ СТАТИСТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ

Использование статистических методов может помочь [6] в понимании изменчивости и, следовательно, может помочь организации в решении проблем и повышении результативности и эффективности. Эти методы также способствуют лучшему применению имеющихся данных в процессе принятия решений.

Изменчивость можно наблюдать в ходе и результатах многих видов деятельности, даже в условиях очевидной стабильности. Такую изменчивость можно проследить в измеряемых характеристиках продукции и процессов. Ее наличие можно заметить на различных стадиях жизненного цикла продукции, от исследования рынка до обслуживания потребителей и утилизации продукции.

Применение статистических методов помогает измерять, описывать, анализировать, интерпретировать и моделировать такую изменчивость, даже при относительно ограниченном количестве данных. Статистический анализ таких данных может помочь лучше понять природу, масштаб и причины изменчивости, способствуя решению и даже предупреждению проблем, которые могут быть результатом такой изменчивости, а также постоянному улучшению.

Методические указания по применению статистических методов в системе менеджмента качества приведены в ИСО/ТО 10017:2003.

6.1.27. НАПРАВЛЕННОСТЬ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И ДРУГИХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

Система менеджмента качества является [6] частью системы менеджмента организации, которая направлена на достижение результатов, в соответствии с целями в области качества для удовлетворения потребностей, ожиданий и требований заинтересованных сторон. Цели в области качества дополняют другие цели организации, связанные с развитием, финансированием, рентабельностью, охраной окружающей среды, а также условий труда и безопасности персонала. Различные части системы менеджмента организации могут быть интегрированы вместе с системой менеджмента качества в единую систему менеджмента, использующую общие элементы. Это может облегчить планирование, выделение ресурсов, определение дополнительных целей и оценку общей результативности организации.

Система менеджмента организации может быть оценена на соответствие собственным требованиям организации. Она может быть также проверена на соответствие требованиям ИСО 9001:2000 и ИСО 14001:2004. Эти аудиты могут проводиться как отдельно, так и совместно.

6.1.28. ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ СИСТЕМАМИ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И МОДЕЛЯМИ СОВЕРШЕНСТВА

Подходы к внедрению и поддержанию систем менеджмента качества, приведенные в семействе стандартов ИСО 9000, и модели совершенства основаны на общих принципах. Оба этих подхода [6]:

- а) дают возможность организации выявить свои сильные и слабые стороны;
- б) содержат положения по оцениванию в сравнении с общими моделями;
- в) обеспечивают основу для постоянного улучшения;
- г) включают в себя способы внешнего признания.

Различие между подходами к внедрению и поддержанию систем менеджмента качества семейства ИСО 9000 и моделях совершенства заключается в их областях применения. Стандарты семейства ИСО 9000 устанавливают требования к системам менеджмента качества и рекомендации по улучшению деятельности; оценивание систем менеджмента качества устанавливает выполнение этих требований. Модели совершенства содержат критерии, позволяющие проводить сравнительную оценку деятельности организации, которые применимы ко всем видам деятельности и ко всем заинтересованным сторонам. Критерии оценивания, применяемые в моделях совершенства, обеспечивают организации основу для сравнения ее деятельности с деятельностью других организаций.

6.1.29. ПОСТАВЩИКИ И ПАРТНЕРЫ

Руководству следует установить взаимодействие с поставщиками и партнерами для поддержки и облегчения обмена информацией с целью взаимного улучшения результативности и эффективности процессов, создающих ценность.

У организации имеются различные возможности увеличить ценность посредством работы со своими поставщиками и партнерами, например, за счет [27]:

- оптимизации количества поставщиков и партнеров;
- установления двусторонней связи на соответствующих уровнях обеих организаций для содействия быстрому решению проблем и устранения дорогостоящих отсрочек или споров;

- сотрудничества с поставщиками при валидации возможностей их процессов;
- мониторинга способности поставщиков поставлять соответствующую продукцию с целью устранения излишних верификаций;
- стимулирования поставщиков к выполнению программы постоянного улучшения деятельности и к принятию участия в других совместных инициативах по улучшению;
- вовлечения поставщиков в деятельность организации по проектированию и разработке с целью обмена знаниями, результативного и эффективного улучшения процессов жизненного цикла и поставки соответствующей продукции;
- вовлечения партнеров в определение потребностей в закупках и совместную разработку стратегии;
- оценивания, признания и вознаграждения усилий и достижений поставщиков и партнеров.

6.1.30. САМООЦЕНКА

Высшему руководству следует рассматривать вопросы проведения самооценки [27]. Самооценка – тщательное оценивание, обычно проводимое самим руководством организации, итогом которого является мнение или суждение о результативности и эффективности организации и уровне зрелости системы менеджмента качества. Самооценка может использоваться организацией для сравнения своей деятельности с лучшими достижениями внешних организаций и показателями мирового уровня по данному виду деятельности. Она помогает при оценивании улучшения деятельности организации, в то время как процесс внутреннего независимого аудита организации используется для получения объективных свидетельств того, что существующие политика, процедуры или требования выполнены (при внутреннем аудите оцениваются результативность и эффективность системы менеджмента качества).

Масштаб и степень самооценки необходимо планировать исходя из целей и приоритетов организации. Метод самооценки, приведенный в приложении А ГОСТ Р ИСО 9004–2010, направлен на установление степени результативности и эффективности внедрения системы менеджмента качества в организации.

Некоторые преимущества применения метода самооценки, данного в приложении А ГОСТ Р ИСО 9004–2010, заключаются в том, что он:

- прост для понимания;
- легок при использовании;

- требует минимальных ресурсов руководства;
- обеспечивает входные данные для улучшения функционирования системы менеджмента качества организации.

Приложение А ГОСТ Р ИСО 9004–2010 является одним из примеров самооценки. Самооценку не следует рассматривать как альтернативу внутреннему или внешнему аудиту качества. Применение самооценки может предоставить руководству общую картину деятельности организации и уровня зрелости системы менеджмента качества. Самооценка может также обеспечивать входные данные для определения областей в организации, требующих улучшения, и оказания помощи в расстановке приоритетов.

6.1.31. ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ

Для содействия обеспечению будущего организации и удовлетворенности заинтересованных сторон руководству необходимо создать культурную среду, способствующую *вовлечению* работников в активный поиск возможностей улучшения показателей процессов, деятельности и характеристик продукции [27].

С целью вовлечения работников высшему руководству следует создать среду, в которой *полномочия делегируются* так, чтобы работники *приняли на себя ответственность* по определению областей, где организация может улучшить свою деятельность.

Этого можно добиться посредством такой деятельности, как [27]:

- постановка целей перед работниками организаций, а также в рамках проектов;
- сравнение с достижениями конкурентов и лучшей практикой;
- признание и вознаграждение за достижение улучшений;
- наглядность предложений, включая своевременное реагирование руководства.

Для обеспечения структуры деятельности по улучшению, высшему руководству необходимо определить и внедрить процесс постоянного улучшения, который можно применять к процессам жизненного цикла продукции, вспомогательным процессам и другой деятельности.

В целях достижения результативности и эффективности процесса улучшения следует уделять внимание процессам жизненного цикла продукции и вспомогательным процессам с точки зрения:

- результативности (например, степени выполнения требований);
- эффективности (например, расхода ресурсов, выраженных во времени и деньгах на единицу продукции);

- внешних воздействий (например, изменения законов и регламентов);
- потенциальной слабости (например, отсутствия возможностей или согласованности);
- возможности применения лучших методов;
- управления плановыми и неплановыми изменениями;
- измерения запланированных выгод.

Такой процесс постоянного улучшения необходимо использовать как средство улучшения внутренней результативности и эффективности организации, а также для повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Руководству следует поддерживать улучшения в форме постепенной продолжающейся деятельности, неотъемлемой от существующих процессов, а также возможностей прорыва для получения максимальной выгоды для организации и заинтересованных сторон.

Примеры входных данных для поддержки процесса улучшения содержат информацию, полученную из:

- данных валидации;
- данных результатов процесса;
- данных испытаний;
- данных самооценки;
- установленных требований и обратной связи от заинтересованных сторон;
- опыта работников организации;
- финансовых данных;
- данных о характеристиках продукции;
- данных о предоставлении услуги.

Руководству следует обеспечивать, чтобы изменения, вносимые в продукцию или процесс, были одобрены, распределены по приоритетам, спланированы, получили материально-техническую поддержку и управлялись в целях удовлетворения требований заинтересованных сторон, а также не превышали возможностей организации.

6.1.32. ПРОЦЕСС ПОСТОЯННОГО УЛУЧШЕНИЯ

Ниже приводятся рекомендации по осуществлению процесса постоянного улучшения, заимствованные из приложения Б ГОСТ Р ИСО 9004–2001.

Стратегической целью организации является постоянное улучшение процессов для совершенствования деятельности организации и обеспечения выгоды ее заинтересованным сторонам.

Имеются два основных подхода к проведению постоянного улучшения процессов:

а) проекты прорыва, ведущие или к пересмотру и улучшению существующих процессов, или внедрению новых процессов; как правило, их осуществляют многопрофильные группы вне обычной деятельности;

б) деятельность по поэтапному постоянному улучшению, проводимая работниками в рамках существующих процессов.

Проекты прорыва обычно содержат перепроектирование существующих процессов и включают:

- определение целей и краткое описание проекта по улучшению;
- анализ существующего процесса («такого, как есть» процесса) и возможностей реализации изменения;
- определение и планирование улучшения процесса;
- внедрение улучшения;
- верификацию и валидацию улучшения процесса;
- оценку достигнутого улучшения, включая извлеченные уроки.

Проекты прорыва управляются результативным и эффективным способом, использующим методы менеджмента проекта. После внесения изменения новый план проекта служит основой постоянного менеджмента процесса.

Работники организации являются лучшими поставщиками идей по постоянному улучшению процессов и часто принимают участие в рабочих группах. Деятельностью по поэтапному постоянному улучшению процессов следует управлять, чтобы понимать ее последствия. Вовлеченных работников организации надо наделить полномочиями, технической поддержкой и необходимыми ресурсами для изменений, связанных с улучшением.

Постоянное улучшение при помощи любого из двух указанных методов включает в себя:

а) причину улучшения – проблему процесса следует определить, а область для улучшения выбрать, указав на причину работы над ней;

б) фактическую ситуацию – надо оценить результативность и эффективность существующего процесса. Соберите и проанализируйте данные для выявления типов проблем, которые чаще всего возникают. Выберите конкретную проблему и поставьте задачу по улучшению;

в) анализ – следует определить и проверить первопричину проблемы;

г) идентификацию возможных решений – исследуйте альтернативные решения. Необходимо выбрать и внедрить лучшее решение, т.е. такое, которое устранит первопричины проблемы и предотвратит ее повторное возникновение;

д) оценку последствий – следует подтвердить, что проблема и ее первопричины устранены или их воздействия уменьшены, что решение сработало и задача по улучшению выполнена;

е) внедрение и стандартизацию нового решения – необходимо заменить старый процесс на улучшенный, таким образом предотвращая повторное возникновение проблемы и ее первопричин;

ж) оценку результативности и эффективности процесса после завершения действий по улучшению – результативность и эффективность проекта по улучшению следует оценить и рассмотреть применение его решения еще где-нибудь в организации.

Процесс улучшения повторяется применительно к остающимся проблемам, а также разработке целей и принятию решений по дальнейшему улучшению процесса.

Для содействия вовлечению и осведомленности работников о деятельности по улучшению, руководству следует рассматривать такие меры, как:

- формирование небольших групп с выбором лидеров самими группами;

- разрешение работникам управлять рабочим пространством и улучшать его;

- повышение знаний, накопление опыта и совершенствование навыков работников как части общей деятельности организации по менеджменту качества.

6.2. ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

В стандарте ИСО 9000:2000 впервые были сформулированы восемь принципов менеджмента качества. Эти принципы лежат в основе международных стандартов на системы менеджмента качества ИСО серии 9000. Эти принципы могут использоваться высшим руководством в качестве руководящих указаний по повышению эффективности деятельности организации. Данные принципы заимствованы из коллективного опыта и знаний международных экспертов, участвующих в деятельности ИСО/ТК 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества», который несет ответственность за разработку и ведение стандартов ИСО серии 9000.

Для успешного руководства организацией и ее функционирования необходимо направлять ее и управлять систематически и прозрачным способом. Успех может быть достигнут в результате внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, разработанной для постоянного улучшения деятельности с учетом потребностей всех заинтересованных сторон. Управление организацией включает менеджмент качества наряду с другими аспектами менеджмента.

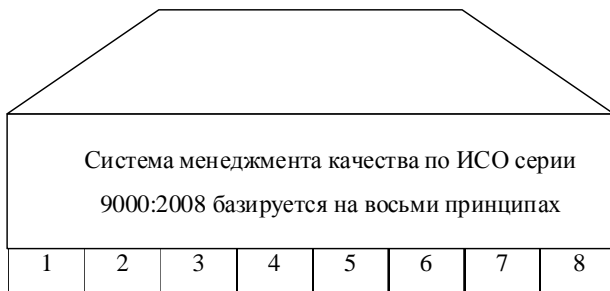


Рис. 6.7. Руководство организацией должно базироваться на восьми принципах менеджмента качества

Восемь принципов менеджмента качества были определены для того, чтобы высшее руководство могло руководствоваться ими с целью улучшения деятельности организации.

Ниже приводится формулировка восьми принципов менеджмента качества с указанием основных преимуществ, достигаемых при их применении, заимствованные из [16].

Принцип 1: Ориентация на потребителя

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

Основные преимущества:

- рост доходов и увеличение доли рынка за счет гибкого и быстрого реагирования на возможности рынка;
- более высокая результативность использования ресурсов организации для более полного удовлетворения потребностей потребителей;
- повышение лояльности потребителей, ведущее к повторным сделкам.

Применение принципа ориентации на потребителя ведет, как правило, к:

- изучению и пониманию потребностей и ожиданий потребителей;
- обеспечению связи целей в области качества организации с потребностями и ожиданиями потребителей;
- доведению потребностей и ожиданий потребителей до всех работников организации;
- измерению удовлетворенности потребителей и принятию мер исходя из полученных результатов;

- систематическому менеджменту отношений с потребителями;
- обеспечению сбалансированного подхода к удовлетворению потребностей потребителей и других заинтересованных сторон (таких как владельцы, работники, поставщики, финансирующие организации, местное сообщество и общество в целом).

Принцип 2: Лидерство руководителей

Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в достижение целей организации.

Основные преимущества:

- работники будут понимать цели и задачи организации и иметь стимулы к их выполнению;
- деятельность оценивается, согласовывается и осуществляется на общей основе;
- обеспечение обмена информацией между различными уровнями организации.

Применение принципа лидерства руководителей ведет, как правило, к:

- принятию во внимание потребностей всех заинтересованных сторон, включая потребителей, владельцев, работников, поставщиков, финансирующие организации, местные сообщества и общество в целом;
- формированию четкого видения будущего организации;
- постановке смелых целей и задач;
- созданию и поддержанию общих ценностей, беспристрастности и определению этики поведения на всех уровнях организации;
- созданию атмосферы доверия и работы без страха;
- обеспечению работников необходимыми ресурсами, подготовкой и свободой действия в рамках ответственности;
- воодушевлению, поощрению и признанию вклада работников.

Принцип 3: Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

Основные преимущества:

- мотивированные, преданные и вовлеченные кадры организации;
- инновационный и творческий подход к достижению целей организации;
- ответственность работников за свою деятельность;
- готовность работников участвовать и вносить свой вклад в непрерывное совершенствование.

Применение принципа вовлечения работников ведет, как правило, к:

- пониманию работниками важности своего вклада и роли в организации;
- выявлению работниками факторов, мешающих их деятельности;
- принятию работниками на себя ответственности за решение проблем;
- оцениванию работниками своей деятельности в сравнении с личными целями и задачами;
- активному поиску работниками возможностей для повышения своей компетентности, знаний и опыта;
- свободной передаче работниками своих знаний и своего опыта;
- открытому обсуждению работниками проблем и вопросов.

Принцип 4: Процессный подход

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

Основные преимущества:

- снижение затрат и сокращение продолжительности производственных циклов за счет результативного использования ресурсов;
- более точные, непротиворечивые и прогнозируемые результаты;
- сфокусированное внимание на возможностях улучшения и расстановка их по приоритетам.

Применение принципа процессного подхода ведет, как правило, к:

- систематическому определению действий, необходимых для получения желаемого результата;
- установлению четкой ответственности за менеджмент основных видов деятельности;
- анализу и измерению возможностей основных видов деятельности;
- определению взаимодействий основных видов деятельности в рамках подразделений организации и между ними;
- ориентации на такие факторы, как ресурсы, методы и материалы, способствующие улучшению основных видов деятельности организации;
- оцениванию рисков, последствий и влияний деятельности на потребителей, поставщиков и другие заинтересованные стороны.

Принцип 5: Системный подход к менеджменту

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности достижения организацией поставленных целей.

Основные преимущества:

- интеграция и увязка процессов, которые в наибольшей степени способствуют достижению желаемых результатов;
- способность акцентировать усилия на ключевых процессах;
- обеспечение уверенности заинтересованных сторон в согласованности, результативности и эффективности деятельности организации.

Применение принципа системного подхода к менеджменту ведет, как правило, к:

- структурированию системы для достижения целей организации наиболее результативным и эффективным образом;
- пониманию взаимозависимости процессов в системе взаимозависимостей между процессами системы;
- структурированным подходам, ведущим к гармонизации и интеграции процессов;
- обеспечению лучшего понимания роли и ответственности функций и обязанностей, необходимых для достижения общих целей и, следовательно, для снижения межфункциональных барьеров;
- пониманию возможностей организации и определению необходимых ресурсов до начала осуществления действий;
- установлению целей и определению порядка выполнения конкретных действий в рамках системы;
- постоянному улучшению системы путем измерения и оценивания.

Принцип 6: Постоянное улучшение

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

Основные преимущества:

- повышение эффективности за счет совершенствования возможностей организации;
- увязка мер по совершенствованию на всех уровнях со стратегическими задачами организации;
- гибкость быстрого реагирования на благоприятные возможности.

Применение принципа постоянного улучшения ведет, как правило, к:

- разворачиванию по всей организации согласованного подхода к постоянному улучшению ее деятельности;
- обучению работников средствам и методам постоянного улучшения;
- превращению постоянного улучшения продукции, процессов и систем в задачу каждого работника организации;

– разработке целей для того, чтобы направлять и отслеживать улучшения;

– признанию и поощрению за улучшения.

Принцип 7: Принятие решений, основанных на фактах

Результативные решения основываются на анализе данных и информации.

Основные преимущества:

– решения, обеспеченные информацией;

– повышение способности подтвердить результативность прошлых решений путем ссылки на фактически зарегистрированные данные;

– возросшая способность к анализу, высказыванию сомнений и изменению мнений и решений.

