

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет технології виробництва і переробки
продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології

Кафедра технології переробки, стандартизації і сертифікації
продукції тваринництва

Системи управління якістю

робочий зошит
для практичних занять для здобувачів ступеня вищої освіти «магістр»
спеціальності 152 «Метрологія та інформаційно-вимірвальна
техніка»

Студента(ки) _____

Курс _____ Група _____

Миколаїв
2016

УДК 658.56
ББК 30ц
С 41

Друкується за рішенням науково-методичної комісії факультету технології виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології від 26. 12. 2015 р., протокол № 4.

Укладач:

І. В. Назаренко – канд. с.-г. наук, доцент кафедри технології переробки, стандартизації і сертифікації продукції тваринництва, Миколаївський національний аграрний університет;

Л. О. Стріха – канд. с.-г. наук, доцент кафедри технології переробки, стандартизації і сертифікації продукції тваринництва, Миколаївський національний аграрний університет;

Рецензенти:

Л. С. Патрєва – д-р с.-г. наук, професор, завідувач кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції, Миколаївський національний аграрний університет;

О. І. Петрова – канд. с.-г. наук, доцент кафедри технології виробництва продукції тваринництва, Миколаївський національний аграрний університет.

© Миколаївський національний
аграрний університет, 2016

ЗМІСТ

Вступ.....	5
Тема 1. Моделювання процесів системи управління якістю.....	6
Тема 2. Побудова структури управління системою якості.....	16
Тема 3. Розробка проекту здійснення процесу.....	23
Тема 4. Виявлення невідповідностей при аудиті СУЯ.....	27
Список рекомендованої літератури.....	34
Додатки.....	35

ВСТУП

Якість – одна зі складних категорій, з якою людині доводиться зустрічатися в своїй діяльності.

На сучасному етапі розвитку суспільного виробництва найбільш прийнятним і розповсюдженим у всьому світі способом підвищення якості та зміцнення конкурентних переваг є проектування на підприємстві системи управління якістю (СУЯ) на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000.

Система управління якістю – це засіб, за допомогою якого організація спрямовує та контролює ті види діяльності, які впливають на якість. У широкому розумінні вона складається з організаційної структури, а також з планування, процесів, ресурсів і документації, які використовуються для досягнення певних цілей у сфері якості, забезпечення поліпшення продукції та послуг і виконання вимог замовників.

Для навчання проектування СУЯ пропонуємо використовувати робочий зошит під час самостійної та аудиторної роботи з допомогою консультацій викладача. Робочий зошит використовуйте на практичних заняттях при вивченні процесного підходу до побудови СУЯ, моделювання структури управління системою якості, документації та аудиту СУЯ. Текст робочого зошиту розподілено на теми, що відповідають етапам проектування СУЯ. Так, кожен етап проектування містить дані, отримані з попереднього, тобто неможливо розпочати виконання завдань наступної теми, коли не закінчено роботу у попередній.

При підготовці до практичних занять необхідно: відвідувати лекції, ознайомитись із стандартами ДСТУ ISO серії 9000, виконувати самостійні роботи у робочому зошиті.

Таким чином, наполеглива та старанна праця над листами робочого зошиту забезпечить Вас знаннями і уміннями, необхідними для проектування СУЯ незалежно від розміру, типу та сфери діяльності організації.

Тема 1. Моделювання процесів системи управління якістю.

Самостійна робота

Встановіть відповідність тверджень щодо вимог стандарту ДСТУ ISO 9001-2001.

№	Твердження	Правильно?	
		Так (п. стандарту)	Ні
1.	Організація повинна проводити оцінку постачальників.		
2.	Всі документи СУЯ повинні бути затвердженими.		
3.	Вхідні дані проектування і розроблення повинні бути ідентифіковані і задокументовані.		
4.	Керівництво організації повинно проводити з певною періодичністю аналіз СУЯ.		
5.	Вся невідповідна продукція повинна бути ідентифікованою.		
6.	В організації повинна бути задокументована методика з транспортування продукції замовнику.		
7.	Всі протоколи з якості повинні зберігатися не абл. 5-ти років.		
8.	В організації повинна бути задокументована методика з управління протоколами.		
9.	В організації повинен здійснюватися моніторинг процесів СУЯ.		
10.	Діяльність з управління документацією СУЯ не містить вимог щодо управління зовнішніх документів (законів, стандартів тощо).		
11.	Необхідно документально оформлювати результати внутрішніх аудитів.		
12.	Внутрішній аудит здійснюється підготовленим персоналом.		

Дайте відповіді на запитання (одна правильна відповідь), що відносяться до стандарту ДСТУ ISO 9001-2001.

№	Запитання	П. стандарту
1.	Організація повинна:	
	здійснювати внутрішні аудити	
	здійснювати моніторинг і вимірювання показників продукції	
	збирати і аналізувати дані про функціонування СУЯ	
	підходять всі варіанти.	
2.	Аналіз даних повинен надавати інформацію щодо:	
	покращення результативності СУЯ	
	результатів аудитів	
	оцінки постачальників.	
	Підходять всі варіанти.	
3.	Організація повинна реєструвати:	
	результати оцінювання постачальників	
	результати калібрування	
	погодження замовників на невідповідну продукцію	
	підходять всі варіанти.	

Практична робота

Завдання № 1

Доповніть та поясніть визначення, схему:

_____ – логічно впорядкована діяльність, яка з допомогою ресурсів перетворює входи на виходи.

Продукція – _____.

Групи процесів СУЯ, які утворюють замкнутий цикл Демінга PDSA, подані на рис. 1.1.



Рис. 1.1

Завдання № 2

Встановіть відповідність твердження вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2001. Правильну відповідь обґрунтуйте.

«Всі процеси слід документувати». (так / ні)

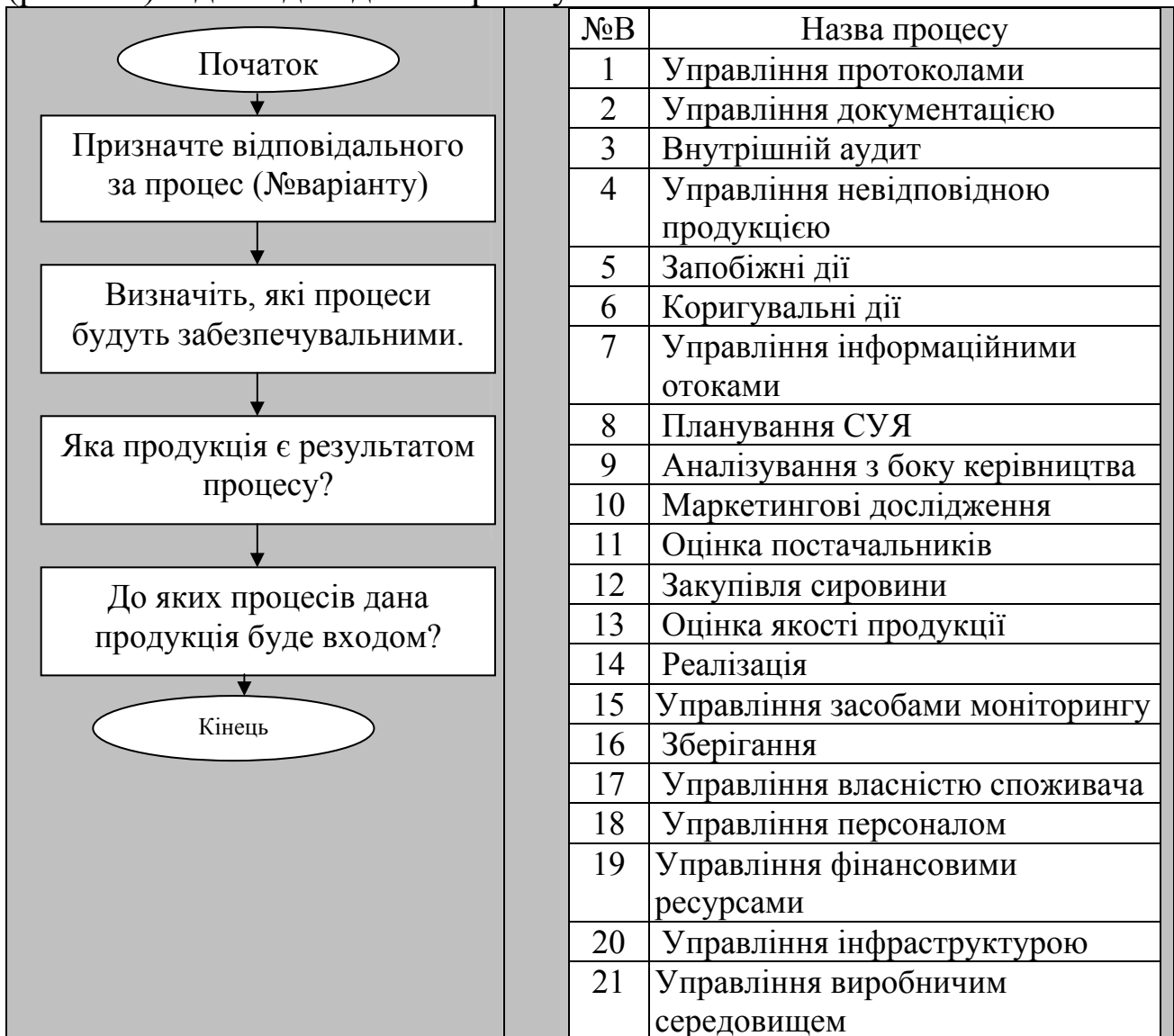
«Організація повинна визначити процеси, необхідні для системи управління якістю». (так / ні)

