

**МИНИСТЕРСТВО ВЫСШЕГО И СРЕДНЕГО СПЕЦИАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

Ташкентский Химико – технологический институт

На правах рукописи

УДК: 378.141/378.147

ГУЛЬМИРЗАЕВ САРВАР КАДЫРБЕРГАН УГЛИ

5А310901 «БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОДУКЦИИ И ИХ СЕРТИФИКАЦИЯ»

написанная

ДИ С С Е Р Т А Ц И Я

на тему:

**«ИЗУЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ПРИНЦИПОВ УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ ПРОДУКЦИИ**

на соискание академической степени магистра

Научный руководитель:

проф. Исмагуллаев П. Р.

Научный консультант:

проф. Хамракулов Г. Х.

Ташкент – 2017.

**МИНИСТЕРСТВО ВЫСШЕГО И СРЕДНЕГО СПЕЦИАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

ТАШКЕНТСКИЙ ХИМИКО – ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

Факультет: <u>“Менеджмент и профессиональное образование”</u>	Магистрант: Гульмирзаев С.К.
Кафедра: <u>“Менеджмент качества продукции”</u>	Научные руководители: д.т.н., проф. Исматуллаев П. Р. д.х.н., проф Хамрокулов Г.Х.
Учебный год: 2015 – 2017 г.г.	Специальность: “Безопасность продукции и их сертификация”

**АННОТАЦИЯ МАГИСТЕРСКОЙ ДИССЕРТАЦИИ ПО ТЕМЕ:
“ИЗУЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ПРИНЦИПОВ УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ ПРОДУКЦИИ”**

Нерешенность проблем в области методологии и практики совершенствования управления качеством продукции на основе совершенствование принципов управления качеством продукции на основе международных стандартов, обеспечивающих развитие предприятия, подтверждает актуальность исследования.

Целью магистерской диссертации является развитие теоритических и методологических основ совершенствования СМК предприятия, повышение эффективности системы контроля качества продукции.

Объектом магистерской диссертации является политика и система менеджмента качества производственно-хозяйственной деятельностью СП ООО “Арктика Боттлерс”, а предметом исследования являются процессы и процедуры СМК, ее деятельность в СП ООО “Арктика Боттлерс” по обеспечению качества выпускаемой продукции.

Разработка теоритческих положений и создание на их основе инструментария для обеспечения качества управления стало возможным благодаря комплексному использованию известных теоритических и экспериментальных методов исследования и современных достижений в области СМК.

Научной новизной диссертационной работы является, предложенный на основе усовершенствованных принципов управления качеством продукции, теоретико-методический подход к оптимизации и унификации планов выборочного разрушающего и неразрушающего контроля продукции массового производства на основе развития методов статистического анализа.

Практический значимость, состоит в том что в магистерской диссертации предложены статистические методы и инструменты управления качеством продукции, план создания системы ИСО 22000 на предприятии СП ООО «Арктика Боттлерс» а также ее дальнейшее развития.

Магистерская диссертация состоит из введения, 3 глав:

Глава I. Теоретико-практические основы и принципы управления по обеспечению качества продукции;

Глава II. Изучение и анализ системы управления качеством промышленного предприятия;

Глава III. Модернизация системы менеджмента качества СП ООО «Арктика Боттлерс» на основе усовершенствованных принципов управления качеством;

заключения и списка литератур более 50 наименований. Общий объем работы 106 страниц, 16 таблиц, 14 рисунок.

В процессе исследования магистерской диссертационной работы получены следующие наиболее существенные результаты, отличающийся научной новизной:

- проведен анализ принципов управления качеством продукции на внедрения и функционирования СМК на предприятии СП ООО «Арктика Боттлерс»;
- разработаны предложения по применению усовершенствованных принципов управления качеством продукции;
- применения статистических методов и инструментов анализа для эффективного функционирования СМК в предприятии.

Также, эффективное построение систему обеспечение качества продукции и мероприятия по управлению их, в том числе, обеспечения в безопасности и качества продукции на производстве и его результативность а также приведены анализ совершенствованных систем управления качеством и обработка и анализ результатов испытании продукции путем применения статистических методов, соответствие установленным требованиям безопасности и качества продукции, схемы формирования показателей соответствия внедренной системы качества в организации.

Научный руководители:

д.т.н., проф. Исматуллаев П. Р.

д.х.н., проф. Хамракулов Г. Х.

Магистрант:

Гульмирзаев С. К.

**ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ ОЛИЙ ВА ЎРТА МАХСУС
ТАЪЛИМИ ВАЗИРЛИГИ**

ТОШКЕНТ КИМЁ – ТЕХНОЛОГИЯ ИНСТИТУТИ

Факультет: <u>“Менежмент ва касб таълими”</u>	Магистрант: Гулмирзаев С.К.
Кафедра: <u>Маҳсулот сифати менежменти</u>	Илмий раҳбарлар: т.ф.д., проф. Исматуллаев П.Р. к.ф.д., проф. Хамроқулов Г.Х.
Ўқув йили: <u>2015 – 2017 й.й.</u>	Мутахасислик: <u>“Маҳсулотлар хавфсизлиги ва уларнинг сертификацияси”</u>

**“МАҲСУЛОТ СИФАТИНИ БОШҚАРИШ ТАМОЙИЛЛАРИНИ
ЎРГАНИШ ВА ТАҲЛИЛ ЭТИШ” МАВЗУДАГИ МАГИСТЕРЛИК
ДИССЕРТАЦИЯСИГА АННОТАЦИЯ**

Маҳсулот сифатини бошқариш такомиллаштириш методологияси ва амалиёти соҳасидаги ҳал қилинмаган сифатни таъминлашда маҳсулот сифатини бошқариш тамойиллари амал қилинган ҳолда халқаро стандартларни қўллаш муаммолари ушбу магистерлик диссертацияси ишини долзарблигини тасдиқлайди.

Магистерлик диссертация ишининг мақсади корхона СМТ фаолиятини назарий ва методологик асосларини такомиллаштириш, маҳсулот сифати назоратини самарадорлигини ошириш.

Магистерлик диссертация ишининг объекти ишлаб чиқариш ва хўжалик юритувчи “Арктика Боттлерс” МЧЖ ҚК сифат соҳасидаги сиёсати ва сифат менежменти тизими бўлиб, тадқиқот предмети маҳсулот сифатини таъминлаш бўйича корхона СМТ жараёнлари ва процедуралари ҳисобланади.

Ўзбекистонда сифат менежменти тизимларини жорий этиш ва бу тизимлар сифат тамойилларига уйғунлашиб кетиши тўғрисидаги

маълумотларни ҳамда озиқ-овқат маҳсулотларини ишлаб чиқариш жараёнларида маҳсулот сифатига сифатни бошқариш халқаро стандартларни қўллашнинг самарадорлиги давлат, соҳа, тармоқ ва алоҳида ташкилот миқёсларида маҳсулотлар сифатини ва хавфсизлигини таъминлаш билан боғлиқ масалаларни ўз ичига қамраб олган.