Применение принципа принятия решений, основанного на фактах, ведет, как правило, к:

– обеспечению уверенности в достоверности и точности данных и информации;

– доступности данных тем, кто в них нуждается;

– анализу данных и информации с использованием апробированных методов;

– принятию решений и действий на основе фактического анализа, сбалансированного с учетом опыта и интуиции.

Принцип 8: Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимозависимы, и их взаимовыгодные отношения повышают способность как тех, так и других создавать ценность.

Основные преимущества:

– повышение способности создавать ценность для обеих сторон;

– гибкость и быстрота совместного реагирования на изменения рынка или потребности и ожидания потребителей;

– оптимизация затрат расходов и ресурсов.

Применение принципа взаимовыгодных отношений с поставщиками ведет, как правило, к:

– установлению отношений с поставщиками на основе баланса краткосрочных достижений и долгосрочных планов;

– объединению знаний, опыта и ресурсов с партнерами;

– определению и выбору основных поставщиков;

– четкому и открытому обмену информацией;

– обмену информацией и планами на будущее;

– ведению совместно разработанной и улучшенной деятельности;

– воодушевлению, поощрению и признанию поставщиков за улучшения и достижения.

Глава 7. ПРИМЕРНЫЙ ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ, ВНЕДРЕНИЯ И ПОДГОТОВКИ СМК К СЕРТИФИКАЦИИ ПО ТРЕБОВАНИЯМ ИСО 9001

7.1. ПРИМЕРНЫЙ ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА К СЕРТИФИКАЦИИ ПО ТРЕБОВАНИЯМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000

В настоящее время перед Российскими предприятиями остро стоит проблема вхождения в мировое экономическое пространство. Однако, при этом возникают сложности, одна из которых связана с необходимостью авторитетного подтверждения соответствия качества производимой продукции. Выходом из этой ситуации является сертификация системы менеджмента качества предприятия на соответствие требованиям международного стандарта ИСО 9001:2008. За рубежом сертификат соответствия этому стандарту является признанием того, что система менеджмента качества организации (фирмы, компании) использует эффективные методы и средства для обеспечения качества продукции.

При подготовке системы менеджмента качества российских предприятий к сертификации по требованиям международных стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2008 г. может быть использован следующий порядок [27, 32] выполнения работ, графически представленный на рис. 7.1.

I. Подготовительный этап

Подготовительный этап начинается [27, 32] с момента, когда генеральный директор предприятия впервые приступает к обсуждению вопроса о целесообразности подготовки и последующей сертификации системы менеджмента качества. В таком обсуждении, как правило, принимают участие заместители генерального директора, сотрудники предприятия, входящие в так называемый «ближний круг», а также приглашаемые на предприятие специалисты по системам менеджмента качества. Эта работа на разных предприятиях занимает различное время – от нескольких месяцев до нескольких лет.

Если в результате таких обсуждений высшее руководство предприятия и генеральный директор приходят к необходимости приступить к подготовке системы менеджмента качества к сертификации, то этот этап завершается официальным публичным заявлением генерального директора о намерении подготовить систему менеджмента качества предприятия к сертификации на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008.

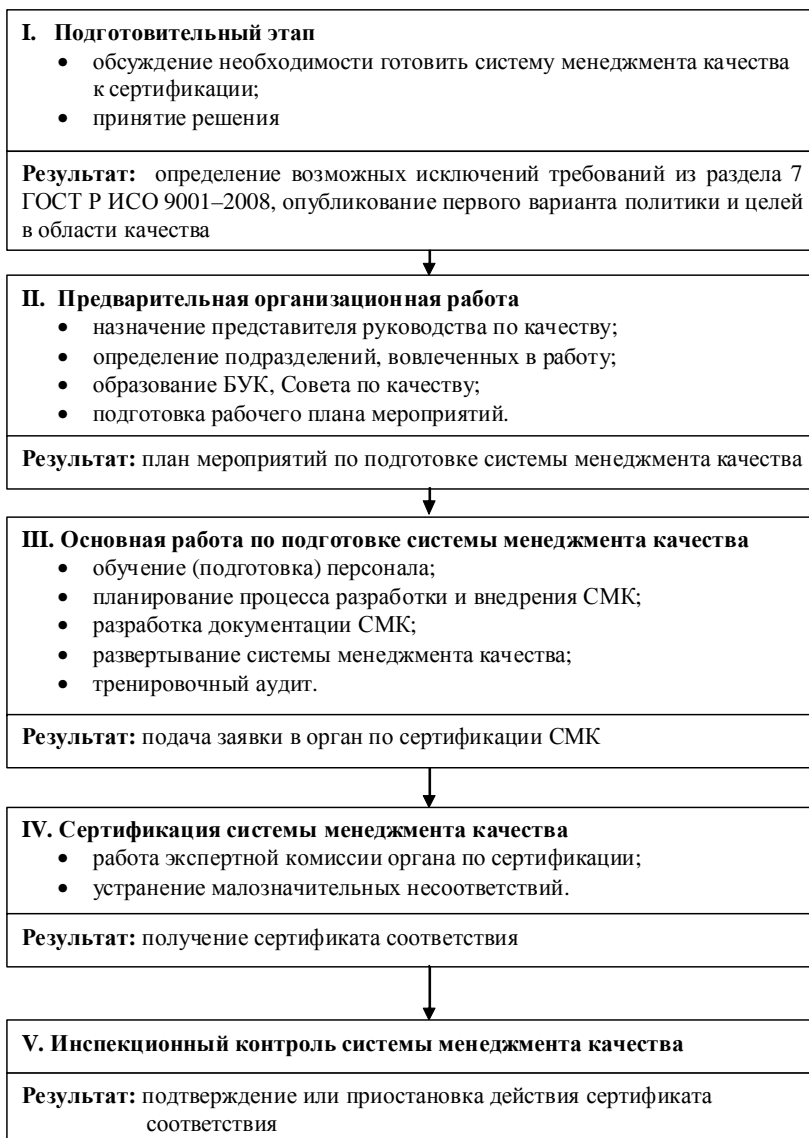


Рис. 7.1. Этапы подготовки системы качества к сертификации

Желательно, чтобы уже на этот момент были определены возможные исключения требований седьмого раздела ГОСТ Р ИСО 9001–2008,

на соответствие которому будет сертифицироваться система менеджмента качества, а также был опубликован первый вариант Политики в области качества. Имеющийся опыт показывает, что к моменту готовности системы менеджмента качества к сертификации будет действовать неоднократно переработанная Политика в области качества.

II. Предварительная организационная работа

2.1. Генеральный директор приказом по предприятию назначает представителя руководства по вопросам качества, который в дальнейшем будет руководителем проекта по подготовке системы менеджмента качества к сертификации.

К представителю руководства по вопросам качества предъявляются следующие требования:

- подготовлен по вопросам управления качеством и по системам менеджмента качества;
- увлеченный сторонник систем менеджмента качества;
- знает производство;
- известный и авторитетный на предприятии человек.

В дальнейшем представитель руководства занимается следующим:

- до сертификации – руководит работой по подготовке системы менеджмента качества к сертификации;
- после сертификации – организует работу по функционированию и улучшению системы менеджмента качества.

При необходимости для планирования и организации работ по подготовке системы менеджмента качества к сертификации могут быть приглашены консультанты.

Возможны два альтернативных варианта организации последующей работы.

1. Готовить систему менеджмента качества к сертификации собственными силами работников предприятия. Для этого надо либо иметь своих подготовленных специалистов, либо осуществить их обучение и подготовку, например, в Академии стандартизации, метрологии и сертификации (г. Москва), в Санкт-Петербурге или в других организациях, имеющих опыт обучения персонала и подготовки систем менеджмента качества к сертификации.

Опыт показывает, что далеко не все специалисты, направленные на такую учебу, затем результативно работают при подготовке и последующей сертификации системы менеджмента качества (если направить на учебу 5 человек, то 1 – 3 из них могут оказаться туристами, съездившими в Москву или Санкт-Петербург за счет организации).

2. Готовить систему менеджмента качества к сертификации с привлечением специалистов консалтинговой фирмы, осуществляющих

на первых этапах активное обучение персонала основным понятиям и концепциям международных стандартов ИСО серии 9000, а затем активно участвующим в подготовке системы менеджмента качества к сертификации.

Представители консалтинговой фирмы примерно 2 раза в месяц приезжают на предприятие, каждый раз примерно на неделю, и консультируют разработчиков процессов и документации системы менеджмента качества, помогают в работе по развертыванию системы менеджмента качества на предприятии, организуют внутренние проверки, а затем и тренировочный аудит. По мере приближения к завершению работ помогают принять решение о готовности системы менеджмента качества к сертификации и возможности подачи заявления в орган по сертификации.

2.2. Представитель руководства формирует бюро управления качеством (БУК), работники которого в дальнейшем будут помогать ему в организации и контроле работ в отделах, службах, цехах и в подразделениях при подготовке системы менеджмента качества предприятия.

2.3. Представитель руководства по вопросам качества совместно с высшим руководством и консультантами определяют перечень цехов, отделов, служб и структурных подразделений, участвующих в работе, и приказом генерального директора предприятия формируют Совет по качеству, в который входят (по должности) административные руководители всех подразделений, вовлеченных в работу по подготовке системы менеджмента качества к сертификации. Председателем Совета по качеству является генеральный директор, а его заместителем – представитель руководства по вопросам качества.

2.4. Члены Совета по качеству, каждый в своем подразделении, определяют ответственных (лидеров, уполномоченных) по качеству, из которых организуется так называемая постоянно действующая комиссия по качеству (ПДКК). Члены ПДКК в дальнейшем значительную часть своего времени уделяют подготовке своих подразделений и предприятия в целом к сертификации системы менеджмента качества, но при этом основные производственные обязанности с них, как правило, не снимаются (по усмотрению руководителя отдела или начальника цеха возможно некоторое снижение их основной нагрузки).

Ответственные (лидеры, уполномоченные) по качеству могут быть включены в состав ПДКК приказом генерального директора, при этом им может быть присвоен статус заместителя руководителя подразделения по вопросам качества. Желательно, чтобы в состав ПДКК вошли так называемые неформальные лидеры подразделений, способные активно вовлекать рядовых сотрудников в работу по подготовке

системы менеджмента качества к сертификации, стремящиеся сделать карьеру и включенные в резерв предприятия для дальнейшего административного роста.

2.5. Представитель руководства по вопросам качества, совместно с членами Совета по качеству и членами ПДКК, составляет рабочий план мероприятий, необходимых для осуществления основных работ по подготовке системы менеджмента качества к сертификации.

III. Основная работа по подготовке системы качества к сертификации

3.1. Обучение высшего руководства, специалистов и сотрудников, вовлеченных в работу подразделений предприятия, по проблемам качества. Обучение должно включать изучение следующих вопросов:

- терминология и основные понятия, связанные с качеством;
- основные концепции международных стандартов ИСО серии 9000;
- политика и цели предприятия в области качества;
- иерархия, порядок разработки и внедрения документации системы менеджмента качества;
- основные статистические методы и инструменты контроля и управления качеством;
- внутренние проверки качества в рамках системы менеджмента качества.

Рекомендуются следующие объемы обучения:

- высшее руководство – (10...18) часов (1...3 дня);
- главные специалисты – (40...50) часов (до 1 недели);
- специалисты (члены ПДКК, разработчики документации и внутренние аудиторы) – (70...90) часов (до 2 недель);
- рабочие и сотрудники – (8...10) часов (1...2 дня).

3.2. Планирование процесса разработки и внедрения систем менеджмента качества.

Процесс разработки и внедрения систем менеджмента качества можно представить в виде трех этапов, для руководства и осуществления каждого из которых предлагается использовать специальные команды [32, 33], взаимодействие которых представлено на рис. 7.2.

Первую команду, обеспечивающую руководство разработкой и внедрением системы менеджмента качества и определение стратегии организации в области качества, в которую входят высшее руководство и представитель руководства по качеству, возглавляет генеральный директор. В состав команды входят также главный экономист (руководитель планово-финансового управления), главный бухгалтер, начальник производственного отдела, специалисты по маркетингу и другие специалисты организации.

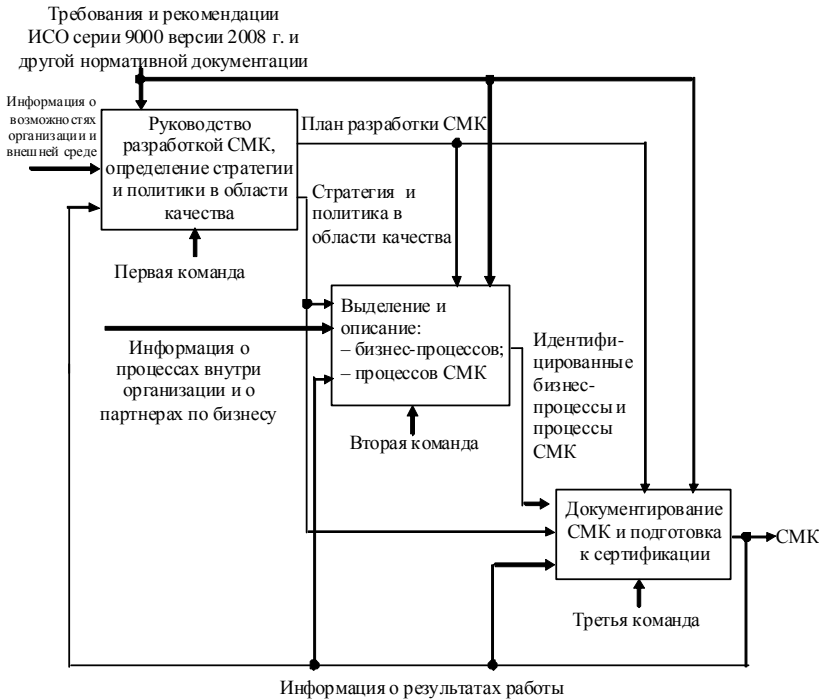


Рис. 7.2. Параллельно-последовательный процесс создания системы менеджмента качества

Эта команда ответственна за организацию изучения стандартов ИСО серии 9000 версии 2008 г. руководителями, специалистами, а также за последующее использование в деятельности организации восьми принципов менеджмента качества, изложенных в [6, 16]. Особое внимание следует уделить разработке системы стимулирования и мотивации персонала, вовлечению сотрудников в деятельность по внедрению системы менеджмента качества. Эта команда формирует цели разработки и внедрения систем менеджмента качества, разрабатывает программу работ и доводит ее до сотрудников организации через руководителей подразделений и уполномоченных по качеству в подразделениях. В дальнейшем первая команда осуществляет оперативное руководство всей работой, контролирует выполнение программы работ, при необходимости разрешает конфликтные и спорные вопросы.

Согласно ГОСТ Р ИСО 9004–2010 [16] Политику в области качества рекомендуется увязывать с общей стратегией организации. Поэтому

одним из основных результатов работы этой команды является определение стратегии организации, а также подготовка, опубликование и последующая корректировка Политики и целей в области качества.

Вторая команда, возглавляемая техническим директором (главным инженером), предназначена [32, 33] для выделения и описания основных бизнес-процессов организации и для идентификации процессов системы менеджмента качества в соответствии с рекомендациями [16] и требованиями [23]. Команда комплектуется из руководителей организации и начальников подразделений (цехов, отделов, служб), ответственных за соответствующие этапы (фазы) жизненного цикла продукции:

- маркетинг и изучение рынка;
- проектирование и разработка продукции;
- планирование и разработка процессов;
- закупки (материально-техническое снабжение);
- производство и предоставление услуг;
- проверки и контроль качества и т.д.

Для идентификации процессов системы менеджмента качества в состав команды входят руководители и специалисты, ответственные за соответствующие процессы внедрения систем менеджмента качества, в частности, представитель руководства по качеству, начальник отдела управления качеством, начальники подразделений. При описании порядка внедрения процессов системы менеджмента качества команда последовательно выполняет следующие действия [32 – 34]:

- идентификация процессов, в том числе присвоение процессам наименования;
- назначение владельцев процессов;
- идентификация входов, выходов, ресурсов и управляющих воздействий процессов системы менеджмента качества;
- определяется последовательность и взаимодействие процессов.

Ниже, в качестве примера, приведена карта процессов (рис. 7.3) системы менеджмента качества Тамбовского государственного технического университета (ТГТУ), идентифицированных [32] на этапе предварительного исследования процессов университета.

Представленное слева от наименования процесса идентификационное обозначение применяется при обозначении документированной процедуры, описывающей этот процесс. Процессы в организации схематично делятся на четыре иерархических уровня. Нулевой уровень А0 отображает главную цель деятельности организации – производить качественную продукцию (в случае ТГТУ – предоставлять качественные образовательные услуги). На первом уровне расположены главные

процессы организации, деятельность по которым регламентируется разделами стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008 [23]. В идентификационном обозначении процессов используется буквенно-цифровое обозначение. Для обозначения первого уровня служит латинская буква «А», сопровождаемая цифрами, отличными от нуля (А4, А5, А6, А7 и А8). Последующая цифра обозначает принадлежность процессов к соответствующим разделам (4...8) стандарта [23]. Для обозначения процессов второго уровня используется латинская буква «В», процессов третьего уровня – латинская буква «С».

Далее осуществляется декомпозиция процессов в соответствии со структурой стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008 с использованием рекомендаций методологии функционального моделирования [35]. Работа по декомпозиции процессов прекращается [32, 33], когда глубина анализа процессов системы менеджмента качества достаточна, чтобы перейти к определению затрат на выполнение основных процессов внедрения системы менеджмента качества [34], например, на основе рекомендаций британского стандарта BS 6143:1992 [15, 36 – 38].

Результатом работы этой команды являются идентифицированные процессы системы менеджмента качества организации, перечень и сведения о которых передаются третьей команде для разработки документации и подготовки внедрения систем менеджмента качества к сертификации.

Третья команда осуществляет документирование процессов системы менеджмента качества и ее подготовку к сертификации. В рамках этой работы детализируются результаты работы других команд. В составе команды работают руководители подразделений и их представители (уполномоченные по качеству), являющиеся членами ПДКК. Работа этой команды более подробно рассмотрена в подпункте 3.3. Руководителем третьей команды является начальник отдела управления качеством.

3.3. Подготовка документации системы менеджмента качества.

Обычно работу начинают с разработки руководства по качеству, являющегося документом верхнего уровня в иерархии документации системы менеджмента качества. Далее приступают к разработке документированных процедур системы менеджмента качества, а затем занимаются доработкой документов третьего уровня (должностные и рабочие инструкции, технологическая документация, методические указания, формы журналов и компьютерные средства для ведения записей (регистрации данных о качестве) и т.п.).

Руководство по качеству информирует персонал организации о политике и целях в области качества, а также о мерах по выполнению

поставленных задач. Руководство по качеству дает информацию потребителям о методах и средствах управления качеством продукции, производимой организацией.

