

**Г. І. ХІМІЧЕВА, І. В. НАЗАРЕНКО
Л. О. СТІХА**

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Курс лекцій

УДК 006.015.5
ББК 65.291.823.2
X-46

Автори: Г. І. Хімічева, І. В. Назаренко, Л. О. Стріха

Друкується за рішенням науково-методичної комісії факультету технології виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології Миколаївського національного аграрного університету від 30.04.2015 р., протокол 8

Рецензенти:

- Л. С. Патрєва – д-р с.-г. наук, професор, завідувач кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції Миколаївського національного аграрного університету;
- О. І. Юлевич – кандидат техн. наук, доцент, доцент кафедри годівлі, генетики тварин та біотехнології Миколаївського національного аграрного університету.

Хімічева Г. І.

X-46 Сертифікація управління якістю : курс лекцій / Г. І. Хімічева, І. В. Назаренко, Л. О. Стріха. – Миколаїв : МНАУ, 2015. – 82 с.

У курсі лекцій викладено вимоги до системи управління якістю, впровадження, підтримка та постійне вдосконалення систем управління якістю. Надано конкретні рекомендації студентам, майбутнім фахівцям з використання знань з курсу «Системи управління якістю»

УДК 006.015.5
ББК 65.291.823.2

©Миколаївський національний аграрний
університет, 2015
© Хімічева Г. І., Назаренко І. В., Стріха Л. О., 2015

МІНІСТЕРСТВО НАУКИ І ОСВІТИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**Г. І. ХІМІЧЕВА, І. В. НАЗАРЕНКО
Л. О. СТІХА**

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Курс лекцій

МИКОЛАЇВ
2015

ЗМІСТ

Лекція 1. Вступ. Концепція якості XXI ст.....	4
Лекція 2. Стандарти ISO серії 9000.....	8
Лекція 3. Основні положення стандарту ДСТУ ISO 9000-2007.....	11
Лекція 4. Вимоги до системи управління якістю.....	15
Лекція 5. Модель системи управління якістю. Застосування процесного підходу до її побудови.....	32
Лекція 6. Документація системи управління якістю.....	57
Лекція 7. Документування процесів СУЯ.....	44
Лекція 8. Впровадження, підтримка та постійне вдосконалення СУЯ.....	46
Лекція 9. Моніторинг функціонування СУЯ.....	49
Лекція 10. Аудит СУЯ.....	51
Лекція 11. Документація аудиту СУЯ.....	56
Лекція 12. Сертифікація систем управління якістю.....	59
Лекція 13. Самооцінка підприємства за європейською моделлю ділової досконалості.....	62
Література.....	64

ЛЕКЦІЯ 1 ВСТУП. КОНЦЕПЦІЯ ЯКОСТІ В ХХІ СТ.

Основні терміни та визначення.

Якість – ступінь, до якого сукупність власних характеристик задовольняє вимоги.

Управління якістю – скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні організації щодо якості.

Об'єкт управління – процеси підприємства, що мають безпосередній вплив на стан кінцевої продукції.

Орган управління – управляючі органи всіх рівнів і особи, покликані забезпечити досягнення запланованого рівня якості продукції.

Система управління якістю (СУЯ) – система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості.

Сертифікація – це гарантія відповідності СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001-2001.

Сертифікат на систему якості – це документ, який видається підприємству органом по сертифікації систем якості та засвідчує відповідність створеної СУЯ вимогам нормативного документу, а також підтверджує спроможність підприємства забезпечувати й підтримувати якість своєї продукції на відповідному рівні.

Аудит СУЯ – це систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів того, що СУЯ відповідає встановленим вимогам.

Стислі історичні відомості щодо еволюції управління якістю.

Покращувати ті чи інші показники якості продукції людство намагалося зі становлення суспільного виробництва. Починаючи з ІХХ ст., в організаціях діяв індивідуальний контроль. При цьому кожний працівник міг повністю контролювати якість результату своєї індивідуальної праці, забезпечуючи тим самим якість виробу. Кожному, хто був зайнятий на тих чи інших виробничих операціях, необхідно було виконувати роботу у відповідності до заданої моделі (креслення, рисунок, шаблон тощо). Принцип роботи на основі моделі означав уже перехід від ремісничого етапу виробництва до промислового, на якому якість визначалась уже не тільки талантом, майстерністю і умінням працівника, але і його здатністю зіставляти конкретні результати своєї роботи з заданою моделлю.

Розвиток промислового виробництва і поширення внутрішньовиробничого поділу праці на початку ХХ ст. ознаменували появу цехового контролю якості. Для цього етапу характерний розподіл функцій і відповідальності за якість між окремими працівниками, цеховим керівником або майстром. Цеховий майстер визначав загальні вимоги до якості продукції і відповідав за якість виконаної цехом роботи.

Уже при своєму зародженні цеховий контроль спирався на принципи наукового менеджменту, розроблені видатним американським спеціалістом

Ф. Тейлором. У відповідності до цих принципів при контролі використовувались дві межі допустимої якості. В кресленнях указувалась нижня і верхня межі допусків, а у шаблонів з'явилися два типа калібрів: пропускний і непропускний. Головним в методології Ф. Тейлора було задати допуск на показники якості продукції, виміряти його значення і поділити продукцію на придатну і дефектну – в залежності від попадання значення показника в допуск.

Принципи Ф. Тейлора передбачали жорсткий адміністративний примус виконавців і беззаперечне додержання норм якості. При цьому поняття “норма якості” і пов'язані з ним поняття “допуск” і “дефект” стосувались тільки окремих виробів і не поширювались на партії продукції та неперервні технологічні процеси.

Розвиток масового виробництва, зростання промислових підприємств і збільшення обсягів виготовленої продукції призвели до відокремлення технічного контролю від виробничих операцій, до його організаційного оформлення в самостійний професійний вид діяльності. На промислових підприємствах стали створюватись самостійні служби технічного контролю зі штатними контролерами на чолі з начальником, який був підпорядкований керівнику підприємства.

Нова організація робіт з контролю зумовила постановку проблеми забезпечення якості виробничих процесів. Це стало початком появи статистичного контролю якості, який базувався на теорії ймовірності і математичній статистиці. На практиці це проявилось у використанні контрольних карт (карт Шухарта) з межами регулювання і переходу від суцільного до вибіркового контролю, при якому в процесі виробництва систематично відбираються у відповідності з попередньо складеним планом контрольні дані для їх обробки методами математичної статистики. При цьому сфера використання статистичного контролю якості обмежувалась виробничими границями і поширювалась дуже повільно. Контроль, як і раніше, проводився в межах цеху і, звичайно не міг вирішувати складних проблем якості.

Отже, необхідна якість продукції досягалась головним чином за рахунок використання засобів і методів технічного контролю. Появились нові структури служб технічного контролю, зорієнтовані на зростання обсягів виготовленої продукції і зниження витрат на якість при збереженні високої енерго- і матеріаломісткості.

Технологія контролю якості стала сферою спеціалізованої діяльності. З цією метою на підприємствах стали створювати спеціальні служби управління якістю, в склад яких поряд з відділом (групою) технічного контролю включали групи відповідальні за: планування і координацію робіт всіх підрозділів підприємства в сфері якості; розробку нормативно-організаційних документів з якості; роботу з постачальниками в сфері якості; аналіз надійності виробів і причин їх дефектів та відказів; роз'яснення вимог до якості продукції; розробку критеріїв оцінки якості праці; розробку спеціальних методів забезпечення

якості (в тому числі статистичних); збір і аналіз інформації про якість продукції від споживача тощо.

Аналіз діяльності підприємств показує, що незважаючи на вдосконалення техніки, засобів і методів контролю, організації та автоматизації цього процесу, широкого використання методів статистичного контролю, проблема забезпечення якості не була вирішена. Для забезпечення якості виявилось недостатньо наявності тільки матеріальної бази та кваліфікованого персоналу. Аналіз причин випуску продукції низької якості показує, що ця проблема залежить не тільки від підприємств-виробників, а і від постачальників сировини. Стає очевидно, що питання підвищення якості продукції і забезпечення її заданого рівня виходять далеко за межі однієї організації, а їх вирішення неможливе без практичної реалізації комплексного, системного підходу. Організаціям необхідно створювати дійову систему управління, яка спрямовує зусилля на якісне виконання всіх процесів, які, в свою чергу, забезпечать досягнення якісного результату.

З середини ХХ ст. починає свій розвиток кібернетика як наука про складні системи будь-якої природи. Відносно поняття «система» виникли дискусійні погляди, але в основному всі визначення зводились до того, що система представляє собою комплекс взаємозв'язаних елементів, має певну структуру і взаємодіє з навколишнім оточенням, що забезпечує її цілісність.

Прихильники абстрактної теорії систем стверджують, що визначення терміну «система» залежить від її математичної моделі, і виділяють такі рівні абстрактного опису систем: лінгвістичний, теоретико-множинний, абстрактно-алгебраїчний, топологічний, логіко-математичний, теоретико-інформаційний, динамічний, евристичний.

Найбільша увага приділяється абстрактно-алгебраїчному рівню, який припускає розгляд систем як сукупності елементів, зв'язки між якими та з елементами інших сукупностей встановлюються у вигляді певних однозначних функцій. Дана абстрактна модель при розгляді поняття «динамічна система» наділяє її властивістю мати «входи» і «виходи», тобто в певний період в неї можна вводити речовину, енергію, інформацію, а в інші моменти – їх виводити. Розділяють динамічні системи на ті, в яких процеси протікають безперервно, і на системи, де процеси здійснюються дискретно. Характерною властивістю динамічних систем є можливість їх аналізувати на певних інтервалах часу і за результатами аналізу приймати рішення щодо покращення. Це дає підставу розглядати їх як системи управління.

Систему управління розглядають як механізм, який забезпечує процес управління. Згідно з закономірностями кібернетики, система управління характеризується складниками: органом управління і об'єктом управління. Цими складниками можуть бути керівник організації і дії його підлеглих, фахівець у сфері управління якістю і процеси, що мають на неї вплив. Сутність управління полягає у змінненні стану об'єкта, системи, процесу, що призводить до досягнення цілі. Так, фахівець у сфері управління якістю, діє на покращення показників якості продукції шляхом організації діяльності на підприємстві відповідно до міжнародних вимог. Основною особливістю такого поєднання є

єдність і взаємозв'язок складників системи управління, що забезпечується зворотним зв'язком. Це реалізується у вигляді контролю показників якості продукції, аналізу задоволення споживачів тощо. Зворотний зв'язок дає можливість виявити ступінь досягнення поставлених цілей і прийняти рішення щодо подальших дій.

Положення загальної теорії управління стали передумовою формування системного відношення до якості продукції. М. В. Суцук представляє управління якістю як найважливішу підсистему в загальній системі управління виробництвом і включає в неї комплекс технічних, організаційних, економічних, моральних, правових рішень і управлінських дій, які охоплюють весь процес діяльності від проектування продукції до обслуговування споживача. Б. А. Дубовиков визначив управління якістю продукції, як сукупність цілеспрямованих дій, які забезпечують отримання виробів з найкращими якісними показниками. Отже, об'єктом управління у СУЯ є процеси підприємства, що мають безпосередній вплив на стан кінцевої продукції. Критеріями, що підлягають оціненню є показники якості продукції, які порівнюються з запланованими цілями. Стратегічні цілі підприємства спрямовані на задоволення вимог своїх споживачів та суспільства в цілому.

Результати подібних досліджень були покладені в основу розробки систем управління якістю, які почали широко впроваджуватись у практику з середини 60-х років.

1.2. Показники якості продукції.

Існують такі групи показників якості продукції:

показники призначення, які характеризують сферу застосування і основні функції;

надійності і довговічності, що визначають термін придатності, безпеку і безвідказність в роботі;

показники технологічності і конструктивних особливостей продукції розкривають габарити, вагу, компонування, ремонтоздатність;

ергономічні відображають комплекс гігієнічних, психологічних, фізіологічних властивостей взаємодії людини з продукцією і середовищем;

соціальні характеризують соціальну користь продукції, її вплив на якість життя, праці, безпеку для здоров'я;

економічні показники визначають витрати виробництва, ціну;

художньо-естетичні формують дизайн, зовнішній вигляд, відповідність середовищу, стилю.

Запитання для самоперевірки

1. Розкрийте сутність поняття «якість».
2. Назвіть етапи становлення управління якістю.
3. Дайте характеристику етапу статистичного контролю якості.
4. Поясніть, що стало передумовою застосування системного підходу до управління якістю.
5. Розкрийте сутність управління якістю.

6. Що є об'єктом управління у системі управління якістю? Відповідь обґрунтуйте.
7. Поясніть, яким чином забезпечується зворотний зв'язок у системі управління якістю.
8. Назвіть показники якості продукції.

ЛЕКЦІЯ 2. СТАНДАРТИ ISO СЕРІЇ 9000.

2.1. Система управління якістю, її роль у забезпеченні якості продукції

Досягнення конкурентоспроможності продукції неможливо без управління її якістю. Управління якістю багато в чому базується на стандартизації, що представляє собою нормативний спосіб управління. Її вплив на об'єкт здійснюється шляхом установаження норм і правил, оформлених у виді нормативних документів, що мають юридичну чинність.

Стандарт — це нормативно-технічний документ, що встановлює основні вимоги до якості продукції.

Стандарти визначають порядок і методи планування підвищення якості продукції на всіх етапах життєвого циклу, встановлюють вимоги до засобів і методів контролю й оцінки якості. Управління якістю продукції здійснюється на основі державних, міжнародних, галузевих стандартів і стандартів підприємств.

Вимоги до якості визначені Міжнародною організацією з стандартизації і містяться в стандартах ІСО серії 9000:

Основними ключовими документами, що входять до стандартів ДСТУ ІСО серії 9000-2001, є:

- ДСТУ ІСО 9000-2001 «Система управління якістю. Основні положення і словник», що встановлює поняття, принципи, основні положення і визначає термінологію для систем управління якістю;

- ДСТУ ІСО 9001-2001, «Система управління якістю. Вимоги» що встановлює вимоги, які необхідно виконувати в тих випадках, коли організація:

а) бажає продемонструвати свою здатність незмінно поставляти продукт, що відповідає вимогам споживачів і чинним регламенту вальним вимогам;

б) націлена на підвищення задоволеності споживачів за рахунок ефективного застосування системи, у тому числі процесів постійного вдосконалення системи й забезпечення відповідності вимогам споживачів і чинним регламенту вальним вимогам.

Усі вимоги цього стандарту носять загальний характер і мають поширюватися на всі організації, незалежно від їхнього типу, розміру та продукту, що поставляється. Тому ІСО 9001:2000 не передбачає однаковості структури систем менеджменту якості чи однаковості документації.

- ДСТУ ІСО 9004-2001 «Система управління якістю. Настанови щодо поліпшення», що є настановою щодо постійного поліпшення діяльності організації загалом. Метою цього стандарту являється досягнення постійного вдосконалення через задоволення споживачів та інших зацікавлених сторін;

- ДСТУ ISO 19011-2002 , що є настановою щодо здійснення аудиту систем управління якістю (а також систем екологічного управління).

2.2. Історія створення та перегляду стандартів ISO серії 9000.

Серію стандартів ISO 9000 на системи якості було розроблено міжнародною організацією з стандартизації з метою створення єдиних вимог до процесів управління якістю та формування на базі цих вимог систем якості в будь-яких організаціях.

Цілі стандартів ISO серії 9000:

встановлення взаєморозуміння й довіри між постачальниками та споживачами продукції з різних країн світу під час укладання контрактів;

досягнення взаємного визнання сертифікатів на системи якості, котрі видаються акредитованими органами із сертифікації з різних країн світу на основі використання ними єдиних підходів та єдиних стандартів під час проведення сертифікаційних перевірок;

сприяння та методична допомога організаціям різних масштабів із різних сфер діяльності у створенні ефективних систем якості.

Процес сертифікації систем управління якістю розпочався з 1987 року, коли були прийняті міжнародною організацією з стандартизації перші стандарти управління і забезпечення якості ISO серії 9000.

Дані стандарти стали основою для версії ISO серії 9000:1994. Згідно з даною версією, для контрактних ситуацій, а також для цілей сертифікації передбачається застосування трьох базових моделей систем якості, вимоги до яких регламентовано в стандартах ISO 9001, 9002, 9003.

ISO 9001 є найбільш повним із наведених стандартів, які регламентують базові моделі систем якості та охоплюють усю діяльність компанії, розглядаючи процеси забезпечення якості продукції від її розроблення до експлуатації. Структурно ISO 9001:1994 складається з трьох вступних розділів та четвертого, у якому описується власне система якості. Цей розділ складається з 20-ти елементів, кожний із яких розділено на більш детальні підпункти.

ISO 9002 враховує лише процеси виробництва та випробування продукції та являє собою систему якості як модель для забезпечення якості під час вироблення продукції та наступного її встановлення у споживача.

ISO 9003 розглядає тільки випробування готової продукції та представляє систему якості як модель для забезпечення якості кінцевого контролю та випробування готової продукції.

Таким чином, ISO 9001 є найбільш всеосяжним, і включає в себе стандарт ISO 9002, який в свою чергу включає ISO 9003. Виконання вимог одного із стандарту є обов'язковою умовою для сертифікації системи якості організації залежно від складу замовленої моделі забезпечення якості (проекування, виробництво, установлення та сервісна підтримка, кінцевий контроль та випробування готової продукції). В Україні Стандарти ISO серії 9000 було прийнято в 1995 році як національні.

2.3. Принципові зміни у стандартах нової версії.

ISO 9001:2000 базується на восьми принципах управління якістю. Застосування цих принципів призвело до таких змін:

відтепер ISO 9001 має цілком нову структуру, у якій більше не використовуються так звані "20 елементів", а враховано "процесний" підхід, більш схожий на спосіб управління, який застосовує більшість підприємств;

відтепер наголос робиться на вимогах до системи управління якістю, а не до системи забезпечення якості;

відтепер існує краще розуміння того, що виготовлення відповідної продукції і надання відповідних послуг включено в систему управління якістю і становить її складову частину;

відтепер існує лише один стандарт з вимогами до системи управління, а саме ISO 9001, тим часом як раніше існували три стандарти з вимогами: ISO 9001, ISO 9002 та ISO 9003;

підрозділ 1.2 дозволяє, за дотримання певних умов, декларувати відповідність стандарту ISO 9001:2000, навіть якщо деякі вимоги були вилучені. Цим можуть скористатися ті, хто застосовував видані у 1994 році стандарти ISO 9001, ISO 9002 або ISO 9003;

ISO 9001:2000 використовує більш логічну термінологію, зокрема щодо опису ланцюга постачання і використання відповідних термінів:

відтепер існує чіткий зв'язок між системою управління якістю і постачання відповідної продукції та/або наданням відповідних послуг;

висувається більше вимог, пов'язаних із зобов'язанням та участю найвищого керівництва у розробленні, впровадженні та поліпшенні системи управління якістю;

приділяється більше уваги взаємодії між організацією і замовником для відстеження та підвищення задоволеності замовника;

встановлено зв'язки між різними видами діяльності з аналізування та оцінювання для забезпечення постійного поліпшення результативності системи управління якістю;

відтепер необхідною умовою є забезпечення компетентності персоналу для виконання роботи, яку йому доручають;

кількість задокументованих методик, яких тепер вимагає ISO 9001, зменшена з 18 до 6, і, таким чином, відповідальність за визначення та розроблення додаткових документів, необхідних для підприємницької діяльності, перекладено на підприємство.