Магистерлик диссертацияси кириш қисми, 3 та боб:

- I. Боб. Маҳсулот сифатини таъминлаш бўйича назарий-амалий асослари ва бошқарув тамойиллари;
- II. Боб. Саноат корхонасининг сифатни бошқариш тизимини ўрганиш ва таҳлил этиш;
- III. Боб. Такмиллаштирилган сифатни бошқариш тамойиллари асосида “Арктика Боттлерс” МЧЖ ҚК сифат менежменти тизимини модернизация қилиш;

хулоса ва 50 дан кўп адабиётлар рўйхатидан иборат. Магистерлик диссертацияси ишининг умумий ҳажми 106 варақ, 16 та жадвал ва 14 расмни ўз ичига олган. Шунингдек, озиқ-овқат корхоналарини сифатни таъминлаш масалалари ва уларни қулай ҳамда самарали ташкил этиш ва бошқариш учун тадбирлар шу жумладан, ишлаб чиқаришни хавфсизлик ва сифат таъминотини режалаштириш жараёни ва уни натижавийлиги ҳамда озиқ-овқат корхоналарида сифатни бошқаришнинг мукаммаллаштирилган ва маҳсулот синови натижаларини математик статистик усулларда таҳлил этиш, маҳсулот хавфсизлиги ва сифати ўрнатилган талабларга, корхонада жорий этилган сифат тизимини мувофиқлик кўрсаткичларини шакллантириш схемалари келтирилган.

Илмий раҳбарлар:

т.ф.д., проф. Исматуллаев П.Р.

к.ф.д., проф. Хамроқулов Г. Х.

Магистрант:

Гулмирзаев С. К.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ГЛАВА I. ТЕОРЕТИКО-ПРАКТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ И ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ	
1.1 Понятие, сущность и характеристика категории «Качество» и «Система менеджмента качества».....	8
1.2 Эволюция концепций качества: основные этапы развития.....	17
1.3 основополагающие положения и принципы управления качеством на промышленном предприятии.....	28
Выводы по первой главе.....	37
ГЛАВА II. ИЗУЧЕНИЕ И АНАЛИЗ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРЕДПРИЯТИЯ	
2.1. Система менеджмента качества на предприятии СП ООО «Арктика-Боттлерс»: концепция и принципы.....	38
2.2. Процедура и процессы контроля и управления качеством на СП ООО «Арктика-Боттлерс».....	47
2.3. Финансово-хозяйственные результаты метрологического и организационного обеспечения качества выпускаемой продукции СП ООО «Арктика-Боттлерс».....	56
Выводы по второй главе.....	61
ГЛАВА III. МОДЕРНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА СП ООО «АРКТИКА-БОТТЛЕРС» НА ОСНОВЕ УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫХ ПРИНЦИПОВ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ	
3.1. Методический инструментарий оценки и разработки усовершенствованных принципов управления качеством.....	62
3.2. Порядок применения и сертификации улучшенной системы управления качеством на основе оптимизации и унификации планов контроля качества.....	81
3.3. Ожидаемая технико-экономическая эффективность модернизации системы менеджмента качества структурно-функциональной моделью контроля и испытаний качества продукции.....	92
Выводы по третьей главе.....	97
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	98
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	99
ПРИЛОЖЕНИЯ	106

ВВЕДЕНИЕ

Обоснование выбора темы магистерской диссертации и её актуальность. Как подчеркивает наш Президент Ш. М. Мирзиёев на своем произведении: «самым важным является обеспечение безопасности продукции...»[1]. основополагающим фактором роста и эффективности современного производства, обеспечения конкурентоспособности продукции, услуг и работ является постоянное повышение качества выпускаемой продукции, оказываемых услуг или выполняемых работ. В условиях перенасыщенности рынка, многочисленных товаров заменителей и/или их аналогов, и, в особенности, роста числа и мощи конкурентов, предприятия всё больше и больше сталкиваются с трудностями и проблемами стабильного функционирования и осуществления экономической деятельности. Не прекращающиеся конкурентное состязание, борьба за долю рынка, защита своих ниш и позиций на товарных рынках и т.д. заставляют хозяйственных субъектов искать всё новые и новые решения преодоления возникающих трудностей и устранения проблем, предпринимать адекватные меры по сохранению своего финансового благополучия для обеспечения своего функционирования в будущем. С этой целью фирмы и компании вынуждены идти на слияние и поглощения, модернизацию, технологические перевооружения, переориентацию вида деятельности, сокращение и разворачивание производств и т.п. Какие бы перемены не происходили, главное, чтоб качество от этого должно не пострадать, в противном случае ни одно из вышеперечисленных мер не сможет обеспечить товарооборот фирмы, поскольку вернуть клиентов и удостоиться вновь их доверия уже будет достаточно сложно, можно даже сказать, что это практически невозможно. Поэтому, чтоб ни предпринималось, какие бы меры не осуществлялись, нужно всячески и

подобающим образом следить за обеспечением качества выпускаемой продукции, оказываемых услуг или выполняемых работ. Только тогда будет обеспечена конкурентоспособность фирмы и ее укрепление, когда установится надлежащее управление качеством продукции в дальнейшем. В свою очередь, обеспечение надлежащего управления качеством не представляется возможным без постоянного улучшения и совершенствования системы менеджмента компании, которое подразумевает периодическое исследование, мониторинг и оценку всей системы менеджмента качества для определения адекватности и соответствия принципов управления качеством современным требованиям и происходящим изменениям. Подобная насущная проблема и практическая необходимость по установлению надлежащего управления качеством выпускаемой продукции, оказываемой услуги или выполняемой работы, способствующего росту и развитию хозяйственной деятельности, обосновывает **актуальность и выбор данной темы магистерской диссертации.**

Объект и предмет магистерской диссертации. Объектом данного магистерской диссертации является политика и система производственно-хозяйственной деятельностью СП ООО «Арктика-Боттлерс», а предметом исследования являются процессы и процедуры СМК, ее и деятельность СП ООО «Арктика-Боттлерс» по обеспечению качества выпускаемой продукции.

Цель и задачи магистерской диссертации. Целью магистерской диссертационной работы является повышение эффективности системы контроля качества продукции, посредством оптимизации и унификации планов контроля качества, основанных на измененных принципах управления качеством.

Для достижения поставленной цели намечено выполнение следующих **задач:**

- Обзор и анализ особенностей принципов управления качеством продукции в современном многономенклатурном массовом производстве.

- Структурно-функциональное моделирование процессов контроля и испытаний продукции массового производства и выявление оптимальной сферы применения унифицированных планов выборочного контроля.

- Теоретическое обоснование возможности унификации оптимальных планов контроля качества продукции.

- Разработка методики оптимизации и унификации планов выборочного разрушающего контроля.

Научная новизна диссертации. Научной новизной диссертационной работы является, предложенный на основе усовершенствованных принципов управления качеством продукции, теоретико-методический подход к оптимизации и унификации планов выборочного разрушающего и неразрушающего контроля продукции массового производства на основе развития методов статистического имитационного моделирования и кластерного анализа, явившиеся основой для разработки методик и алгоритмов решения этих задач.

Основные защищаемые положения:

1. Структурно-функциональные модели контроля и испытаний продукции массового производства для процесса операционного контроля и контроля готовых изделий.

2. Теоретико-вероятностная модель обоснования возможности формирования унифицированных планов контроля в областях, соответствующих доверительным интервалам оптимальных планов.

3. Методика оптимизации и унификации планов выборочного разрушающего контроля на основе имитационного статистического моделирования и кластерного анализа.

4. Алгоритмы, и программное обеспечение для реализации методик оптимизации и унификации планов выборочного разрушающего и

неразрушающего/ контроля продукции массового производства в производственных условиях.

Теоретической основой магистерской диссертации явились основные методологические положения, связанные с деятельностью промышленных предприятий, а также направления и инструменты, механизмы реализации промышленной политики в Республике Узбекистан, принятых и реализуемых программах по модернизации и повышению экспортноориентированности экономики страны, положения и выводы, содержащиеся в трудах Президента Республики Узбекистан И.А. Каримова, зарубежных и отечественных ученых и в других литературных источниках. Также были использованы научные и методические разработки, статьи, журналы и глобальная сеть Интернет.