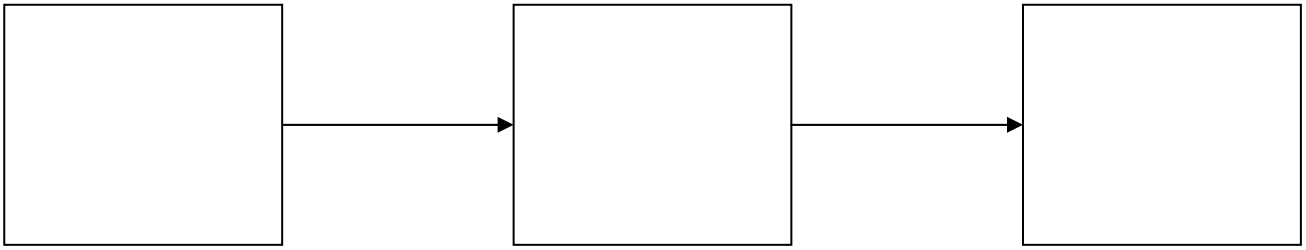
«Процеси, необхідні для системи управління якістю, повинні охоплювати такі, що пов'язані з управлінською діяльністю, забезпеченням ресурсів та випуском продукції». (так / ні)

«Якщо внаслідок характеру організації та її продукції неможливо застосовувати деякі вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2001, то можна зробити певні вилучення стосовно всіх розділів стандарту». (так / ні)

Завдання № 3

Користуючись таблицею (додаток Б), доповніть схему процесу (рис. 1.2) відповідно до алгоритму:





Запитання для самоперевірки

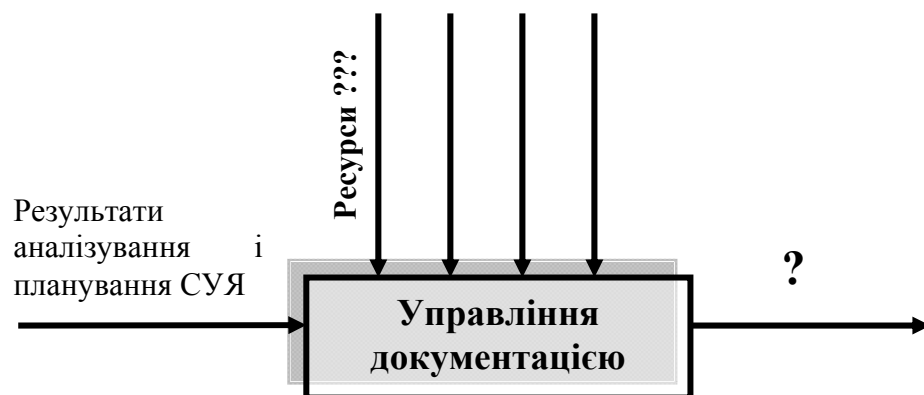
1. Які групи процесів повинна містити СУЯ?
2. При проектуванні СУЯ відносно якого розділу можна зробити вилучення і чому?
3. До якої групи процесів Ви віднесете процес «аналіз з боку керівництва»?
4. Чи вимагає стандарт документувати процес «управління протоколами»?
5. Назвіть розділи стандарту, що відповідають різним групам процесів.

Індивідуальне творче завдання

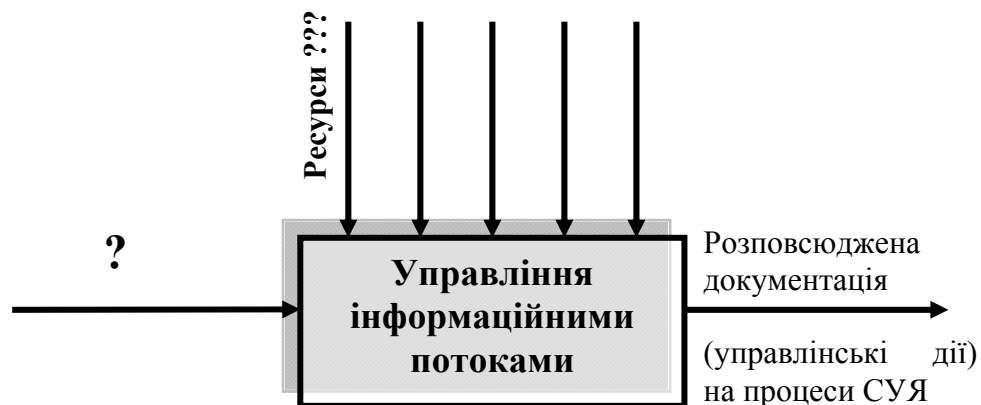
Користуючись положеннями стандарту ДСТУ ISO 9001:2001 та підказками, поданими на листах робочого зошиту, побудуйте схеми процесів СУЯ для вашого підприємства.

1. Процеси управлінських дій

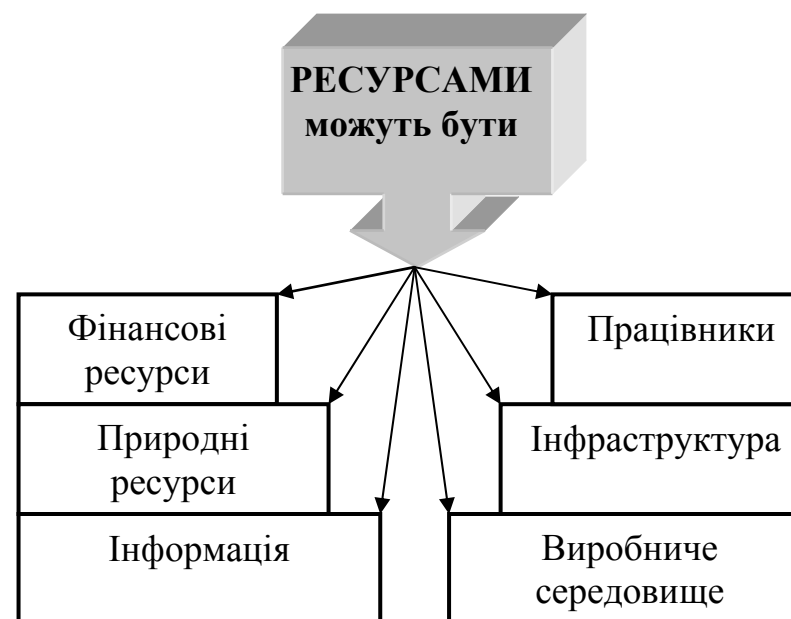
а) Що буде являтися виходом процесу «управління документацією»?



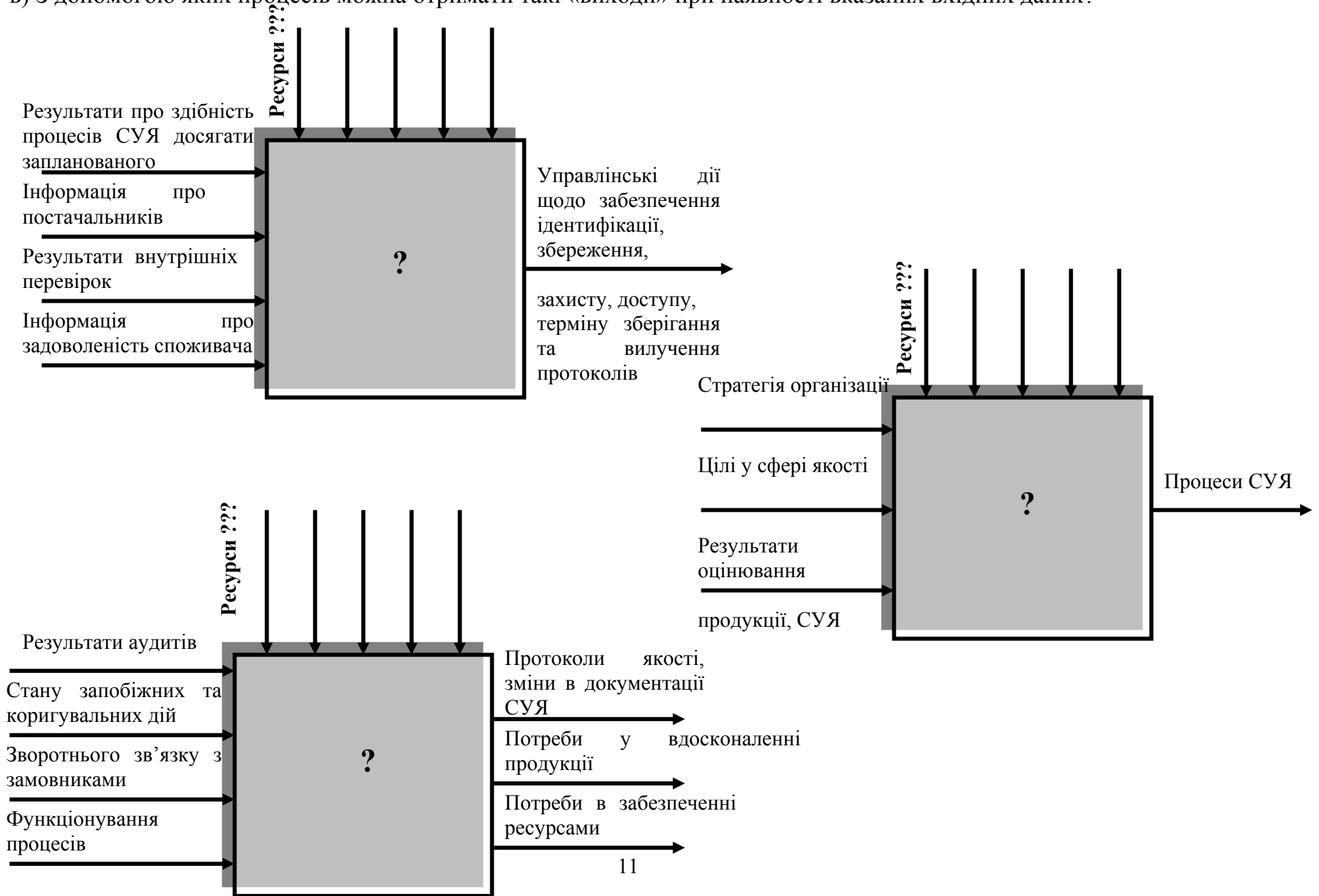
б) Якими вхідними даними слід забезпечити процес «управління інформаційними потоками»?