Запитання для самоперевірки

1. Назвіть державні стандарти України серії ISO 9000.
2. Поясніть користь, яку отримують зварювальні підприємства у результаті впровадження стандартів ISO серії 9000.
3. Якому стандарту повинна відповідати СУЯ на підприємстві?
4. Які підприємства можуть впроваджувати стандарт ISO 9001:2001 у свою діяльність?

5. Який із стандартів ISO серії 9000 слугує для покращення діяльності в СУЯ?
6. Назвіть стандарт серії ISO 9000:2000, який є обов'язковим при розробці та впровадженні СУЯ на підприємстві.

ЛЕКЦІЯ 3

ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ СТАНДАРТУ ДСТУ ISO 9000-2007

3.1. Принципи управління якістю.

Стандарт ДСТУ ISO 9000-2007 «Система управління якістю. Основні положення і словник» встановлює основоположні принципи СУЯ, основні положення і визначає термінологію для систем управління якістю.

Перелік принципів управління якістю:

1. Принцип «орієнтація на споживача» реалізується при аналізі потреб і очікувань споживачів. Термін «споживач» стосується: споживачів продукції чи послуг, органів державного регулювання, постачальників і партнерів, суспільства в цілому та всіх сторін, зацікавлених у функціонуванні підприємства. Організації, які впровадили СУЯ, рекомендують створення маркетингової служби, ціллю якої є відображення інтересів і особливостей споживачів, аналіз їхнього задоволення чи незадоволення. Окрім зовнішніх споживачів організації, існують і внутрішні (персонал, підрозділи, філії). Так, особа, яка відповідає за процес контролю якості готової продукції є споживачем того, хто несе відповідальність за процес виготовлення продукції. Для результативної діяльності організації, задоволення потреб і очікувань зовнішніх споживачів необхідно забезпечити потреби внутрішніх споживачів.

2. Принцип лідерства забезпечується єдністю мети і наряду діяльності організації. Керівник-лідер залучає працівників до вирішення завдань, які стоять перед колективом. В організації, яка бере на себе відповідальність за проектування СУЯ, має бути створена система лідерів. Кожний підрозділ повинен мати свого лідера, який тримає в полі зору всю діяльність підрозділу, організовує її і покращує.

3. Принцип «залучення робітників» діє на всіх рівнях організації і ґрунтується на створенні системи мотивації для досягнення високих результатів своєї діяльності.

4. Важливим принципом управління якістю, який враховує всі попередні принципи, являється «процесний підхід», згідно з яким всі види діяльності в організації розглядаються як процеси. Під процесом розуміється логічно упорядкована діяльність, яка з допомогою ресурсів перетворює входи на виходи. Дослідники процесного підходу розглядають процес у вигляді «чорного ящика», на вході якого стоять вимоги замовника, а на виході – продукція, результат процесу.

При реалізації процесного підходу в організації звертають увагу на такі процеси: обов'язкові (згідно зі стандартом ДСТУ ISO 9001-2001), основні (процеси життєвого циклу продукції), забезпечувальні (потрібні для здійснення основних) і допоміжні (які додають цінності побічно). Під входами і виходами

в процесах розглядають як обладнання, матеріали, комплектуючі компоненти, так і інформацію, енергію, фінансові, людські та інші ресурси.

Для досягнення результативності вхідні і вихідні показники процесу слід вимірювати й аналізувати для прийняття управлінських рішень і подальшого покращення діяльності організації.

5. Принцип «системного підходу» вимагає управляти взаємопов'язаними процесами як системою, важливими властивостями якої є: реагування на виникаючі проблеми і помилки та володіння здібністю до саморозвитку і покращення. Дана ідеологія припускає, що поява будь-якого дефекту продукції чи діяльності розглядається як дефект системи. Системний підхід вимагає координації всіх аспектів діяльності, залучення всього персоналу для досягнення загальних цілей.

6. Неабияку роль в управлінні якістю відіграє принцип «постійного поліпшення», яке здійснюється на основі аналізу СУЯ, відстеження задоволення замовників та інших зацікавлених сторін. Діяти відповідно до ідеології постійного поліпшення означає переосмислення набутих з роками стереотипів. Для цього потрібен ретельний аналіз існуючих методів щодо покращення якості.

Необхідно навчити керівників різного рівня використанню апробованих способів аналізу процесів (цикл Шухарта-Демінга, факторні діаграми Ісікави, внутрішній аудит тощо). Прикладом постійного покращення можуть бути коригувальні і запобіжні дії. Фахівці пропонують розпочинати покращення з людини, з удосконалення її особистісних якостей, знань, умінь, навичок. Як метод такого вдосконалення, пропонується навчання персоналу.

7. Робота згідно з принципом «прийняття рішень на основі фактів» означає вміння відрізнити достовірні факти від неправдивих чи сумнівних. Обов'язково слід демонструвати, що рішення приймаються на основі фактів, підтверджуються фактами, а не голосливими твердженнями. Ряд організацій може навести багато прикладів, що найбільші втрати спричинюють непродумані рішення, які були прийняті не на основі фактів.

8. Останній принцип – «взаємовигідні відносини з постачальниками» – забезпечує підвищення здатності обох сторін створювати цінності. Реалізація його для управління організацією вимагає вибору постачальників, їхнього оцінювання за встановленими показниками.

Слід відмітити, що запропоновані стандартом принципи управління якістю необхідно використовувати в сукупності. Наведена характеристика принципів показує, що вони, доповнюючи один одного, впливають на функціонування СУЯ.

3.2. Сфера розповсюдження.

Сферою розповсюдження даного стандарту є:

- а) організації, що прагнуть досягнути переваги завдяки впровадженню системи управління якістю;
- б) організації, що прагнуть отримати впевненість у тому, що їхні постачальники виконуватимуть їхні вимоги до продукції;

- в) замовників продукції;
- г) усі сторони, зацікавлені в єдиному розумінні термінології, яку використовують у сфері управління якістю (наприклад, постачальників, замовників, регламентувальні органи);
- д) усі сторони, внутрішні чи зовнішні стосовно організації, які здійснюють оцінювання або аудит системи управління якістю на відповідність вимогам ISO 9001 (наприклад, аудиторів, регламентувальні органи, органи з сертифікації);
- е) осіб, внутрішніх чи зовнішніх стосовно організації, які провадять консультування або підготовку з питань системи управління якістю, прийнятної для цієї організації;
- ж) розробників відповідних стандартів.

3.3. Основні положення СУЯ ґрунтуються у наступному:

- доцільність СУЯ. Важливою користю від розроблення і впровадження СУЯ є підвищення задоволеності замовників;
- вимоги до СУЯ і вимоги до продукції є розмежованими. ДСТУ ISO 9001-2001 містить вимоги до СУЯ, а вимоги до продукції встановлюють замовники у вигляді технічних вимог, законодавчих та нормативних документів на продукцію, контрактних угодах;
- підхід до СУЯ передбачає етапи, що забезпечують постійне поліпшення якості продукції та СУЯ в цілому;
- процесний підхід передбачає розгляд взаємозв'язку процесів (діяльностей на підприємстві), а також управління ними;
- політика і цілі у сфері якості повинні формулюватися так, щоб характеристики можна було виміряти і встановити ступінь їх реалізації;
- роль найвищого керівництва в СУЯ полягає у створенні таких умов, щоб повністю залучити персонал для кращого функціонування СУЯ;
- документація СУЯ повинна містити перелік тих документів які вимагає ДСТУ ISO 9001-2001. Однак даний стандарт не встановлює границі щодо документування процесів (окрім 6-ти обов'язкових). При цьому слід взяти до уваги такі чинники:
 - вплив на якість продукції;
 - ризик незадоволеності споживача;
 - законодавчі чи урядові вимоги;
 - економічний ризик;
 - результативність і продуктивність;
 - компетенція персоналу;
 - складність процесів.
- оцінювання СУЯ полягає у:
 - оцінюванні процесів щодо їх ідентифікації, розподілу відповідальності, впровадження та актуалізації методик, ефективності;
 - проведення аудиту СУЯ;
 - аналізування СУЯ за результатами аудитів та оцінювання процесів;

- самооцінювання полягає у всебічному та систематичному аналізуванні видів та результатів діяльності організації з погляду систем управління якістю або моделі досконалості.
- постійне поліпшення, що спрямоване на підвищення ймовірності отримання задоволення замовників;
- роль статистичних методів. Використання статистичних методів може допомогти в розумінні змінюваності і, тим самим, допомогти організаціям у вирішенні проблем і поліпшенні результативності та ефективності їхньої діяльності. Ці методи також сприяють кращому використанню наявних даних для прийняття рішень.

Змінюваність можна спостерігати в процесі та результатах багатьох видів діяльності, навіть за умов видимої стабільності. Цю змінюваність можна простежити у вимірних характеристиках продукції та процесів, а її існування можна виявити на різних стадіях життєвого циклу, від дослідження ринку до обслуговування замовників та кінцевої утилізації.

Статистичні методи можуть допомогти у вимірюванні, описуванні, аналізуванні, інтерпретуванні та моделюванні цієї змінюваності, навіть за відносно обмеженої кількості даних. Статистичний аналіз цих даних може допомогти у забезпеченні кращого розуміння природи, масштабу та причин змінюваності, сприяючи, таким чином, вирішенню і навіть запобіганню проблемам, які можуть виникнути а наслідок цієї змінюваності, а також спонукати до постійного поліпшення;

- системи управління якістю та інші об'єкти системи управління. СУЯ є частиною системи управління організацією, яка спрямована на досягнення результатів відповідно до цілей у сфері якості і на задоволення потреб, очікувань або вимог зацікавлених сторін. СУЯ може бути інтегрована з існуючою системою управління організацією;

- взаємозв'язок між системами управління якістю та моделями досконалості. Як і в стандартах серії ISO 9000, так і в моделях досконалості організації підходи до СУЯ ґрунтуються на єдиних принципах. Різниця в тому, що стандарти ISO 9000 містять вимоги до СУЯ і методичні рекомендації щодо поліпшення показників діяльності, а моделі досконалості містять критерії, які дають змогу проводити порівняльне оцінювання показників діяльності організації.

У термінологічній роботі стандарту ДСТУ ISO 9000-2001 відношення між поняттями ґрунтуються на ієрархічній структурі ознак певного видового поняття таким чином, щоб найекономніший опис поняття утворювався зазначенням його видового поняття і описуванням ознак, які відрізняють його від понять вищого або нижчого рівня.

Запитання для самоперевірки.

1. Які положення містить ДСТУ ISO 9000-2001?
2. Назвіть підходи, що покладено в основу моделі СУЯ на відповідність ДСТУ ISO 9001-2001?

3. Назвіть елементи СУЯ відповідно до ДСТУ ISO 9001-2001. Обґрунтуйте зв'язки між ними.
4. Який із розділів ДСТУ ISO 9001-2001 може бути вилучено? Відповідь обґрунтуйте.

ЛЕКЦІЯ 4. ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ.

Загальна структура вимог стандарту ДСТУ ISO 9000-2001 складається із наступних елементів: система управління якістю (розділ 4), відповідальність керівництва (розділ 5), управління ресурсами (розділ 6), випуск продукції (розділ 7), вимірювання, аналізування і поліпшення (розділ 8). Розглянемо, більш детально склад і призначення вимог стандарту.

Система управління якістю. У відповідності до ДСТУ ISO 9001-2001 організація повинна розробити, документально оформити, впровадити, та постійно покращувати СУЯ, для цього слід:

- установити необхідні для системи якості процеси і їх застосування у всіх своїх підрозділах;
- визначити послідовність і взаємодію цих процесів;
- визначити критерії і методи, необхідні для результативності як виконання цих процесів, так і управління ними;
- забезпечити наявність ресурсів і інформації, необхідних для забезпечення виконання і контроль цих процесів;
- здійснювати контроль, вимірювання та аналіз цих процесів;
- виконувати дії, необхідні для одержання запланованих результатів і постійного поліпшення цих процесів.

Будь-яке підприємство являє собою складну систему, яка налічує багато підсистем. СУЯ є важливою частиною загальної системи управління. Діяльність підприємства щодо якості полягає у визначенні процесів (підсистем СУЯ), що мають вплив на якість продукції, яка виготовляється.

Організація повинна визначити процеси і управляти ними для забезпечення впевненості в тому, що продукція чи послуга відповідають вимогам замовника.

Окрім цього, розділ «Система управління якістю» містить вимоги до документації, а саме перелік тих документів, які повинна налічувати СУЯ на підприємстві. Можна під час розробки документації зробити посилання у настанові з якості на документи нижчих рівнів (задокументовані методики, протоколи якості тощо).

Відповідальність керівництва. Під терміном «найвище керівництво» розуміється особа чи група осіб, яка спрямовує та контролює діяльність підприємства на найвищому рівні. Найвище керівництво несе особливу відповідальність у сфері якості, саме тому стандартом передбачено окремий розділ (№ 5) для обґрунтування таких зобов'язань, а саме:

- визначення і виконання вимог замовників;

- формулювання політики і цілей у сфері якості (як вимагає стандарт);
- планування СУЯ;
- встановлення відповідальності, повноважень за процеси СУЯ;
- призначення представника керівництва як відповідального за СУЯ;
- забезпечення процесів інформування в організації;
- аналізування діючої СУЯ.

Управління ресурсами. Вимоги до СУЯ потребують визначення та забезпечення наявності ресурсів для впровадження СУЯ, постійного її поліпшення, а також підвищення задоволеності замовників шляхом визначення їхніх вимог. Ресурси можуть включати: фінанси, людей, постачальників, інформацію, інфраструктуру, виробниче середовище.

Важливу роль у СУЯ відіграє компетентність персоналу. Необхідно, щоб призначені працівники були компетентними для здійснення певної діяльності. Це стосується і тих працівників, які безпосередньо не залучені до виготовлення продукції, а залучені, наприклад, до закупівлі, планування, зв'язку із замовниками. Компетентність розуміється як комбінація належних освіти, підготовки, кваліфікації та досвіду, які можуть бути підтверджені доказами. Слід регулярно порівнювати досвід, кваліфікацію, здібності та спроможності працівників стосовно навичок та кваліфікації, необхідних для поточної та прогнозованої діяльності підприємства.

Порівнюючи існуючу компетентність персоналу з тією, яку вимагається, виявляються прогалини у компетентності. Прогалини мають бути заповнені підготовкою або набуттям додаткової компетентності персоналу, найманого на роботу постійно або на контрактній основі з фіксованим терміном зайнятості.

Підготовка може здійснюватися на робочому місці, в межах підприємства або в іншій організації. Залежно від тематики занять, доцільні й інші види підготовки – самопідготовка або участь у семінарах. Окрім цього, необхідно оцінювати за результатами пройденої підготовки ступінь досягнення запланованих цілей. Потрібно реєструвати дані, які засвідчують рівень компетентності працівника. Також потрібно зберігати протоколи щодо підготовки, отриманої працівником, та будь-які результати цієї підготовки.

Щодо управління інфраструктурою та виробничим середовищем потрібно вирішити, як забезпечити виконання різноманітних вимог до робочого місця, обладнання для процесів, а також як управляти ними і підтримувати їх.

Випуск продукції. Зазначений розділ стандарту містить вимоги щодо процесів життєвого циклу продукції. Слід пам'ятати, що у зв'язку з специфікою діяльності підприємства окремі вимоги цього розділу можуть бути вилученими, однак це рішення повинне бути обґрунтованим у настанові з якості. Положення стандарту стосуються вимог щодо:

- планування випуску продукції. Потрібно планувати, як мають відбуватися всі види діяльності, необхідні для випуску продукції, зокрема:
- розгляд того, чого хоче замовник;

- встановлення цілей щодо підвищення продуктивності та зменшення відходів, браку або невідповідностей і визначення шляхів досягнення цих цілей;
- визначення потрібних ресурсів;
- формування бюджету, закупівля виробничого обладнання, здійснення планування виробництва, розроблення робочих інструкцій;
- аналізування результатів проектування шляхом зіставлення з вхідними специфікаціями, результатами випробування прототипу, даними анкетування щодо задоволеності замовника, процесами калібрування;
- визначення необхідних протоколів (наприклад, протоколів контролю готової продукції).

Результатом процесу планування може бути "програма якості", "план проекту" або аналогічний документ, залежно від конкретної ситуації. Якщо оформлюються результати планування у вигляді офіційних програм якості, їх можна подати у стислій формі, подібно до контрольного переліку або блок-схеми, з включенням посилань на вже існуючі документи. Для складних видів діяльності доречним буде розроблення досить деталізованих програм із зазначенням операцій процесу, етапів перевірки і критеріїв перевірки, які слід задовольняти, а також протоколів, які слід оформляти.

- процеси, що стосуються замовників. Стосується, головним чином, продукції та послуг, які планується надавати замовникам. Проте слід пам'ятати, що крім вимог замовників до продукції, слід враховувати додаткові чинники, наприклад, регламентувальні або законодавчі вимоги, графіки постачання, умови оплати або невизначені очікування замовників. Всі частини замовлення або контракту замовника потрібно аналізувати для забезпечення їхнього виконання. Якщо існують будь-які вимоги, які звичайні процеси виконання робіт не можуть задовольнити, або які здаються нереальними чи недосяжними, слід вирішити цю проблему разом із замовником. Форми подання замовником замовлення можуть бути різними, наприклад, письмове замовлення, усна угода, телефонне замовлення або замовлення з використанням електронної адреси підприємства у веб-мережі.

Однією з найпоширеніших проблем, на які наражаються організації, є неправильне розуміння того, що замовляється або як це має використовуватися. Надійний інформаційний зв'язок між організацією та замовником є суттєвим чинником для вирішення будь-яких непорозумінь. В усіх можливих випадках слід розвивати інформаційні процеси, доречно також призначити особу для підтримання взаємодії з замовниками з метою визначення та вирішення будь-яких непорозумінь.

Письмові або електронні замовлення, наприклад, отримані поштою, факсом, електронною поштою або через Інтернет, можуть слугувати остаточним протоколом, який містить подробиці замовлення.

У випадку отримання телефонних замовлень, а також через Інтернет, слід передбачити спеціальні заходи щодо реєстрації та підтвердження замовлення. Потрібні методи опрацювання таких замовлень. Нижче наведено два приклади:

один підхід до опрацювання телефонного замовлення полягає у забезпеченні приймальника замовлень пачкою паперу (або навіть віддрукованих бланків) для реєстрації подробиць замовлення і зачитування їх амовнику з проханням підтвердження;

другий підхід полягає у тому, щоб вводити інформацію щодо подробиць безпосередньо в комп'ютерну систему, знову ж таки з проханням підтвердження, яке може бути усним, факсом або електронною поштою, і зберігати інформацію на диску або роздруковувати її.

Під час отримання замовлення відповідна особа в організації повинна проаналізувати замовлення для забезпечення можливості виконання вимог, перелічених в 7.2.2 (ДСТУ ISO 9001-2001). На малому підприємстві цією особою часто є керівник.

Також потрібно визначити, чи існують в замовленні будь-які вимоги щодо проектування і чи застосовуватимуться вимоги з 7.3 (ДСТУ ISO 9001-2001).

- проектування та розроблення. Дуже важливо проаналізувати та визначити, чи має місце ця діяльність певному підприємстві. Він необхідний лише для тих організацій, які дійсно займаються проектуванням та розробленням. Якщо організація не здійснює проектування та розроблення і не відповідає за ці процеси, то слід його вилучити.