Степень изученности проблемы. Вопросам, посвященные проблемам формирования и развития управления качеством, системы менеджмента качества на предприятиях в современных условиях формирования рыночных отношений, значительное внимание уделено в произведениях Президента Республики Узбекистан И.А. Каримова, а также во многих трудах зарубежных и отечественных ученых, в том числе: Д. Марка, К. Гоуэн, К. Тито, П. Друкер, Ф. Хедоури, А. П. Альгин, Дж. М. Кейнс, А. Маршалл, О. Моргенштейн, Ф. Найт, Дж. Нейман, Б. А. Райзберг, С.Л. Александров, Н.Н. Анискина, В. В. Черкасов, В.А. Лapidус, Э.Н.Гончаров, О.В. Аристов, А.В. Гличев, Л.Ю. Григорьев, В.А. Качалов, А.А. Раздорожный, Н.Ю. Чаусова, О.А. Калугина, А.Е. Иванов, Ф.М. Русинов, М.Л. Разу, В.Р. Веснин, М.Х. Мескон, М. Альберт, Е.Н. Суетенков, Н.И. Пасько, А.К. Семенов, В.И. Набоков, М.И. Круглов, А.А. Абдувалиев, Б.М. Ахмедов, Н.К. Юлдашев, Ш.Н. Зайнутдинов, Д.С. Косимова, А.А. Абасов, В.Б. Латипов, А.С. Умаров, М.Н. Алимов, П.Р. Исматуллаев и др.

Методологической основой магистерской составили концепции и взгляды отечественных и зарубежных ученых, журнальные статьи, материалы научных семинаров и конференций, связанные с проблемами управления и обеспечения качества, а также положения и законодательные основы ведения хозяйственной деятельности. В основе разработки рекомендаций использовались методики управления качеством и процедуры и процессы стандартизации, метрологии в технико-экономической литературе, методы техно-химического, бактериологического и других видов анализа среди них: структурно-функциональное моделирование процессов контроля и испытаний продукции массового производства и выявление оптимальной сферы применения унифицированных планов выборочного контроля, подходы математической статистики, модель обоснования возможности формирования унифицированных планов контроля, экспертный метод.

Основные результаты работы. В условиях насыщенности и высоко конкурентной среды рынка и, в особенности, в кризисные периоды экономики, важной задачей является решение непредвиденных, разнообразных и сложных проблем взаимодействия, требующих осуществления большого комплекса конкретных мероприятий, направленных на улучшения экономических показателей предприятия на основе непрерывного изменения деятельности по обеспечению качества. Совершенствование управления качеством производства и, в частности, его технических процессов и механизмов, позволит предприятию достигнуть поставленные перед ним цели и задачи, обеспечит основу для принятия эффективных управленческих решений, снизит вероятность потерь и убытков, позволяющих извлечь максимальную прибыль, что вполне будет соответствовать критерию оптимальности функционирования бизнеса в условиях усложнения ситуации и рыночного кризиса.

Структура и объем магистерской диссертационной работы.
Магистерская диссертация изложена на 106 страницах машинописного текста и структурно состоит из введения, трех глав, заключения, приложений, списка использованной литературы.

ГЛАВА I. ТЕОРЕТИКО – ПРАКТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ И ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

1.1. Понятие, сущность и характеристика категории «Качество» и «Система менеджмента качества»

Со времен возникновения товарного производства, выполнения работ и массового оказания услуг, вопросы обеспечения качества продукции, работы и услуги стали играть ключевую роль в сохранении функционирования производственно-хозяйственной деятельности. Отличительные свойства, особенности, характеристики, показатели и другие отличия товара, работы или услуги позволяли обеспечивать лояльность, приверженность, мотивацию и поддержку их пользователей, которые становились неприемлемым условием и основой к росту их количества. Непрерывная работа по совершенствованию свойств и характеристик продукции, оптимизация и улучшение деятельности по обеспечению качества, а также целостное реформирование бизнес-деятельности с целью повышения качества явилась насущной проблемой субъектов хозяйствования, которая в настоящее время, привело к созданию системы управления качеством на всех этапах создания товара – от проектирования продукта вплоть до полной его утилизации. Такое все возрастающее значение качества продукции обосновано интеграционными процессами, научно-техническим прогрессом и, несомненно, постоянно усиливающимися требованиями пользователей продукта, работы или услуги. Подобная значимость качества товара и деятельности по

обеспечению качества потребовала рассмотрения научно-теоретических основ и разработок в данной сфере.

Согласно представленным определениям в научных и нормативных источниках, под термином «качество» понимается совокупность определенных набора свойств и признаков товара, которые позволяют удовлетворять соответствующие потребности или надобности. Как определяется в ISO 9000, качество – это степень соответствия присущих объекту характеристик установленным требованиям, где требование – это потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

В связи с тем, что имеется множество параметров, по которым определяются качество товара, острой необходимостью явилось обособление управления и развития такого направления в общей системе менеджмента организации, как управление качеством. Под термином «менеджмент качества» или «управление качеством» понимается деятельность по управлению всеми этапами жизненного цикла продукции, а также взаимодействием с внешней средой. Управление качеством продукции (услуги) – определяется как целенаправленный процесс воздействия на объекты управления, осуществляемый при создании и использовании продукции (услуги), в целях установления, обеспечения и поддержания необходимого ее уровня качества, удовлетворяющего требованиям потребителей и общества в целом. Менеджмент качества признается молодой и непрерывно развивающейся областью управленческой науки. Первоначально заложенный конструктивный подход к построению теоретических основ менеджмента качества позволил достаточно быстро и хорошо проработать технологию современного управления качеством. Поскольку система менеджмента качества в конечном итоге нацелена на обеспечение качества продукции или услуги, которая играет ключевую роль в обеспечении экономической

состоятельности хозяйствующих субъектов, отведение особого места в системе менеджмента качества к процедуре управления качеством продукции затребовано реальной ситуацией на рыночных пространствах.

Качество товара или услуги является важнейшим показателем продукции, которое определяет ее стоимость и ценовую конкурентоспособность, и проявляющегося совокупным взаимодействием таких производственных и непроизводственных факторов как:

инженерные (технические), определяющие технический уровень, надежность и другие показатели конструкции выпускаемого изделия; состояние технической документации; **производственные (технологические)**, определяющие уровень и состояние технологической подготовки производства (оборудование, оснастка, технологическая документация); состояние испытательного оборудования и качество средств измерения и контроля; **снабжение**, определяющие обеспеченность и качество поставляемых сырья, материалов и комплектующих изделий; **социальные**, характеризующие квалификацию занятых в производственном процессе работников; подбор, расстановку и перемещение кадров; взаимоотношения в коллективе, жилищно-бытовые условия; организацию отдыха в нерабочее время; **организационные**, характеризующие состояние технологической дисциплины; соблюдение принципов и методов научной организации труда, глубину изучения рынка продукции; политику руководства по качеству, организацию информационного обеспечения, организацию питания и отдыха на предприятии; **экономические**, характеризующие соотношение между качеством продукции, себестоимостью и ценой; формы оплаты труда и величину зарплаты, организацию и проведение хозрасчета; порядок кредитования и финансирования средств на повышение качества; систему моральных и материальных стимулов изготовления качественной продукции.