ВИЗНАЧІТЬ,
які ресурси необхідні для функціонування
процесів УПРАВЛІНСЬКИХ ДІЙ!



в) З допомогою яких процесів можна отримати такі «виходи» при наявності вказаних вхідних даних?



5. Процеси випуску продукції

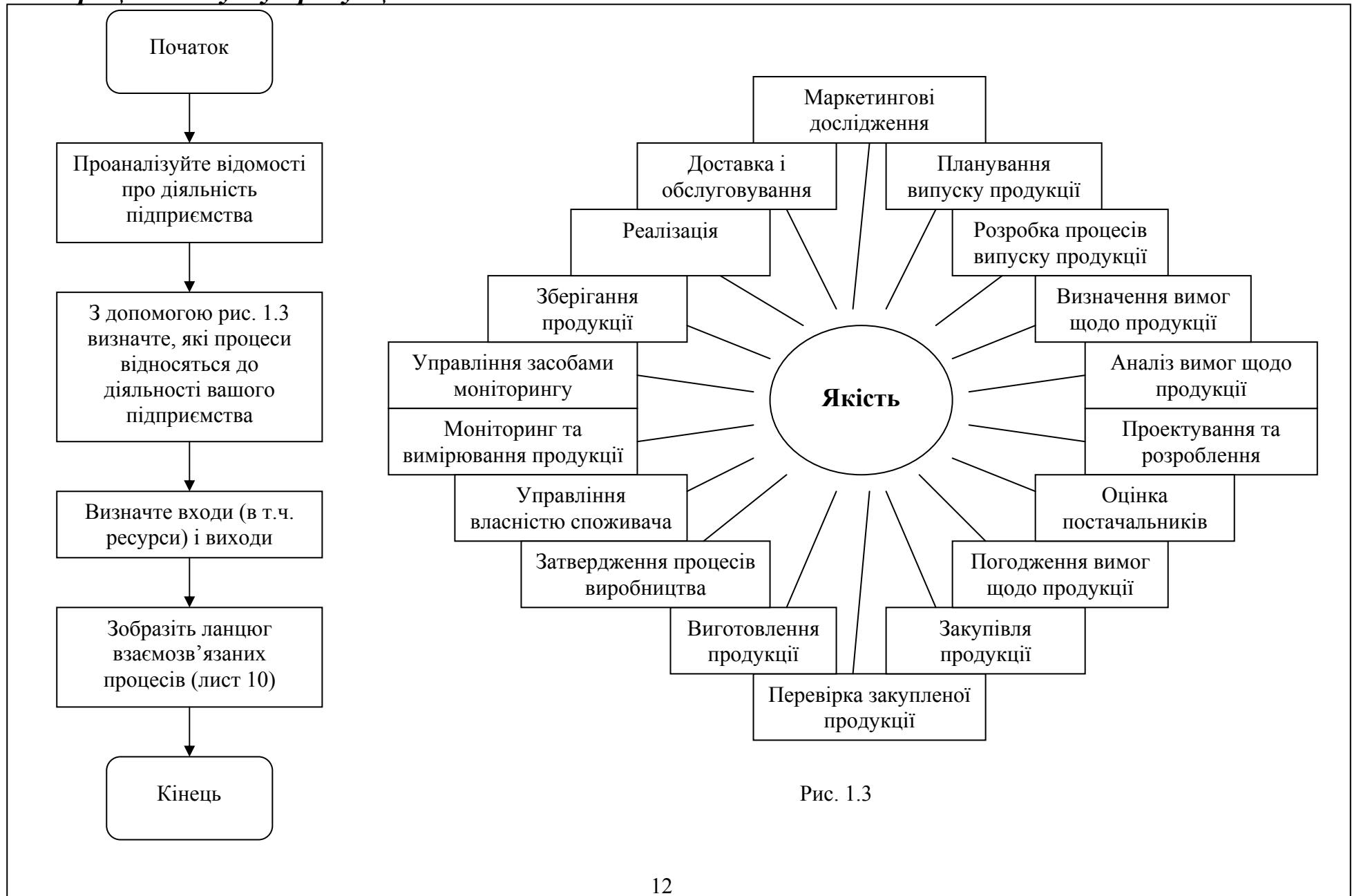
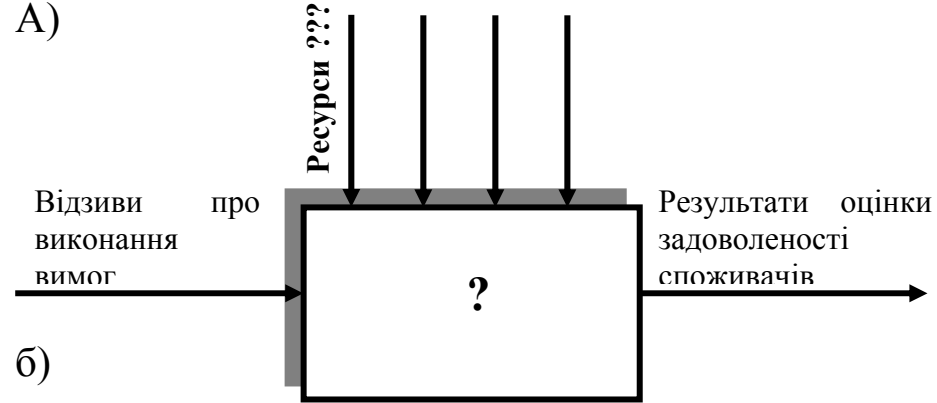


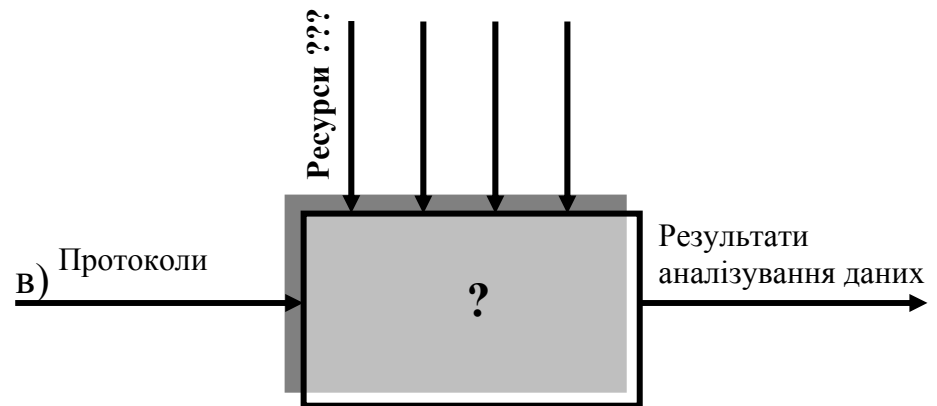
Рис. 1.3

3. Процеси вимірювання, аналізування та поліпшення.

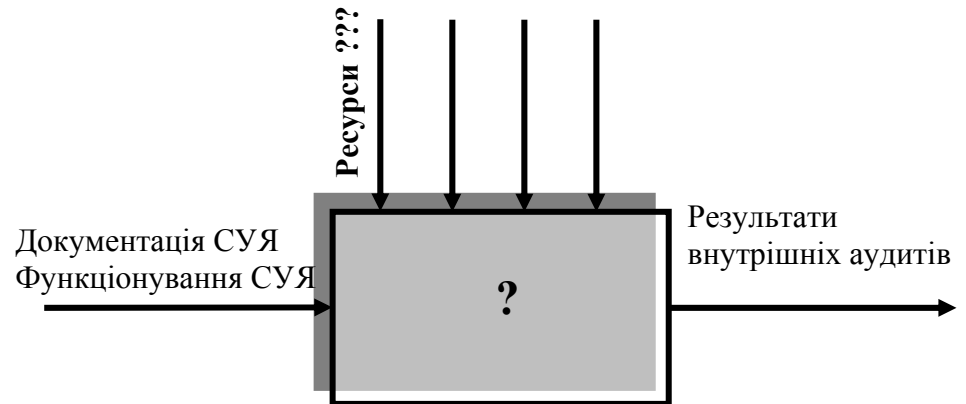
А)



б)