Багато організацій не проектують продукцію та послуги, а застосовують, змінюють чи адаптують апробовані проектні рішення та процеси для задоволення різноманітних вимог замовника. Наприклад:

кравець, який отримує замовлення подовжити раніше пошиті сукню чи костюм;

невеликий цех, який має технічні умови на пневматичну муфту, а замовник вимагає внести зміну у посадку, що передбачатиме виготовлення муфти на замовлення.

Зазначений підрозділ стандарту вимагає впровадження управлінських заходів щодо процесів проектування. Слід забезпечити, щоб усі аспекти, що потребують розгляду, були визначені і, за необхідності, враховані у проектуванні. Потрібно спланувати, що має бути зроблено і хто робитиме це, виходячи з цілей проектування. Слід чітко розподілити відповідальності за проектування і встановити методи складання та актуалізації планів проектування.

У великій компанії, зазвичай, до процесу проектування залучено велику кількість працівників та відділів. Регулювання відносин та обмін інформацією між ними є, без сумніву, важливим. Для більшості невеликих компаній ця ситуація не є типовою. Проте, навіть якщо на малому підприємстві є один проектувальник, існують певні відносини та взаємозв'язки з іншими сторонами, які відіграють важливу роль, а саме з замовниками, регламентувальними органами, постачальниками тощо. Потрібно встановити, які з них особливо важливі для проектування, і вирішити, як налагодити надійний обмін інформацією між цими сторонами. Важливо, щоб у протоколах, пов'язаних з проектуванням, зазначалось, яка інформація передавалася між організацією та

іншими сторонами, як її було проаналізовано і які дії були вжиті в результаті аналізування.

Всі доречні чинники, то мають бути враховані під час розроблення проекту, слід ретельно розглянути та зареєструвати. Потрібно передбачити їх перевірку для забезпечення впевненості у тому, що жодна з цих вимог не є суперечливою.

Особливу увагу слід приділити потребам замовника, які не завжди бувають чітко викладенні. Часто також важливо знати саме непроголошені очікування замовника, які для проектування можуть бути навіть критичними. Результатом аналізування може бути додаткова інформація, яку необхідно розглянути. Може виникнути потреба розгляду та реєстрування інших чинників, а саме:

- законодавчих та регламентувальних вимог, пов'язаних з продукцією (наприклад, міркування щодо екології або вимоги щодо охорони праці);
- інших правових вимог;
- результатів обстеження ринку;
- промислової практики та стандартів;
- минулого досвіду;
- вимог до пакування та поводження

Після того, як підприємством було витрачено час та кошти на проектування, потрібно впевнитись, що його результати задовольняють передбачені вимоги.

Вихідні дані проектування можуть бути у різних формах, наприклад:

- інженерний проект - у вигляді креслень та розрахунків;
- проект одягу - у вигляді ескізів і специфікації на матеріал, який має бути використаний;
- проект художньої графіки – у вигляді конкретного компонування, яке має бути використане в публікації;
- проект харчового продукту – у вигляді рецепту;
- проект рекламного агентства – у вигляді плану маркетингової кампанії.

У плані проектування слід описати форму вихідних даних і як передбачається здійснюватись контроль за виконанням вимог. У деяких випадках вихідними даними проектування може бути фактична продукція або послуга підприємства, наприклад, у діяльності архітекторів, інженерів-проектувальників.

Під час аналізування проекту перевіряють відповідність вихідних даних кожної з запланованих стадій вхідним вимогам з метою визначення проблем і підготовки рішень.

Аналізування проекту може здійснюватися на будь-якій стадії процесу проектування. У випадку відносно простих проектів достатнім може бути одне аналізування. Для складних проектів можливо потрібно декілька аналізувань. Під час проектування програмного забезпечення може знадобитися часте проведення аналізування протягом усього періоду проектування із залученням для консультації замовника. Під час проектування простої системи

кондиціонування повітря може бути необхідним лише одне аналізування як частина стадії завершення проектування.

Якщо під час аналізування будуть виявлені проблеми, потрібно вирішити, які дії мають бути виконані для їх розв'язання. Результат цих дій слід розглянути під час наступного аналізування. Потрібно вести протоколи таких аналізувань, використовуючи належний метод реєстрації. Наприклад, складний проект може аналізуватися на офіційній нараді, і в цьому разі протоколами могли б бути протоколи нарад. Аналізування нескладного проекту може бути менш формальним і протоколом може бути запис у плані проектування про проведення аналізування з підписом відповідальної особи і датою.

Перевірка – це підтвердження того, що результати в кінці процесу проектування задовольняють вимоги, встановлені на початку процесу проектування. Для більш складних проектних робіт процес проектування часто розбивається на стадії, і перевірка проекту може проводитися на кожній стадії.

У плані проектування слід визначити застосовуваний спосіб перевірки, а також відповідального виконавця, порядок виконання і протоколи, які мають вестися. Існує чимало способів перевірки проекту, наприклад:

- виконання альтернативних розрахунків;
- порівняння нового проекту з подібним завершеним проектом (за наявності);
- проведення випробувань та демонструвань;
- перевірка документів за стадіями проектування перед випуском.

Слід визначити, які способи є прийнятними та ефективними. Іноді способи перевірки проекту визначають регламентувальні органи.

Затвердження – це процес перевірки того, що кінцева продукція або послуга під час використання за передбачених умов здатні задовольняти або задовольняють потреби замовника і кінцевого користувача.

Затвердження могло б включати пробні продажі або експлуатаційні випробування. Виконання подібних дій на кінцевій стадії проектування дає можливість запобігти значним фінансовим втратам через збій у постачанні прийнятної продукції або у наданні прийнятної послуги. Результати процесів перевірки та затвердження можуть передаватися за зворотним зв'язком на кожну стадію процесу проектування, ведучи до змін та поліпшень (або навіть до наступного перегляду проекту або нового покоління продукції або послуги).

Для багатьох видів продукції та послуг затвердження може бути відносно простим процесом. Наприклад, новий проект меблів для саду може затверджуватися шляхом випробування прототипу з подальшим пробним продажем.

Для деяких видів продукції чи послуг затвердження повного діапазону експлуатаційних показників не може відбутися доти, поки не виникнуть реальні умови. Експлуатаційні показники на крайніх точках діапазону, передбаченого проектом, можуть бути не затверджені, наприклад, якщо вони потребують обставин, що виникають раз на 100 років. Наприклад, експлуатаційні показники системи кондиціонування повітря за екстремальних значень максимальних та

мінімальних зовнішніх температур, передбачених проектом, не можуть бути затверджені доти, поки ці екстремальні значення реально не виникнуть.

Іноді продукцією є сам проект, наприклад, вихідні дані від проектувальників або консультантів з проектування, і тоді затвердження є складним. У таких випадках приймання замовником ескізів, макетів або комп'ютерних моделей у режимі віртуальної реальності може використовуватися як доказ дотримання вимог щодо затвердження.

Для замовника також є прийнятним проведення затвердження результатів та передавання їх за зворотним зв'язком проектувальнику. Саме таким чином затверджується багато розробок програмного забезпечення.

У плані проектування слід зазначити метод, що використовується для затвердження, а також відповідального виконавця, порядок виконання і протоколи, які мають вестися.

На рис. 2.1 наведено схему залежності між аналізуванням, перевіркою та затвердженням.



Рис. 2.1. Схема залежності між аналізуванням, перевіркою та затвердженням в межах процесу проектування та розроблення

Управління змінами. Слід реєструвати, аналізувати та ухвалювати зміни проекту, які можуть виникати в результаті:

- змінення замовником технічних умов;
- появи нових регламентувальних вимог або змінення чинних;
- перегляду виробничих процесів;
- виявлення виробничих проблем;
- встановлення вимог ринку щодо поліпшеної продукції;
- аналізування проекту;
- діяльності з перевірки та затвердження.
- закупівля.

Потрібно визначити ті куповані матеріали та послуги, які можуть впливати на якість готової продукції чи послуг. Далі потрібно вибрати, кого залучає підприємство для постачання відповідних матеріалів та послуг з числа тих постачальників, які здатні задовольнити вимоги.

Слід запровадити адекватний контроль за процесами, продукцією або послугами для забезпечення отримання саме того, що замовляє підприємство. Слід чітко описати те, чого очікує підприємство від постачальників, і вибрати фірми, які здатні задовольнити вимоги. У більшості підприємств є ряд причин,

з яких вони мають справу з конкретним постачальником. Можна продовжувати працювати з існуючими постачальниками під час розроблення системи управління якістю, однак слід управляти вибором.

Коли вирішується, чому має залучатися конкретний постачальник, слід записати критерії та засади вибору. Серед запитань, які, можливо поставити під час вибору постачальників, можуть бути такі:

- наскільки постачальники є надійними;
- чи можуть вони постачати те, що ви хочете;
- чи мають вони необхідні ресурси (наприклад, обладнання і персонал);
- чи є прийнятними запропоновані ціна і термін доставки;
- чи мають вони систему управління якістю;
- чи успішно підприємство з ними працювало раніше;
- чи мають вони добру ділову репутацію;
- чи мають вони добру оцінку кредитоспроможності.

Ступінь відстеження показників діяльності постачальника залежить від того, наскільки купована продукція чи послуга є критичною для якості готової продукції та послуг. Наприклад, на поліграфічному підприємстві критично важливою може бути якість паперу. Проте туристичне агентство може використовувати звичайний канцелярський папір, не застосовуючи жодного закупівельного контролю, пов'язаного з якістю. Поліграфічне підприємство повинне здійснювати дуже ретельне відстеження діяльності постачальників паперу для забезпечення впевненості у тому, що якість його друкованої продукції і послуг залишається на очікуваному рівні.

- виробництво і надання послуг.

Управління виробництвом та наданням послуг. Слід з'ясувати, як кожний з визначених процесів виготовлення продукції впливає на кінцеву продукцію, і забезпечити запровадження належних управлінських заходів для задоволення будь-яких зазначених вимог замовника. У багатьох компаніях це управління здійснюється за допомогою внутрішніх розпоряджень, креслень, графіків виробництва, технічних умов на послуги, критеріїв виконання послуги, операційних інструкцій тощо.

Необхідно розробити чіткі зрозумілі робочі специфікації або робочі інструкції, які надають інформацію, необхідну для забезпечення відповідності продукції та послуг зазначеним вимогам замовника. Проте немає необхідності складати документ, який містить всі відомі компетентному оператору подробиці. Наприклад, зазвичай немає необхідності описувати для підготовленого водія автотранспорту, як працювати на автотранспорті, якщо оператор не може працювати на автотранспорті, причиною є не відсутність письмових інструкцій, а його неготовність. Проте, у методиці можуть бути деталізовані правила складування, обмеження щодо виконання окремих робіт підіймально-транспортних операцій і поточне технічне обслуговування.

Якщо на якість продукції впливає будь-яке погіршення стану обладнання, потрібно запровадити заходи щодо технічного обслуговування технологічного обладнання. Наприклад, на обладнанні для точкового зварювання добрі зварні

шви можна зробити, якщо періодично здійснювати технічний огляд стану електродів.

Управління операціями вимагає також забезпечення відповідності обладнання призначенню і уникнення будь-яких проблем через стан робочого приміщення. Наприклад, печі пекарні повинні бути здатні рівномірно випікати продукцію, а робоче приміщення має утримуватися в належному гігієнічному стані.

У заходи управління процесами слід також включити те, як має здійснюватися моніторинг стану процесу або самої продукції. Наприклад, пекар може здійснювати моніторинг температури в печі або кольору батонів, або й першого, й другого. Під час моніторингу можуть використовуватися карти із зазначенням прийнятого діапазону температур в печі або фотографування бажаного кольору та бажаної форми.

Чимало продукції та послуг потребують забезпечувати обслуговування та підтримку після їхньої доставки, що є частиною всього контракту. Діяльність після доставки передбачає врахування таких, аспектів:

- загальні положення програми обслуговування;
- планування діяльності з обслуговування;
- будь-які вимоги щодо необхідної підготовки персоналу;
- управління запасними частинами;
- розроблення інструкцій з обслуговування;
- реєстрування діяльності з обслуговування.

Одним з прикладів діяльності після доставки є технічне консультування по телефону яке здійснює продавець комп'ютерної техніки. У випадку здійснення сервісного обслуговування важливо пам'ятати, що будь-які невідповідності продукції чи послуг слід аналізувати для визначення причин відмов і вживати коригувальні дії.

Затвердження процесів виробництва та надання послуг. Існують деякі процеси і пов'язані з ними продукція чи послуги, для яких:

- неможливо отримати відразу результати вимірювань на підтвердження того, що продукція або послуга задовольняє вимоги замовника;
- вимірювання не можуть бути виконані, оскільки продукція чи послуга під час процесу буде зруйнована.

Прикладом першої ситуації є заливання бетонної плити. Властивості бетону ще невідомі під час заливання. Для отримання необхідної міцності потрібен точний контроль кількості цементу, наповнювачів та води, дотримання станів змішування та доставки, а також здійснення заливання та оброблення підготовленими особами. Бетон набирає своєї повної міцності протягом декількох тижнів, і зразки, взяті під час заливання, випробовуються лише на 28-й день після заливання. Це один з прикладів "атестованого" процесу, коли здійснюються суворі контрольні заходи для забезпечення того, щоб результати випробувань, які оцінюють після близько 28 днів, були задовільними і не треба було замінювати весь бетон.

Прикладом другої ситуації є зварювання, коли методи перевірки відсутності дефектів шва металу не дають жодної інформації про міцність

зварного шва. Для забезпечення гарантії щодо міцності зварних швів вимагається, щоб зварювальник був підготовлений і "атестований" для виконання зварювальних робіт за методикою зварювання. Реальне випробування міцності зварного шва вимагало б його руйнування для відбору необхідних зразків для випробувань. Це один з прикладів того, коли "атестований" оператор виконує "атестований" процес.

Для багатьох підприємств у сфері обслуговування послуга надається негайно, отже інспектування перед наданням цієї послуги не завжди можливе. Типовим прикладом є невелике туристичне агентство, яке надає поради щодо організації подорожей, квитків на літаки або розкладу руху поїздів. Неспроможність консультанта правильно оцінити та інтерпретувати інформацію або врахувати потенційні затримки можуть бути виявлені замовником здебільшого після того, як намагатиметься здійснити подорож. Подібні процесії обов'язково мають бути розглянуті та визначені на стадії планування

Ідентифікація та простежуваність.

Ідентифікація – це знання того, якою є продукція або послуга, отримана в результаті конкретного процесу. Для ідентифікації продукції або послуги потрібно визначити застосовувані методи, а також протоколи, які необхідно зберігати певний час. Прикладами ідентифікації можуть бути: реєстрування номерів частин, номерів робочих місць, штрихових кодів, прізвища особи, яка виконала послугу, колірних кодів або номеру редакції і номер версії пакету програмного забезпечення, який розробляється.

Простежуваність – це знання того, звідки надійшла продукція чи послуга, де вона зараз і, у випадку послуг, на якій стадії вона перебуває. Більшість підприємств, незалежно від розміру, потребують на деякій стадії своїх операцій відстежування що куди надходить, то було зроблене і що ще має бути виконане. Там, де простежуваність є вимогою, можуть бути застосовувані такі методи:

- записи у робочих картках;
- записи щодо інспектування (наприклад, очікування інспектування; інспектовано прийнято);
- службові записи (наприклад, ініціали касира банку);
- маркування ярликами;
- комп'ютерне відстежування.

Наприклад, у готелі під час прибирання кімнати після вибуття гостей статус кімнати змінюється з "не готова" на "готова". Покоївка, зазвичай, телефонує до рецепції, повідомляючи про статус кімнати. Це повідомлення фіксується якимось придатним методом. Під час обслуговування автомобіля статус кожної операції в контрольному переліку послуг змінюється із "зробити" на "зроблено" шляхом позначення кожної завершеної операції. У телефонній довідковій службі прийняті повідомлення мають статус "повідомлення отримано". Після передавання повідомлення-відповіді клієнту статус змінюється на "повідомлення доставлено".

Ідентифікація та простежуваність необхідні з різних причин, наприклад:

- на швейній фабриці матеріали однієї групи барвників зазвичай обробляються як партія для уникнення проблем через неспівпадіння кольорів;
- у кур'єрській службі існує потреба відстежувати предмет, що приймаються і доставляються, щоб виконувати зобов'язання з дотримання графіків доставки.

На деяких підприємствах ідентифікація та простежуваність є вимогами, що встановлюються або регламентом, або контрактом. Наприклад, у виробництві посудин, які працюють під тиском, для ідентифікації конкретного матеріалу загальноприйнятим є ведення протоколу та простежування його по всіх стадіях виробництва. При цьому вимоги щодо ідентифікації та простежуваності мають бути зазначені в замовленні і враховані під час визначення та аналізування вимог замовника.

Власність замовника. На окремих підприємствах існують випадки, коли замовник забезпечує процес виробництва чи послуги матеріалами, обладнанням, знаннями або даними, які будуть використовуватись у виготовленні виробів або наданні послуги, наприклад:

- надана кравцю тканина, з якої замовник хоче пошити сукню;
- рулон плівки, наданий обробнику плівок для проявлення та виготовлення відбитків знімків;
- надана ландшафтному дизайнеру бруківка, призначена для формування доріжок;
- прилади, надані для вимірювань;
- приміщення, надане замовником для проведення підготовки персоналу;
- транспортний засіб, залишений для обслуговування чи ремонту;
- побутовий прилад (наприклад, пральна машина), залишений для ремонту;
- докладні відомості щодо фінансових справ організації, передані банку для отримання фінансування;
- технічні умови замовника, надіслані до консультаційної фірми для експертизи проекту;
- настанова з якості, подана до органу із сертифікації.

Потрібно впровадити процес поводження з будь-яким матеріалом замовника. У випадку пошкодження власності замовника, необхідно його повідомити про це.

Збереження продукції. Залежно від характеру діяльності підприємства, можуть застосовуватися деякі або всі вимоги цього підрозділу стандарту. Заходи щодо поводження, складування, пакування, збереження і постачання, якщо вони застосовуються, повинні бути зареєстровані в документації на процеси.

Якщо ви виготовляється, наприклад, ламка, стерильна, електростатично чутлива або небезпечна продукція, важливо забезпечити, щоб у межах системи управління якістю здійснювався дієвий контроль таких видів діяльності, як ідентифікація, поводження з продукцією, пакування, складування та захист (які можуть бути критичними для цих та інших подібних видів продукції).

Існують сфери діяльності, де проблеми, пов'язані із поведженням з продукцією, можуть впливати на якість продукції або послуги. Це, наприклад, стосується таких сфер діяльності:

якщо виробнича діяльність пов'язана з матеріалами на основі міді, які є чутливими до корозії, що спричиняється відбитками пальців, тоді потрібно носити рукавички для запобігання пошкодження поверхні, якщо корозія може вплинути на функціональні характеристики, наприклад, друкованих плат;

якщо виробнича діяльність пов'язана з перевезенням рідин, необхідно промивати резервуари для перевезення рідин перед їх заповненням іншою рідиною для запобігання забруднення;

якщо виробнича діяльність пов'язана з харчовими продуктами, очищення посуду після використання є необхідною вимогою з міркувань охорони здоров'я.

Для уникнення псування конкретної продукції під час її зберігання може також вимагатися впровадження періодичних запобіжних заходів. Наприклад, з метою уникнення конденсації у точці роси для чутливих до вологи матеріалів потрібно періодично вмикати нагрівачі.