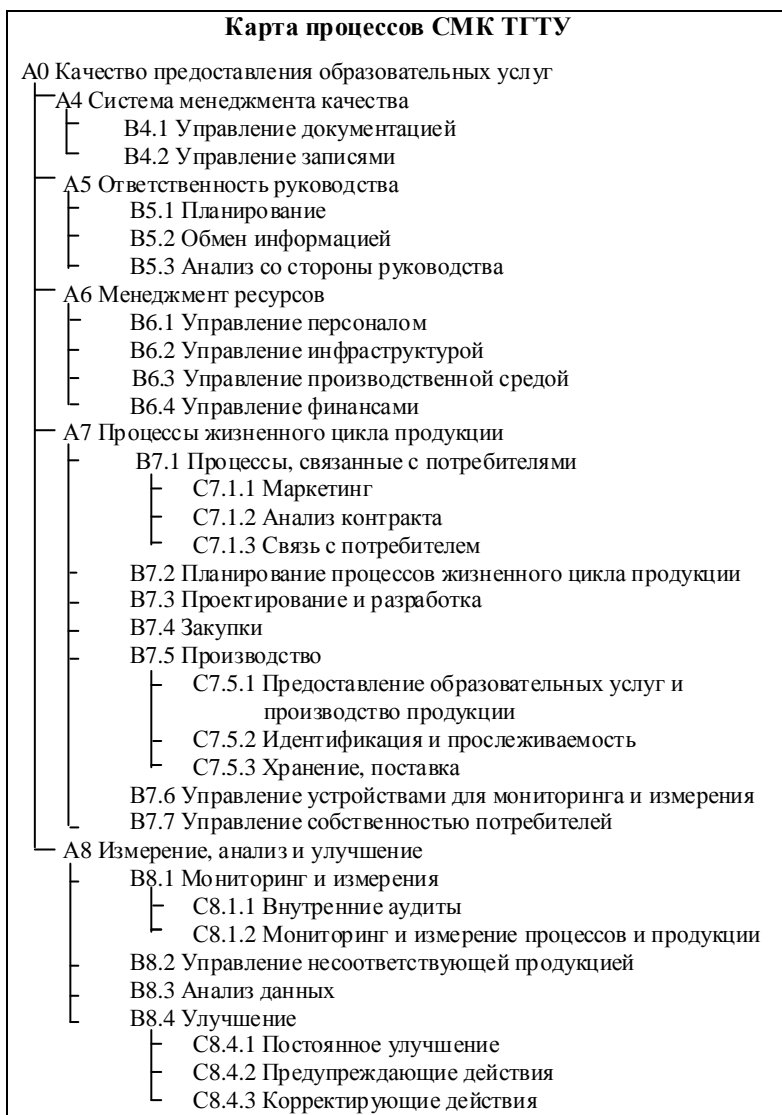


Рис. 7.3. Пример карты процессов системы менеджмента качества

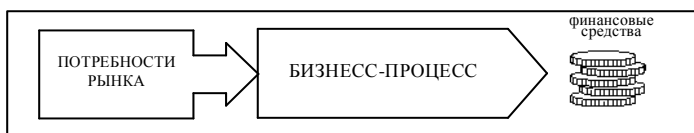
Руководство по качеству содержит:

- сведения об организации, о самом руководстве по качеству и обоснование исключения некоторых требований седьмого раздела ГОСТ Р ИСО 9001–2008;
- описание политики и целей в области качества;
- организационную структуру организации;
- описание взаимодействия процессов и порядка выполнения требований к процессам системы менеджмента качества и/или ссылки на соответствующие документированные процедуры;
- другие разделы, рассмотренные выше в п. 6.1.21.3.

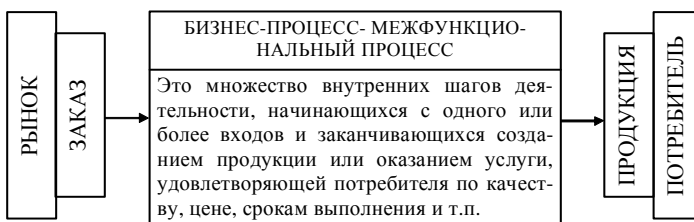
Вначале должна быть проведена разработка карты процессов системы менеджмента качества (рис. 7.3) на основе стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Определяющими для этой карты являются бизнес-процессы организации. Под бизнес-процессом следует понимать совокупность всех видов производственных процессов (процессов жизненного цикла продукции), которые выполняются в организации с момента времени, когда потенциальный заказчик предложил заключить с ним контракт, и вплоть до того дня, когда изготовленная продукция установлена, смонтирована, испытана, передана заказчику и оплачена им.

Авторы работ [36, 39] уделили большое внимание понятию «бизнес-процесс», рассмотрев его с различных точек зрения.

С точки зрения получаемого эффекта бизнес-процесс [36, 39] – это деятельность, добавляющая ценность для потребителя и конвертирующая возможности рынка в финансовые средства для организации-производителя продукции (см. рис. 7.4, а).



а)



б)

Рис. 7.4 .Бизнес-процесс [32, 35]:

а – с точки зрения получаемого эффекта; б – с функциональной точки зрения

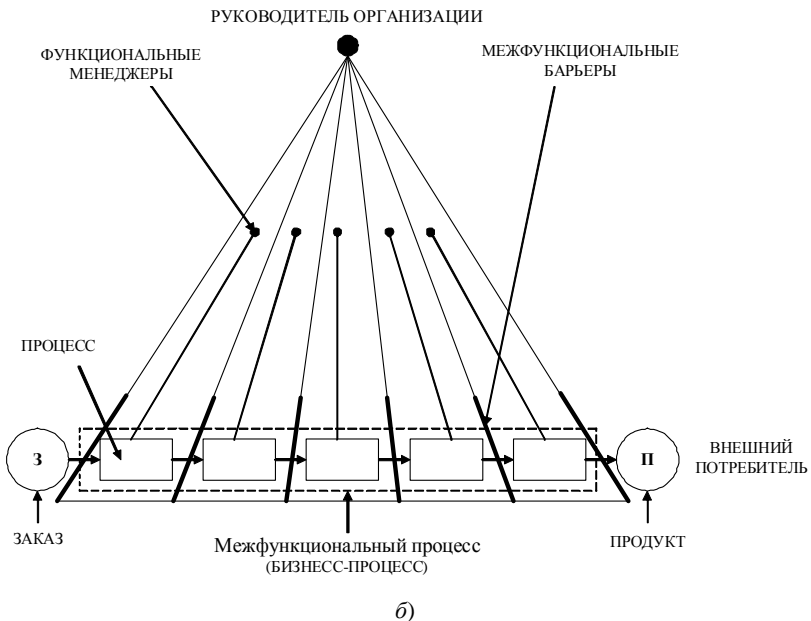
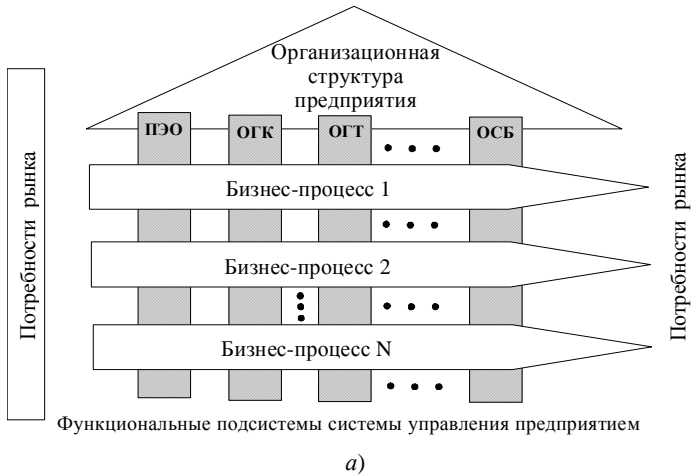


Рис. 7.5. Представление бизнес-процессов [36, 39] с точки зрения:
а – организационной структуры предприятия
 (ПЭО – производственно-экономический отдел; ОГК – отдел главного конструктора; ОГТ – отдел главного технолога; ОСБ – отдел сбыта);
б – сети внутренних процессов организации

С точки зрения функциональности бизнес-процесс [32, 35] можно графически проиллюстрировать так, как это показано на рис. 7.4, б. Входы и выходы бизнес-процесса могут взаимодействовать с некоторыми другими процессами во внешнем окружении, но обычно не взаимодействуют с входами и выходами других бизнес-процессов внутри организации (рис. 7.5, а).

С точки зрения организационной структуры бизнес-процесс пронизывает функциональные вертикали управления (см. рис. 7.5, а, б), выделяя таким образом группу сотрудников, называемую командой бизнес-процесса.

Типичная организационная структура представляет собой совокупность функциональных подразделений (отделов, цехов и т.п.), подчиненных руководству предприятия. Выделение бизнес-процессов создает гибкую организационную структуру, которая строится на выявлении цепочек внутренних процессов. Бизнес-процессы начинаются с требований потребительского рынка и заканчиваются получением денежных средств от потребителей за удовлетворение этих требований [36, 39].

С точки зрения сети внутренних процессов жизненного цикла продукции бизнес-процесс графически проиллюстрирован на рис. 7.5, б. Согласно принципам менеджмента качества [2, 6, 16, 27, 29] бизнес-процесс следует рассматривать как цепочку (сеть) внутренних процессов организации. Одна из главных задач руководителя организации – устранить межфункциональные барьеры, действующие в местах взаимодействия владельцев как внутренних, так и внешних процессов [2, 32, 33, 34, 36, 39].

При внедрении бизнес-процессов возникает проблема взаимосвязи их с процессами системы менеджмента качества, определенными в стандарте ИСО 9001:2008. К сожалению, этот важный вопрос совсем не затронут в ИСО 9001:2008 и недостаточно раскрыт в ИСО 9004:2010. Для устранения такой неопределенности авторы [36, 39] провели исследование данного вопроса, в результате которого определилась концепция бизнес-процесс-ориентированной системы менеджмента качества, представленной в обобщенном виде на рис. 7.6, где бизнес-процесс выпуска продукции или оказания услуги декомпозируется на двенадцать внутренних процессов жизненного цикла продукции (ЖЦП), которые соответствуют известной «петле качества». Кроме того, на рис. 7.6 показано (вверху), что качество (эффективность) этих внутренних процессов обеспечивается внешними процессами СМК, которые определены требованиями стандарта ИСО 9001:2008.

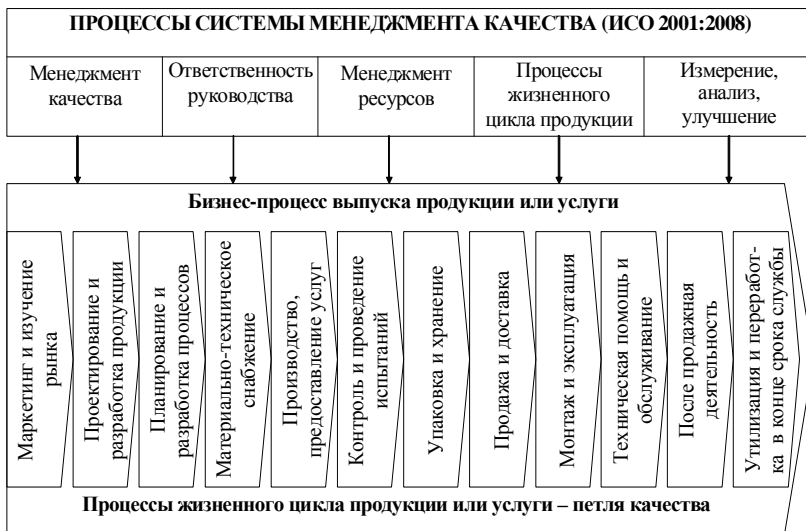


Рис. 7.6. Бизнес-процесс-ориентированная система менеджмента качества

После определения и описания бизнес-процессов, должны быть выделены и идентифицированы процессы системы менеджмента качества (определены входы и выходы, необходимые ресурсы, управляющие воздействия, назначен владелец процесса, установлены измеримые критерии для оценки результативности и эффективности процессов).

Руководство по качеству организации разрабатывается на основе карты процессов. Основные пять разделов Руководства по качеству, приведенные в табл. 7.1, регламентируют:

- систему менеджмента качества;
- ответственность руководства;
- менеджмент ресурсов;
- бизнес-процессы (процессы жизненного цикла);
- измерение, анализ и улучшение.

В каждом из этих разделов приводятся:

- структура и взаимодействие процессов;
- матрица ответственности выполнения этих процессов;
- ссылки на документированные процедуры системы менеджмента качества.

7.1. Основное содержание разделов руководства по качеству

Название раздела (согласно ГОСТ Р ИСО 9001–2008)	Обозначение раздела	Содержание подраздела	Обозначение
Система менеджмента качества	А4	Управление документацией	В4.1
		Управление записями	В4.2
Ответственность руководства	А5	Планирование	В5.1
		Обмен информацией	В5.2
		Анализ со стороны руководства	В5.3
Менеджмент ресурсов	А6	Управление персоналом	В6.1
		Управление инфраструктурой	В6.2
		Управление производственной средой	В6.3
		Управление финансами	В6.4
Процессы жизненного цикла продукции	А7	Процессы, связанные с потребителями	В7.1
		Планирование процессов жизненного цикла продукции	В7.2
		Проектирование и разработка	В7.3
		Планирование производства	В7.4
		Закупки	В7.5
		Производство	В7.6
		Управление устройствами для мониторинга и измерений	В7.7
		Управление собственностью потребителей	В7.8
Измерение, анализ и улучшение	А8	Мониторинг и измерение	В8.1
		Управление несоответствующей продукцией	В8.2
		Анализ данных	В8.3
		Улучшение	В8.4

Следующей ступенью внедрения системы менеджмента качества в организации, после разработки Руководства по качеству, является разработка документированных процедур, описывающих процессы системы менеджмента качества. Эти документированные процедуры обычно оформляют в виде стандартов предприятия. Затем начинают заниматься доработкой документов третьего уровня (должностные и рабочие инструкции, шаг за шагом разъясняющие как должны быть выполнены простые операции процессов жизненного цикла продукции и основные этапы процессов системы менеджмента качества).

Фрагмент календарного плана разработки документации системы менеджмента качества, использованного в ТГТУ, приведен в табл. 7.2.

В таблице 7.3 представлен фрагмент матрицы ответственности верхнего уровня, определяющей распределение полномочий и ответственности в системе менеджмента качества ТГТУ. В ней использованы следующие обозначения:

Р – инициирует и руководит работами по выполнению требований;

О – отвечает за выполнение требований;

У – участвуют в выполнении работ;

ППС – профессорско-преподавательский состав;

ГАК – государственная аттестационная комиссия;

ОУК – отдел управления качеством;

ОСиМ – отдел стандартизации и метрологии.

Документацию должны разрабатывать те, кто являются владельцами процессов, рассматриваемых в этой документации. Модель ГОСТ Р ИСО 9001–2008 требует, что в системе менеджмента качества должна быть разработана документация, удовлетворяющая требованиям, изложенным в подразделе 4.2 «Требования к документации». При разработке документации системы менеджмента качества ТГТУ было использовано распределение ответственности при управлении документацией, представленное в табл. 7.4.

Согласно ГОСТ Р ИСО 9001–2008 обязательно должны быть разработаны шесть документированных процедур для управления документацией, для управления записями, по внутренним аудитам (проверкам), по управлению несоответствующей продукцией, по корректирующим и, отдельно, по предупреждающим действиям.

7.2. Фрагмент календарного плана разработки (корректировки) документации системы менеджмента качества ТГТУ

Наименование и обозначение документации ТГТУ	Руководитель работы	Исполнители		Сроки предоставления документов на:					Вид работы
		Ответственный	Соисполнители	Согласование	Нормоконтроль	Утверждение	Введение в действие		
ПвОК 01–2002. Система менеджмента качества. Политика в области качества	Мищенко С.В.	Пономарев С.В.	Злобин Э.В.	11.11.02	02.12.02	27.12.02	31.01.03		разработка
РК ТГТУ 01-А-01–2002. Система менеджмента качества. Руководство по качеству	Пономарев С.В.	Трофимов А.В.	Самородов В.А.	31.03.03	30.04.03	30.05.03	01.09.03		разработка
СПП ТГТУ 01-В4.1-01–2002. Система менеджмента качества. Описание процесса управления документацией и данными системы менеджмента качества ТГТУ. Общие положения	Злобин Э.В.	Фокин М.М.	Фокин М.М.	12.02.03	28.02.03	10.03.03	30.05.03		разработка

Продолжение табл. 7.2

Наименование и обозначение документации ТГТУ	Руководитель работы	Исполнители		Сроки предоставления документов на:					Вид работы
		Ответственный	Соисполнители	Согласование	Нормоконтроль	Утверждение	Введение в действие		
СПП ТГТУ 01-В4.1-02-2002. Система менеджмента качества. Стандарт предприятия. Общие требования	Пономарев С.В.	Кузнецов С.Н.	Самодуров В.А.	12.02.03	28.02.03	10.03.03	30.05.03	корректировка	
СПП ТГТУ 01-В4.1-03-2002. Система менеджмента качества. Положение о подразделениях университета. Общие требования	Пучков Н.П.	Кулокина Т.Н.	Бегина З.Н.	31.03.03	30.04.03	30.05.03	01.09.03	разработка	

7.3. Фрагмент матрицы ответственности верхнего уровня системы менеджмента качества ТГТУ

Процессы системы менеджмента качества	Ректор	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	
	Проректор по учебной работе		Р																					
	Проректор по научной и инновационной деятельности																							
	Проректор по международным связям																							
	Проректор по информатизации																							
	Проректор по кадрам и соц. быт вопросам																							
	Проректор по АХР									Р														
	Представитель руководства по качеству																							
	Начальник ПФУ																							
	Начальник УМУ																							
	Деканы факультетов																							
	Заведующие кафедрами																							
	ППС																							
	ГАК																							
	Начальник ОВК																							
	Группа внутренних аудиторов																							
	Начальник ОСиМ																							
	Начальник управления кадрами																							
	Начальник общего отдела																							
	Применная комиссия																							
	Руководители подразделений																							
	Главные бухгалтеры																							

Продолжение табл. 7.3

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
В6.1. Человеческие ресурсы		Р	У	У	У	У	У	У	У	У	У	О			У		У	У	У			У
В6.2. Инфраструктура		У	У				Р	У	У						У						О	У
В6.2. Производственная среда	Р	У	У			У	У		У	У	У	О			У		У	У	У	У	О	У
В6.3. Управление финансами	Р	У	У	У	У	У	У	У	О	У	У	У										У
С7.1.1. Маркетинг		Р	У	У				У		У	У	О	У		У	У	У	У		У	У	
С7.1.2. Анализ контракта		У	Р	У				У	У	О	У	У			У	У	У	У		У	У	У
С7.1.3. Связь с потребителями		Р	У	У		У		У	У	У	У	О	У		У	У		У		У	У	
В7.2. Планирование процессов жизненного цикла продукции		Р	У	У	У	У	У	У	У	У	У	О			У	У		У		У	О	
В7.3. Проектирование и разработка		Р	У	У				У	У	У	У	О	У		У	У						У

7.4. Распределение ответственности при управлении документацией СМК ТГТУ

Уровень документации	Подразделение (должностное лицо) ответственное за										Срок хранения			
	Наименование документа	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12	13	
I	I	ПвОК	Ректор	Ректор	Ректор	Ректор	Аудитор, руководитель ОУК	Координат. Совет	–	Ректор	Ректор	ОУК	До отмены	
			ОУК	Проректоры	Ректор	ОУК	аудитор	Аудитор	ОУК	ОУК	Ректор	ОУК	ОУК	До отмены
			Владелец процесса	Проректоры, ОУК	Ректор	ОУК	ОУК, аудитор	Аудитор	Владелец процесса	Владелец процесса	Владелец процесса	ОУК	ОУК	До отмены
II	III	III	Руководитель подразделения	Проректор, Рук. ПФУ, юр. службы, бухгалтерия	Ректор	Общий отдел	Начальник отдела кадров	Аудитор, руководитель подразделения	Руководитель подразделения	Руководители подразделений	Руководители подразделений	Начальник общего отдела	Начальник общего отдела	До отмены
			Ректор	Ректор	Ректор	Ректор	Ректор	Ректор	Ректор	Ректор	Ректор	Ректор	Ректор	До отмены
			ОУК	ОУК	ОУК	ОУК	ОУК, аудитор	Аудитор	Руководитель подразделения	Руководитель подразделения	Владелец процесса	Владелец процесса	Владелец процесса	До отмены

Продолжение табл. 7.4

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	ДИ	Руководитель подразделения	Рук. ПФУ, юр. службы, профком	Проректоры по видам деятельности	ПФУ	Аудитор, руководитель ПФУ	Аудитор, руководитель подразделения	Руководитель подразделения	ПФУ	ПФУ	ПФУ	ПФУ	До отмены
	РИ	Руководитель подразделения	Рук. ПФУ, юр. службы, профком	Проректоры по видам деятельности	ПФУ	Аудитор, руководитель ПФУ	Аудитор, руководитель подразделения	Руководитель подразделения	ПФУ	ПФУ	ПФУ	ПФУ	До отмены
	МИ	Руководитель подразделения	Рук. ПФУ, юр. службы, профком	Проректоры по видам деятельности	Руководитель подразделения	Аудитор, руководитель ОУК	Аудитор, руководитель подразделения	Руководитель подразделения	Руководитель подразделения	Руководитель подразделения	ОУК	ОУК	До отмены

Обозначения: ПвОК – политика в области качества; РК – руководство по качеству; ПШ – положение о подразделении; ДИ – должностная инструкция; РИ – рабочая инструкция; МИ – методическая инструкция.