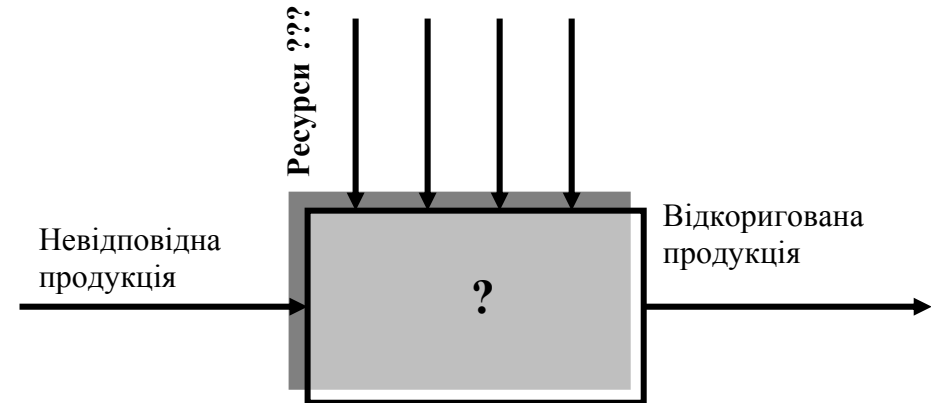


в)

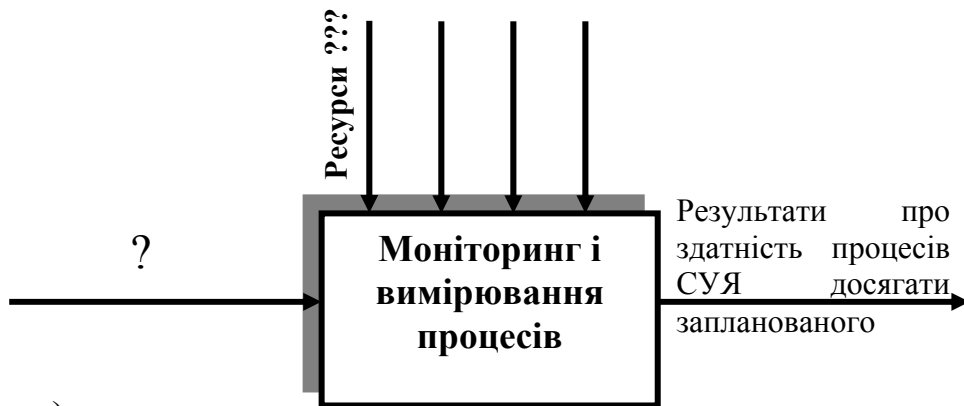


г)

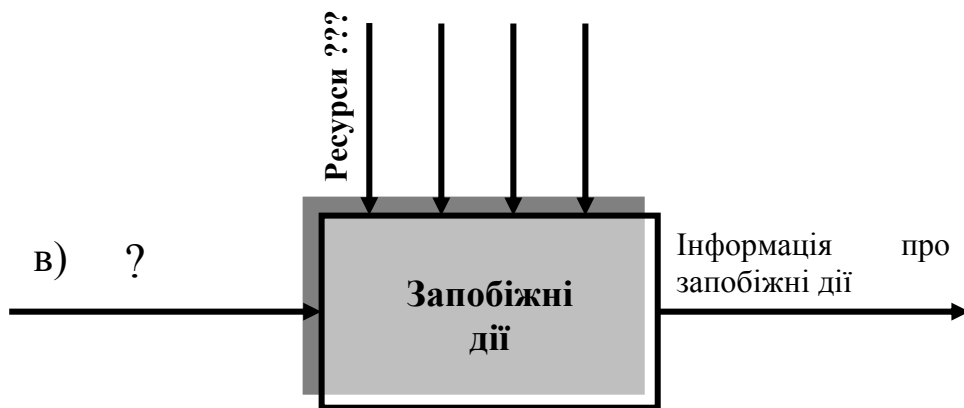
Завдання:
1. Доповніть схеми процесів «вимірювання, аналізування та поліпшення».
2. Позначте, якими ресурсами слід забезпечити їх функціонування.



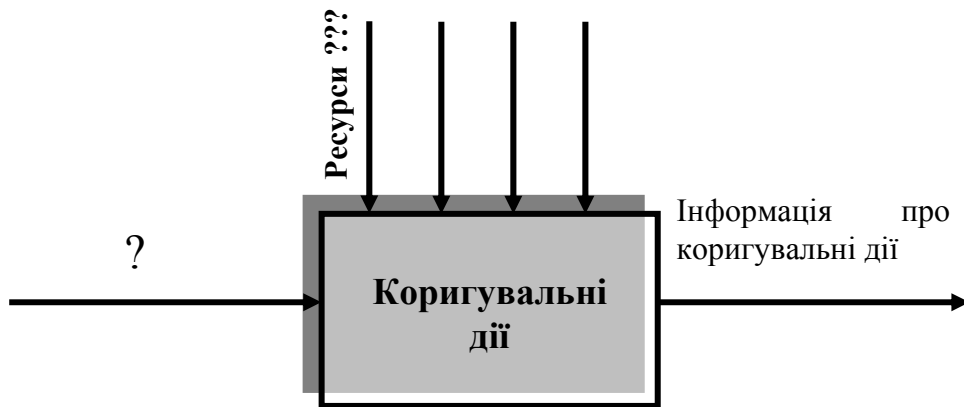
д)



е)



в)



4. *Процеси забезпечення ресурсами*

Завдання:

1. За побудованими схемами процесів визначіть, якими ресурсами Ви будете управляти як окремим процесом

Тема 2. Побудова структури управління системою якості.

Самостійна робота

Встановіть відповідність тверджень щодо вимог стандарту ДСТУ ISO 9001-2001.

№	Твердження	Правильно?	
		Так (п. стандарту)	Ні
1.	Представник керівництва з якості повинен безпосередньо інформувати директора організації щодо СУЯ.		
2.	Всі документи повинні затверджуватись представником керівництва з якості.		
3.	Представник керівництва з якості повинен мати перелік обов'язків у задокументованій формі.		
4.	Повинні оформлюватися протоколи підготовки всього персоналу.		
5.	Представник керівництва з якості повинен пройти навчання у спеціальних органах щодо здійснення своїх обов'язків.		
6.	Відповідальність за процеси СУЯ повинна бути абл. су и нн на всіх працівників організації.		
7.	Організація повинна призначити одного з керівників представником у сфері якості.		
8.	Представник керівництва з якості виконує функції щодо закупівлі якісної сировини.		
9.	Посадові особи організації повинні відповідати за якісь окремі процеси.		
10.	Управління системою якості здійснюється за ієрархічною структурою		
11.	Працівники повинні бути повністю залучені до виконання завдань, що стоять перед організацією.		
12.	Керівник організації не може нести відповідальність за всі процеси СУЯ.		

Дайте відповіді на запитання (одна правильна відповідь), що відносяться до стандарту ДСТУ ISO 9001-2001.

№	Запитання	П. стандарту
1.	Найвище керівництво повинно з запланованою періодичністю:	
	аналізувати політику і цілі у сфері якості	
	здійснювати вимірювання процесів СУЯ	
	організовувати перепідготовку персоналу	
	підходять всі варіанти.	
2.	Представник керівництва з якості повинен:	
	оцінювати постачальників	
	проводити внутрішні аудити	
	впроваджувати коригувальні і запобіжні дії	
	не підходить жоден варіант.	
3.	Вхідні дані аналізу з боку керівництва містять:	
	дані, пов'язані з потребами в ресурсах	
	інформацію про дії за результатами попередніх аналізів з боку керівництва	
	результати використання законодавчих документів	
	не підходить жоден варіант.	

Практична робота
Завдання № 1

Доповніть визначення, схему:

_____ – розподіл відповідальності, повноважень та взаємовідносин між працівниками.

Найвище керівництво – _____

Управління в організації щодо абл. су и ння СУЯ здійснюється за схемою (рис. 2.1)



Рис. 2.1

Завдання № 2

Встановіть відповідність твердження вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2001. Правильну відповідь підкресліть.

«Необхідно визначити відповідальність та повноваження за процеси СУЯ». (так / ні)

«Керівництво організації повинно встановити відповідальних тільки за обов'язкові процеси СУЯ». (так / ні)

«Необхідно призначити одного з представників керівництва, на якого незалежно від інших обов'язків буде покладена відповідальність за СУЯ». (так / ні)

«Представник керівництва в СУЯ відповідає тільки за проведення внутрішніх аудитів». (так / ні)

Завдання № 3

Побудуйте структуру управління зазначеним елементом системи управління якістю (№ варіанту) відповідно до алгоритму:

Початок	№ В	Процеси	№ В	Посадові особи
↓				
Подумки встановіть зв'язок між процесами (№варіанту)		Управління документац. Внутрішній аудит. Аналіз з боку керівництва. Випуск продукції	1	Директор підприємства. Керівник відділу управління якістю. Нач. Відділу абл.. Відділу контролю. Нач. Відділу кадрів. Директор з виробництва
↓				
Розподіліть відповідальних із переліку посадових осіб (№варіанту*)		Маркетингові дослідж. Закупка сировини. Випуск продукції. Управління протоколами.	2	Директор підприємства. Керівник відділу управління якістю (ВУЯ). Нач. Служби маркетингу. Директор з виробництва. Директор з закупівлі.
↓				
Зобразіть структуру управління даними процесами		Аналіз з боку керівництва. Випуск продукції. Запобіжні дії. Реалізація продукції.	3	Директор підприємства. Керівник ВУЯ. Директор з виробництва. Нач. Служби маркетингу.
↓				
Кінець				
*вибираючи посадові особи, до № варіанту додавайте 3 і	4	Контроль продукції. Внутрішній аудит. Планування СУЯ. Управління невідпов. Продукцією	4	Начальник відділу абл.. контролю. Директор підприємства. Керівник ВУЯ. Директор з

множите на 2.				виробництва. Нач. Відділу кадрів.
	5	Управл. Персоналом. Аналіз з боку керівництва. Випуск продукції. Внутрішній аудит	5	Нач. Відділу кадрів. Директор з виробництва. Директор підприємства. Начальник відділу абл.. контролю.
	6	Маркетингові дослідж.Управл. протоколами.Внутрішн. аудит. Аналіз з боку керівництва.	6	Директор підприємства. Нач. Служби маркетингу. Керівник ВУЯ. Директор з виробництва.
	7	Оцінка постачальн. Закупівля. Випуск продукції. Аудит.	7	Директор підприємства. Директор з виробництва.Керівник ВУЯ.
	8	Аналіз з боку керівництва. Випуск продукції. Коригувальні дії. Аудит.	8	Директор підприємства. Керівник ВУЯ. Директор з виробництва. Нач. Служби маркетингу.
	9	Контроль продукції. Внутрішній аудит. Планування СУЯ. Випуск продукції.	9	Начальник відділу абл.. контролю. Директор підприємства. Нач. Служби маркетингу. Керівник ВУЯ. Комерційний директор.