Пакування слід здійснювати відповідно до особливостей матеріалів. У багатьох випадках потреба в пакуванні буде незначною або зовсім відсутньою. Наприклад, пакування сипких матеріалів (пісок, вугілля, пшениця) полягає просто в заповненні контейнера для транспортування. Проте у випадку транспортування сипких матеріалів є потреба перевіряти, щоб контейнер був придатним і не спричиняв забруднення продукції. Великі вироби можуть просто завантажуватися на вантажну машину і закріплюватися на ній.

Пакування продукції слід здійснювати відповідно до намірів щодо її транспортування, поведження, складування і кінцевого використання. У маркуванні на пакуванні, за потреби, слід зазначити для замовника вимоги щодо збереження, наприклад, температурні умови, ламкість. Якщо існують будь-які регламентувальні вимоги щодо внутрішнього оброблення до та під час постачання, слід знати які є регламентувальні вимоги щодо збереження продукції після постачання. Відповідно до цих вимог можливе нанесення на пакуванні напису "використати до дати", інструкцій з поведження або специфічної інформації стосовно вмісту.

Вимоги щодо умов зберігання різняться залежно від конкретної галузі, наприклад:

зберігання харчових продуктів у холоді;

зберігання магнітних носіїв (наприклад, відеострічок, аудіострічок і комп'ютерних дисків) у немагнітному середовищі.

Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки.

Моніторинг передбачає діяльність із спостереження та нагляду (із застосуванням засобів моніторингу).

Вимірюванням вважається визначення кількості, величини або розміру з використанням засобів вимірювальної техніки.

Використання засобів вимірювальної техніки (наприклад, вимірювальної стрічки) забезпечує отримання значення величини, тоді як використання

засобів моніторингу (наприклад, опитувальних анкет для обстеження) може забезпечувати отримання даних, які не мають кількісного виразу. Засоби вимірювальної техніки можна калібрувати, тоді як засоби моніторингу можна затверджувати.

Якщо, наприклад, метод перевірки є лише візуальним, тоді, можливо, немає потреби застосовувати будь-які засоби вимірювальної техніки або засоби моніторингу, і цей підрозділ підприємства стосуватися не буде.

Якщо все ж таки засоби вимірювальної техніки використовуються для перевірки відповідності вимогам ваших замовників, потрібно розглянути, як вони калібруються, контролюються, зберігаються, використовуються, і як підтримується на необхідному рівні їхня точність.

Калібрування це процес порівняння засобів вимірювальної техніки з еталоном для визначення, наскільки точними вони є і чи здатні задовольняти точність, необхідну для вимірювань, які вони виконують. Калібрування слід проводити зі встановленою періодичністю, яка може визначатися певними часовими інтервалами (щомісячно, щорічно) або умовами використання (перед кожним використанням або після низки використань), або будь-якими обставинами, які можуть негативно вплинути на калібрування.

Для впевненості у тому, що засіб вимірювальної техніки функціонує результативно і дає надійні результати, потрібно:

- забезпечити належний догляд, регулярне калібрування і регулювання;
- описати, як це робитиметься, передбачити наявність протоколів, за якими можна простежити калібрування до національних еталонів;
- забезпечити ідентифікування засобів вимірювальної техніки, які було відкалібровано і підтверджено, що вони є придатними для використання (наприклад, шляхом їх етикетування);
- вимірювання, аналізування та поліпшення.

Моніторинг та вимірювання передбачає відстеження задоволеності замовника, яке слід здійснювати постійно, оскільки сприйняття замовниками продукції чи послуги може змінюватися з часом.. Результати відстеження задоволеності замовника слід розглядати в межах діяльності з аналізування з боку керівництва і постійного поліпшення для визначення та запровадження таких змін, які поліпшуватимуть стосунки з замовниками.

Підприємство може мати кілька типів замовників. Наприклад, виробник, може продавати продукцію гуртовим продавцям, які потім продають її роздрібним продавцям, а останні – населенню. У цьому випадку у існує три типи замовників, і всі вони мають різні вимоги. Підприємство може задовольняти одну групу і розчаровувати іншу. Для успішного продажу продукції та послуг потрібно задовольняти усіх замовників.

Замовники можуть бути задоволеними і можуть сприймати добру якість продукції та послуг як звичайну річ. З іншого боку, якщо вони незадоволені, та можуть реагувати досить, негативно чи жорстко. Таким чином, задоволеність може створювати нейтральну реакцію, тоді як незадоволеність може створювати сильну негативну реакцію. Існує третя можливість, яка полягає у сильній позитивній реакції, що перевищує нормальний рівень задоволеності.

В ідеалі слід відстежувати задоволеність всіх замовників. Проте, з огляду на витрати, таке відстеження може бути неможливим. Тому необхідно прийняти обґрунтоване рішення на основі таких критеріїв:

- як будь-який окремих замовник впливає на діяльність підприємства;
- наскільки критичною є продукція або послуга для діяльності замовника;
- чи займається підприємство масовим виробництвом або виготовленням одиничних партій продукції чи наданням послуг;
- який ступінь повторюваності замовлень забезпечуватимуть окремі замовники.

Це дасть змогу визначити, задоволеність скількох або яких саме замовників слід дійсно відстежувати. Проте не слід забувати, що малоактивний сьогодні замовник має потенціал стати завтра постійним.

Існує багато способів для з'ясування, якої думки про підприємство замовники, наприклад, за допомогою:

- телефонних дзвінків, які роблять періодично або після постачання продукції та надання послуг;
- анкетного опитування і обстеження;
- інших контактів із замовниками;
- внутрішнього опитування персоналу, який спілкується з замовниками;
- інших процесів (дебіторської заборгованості, рекламаций тощо).

Всі ці способи мають свої переваги та недоліки. Рекомендується починати з простого, наприклад, з одержання інформації від замовників по телефону. Іншими способами відстеження задоволеності замовника є обстеження та анкетні опитування. Проте анкетні опитування та обстеження мають свої недоліки, оскільки вони потребують часу та коштів на їх опрацювання. Анкету рекомендується зробити простою.

Сприйняття замовником рівня задоволення його вимог використовується як критерій щодо функціонування СУЯ. Однак, один і той самий замовник може бути як задоволеним, так і незадоволеним. Замовник може бути задоволений продукцією або послугою, але незадоволений, наприклад, постачанням. Отже, потрібно обмірковувати це і запропонувати практично прийнятний критерій. Варто оцінювати декілька аспектів продукції та послуг (наприклад, зовнішній вигляд, пакування, функціональність, постачання, допоміжна інформація або прийнятність ціни).

Внутрішній аудит. Аудити передбачають отримання інформації у запланований спосіб з різних джерел і порівняння її із запланованими заходами для підтвердження того, що справи виконуються належним чином.

Під час проведення аудиту потрібно знайти певні докази, задокументовані або незадокументовані, які можуть підтвердити, що система управління якістю функціонує належним чином. Процес аудиту має включати:

- планування аудиту (наприклад, складання графіку аудиту, призначення аудиторів, визначення сфери аудиту);
- аналізування відповідної документації на систему управління якістю;
- аналізування іншої відповідної інформації {наприклад, виробничих звітів, тенденцій відмов, претензій замовників):

- проведення аудиту;
- звітування про результати;
- перевірка результативності коригувальних дій, виконаних за результатами попереднього аудиту.

Графік проведення аудиту потрібно формувати таким чином, щоб охопити всі пов'язані з якістю види діяльності і всі вимоги стандарту. По кожному аудиту слід складати звіт чи стислий підсумок з переліком даних аудиту і зазначенням, яка дія, у разі потреби, має бути виконана. Якщо за попереднім аудитом було рекомендовано або вимагалось виконати дію, то під час поточного аудиту слід перевірити, наскільки результативною була зміна, і це слід зареєструвати.

Інформація, отримана під час внутрішніх аудитів, має бути вхідними даними для аналізування з боку керівництва. Якщо під час внутрішнього аудиту виявлені невідповідності та неузгодженості, вам потрібно розробити необхідні коригувальні дії і потім реалізувати їх у встановлений термін.

Існує така вимога: аудитори не повинні здійснювати аудит своєї роботи. Аудитори мають бути незалежними від робіт або процесів, аудит яких проводиться; проте, вони можуть бути з тієї самої виробничої ділянки чи відділу. Аудитори мають бути компетентними для проведення аудиту.

Моніторинг та вимірювання процесів і продукції. Прикладами моніторингу та вимірювань можуть бути:

- вимірювання розмірів;
- коректування публікацій
- дегустація соусів;
- підбирання кольорів;
- моніторинг або вимірювання параметрів процесу, наприклад, часу або температури;
- проведення хімічних аналізів;
- розглядання речей і вирішення, чи є вони тим, про що просили.

Перевірка (тобто огляд чогось на предмет задоволення ним вимоги) є також операцією, пов'язаною з моніторингом та вимірюванням. На деяких підприємствах, наприклад, книговидавничих, візуальна перевірка може бути основним способом здійснення моніторингу та вимірювань.

Репутація ресторану залежить від якості харчових продуктів та послуг, які він надає. Контроль і моніторинг закуплених продуктів є життєво важливим для постійного успіху підприємства. Для ресторану є типовою також потреба у постійному моніторингу на “внутрішньотехнологічній” стадії і в заключному схваленні кінцевої продукції чи послуги. Моніторинг на стадіях оброблення та приготування харчових продуктів стосується не лише якості харчових продуктів, але також чистоти та гігієни. Існують різноманітні регламенти щодо діяльності ресторанів, і їх слід враховувати у процесах моніторингу та вимірювань. Перш ніж подати страву замовнику, слід перевірити, що страва є дійсно тим, що було замовлено, і що страва приготовлена та подана за стандартом, встановленим рестораном. Ця перевірка може бути виконана директором, метрдотелем або навіть офіціантом.

Види моніторингу та вимірювань, що мають виконуватися, можуть бути наведені в таких документах:

- програма якості;
- план вибіркового контролю;
- план контролю та випробувань;
- методика;
- інструкція;
- контрольний перелік;
- замовлення від замовника.

Потрібен узгоджений метод реєстрації виконання моніторингу та вимірювань. Наприклад, у готелі особа, яка обслуговує, кімнати, може вести записи щодо обслуговування кімнат і ставити позначку про те, що кімнати були обслужені. У вищенаведеному прикладі з механічним цехом начальник може ставити позначку в операційній картці після завершення операцій, підтверджуючи цим проведення всіх видів контролю.

Управління невідповідною продукцією. Стандарт вимагає, щоб на підприємстві існували способи ідентифікації невідповідної продукції або послуги і приймали належні рішення щодо подальших дій. Також потрібно мати задокументовану методику, яка описує, як дотримуються вимоги, і реєструються будь-які дії щодо невідповідної продукції чи послуги. Коли невідповідності виявляються після її постачання або після початку використання, належні дії можуть передбачати інформування всіх, кого це стосується.

Існують кілька варіантів того, що може бути зроблено у разі виявлення невідповідної продукції або послуги, наприклад:

- перероблення продукції з метою доведення її до відповідності технічним умовам;
- проведення переговорів з замовником щодо прийняття продукції такою, якою вона є, або після ремонту;
- зниження градації продукції з погляду іншого застосування, для якого вона є придатною;
- бракування продукції.

Деякі замовники можуть вимагати повідомлення про будь-яку невідповідну продукцію або послугу і погодження з ними дій, які слід вчинити. У такому випадку необхідно повідомляти замовника після виявлення невідповідної продукції або послуги. Потрібно вести протоколи щодо будь-якого прийнятого рішення, схвалення, наданого замовником, будь-якої методики перероблення чи ремонту, а також щодо результатів моніторингу та вимірювань всього, що було перероблено або відремонтовано.

У діяльності автобусної компанії; чия послуга полягає у забезпеченні перевезень за розкладом, невідповідність може виникнути у разі виходу з ладу двигуна автобуса під час поїздки. Для фіксації невідповідності потрібно знайти способи надання допомоги пасажиром для продовження їхньої поїздки, і лише після цього викликати службу технічної допомоги для ремонту двигуна (здійснювати коригувальну дію).

Аналізування даних. Цю вимогу не слід недооцінювати, її важливість підкреслено одним з восьми принципів управління якістю і відображено в багатьох інших. Аналізування даних є суттєвою діяльністю для будь-якого можливого поліпшення в СУЯ, у процесах, продукції та послугах. Збирання даних та інформації, само по собі, не має ніякого значення, якщо ці дані та інформація не вивчаються, не оцінюються, не аналізуються і не перетворюються на корисні пропозиції для прийняття рішень. Прикладами інформації та даних, які потрібно реєструвати і аналізувати можуть бути:

- відхилення у функціонуванні процесів;
- оцінення результативності підготовки персоналу;
- претензії замовників;
- простій машин;
- частка браку та перероблення;
- недотримані строки постачання;
- час простоювання в черзі;
- рівень задоволеності замовників;
- показники діяльності постачальників;
- тривалість циклів.

У результаті діяльності з моніторингу та вимірювань, збирається значна кількість даних, яка може бути проаналізована для визначення будь-яких тенденцій, які можуть підказувати, де існують проблеми у СУЯ, і зазначати сфери, де потрібні поліпшення.

Постійне поліпшення слід розглядати як повторювану діяльність. Процес поліпшення включає низку таких кроків:

- визначення потенційних можливостей поліпшення СУЯ;
- аналізування і обґрунтування витрат і результату для реалізації дій з поліпшення;
- визначення наявності необхідних ресурсів;
- прийняття рішень про реалізацію поліпшення;
- реалізація поліпшення;
- вимірювання впливу поліпшення;
- розгляд результатів під час наступного аналізування з боку керівництва.

Прикладами постійного поліпшення є впровадження коригувальних та запобіжних дій.

Коригувальна дія спрямована на те, щоб назавжди усунути причини і наслідки проблем, які можуть негативно впливати на: результати підприємницької діяльності, продукцію, послуги, процеси, СУЯ, задоволеність замовників.

Коригувальна дія передбачає виявлення причини конкретної проблеми з подальшим виконанням необхідних дій для запобігання її повторного виникнення.

На потребу в коригувальній дії можуть вказувати різноманітні чинники, наприклад:

- претензії замовників;
- рекламації;

- проблеми з постачальниками;
- невідповідності;
- перероблення чи ремонти;
- звіти про аудит.

Потрібно запровадити задокументовану методику, яка описує те, як впроваджуються та здійснюються коригувальні дії.

Запобіжна дія спрямована на запобігання виникненню потенційних проблем, які можуть негативно впливати на результати підприємницької діяльності, на продукцію, процеси, СУЯ або на задоволеність замовника. Потрібно запровадити задокументовану методику, яка описує, як здійснюється діяльність, пов'язана з запобіжними діями. Прикладами застосування запобіжної дії можуть бути:

- заплановане профілактичне технічне обслуговування;
- системи тривожного оповіщення, індикатори;
- способи захисту від помилок.

Як коригувальні, так і запобіжні дії можуть розглядатися як кроки в циклі поліпшення якості. Потреба в коригувальній дії може бути викликана виникненням внутрішньої невідповідності (продукції, послуги або СУЯ) чм зумовлена зовнішніми джерелами, наприклад, претензіями замовника, рекламаціями або проблемами у відносинах з постачальником.

Запитання для самоперевірки

1. Якому стандарту повинна відповідати СУЯ на підприємстві?
2. Які підприємства можуть впроваджувати стандарт ISO 9001:2009 у свою діяльність?
3. Які положення містить ДСТУ ISO 9000-2009?
4. Назвіть підходи, що покладено в основу моделі СУЯ на відповідність ДСТУ ISO 9001-2009?
6. Назвіть елементи СУЯ відповідно до ДСТУ ISO 9001-2009. Обґрунтуйте зв'язки між ними.
7. Який із розділів ДСТУ ISO 9001-2009 може бути вилучено? Відповідь обґрунтуйте.

ЛЕКЦІЯ 5

МОДЕЛЬ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. ЗАСТОСУВАННЯ ПРОЦЕСНОГО ПІДХОДУ ДО ЇЇ ПОБУДОВИ

5.1. Суть процесного підходу

Важливим принципом управління якістю є «процесний підхід», згідно з яким всі види діяльності в організації розглядаються як процеси. Під процесом розуміється логічно упорядкована діяльність, яка з допомогою ресурсів перетворює входи на виходи. Часто дослідники процесного підходу розглядають процес у вигляді «чорного ящика» (рис. 5.1), на вхід якого поступає сировина, а також вимоги (цілі) і необхідні ресурси, а на виході отримуємо продукцію, результат процесу

Процеси системи управління якістю слід вимірювати і аналізувати з метою прийняття управлінських рішень і подальшого покращення діяльності організації для досягнення:

Результативності – ступіню реалізації запланованої діяльності та досягнення запланованих результатів;

Ефективності – співвідношення між досягненим результатом і використаними ресурсами.



Рис. 5.1 Загальна модель процесу

Для ефективного функціонування організація повинна визначити численні взаємопов'язані види діяльності і управляти ними. Часто вихід одного процесу безпосередньо становить вхід до наступного.

Під «процесним підходом» розуміють застосування у межах організації системи процесів разом з їх визначенням та взаємодіями, а також управління ними.

Перевагою процесного підходу є забезпечуваний ним безперервний контроль над зв'язками окремих процесів у межах системи процесів, а також над їхніми сполученням та взаємодією.

Якщо цей підхід застосовують у межах системи управління якістю, він підкреслює важливість:

- розуміння та виконання вимог;
- необхідності розглядати процеси з погляду створення додаткових цінностей;
- вимірювання результатів функціонування процесу та його ефективності;
- постійного поліпшення процесів на основі об'єктивних вимірювань.

Отже, суть процесного підходу полягає у:

- визначенні комплексу процесів СУЯ на підприємстві, які пов'язані з вимогами стандарту і специфікою виробництва;
- встановленні послідовності процесів і їх взаємодії;
- визначенні критеріїв і методів для здійснення і управління процесами;
- забезпеченні ресурсами і інформацією для виконання і моніторингу процесів;
- здійсненні моніторингу, вимірювання і аналізу процесів;
- вживанні заходи для досягнення запланованих результатів і постійного поліпшення процесів.

5.2. Цикл «P-D-C-A»

До всіх процесів можна застосовувати методологію, відому як «Плануй-Виконуй-Перевірйай-Дій» [англійською мовою «Plan-Do-Check-Act (PDCA)»]. PDCA можна стисло описати так:

Плануй: установлюй цілі та процеси, необхідні для видачі результатів, що відповідають вимогам замовника та політиці організації.

Виконуй: впроваджуй процеси.

Перевірйай: контролюй та вимірйуй процеси і продукцію, виходячи з політики, цілей та вимог до продукції, а також звітуй про результати.

Дій: вживай заходи для постійного поліпшення показників функціонування процесу.

Модель системи управління якістю, в основу якої покладено процесний підхід і цикл Демінга представлена на рис. 5.2.