3.4. Развертывание системы менеджмента качества (работа по документации) и проведение серии внутренних проверок.

На этом этапе, в процессе работы по требованиям разработанной документации системы менеджмента качества, предстоит выявление возможных неточностей и недочетов, допущенных на предыдущем этапе. На этой стадии предоставляется возможность внесения изменений и дополнений в документацию системы менеджмента качества с учетом опыта практической работы по требованиям этой документации.

Существенным для успешного достижения целей данного этапа является то, чтобы максимально большая доля пользователей документации системы менеджмента качества являлась бы одновременно и разработчиками этой документации (на предыдущем этапе). При этом условия каждый разработчик-пользователь не будет искать виновных в ранее допущенных неточностях, а все свои усилия направит на конструктивную работу по улучшению документации (руководства по качеству, документированных процедур, документов, необходимых для обеспечения эффективного планирования, работы и управления процессами; записей о качестве).

Этот этап предусматривает проведение серии внутренних аудитов (проверок) системы менеджмента качества силами ранее подготовленных собственных внутренних аудиторов. При этом каждый внутренний аудитор приобретает практический опыт планирования, подготовки, проведения и составления отчетов о результатах проверок.

3.5. Проведение тренировочного аудита.

Целью тренировочного аудита является получение информации о степени готовности подготовленной системы менеджмента качества к сертификации на соответствие требованиям модели ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Для большего успеха тренировочного аудита можно пригласить внешних специалистов-экспертов по сертификации систем менеджмента качества, например, представителей консалтинговой фирмы, ранее не занятых в работе с данным предприятием. Если в результате тренировочного аудита высшее руководство предприятия получит от консультантов подтверждение достаточной степени готовности системы менеджмента качества к сертификационному аудиту, то рекомендуется издать приказ:

- предписывающий всем подразделениям в определенный срок (например, в течение месяца) привести всю имеющуюся документацию в соответствие со всеми ранее утвержденными изменениями и дополнениями;

- запрещающий подачу и прием каких-либо новых предложений по изменению или улучшению существующей системы менеджмента качества до момента прохождения сертификационной проверки.

3.6. Обращение организации (предприятия) с заявлением в орган по сертификации систем менеджмента качества с просьбой провести сертификационный аудит – является завершающим этапом и главным результатом основной работы.

IV. Сертификационный аудит системы менеджмента качества

Проведение сертификации системы менеджмента качества определяется ГОСТ Р 40.003–2008 «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001–2008 (ИСО 9001:2008)» [40].

Сертификационный аудит системы менеджмента качества проводится комиссией экспертов органа по сертификации. В этот период эксперты-аудиторы осуществляют проверку документации системы менеджмента качества, а затем оценивают соответствие фактического состояния дел на предприятии требованиям Политики в области качества, требованиям модели ГОСТ Р ИСО 9001–2008 и требованиям разработанной документации (руководства по качеству, документированных процедур, документов нижнего уровня) путем наблюдения за работой инженеров, рабочих и сотрудников и проведения их опроса. Более подробно порядок проведения сертификации систем менеджмента качества описан в ГОСТ Р ИСО 40.003–2008. На рисунках 7.7 – 7.12 приведены поточные диаграммы (блок-схемы), определяющие все виды работ при взаимодействии заявителя и органа по сертификации систем менеджмента качества.

При положительной оценке системы менеджмента качества комиссией экспертов органа по сертификации предприятие получает сертификат соответствия на разработанную и внедренную систему менеджмента качества. Действие этого сертификата (обычно выдаваемого на 3 года) в дальнейшем должно подтверждаться по результатам ежегодных инспекционных проверок (см. рис. 7.12).

V. Инспекционный контроль системы качества

Порядок проведения инспекционного контроля регламентирован ГОСТ Р 40.003–2008 [40]. Договор между организацией-заявителем и органом по сертификации на проведение инспекционного контроля заключается (см. рис. 7.12) почти одновременно с передачей заявителю сертификата соответствия и права на применение знака соответствия. Цель инспекционного контроля – получить подтверждение того, что сертифицированная один или два года назад система менеджмента качества не потеряла своих свойств и соответствует установленным требованиям.

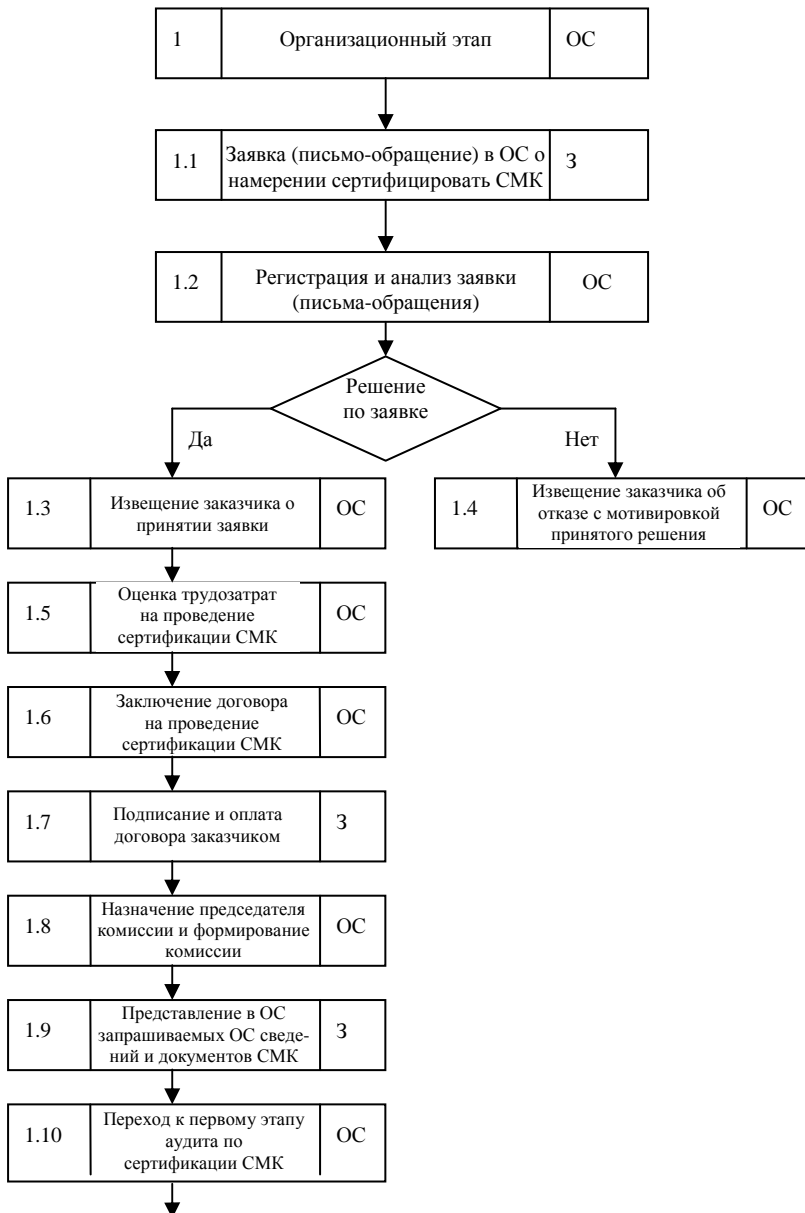


Рис. 7.7. Организационный этап работ

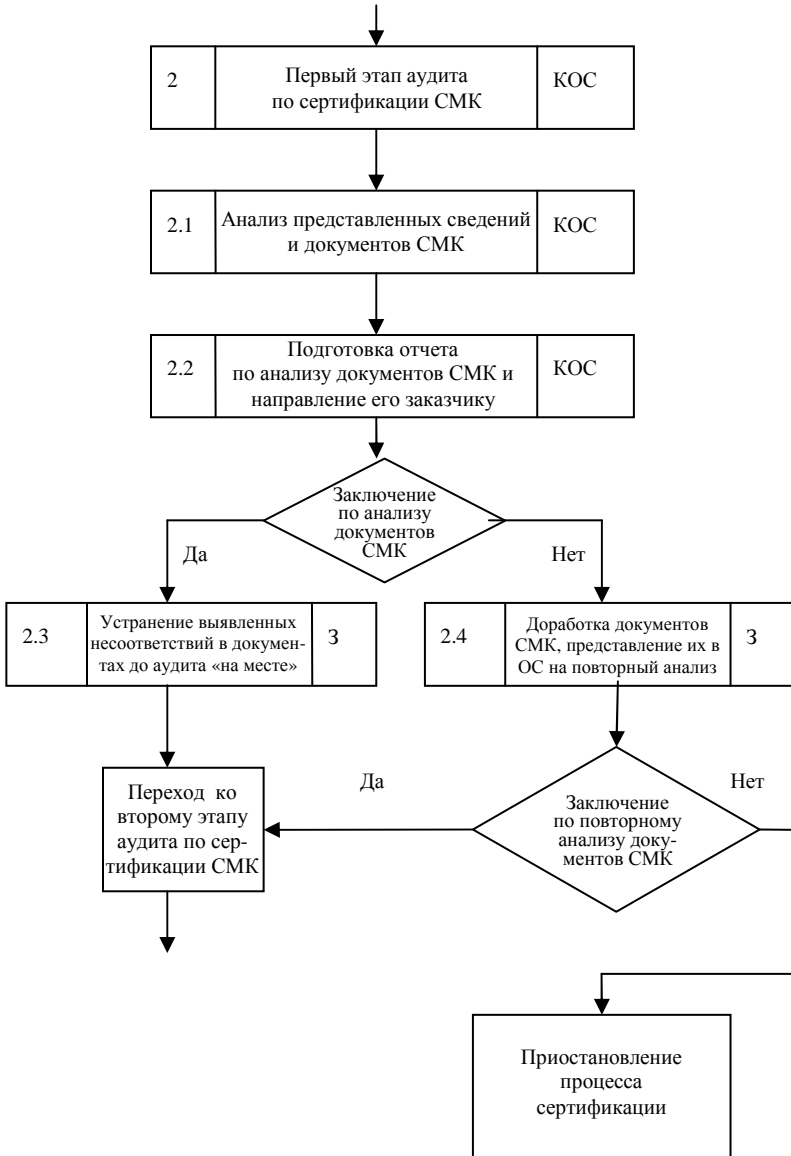


Рис. 7.8. Первый этап аудита по сертификации системы менеджмента качества

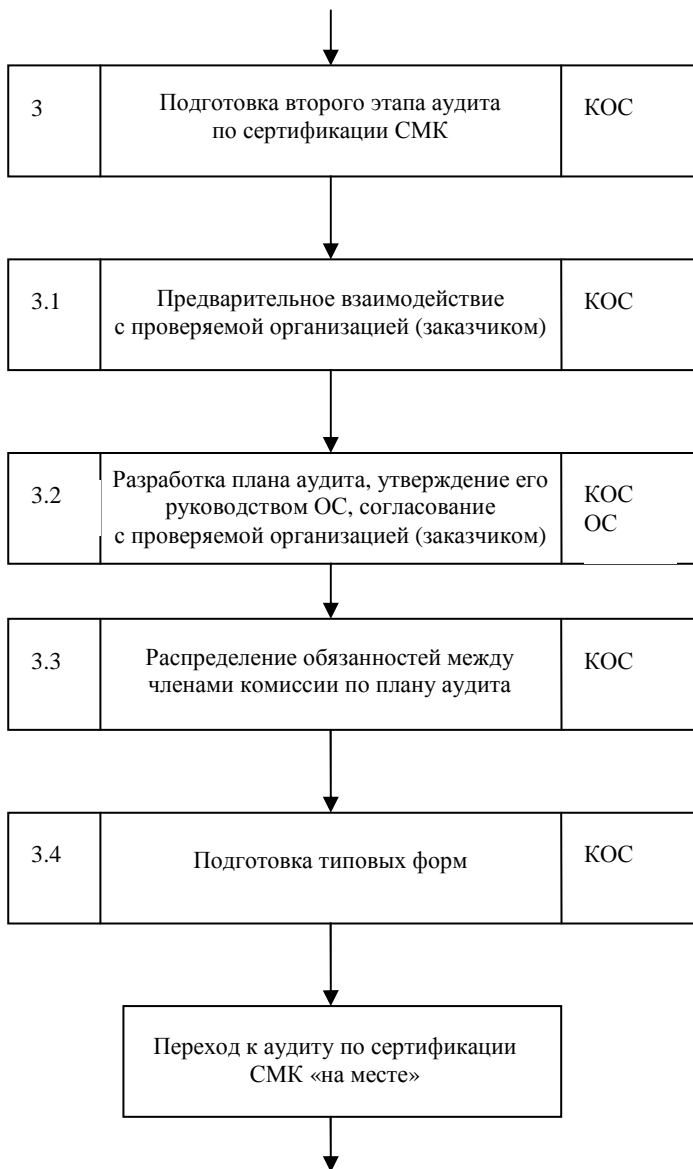


Рис. 7.9. Подготовка второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента качества

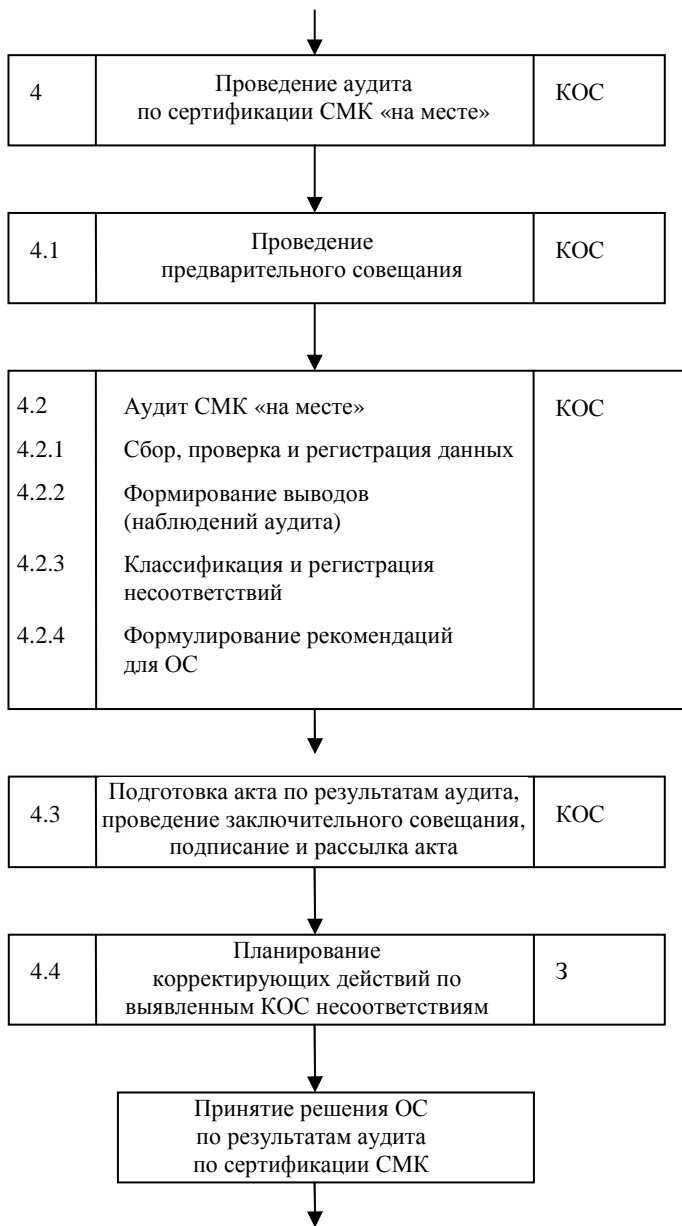


Рис. 7.10. Проведение второго этапа аудита по сертификации системы менеджмента качества (аудита «на месте»)