Запитання для самоперевірки

1. Вимога про призначення відповідального керівника в СУЯ є обов'язковою, чи ні?
2. Чи може керівник організації сам нести відповідальність за функціонування СУЯ?
3. Чи одна особа може нести відповідальність за декілька процесів одночасно?
4. Яка структура управління переважає в СУЯ?
5. Яким чином структура управління впливає на функціонування СУЯ?

Індивідуальне творче завдання

Користуючись відомостями про структуру управління на Вашому підприємстві, встановіть відповідальність за процеси СУЯ; на листі зошита № 18 зобразіть модель СУЯ.

Алгоритм:

1. У графі «назва процесу» перерахуйте визначені Вами процеси в роботі № 1.
2. У графі «відповідальність» перерахуйте посадових осіб Вашого підприємства.
3. На перехрестях відміть відповідальних.
4. Зобразіть їх залежність між собою.

Призначте одного з керівників ПРЕДСТАВНИКОМ У СФЕРІ ЯКОСТІ,

який буде нести відповідальність за:

- забезпечення встановлення, впровадження і підтримання процесів СУЯ;
- звітування перед найвищим керівництвом про функціонування СУЯ;
- забезпечення обізнаності з вимогами замовників в організації;
- забезпечення взаємодії з замовниками.

Таблиця 1

Назва процесу	Відповідальні													
1. Управління документацією														
2. Управління протоколами														
3. Запобіжні дії														
4. Коригувальні дії														
5. Управління невідповідною продукцією														

Продовження таблиці 1

6. Внутрішній аудит															
7.															
8.															
9.															
10.															
11.															
12.															
13.															
14.															
15.															
16.															
17.															
18.															
19.															
20.															
21.															
22.															
23.															
24.															
25.															
26.															
27.															
28.															

Тема 3. Розробка проекту здійснення процесу.

Самостійна робота

Встановіть відповідність тверджень щодо вимог стандарту ДСТУ ISO 9001-2001.

№	Твердження	Правильно?	
		Так (п. стандарту)	Ні
1.	Для кожного процесу СУЯ повинна бути розроблена задокументована методика.		
2.	Настанова з якості описує СУЯ.		
3.	Документація СУЯ включає протоколи якості.		
4.	Цілі у сфері якості повинні бути вимірними.		
5.	Порядок зберігання та анулювання протоколів повинен бути описаний у задокументованій методиці «управління документацією».		
6.	Якщо внаслідок діяльності організації певні розділи стандарту не розглядаються то можна прийняти рішення щодо їх вилучення.		
7.	Документація СУЯ – це вимоги замовників, викладені у задокументованій формі.		
8.	Повинна бути розроблена задокументована методика для визначення управлінських дій щодо забезпечення ідентифікації, збереження, захисту, доступу, терміну зберігання та вилучення протоколів		
9.	Настанова з якості містить опис взаємодії процесів СУЯ.		
10.	Послідовність здійснення процесів описана у вигляді протоколів		
11.	Настанова з якості містить посилання на задокументовані методики		
12.	Протоколи СУЯ повинні зберігатися п'ять років.		

Дайте відповіді на запитання (одна правильна відповідь), що відносяться до стандарту ДСТУ ISO 9001-2001.

№	Запитання	П. стандарту
1.	Повинна бути розроблена задокументована методика для:	
	аналізу СУЯ	
	формулювання політики і цілей у сфері якості	
	визначення відповідальностей і повноважень в СУЯ	
	не підходить жоден варіант.	
2.	Документація СУЯ містить:	
	настанову з якості	
	задокументовану методику управління документацією	
	задокументовану методику управління невідповідною продукцією	
	підходять всі варіанти.	
3.	Політику у сфері якості формулює:	
	директор організації	
	керівник відділу технічного контролю	
	головний технолог	
	не підходить жоден варіант.	

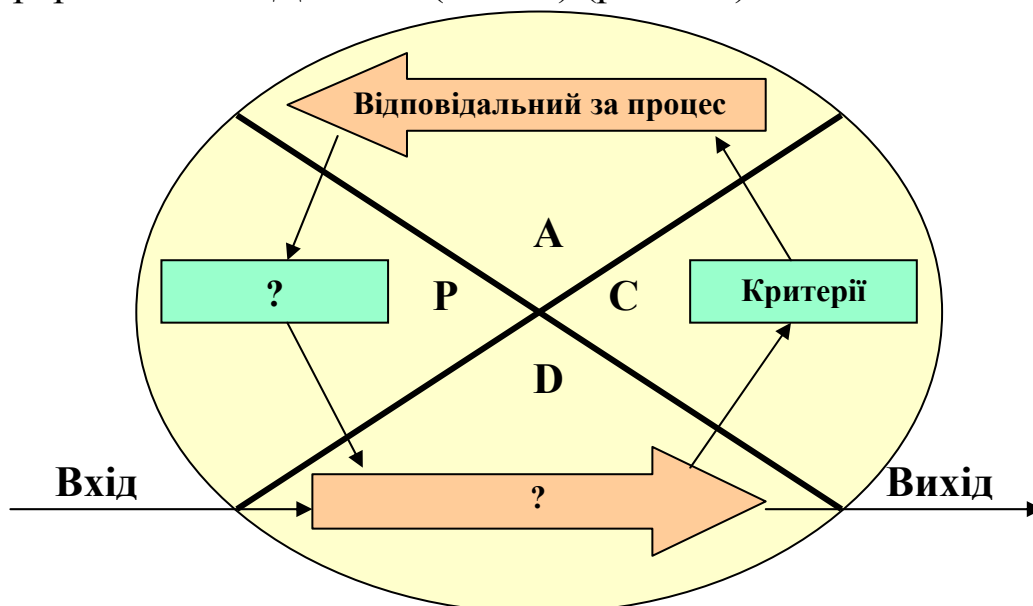
Практична робота
Завдання № 1

Доповніть визначення, схему:

_____ – це установлений спосіб здійснення процесу.

Протокол – _____

Основою для розробки проекту абл. су служить замкнутий і безперервний цикл Демінга (PDCA) (рис. 3.1)



Завдання № 2

Встановіть відповідність твердження вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2001. Правильну відповідь підкресліть.

«Організація повинна визначити критерії для оцінки результативності процесів». (так / ні)

«За здійснення процесів СУЯ несе відповідальність представник керівництва в СУЯ». (так / ні)

« абл. су и необходимо управлять». (так / ні)

«Послідовність здійснення абл. су повинна бути описана в настанові з якості». (так / ні)

Завдання № 3

Послідовність абл. су описана у додатку В (№ варіанту). Побудуйте алгоритм здійснення цього абл. су, використовуючи умовні позначки (лист 22).

Запитання для самоперевірки

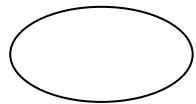
1. Скільки задокументованих методик вимагає стандарт ДСТУ ISO 9001:2001?
2. Який документ містить опис СУЯ?
3. Яку інформацію повинен нести опис процесу?
4. Що Ви розумієте під «управлінням процесом»?
5. Перерахуйте документи СУЯ.

Індивідуальне творче завдання

Використовуючи рекомендації, розробіть проект задокументованої методики процесу випуску продукції на Вашому підприємстві.

Проект методики помістіть у додаток А.

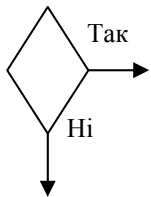
Для побудови алгоритму використовуйте умовні позначки!



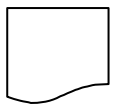
- початок/кінець



- дія



- прийняття рішення



- документ, який розробляється

Задокументована методика містить:

1. Ціль методики.
2. Сфера розповсюдження.
3. Відповідальність (хто відповідає за здійснення процесу).
4. Опис процесу
 - 4.1. Вхідні дані.
 - 4.2. Вихідні дані.
 - 4.3. Ресурси.
 - 4.4. Споживачі процесу (внутрішні).
 - 4.5. Постачальники процесу (внутрішні).
 - 4.6. Послідовність та взаємодія. Даний пункт слід представити у вигляді алгоритму. Пояснення до алгоритму описати.
8. Критерії процесу (для контролю за результативністю).
9. Моніторинг процесу (вказіть, на яких етапах вашого процесу, ким і за якими критеріями здійснюється моніторинг).