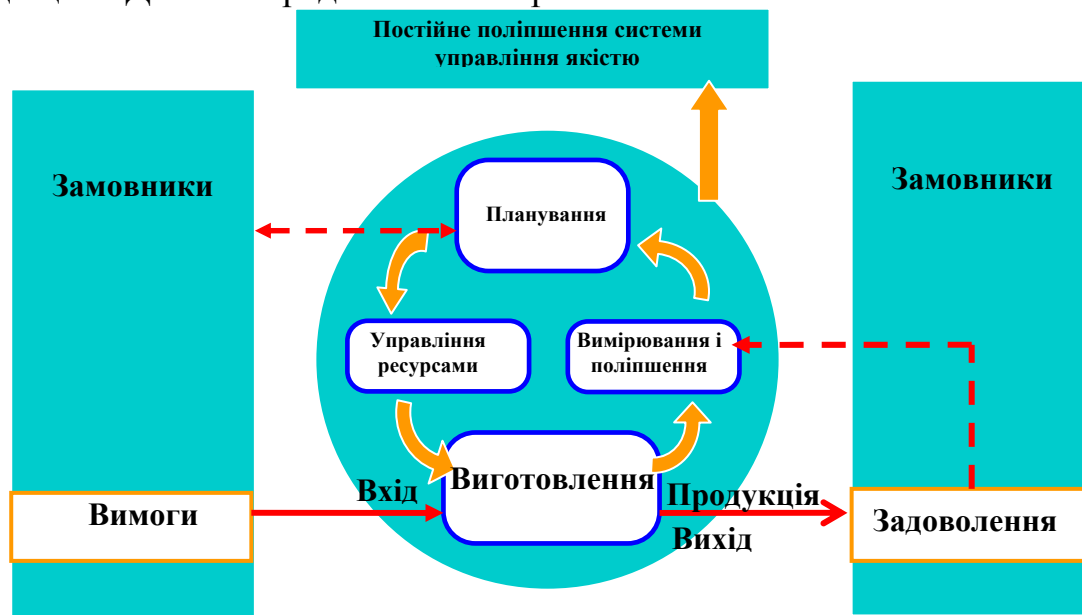


Рис. 5.2. Модель системи управління якістю.

5.3. Побудова процесної моделі СУЯ

Проектування СУЯ слід розпочинати з аналізу системи управління підприємством і оцінки її відповідності вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001-2001. Важливим результатом діагностики є побудова попередньої схеми мережі процесів, яка використовується як базова для подальшої роботи з проектування.

Стандарт ДСТУ ISO 9001-2001 містить вимоги до необхідності управління процесами управлінської діяльності (розділи стандарту № 4 і № 5), забезпечення ресурсами (розділ стандарту № 6), виготовлення продукції (розділ стандарту № 7), моніторингу, вимірювання та аналізування (розділ стандарту № 8). Всі чотири групи процесів, пов'язаних із СУЯ, утворюють собою замкнутий цикл Демінга PDCA. Склад груп процесів подано у табл. 5.1.

Процеси управлінської діяльності – це процеси, щодо планування СУЯ, встановлення стратегічних цілей у сфері якості, аналізування стану досягнення поставлених цілей, управління документацією та протоколами якості. ДСТУ ISO 9001-2001 визначено перелік протоколів, якими слід управляти (табл. 5.2).

Процеси забезпечення ресурсами – це процеси дій щодо забезпечення СУЯ ресурсами необхідними для її функціонування. ДСТУ ISO 9001-2001 містить вимоги щодо забезпечення персоналом, інфраструктурою, обладнанням і виробничим середовищем. Однак, слід пам'ятати, що ресурсами можуть бути: працівники, інфраструктура, виробниче середовище, інформація, фінансові та природні ресурси. Слід визнати всі необхідні ресурси для повноцінного функціонування СУЯ і управляти ними.

Таблиця 5.1.

Склад процесів системи управління якістю

Процеси управлінської діяльності	Процеси забезпечення ресурсами
7 Управління протоколами	26 Управління персоналом
9 Аналізування і планування СУЯ	27 Управління фінансами
12 Управління документацією	28 Управління засобами моніторингу
13 Управління інформаційними потоками	29 Управління інфраструктурою
	30 Управління обладнанням
	31 Управління виробничим середовищем
Процеси випуску продукції	Процеси вимірювання, аналізування та поліпшення
1 Закупівля продукції	5 Внутрішні перевірки
2 Перевірка закупленої продукції	
3 Оцінка постачальників	6 Моніторинг і вимірювання процесів
4 Погодження вимог щодо продукції	
14 Аналіз вимог до продукції	8 Аналізування даних
15 Планування виробництва	
16 Проектування розроблення	
17 Виготовлення продукції	10 Запобіжні дії
18 Затвердження процесів	
20 Зберігання	
	11

22	Доставка і обслуговування	Коригувальні дії
23	Управління власного споживання	
22	Визначення і погодження вимог до продукції	

Таблиця 5.2.

Перелік обов'язкових протоколів якості

Пункт	Протокол
5.6	Аналізування з боку керівництва
6.2.2	Компетентність, обізнаність та підготовка (Організація повинна реєструвати дані стосовно освіти, професійної підготовки, кваліфікації та досвіду)
7.1	Планування випуску продукції (Протоколи, необхідні для надання доказів того, що процес випуску і кінцева продукція задовольняють вимоги)
7.2.2	Аналізування вимог щодо продукції
7.3.2	Вхідні дані проектування та розроблення
7.3.4	Аналізування проекту та розробки
7.3.5	Перевірка проекту та розробки
7.3.6	Затвердження проекту та розробки
7.3.7	Управління змінами в проекті та розробці
7.4.1	Процес закупівлі
7.5.2	Затвердження процесів виробництва та надання послуг
7.5.3	Ідентифікація та простежуваність
7.5.4	Власність замовника
7.6	Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки
8.2.2	Внутрішній аудит
8.2.4	Моніторинг та вимірювання продукції
8.3	Управління невідповідною продукцією
8.5.2	Коригувальні дії
8.5.3	Запобіжні дії

Процеси випуску продукції безпосередньо містять перелік діяльностей, що призводять до виготовлення готової продукції. Кількість таких процесів залежить від розміру організації, номенклатури продукції, яку випускають. Відповідно до специфіки діяльності організації, з запропонованого переліку певні процеси можуть бути вилучені. Так, якщо взяти за приклад діяльність ВНЗ, то можна дійти висновку, що такі процеси, як «зберігання», «доставка і обслуговування», «управління власністю споживача» не слід розглядати у СУЯ, оскільки специфіка діяльності ВНЗ не охоплює вказані види діяльності. Дії щодо інших процесів, їх документування та управління визначає сама організація.

У першу чергу слід орієнтуватися на процеси життєвого циклу продукції, тобто ті, які приводять до створення продукції і додають цінності організації. Для кращого функціонування СУЯ можна виділити, забезпечувальні процеси, що додають цінності побічно.

Процеси моніторингу, вимірювання і аналізування – це процеси щодо перевірки функціонування СУЯ та прийняття заходів для постійного поліпшення.

Кожний процес має певні входи, які надходять від забезпечувальних його процесів, а також виходи, що є входами до наступних процесів СУЯ. Так, результати внутрішніх перевірок є входом до здійснення аналізування СУЯ, а результат останнього процесу, у свою чергу, для планування СУЯ і т.д. Взаємозв'язок таких процесів являє собою модель СУЯ. Загальний вигляд процесної моделі СУЯ подано на рис. 5.9. Представлена модель взаємодії процесів має універсальний характер і може використовуватись для проектування СУЯ з адаптацією під специфіку діяльності будь-якого підприємства.

На вході чи виході процесу може стояти інформація та матеріальний об'єкт. Перелік матеріальних та інформаційних потоків, які мають місце у представленій моделі СУЯ подано у табл. 5.3.

Таблиця 5.3

Перелік потоків у процесній моделі СУЯ

Матеріальні потоки	
M1	Продукція постачальників
M2	Виготовлена продукція
M3	Продукція, що відповідає вимогам
M4	Невідповідна продукція
M5	Відкоригована продукція
M6	Продукція організації
M7	Власність споживача
M8	Ресурси
Інформаційні потоки	
I1	Інформація про постачальників і їх продукцію
I2	Результати перевірки продукції постачальників
I3	Вимоги до продукції постачальників
I4	Інформація про постачальників
I5	Результати внутрішніх перевірок
I6	Результати про здібність процесів СУЯ досягати запланованого
I7	Результати аналізування даних
I8	Інформація про коригувальні дії
I9	Інформація про запобіжні дії
I10	Результати аналізування і планування СУЯ
I11	Документація (управлінські дії) на процеси СУЯ
I12	Вимоги до продукції
I13	Плани виробництва продукції
I14	Документація на продукцію і виробничі процеси
I15	Інформація про власність споживача
I16	Інформація про задоволеність споживача
I17	Вимоги споживачів до продукції

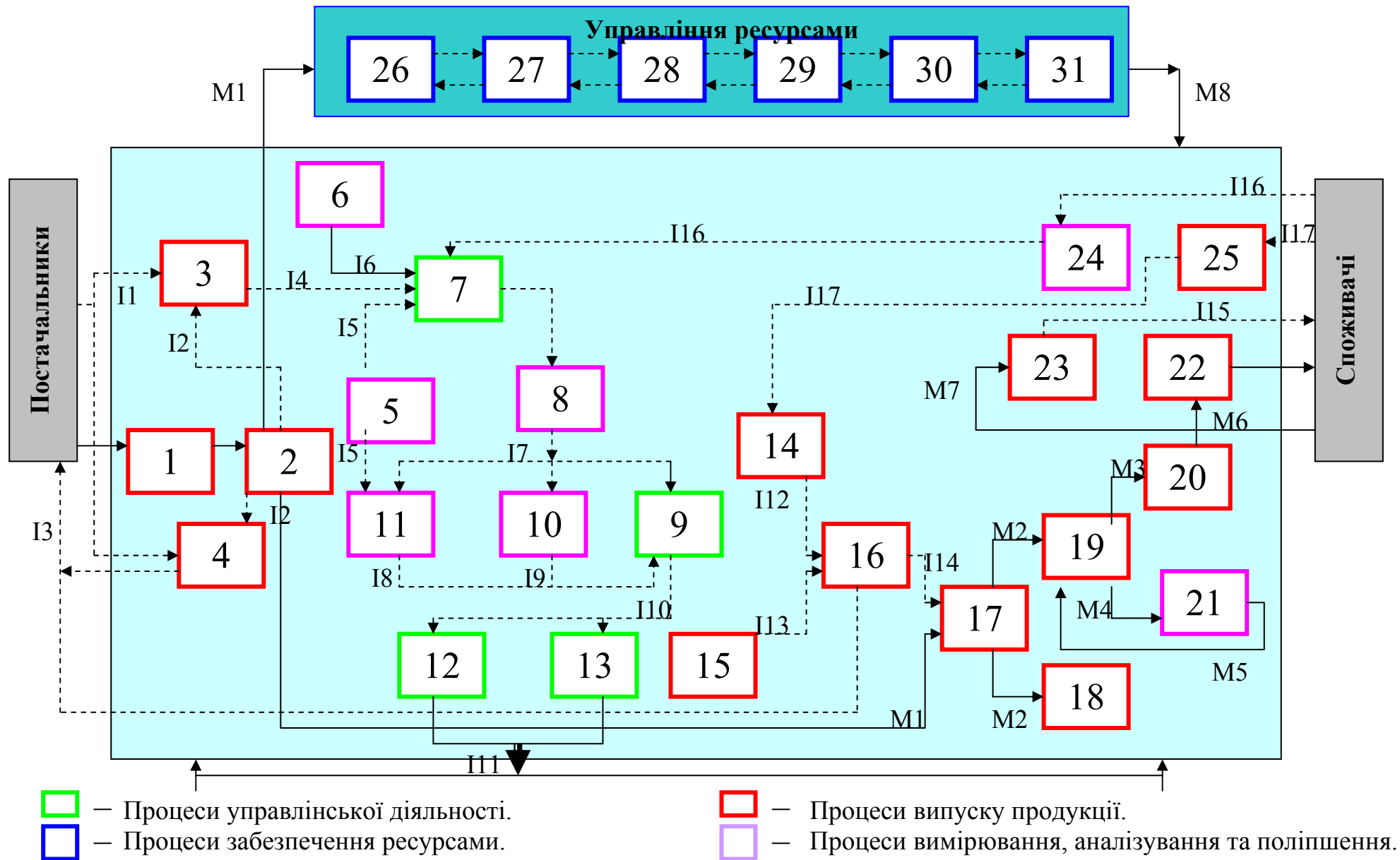


Рис. 5.9. Процесна модель системи управління якістю

На вході чи виході процесу може стояти інформація та матеріальний об'єкт. Перелік матеріальних та інформаційних потоків, які мають місце у представленій моделі СУЯ подано у табл. 5.3.

Таким чином, процесна модель СУЯ представляє собою взаємодію процесів управлінських дій, забезпечення ресурсами, виготовлення продукції, моніторингу, вимірювання та аналізування, а також зв'язків між ними у вигляді інформаційних та матеріальних потоків.

Запитання для самоперевірки

1. Що розуміється під «процесним підходом»?
2. Поясніть сутність циклу Демінга. Наведіть приклад.
3. Назвіть групи процесів СУЯ та зв'язки між ними.
4. Назвіть принципи управління якістю, які покладено в основу побудови процесної моделі СУЯ.
5. Наведіть приклади протоколів якості.
6. Які процеси налічує група управлінської діяльності?
7. Які вхідні та вихідні потоки процесів ви знаєте?

ЛЕКЦІЯ 6.

ДОКУМЕНТАЦІЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

6.1. Структура документів СУЯ.

Пакет документації СУЯ включає:

- стратегічні документи (політику і цілі в сфері якості, настанову з якості, плани і програми СУЯ);
 - внутрішні нормативні документи (задокументовані методики, що вимагає ISO 9001 та для інших процесів СУЯ);
 - зовнішні нормативні документи (закони, постанови, державні стандарти, норми, правила);
 - організаційні документи (положення про підрозділи, робочі та посадові інструкції);
 - розпорядні та інформаційні документи (прикази, розпорядження, вказівки, листи, службові записки);
 - документи на продукцію (креслення, технічні умови, карти контролю);
- звітні документи (протоколи).

6.2. Вимоги до документації.

Документації СУЯ повинна відповідати таким вимогам:

- системність, тобто, документація повинна бути чітко взаємопов'язаною, структурованою і розподіленою за рівнями управління;
- адекватність вимогам стандарту ISO 9001;
- адресність, тобто, кожен документ повинен бути призначеним для конкретного використання, для конкретних виконавців;
- доступність, тобто, документація повинна бути доступною для користувачів і аудиторів (експертів);

- актуальність; документація має відображати всі зміни в функціонуванні СУЯ;
- ефективність, тобто, документація повинна сприяти зменшенню затрат на реалізацію процесу, забезпечуючи при цьому його результативність.

Розробка документації СУЯ починається з формулювання політики і цілей організації в сфері якості.

Політика в сфері якості – це загальні наміри і напрями діяльності організації в сфері якості.

Даний документ є невід’ємною частиною загальної стратегії розвитку організації, який дозволяє закріпити довіру зацікавлених сторін шляхом демонстрації системи поглядів керівництва на якість.

Політика забезпечує основу для постановки цілей у сфері якості, які формулюються керівництвом по кожній функції організації та визначають напрям її діяльності на протязі всього існування. Важливою особливістю цілей є їх вимірюваність. Цілі в сфері якості містять:

- фінансові цілі;
- цілі при порівнянні з кращими досягненнями;
- задоволення споживачів, працівників організації та інших зацікавлених сторін;
- сприйняття споживачами характеристик поставленої продукції;
- покращення показників виконання процесів у всій організації;
- покращення показників продукції згідно з вимогами споживачів.

Візитною картою організації, документом, який дає уявлення про специфіку її діяльності, є настанова з якості. Даний документ розробляється відповідно до стандарту ДСТУ ISO 9001-2001 і містить:

- сферу розповсюдження СУЯ, включаючи інформацію про будь-які вилучення вимог ISO;
- опис методів реалізації процесів, чи посилання на внутрішні документи, де вони описані;
- опис взаємодії процесів.

Задokumentована методика – це установлений спосіб здійснення процесу.

Правильно описати процес можуть тільки виконавці, тобто ті, які будуть цим документом безпосередньо користуватися.

ДСТУ ISO 9001-2001 передбачений перелік обов’язкового документування методик:

- управління документацією;
- управління протоколами;
- коригувальні дії;
- запобіжні дії;
- внутрішній аудит;
- управління невідповідною продукцією.

Дії відносно документування інших процесів визначає сама організація.

При документуванні процесу розробнику слід уточнити межі, тобто, визначити, яка інформація служить сигналом до його початку, якою інформацією закінчується процес, і кому, куди, в якій формі передається інформація на виході. Така постановка дає можливість точно описати переходи від одного процесу до

іншого, встановити взаємозв'язок та взаємодію процесів, правильно і чітко організувати інформаційний потік.

При описі процесів організації слід показати, що і як організація в цілому, чи її підрозділи роблять для реалізації політики в сфері якості. Задokumentовані методики містять посилання на документацію третього рівня, до якої відносяться протоколи якості.

Протоколи це – документи, які містять результати чи свідчення здійсненої діяльності.

Технічна документація включає:

конструкторську документацію на продукцію;

- технологічну документацію на технологію виготовлення;
- конструкторську документацію на технологічну оснастку и на нестандартне обладнання;
- технічну документацію на контроль;
- технічну документацію на експлуатацію и ремонт.

До конструкторських документів відносять:

- складальні креслення;
- креслення окремих вузлів і деталей;
- специфікації;
- ТУ на виготовлення;
- розрахунки та ін.

До технологічних документів відносять:

- технологічні карти;
- карти ескізів і схем с графічної ілюстрації технологічного процесу;
- технологічні (виробничі) інструкції з описом конкретних прийомів и способів виконання технологічних (виробничих) операцій та ін.

6.3. Управління технічною документацією.

Контроль технічної документації здійснюється в певній послідовності і включає наступні види (див. табл. 6.1).

Таблиця 6.1

Контроль технічної документації

Вид контролю	Призначення контролю	Виконавці
Загальний	Перевірка технічної документації на відповідність установленим технічним вимогам.	Контрольна бригада
Технологічний	Перевірка технічної документації на технологічність і контролепридатність	Група технологів
Метрологічна експертиза.	Перевірка відповідності технічної документації вимогам метрології	Метрологи
Нормоконтроль	Перевірка відповідності технічної документації вимогам стандартів	Нормоконтролери

Технічна документація визначає власне кажучи основи технологічних процесів і організацію виробництва, тому що технічний рівень і якість виробів багато в чому визначаються прогресивністю наукових ідей і якістю конструктивних і технологічних рішень використовуваних у роботі над створенням нових виробів. Тому контроль технічної документації повинен бути виконаний на високому рівні. Після кожного виду контролю документація підписується відповідними виконавцями. Після твердження документація передається у виробництво.

Основною метою метрологічної експертизи є аналіз і оцінка технічних рішень на вибір параметрів, що підлягають виміру, установленню норм точності і забезпеченню методами і засобами вимірів технологічного процесу виготовлення продукції, що підлягає випуску.

У завдання метрологічної експертизи технічної документації входять:

- установлення правильності метрологічних термінів і найменування фізичних величин і їхніх одиниць;
- визначення номенклатури контрольованих (вимірюваних) параметрів;
- оцінка правильності вибору засобів і методів вимірів заданому рівню точності і ін.

Для метрологічної експертизи технічної документації повинні бути розроблені нормативно-технічні документи, що визначають метрологічні правила і норми, оформлені у вигляді стандартів.

У виробництві зварених виробів номенклатуру контрольованих параметрів можна об'єднати в чотири групи:

1. Параметри, що характеризують якість продукції на всіх стадіях технологічного процесу, починаючи від вихідного матеріалу і кінчаючи готовою продукцією;

2. Параметри, що характеризують метрологічні характеристики використовуваного технологічного встаткування. Від точності характеристик технологічного встаткування залежить точність розмірів виробів, що виготовляють.