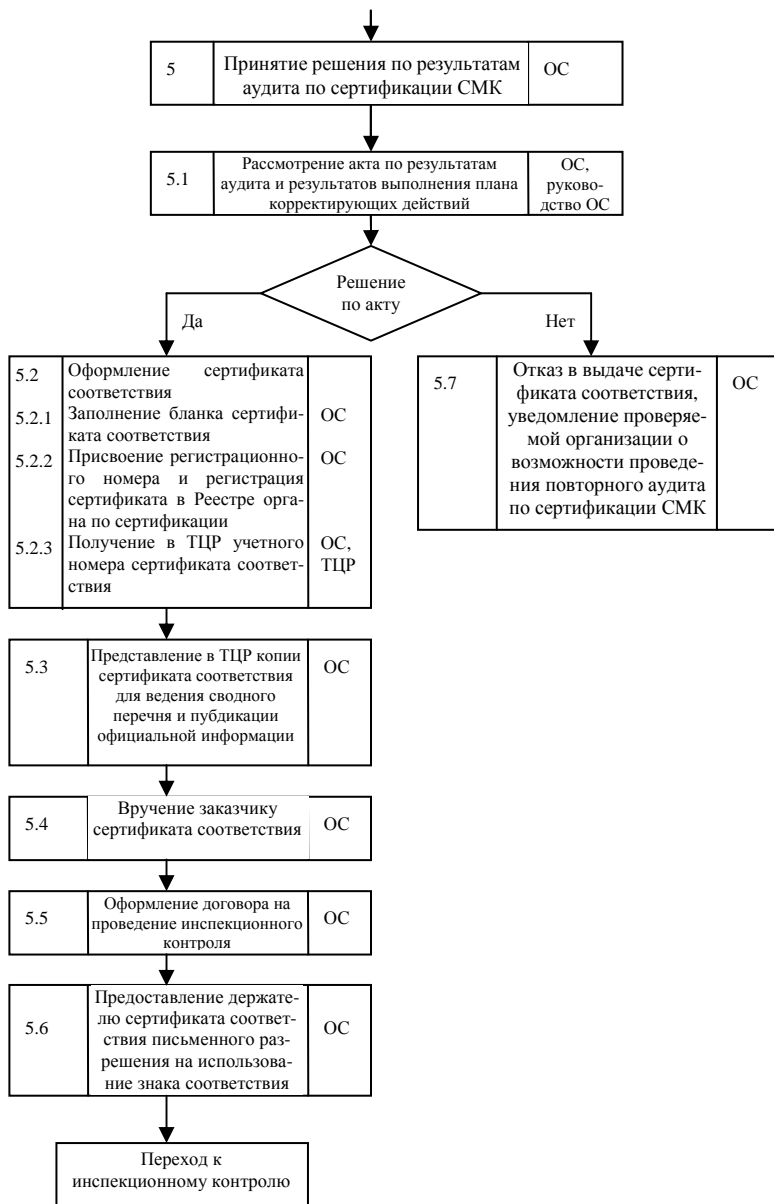


Рис. 7.11. Завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата соответствия системы менеджмента качества

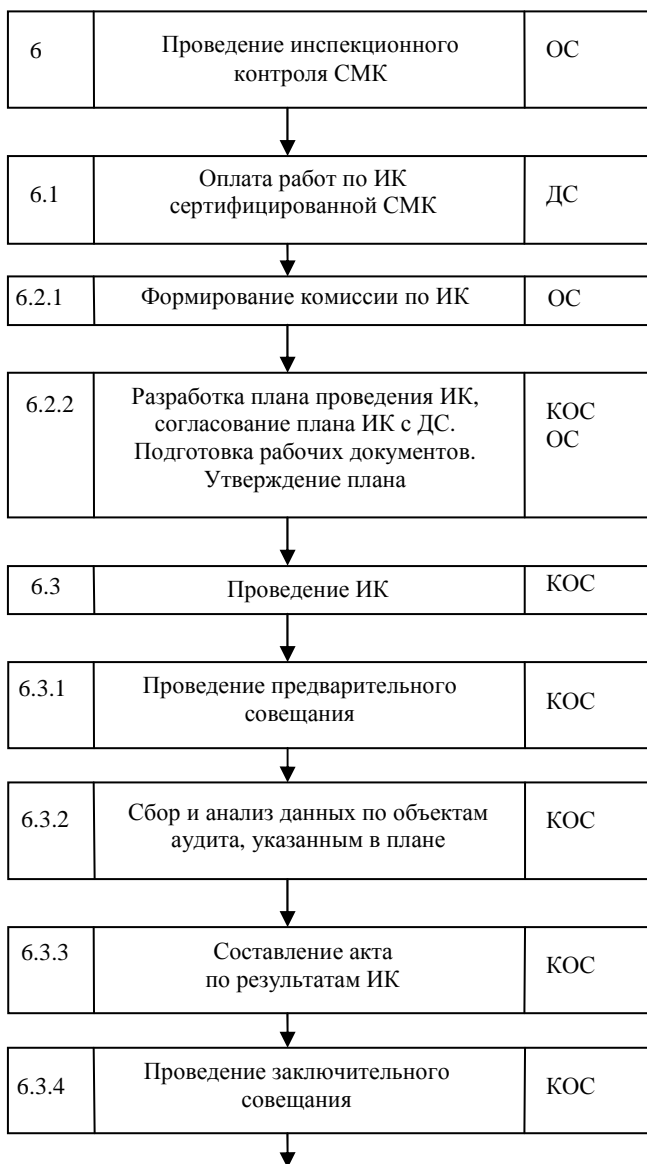


Рис. 7.12. Последовательность процедур инспекционного контроля сертифицированной системы менеджмента качества

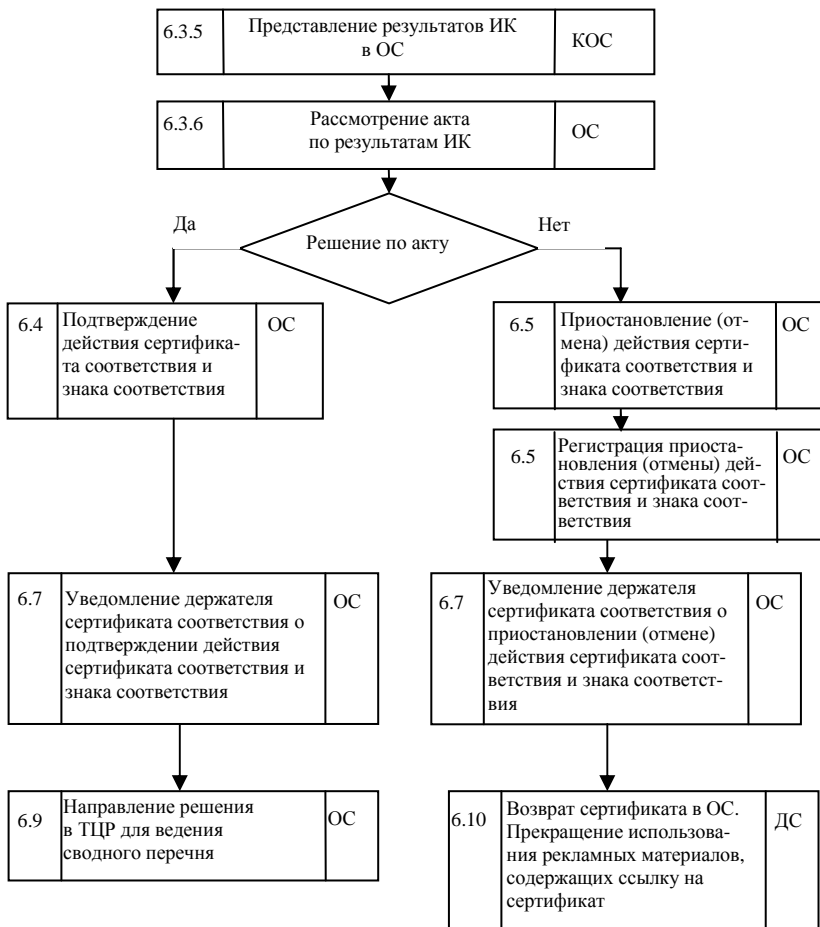


Рис. 7.12. Окончание

Примечания к рис. 7.7 – 7.12:

1. Условные буквенные обозначения: З – заказчик; ДС – держатель сертификата; ОС – орган по сертификации; КОС – комиссия органа по сертификации; СМК – система менеджмента качества; ТЦР – технический центр Регистра систем качества; ИК – инспекционный контроль.

2. Цифровые обозначения указывают порядок проведения работ.

По результатам инспекционного контроля либо подтверждается, либо приостанавливается действие сертификата соответствия системы менеджмента качества.

Глава 8. ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ПРОЦЕССОВ ДЕЙСТВУЮЩЕЙ СМК В ОРГАНИЗАЦИИ

При практической работе по формированию, внедрению и практическому применению систем менеджмента качества в организациях и предприятиях часто возникают неясности (затруднения), связанные с непониманием того, каким образом между собой взаимодействуют процессы СМК, выходы каких процессов-поставщиков подаются на входы каких конкретных процессов-потребителей, каким образом следует выполнять процесс постоянного улучшения. Поэтому, в данной главе рассматриваются вопросы:

- взаимодействие процессов СМК в образовательной организации [44];
- рекомендации по осуществлению процесса «8.5.1. Постоянное улучшение» [41].

8.1. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ [44]

8.2.1. АНАЛОГИЯ МЕЖДУ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ ЭЛЕМЕНТОВ ТЕХНИЧЕСКИХ СИСТЕМ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ И СОДЕРЖАНИЕМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МАКРОПРОЦЕССАХ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Графические модели взаимодействия элементов технической системы автоматического управления (САУ) и взаимодействия макропроцессов системы менеджмента качества (СМК) представлены на рис. 8.1.

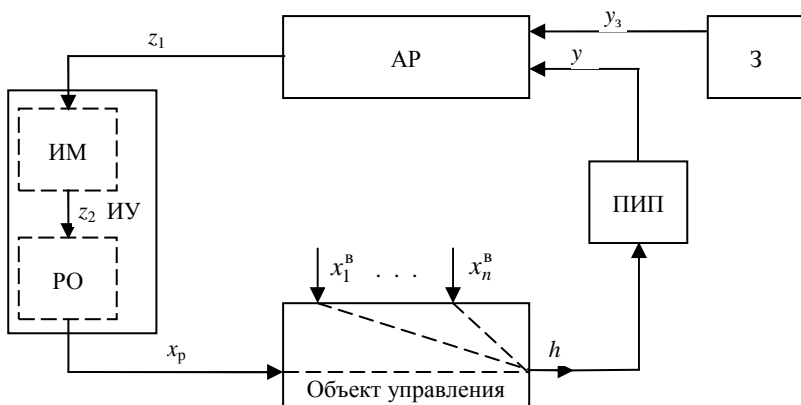
1.1. Функционирование элементов технической системы автоматического управления проиллюстрировано на рис. 8.1, а.

Допустим, что эта система осуществляет автоматическое управление уровнем воды в водонапорной башне. В этом случае регулируемой величиной объекта управления является уровень воды h в водонапорной башне.

Первичный измерительный преобразователь (ПИП) осуществляет измерение уровня воды h и преобразует его в пропорциональный сигнал $y = kh$, поступающий на вход автоматического регулятора (АР),

где k – коэффициент пропорциональности, а на другой вход АР с датчика (3) поступает сигнал задания y_3 , определяющий требуемое значение уровня в водонапорной башне.

Если фактическое значение уровня меньше заданной величины, т.е. сигнал $y < y_3$, то автоматический регулятор АР вырабатывает командный сигнал z_1 , поступающий на исполнительный механизм (ИМ) исполнительного устройства (ИУ). В результате исполнительный механизм (например, магнитный пускатель) подает сигнал z_2 на регули-



а)



б)

Рис. 8.1. Схемы взаимодействия:

а – элементов технической системы автоматического управления;

б – макропроцессов системы менеджмента качества

рующий орган (РО), изменяя регулирующее воздействие x_p на объект, увеличивая подачу воды в водонапорную башню (например, включает насос). Через некоторое время уровень воды в водонапорной башне увеличится настолько, что сигнал y станет больше сигнала y_3 , поступающего с датчика З. В результате сигналы z_1, z_2 на выходе АР и ИМ изменят свой знак и произойдет отключение насоса. Уровень воды в водонапорной башне начнет уменьшаться, а после того, когда вновь будет выполнено условие $y < y_3$, опять включится насос и процесс автоматического управления уровнем воды продолжится.

Отметим, что необходимость использования автоматического регулятора (АР) в составе САУ обусловлена тем, что этот АР, за счет изменения регулирующего воздействия x_p , компенсирует влияние возмущающих воздействий x_1^B, \dots, x_n^B , из-за действия которых на объект управления регулируемая величина h и пропорциональный сигнал y все время изменяются и уходят от заданного задатчиком З сигнала y_3 .

1.2. Взаимодействие макропроцессов СМК при осуществлении деятельности в образовательной организации.

Взаимодействие основных макропроцессов СМК, определенных в разделах 5, 6, 7 и 8 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008 [23], проиллюстрировано в виде рис. 8.1, б.

Если сравнивать рис. 8.1, а и рис. 8.1, б между собой, то видна следующая аналогия. Основным объектом менеджмента в СМК являются процессы и подпроцессы макропроцесса «7. Процессы жизненного цикла продукции», являющегося аналогом объекта управления (рис. 8.1, а).

Макропроцесс «8. Измерение, анализ и улучшение» в свою очередь является аналогом первичного измерительного преобразователя (ПИП), т.е. этот макропроцесс обеспечивает измерение и анализ информации о положении дел в системе менеджмента качества, в том числе, при выполнении деятельности макропроцесса «7. Процессы жизненного цикла продукции».

Макропроцесс «5. Ответственность руководства» в системе менеджмента качества является аналогом автоматического регулятора (АР), осуществляющего управление функционированием как элементов, так и системы автоматического управления в целом. Именно при выполнении процессов и подпроцессов макропроцесса «5. Ответственность руководства» высшее руководство образовательной организации и ее ректор вырабатывают управленческие (менеджерские) решения о том, какие изменения следует внести в функционирование СМК образовательной организации.

Возникает вопрос. Если в системе автоматического управления воздействие на объект управления осуществляется посредством исполнительного устройства (ИУ), включающего в себя ИМ и РО, то каким образом высшее руководство и ректор могут вносить изменения в деятельность образовательной организации. Очевидно, что это возможно путем выделения (или невыделения) ресурсов. Из сравнения рис. 8.1, а и рис. 8.1, б видно, что именно макропроцесс «6. Менеджмент ресурсов», являющийся аналогом исполнительного устройства (ИУ), обеспечивает результативное и эффективное воздействие на макропроцесс «7. Процессы жизненного цикла продукции» и на другие процессы СМК, в том числе и на улучшение процессов и подпроцессов макропроцесса «6. Менеджмент ресурсов».

8.1.2. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ОСНОВНЫХ ПРОЦЕССОВ И ПОДПРОЦЕССОВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МАКРОПРОЦЕССОВ СМК ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Основные макропроцессы, являющиеся объектами управления в СМК ОО, а именно:

- «4. Система менеджмента качества»,
- «5. Ответственность руководства»,
- «6. Менеджмент ресурсов»,
- «7. Процессы жизненного цикла продукции», включающий в себя процессы «7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции», «7.2. Процессы, связанные с потребителями», «7.3. Проектирование и разработка», «7.4. Закупки», «7.5. Производство и обслуживание», «7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений», «8. Измерение, анализ и улучшение», показаны в правой части рис. 8.2. Именно эти макропроцессы и процессы являются объектами менеджмента при осуществлении деятельности СМК в образовательной организации.

8.2.1. *Выполнение процессов «8.1. Общие положения», «8.2. Мониторинг и измерение» и «8.4. Анализ данных» в рамках оперативной (тактической) деятельности в СМК образовательной организации.*

Первичная информация (данные) о положении дел в макропроцессах и процессах СМК образовательной организации, показанных в правой части рис. 8.2 и являющихся объектами менеджмента, собирается и подвергается первичной обработке при выполнении процессов:

- «8.1. Общие положения», включающего в себя определение применимых методов, в том числе и статистических методов, используемых для анализа и подготовки проектов решений, основанных на фактах.

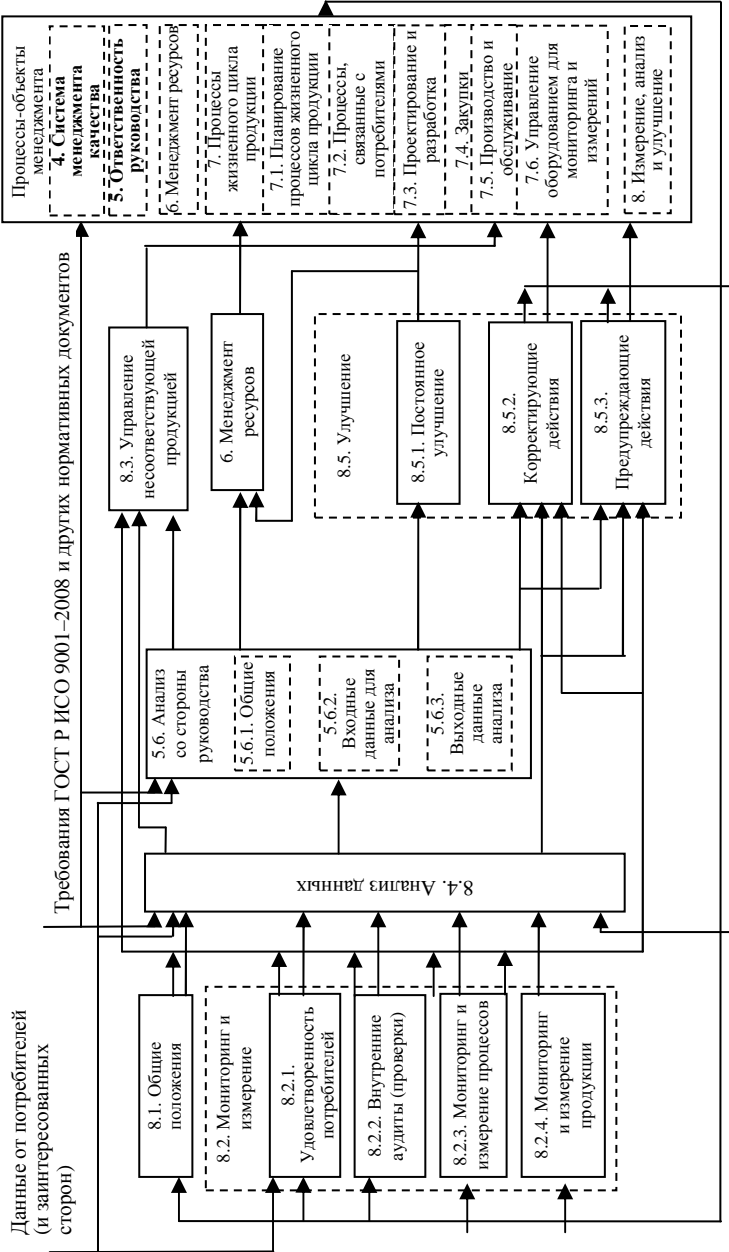


Рис. 8.2. Взаимодействие процессов «5.6. Анализ со стороны руководства», «8.4. Анализ данных» и подпроцесса «8.5.1. Постоянное улучшение» с другими процессами и подпроцессами СМК организации

- «8.2. Мониторинг и измерение», предусматривающего мониторинг удовлетворенности потребителей (8.2.1), проведение внутренних аудитов (8.2.2), мониторинг и измерение процессов (8.2.3) и продукции (8.2.4).