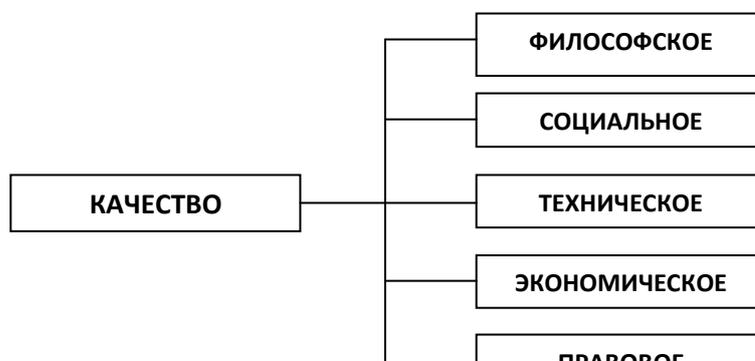
Показатель качества продукции определяется как количественное выражение одного или нескольких характеристик или свойств объекта применительно к определенным условиям его создания и эксплуатации. Учеными и специалистами отмечается, что меры, направленные на повышение качества продукции, должны быть комплексными и охватывать мероприятия по улучшению качества сырья и исходных материалов, совершенствование технологии, послепродажного обслуживания и т.д.

На сегодняшний день повышение качества продукции осуществляется по двум основным направлениям:

- совершенствование качества выпускаемой продукции в рамках ранее освоенной техники без принципиального ее изменения;
- создание новых видов продукции, основанной на использовании принципиально новых конструктивных идей и рабочих процессов, на применении новых материалов.

Как признается, между этими направлениями существует тесная связь. Вначале создается новая техника, как результат научно-технического прогресса, которая сразу дает большой экономический эффект. Затем начинается период совершенствования этой техники. Постепенно накапливаются научно-технические разработки, позволяющие сделать шаг в техническом прогрессе, который реализуется в новую технику и технологию. Таким образом, имеет место сочетание революционного и эволюционного процесса в создании новой продукции.

В труде В. М. Мишина[2] термин «качество» определено как емкая, сложная и универсальная категория, имеющая множество особенностей и различных аспектов. В зависимости от цели использования и рассмотрения качества к ее основным аспектам он относит: философский, социальный, технический, экономический и правовой (рис.1.1).



**Рис. 1.1. Совокупность основных аспектов, характеризующих категорию
«качество»**

Так, с философских позиций качество означает существенную определенность рассматриваемого объекта, благодаря которой он становится специфичным и отличается от другого объекта. Вместе с тем качество объединяет многие объекты в совокупность, т.е. делает их однородными. Категория качества выражает соответствующую ступень познания человеком объективной реальности. На начальном этапе исследования объект выделяется, прежде всего, каким-либо отдельным свойством или рядом свойств. С философской точки зрения на начальном этапе свойство понимается как способ проявления определенной стороны качества объекта по отношению к другим объектам, с которыми он может взаимодействовать. В дальнейшем качество приобретает некоторое множество свойств. Поскольку каждый объект взаимосвязан с другими вещами и явлениями, он может обладать бесчисленным количеством свойств. Таким образом, при философском подходе качество определяется всем тем, что объективно составляет относительно устойчивую, внутренне определенную сущность объекта.

Социальный аспект качества, как замечает В.М. Мишин, связан с отношением субъектов и/или всего общества к изучаемому объекту, например, с восприятием и отношением определенных потребителей к соответствующей продукции или услугам. При этом качество может рассматриваться как категория, отвечающая законам спроса и предложения, зависящая от уровня культуры, доходов потребителей и т.д.

Технический аспект качества обусловлен количественными и качественными изменениями объекта исследования. Так, если философский

аспект качества состоит в выделении совокупности качественно однородных объектов, то инженер, рассматривая понятие качества, вкладывает в его содержание конкретный смысл. Объектом исследования становятся технические закономерности в образовании и проявлении физических, электромеханических и других свойств предметов одинакового назначения.

С экономических позиций, согласно мнению В.М. Мишина, качество рассматривается как результат потребления или потребительской стоимости исследуемого объекта. Поскольку потребности в качестве того или иного объекта разнообразны, постольку это качество оценивается потребителями по-разному.

Правовой аспект качества относится к выработке НТД, порядку ее разработки, утверждения, внедрения и выполнения, а также ее учета. С правовой точки зрения качество выступает как совокупность свойств объекта, отвечающих требованиям, установленным в НТД, отмечает В.М. Мишин.

Следовательно, по утверждению В.М. Мишина, при определении термина «качество» следует учитывать различные аспекты его понимания. Однако из-за одностороннего подхода к этому вопросу в литературе (как в отечественной, так и зарубежной) можно встретить множество его формулировок. Например, в ранних версиях МС ИСО серии 9000 качество определялось как совокупность свойств и характеристик продукции или услуги, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности. В версии МС ИСО 9000:2000 года оно определяется как степень соответствия присущих характеристик (отличительных свойств, оцениваемых качественно или количественно) предполагаемым или обязательным требованиям (потребностям или ожиданиям). В ряде зарубежных литературных источников качество рассматривается как соответствие требованиям потребителей, а иногда

качество объясняется как пригодность к эксплуатации. Однако подобный подход к определению качества отражает только одну его сторону, что, как правило, требует дополнительных пояснений. Более предпочтительной и отвечающей современным представлениям о качестве применительно к продукции и услугам можно признать следующую формулировку: качество – определенная совокупность свойств продукции или услуги, потенциально или реально способных в той или иной мере удовлетворять требуемым потребностям при их использовании по назначению, включая утилизацию или уничтожение.

Международный стандарт определяет качество как совокупность характерных свойств, формы, внешнего вида и условий применения, которыми должны быть наделены товары для соответствия своему назначению. Все эти элементы определяются требованиями к качеству, которые воплощены на этапе проектирования в технической характеристике изделия, в конструкторской документации и технических условиях, предусматривающих качество сырья, конструктивные размеры, сочетание оттенков, глянец и т.д.

Свойством называется объективная способность продукции, которая может проявляться при ее создании, эксплуатации и потреблении. **Дефект** – это отдельное несоответствие продукции требованиям, установленным нормативно-технической документацией. **Брак** – это дефектная единица продукции, то есть продукция, имеющая хотя бы один дефект.

Продукция по МС ИСО версии 2000 г. определяется как результат процесса, т.е. продукция становится результатом совокупности взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих «входы» в «выходы». В любом случае продукция – это совокупность всего многообразия материальных, интеллектуальных и иных ценностей, выступающих в виде существенного результата хозяйственной

деятельности и предназначенных для удовлетворения определенных потребностей.

Как указывалось выше, менеджмент качества является молодой и быстро развивающейся управленческой наукой и, в литературе отмечается, что в настоящее время существует множество систем менеджмента, разработанных для различных областей деятельности в рамках системы управления организацией. Классификация современных корпоративных систем (подсистем) менеджмента по различным признакам представлена в табл. 1.1[3].

В данном источнике указывается, что система – это набор взаимосвязанных и взаимозависимых частей, составленных в таком порядке, который позволяет воспроизвести целое. Каждая система характеризуется как дифференциацией, так и интеграцией. В системе используются разнообразные специализированные функции. Каждая часть организации выполняет свои определенные функции. Для того чтобы поддерживать отдельные части в одном организме и формировать завершенное целое, в каждой системе осуществляется интеграция. Для этого используются такие средства, как координация уровней иерархии управления, прямое наблюдение, правила, процедуры, курс действий.