3. Параметри, що характеризують режим роботи технологічного встаткування. Від стабільності підтримки заданих режимів залежить якість продукції.

4. Параметри, що характеризують умови виконання технологічних процесів, норми безпеки праці і охорони навколишнього середовища (вологість, температура і ін.).

Метрологічну експертизу проводить експерт-метролог на підставі переліку технічних документів, що підлягають експертизі і затверджених керівником підприємства-розроблювача технічної документації. Експертиза проводиться в міру розробки технічних документів. Експерт повинен мати необхідну інформацію і рекомендаціями із проведення цього контролю.

Нормоконтроль (стандартизаційний контроль) - контроль технічної документації на дотримання в ній норм і правил, установлених комплексами державних стандартів (ЄСКД, ЄСТД, ЄСТПВ).

ЄСКД установлює види конструкторських документів (складальні креслення, креслення деталей, специфікації), стадії їхньої розробки (ескізне проектування, технічне проектування, робоче проектування), загальні правила їхнього оформлення і виконання, а також зберігання, розмноження і обліку

ЄСТД установлює види (маршрутна карта, директивна карта, операційна карта) і форми технологічних документів, правила їхнього оформлення, терміни і визначення, правила зберігання, розмноження і обліку.

ЄСТПВ установлює єдині правила з організації і технологічній підготовці виробництва, що передбачає застосування типових технологічних процесів, стандартної технологічного оснащення, засобів механізації, автоматизації і ін.

Контроль технічної документації на відповідності ЄСКД, ЄСТД, ЄСТПВ дозволяє підвищити рівень типізації технологічного процесу і використання уніфікованих технологічних документів, а також дозволяє забезпечити підготовку виробництва до серійного випуску продукції в мінімальний термін, при мінімальних витратах і забезпеченні якості випускає продукції, що.

Під уніфікацією розуміють приведення виробів і документів до однаковості на основі встановлення раціонального числа їхніх різновидів. Уніфікація є одним з ефективних засобів зниження витрат часу і ресурсів при розробці конструкторської і технологічної документації, необхідних для виготовлення виробу, за рахунок скорочення її кількості. Уніфікація також знижує необхідну кількість технологічного оснащення, підвищує серійність деталей і складальних одиниць і забезпечує зниження трудомісткості і собівартості виготовлення.

Типізація – метод уніфікації, що складає в розробці типових рішень для застосування їх при створенні нових виробів, процесів або проведенні відповідних робіт.

Як правило, нормоконтроль технічної документації здійснюється нормоконтролерами служби стандартизації підприємства. Нормоконтроль є завершальним етапом розробки технічної документації.

Всі види контролю технічної документації рекомендується проводити на робочих місцях контролерів-виконавців. У процесі розробки технічних документів консультації контролерів-виконавців, що відповідають видів контролю, можуть проводитися і на робочих місцях розроблювачів документації.

У випадку невідповідності результатів кожного з видів контролю технічної документації встановленим вимогам оформляються експертні висновки і протоколи узгодження, куди вносяться всі зауваження і пропозиції про необхідність внесення змін у технічну документацію.

Після доробки технічних документів і виконання заходів щодо усунення зауважень виробляється повторний їхній контроль і дається загальний висновок по контролі. При відсутності зауважень технічна документація підписується виконавцями всіх видів контролю, затверджується керівництвом підприємства-розроблювача і передається підприємству виготовлювачеві.

Запитання для самоперевірки

1. Які документи об'єднує документація СУЯ?
2. Назвіть основні вимоги до документації.
3. Яка документація є технічною?
4. Що таке метрологічна експертиза документації?
5. Для яких процесів необхідно розробляти задокументовану методикку?
6. Які документи вважаються протоколами?
7. Що охоплює настанова з якості?

ЛЕКЦІЯ 7 ДОКУМЕНТУВАННЯ ПРОЦЕСІВ СУЯ

Структура задокументованої методики.

Стандарт ISO 9001 передбачає чотири групи процесів зв'язаних з СУЯ, які утворюють собою замкнутий цикл Демінга PDCA:

- процеси управлінських дій, які включають діяльність з встановлення відносин з замовниками, формулювання політики в сфері якості, планування, розподілення відповідальності, аналізування з боку керівництва;
- процеси забезпечення ресурсами, а саме фінансовими, людськими, інфраструктурою та виробничим середовищем;
- процеси випуску продукції – це планування випуску продукції, аналізування вимог замовників, проектування та розробка, закупівля, виробництво та обслуговування, управління засобами моніторингу та вимірювальною технікою;
- процеси вимірювання, аналізування та поліпшення, що включають діяльність з моніторингу та вимірювань, управління невідповідною продукцією, аналізування даних, покращення СУЯ.

Дії відносно інших процесів організації, їх визначення, документування та управління, визначає сама організація. В ISO 9000 під процесом розуміється будь-яка діяльність. Кількість процесів залежить від розміру організації, номенклатури продукції, яку випускають. В першу чергу, слід орієнтуватися на процеси життєвого циклу продукції, тобто ті, які приводять до створення продукції і додають цінності організації. Для кращої роботи СУЯ можна виділити, як радять автори робіт [], забезпечувальні процеси, що додають цінності побічно.

При документуванні процесу розробнику слід уточнити межі, тобто, визначити, яка інформація служить сигналом до його початку, якою інформацією закінчується процес, і кому, куди, в якій формі передається інформація на виході. Така постановка дає можливість точно описати переходи від одного процесу до іншого, встановити взаємозв'язок та взаємодію процесів, правильно і чітко організувати інформаційний потік.

В Європі при документуванні процесу користуються принципом 5W і 1H, який припускає наявність безперервних відповідей на питання:

Why? – Чому це робиться? Чи потрібно це робити? Що станеться, якщо цього не робити?

What? – Що робиться?

When?- Коли це робиться? Чи не буде краще, якщо це робити раніше чи пізніше?

Where? – Де це робиться? Чи найкраща це позиція?

Who? – Хто це робить? Чи немає когось більш підходящого?

How?- Як це робиться? Чи можна зробити краще?

При описі процесів організації слід показати, що і як організація в цілому, чи її підрозділи, роблять для реалізації політики в сфері якості. Задокументовані методики містять посилання на документацію третього рівня, до якої відносяться протоколи якості.

Вказівки з документування процесів.

Настанови з якості повинні містити дані, необхідні для аналізу СУЯ як цілого, координації різних її частин. Примірники Настанов можуть бути розповсюджені серед керівного персоналу підприємства (в першу чергу - серед членів Координаційної ради), які повинні розуміти не тільки конкретний алгоритм своєї роботи, але і його місце у загальній роботі підприємства.

Згідно з вимогами стандарту ISO 9001 Настанови з якості повинні містити таку інформацію:

- поширення СУЯ, охоплення нею різних процесів, підрозділів, груп продукції; якщо СУЯ охоплює не усі процеси, визначені у стандарті, повинно наводитися обґрунтування цього;
- документовані процедури СУЯ або посилання на них;
- опис взаємодії між процесами СУЯ.

Додатково у Настановах з якості доцільно викласти наступну інформацію:

- дані про підприємство (загальний опис, коротка історична довідка, оргструктура, області відповідальності основних підрозділів);
- дані про продукцію підприємства, на виробництво якої розповсюджується СУЯ (структура, основні вимоги до якості, основні процеси виробництва);
- політика в галузі якості та показники на підставі яких встановлюються цілі в галузі якості, структура планів якості та посилання на них;
- дані про документацію СУЯ (структура документації, коротка характеристика різних видів документів і їх змісту);
- дані про процеси СУЯ (загальна схема процесів і відповідальність за них).

Основною частиною документації можуть стати методики виконання робіт у рамках різних процесів СУЯ. Визначаючи рівень деталізації методик доцільно виходити з того, що вони повинні бути достатньо конкретними для підтвердження відповідності СУЯ основним вимогам стандарту. Також корисно проаналізувати методики з точки зору їх узгодженості з цілями у галузі якості для відповідного процесу: з методики повинно бути видно, як досягаються цілі та вимірюються результати. При описі методик можуть широко застосовуватися різні види блок-схем, інших засобів графічного представлення алгоритмів.

Настанови з якості є досить загальним документом, який містить опис СУЯ в цілому. Навряд чи доцільно включати у Настанови детальний опис усіх робіт в рамках СУЯ та розповсюджувати їх серед усього персоналу. Цю функцію можуть виконувати процедури СУЯ.

Основне завдання процедур - забезпечити детальний опис діяльності в рамках СУЯ "з точки зору виконавців", надати їм чіткі інструкції щодо їх діяльності у зрозумілих для них термінах і поняттях.

Згідно з вимогами стандарту ISO 9001 підприємство обов'язково повинно розробити документовані процедури:

- управління документацією з якості;
- управління записами з якості;
- внутрішніх аудитів системи якості;
- управління невідповідною продукцією;
- коригуючих дій;

- попереджувальних дій.

Стандарт ISO 9001 не містить вимог щодо змісту та внутрішньої структури процедур СЯ. Але для виконання цих умов здається доцільним розробляти процедури у вигляді невеликих документів з детальним описом у них алгоритмів діяльності у тих чи інших випадках. Такі документи можуть бути розповсюджені серед усіх основних виконавців. Їх структура повинна забезпечити максимальну зручність у користуванні, кожен виконавець повинен мати можливість постійно, легко і швидко перевірити схему своєї роботи в рамках СЯ.

У процедурі може бути доцільним наводити таку інформацію:

- область застосування;
- відповідальність за виконання;
- умови, при яких починається виконання процедури;
- ресурси, необхідні для виконання;
- алгоритм виконання;
- результат виконання (вихід процедури).

До початку розробки конкретних процедур доцільно відразу визначити їх орієнтовний перелік. Це повинно забезпечити узгодженість різних процедур і відсутність дублювання: для кожної процедури визначаються її межі, які використовуватимуться при її розробці.

До розробки процедур СУЯ доцільно залучати максимальну кількість працівників підприємства. Розробка проектів процедур може бути доручена керівникам підрозділів, в рамках яких ці процедури будуть виконуватися. Розроблені проекти бажано узгоджувати з усіма зацікавленими підрозділами підприємства. Крім того, корисно провести обговорення проектів процедур з їх майбутніми виконавцями. При цьому визначається, чи співпадає запропонований проект зі звичною схемою виконання роботи, чи є у них можливості виконувати процедуру. Якщо для переходу від звичної схеми виконання до запропонованої процедури необхідно проведення додаткових заходів (навчання, виділення ресурсів) такі заходи можуть включатися до Комплексного плану.

ЛЕКЦІЯ 8

ВПРОВАДЖЕННЯ, ПІДТРИМКА ТА ПОСТІЙНЕ ВДОСКОНАЛЕННЯ СУЯ

8.1 Підготовка підприємства до впровадження СУЯ

Після розробки та інформаційного узгодження документів СУЯ бажано провести ряд додаткових дій для того, щоб перевірити, наскільки повним є розроблений пакет документів.

Для цього може бути проведений аналіз розробленої документації за допомогою опитувальної анкети (яка може бути отримана у органі з сертифікації або розроблена самостійно), при цьому в анкеті вказується не тільки факт виконання відповідної вимоги стандарту, але дається посилання на відповідний документ СУЯ, у якому описана процедура виконання. Якщо для певної вимоги такий документ відсутній, повинна бути проаналізована необхідність його розробки.

Доцільним може бути провести прив'язку документів СУЯ до штатного розкладу і аналіз їх повноти. При цьому для кожної позиції штатного розкладу

визначається сукупність документів СУЯ, що описують діяльність відповідних працівників. Після цього шляхом вибіркових інтерв'ю зі співробітниками аналізується, наскільки сукупність цих документів охоплює усі види їх діяльності. Якщо певні види діяльності не описані в документах, аналізується необхідність їх розширення. Особлива увага при цьому повинна звертатися на посадові позиції, що не згадуються у документах СУЯ взагалі, або згадуються у 1-2 документах.

Проводиться навчання різних категорій персоналу щоб підготувати його до роботи в рамках діючої СУЯ. Таке навчання, принаймні, повинно включати вказівки щодо роботи з документами СЯ, подачі пропозицій щодо їх змін, загальне уявлення про стандарти ISO серії 9000 та систему якості підприємства в цілому, політику, цілі та плани в галузі якості. Крім того, для окремих категорій персоналу може проводитися навчання з таких тем, як внутрішні аудити СУЯ, використання статистичних методів у рамках СУЯ тощо.

Можуть бути підготовлені та розповсюджені інформаційні матеріали та пам'ятки з викладенням основних даних або відповідей на запитання, що найчастіше виникають у ході навчання.

Перед впровадженням документації СУЯ визначається необхідність розповсюдження відповідних документів СУЯ. При цьому повинно забезпечуватися, що кожен працівник підприємства має доступ до усіх документів, що регламентують його діяльність. Найбільш ефективним є шлях, при якому для кожного працівника виготовляється особистий комплект відповідних процедур СУЯ.

8.2 Етапи впровадження СУЯ.

Впровадження документації СУЯ (набуття документами статусу обов'язкових для виконання) здійснюється шляхом видання відповідного наказу першого керівника підприємства. В наказі доцільно наголосити на важливості цього заходу, обов'язковості виконання вимог документів СУЯ. Також необхідно детально проаналізувати які з раніше виданих документів підприємства дублюють документи СУЯ чи протирічать їм. Такі документи повинні бути анульовані, їх примірники - вилучені з використання. Наказ повинен бути доведений до відома усього персоналу підприємства.

При впровадженні СУЯ повинні бути виконані такі умови:

документи СУЯ затверджені, тиражовані та роздані виконавцям;
виконавці ознайомлені з документами, розуміють їх та готові виконувати;
наявні усі ресурси, необхідні для виконання вимог документів СУЯ.

Важливо, щоб на момент впровадження СУЯ всі ці вимоги виконувалися в повній мірі. У іншому випадку, персонал підприємства не матиме можливості виконати вимоги наказу, що стане негативним прецедентом порушення вимог СУЯ.

Навіть при найкращій підготовці до впровадження СУЯ є ймовірність того, що окремі нюанси діяльності підприємства будуть пропущені і не відображені у документах. Це може призвести до того, що "механічне" виконання вимог документів СЯ буде неможливим чи ускладненим або призведе до негативних результатів.

Щоб запобігти цьому, доцільно ввести дослідний період впровадження СУЯ (орієнтовно - один місяць) під час якого допускається відхилення від вимог документації. Але при цьому терміново відповідна обґрунтована інформація повинна передаватися до Робочої групи. Група оперативно вивчає цю інформацію і, при необхідності, готує проекти змін до документів СУЯ. Введення дослідного періоду допоможе працівникам усвідомити обов'язковість виконання документів СУЯ після його завершення.

Якщо протягом дослідного періоду певні процедури не виконувалися жодного разу (наприклад, з управління невідповідною продукцією) можуть бути організовані ділові ігри для того, щоб переконатися, що ці процедури є достатньо точними та ефективними. В рамках ділової гри перевіряється можливість виконання процедури та її ефективність. Результати ділових ігор доцільно протоколювати - відповідні записи можуть бути використані як об'єктивні докази при проведенні сертифікації СУЯ.

Після успішного завершення періоду дослідного впровадження, вимоги документів СУЯ стають обов'язковими для виконання у всіх ситуаціях.

У цей період доцільно провести цикл вимірювань та аналізу системи якості. Це повинно включати в себе: вимірювання рівня задоволеності споживачів, планування та проведення аудитів, вимірювання показників виконання процесів, аналіз системи якості з боку керівництва, перегляд політики, встановлення цілей та розробка планів на наступний період. Проведення такої діяльності дозволить на момент сертифікації мати політику, цілі та плани у галузі якості, розроблені у відповідності до вимог впровадженої СУЯ.

Особливо важливо провести внутрішні аудити системи якості для усіх підрозділів підприємства. Вони повинні не тільки надати інформацію для проведення аналізу системи якості з боку керівництва, але й забезпечити впевненість у відповідності системи якості вимогам стандарту ISO 9001, її готовності до сертифікації. Проводячи аудити системи якості перед сертифікацією доцільно особливо увагу приділити проведенню інтерв'ю з максимальною кількістю співробітників. Це повинно допомогти їм краще психологічно підготуватися до сертифікаційного аудиту.

За підсумками вимірювання рівня задоволеності споживачів, внутрішніх аудитів і вимірювання показників виконання процесів повинні бути визначені коригуючі дії. Частина з них повинна бути реалізована на момент подачі матеріалів на сертифікацію (в першу чергу - пов'язані з невідповідністю вимогам стандарту ISO 9001), інші - включені у плани якості. Результати вимірювання показників виконання процесів повинні враховуватися у рамках аналізу системи якості для встановлення цілей на наступний період.

8.3 Підтримка та постійне вдосконалення.

Постійний розвиток та удосконалення системи якості є однією з обов'язкових вимог стандарту ISO 9001. Найбільш значні зміни у СУЯ можуть вноситися за підсумками аналізу системи з боку керівництва. Саме в рамках цього аналізу повинні прийматися рішення про основні напрямки розвитку СУЯ; конкретні рішення про розробку нових документів СУЯ та внесення змін в існуючі документи

можуть вноситися в плани з якості. Основна увага при цьому повинна приділятися змінам потреб та очікувань споживачів, а також нормативних вимог до продукції: документи СУЯ повинні розвиватися таким чином, щоб їх виконання забезпечувало задоволення нових вимог споживачів.

Крім періодичного розвитку документації СУЯ рамках аналізу з боку керівництва, вона повинна постійно актуалізуватися та підтримуватися у робочому стані. Один з основних методів, які при цьому застосовуються - аналіз причин невідповідностей (невідповідність СУЯ, процесу, персоналу, продукції, сировини тощо), невиконання планів і недосягнення встановлених цілей. Особливо це важливо при систематичному виявленні невідповідностей. Кожен раз при визначенні коригуючих і попереджувальних дій повинна аналізуватися доцільність внесення змін у документи СУЯ.

ЛЕКЦІЯ 9. МОНІТОРИНГ ФУНКЦІОНУВАННЯ СУЯ.

Моніторинг функціонування СУЯ забезпечує одержання необхідних даних про стан та рівень розвитку СУЯ для прийняття обґрунтованих управлінських дій щодо поліпшення її результативності.

Моніторинг функціонування СУЯ треба здійснювати за трьома напрямками: моніторинг результативності окремих процесів, охоплених СУЯ; моніторинг досягнення цілей у сфері якості та моніторинг поліпшення результативності СУЯ.

Моніторинг результативності процесів полягає у відстеженні показників, за якими оцінюється результативність процесів СУЯ. Постійне відстеження показників результативності процесу дає можливість не тільки здійснювати коригувальні дії у разі незадовільного функціонування процесу, але й вчасно вживати необхідні запобіжні дії на основі визначання тенденції відхилень у результативності процесу.

Моніторинг досягнення цілей у сфері якості полягає у відстеженні через певні проміжки часу реального стану досягнення показників, які кількісно визначають встановлені на запланований період цілі. Особливо це актуально для показників, які в часі змінюються поступово. Таке відстеження дозволяє з великою ймовірністю прогнозувати, наскільки реально досягнути встановлені цілі до кінця планового періоду. За необхідності можна вносити корективи до плану заходів з досягнення цілей або коригувати самі цільові показники.