По результатам выполнения перечисленных выше процессов «8.1. Общие положения» и подпроцессов:

- «8.2.1. Удовлетворенность потребителей»;
- «8.2.2. Внутренние аудиты (проверки)»;
- «8.2.3. Мониторинг и измерение процессов»;
- «8.2.4. Мониторинг и измерение продукции»

осуществляется анализ, планирование и выполнение мероприятий как оперативного (тактического), так и стратегического характера.

Если при осуществлении подпроцессов 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3 и 8.2.4 процесса «8.2. Мониторинг и измерение» проявляются несоответствия (которые по рекомендациям специалистов в области качества следует рассматривать как возможности для улучшения), то приступают к выполнению мероприятий оперативного (тактического) менеджмента, в том числе, подпроцессов:

- «8.3. Управление несоответствующей продукцией»,
- «8.5.2. Корректирующие действия»,
- «8.5.3. Предупреждающие действия».

На рисунке 8.2 это изображено в виде стрелок, поступающих с выходов процесса 8.1 и подпроцессов 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 на входы процесса 8.3 и подпроцессов 8.5.2, 8.5.3.

При планировании оперативных (тактических) мероприятий первичная информация и данные, полученные на выходе подпроцессов 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3 и 8.2.4, подвергаются дополнительному анализу в рамках процесса «8.4. Анализ данных». При этом руководители кафедр и подразделений ФГБОУ ВПО «Тамбовский государственный технический университет» (на основе имеющихся у них сведений о функционировании процессов СМК в своих подразделениях) формируют промежуточные отчеты по требованиям, изложенным в пункте «5.6.2. Входные данные для анализа» процесса «5.6. Анализ со стороны руководства». В эти отчеты включаются следующие вопросы:

- а) результаты аудитов (проверок);
- б) обратная связь от потребителей (например, по итогам анкетирования);
- в) функционирование процессов и соответствие продукции;
- д) статус предупреждающих и корректирующих действий;
- е) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;

- f) изменения, которые могли бы повлиять на СМК;
- g) рекомендации по улучшению.

По результатам постоянного выполнения процесса «8.4. Анализ данных» в ходе оперативного (тактического) менеджмента предпринимаются дополнительные необходимые работы в рамках процесса «8.3. Управление несоответствующей продукцией» и подпроцессов «8.5.2. Корректирующие действия», «8.5.3. Предупреждающие действия».

8.2.2. Выполнение процессов «8.4 Анализ данных» и «5.6 Анализ со стороны руководства» в рамках стратегической деятельности в СМК образовательной организации.

Стратегические мероприятия требуют выделения значительных ресурсов (человеческих, материальных, а зачастую, и финансовых) и их осуществление связано со значительными промежутками времени.

В конце каждого года руководители кафедр и подразделений, начальники отделов, деканы и проректоры в рамках процесса «8.4. Анализ данных» формируют свои годовые отчеты о функционировании СМК и необходимости ее улучшения. Эти отчеты имеют структуру, определенную в п. «5.6.2. Входные данные для анализа» и изложенную выше в п. 2.1 этой статьи. Возможно включение и других сведений в эти отчеты. При подготовке этих отчетов решаются задачи, связанные со сбором и анализом данных о соответствии выполняемых в образовательной организации процессов СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001–2008 [23], а также требованиям других внешних и внутренних документов [27, 29, 45].

В ФГБОУ ВПО «Тамбовский государственный технический университет» отчеты заведующих кафедрами передаются в деканаты факультетов и директорам институтов, отчеты руководителей отделов – начальникам служб, а затем эти отчеты передаются в отдел управления качеством (ОУК). Сотрудники ОУК обрабатывают полученные данные и решают задачи компактного представления этих данных и результатов их анализа в отчете представителя руководства [46]. Содержание этого отчета формируется таким образом, чтобы в полной мере выполнить требования подпроцессов:

- «5.6.2. Входные данные для анализа»;
- «5.6.3. Выходные данные анализа»

рассматриваемого здесь процесса «5.6. Анализ со стороны руководства», предусматривающего включение в состав выходных данных анализа всех решений и действий, относящихся к:

- a) повышению результативности СМК и ее процессов;
- b) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;
- c) потребностям в ресурсах.

Порядок осуществления процесса «5.6. Анализ со стороны руководства» в основном близок к рассмотренному в монографии Е.С. Мищенко и С.В. Пономарева [46].

Подготовленный представителем руководства «Отчет о функционировании СМК и необходимости улучшения» передается для ознакомления всем руководителям служб и подразделений обычно за 2-3 недели до официального осуществления процесса «5.6. Анализ со стороны руководства» на заседании совета по качеству, совмещенного с Ученым советом университета. В это время все руководители служб и подразделений знакомятся с содержанием отчета. Если руководитель видит, что интересы его службы (подразделения) не учтены, он имеет достаточный промежуток времени, чтобы обратиться к своему вышестоящему руководителю, к представителю руководства или к ректору университета с предложениями по внесению изменений в подготовленный отчет и сформированный проект решения.

В последний понедельник февраля и сейчас проводится так называемый День качества. В этот день на заседании Ученого совета университета (в расширенном составе, дополненном членами совета по качеству, в который включены ряд административных руководителей, не входящих в состав Ученого совета) заслушивают и обсуждают отчет представителя руководства. В этот момент возможно внесение изменений и дополнений в подготовленный проект решений. После завершения процесса обсуждения открытым голосованием принимается решение об утверждении подготовленных проектов стратегических целей университета, целей в области качества и плана мероприятий по достижению поставленных целей. Этот план мероприятий включает в себя главные задачи, которые должны быть решены в течение предстоящего календарного года для достижения стратегических целей университета и целей в области качества.

Осуществление процесса «5.6. Анализ со стороны руководства» не заканчивается на утверждении (на заседании совета по качеству) целей в области качества и планов мероприятий. В дальнейшем ежеквартально собираются и анализируются текущие данные о выполнении поставленных задач как на Ученом совете университета, так и на заседании ректората. Перед заведующими кафедрами поставлена задача ежемесячно анализировать и обсуждать на заседаниях кафедры ход выполнения планов мероприятий. Такой регулярный анализ и отслеживание хода выполнения работ по достижению целей в области качества позволяет своевременно предпринимать предупреждающие и корректирующие действия и, тем самым, обеспечивать успешное выполнение запланированных мероприятий.

2.3. *Осуществление планов мероприятий, утвержденных при выполнении процесса «5.6. Анализ со стороны руководства».*

Основными исполнительными механизмами, с применением которых осуществляются действия, вытекающие из решений, утвержденных на «Дне качества», являются показанные на рис. 8.2 справа от процесса «5.6. Анализ с стороны руководства» макропроцесс «6. Менеджмент ресурсов», процесс «8.3. Управление несоответствующей продукцией» и подпроцессы

- «8.5.1. Постоянное улучшение»,
- «8.5.2. Корректирующие действия»,
- «8.5.3. Предупреждающие действия».

Выходы макропроцесса, процесса и подпроцессов направлены на входы всех процессов СМК (являющихся процессами-объектами менеджмента), представленных в правой части рис. 7.2.

Выполнение в рамках макропроцесса «6. Менеджмент ресурсов» его основных процессов:

- «6.1. Обеспечение ресурсами»,
- «6.2. Человеческие ресурсы»,
- «6.3. Инфраструктура»,
- «6.4. Производственная среда»

обеспечивает наиболее действенный механизм воздействия на все процессы СМК.

Другим наиболее важным и результативным механизмом воздействия высшего руководства на процессы СМК является проектирование, формирование, внедрение и постоянное практическое применение подпроцесса «8.5.1. Постоянное улучшение». При осуществлении этого подпроцесса 8.5.1 согласно [23] организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства. Рекомендации по применению в организации подпроцесса «8.5.1. Постоянное улучшение» приведены в [3] на стр. 5 – 17.

Выполнение плана мероприятий, утвержденного на Дне качества, может также предусматривать применение показанных на рис. 2 подпроцессов «8.5.2. Корректирующие действия», «8.5.3. Предупреждающие действия», а в некоторых случаях и процесса «8.3. Управление несоответствующей продукцией».

Выполнение всех рассмотренных в данном п. 2.3 статьи макропроцесса «6. Менеджмент ресурсов», подпроцессов «8.5.1. Постоянное улучшение», «8.5.2. Корректирующие действия», «8.5.3. Предупреждающие действия» и процесса «8.3. Управление несоответствующей

продукцией» направлено на то, чтобы воздействовать на все процессы-объекты менеджмента (показанные в правой части рис. 8.2) с целью повышения их результативности и эффективности.

Опыт практического использования в ФГБОУ ВПО «Тамбовский государственный технический университет» изложенного в данном параграфе материала свидетельствует о полезности такого подхода, обеспечивающего условия для успешного совершенствования деятельности в процессах СМК образовательной организации.

8.2. ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ [41]

Процесс «8.5.1. Постоянное улучшение» по требованиям ГОСТ Р ИСО 9001–2008 [23] следует рассматривать как основу систематической упорядоченной работы (в составе команды), направленной на непрерывное улучшение качества всех процессов и видов деятельности организации, внедрившей систему менеджмента качества (СМК). Для претворения в жизнь процесса постоянного улучшения каждый сотрудник организации должен рассматривать непрерывное совершенствование как нечто обычное [29].

На рисунке 8.3 проиллюстрирована последовательность действий при практическом осуществлении процесса постоянного улучшения в СМК организации. Из этого рисунка видно, что процесс постоянного улучшения при каждом его новом повторении (на очередной итерации) включает в себя четыре стадии.

Далее рассмотрим подробнее содержание работ, выполняемых на каждой стадии процесса постоянного улучшения.

8.2.1. ВЫБОР ПРОЦЕССА(ОВ), ТРЕБУЮЩЕГО(ИХ) ПЕРВООЧЕРЕДНОГО УЛУЧШЕНИЯ

На первой стадии каждой итерации процесса постоянного улучшения осуществляют выбор одного процесса или нескольких процессов, которые на данный момент являются наиболее критическими (дефектоносными) и в первую очередь нуждаются в усовершенствовании.

На более поздних этапах повторения процесса постоянного улучшения (когда через несколько лет практически все процессы в организации будут улучшены и дефектоносных процессов не останется), на рассматриваемой первой стадии при выборе процесса, требующего первоочередного улучшения, вместо дефектоносных следует рассматривать процессы, предоставляющие наибольшие возможности для улучшения, например, с точки зрения как создания добавления ценности в этом процессе, так и получения суммарной прибыли от системы всех процессов организации.

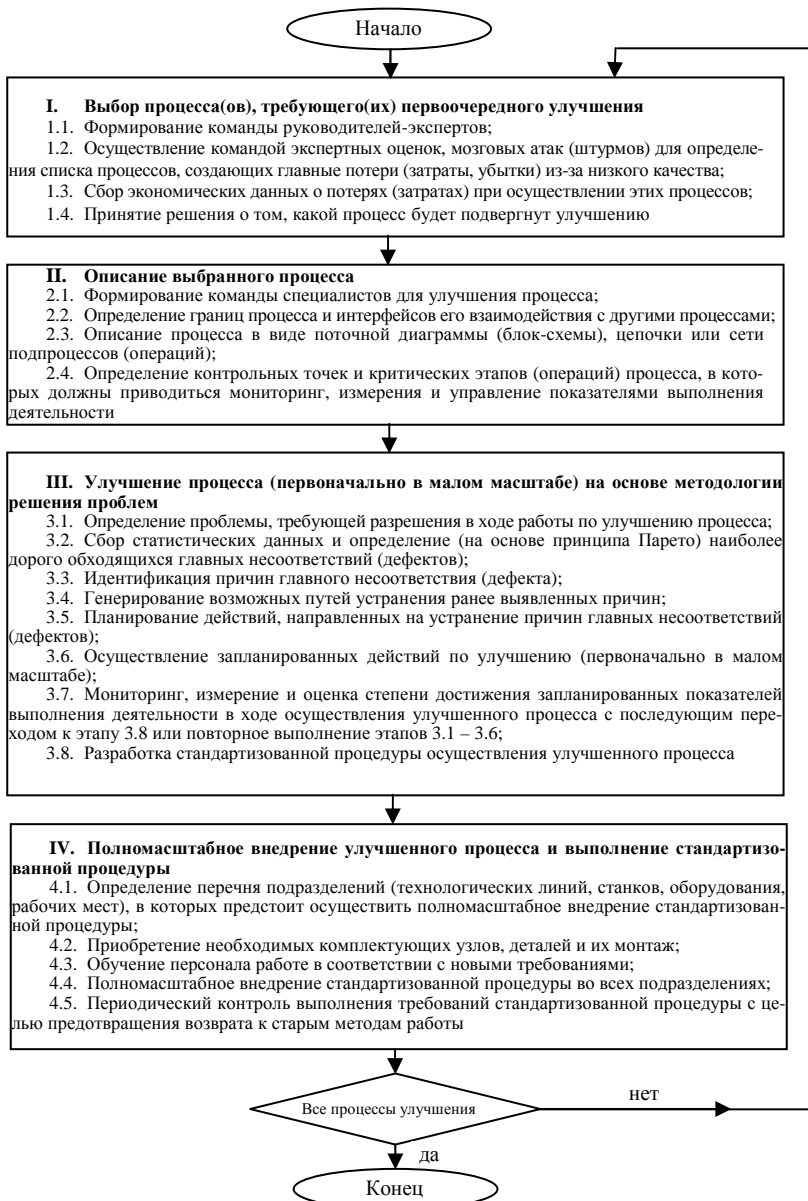


Рис. 8.3. Графическая модель осуществления процесса постоянного улучшения в СМК организации

При выборе процессов, требующих первоочередного улучшения, можно рекомендовать следующий порядок действий.

1.1. *Формирование команды экспертов из состава высшего руководства организации.*

На первых итерациях осуществления процесса постоянного улучшения работу этой команды следует проводить под руководством первого лица (ректора, генерального директора) организации, а в последующие годы – под председательством представителя руководства в СМК организации.

1.2. *Осуществление этой командой экспертных оценок и/или мозговых атак (штурмов) для определения списка процессов, создающих основную долю затрат (потерь, убытков) из-за высокого уровня несоответствий (дефектов), снижающих уровень качества продукции и/или услуг.*

При определении списка таких процессов следует использовать:

– результаты внутренних и внешних аудитов (проверок) (п. 8.2.2 [23]);

– результаты анализа данных (п. 8.4 [23]), предоставляющих информацию:

а) об удовлетворенности потребителей (п. 8.2.1 [23]);

б) по определению требований к продукции (п. 7.2.1 [23]);

в) по мониторингу и измерению процессов (п. 8.2.3 [23]) и продукции (п. 8.2.4 [23]);

– результаты корректирующих (п. 8.5.2[23]) и предупреждающих (п. 8.5.2 [23]) действий;

– результаты анализа со стороны руководства (п. 5.6 [23]), в том числе анализа политики (п. 5.3 [23]) и целей в области качества (п. 5.4.1 [23]).

В результате работы команды руководителей-экспертов появляется довольно обширный список процессов, нуждающихся в улучшении. Для уменьшения перечня таких процессов следует обратиться к экономическим данным.

1.3. *Сбор экономических данных о затратах (потерях, убытках) при осуществлении отобранных руководителями-экспертами процессов.*

Из принципа Парето следует следующее [29]. Если на предыдущем этапе (1.2) были отобраны N процессов, то до 70...80% суммарных убытков при выполнении рассматриваемых процессов создаются только 20...30% процентами этих процессов. Если $N = 5$, то только 1...2 процесса обуславливают до 70...80% экономических потерь.

Поэтому на этом этапе следует организовать и осуществить сбор данных о затратах на несоответствия (дефекты) в каждом процессе. В результате команде руководителей-экспертов удастся значительно сократить список процессов, требующих первоочередного внимания и выделения финансовых, материальных и человеческих ресурсов для решения проблем их улучшения.

1.4. Принятие решения о том, какой процесс будет подвергнут улучшению.

Если бы у первого лица (ректора, генерального директора) организации было бы неограниченное количество ресурсов для осуществления процесса постоянного улучшения, то он выделил бы необходимые ресурсы каждому владельцу процесса и сказал бы: «Улучшайте свой процесс!». На практике любой руководитель имеет очень серьезные ограничения в доступных ему ресурсах. Из-за этого для совершенствования каждого требующего первоочередного улучшения процесса, во многих случаях приходится обращаться в банк для получения кредита.

Подготовленные командой руководителей-экспертов на предыдущем этапе (1.3) экономические данные позволяют первому лицу организации принять объективное решение о том, какой процесс подождет первоочередному улучшению. В результате в план мероприятий на будущий год включается пункт, предусматривающий выполнение работ по улучшению отобранного процесса и определяющий источник финансирования этой деятельности.

8.2.2. ОПИСАНИЕ ВЫБРАННОГО ПРОЦЕССА

На второй стадии каждой новой итерации рассматриваемого процесса постоянного улучшения выполняется следующее:

2.1. Формирование команды специалистов для улучшения отобранного процесса.

На этом этапе по предложению членов команды руководителей-экспертов первое лицо организации назначает руководителя предстоящих работ по улучшению ранее отобранного процесса. Этот руководитель формирует команду специалистов, которая будет заниматься улучшением процесса. В команду включаются как специалисты, непосредственно участвующие в осуществлении и управлении рассматриваемым процессом, так и специалисты, вовлеченные в выполнение процессов-поставщиков и процессов-потребителей улучшаемого процесса.

Основной задачей команды специалистов и ее руководителя (на второй стадии) является составление описания или просто «описание» рассматриваемого процесса в том состоянии, в котором он находился до начала работ по его улучшению.

2.2. Определение границ процесса и интерфейсов его взаимодействия с другими процессами.

Прежде чем описывать процесс «как есть» необходимо определить границы рассматриваемого процесса и интерфейсы его взаимодействия с процессами-поставщиками и с процессами-потребителями, а также дать ответ на вопрос: «Кто является владельцем процесса?».

В результате выполнения этого этапа (2.2) может потребоваться включение в состав команды специалистов новых членов, представителей подразделений организации, ранее не учтенных при формировании команды.

2.3. Описание процесса в виде поточной диаграммы (блок-схемы), цепочки или сети подпроцессов (операций).

На этапе 2.3 второй стадии команды специалистов описывают рассматриваемый процесс с применением инструментов и методов менеджмента качества, например таких, как [29]:

- поточная диаграмма (блок-схема), отображающая последовательность выполнения операций процесса;
- цепочка или сеть подпроцессов (операций).

В результате появляется четкое понимание о том, какие подпроцессы (операции) выполняются в ходе процесса и зоны ответственности каждого оператора (владельца подпроцесса).

2.4. Определение контрольных точек и критических этапов (подпроцессов, операций) рассматриваемого процесса.

На этом этапе 2.4 члены команды специалистов определяют контрольные точки (места), в которых операторы подпроцессов (операций) должны проводить мониторинг и измерения для контроля качества выполняемой деятельности. Кроме контрольных точек необходимо определить критические этапы (подпроцессы, операции), в которых следует уделять повышенное внимание мониторингу, измерениям и управлению выполняемой работы.