Таблица 1.1. Классификация современных корпоративных систем менеджмента

Классификационный признак	Область деятельности организации	Корпоративная система (подсистема) менеджмента
По отношению к целям-стратегиям (с учетом баланса интересов заинтересованных сторон)	Менеджмент отношений с потребителями	Customer Relationship management – CRM
		Customer Satisfaction Index – CSI
	Менеджмент отношений с персоналом	Human Resource Management – HRM Employee Satisfaction Index – ESI
	Менеджмент отношений с собственниками	Financial Management – FM
	Менеджмент отношений с обществом	Corporate Social Responsibility – CSR
		Environmental Management System – EMS
		SA 8000 AA 1000
Менеджмент отношений с поставщиками	Material Requirement Planning – MRP	

		Supply Chain Management – SCM
По отношению к материальным, финансовым, информационным и временным ресурсам (т.е. по отношению к целям-средствам)	Логистика	Enterprise Resource Planning – ERP
		Material Requirements Planning – MRP
	Менеджмент оборудования	Total Productive Maintenance – TPM
	Финансовый менеджмент, менеджмент затрат	Financial Management – FM
		Activity Based Costing – ABC
	Информационные технологии и системы	Information Technology – IT
	Менеджмент времени	Time Management – TM
	Бережливое (экономное) производство	Lean Production – LEAN
		Toyota Production System – TPS
	Планирование ресурсов предприятия	Enterprise Resource Planning – ERP
Manufacturing Resource Planning – MRP		
По отношению к различным аспектам (функциям) менеджмента	Стратегический менеджмент	Strategic Management – SM
	Менеджмент проекта	Project Management – PM
	Маркетинговый менеджмент	Marketing Management – MM
	Менеджмент знаний	Knowledge Management – KM
		Learning Organizations – LO
	Инновационный менеджмент	Innovation Management – IM
	Менеджмент бизнес-процессов	Business Process Management – BPM
	Менеджмент коммуникаций	Communication management – CM
Менеджмент рисков	Risk Management – RM	

Наряду с системами внутрифирменного менеджмента, представленными в табл. 1.1, широко распространены системы менеджмента качества (СМК) более высокого уровня и их сочетания, методы (концепции) обеспечения качества, методы организационного совершенствования компаний.

К СМК более высокого уровня, регулирующим отношения организации с потребителями, поставщиками, обществом в целом, относятся:

СМК на основе Всеобщего управления качеством (Total Quality Management – TQM); СМК в соответствии с требованиями модели делового совершенства Европейского фонда управления качеством (European Foundation for Quality Management – EFQM), Национальной премии США по качеству им. М. Болдриджа, национальных премий по качеству развитых стран; СМК в соответствии с требованиями МС ИСО 9001, МС ИСО 14000

(экологический менеджмент), OHSAS18001 (социальный менеджмент) и др.; интегрированные системы менеджмента (например, интеграция СМК на основе МС ИСО 9001, МС ИСО 14001, OHSAS 18001; взаимодействие систем «5S» и ТРМ, ТРМ и бенчмаркинга; союз концепций «Шесть сигм» и «Экономное производство» и др.), ставящее задачу комплексного решения проблем в области качества, экологии, безопасности, экономики, поставок, логистики, мотивации и др.

Нынешнее положение и ситуация на рыночном пространстве потребовала наладить или совершенствовать систему управления качеством, поскольку как указывает Д. А. Шевчук: «разработка и внедрение системы управления качеством – одна из самых важных сфер деятельности предприятий. Сегодня качество становится политической, экономической и нравственной категорией. Качество – это здоровье, деньги, уровень душевного комфорта и достоинство нации и государства»[4].

1.2. Развитие и становление менеджмента качества

История развития принципов управления качеством уходит в глубину веков. Еще в XVIII в. до н.э. вавилонский царь Хаммурапи заложил основы ответственности за качество продукции, написав свод законов, впоследствии названный Кодексом Хаммурапи. Согласно этому кодексу, "строителя, если тот построит дом и сделает свою работу непрочно, из-за чего построенный дом обвалится и причинит смерть хозяину жилища, должно убить; если погибнет сын хозяина дома, должно убить сына строителя; если погибнет достояние, строитель должен возместить все, что погубил" [5]. Эти чрезмерно суровые законы впервые заложили принципы ответственности производителя за качество своей продукции. Уже при строительстве египетских пирамид использовался контроль размеров каменных блоков. Дошедший до наших дней рисунок с изображением инспектора, измеряющего размер блока, стал логотипом американского Института качества им. Джурана [6]. В современной литературе по качеству

различают понятия "менеджмент качества" и "обеспечение качества". Обеспечение качества является частью менеджмента качества и направлено на создание уверенности потребителя в соответствии качества установленным требованиям. Обеспечение качества в XX в. состояло из следующих этапов (рис.1.1) [7]: система Тейлора; статистический приемочный выходной контроль; входной контроль; сертификация продукции третьей стороной; сертификация производств и систем качества.

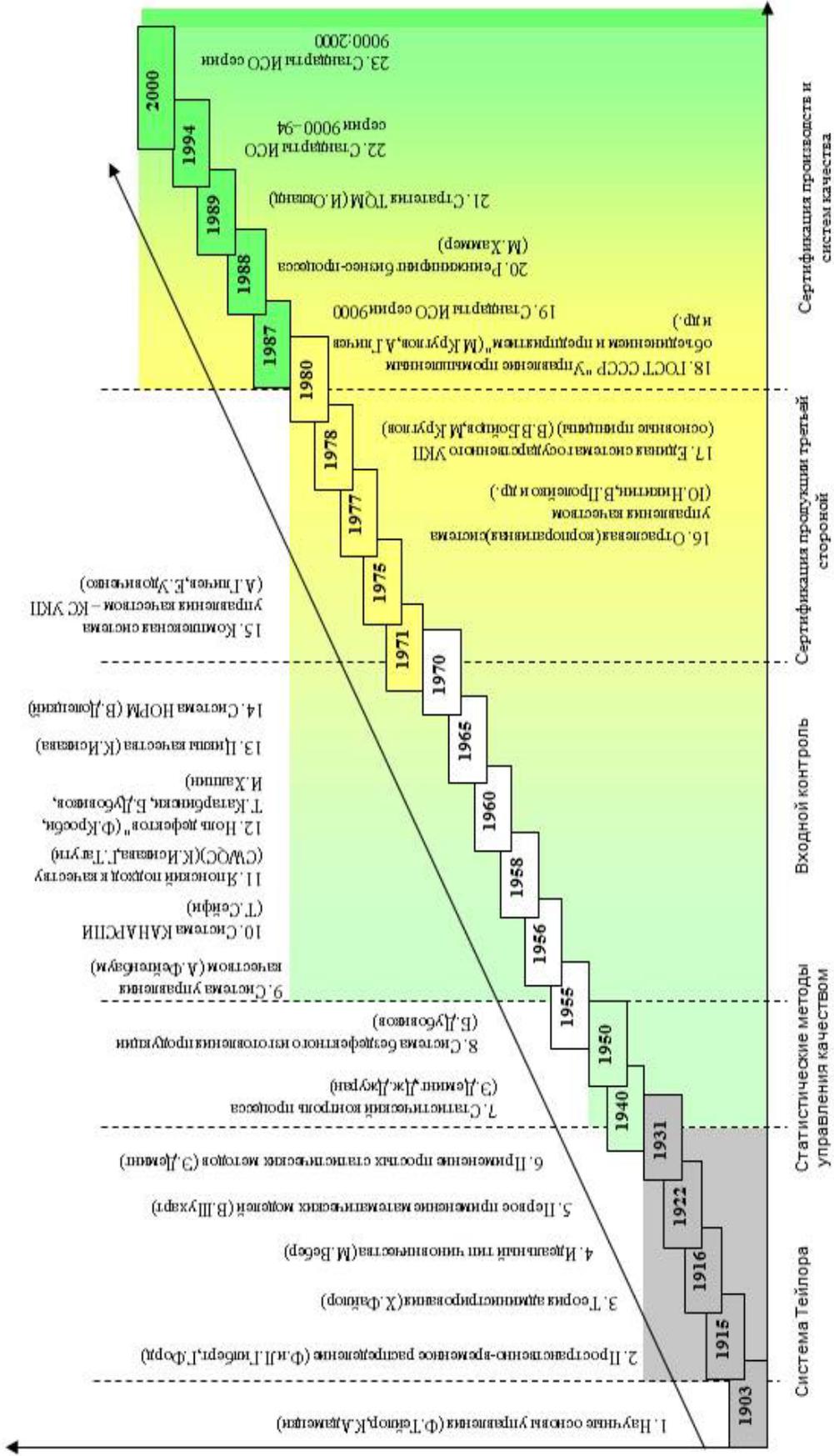


Рис. 1.2 Процесс развития форм и методов работ по качеству.