Тема 4. Виявлення невідповідностей при аудиті СУЯ.

Самостійна робота

Встановіть відповідність тверджень щодо вимог стандарту ДСТУ ISO 9001-2001.

№	Твердження	Правильно?	
		Так (п. стандарту)	Ні
1.	Повинні бути визначені критерії, сфера охоплення, періодичність та методи проведення аудиту.		
2.	Повинна бути розроблена задокументована методика здійснення внутрішнього аудиту.		
3.	Внутрішній аудит здійснюється підготовленим персоналом.		
4.	Внутрішній аудит повинен охоплювати діяльність всієї організації.		
5.	Необхідно документально оформлювати результати внутрішніх аудитів.		
6.	За результатами внутрішнього аудиту організація отримує сертифікат на відповідність.		
7.	Після впровадження коригувальних дій аудит не проводиться.		
8.	Програму аудиту слід розробляти з урахуванням статусу та важливості процесів та ділянок, ще підлягають аудиту, а також результатів попередніх аудитів.		
9.	За результатами внутрішнього аудиту визначаються дії для усунення виявлених невідповідностей та їхніх причин.		
10.	Організація повинна проводити внутрішні аудити у заплановані інтервали часу.		
11.	Після процедури сертифікації внутрішній аудит здійснюється за бажанням організації.		
12.	При здійсненні аудиту достатньо відстежити задоволення замовників.		

Дайте відповіді на запитання (одна правильна відповідь), що відносяться до стандарту ДСТУ ISO 9001-2001.

№	Запитання	П. стандарту
1.	Під час внутрішнього аудиту здійснюється:	
	перевірка документації на відповідність ДСТУ ISO 9001-2001	
	аналіз причин виявлених невідповідностей	
	перевірка діяльності на відповідність документації СУЯ	
	підходять всі варіанти.	
2.	Аудит це:	
	перевірка продукції	
	перевірка СУЯ на відповідність ДСТУ ISO 9001-2001	
	оцінка постачальників	
	не підходить жоден варіант.	
3.	Організація повинна проводити:	
	здійснювати внутрішні аудити	
	здійснювати моніторинг і вимірювання показників продукції	
	збирати і аналізувати дані про функціонування СУЯ	
	підходять всі варіанти.	

Практична робота

Завдання № 1

Доповніть визначення, схему:

_____ – систематичний процес встановлення ступеня виконання вимог до системи управління якістю.

Коригувальна дія – _____

В організаціях можливі такі види аудиту СУЯ (рис. 4.1)

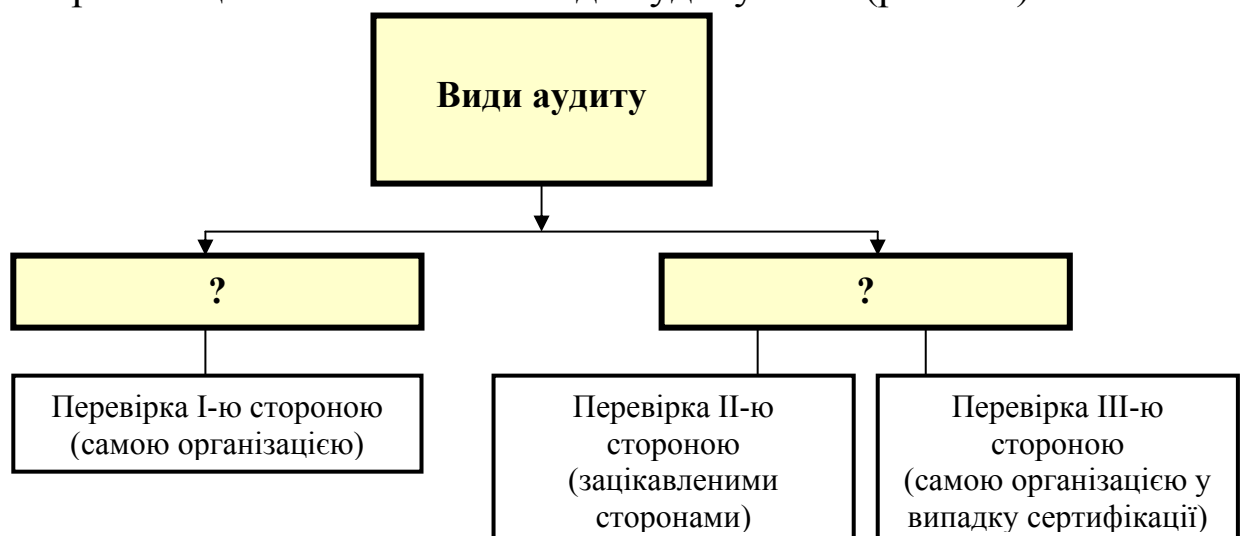


Рис. 4.1

Завдання № 2

Встановіть відповідність твердження вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2001. Правильну відповідь підкресліть.

«Аудитори не повинні здійснювати аудит своєї роботи». (так / ні)

«Внутрішній аудит в організації може здійснюватись за бажанням самої організації». (так / ні)

«Внутрішній аудит повинен здійснюватися в організації з періодичністю 1 раз на рік». (так / ні)

«Коригувальні дії слід визначати відповідно до наслідків виявлених невідповідностей». (так / ні)

Завдання № 3

При виявленні невідповідності користуйтеся алгоритмом (рис. 4.2).

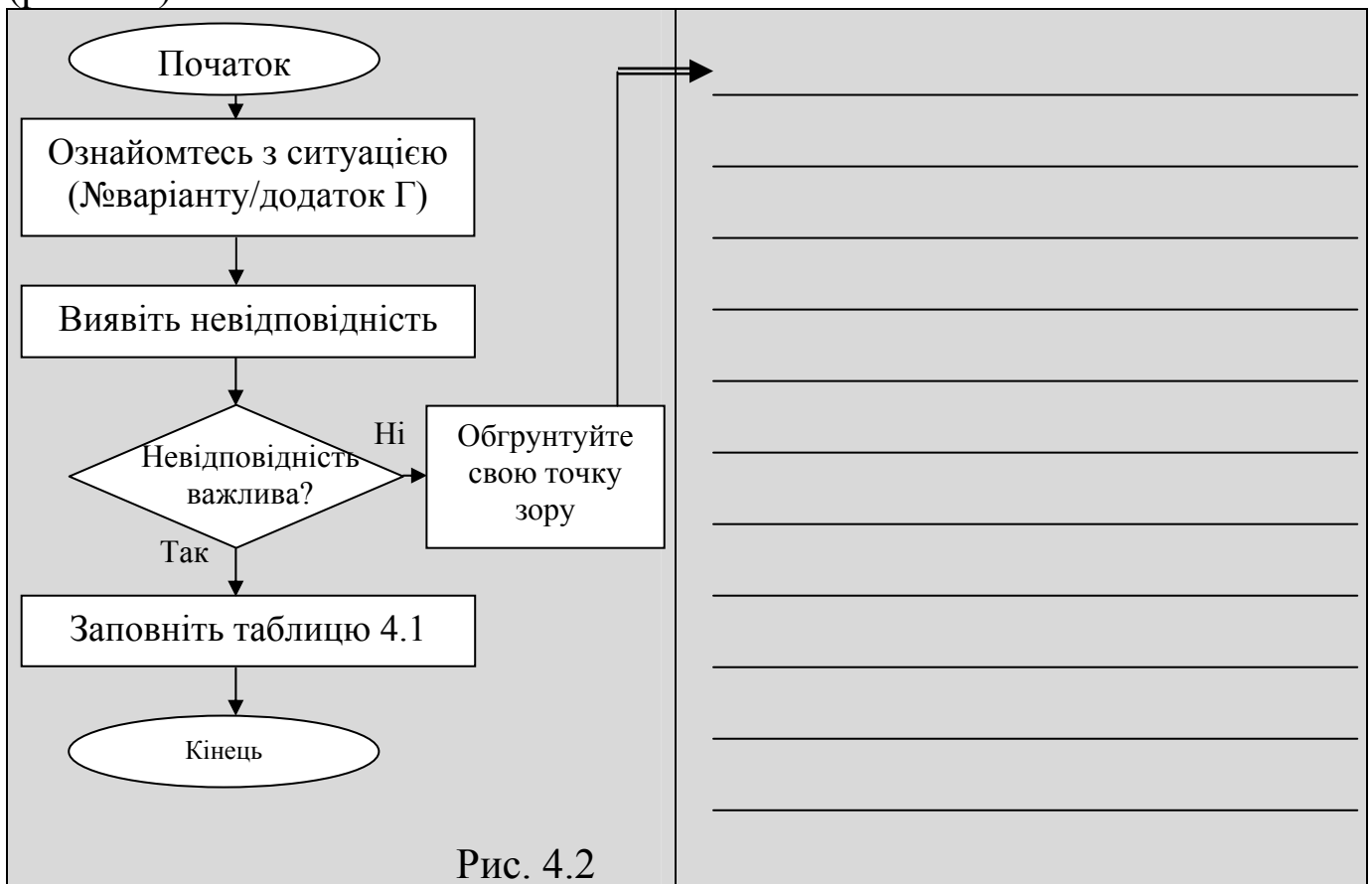


Рис. 4.2

Запитання для самоперевірки

1. Які види аудиту Ви знаєте?
2. Коли невідповідність вважається важливою?
3. Після чого аудит вважають повністю завершеним?
4. Як Ви розумієте термін «аудит на адекватність»?
5. Назвіть відомі Вам методи аналізу, що можуть використовуватися при аудиті.