В результате выполнения второй стадии команды специалистов составляет описание процесса с четким определением его границ и интерфейсов взаимодействия с процессами-поставщиками и процессами-потребителями. Полученное описание процесса определяет также места и критические этапы, в которых необходимо проводить мониторинг, измерения и предпринимать управляющие действия по предупреждению появления несоответствий.

8.2.3. УЛУЧШЕНИЕ ПРОЦЕССА (ПЕРВОНАЧАЛЬНО В МАЛОМ МАСШТАБЕ) НА ОСНОВЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДОЛОГИИ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМ

На этой третьей стадии осуществляют собственно само улучшение рассматриваемого процесса. При этом следует использовать методологию решения проблем [29, 42], представляющую собой детализированный вариант цикла улучшения Деминга Plan–Do–Check–Act (PDCA). В соответствии с рекомендациями [29, 42] методологии решения проблем (МРП) на третьей стадии каждой итерации процесса постоянного улучшения следует осуществить следующие этапы работы.

3.1. *Определение проблемы, требующей разрешения в ходе работы по улучшению процесса.*

На первом же заседании команды специалистов, посвященном решению вопросов улучшения рассматриваемого процесса, должна быть сформулирована постановка проблемы, которую следует разрешить в рамках третьей стадии. Правильное формулирование проблемы весьма важно для поиска истинных причин, которые позволят выработать эффективный вариант разрешения этой проблемы [29, 42].

Для ясного описания (определения, формулирования) требующей разрешения проблемы члены команды должны знать:

- какие сложности, несоответствия, дефекты и/или излишние затраты проявляются при выполнении процесса?
- где и в каких ситуациях эти сложности имеют место?
- какие аспекты деятельности персонала при этом играют наиболее существенную роль?

Для ответа на эти вопросы необходимо получить информацию из всех возможных источников, например, из отчетов:

- о претензиях, рекомендациях и жалобах заказчиков;
- об исследовании предложений, запросов и ожиданий потребителей;
- об осуществлении рассматриваемого и других процессов;
- о семинарах, конференциях и встречах с потребителями.

Правильно сформулированная постановка проблемы [23, 29, 30, 42]:

- очерчивает свойства и специфику проблемы;
- идентифицирует (устанавливает) следствия и результаты, а не причины проблемы;
- фокусирует внимание на различии между тем, как это делается сейчас и как это должно быть;
- включает в себя всестороннее исследование проявлений проблемы: что происходит? как часто? как много? когда? в каких случаях?

3.2. *Сбор статистических данных и определение (на основе принципа Парето) наиболее дорого обходящихся главных несоответствий (дефектов).*

Для правильного и точного разрешения проблемы необходимо знать основные показатели результативности и эффективности процесса в том состоянии, в котором он находится до его улучшения. Поэтому членам команды необходимо еще раз обсудить ранее составленное описание процесса в виде поточной диаграммы (блок-схемы), цепочки или сети подпроцессов (операций), а также ранее намеченные контрольные точки и критические этапы (подпроцессы), требующие мониторинга, измерения и управления.

При необходимости следует внести изменения в ранее составленное (на 2-й стадии) описание процесса, а затем разработать формы контрольных листков [2, 27] для сбора и регистрации данных о показателях выполнения деятельности в ходе осуществления процесса (до его улучшения).

При необходимости может потребоваться выполнение работ по обучению персонала требованиям и практическим навыкам работы по заполнению контрольных листков.

После этого приступают к сбору данных о показателях выполнения деятельности рассматриваемого процесса во всех намеченных контрольных точках. При этом в контрольных листках в соответствии с рекомендациями [29] регистрируют данные об имеющихся несоответствиях (дефектах). Если оператору процесса при регистрации очередного проявившегося несоответствия (дефекта) известна его причина, то эту информацию также следует внести в контрольный листок. Однако, главной задачей на этом этапе является регистрация несоответствий (дефектов), а сведения об их причинах будут полезны на следующем этапе третьей стадии.

По собранным с применением контрольных листков данным членам команды следует построить диаграмму Парето, наглядно отображающую информацию о том, какие несоответствия (дефекты) встречаются наиболее часто. Если есть возможность построить диаграмму Парето не в количестве (штуках) дефектов, а в денежном выражении (с учетом экономических потерь в рублях, вызванных каждым типом дефекта), то именно так и надо поступить. Отметим, что построение диаграммы Парето, выраженной в количестве дефектов, имеет смысл только в том случае, когда убытки от каждого типа дефекта примерно одинаковы.

В результате такой работы появляется диаграмма Парето, с помощью которой члены команды принимают решение о том, какие ос-

новые виды несоответствий (дефектов) наиболее дорого обходятся при осуществлении процесса до его улучшения. На основе принципа Парето члены команды из 2-3 видов основных несоответствий легко выделяют один главный дефект, создающий основные потери из-за недостаточного уровня управления качеством рассматриваемого процесса.

3.3. *Идентификация причин главного несоответствия (дефекта).*

Можно рекомендовать использование двух главных вариантов (подходов) определения перечня причин главного несоответствия (дефекта), а именно:

- 1) применение экспертного метода;
- 2) применение статистических данных о причинах несоответствий.

3.3.1. *Использование экспертного метода.*

При применении экспертного метода члены команды путем проведения мозговых атак (штурма, осады) генерируют множество возможных причин ранее определенного главного несоответствия (дефекта). При этом можно использовать мнемонический прием 4М, ..., 6М, рекомендуемый для стратификации данных, согласно которому каждая мозговая атака должна быть посвящена определению перечня причин по следующим факторам [29]:

- 1) manpower (персонал, его квалификация, стаж, пол и др.);
- 2) machine (машины, станки, оборудование, изготовители и т.п.);
- 3) material (материал, сырье, комплектующие, поставщики);
- 4) method (метод, технология, технологический режим, прием);
- 5) measurement (измерение, метод, тип прибора, класс точности и т.п.);
- 6) media (окружающая среда, температура, влажность воздуха, солнечное излучение, магнитные и электрические поля и т.п.).

В результате такой работы появляется диаграмма Исикавы, обычно включающая в себя до 20 – 30 видов причин главного несоответствия (дефекта).

Из принципа Парето понятно, что до 70...80% случаев проявления главного дефекта возникают из-за действия не более чем 20...30% причин. Для определения основных причин главного несоответствия в этом случае следует рекомендовать использование экспертных методов.

Простейший вариант экспертного метода может быть реализован следующим образом. Каждый член команды (по заданию руководителя) на основе своего опыта работы (независимо от других членов команды), составляет список пяти наиболее важных причин главного несоответствия, причем, на первое место в этом списке каждый член

команды ставит наиболее важную (с его точки зрения) причину, на второе место – следующую по важности причину и т.д.

В результате руководитель получает от членов команды ранжированные по важности списки основных причин рассматриваемого несоответствия-дефекта. Сопоставляя полученные списки легко выявляется та причина, которую назвали большинство членов команды. Это и есть наиболее вероятная основная причина, приводящая к возникновению рассматриваемого главного несоответствия. Аналогичные действия легко позволяют определить вторую по значимости вероятную причину и т.д.

Результаты такой работы по выявлению наиболее важных причин рассматриваемого несоответствия-дефекта следует отобразить на построенной диаграмме Исикавы, например, пометить тремя окружностями (или цифрой I) стрелку, изображающую самую важную причину, двумя окружностями (или цифрой II) – следующую по значимости причину и т.д.

Применение экспертного метода позволяет наиболее оперативно определить наиболее вероятные основные причины рассматриваемого несоответствия-дефекта, однако такой подход не гарантирует стопроцентной уверенности в правильности результатов полученных оценок.

3.3.2. Использование статистических данных при определении основных причин главного несоответствия-дефекта.

Наиболее надежные результаты могут быть получены если при сборе данных об имеющихся (проявляющихся) несоответствиях-дефектах в контрольных листках одновременно отмечать и причины регистрируемых несоответствий. Это действительно возможно сделать в большей части случаев практической работы, так как опытные операторы, управляющие подпроцессами (операциями) изучаемого процесса при заполнении контрольного листка в порученной им контрольной точке обычно хорошо понимают и достаточно точно могут указать конкретную причину, из-за которой произошел каждый случай проявления дефекта (несоответствия). В результате использования такого подхода при заполнении контрольных листов формируются сведения не только о видах проявившихся дефектов, но и о причинах этих дефектов. В этой ситуации результаты сбора данных о главном несоответствии-дефекте также следует представить в виде диаграммы Исикавы, однако, количество причин этого несоответствия в такой диаграмме Исикавы, построенной по конкретным данным, будет существенно меньше по сравнению со случаем, когда множество возможных причин генерируют с помощью мозговой атаки (штурма, осады). Имеющиеся конкретные данные о количестве проявлений причин

имеющихся несоответствий-дефектов позволяют легко определить наиболее часто случающуюся причину и обозначить ее тремя окружностями (или римской цифрой I) около соответствующей стрелки на диаграмме Исикавы. Аналогично, вторая по количеству проявлений причина должна быть обозначена двумя окружностями (или римской цифрой II). Третья, четвертая и т.д. по количеству проявлений причины рассматриваемого дефекта должны быть также обозначены на построенной диаграмме Исикавы. По имеющейся информации о количестве проявлений основных причин рассматриваемого несоответствия также может быть построена диаграмма Парето по причинам проявления главного несоответствия-дефекта при практическом осуществлении улучшаемого процесса.

В результате выполнения командой специалистов этого этапа появляется конкретная информация о том, какая основная причина чаще всего вызывает проявление главного дефекта-несоответствия.

3.4. Генерирование возможных путей устранения ранее выявленных причин.

На этом этапе члены команды на основе имеющего у них опыта и понимания рассматриваемой проблемы улучшения процесса, с применением мозговой атаки (штурма, осады) генерируют обширный список множества возможных вариантов устранения ранее выявленной основной причины или причин. Для каждого варианта из этого списка следует оценить объемы затрат на устранение основной причины (причин) и/или сроки окупаемости этих затрат.

В качестве основы для выполнения дальнейших работ по разрешению проблемы улучшения рассматриваемого процесса путем устранения причины (причин) следует предложить на утверждение высшему руководству организации тот вариант, который позволяет наиболее полно устранить выявленную основную причину (причины) при достаточно малом (приемлемом) сроке окупаемости затрат.

3.5. Планирование действий, направленных на устранение основных причин главного несоответствия.

После получения одобрения со стороны высшего руководства организации, на выполнение выбранного варианта действий по устранению причин несоответствий (дефектов), члены команды составляют детальный план действий по улучшению процесса сначала в малом масштабе. На этом этапе важно:

- установить связь со всеми владельцами информации и собрать необходимые данные, относящиеся к выбранному варианту устранения основных причин;

- сформулировать ясные планы действий;
- выбрать рациональные процедуры (методики) проведения работ;
- определить потенциальные барьеры и препятствия;
- предусмотреть все необходимые ресурсы, в том числе, включение в состав команды математиков, программистов, конструкторов и других специалистов для решения задач математического моделирования, оптимизации, проектирования и разработки технологических процессов и аппаратов, выделение финансовых ресурсов на приобретение приборов и средств мониторинга, измерения и управления процессом в ходе его улучшения;
- определить потребности в обучении и тренинге персонала.

Все эти вопросы и некоторые дополнительные детали должны быть включены в составленный командой план дальнейших действий. Этот план должен содержать сведения о том, какие значения показателей выполнения деятельности должны быть достигнуты в результате выполнения проекта улучшения.

Рассмотренные выше пять этапов 3.1 – 3.5 методологии решения проблем представляют собой первую фазу (Plan) цикла улучшения Деминга PDCA.

3.6. Осуществление запланированных действий по улучшению (первоначально в малом масштабе).

После тщательного планирования следует приступить к осуществлению действий по улучшению процесса. В большинстве случаев это улучшение выполняется за счет устранения причин, обуславливавших главные несоответствия-дефекты при выполнении процесса до его улучшения.

Если есть возможность, то этот этап 3.6 желательно осуществлять сначала в малом масштабе. Например, если процесс в цеху проводится на 50 станках, то первоначально улучшение следует опробовать на одном из этих станков и, только после получения убедительных свидетельств результативности предложенных действий, в дальнейшем осуществить полномасштабное внедрение предложенного улучшения.

Действия по улучшению во многих случаях предусматривают выполнение следующих научно-исследовательских работ:

- 1) построение математической модели улучшаемого процесса и аппаратов для его осуществления;
- 2) решение задач выбора оптимального режимного параметра процесса и рациональных конструкционных конфигураций и размеров аппаратуры на основе построенных математических моделей;

П р и м е ч а н и я: а) при невозможности использования математических моделей улучшаемого процесса можно запланировать исполь-

зование методов теории планирования эксперимента, позволяющих экспериментально найти оптимальные режимные параметры улучшаемого процесса после его внедрения в малом масштабе; б) следует помнить, что проведение экспериментальных работ обычно обходится значительно дороже, чем применение математических моделей и решение задач оптимизации на компьютерах; в) при решении задач оптимизации возможно уточнение значений показателей исполнения деятельности, ранее запланированных на этапе 3.5;

3) проектирование режимных параметров нового улучшенного процесса и разработка конструкций аппаратов для его улучшения;

4) изготовление сконструированных аппаратов, приобретение необходимых комплектующих деталей;

5) сборка и монтаж новых аппаратов и средств для осуществления, мониторинга, измерения и управления подпроцессами (операциями) нового улучшенного процесса;

6) обучение и тренинг на рабочих местах операторов и специалистов, вовлеченных в выполнение улучшенного процесса;

7) внедрение улучшенного процесса (первоначально в малом масштабе) в практическую работу организации при одновременном мониторинге реальных показателей результативности и эффективности улучшенного процесса.

Этот этап 3.6 совпадает со второй фазой (Do) цикла улучшения PDCA Деминга.

3.7. Мониторинг, измерение и оценка степени достижения запланированных показателей выполнения деятельности в ходе осуществления улучшенного процесса.

На этом этапе после первоначального опытного внедрения (в малом масштабе) улучшенного процесса во всех контрольных точках осуществляют мониторинг и измерение показателей выполнения деятельности. Целью этой работы является получение практического подтверждения того, что запланированные на этапе 3.5 значения показателей выполнения деятельности достигнуты полностью или только частично в ходе выполнения проекта улучшения рассматриваемого процесса.

Если результаты мониторинга и измерений свидетельствуют лишь о частичном достижении запланированных на этапе 3.5 показателей выполнения деятельности улучшаемого процесса, то следует провести анализ и постараться выявить неучтенные факторы, помешавшие достижению необходимой степени улучшения. Такими факторами могут быть:

– неверное определение экспертами главного несоответствия (дефекта) улучшаемого процесса;

– неадекватность построенной математической модели реальному процессу, что не позволило с достаточной точностью определить оптимальные режимные параметры улучшаемого процесса;

– возможно влияние и других факторов, обусловивших неполное достижение требуемой степени улучшения процесса, например: а) неточность экспертных оценок при определении основной причины главного несоответствия (дефекта) рассматриваемого процесса; б) ошибки, допущенные при выборе рациональных конструкционных размеров аппаратуры для осуществления процесса и т.п.

В зависимости от результатов такого анализа приходится возвращаться к повторному выполнению этапов 3.1 – 3.6. В частности, может потребоваться:

– повторный сбор статистических данных (этап 3.2) для уточнения нового главного несоответствия (этап 3.3);

– повторная идентификация причин главного несоответствия (дефекта) и выбор новой основной причины (п. 3.4);

– внесение изменений и уточнение плана действий, направленных на устранение новой основной причины (п. 3.5);

– изменение конструкции аппаратуры и осуществление процесса при уточненных значениях режимных параметров процесса (п. 3.6).

Если полученные оценки свидетельствуют о полном достижении запланированной степени улучшения показателей выполнения деятельности, то переходят к выполнению очередного этапа 3.8.

Этот этап 3.7 эквивалентен третьей фазе (Check) цикла улучшения PDCA Деминга.

3.8. Разработка стандартизированной процедуры осуществления улучшения.

Цель этого этапа – включить новый улучшенный процесс в практическую работу организации. Разработка и утверждение высшим руководством организации стандартизированной процедуры нового улучшенного процесса будет являться превентивной мерой против возвращения к старым приемам (навыкам) работы. При выполнении работ на этом этапе важно принять во внимание следующие аспекты:

1) каждое изменение, обеспечивающее улучшение процесса, должно либо оформляться (если это необходимо) в виде новой документированной процедуры и/или рабочей инструкции, либо доводится до персонала в процессе его обучения и тренинга на рабочих местах;

2) предоставляйте возможность и приветствуйте участие специалистов и операторов в документировании результатов и опыта, достигнутых при внедрении процесса в малом масштабе.

В результате выполнения этого этапа 3.8 в организации появляется стандартизованная процедура осуществления улучшенного процесса, доведенная до сведения персонала либо в виде стандарта организации (документированной процедуры), либо путем обучения и тренинга персонала на рабочих местах.

8.2.4. ПОЛНОМАСШТАБНОЕ ВНЕДРЕНИЕ УЛУЧШЕННОГО ПРОЦЕССА И ВЫПОЛНЕНИЕ СТАНДАРТИЗОВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Четвертая стадия очередной итерации процесса постоянного улучшения включает в себя выполнение пяти рассмотренных ниже этапов работы.

4.1. Определение перечня подразделений (технологических линий, станков, оборудования, рабочих мест), в которых предстоит осуществить полномасштабное внедрение стандартизованной процедуры.

Если запланированное и осуществленное в малом масштабе усовершенствование привело к необходимым улучшениям показателей выполнения деятельности процесса, то полученные результаты и стандартизованные процедуры надо внедрить в практическую деятельность организации в полном масштабе.

На этом этапе члены команды, занимавшиеся усовершенствованием процесса первоначально в малом масштабе, проводят работу с целью определить наиболее полный перечень подразделений организации, технологических процессов и линий, аппаратуры, станков, оборудования и рабочих мест, на которых предстоит полномасштабное внедрение стандартизованной процедуры выполнения улучшенного процесса. Этот перечень должен быть дополнен планом мероприятий по полномасштабному внедрению результатов работы команды с определением источников ресурсов, за счет которых будут приобретаться необходимые комплектующие узлы, детали и оплачиваться работы по их монтажу в конкретных подразделениях.

4.2. Приобретение необходимых комплектующих узлов, деталей и их монтаж.

После утверждения плана мероприятий высшим руководством организации соответствующие службы осуществляют размещение заказов и закупку, а затем и монтаж приобретенных комплектующих узлов, деталей на существующих аппаратах и оборудовании организации.

4.3. Обучение персонала работе в соответствии с новыми требованиями стандартизированной процедуры.

Специалисты и операторы, осуществлявшие подпроцессы и операции улучшенного процесса при первоначальном его внедрении в малом масштабе, на этом этапе привлекаются для проведения обучения и тренинга на рабочих местах тех специалистов и операторов, которым предстоит работа по контролю и управлению подпроцессами и операциями улучшенного процесса после его полномасштабного внедрения. Рекомендуется предоставление возможности специалистам и операторам, которым предстоит участвовать в полномасштабном внедрении улучшенного процесса, пройти стажировку на рабочих местах на том участке, где уже был внедрен (в малом масштабе) улучшенный процесс.