Система Тейлора. С 1905 г., когда появилась система Ф. Тейлора [8], вошли в производственную практику понятия "верхний и нижний пределы качества", "поле допуска", технические средства измерения допуска в виде проходных и непроходных калибров. В связи с необходимостью осуществления измерений качества деталей появилась новая специальность – инспектор качества или, как принято говорить в России, технический контролер. Эта система позволила разделить продукцию на качественную и дефектную (брак). Кроме того, она дала возможность построить замкнутый механизм управления качеством, используя экономические и административные санкции в отношении рабочих, допускающих брак. Безусловно, эти санкции были не так жестоки, как Кодекс Хаммурапи [5], и включали в основном материальные методы воздействия.

По существу, Ф. Тейлор ввел цикл управления PDCA (Plan – план, Do – выполнение, Check – проверка, Action – действие), который впоследствии приписывался В. Шухарту и Э. Демингу.

В соответствии с системой Ф. Тейлора этап планирования (Plan) состоял в установлении инженерами требований к качеству деталей либо при помощи границ полей допусков, либо с помощью двух типов калибров – проходных и непроходных. Этап выполнения (Do) требований к качеству входил в обязанность рабочего под руководством цехового мастера. Для функции проверки (Check) качества в системе Тейлора была введена, как уже было сказано, должность инспектора (технического контролера). Действия (Action) были прерогативой администрации и не отличались большим разнообразием – либо наказать, либо поощрить рабочего. А при большом количестве несоответствий, или, как говорят непрофессионалы, брака, – уволить рабочего или перевести на другую работу.

Суть тейлоризма заключается в представлении механизмов управления как взаимодействия деталей работающей машины. При этом

творческая функция – планирование – отводилась только инженерам. Роль рабочих – тогда, как правило, необразованных людей – была явно принижена и доведена до исполнительных действий машин [7].

Таким образом, система Тейлора представляет собой управление качеством отдельных деталей или единиц продукции, в основании которой применяется индивидуальный контроль качества (инспекция). Эта система по сей день остается одной из главных, хотя появилось очень много надстроек, новых методов и идей. Тейлоризм очень критикуют, особенно в Японии, но при всем этом его роль, особенно в проектировании качества, очень велика.

Статистические методы управления качеством. Система Тейлора [7] дала великолепный для своего времени механизм управления качеством каждым конкретным изделием (деталью, сборочной единицей), однако производство – это процессы, осуществляемые людьми. И вскоре стало ясно, что получение дефектных изделий является следствием неправильного выполнения производственных процессов, неправильной работы людей и оборудования, и управлять надо процессами.

Все более очевидным становится факт, что ошибки рабочих не единственный источник несоответствий и дефектов. Во многих случаях их причины оказывались более глубокими и, как правило, носили организационный, системный характер.

Наращивание армии инспекторов стало носить форму безумия. Так, Дж. Джуран пишет, что в компании MeMet Electric, где он работал в 1920-е гг., более 10 % работников были инспекторами. Во времена промышленного бума (1929 г.) в штате инспекционного отдела было 5200 человек, в то время как во всей компании работало около 40 тыс. человек [6]. Необходимо отметить, что и взаимоотношения между инспекторами и рабочими становились похожими на отношения "полицейские и воры", что

явно не приводило к улучшению качества и производительности. Энергия людей уходила на внутрифирменную борьбу и интриги.

В 1924 г. в американской фирме Bell Telephone Laboratories была создана группа под руководством доктора Р.Л. Джонса, которая заложила основы статистического управления качеством. Это были разработки контрольных карт, выполненные Вальтером Шухартом, первые понятия и таблицы выборочного контроля качества, разработанные Х. Доджем и Х. Ромигом. Все это послужило началом статистических методов управления качеством, которые впоследствии благодаря доктору Эдварду Демингу получили очень широкое распространение в Японии и оказали весьма существенное влияние на экономическую революцию в этой стране [8].

Вальтер Шухарт перенес акцент с допускового подхода к управлению качеством на подход, направленный на обеспечение стабильности процессов и уменьшение их вариаций. Это была революционная идея, и потребовалось полвека, чтобы она завоевала свои позиции в промышленности. Кроме того, В. Шухарт высказал идею непрерывного улучшения качества, предложив цикл непрерывного улучшения процессов за счет уменьшения вариаций и исключения причин, нарушающих стабильность процесса [8].

В последующем Эдвард Деминг развил концепцию непрерывного улучшения качества и ввел в повседневную практику менеджмента использование цикла PDCA [9]. В системе Шухарта – Деминга цикл PDCA изменил свою сущность, его отдельные фазы – планирование, выполнение, проверка и действия – стали рассматриваться как элементы общей командной работы. В частности, в Японии при работе кружков качества все члены кружка постоянно осуществляли все четыре действия при выполнении своей работы [10]. Это исключило конфликтность, заложенную в системе Ф. Тейлора, где эти четыре действия выполнялись разными людьми.

Применение статистических методов позволило осуществлять управление качеством, да и вообще производством, не на основе эмоций, ощущений и мнений руководителей, а на основе фактических данных, используемых для наиболее эффективного поиска, анализа и принятия решений.

Входной контроль. Появление входного контроля качества трудно датировать. В своем самом простом варианте – внешнем осмотре покупаемой продукции – он существовал с самого зарождения рыночных отношений.

Входной контроль необходимо рассматривать как период, когда "потребители-профессионалы", покупающие продукцию для своего бизнеса (в отличие от "потребителей с улицы", покупающих продукцию для личного потребления), осознали необходимость организации систематического входного контроля с использованием соответствующих, порой очень дорогостоящих, технических средств контроля, испытаний, анализа, измерений.

Входной контроль началась в 1950-е гг. в военных отраслях промышленности. Причем у входного контроля было много противников, довольно справедливо считавших, что это двойная трата средств. Примерно в это же время входной контроль становился массовым в странах Западной Европы и США.

Следует подчеркнуть, что входной контроль – действительно очень дорогое удовольствие, так как если выходной контроль изготовителя является частью технологии, то потребитель зачастую должен создавать специальную технологию входного контроля, которая для его собственных процессов не требуется. Входной контроль не является необходимым элементом в цепочке взаимоотношений поставщик–потребитель. Это результат недоверия потребителя к поставщику и к качеству его

продукции. Естественно, что и потребители и поставщики искали более дешевые и эффективные методы.

Сертификация продукции третьей стороной. Во второй половине XX в. получает распространение практика сертификации – проверка соответствия продукции, производства или системы качества определенным требованиям установленных стандартов. Существует два вида сертификации – обязательная и добровольная. Добровольная сертификация, в свою очередь, подразделяется на сертификацию первой стороной, отвечающую на вопрос: "Мы выполняем работу правильно?", сертификацию второй стороной, отвечающую на вопрос: "В состоянии ли наш поставщик выполнить работу правильно?" и сертификацию третьей стороной, решающую вопрос: "Все ли документированные рабочие процессы направлены на правильное выполнение работы?".