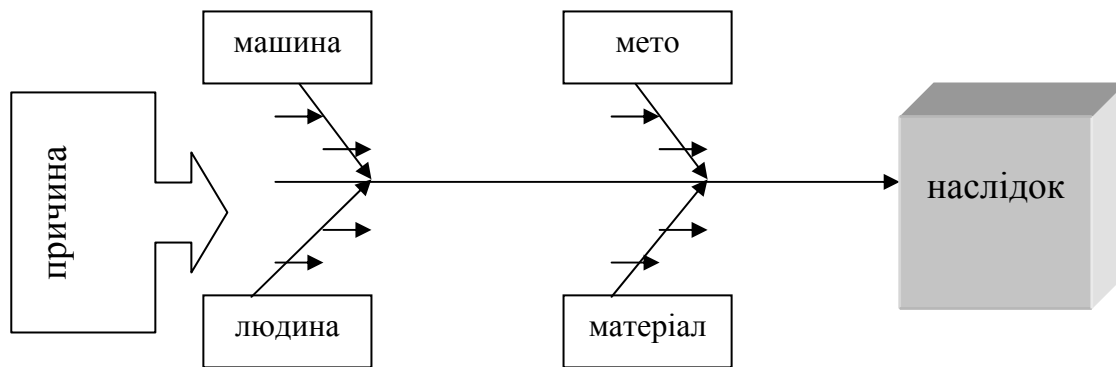
Індивідуальне творче завдання

Для виявлених невідповідностей (абл.. 4.1) визначить та проаналізуйте причини їх виникнення, використовуючи методи статистичного аналізу (робота виконується колективом з 5-6 студентів). За результатами дослідження оформіть звіт про невідповідність (лист №28).

Таблиця 4.1

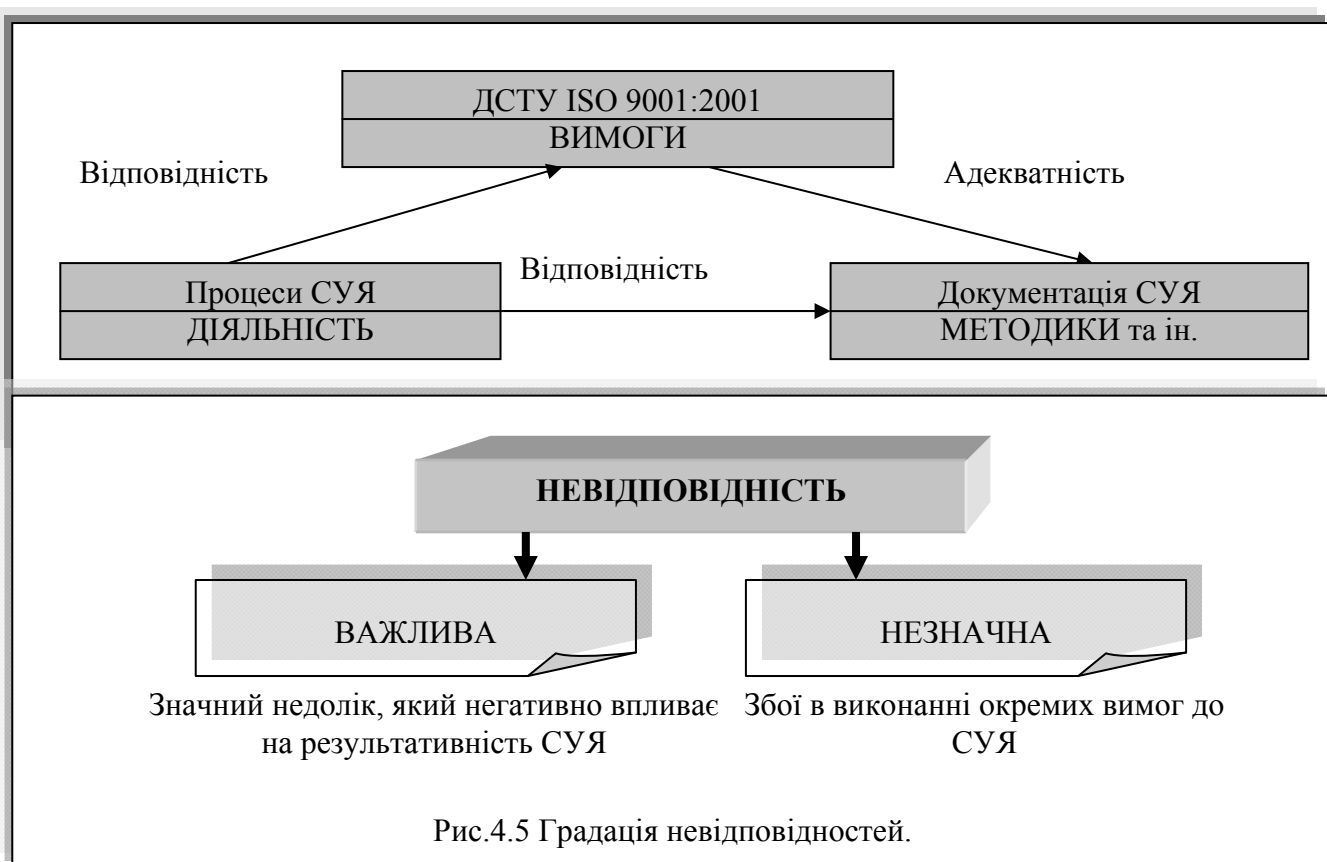
Невідповідність	Коригувальні дії

Для визначення причин виникнення невідповідності використовуйте діаграму «причина-наслідок»!



Побудуйте діаграму Парето для аналізу причин появи невідповідності

При оформленні звіту про невідповідність згадайте такі відомості:



Звіт про невідповідність, виявлену під час аудиту на _____

(відповідність/адекватність)

Перевірений підрозділ: _____

Керівник групи аудиторів: _____

Аудитори: _____

Дата перевірки: _____

Градація невідповідності: _____

Опис невідповідності: _____

Пункт стандарту, _____

відповідно до якого виявлено невідповідність

Причини виникнення невідповідності: _____

Коригувальні дії: _____

Припущена дата впровадження: _____

Керівник групи аудиторів _____

Підпис _____

Дата _____

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Запуний О. Й. Управління якістю продукції / О. Й. Запуний. - К. : ІЗМН, 1998. – 311 с.
2. Зіміна Г. К. Стандартизація систем управління якістю / Г. К. Зіміна. - К. : ШАУЗ, 2003. – 321 с.
3. Мережко Н. В. Управління якістю / Н. В. Мережко. - К. : Вища школа, 2010. – 286 с.
4. Спицнадель В. Н. Системы качества / В. Н. Спицнадель. – М. : Бизнес-пресса, 2000. – 269 с.
5. Фомичев С. К. Основы управления качеством / С. К. Фомичев, А. А. Старостина, Н. И. Скрябина. – К. : МАУП, 2000. – 253 с.

Проект задокументованої методики процесу

Додаток Б

Відповідальний	Процес-постачальник	Результат процесу	Процес-споживач
Начальник відділу кадрів	Управління протоколами	Інформація	Закупівля сировини
	Управління документацією	Процеси СУЯ	Маркетингові дослідження
Комерційний директор	Внутрішній аудит	Постачальники	Управління власністю споживача
	Управління невідповідною продукцією	Сировина	Управління інфраструктурою
	Запобіжні дії	Результ. аудиту	Планування СУЯ
Начальник служби маркетингу	Коригувальні дії	Цілі у сфері якості	Управління виробничим середовищем
	Управління інформаційними потоками	Управлінські дії щодо протоколів	Управління персоналом
Начальник планово-фінансового відділу	Планування СУЯ	Продана продукція	Запобіжні дії
	Аналізування з боку керівництва	Збережена продукц.	Реалізація
	Маркетингові дослідження	Інформ. про задовол. споживача	Управління документацією
Директор з виробництва продукції	Оцінка постачальників	Характерист. якості	Зберігання
	Закупівля сировини	Інформ про коригувальні дії	Управління протоколами
Керівник відділу управління якістю	Виробничий процес	Відкоригована прод.	Процес виробництва продукції
	Оцінка якості продукції		Оцінка якості продукції
	Реалізація	Документи	Аналізування з боку керівництва
	Управління засобами моніторингу	Фінанс. ресурси	Управління засобами моніторингу
Директор підприємства	Зберігання	Людські ресурси	Оцінка постачальників
	Управління власністю споживача	Інфраструктура	Внутрішній аудит
	Управління персоналом	Виробн. середовище	Управління інформаційними потоками
Начальник відділу технічного контролю	Управління фінансовими ресурсами	Засоби моніторингу	Управління фінансовими ресурсами
	Управління інфраструктурою	Власність споживач	Управління невідповідною продукцією
	Управління виробничим середовищем	Інформ. про запобіжні дії	Коригувальні дії