4.4. Полномасштабное внедрение стандартизированной процедуры во всех подразделениях.

После монтажа приобретенных комплектующих, деталей, оборудования на имеющихся линиях и аппаратах, а также завершения обучения и тренинга на рабочих местах специалистов и операторов, приступают к полномасштабному внедрению стандартизированной процедуры выполнения улучшенного процесса в соответствии с утвержденным планом мероприятий. При этом внедрение стандартизированной процедуры происходит не одномоментно.

Сначала внедряют улучшенный процесс в том подразделении, где эти работы было запланировано выполнить в первую очередь. Затем, по мере готовности, происходит внедрение улучшенного процесса и в других подразделениях организации в соответствии с имеющимся планом и финансовыми возможностями.

4.5. Периодический контроль выполнения требований стандартизированной процедуры с целью предотвращения возврата к старым методам и приемам работы.

После завершения работ по полномасштабному внедрению улучшенного процесса следует помнить, что людям свойственно возвращение к старым методам и приемам работы. Поэтому руководителям подразделений, в которых внедрены новые процедуры осуществления улучшенного процесса, следует рекомендовать:

- 1) после внедрения нового улучшенного процесса необходимо удостовериться в том, что
 - все процедуры, методы и приемы работы известны и понятны специалистам и операторам, участвующим в осуществлении процесса;
 - введенные в действие подпроцессы, операции и приемы выполнения деятельности действительно стали частью повседневной работы;

2) периодически проводите мониторинг и контроль работы персонала для предотвращения возможного возврата к старым методам и приемам выполнения подпроцессов и операций улучшенного процесса;

3) насколько возможно чаще и полнее получайте информацию и поддерживайте связь с работниками, выполняющими измерения, контроль и управление подпроцессами и операциями улучшенного процесса;

4) документируйте предпринимаемые корректирующие и предупреждающие действия, направленные на снижение изменчивости процесса.

После завершения четвертой стадии в организации должно быть достигнуто следующее:

- до всех специалистов и операторов, вовлеченных в полномасштабное внедрение улучшенного процесса, доведена стандартизованная процедура (рабочая инструкция) осуществления этого процесса;

- весь персонал (специалисты и операторы) путем обучения и тренировки на рабочих местах усвоил правильные методы и приемы работы;

- осуществлено полномасштабное внедрение улучшенного процесса во всех подразделениях организации;

- опыт, накопленный командой, занимавшейся разрешением проблемы улучшения процесса, доведен до специалистов и операторов подразделений с целью его широкого использования как при полномасштабном внедрении улучшенного процесса, так и при последующем его использовании на постоянной основе.

В заключение следует отметить, что при осуществлении в организации процесса постоянного улучшения рекомендуется:

1) оценивать работу команды и результаты выполнения проекта по улучшению процесса после завершения этого проекта;

2) планировать и осуществлять последующие действия после завершения каждого проекта, а именно:

- документировать то, чему научились члены команды;

- демонстрировать признательность членам команды за их умения и результаты работы;

3) сертифицировать улучшенный процесс (верифицировать, осуществлять валидацию, утверждать результаты работы команды).

После завершения очередной итерации процесса постоянного улучшения применительно к ранее самому дефектоносному (критическому) процессу, необходимо (см. рис. 8.3) выбрать новый процесс, подлежащий усовершенствованию, и вновь осуществить все четыре стадии, регулярно повторяемые на каждой очередной итерации процесса постоянного улучшения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Фокс, М.Дж. Введение в обеспечение качества: Модуль RRC № 415a / М.Дж. Фокс ; пер. с англ. ; под общ. ред. В.Н. Азарова. – М. : Фонд «Европейский центр по качеству», 1999. – 118 с.
2. Всеобщее управление качеством : учебник для вузов / О.П. Глудкин, Н.М. Горбунов, А.И. Гуров, Ю.В. Зорин ; под ред. О.П. Глудкина. – М. : Радио и связь, 1999. – 600 с.
3. Свиткин, М.З. Менеджмент качества и обеспечение качества продукции на основе международных стандартов ИСО / М.З. Свиткин, В.Д. Мацута, К.М. Рахлин. – СПб. : Изд-во СПб картфабрика ВСЕГЕИ, 1999. – 403 с.
4. Пономарев, С.В. История стандартизации и сертификации: ЮНИТА 2. Основные этапы развития технического регулирования, управления и менеджмента качества / С.В. Пономарев. – М. : Изд-во СГА, 2007 (имеется е-ресурс на кафедре УКиС ФГБОУ ВПО «ТГТУ»).
5. ИСО 8402:1994. Управление качеством и обеспечение качества : словарь // Системы качества. Международные стандарты ИСО серии 9000. В 3 т. – М., 1997. – Т. 2. – С. 2-8-1 – 2-8-22.
6. ГОСТ Р ИСО 9000–2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – М. : ФГУП «Стандартинформ», 2009. – 35 с.
7. О техническом регулировании : федер. закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ [принят Гос. Думой 15 декабря 2002 г. : одобр. Советом Федерации 18 декабря 2002 г.]
8. О стандартизации : закон Российской Федерации от 10.06.1993 № 5154-1 (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации. – 1993. – № 25. – Ст. 917).
9. О сертификации продукции и услуг : закон Российской Федерации от 10.06.1993 № 5151-1 (Ведомости Съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации. – 1993. – № 26. – Ст. 966).
10. ГОСТ Р ИСО 19011–2003. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента. – М. : Издательство стандартов, 2004. – 28 с.
11. Окрепилов, В.В. Всеобщее управление качеством : учебник / В.В. Окрепилов. – СПб. : Изд-во СПб университета экономики и финансов, 1996. – Кн. 1. – 454 с.
12. Мигачев, Б.С. Сертификация продукции / Б.С. Мигачев. – М. : Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 1998. – 121 с.

13. Системы качества. Международные стандарты ИСО серии 9000. В 3 т. – М., 1997. – Т. 1. – 186 с.; Т. 2. – 184 с.; Т. 3. – 116 с.
14. Пономарев, С.В. Формирование и оценка показателей результативности и эффективности процессов СМК / С.В. Пономарев, С.В. Миронов // Стандарты и качество. – 2007. – № 8. – С. 70 – 72.
15. Пахомова, С.А. Затраты на качество в образовательной организации : монография / С.А. Пахомова, С.В. Мищенко, В.Д. Жариков, С.В. Пономарев. – Тамбов : Изд-во ТГТУ, 2006. – 128 с.
16. ГОСТ Р ИСО 9004–2010. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества. – М. : ФГУП «Стандартинформ», 2011. – 47 с.
17. Шиндовский, Э. Статистические методы управления качеством: Контрольные карты и планы контроля / Э. Шиндовский, О. Шюрц. – М. : Мир, 1976. – 478 с.
18. ГОСТ Р ИСО 9004–2001. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности. – М. : Изд-во стандартов, 2001. – 52 с.
19. ГОСТ Р ИСО 9001–2001. Системы менеджмента качества. Требования. – М. : Изд-во стандартов, 2001. – 26 с.
20. ГОСТ Р 50779.42–99 (ИСО 8258–91). Статистические методы. Контрольные карты Шухарта.
21. ГОСТ Р ИСО 9000–2001. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – М. : ИПК Издательство стандартов, 2001. – 30 с.
22. ИСО 9004-1:94. Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Ч. 1 : Руководящие указания // Системы качества. Международные стандарты ИСО серии 9000. – М., 1997. – Т. 1. – С. 1-8-1 – 1-8-36.
23. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – М. : Стандартинформ, 2009. – 30 с.
24. ГОСТ Р 50779.40–96 (ИСО 7870–93). Статистические методы. Контрольные карты. Общее руководство и введение.
25. Р 50.1.018–98. Обеспечение стабильности технологических процессов в системах качества по моделям ИСО серии 9000. Контрольные карты Шухарта.
26. ГОСТ Р 40.003–2000. Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок проведения сертификации систем качества и сертификации производств. – М. : Издательство стандартов, 2001. – 43 с.
27. Пономарев, С.В. Управление качеством продукции. Введение в системы менеджмента качества / С.В. Пономарев, С.В. Мищенко, В.Я. Белобрагин. – М. : Стандарты и качество, 2004. – 248 с.

28. Основы стандартизации / под ред. В.В. Ткаченко – М. : Изд-во стандартов, 1986. – 328 с.

29. Пономарев, С.В. Управление качеством продукции. Инструменты и методы менеджмента качества / С.В. Пономарев, С.В. Мищенко, В.Я. Белобрагин и др. – М. : Стандарты и качество, 2005. – 248 с.

30. Rampersad, H.K. Total Quality Management: An Executive Guide to Continuous Improvement / H.K. Rampersad. – Berlin-Heidelberg: Springer – Verlag, 2001. – 190 p. (Хуберт К. Рамперсад. Всеобщее управление качеством: Исполнительное руководство для постоянного улучшения / Сокращенный перевод выполнен д.т.н., профессором С.В. Пономаревым [с добавлением 3 – 5 глав по методам и инструментам управления качеством] [имеется е-ресурс на кафедре УКиС ФГБОУ ВПО «ТГТУ»]).

31. Белобрагин, В.Я. Основы технического регулирования : учебное пособие / В.Я. Белобрагин. – М. : РИА «Стандарты и качество», 2005. – 319 с.

32. Формирование системы менеджмента качества образовательных услуг университета / С.В. Мищенко, С.В. Пономарев, Н.П. Пучков и др. // Вестник Тамбовского государственного технического университета. – 2002. – Т. 8, № 4. – Препринт. – 80 с.

33. Мирошников, В.В. Система менеджмента качества: Методика внедрения и подготовки к сертификации / В.В. Мирошников // Сертификация. – 2002. – № 1. – С. 8 – 11.

34. Свиткин, М.З. Процессный подход при внедрении системы менеджмента качества в организации / М.З. Свиткин // Стандарты и качество. – 2002. – № 3. – С. 74 – 77.

35. Р 50.1.028. Информационные технологии поддержки жизненного цикла продукции. Методология функционального моделирования. – М. : ИПК Издательство стандартов, 2001. – 50 с.

36. Горленко, О.А. Создание систем менеджмента качества в организации / О.А. Горленко, В.В. Мирошников. – М. : Машиностроение-1, 2002. – 126 с.

37. BS6143. Руководство по экономике качества. Ч. 2 : Модель предупреждения, оценки и отказов (1990). – М. : НТК «Трек», 2001. – 24 с.

38. BS6143. Руководство по экономике качества. Ч. 1 : Модель затрат процесса (1992). – М. : НТК «Трек», 2001. – 26 с.

39. Горленко, О.А. Бизнес-процесс-ориентированная система менеджмента качества / О.А. Горленко, В.В. Мирошников, А.В. Захаров // Справочник. Инженерный журнал. – 2001. – № 8. – С. 37 – 41.

40. ГОСТ Р 40.003–2008. Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001–2008 (ИСО 9001:2008). – М. : Стандартиформ, 2009. – 61 с.

41. Мищенко, С.В. Рекомендации по выполнению процесса постоянного улучшения в системе менеджмента качества организации / С.В. Мищенко, Г.А. Соседов, К.Н. Савин, С.С.С. Аль-Бусаиди, С.В. Пономарев // Современные проблемы науки и образования. Электронный научный журнал. – 2012. – № 1. – 16 с. <http://www.science-education.ru/102-5666>.

42. Мищенко, С.В. Использование методологии решения проблем, инструментов и методов менеджмента качества при выполнении научных исследований / С.В. Мищенко, С.С.С. Аль-Бусаиди, Г.А. Соседов и др. // Вестник Тамбовского государственного технического университета. – 2012. – № 1. – С. 6 – 19.

43. Рамперсад, Х.К. Преодоление сопротивления изменениям со стороны персонала при создании СМК в организации / Х.К. Рамперсад, С.В. Пономарев // Методы менеджмента качества, 2003. – № 12. – С. 31 – 35.

44. Соседов, Г.А. Взаимодействие процессов системы менеджмента качества образовательной организации / Г.А. Соседов, С.С.С. Аль-Бусаиди, Р.Н. Евлахин, С.В. Пономарев // Вопросы современной науки и практики. Университет им. В.И. Вернадского. – 2012. – № 1(37). – С. 238 – 246.

45. ГОСТ Р 52614.2–2006. Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ГОСТ Р ИСО 9001–2001 в сфере образования. – М. : Стандартиформ, 2007. – 70 с.

46. Мищенко, Е.С. Проектирование, формирование, внедрение и практическое использование системы менеджмента качества в образовательной организации : монография / Е.С. Мищенко, С.В. Пономарев. – Тамбов : Изд-во Тамб. гос. техн. ун-та, 2009. – 96 с.

47. Пономарев, С.В. Осуществление процессов коррекций, корректирующих и предупреждающих действий в СМК. Методические рекомендации / С.В. Пономарев // Методы менеджмента качества. – 2011. – № 8. – С. 16 – 23.

48. Сергеев, А.Г. Сертификация : учебное пособие для студентов вузов / А.Г. Сергеев, М.В. Латышев. – М. : Издательская корпорация «Логос», 1999. – 248 с.

49. Пономарев, С.В. История стандартизации и сертификации : учебное пособие / С.В. Пономарев, Е.С. Мищенко. – Тамбов : Изд-во Тамб. гос. техн. ун-та, 2009. – 92 с.

50. Пономарев, С.В. История управления качеством : учебное пособие / С.В. Пономарев, Е.С. Мищенко. – Тамбов : Изд-во Тамб. гос. техн. ун-та, 2009. – 84 с.

51. Управление качеством процессов и продукции. В 3 кн. Кн. 2 : Инструменты и методы менеджмента качества процессов в производственной, коммерческой и образовательной сферах : учебное пособие / С.В. Пономарев, Г.А. Соседов, Е.С. Мищенко и др.– Тамбов : Изд-во ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2012. – 221 с.

52. Белобрагин, В.Я. Основы технического регулирования : учебное пособие / В.Я. Белобрагин. – М. : РИА «Стандарты и качество», 2008. – 424 с.

53. Швандор, В.А. Стандартизация и управление качеством продукции : учебник для вузов / В.А. Швандор, В.П. Панов, Е.М. Купряков и др. ; под ред. проф. В.А. Швандора. – М. : ЮНИТИ–ДАНА, 2001. – 487 с.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	3
Глава 1. ПРИЧИНЫ, ПОБУДИВШИЕ ЗАРУБЕЖНЫХ БИЗНЕСМЕНОВ И МЕНЕДЖЕРОВ ВПЛОТНУЮ ЗАНИМАТЬСЯ ВОПРОСАМИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ	6
1.1. Основные причины, побудившие вплотную заниматься вопросами управления качеством	6
1.2. Дополнительные причины, побуждающие зарубежных и российских бизнесменов заниматься вопросами качества ...	10
1.3. Социальные последствия улучшения качества (Цепная реакция Деминга)	17
Глава 2. КАЧЕСТВО, ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ, ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ	20
2.1. Различные восприятия понятия «качество»	20
2.2. Официальные определения понятия «качество»	23
2.3. Три сферы применения технического регулирования	25
Глава 3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С СИСТЕМАМИ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	40
3.1. Термины, относящиеся к качеству	40
3.2. Термины, относящиеся к менеджменту	45
3.3. Термины, относящиеся к организации	50
3.4. Термины, относящиеся к процессам и продукции	53
3.5. Термины, относящиеся к характеристикам	58
3.6. Термины, относящиеся к соответствию	62
3.7. Термины, относящиеся к документации	67
3.8. Термины, относящиеся к оценке	70
3.9. Термины, относящиеся к аудиту (проверке)	73
3.10. Термины, относящиеся к менеджменту качества процессов измерения	75

Глава 4. ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000	78
4.1. История разработки и внедрения стандартов ИСО серии 9000	78
4.2. Структура основополагающих международных стандартов ИСО серии 9000 в редакции 1987 года	80
4.3. Структура и назначение международных стандартов ИСО серии 9000 в редакции 1994 года	81
4.4. Структура и назначение международных стандартов ИСО серии 9000 в редакциях 2000 и 2008 годов	84
4.5. Петля (спираль) качества	95
4.6. Различия в требованиях моделей ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94	97
4.7. Связь моделей ИСО 9001:94, ИСО 9002:94, ИСО 9003:94 и стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2008 с петлей качества	101
4.8. Динамика и результаты сертификации систем качества	103
Глава 5. ВСЕОБЩЕЕ УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ – БУДУЩЕЕ РОССИЙСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ	107
5.1. Краткий обзор этапов развития управления качеством	107
5.2. Основы процессного подхода	111
5.3. Полномочия и индикаторы качества работы	120
5.4. Преданность управлению качеством в организации	121
5.5. Работа в командах	122
5.6. Коммуникации и культура отношений в организации	126
5.7. Инструменты и методы менеджмента качества	127
5.8. Модели всеобщего управления качеством	128
Глава 6. ОСНОВНЫЕ КОНЦЕПЦИИ И ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000	132
6.1. Основные концепции и понятия международных стандартов ИСО серии 9000	132
6.2. Принципы менеджмента качества	171

Глава 7. ПРИМЕРНЫЙ ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ, ВНЕДРЕНИЯ И ПОДГОТОВКИ СМК К СЕРТИФИКАЦИИ ПО ТРЕБОВАНИЯМ ИСО 9001	177
7.1. Примерный порядок подготовки системы менеджмента качества к сертификации по требованиям международных стандартов ИСО серии 9000	177
Глава 8. ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ПРОЦЕССОВ ДЕЙСТВУЮЩЕЙ СМК В ОРГАНИЗАЦИИ	207
8.1. Взаимодействие процессов системы менеджмента качества образовательной организации [44]	207
8.2. Постоянное улучшение [41]	216
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	232

Учебное издание

ПОНОМАРЕВ Сергей Васильевич,
МИЩЕНКО Сергей Владимирович,
МИЩЕНКО Елена Сергеевна,
ГРЕБЕННИКОВА Наталия Михайловна,
БАЛАБАНОВ Павел Владимирович,
ЕВЛАХИН Роман Николаевич,
ЗЛОБИН Эдуард Викторович,
КОНЫШЕВА Наталия Александровна,
МОЗГОВА Галина Владимировна,
ЧУРИКОВ Александр Алексеевич,
ШИШКИНА Галина Викторовна

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ПРОЦЕССОВ И ПРОДУКЦИИ

К н и г а 1

**ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ПРОЦЕССОВ В ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ,
КОММЕРЧЕСКОЙ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ СФЕРАХ**

Учебное пособие

Редактор Е.С. Мордасова
Инженер по компьютерному макетированию М.Н. Рыжкова

Подписано в печать 18.10.2012
Формат 60 × 84/16. 13,95 усл. печ. л. Тираж 100 экз. Заказ № 528

Издательско-полиграфический центр ФГБОУ ВПО «ТГТУ»
392000, г. Тамбов, ул. Советская, д. 106, к. 14