Проверки для сертификации первой стороной выполняются специалистами самого предприятия-изготовителя с целью убедиться в соответствии продукции требованиям к качеству и предоставить потребителю соответствующую декларацию. Поэтому часто сертификация первой стороной называется самосертификацией. Сертификация второй стороной выполняется потенциальным потребителем с целью убедиться, что предприятие способно выпускать качественную продукцию. Сертификация третьей стороной выполняется независимой от изготовителя и потребителя стороной с целью дать объективное заключение о качестве выпускаемой продукции. Но как показывает жизнь, это очень дорогой путь, так как при сертификации в проверяющей организации необходимо смоделировать весь процесс контроля и испытаний продукции, после чего только можно гарантировать объективность проверок. Кроме того и достоверность сертификации третьей стороной не очень высока, так как испытаниям подвержено небольшое число изделий, а осуществлять выборки из производства и/или

сферы обращения очень дорого. Поэтому вид сертификации в большинстве случаев зависит от потребителя: для единичного контракта с изготовителем можно воспользоваться независимой сертификацией третьей стороной, но при планировании долговременных отношений с изготовителем требуется тщательная проверка качества самим потребителем – сертификация второй стороной с выдачей потребителем собственного сертификата качества. Другим путем является сертификация не продукции, а систем обеспечения качества [11].

Сертификация производств и систем качества. Появление сертификации производств и систем обеспечения качества является тенденцией к предотвращению ошибок исполнителей, дефектов и несоответствий выпускаемой продукции. Несоответствие готовой продукции связано с ошибками производственного процесса, а поэтому необходимо предупреждать ошибки производства. Однако, как показала жизнь, ошибки производственных процессов происходят из-за несоответствий системы качества предприятия (или полного ее отсутствия).

Великие гуру качества Дж. Джуран и Э. Деминг считали, что от 85 до 98 % ошибок определяется системой, а не исполнителями. Раз так, то нужно оценивать прежде всего всю систему, в частности, систему обеспечения качества. Если она соответствует определенным требованиям, то появляется уверенность в том, что и готовая продукция будет соответствовать требованиям к ее качеству. Таким образом, сертификация системы качества (реально работающей, а не просто документированной) дает гарантию правильного изготовления продукции. Успех этой идеи очень сильно зависит от того, как составлены требования к самой системе обеспечения качества.

Международные стандарты ISO серии 9000 находятся в этом случае на пересечении двух направлений развития менеджмента качества и права

потребителя на информацию о качестве продукции. Это позволило положить начало развитию универсальных подходов к менеджменту качества. В результате определенного процесса появились стандарты в области управления качеством. Сначала они носили специальный характер и применялись в военных отраслях промышленности, но затем область их использования постепенно расширялась, охватывая сугубо гражданские отрасли и постепенно завоевывая национальные территории и международное пространство. Применение стандартов носило универсальный характер, причем смысл этой универсальности двоякий: с одной стороны, они достаточно универсальны для предприятий различных отраслей, форм и специализаций, с другой – они универсальны для различных стран, с разным государственным устройством и даже вероисповеданием.

Сертификация систем качества на соответствие стандартам ИСО 14000 становится не менее популярной, чем на соответствие стандартам ИСО 9000. Существенно возросло влияние гуманистической составляющей качества, усиливается внимание руководителей предприятий к удовлетворению потребностей своего персонала.

Появляются и корпоративные системы управления качеством, которые ставят своей целью усиление требований международных стандартов и учитывают специфику таких корпораций.

Так, Большая тройка американских автомобильных компаний разработала в 1990 г. (1994 г. – вторая редакция) стандарт QS 9000 «Требования к системам качества». Хотя он базируется на стандарте ИСО 9001, его требования усилены отраслевыми, а также индивидуальными требованиями каждого из членов Большой тройки и еще пяти крупнейших производителей грузовиков. Внедрение стандартов ИСО 14000 и QS 9000, а также методов самооценки по моделям премий по качеству – главное достижение пятого этапа развития систем управления качеством.

В работе А. М. Саралидзе, А. Г. Сергеев, Е. А. Баландина, отмечается, что стандарты ИСО (ISO) серии 9000 – одни из наиболее востребованных стандартов, направленных на разработку систем менеджмента качества различных видов деятельности предприятий, производящих продукцию или услуги, на основе системного подхода[12].

Далее в этом источнике указывается о том, что начало публикаций этих стандартов относится к 1987 г. Затем они неоднократно пересматривались в 1994, 2000, 2005, 2008 (ИСО 9001), 2009 (ИСО9004) гг. и предполагается в 2015 г. Разработка и пересмотр стандартов SMK осуществляет технический комитет ИСО № 176 (ИСО/ТК176) «Менеджмент качества и обеспечение качества». Данный комитет ответственен также за разработку стандартов в сферах удовлетворенности потребителей (ИСО10001 – ИСО10004), менеджмента качества проектов (ИСО10006), аудита систем менеджмента (ИСО19011) и других стандартов на отдельные элементы SMK, а также стандартов с дополнительными требованиями по отношению к ИСО9001(например, для автомобильной промышленности – ИСО/TS 16949).

Эти авторы отмечают, что количество отраслевых стандартов, реализующих принципы SMK, ежегодно неуклонно растет (рис. 1.3).

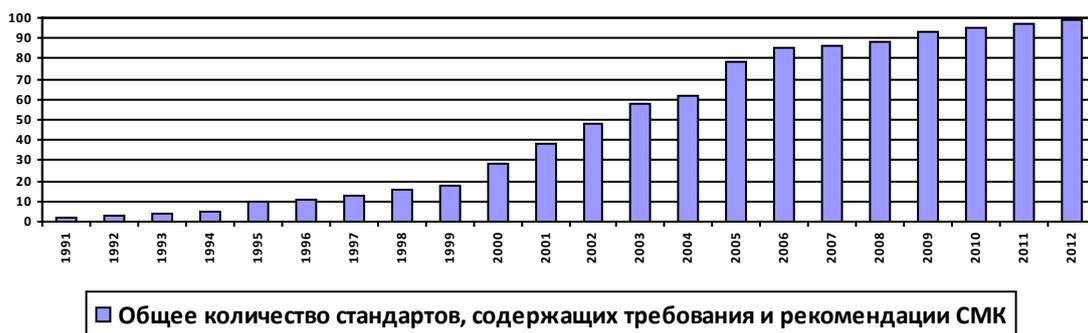


Рис. 1.3. Развитие стандартизации в области систем менеджмента качества по отраслевому направлению в мире

Таким образом, особое и первостепенное значение обеспечения качества как способа дальнейшего развития хозяйствования в особенности

в условиях рыночных взаимоотношений, побудило многих ученых и специалистов однозначного признания начала исторического движения навстречу друг другу общего менеджмента и менеджмента качества. Широко известный всеобщий контроль качества, который взят на вооружение компаниями развитых стран (США, Японии и странами Западной Европы), основан на принятии трех обязательных условий.

1. Качество как основная стратегическая цель деятельности признается высшим руководством фирм. При этом устанавливаются конкретные задачи и выделяются средства для их решения. Поскольку требования к качеству определяет потребитель, не может существовать такого понятия, как постоянный уровень качества.

2. Мероприятия по повышению качества должны затрагивать все подразделения без исключения. Опыт показывает, что 80–90% мероприятий не контролируется отделами качества и надежности.