Моніторинг поліпшення результативності СУЯ полягає у відстеженні динаміки основних показників, що характеризують функціонування СУЯ. Такий моніторинг може охоплювати послідовні періоди часу різної тривалості, а також стосуватися порівняння з досягненнями найкращих аналогічних підприємств/організацій. Це дає можливість встановити, наскільки закономірні відповідні досягнення підприємства/організації у сфері якості, а також об'єктивно визначити місце підприємства/організації серед інших.

Результати моніторингу функціонування СУЯ є вхідною інформацією для процесу аналізування з боку керівництва. На основі таких даних можна обґрунтовано планувати поліпшення результативності як окремих процесів, так і СУЯ в цілому.

Основні вимоги до даних, зібраних під час моніторингу функціонування СУЯ - це їх достовірність та простежуваність. Забезпечення цих вимог можна досягати чітким визначенням:

- показників, щодо яких організація буде регулярно збирати інформацію (деякі показники мають бути незмінними протягом декількох років для забезпечення можливості вистежування динаміки їх змін);
- джерел одержання інформації;
- методів моніторингу;
- необхідних ресурсів для проведення моніторингу;
- алгоритму обчислення значень показників, за потреби;
- періодичності проведення моніторингу;
- осіб, відповідальних за збирання, оброблення даних та належне їх розповсюдження;
- осіб, яким треба надавати зібрані дані.

Для оцінювання одержаних даних треба встановлювати певні критерії (норми). Критерії мають бути досяжними і одночасно мобілізуючими, зрозумілими для персоналу, а також гнучкими для їх змін з часом.

Під час планування діяльності з моніторингу функціонування СУЯ треба передбачати виявлення потреби у навчанні персоналу методам вимірювання, збирання даних та їх оброблення, а також передбачати створення баз даних для забезпечення можливості представляти „картину” діяльності організації в часі (наприклад, шляхом представлення даних про тенденції змін показників).

Результативність визначена як ступінь реалізації запланованої діяльності та досягнення запланованих результатів (див. 3.2.14 ДСТУ ISO 9000). Для того, щоб виміряти результативність треба порівняти те, що планували досягти, з тим, що фактично досягнуто.

Результативність окремого процесу можна визначати за одним або за кількома показниками. Показники, за якими оцінюють результативність процесу, мають бути визначені ще на етапі розроблення СУЯ.

Крім показників, за якими визначатимуть результативність процесу, необхідно також встановити критерій результативності процесу, тобто таке значення показника, яке є максимальною (або мінімальною) допустимою, щоб вважати, що процес функціонує результативно. Для одних і тих самих процесів системи управління якістю на різних підприємствах (у різних організаціях) можуть бути встановлені однакові (або близькі за змістом) показники результативності. Однак, значення критеріїв результативності функціонування процесів у загальному випадку можуть бути різними.

ЛЕКЦІЯ 10 АУДИТ СУЯ

10.1. Види аудитів СУЯ

Аудит СУЯ відповідно до стандартів ДСТУ ISO серії 9000 дуже важливий для будь-якої організації, оскільки є ключовим засобом для досягнення цілей у сфері якості.

Аудит СУЯ – це систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів того, що СУЯ відповідає встановленим вимогам.

Аудит проводиться як за ініціативою самого підприємства з метою оцінки діючої на підприємстві СУЯ, так і за ініціативою споживачів, зацікавлених в якості продукції і функціонуванні ефективної СУЯ. Аудит також може проводитися незалежною організацією, яка уповноважена визначати ступінь відповідності діючої на підприємстві СУЯ встановленим нормативним і законодавчим вимогам. До числа незалежних організацій входять органи по сертифікації СУЯ.

Підприємство створює продукцію, забезпечує її якість і покращує її за допомогою реалізації процесів, результативність яких підтримується шляхом постійного моніторингу і своєчасного вживання коригувальних заходів.

Об'єктами аудиту системи управління якістю можуть бути документація, виробництво продукції, процеси управління якістю, діяльність персоналу.

Отримання інформації про стан якості продукції, результативності процесів і ефективності СУЯ аудитором здійснюється шляхом опитування персоналу, аналізу документів, проведення вимірювань і спостережень за діяльністю персоналу підрозділів підприємства, що перевіряються.

Всі отримані дані в ході аудиту повинні документуватися для подальшого аналізу. Кардинально важливо, щоб зібрана інформація була точною і ґрунтувалася на фактах, оскільки важливі рішення керівництва приймаються на основі звітів про аудит. Ефективність опитування багато в чому визначається кваліфікацією аудитора і тими питаннями, які він задає.

Тому, дуже важливо, щоб аудити виконувалися спеціально підготовленими для цієї мети персоналом або найнятими професіоналами. Збір інформації і об'єктивних доказів відповідності вимагає певних навиків, які можуть бути отримані тільки при теоретичному навчанні і практичному вживанні вимог стандарту ДСТУ ISO 19011.

Аудит СУЯ класифікують залежно від виду, стадії та методу аудиту. Класифікація аудитів подана на рис. 10.1.

Внутрішній аудит (Першою стороною) – аудит, що здійснюється самою організацією для отримання інформації щодо функціонування СУЯ та прийняття на цій основі рішень щодо покращення.

Зовнішній аудит – здійснюється сторонніми організаціями і поділяється на аудит другою та третьою сторонами.

Аудит другою стороною – здійснюється споживачами продукції чи іншими органами за їх дорученням.

Аудит третьою стороною – здійснюється незалежною організацією – органом з сертифікації, з метою сертифікації СУЯ.

Аудит адекватності визначає ступінь, в якому документація СУЯ адекватна вимогам ДСТУ ISO 9001-2001.

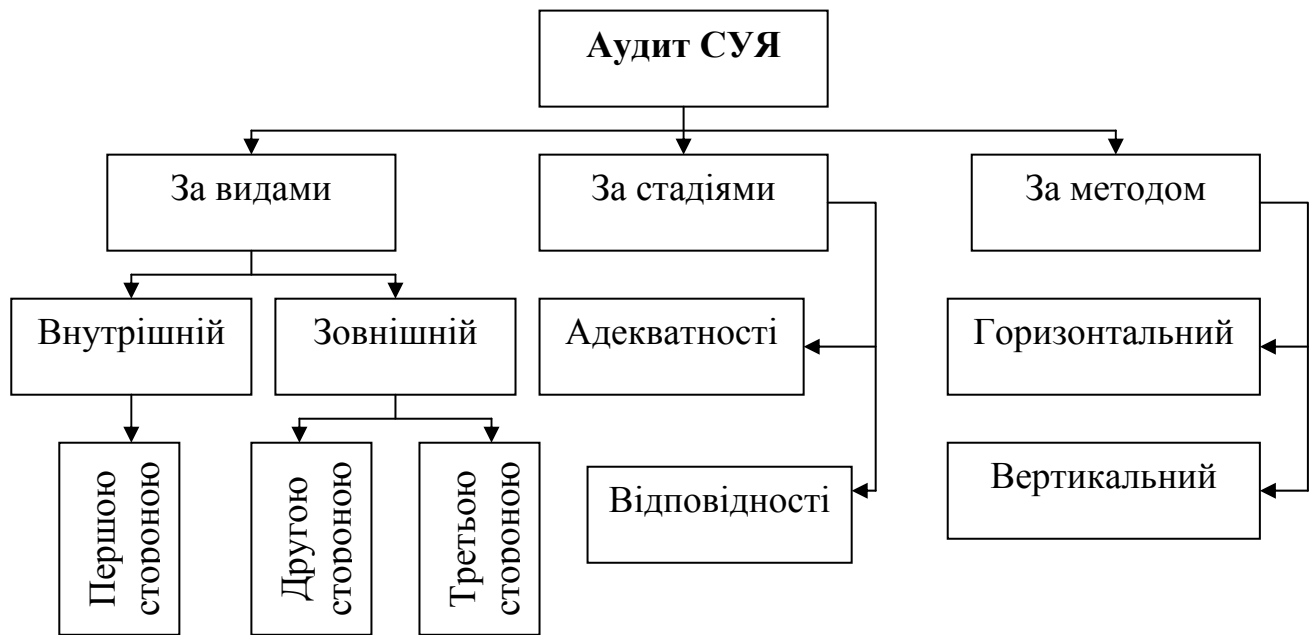


Рис. 10.1. Класифікація аудитів СУЯ

Аудит відповідності здійснюється для виявлення ступеню відповідності роботи на персоналу місцях вимога задокументованої СУЯ. Схематично аудити СУЯ, що поділяються за стадіями показано на рис. 10.2

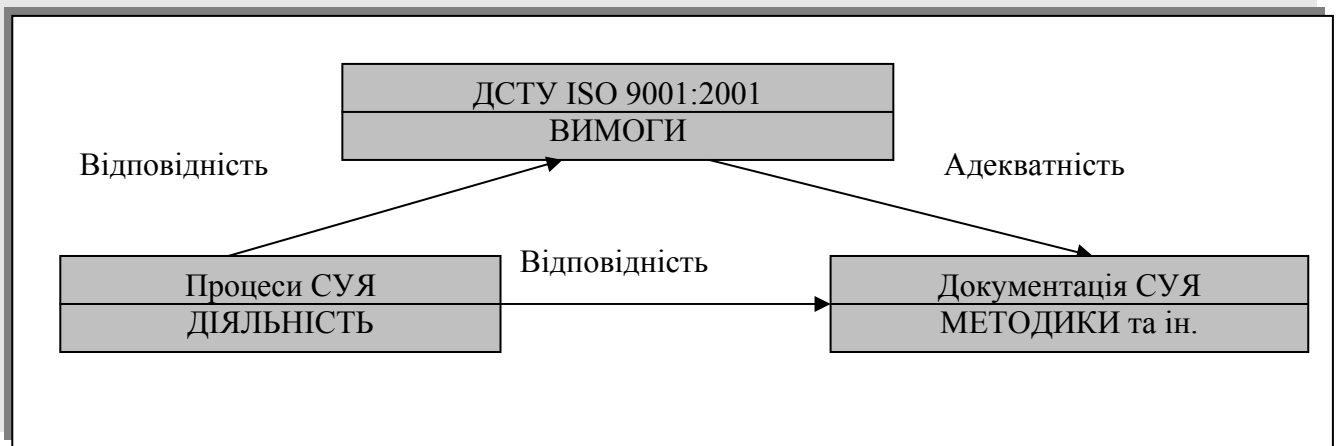


Рис.10.2 Схема стадій аудиту СУЯ

Вертикальний аудит розглядає всі системи, які входять у виробництво певної продукції. При такому аудиті перевіряються всі розділи стандарту (елементи СУЯ) в одному підрозділі підприємства.

Горизонтальний аудит розглядає відповідність певній вимозі у всій організації. При такому аудиті перевіряється один розділ стандарту (елемент СУЯ) у всіх підрозділах.

Аудити СУЯ проводять з метою:

- визначити відповідність СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001-2001;
- визначити, чи досягаються заплановані цілі у сфері якості;

- визначити потенціал для вдосконалення СУЯ;
- перевірити виконання законодавчих вимог;
- здійснити сертифікацію СУЯ.

Вертикальний і горизонтальний аудити представлені у вигляді табл. 10.2.

Таблиця 10.2

Приклад аудитів за методом здійснення.

Підрозділи Елементи ДСТУ ISO 9001-2001	Підрозділ 1	Підрозділ 2	Підрозділ 3	Підрозділ 4	Підрозділ 5	Підрозділ 6	Підрозділ 7
	4.1						
4.2	Горизонтальний аудит						
5.1				Вертикальний аудит			
5.2							
5.3							
5.4							
5.5							
...							

Причинами проведення аудиту можуть бути:

- оцінка нового потенційного постачальника і його СУЯ;
- регулярний аналіз існуючих постачальників, щоб отримати гарантії, що їх СУЯ продовжує результативно функціонувати, отже, покращується якість продукції;
- перевірка власної СУЯ і отримання упевненості в тому, що вона продовжує відповідати встановленим вимогам;
- істотні зміни в СУЯ;
- збільшення замовлень підприємства;
- проблеми з якістю продукції і необхідність прийняття рішень щодо поліпшення СУЯ.

Аудити можуть бути частиною затвердженої програми аудитів або можуть бути проведені позапланово внаслідок істотних змін в СУЯ, збільшення об'ємів робіт, міркувань щодо результативності СУЯ постачальника або інших обставин, які є підставою для проведення аудиту.

Користь від проведення аудиту і його вигоди для організації полягають в наступному:

Виконується вимога ДСТУ ISO 9001-2001: однією з основних вимог ДСТУ ISO 9001 є проведення внутрішніх аудитів в організації, таким чином, за допомогою проведення аудитів виконується вимога міжнародного стандарту, що забезпечує підготовку необхідної документації і демонстрацію її під час зовнішнього аудиту.

Керівництво впевнене, що все відбувається, як заплановано: функція керівника полягає в тому, щоб забезпечити ефективне ведення бізнесу або операцій, якими він управляє. Інформаційний зворотний зв'язок, який є результатом ефективних аудитів системи управління якістю, дає підстави керівництву бути упевненим в системі, що використовується, або вирішити, які потрібні вдосконалення.

Споживач впевнений в СУЯ, отже, і в продукції, що отримує: інформація, зібрана в ході аудиту зі сторони споживача, може дати йому впевненість в здатності постачальника надати відповідну продукцію.

Розкриваються виробничі проблеми: багато зусиль йде на розробку і документальне оформлення процедур, які застосовуються для різних видів діяльності і елементів системи. Якби зусилля не були прикладені для забезпечення точності і працездатності процедур, вони постійно вимагатимуть змін. В ході як внутрішнього, так і зовнішнього аудиту системи управління якістю аудитор має нагоду знайти невідповідності в системі при виконанні процедур. При обговоренні виконання відповідних процедур з керівниками підрозділів, а також керівниками і виконавцями процесів і операцій, стають очевидними проблеми системи і способи їх рішення.

10.2. Етапи аудиту СУЯ.

Проведення аудиту може перешкоджати виробничому процесу, оскільки аудитор відволікає працюючих своїми питаннями, а ввідна і заключна наради віднімають цінний час у керівництва. Тому дуже важливо управляти аудитом належним чином від початку до кінця. Дати повинні бути зручними для обох сторін і узгодженими наперед. Випадковий аудит може мати тільки негативні наслідки.

Існує ряд особливих етапів аудиту, які необхідно виконувати:

- Збір інформації;
- Планування і підготовка;
- Ввідна нарада;
- Аудит;
- Заключна нарада;
- Подальші дії.

Аудит може проводитися одним аудитором або групою, але завжди провідний (головний) аудитор несе всю відповідальність.

Збір інформації. Перед тим, як приступити до збору всієї необхідної інформації, що вимагається для аудиту, аудитор повинен отримати наступну основну інформацію:

- Причина аудиту
- Сфера аудиту

Після того, як це встановлено, аудитор може починати збір інформації, що вимагається для забезпечення результативності аудиту.

Сфера аудиту визначає межі аудиту з обліком:

- Ділянок, які потрібно перевірити
- Частих організації, які повинні бути охоплені

Отримавши коротку інформацію від керівника програми аудитів для планування і підготовки аудиту, аудитор або керівник групи повинен встановити наступну інформацію про ділянку, яку потрібно перевірити:

- Види діяльності
- Складність операцій
- Розмір підрозділу/ділянки

Все вищезгадане може бути з'ясований до аудиту по телефону, листом, анкетною, шляхом ознайомлювального візиту або будь-яким іншим способом спілкування. Можливо поєднання декількох способів відразу.

Планування і підготовка. Після збору всієї необхідної інформації, провідний (головний) аудитор або керівник групи аудиторів несе відповідальність за підготовку до аудиту. При підготовці до аудиту повинні бути виконані наступні дії:

1. Визначено об'єм роботи і час, який потрібно затратити;
2. Встановлено дату перевірки;
3. Визначено метод аудиту.
4. Підготовлено план аудиту. Якщо у аудиті планується діяльність групи аудиторів, то необхідно призначити індивідуальні завдання членам групи. Плануючи аудит, керівник групи повинен пам'ятати, що потрібно врахувати режим роботи і робочі зміни.

Підготовлено робочі документи: контрольні листи, форми, стандарти, керівні вказівки тощо

Повідомлено підприємство (підрозділ), що підлягає аудиту, шляхом надання йому: план аудиту, графік, контрольні листи.

В ході аудиту провідний аудитор повинен провести ряд нарад, для гарантії того, що аудит йде згідно плану, а саме: ввідну нараду, робочі наради групи, заключну нараду.

Аудит. В ході аудиту керівник групи несе відповідальність за:

- Забезпечення повноти проведення аудиту;
- Гарантію того, що звіти про невідповідності були засновані на повноцінних об'єктивних доказах і сформульовані чітко і стисло;
- Регулярність проведення нарад групи;
- Планове проведення аудиту, включаючи, при необхідності, перерозподіл ресурсів.

Згідно ДСТУ ISO 19011 дії при аудиті враховують наступне:

- Початок аудиту;
- Проведення аналізу документації;
- Підготовка до проведення аудиту на місцях;
- Проведення аудиту на місцях;
- Підготовка, твердження і розсилка звіту по аудиту;
- Завершення аудиту;
- Проведення подальшого аудиту.

Подальші дії. Після завершення погодженого терміну аудиторю або керівнику групи аудиторів слід зробити подальший візит або проаналізувати представлені задокументовані докази для того, щоб перевірити, чи були виконані коригувальні дії; переконатися, що вони результативні і залишаться такими в майбутньому; що вони були належним чином задокументовані і доведені до всіх зацікавлених сторін.

Запитання для самоперевірки

1. Поясніть сутність поняття «сертифікація СУЯ».
 2. Які види аудитів розрізняють?
 3. Назвіть мету проведення внутрішнього аудиту СУЯ.
 4. Поясніть різницю між аудитами щодо адекватності та відповідності.
 5. Які дії приймають під час аудиту у випадку виявлення невідповідності?
 6. На якій стадії аудиту СУЯ складають звіт про аудит?
 7. Які невідповідності слід документувати, як результати отримані під час аудиту?
- Відповідь обгрунтуйте.

ЛЕКЦІЯ 11 ДОКУМЕНТАЦІЯ АУДИТУ СУЯ

Контрольний лист може бути одним з найкорисніших засобів для аудитора, але тільки якщо він добре підготовлений і призначений для тієї конкретної ситуації, де він використовуватиметься.

Мета контрольного листа - нагадати аудиторю про інформацію, яку він повинен отримати, і про те, що фактично повинно бути перевірено. Його не можна використовувати як список питань, які задають тим, кого перевіряють, і в якому роблять відмітку після відповіді.

Докладний контрольний лист зі всіма спостереженнями, зробленими в ході аудиту, може стати дуже корисною інформацією для планування подальших аудитів в тій же самій області. Контрольні листи у жодному випадку не повинні розглядатися як жорсткі документи. Інше призначення контрольного листа повинне допомогти організувати час. Аудитор зможе стежити за часом, витраченим на вирішені питання і отже, зможе встановити темп, щоб завершити все вчасно.

При підготовці контрольного листа аудитор може припустити, скільки часу бути потрібно, щоб проаналізувати різні проблеми і вказати їх в контрольних листах. Потім, в ході аудиту, потрібно відзначити фактичний час, що дозволить аудиторю управляти темпом аудиту і вносити будь-які необхідні корективи. Враховуючи час, контрольний лист дозволяє досить точно планувати аудит.