№ В	СИТУАЦІЯ
1	Для виробництва поршнів внутрішнього згорання в ливарному цеху виготовляють алюмінієвий сплав. Готовий сплав автомобілями перевозять в заготівельний цех, де розплавляють його в електропечах та розливають методом лиття в кокіль. Якщо якість задовольняє, то відвозять в цех механічної обробки, якщо ні, в ливарний цех на переплавку.
2	На підприємстві за процес «управління персоналом» несе відповідальність начальник відділу кадрів (НВК). У випадку появи вакантного місця, НВК інформує про це в середині підприємства і за його межами. Важливим джерелом потоку кандидатів на дану вакансію є рекомендації працівників підприємства. Якщо використання внутрішніх джерел не привело до заповнення вакантної посади, НВК звертається до зовнішніх джерел. Претендентів запрошують на співбесіду, на основі чого роблять висновки про заповнення вакантного місця.
3	Цех механічної обробки виготовляє деталі і передає на контроль. Якщо немає невідповідностей, то готові деталі передають на покриття спеціальним розчином в цех покраски, після чого упаковують та передають в склад готової продукції, де вона зберігається до реалізації. Якщо невідповідність є, то відомості передаються у відділ управління якістю для управління невідповідною продукцією.
4	У відділі контролю якості було здійснено внутрішній аудит, виявлено деякі невідповідності та запропоновано ряд коригувальних дій. Начальником відділу було проведено всі роботи для їх впровадження. Після чого проводиться перевірка впроваджених дій. Якщо вони виявилися ефективними, то аудитор заповнює звіт про аудит і аналізує результати аудиту. Якщо дії не призвели до бажаного результату, дані передаються керівнику підприємства для аналізу і прийняття рішень.
5	Після отримання замовлення для виготовлення спеціального обладнання для індукційного нагріву деталей фахівці виїжджають на підприємство замовника для визначення характеристик продукції. Після цього розробляють конструкцію, узгоджуючи її з замовником. Для затвердженої конструкції розробляють технологічний процес. Після закупки необхідних матеріалів і комплектуючих, проводять виготовлення та складання обладнання і малюють. Готовий пристрій повинен пройти всі необхідні іспити, після чого його упаковують та відвозять замовнику для установки.
6	У ВНЗ бібліотека здійснює забезпечення літературою. На початку навчального року робиться аналіз стану книгозабезпечення. Якщо є необхідність в книгозабезпеченні, завідувачі кафедрами оформлюють замовлення. Директор бібліотеки на основі замовлення закуповує необхідну літературу і відображає інформацію про нові надходження у довідково-пошуковому апараті бібліотеки.
7	На підприємстві виявлено невідповідну продукцію. Здійснюється реєстрація її наявності у журналі обліку невідповідностей. Якщо можливе виправлення, то воно здійснюється, якщо ні то директор підприємства погоджує цю невідповідність з замовником. Якщо замовник погоджується її купити за певних умов, то вона буде йому продана, якщо ні то виріб відправляється на переплавлення.

8	Для здійснення на підприємстві внутрішнього аудиту директором складається програма аудиту. Формується група аудиторів, призначається головний аудитор, тобто, здійснюється підготовка до аудиту. Перед проведенням внутрішнього аудиту головний аудитор проводить вступні збори для роз'яснення цілей і плану робіт. Проводяться перевірки. Якщо виявлено невідповідність, то складається звіт про невідповідність і висуваються пропозиції для здійснення коригувальних дій. Останнім етапом є проведення заключних зборів.
9	Двигуни завозяться на підприємство власним транспортом і віддають на склад, звідти в цехи миття та розбору. Після розбору всі деталі контролюються і сортуються. Браковані деталі йдуть на металобрухт, а на заміну їм купляються нові. Потім двигун складають з поетапним регулюванням показників на спеціальному стенді. Після складання його покривають спеціальними розчинами для захисту і перевіряють на головному стенді всі характеристики. Якщо всі характеристики в нормі, то йде процес упаковки та складування, якщо ні, то процес регулювання. В кінці тижня набір двигунів віддають замовникам.
10	На підприємстві науковий центр розробляє вимоги до тари та упаковки у вигляді конструкторської документації. Якщо можна виготовити тару на підприємстві, то у цеху виробничої тари здійснюється її виготовлення. Якщо це неможливо, то тару закупають у постачальників. Якщо тара відповідає вимогам, то вона транспортується для упаковки продукції, якщо ні – то дії проводяться відповідно до методики «управління невідповідною продукцією».
11	На підприємстві для управління зовнішніми документами (ЗД) передбачені такі дії. Отримавши зовнішній документ завідуючий канцелярією реєструє його у журналі обліку ЗД, після чого передає його директору підприємства, який розглядає зміст і приймає рішення щодо його виконання. Якщо рішення позитивне, то документ розповсюджується на керівників підрозділів (що мають відношення до документу), які виконують його вимоги та зберігають під час його дійсності. Якщо рішення директора підприємства негативне, він пише лист відповідь відправнику документу.
12	Для аналізу СУЯ на підприємстві проводяться з певною періодичністю дні якості (ДЯ). Перед проведенням ДЯ аудитор здійснює підготовку необхідної інформації для аналізу. За результатами проведення ДЯ оформлюється протокол якості. Через зазначений період часу проводиться контроль за виконанням рішень ДЯ. Якщо рішення виконано, то зазначається це у протоколі якості, якщо ні, то здійснюється корегування і знову контроль.
13	Початком до оцінки постачальників є дані для закупівлі продукції. Директор з маркетингу здійснює пошук постачальників, згодом за встановленими критеріями їх оцінку і вибір. Якщо постачальника вибрано, то ведеться підготовка, оформлення і реєстрація договору. Якщо ні, то директор змушений шукати нових постачальників.

№В	СИТУАЦІЇ, ЩО ВИНИКЛИ ПІД ЧАС АУДИТУ
1	Компанія займається лабораторним дослідженням продуктів харчування. В лабораторії, під час дослідження продуктів харчування у одного оператора не було захистного головного убору, та небув застебнутий халат. Другий оператор – жінка, не зняла ювелірні прикраси. У двох інших операторів всі вимоги були виконані. Дійсна робоча інструкція вимагає наявності головних уборів; забороняє робити дослідження в розстегнутому халаті та за наявності ювелірних прикрас.
2	На підприємстві здійснено роботи по розробці і впровадженню системи управління якістю. Розроблена задокументована методика «управління документацією» визначає управлінські дії щодо: затвердження документів перед їх введенням в дію, забезпечення ідентифікації змін та статусу документів, наявності відповідних версій документів у місцях застосування, розбірливості та простоти ідентифікації документів, ідентифікації документів зовнішнього походження і контролю за їхнім розповсюдженням, запобігання ненавмисного застосування застарілих документів і застосування належної ідентифікації цих документів у разі їх зберігання в будь-яких цілях.
3	У кабінеті менеджера з якості аудитор вивчає звіти про внутрішні аудити і спостерігає, що за останні два роки 70% невідповідностей регулярно виникало у відділі проектування. Відповідно до методики аудит кожного підрозділу повинен проводитися через 6 місяців і ця вимога виконувалася з впровадження СУЯ.
4	На складі аудитор помітив, що на матеріалах відсутні ярлики з вказівкою статусу перевірки. Раніше аудитор, відвідавши ділянку лінії збирання, спостерігав, що такі ярлики використовуються там для визначення статусу перевірки. Комірник пояснив, що ярлики не потрібні, оскільки всі матеріали що поступають до перевірки і приймання, зберігаються у спеціально відведеному місці. А на склад подаються тільки перевірені матеріали.
5	Лікарня надає медичну допомогу. При проведенні аудиту у відділенні швидкої допомоги аудитор поцікавився, чи існують задокументовані методики або інструкції щодо надання першої допомоги, реанімації тощо Завідуючий відділенням пояснив, що, оскільки весь медперсонал має високу кваліфікацію, немає необхідності в письмових інструкціях.
6	Компанія виробляє косметичні засоби. У відділі постачання аудитор перевіряв продукцію, підготовлену для постачання і помітив, що партія упаковок крему не мала такої інформації: номер партії, дата випуску, термін зберігання. Задокументована методика вимагає, щоб вищезгадана інформація була поміщена на усіх упаковках кремів і одеколонів.
7	На виробничій ділянці аудитор помічає двоє автоматичних терезів. На автоматичних терезах №1624 був

	прикріплений ярлик з вказівкою дати наступного калібрування – 4 місяці тому. На автоматичних терезах №1636 такий ярлик відсутній.
8	При виконанні внутрішнього аудиту в цеху з виготовлення дрібних деталей механічним способом, аудитор перевіряє управління засобами моніторингу і вимірювальної техніки. При цьому в коморі видачі інструменту спостерігає мікромметр без яких-небудь позначень, який лежить на столі у комірника.
9	У відділі проектування аудитор вивчав перелік цілей у сфері якості для цього підрозділу. Аудитор запитав, чи задокументовані результати планування, необхідного для виконання поставлених цілей. Керівник відділу відповів, що такий документ відсутній, оскільки його наявність негативно вплине на творчий потенціал.
10	У кабінеті менеджера з якості аудитор вивчає звіти про проведення внутрішніх аудитів і спостерігає, що звіт 1 указує на дві невиконані корегуючі дії (термін виконання - 10 місяців тому); звіт 2 – на одну невиконану коригувальну дію (термін виконання – 6 місяців тому). Докази контролю відсутні.

Навчальне видання

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Робочий зошит

Укладачі: **Назаренко** Інна Валеріївна

Стріха Людмила Олександрівна

Формат 60x84 1/16. Ум. друк. арк. 13,14.

Тираж 50 прим. Зам. № __

Надруковано у видавничому відділі

Миколаївського національного аграрного університету

54020, м. Миколаїв, вул. Паризької комуни,9

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4490 від 20.02.2013