Наступне призначення полягає в тому, щоб привести посилання в контрольному листі на відповідні вимоги (пункти стандарту або настанови з якості), документи управління і, можливо, необхідні записи. Приклад контрольного листа приведено нижче:

Пункт стандарту (настанови з якості, задокументованої методики) що перевіряється	Контрольне запитання	Спостереження	Примітки, попередні висновки
4.2.3. (ДСТУ ISO 9001-2001)	Чи затверджуються документи перед їх впровадженням?	Виконано	

Аудитор: _____ (прізвище) _____ (підпис) _____ (дата).

Звіт про невідповідність. Аудит СУЯ призначений для отримання об'єктивних доказів відповідності СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001-2001. Однак, під час такої перевірки аудитором можуть бути виявлені невідповідності (рис. 11.3).

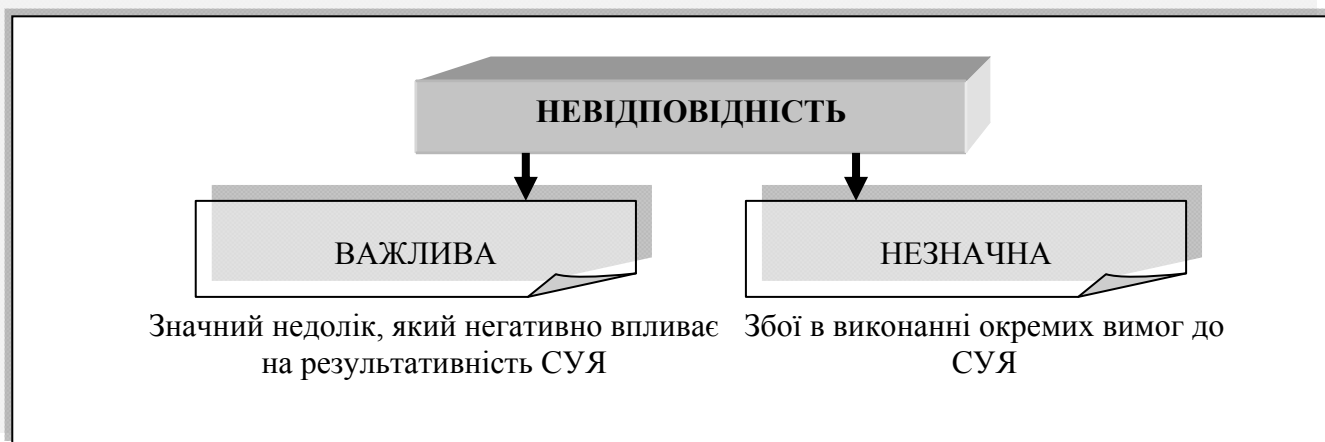


Рис.11.3 Градація невідповідностей

У випадку виявленої невідповідності аудитор повинен скласти звіт про невідповідність. Оскільки не існує ніяких певних правил для форми звіту про невідповідності, організації самі створюють форми, які підходили б для їх конкретних обставин. Звичайно форма включає наступні положення.

Докладний заголовок, в якому б згадувалися всі деталі аудиту;

Відмітний номер;

Поле для опису аудитором невідповідності;

Поле для запису відповідальним за підрозділ, що перевіряється, результатів дослідження причин невідповідності, коригувальні дії, які повинні бути прийняті і запропонована дата їх впровадження;

Поле для підтвердження аудитором, що дія була виконана вчасно, і чи була вона ефективною.

Нижче наведено форму звіту про невідповідність, яка охоплює зазначені вимоги (рис. 11.4.).

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 _____

Звіт про аудит повинен містити наступну інформацію:

- Сферу розповсюдження і мету аудиту;
- Деталі плану аудиту, ідентифікацію аудиторів і представника організації, що підлягає аудиту, дату аудиту;
- Критерії аудиту (ДСТУ ISO 9001-2001, настанову з якості, контрактні вимоги, план якості тощо);
- Думка групи аудиторів про відповідність системи менеджменту якості критеріям аудиту;
- Знайдені невідповідності;
- Здатність системи досягати запланованих цілей якості;
- Список розсилки;

Окрім цього, заключний звіт може включати: повний звіт, заповнені контрольні листи, записи аудиторів, звіти про невідповідності, аналіз коригувальних дій.

ЛЕКЦІЯ 12 СЕРТИФІКАЦІЯ СУЯ

12.1. Етапи сертифікації СУЯ

Сертифікацію можна вважати офіційним визнанням іншими вашої системи управління якістю. У деяких країнах до сертифікованих систем управління якістю ставляться як до зареєстрованих і замість терміна "сертифікація" використовують термін "реєстрація".

Сертифікація/реєстрація не є обов'язковою вимогою, пов'язаною з впровадженням стандарту ISO 9001, але вона може вимагатися від вас деякими з ваших замовників. На ваше рішення стосовно сертифікації/реєстрації може також впливати діяльність ваших конкурентів або регламентувальні чи законодавчі вимоги.

Якщо ви передбачаєте цей варіант, спочатку слід звернутись до декількох органів з сертифікації/реєстрації, щоб з'ясувати, що вони пропонують, якими є ймовірні витрати, період, протягом якого відбуватиметься сертифікація/реєстрація, і як часто ці органи перевірятимуть вашу систему управління якістю. Деякі органи можуть пропонувати проведення попереднього оцінення. Це може бути надзвичайно корисним для з'ясування того, що потрібно доопрацювати, щоб система управління якістю відповідала вимогам стандарту.

12.2. Сертифікат відповідності СУЯ

Сертифікат на систему якості – це документ, який видається підприємству органом по сертифікації систем якості та засвідчує відповідність створеної СУЯ вимогам нормативного документу, а також підтверджує спроможність підприємства забезпечувати й підтримувати якість своєї продукції на відповідному рівні.

Сертифікація СУЯ є добровільною процедурою, може проводитися з ініціативи виробника, споживача, органів державної виконавчої влади, громадських

організацій та окремих громадян на договірних умовах між заявником та органом з сертифікації.

В Україні робота з сертифікації стала проводитись після виходу Постанови Кабінету Міністрів № 95 від 27.02.92 р. та Декрету Кабінету Міністрів від 10.05.93 "Про стандартизацію і сертифікацію" у відповідності з якими були розроблені перші нормативні документи системи сертифікації УкрСЕПРО.

Доцільність економічних і торгових зв'язків між країнами СНД сприяли тому, що 13.02.93 р. між ними була підписана угода про проведення узгодженої політики в галузі стандартизації, метрології і сертифікації, згідно якої особлива увага приділяється розробці і погодженню принципів та політики проведення робіт з сертифікації в державах СНД і взаємному визнанні результатів випробувань.

Зараз в Україні діє значна кількість нормативних документів з сертифікації державної системи сертифікації УкрСЕПРО, комерційної системи сертифікації СовАск та інших систем сертифікації.

Перші шість керівних нормативних документів державної системи сертифікації УкрСЕПРО (надалі-Система) були розроблені в 1993 р. Українським науково-виробничим центром стандартизації, метрології та сертифікації і Державним науково-дослідним інститутом "Система" Держстандарту України, затверджені і введені в дію Наказом Держстандарту України від 30.06.93 р. К 94.

В подальшому на основі їх в 1996 р. було розроблено 11 державних стандартів системи УкрСЕПРО, які разом з іншими нормативними документами складають сучасну базу вітчизняної системи сертифікації. Нижче розглянуті основні види діяльності в системі УкрСЕПРО, крім акредитації, яка тепер виділена в окремий вид діяльності і розглядається в розділі 14.

Основні положення Системи регламентовані ДСТУ 3410. Згідно цього стандарту Система встановлює основні принципи, структуру та правила Української державної системи сертифікації продукції, процесів і послуг (надалі-продукції), призначена для проведення обов'язкової та добровільної сертифікації і є відкритою для вступу до неї органів з сертифікації інших держав і доступу до неї будь-яких підприємств та організацій. Система передбачає, що сертифікація на відповідність обов'язковим вимогам нормативних документів та вимогам, що передбачені чинним законодавством України проводиться виключно в ній.

Система передбачає такі взаємопов'язані види діяльності:

- сертифікацію продукції (процесів, послуг);
- сертифікацію систем якості;
- атестацію виробництва;

Орган з сертифікації систем якості виконує такі основні функції:

- розробляє організаційно-методичні документи з сертифікації систем якості;
- організує та проводить сертифікацію систем якості;
- організує та проводить за пропозицією органу з сертифікації продукції атестацію виробництв;
- здійснює технічний нагляд за сертифікованими системами якості та атестованими виробництвами;
- видає сертифікат на системи якості.

12.3. Вимоги до аудиторів

Важливим правилом аудиту є компетентність аудиторів, тому для отримання можливості здійснення перевірки СУЯ фахівець повинен пройти додаткове навчання щодо аудиту, це обумовлено тим, що аудит вимагає спеціальних знань: стандартів, на відповідність яким перевіряється СУЯ; типів проблем; розуміння доброї і поганої практики управління з урахуванням управління і розуміння процесу діяльності, що перевіряється.

На додаток до технічних знань, аудитори повинні володіти рядом персональних якостей, що забезпечують ефективність аудиту. Аудитори повинні добре як відповідати на питання, так і вислуховувати відповіді. Аудит подібний детективній роботі і потребує ретельного підходу, здатності описати невідповідності і проблеми.

Аудитор рідко працює один, і недолік індивідуальних навиків може бути компенсований за рахунок використання досвіду інших членів групи. Групи аудиторів звичайно складаються з керівника групи і декількох аудиторів.

Склад групи аудиторів повинен мінятися так, щоб окремі аудитори не перевіряли постійно одні і ті ж відділи, оскільки новий погляд може розкрити нові проблеми.

Щоб виконати свою роль, аудитор повинен володіти значною кількістю знань і навиків:

Проникливість - здатність охоплювати проблему швидко, але не робити поспішні висновки.

Наполегливість - здатність долати труднощі і дотримуватися запланованого курсу, не дивлячись на перешкоди.

Гнучкість мислення - здатність бачити речі з різних точок зору і пристосовуватися до обставин, що змінюються

Організованість - здатність підходити до проблеми логічно, систематично і визначати межі відповідальності за область дослідження.

Товариськість - здатність спілкуватися і працювати з людьми всіх рівнів від робітника до вищого керівництва і зберігати контроль під час численних інтерв'ю.

Навики уявлення - здатність виражати думки, ідеї і пропозиції ясно, як усно, так і у письмовій формі.

Технічні навички - здатність досліджувати і визначати ступінь відповідності системі і стандарту на всіх етапах процесу виробництва.

Аудитори повинні розуміти:

- важливість ефективного спілкування в процесі аудиту;
- природу процесу спілкування;
- важливість створення відповідного клімату для ведення ефективного спілкування;
- можливі перешкоди або бар'єри до ефективного спілкування, включаючи психологічні проблеми і особливості культури;
- принципи ефективного інтерв'ю, включаючи методи опиту;
- важливість вміння слухати ефективно і зосереджено;

ЛЕКЦІЯ 13

САМООЦІНКА ПІДПРИЄМСТВА ЗА ЄВРОПЕЙСЬКОЮ МОДЕЛЛЮ ДІЛОВОЇ ДОСКОНАЛОСТІ

Під моделлю ділової досконалості розуміють системну сукупність критеріїв, заснованих на принципах TQM і призначених для оцінювання діяльності організації в сфері якості.

Як уже відмічалось раніше, першою такою моделлю були критерії національної премії Японії за якість - премії імені Демінга, заснованої в 1951р. Положення про премію містило 48 оціночних показників, згрупованих по 10 критеріях: політика в сфері якості; організація і управління діяльністю організації; навчання і поширення знань в сфері якості; збір, обробка і інтерпретація даних про якість; аналіз проблем якості; стандартизація; контроль якості; забезпечення якості; результати; перспективне планування. Оцінка учасників конкурсу проводилась за 100- бальною системою, для одержання премії Демінга необхідно було набрати не менш як 70 балів.

Премія Демінга серйозно вплинула на роботи в сфері якості в Японії, але була мало відомою широкій світовій науковій громадськості на протязі більш як 35- ти років. Осмислення ролі, яку зіграла премія Демінга в підвищенні якості в Японії, привело спеціалістів США до заснування в 1987р. власної широкопрофільної престижної премії, а саме - національної премії за якість імені Малкольма Болдріджа. Метою її було надання допомоги американським підприємцям в осмисленні ролі якості в досягненні конкурентоспроможності організації на світовому ринку і в оволодінні сучасними методами забезпечення якості. Премія Болдріджа присуджується щорічно організаціям переможцям на конкурсній основі. Оцінювання учасників проводиться за 1000 - бальною системою за 32 показниками, згрупованими за такими саме критеріями: роль керівництва; інформація і аналіз; стратегічне планування якості; використання людських ресурсів; управління процесами; результати в сфері якості, і задоволення вимог споживачів. Аналіз показує, що вимоги до забезпечення якості в премії Болдріджа були вищими, ніж вимоги стандартів ISO 9000 першої версії. Один з творців премії твердив: “Якщо кожна організація зможе хоча б на 80% виконати вимоги премії Болдріджа, то США дадуть фору будь-якій країні світу”.

Через 3 роки після заснування премії Болдріджа Європейським фондом менеджменту якості (EFQM) була заснована модель досконалості, яка спочатку була збагаченою версією американської премії. Після критичного аналізу концептуальних основ премії в неї були вкладені зміни, найважливішими з яких було виділення факторів сприяння, які складають 50% (500 балів) і результатів-50% (500 балів). Ці зміни перевели Європейську премію якості, за словами Т. Конті, на інший концептуальний рівень в порівнянні з преміями Демінга і Болдріджа. Ця премія з її системним поглядом на підприємство через призму TQM вважається на сьогодні найдосконалішою моделлю ділової досконалості.

Впровадження Європейської премії за якість ініціювало заснування національних премій з якості в 70 країнах світу, з них 30- країни Європи.

В Україні Національна нагорода з якості була впроваджена в 1996 році на базі моделі ділової досконалості EFQM.

Ця модель достатньо гнучка і може використовуватись як великими, так і невеликими підприємствами як у державному, так і у приватному секторах.

Модель EFQM з ділової досконалості не носить обов'язкового характеру і базується на дев'яти критеріях (Рис.13.1.).

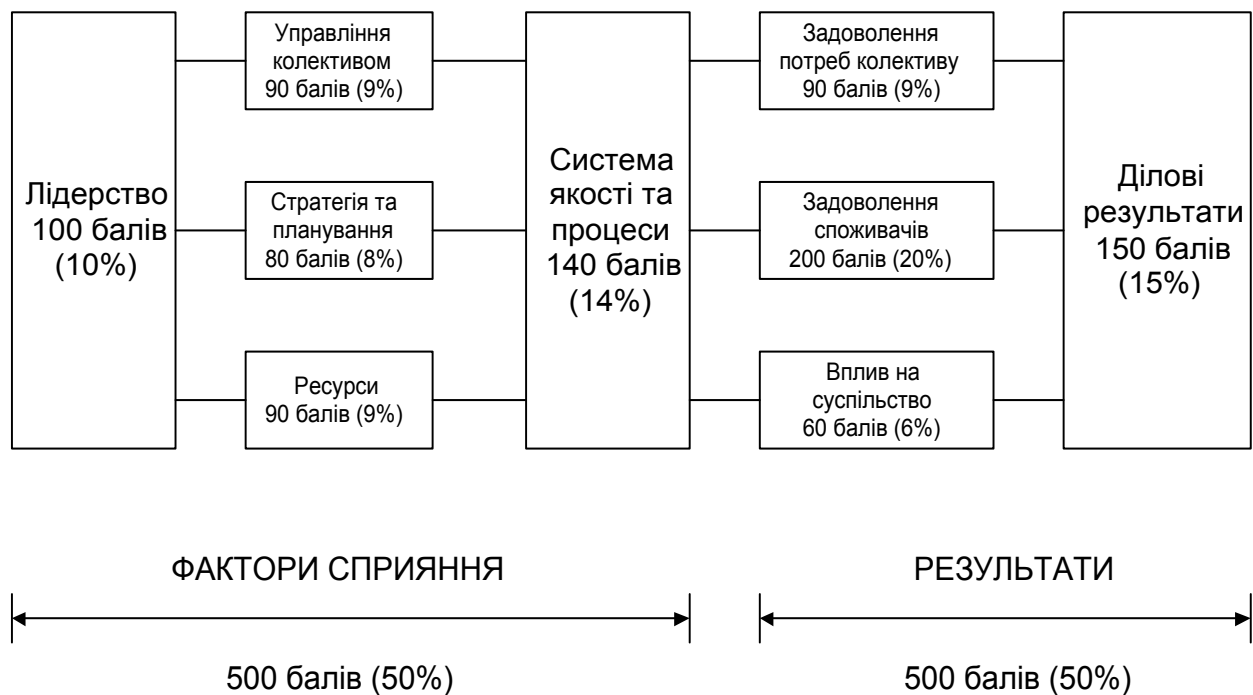


Рис.13.1. Критерії моделі ділової досконалості

Дев'ять прямокутників моделі, що відображають критерії, які використовуються для оцінювання ділової досконалості організації, згруповані у 2 групи: "Фактори сприяння" та "Результати". Максимальна кількість балів, що присвоєна кожному критерію, використовується при самооцінюванні або складанні заявки на європейську нагороду з якості. Відповідне відсоткове співвідношення вказує відносну важливість даного критерію в цілому.

Для більшості видів ділової досконалості, як у великих, так і у малих організаціях найбільш важливим аспектом є "Результат". Фактично дана модель вказує на те, що задоволення користувача, задоволення персоналу та вплив на суспільство, що досягаються лідерством через управління стратегією та плануванням управління кадрами, управління ресурсами, систему якості та процеси, приводять, в кінцевому рахунку до позитивних фінансових і нефінансових ділових результатів.

Таким чином, "результативний" бік моделі пов'язаний з тим, що організація досягла чи досягає, а "фактори сприяння" описують те, як ці результати досягаються.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Системи управління якістю. Основні положення та словник : ДСТУ ISO 9000-2001. – К. : Держстандарт України, 2001. – 72 с.
2. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001-2001. – К. : Держстандарт України, 2001. – 72 с.
3. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності : ДСТУ ISO 9004-2001. – К. : Держстандарт України, 2001. – 75 с.
4. Волченко В. Н. Контроль качества сварных конструкций. - М. : Машиностроение, 1986. – 85 с.
5. Алешин Н. П. Контроль качества сварочных работ / Н. П. Алешин В. Г. Щербинский. - М. : Высшая школа, 1986. – 198 с.
6. Федоров С. А. Контроль качества сварных и паянных соединений / С. А. Федоров : учеб. пособ. – М. : МАТИ, 1989. – 156 с.
7. Шаповал М. І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації / М. І. Шаповал : підруч. – 3-є вид., перероб. і доп. – К. : Європ. ун-ту, 2000. – 174 с.
8. Шичков Н. А. Методы разработки, внедрения на предприятии и подготовке к сертификации системы менеджмента качества на основе МС ИСО 9001:2000 / Н. А. Шичков : учеб. пособ. – СПб: Стандарт, 2004. – 68 с.

Навчальне видання

Хімичева Ганна Іванівна
Назаренко Інна Валеріївна
Стріха Людмила Олександрівна

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Курс лекцій

Відповідальний за випуск: І.В. Назаренко

Технічний редактор: І.В. Назаренко

Формат 60×84 1/16 Ум. друк. арк. .

Тираж 100 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 р.