3. Не прекращающийся процесс обучения ориентирован на определенное рабочее место и повышение мотивации персонала.

1.3. Основополагающие положения и принципы управления качеством на промышленном предприятии

Содержание термина «Система менеджмента качества» в ИСО 9000—2000 представлено как «система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству». Системы управления качеством как совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих между собой относительно обособленных элементов и подсистем, призваны обеспечивать требования к качеству результатов деятельности организации. При этом основой достижения требуемых результатов (качества продукции и т.п.) являются соответствующие материально-технические и информационные средства.

Комитет ISO по разработке стандартов качества выделил следующие восемь принципов, способствующих достижению целей в области качества.

Принцип 1. Ориентация на потребителя.

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

Потребители – главный источник прибыли организации. Поэтому нельзя ограничиваться простым удовлетворением формальных требований потребителя, фиксированных в договоре, технических условиях или иных документах.

Применение этого принципа предполагает следующие действия:

- понимание всего диапазона потребностей и ожиданий потребителя относительно продукции, дисциплины поставки, цены, надежности и т.д.;
- обеспечение сбалансированного подхода к потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных лиц (владельцев, сотрудников, поставщиков местного сообщества и общества в целом);
- доведение этих потребностей и ожиданий до сведения всего персонала организации;
- измерение удовлетворенности потребителя и соответствующие действия на основе результатов этого измерения;
- управление отношениями с потребителем.

У каждой организации есть свои заинтересованные стороны и каждая из них – со своими потребностями и ожиданиями (рис.1.5).

Одно из ключевых предназначений менеджмента качества – выявление и изучение реальных потребностей каждой из перечисленных сторон для достижения и поддержания равновесия.

Никакая организация не может рассчитывать на долговременный успех, если остается неудовлетворенной хотя бы одна из перечисленных групп потребителей.



Рис. 1.5. Заинтересованные стороны и организации.

Принцип 2. Лидерство руководителя.

Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Они должны создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

Применение этого принципа предполагает следующие действия:

- умение прогнозировать ситуации и осуществлять руководством, принимая во внимание накопленный опыт; понимание изменений во внешнем окружении и умение реагировать на них; принятие во внимание потребностей всех заинтересованных сторон, включая потребителей, владельцев, сотрудников, поставщиков, местное сообщество и общество в целом;
- формирование ценностей и этических ролевых моделей на всех уровнях организации; предоставление сотрудникам необходимых ресурсов, делегирование им полномочий, адекватных взятой ими на себя

ответственности, и установление их обязательной отчетности; ведение открытого и честного обмена информацией; применение стратегии организации для достижения установленных целей и показателей.

Принцип 3. Вовлечение работников.

Работники всех уровней составляют основу организации и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

Применение этого принципа предполагает следующие действия со стороны персонала:

- принятие ответственности за определенный круг задач и решение возникающих при этом проблем; активный поиск возможностей повышения уровня компетентности, знаний и опыта;
- свободный обмен знаниями и опытом внутри команд и групп; сосредоточение на создании ценности для потребителей; новаторство и изобретательность при формулировании будущих целей организации; стремление к улучшению имиджа организации у потребителей, местного сообщества и общества в целом. Очень важная, может быть, самая главная роль в СМК предприятия (организации) принадлежит персоналу.

Принцип 4. Процессный подход.

Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессами.

Все виды действий, совершаемых в организации, целесообразно рассматривать как процессы – логически упорядоченные последовательности (алгоритмы) этапов (шагов, элементов), преобразующих входы в выходы.

Процессный подход открывает широкие возможности для визуализации, а значит, и для вовлечения сотрудников.

Применение этого принципа предполагает следующие действия:

- определение такого процесса, с помощью которого достигается желаемый результат; определение и измерение входов и выходов этого процесса; выявление внутренних и внешних потребителей, поставщиков и других заинтересованных лиц процесса;
- оценка возможных рисков, последствий и влияния процессов, влияние процессов на потребителей, поставщиков и других заинтересованных сторон; установление ответственности, полномочий и четких взаимодействий для управления процессом; при разработке процессов рассматриваются его этапы, действия, потоки, методы контроля, потребность в обучении, оборудование, технология, информация, материалы и другие ресурсы, требуемые для достижения желаемого результата.

Руководству организации надо проводить периодический анализ характеристик процессов для того чтобы убедиться в их соответствии оперативному плану.

Принцип 5. Системный подход к менеджменту.

Управление системой взаимосвязанных и взаимодействующих процессов вносит вклад в результативность организации при достижении ее целей.

Системный подход требует координации всех аспектов деятельности, применения «проектного стиля» организации работ, вовлечения людей в управление, делегирования им полномочий и оказания им доверия.

Это – процессный, гуманистический подход к менеджменту, разрушающий барьеры между подразделениями.

Модель процесса менеджмента качества представлена на рис.1.6.

Принцип 6. Постоянное улучшение.

Постоянное улучшение начинается с человека, и первый шаг на пути улучшения – совершенствование его лучших качеств, знаний, навыков и умений. Второй шаг - совершенствование работы команды прежде всего за

счет систематического обучения и создания доброжелательной атмосферы. Третий шаг – улучшение «среды обитания»: рабочего места, рабочей зоны путем организации и поддержания порядка.

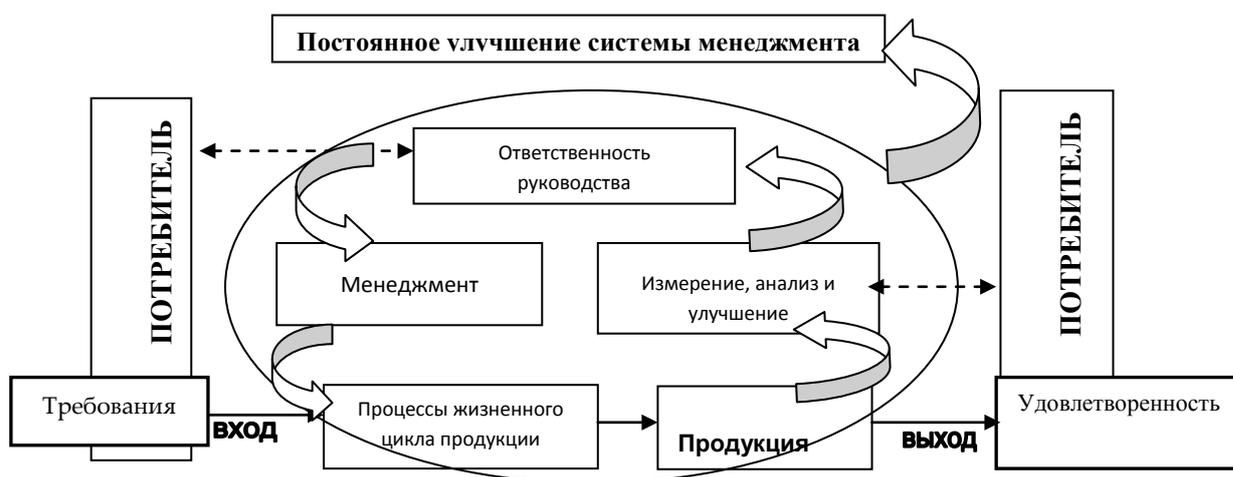


Рис. 1.6. Модель СМК для постоянного улучшения.

Данный принцип предполагает следующие действия:

- постоянное улучшение продукции, процессов и системы – цель всех сотрудников организации; применение основных концепций улучшения – постепенного и прорывного;
- постоянное улучшение работоспособности и эффективности всех процессов; проведение обучения и тренировки каждого члена организации методам и инструментам постоянного улучшения и слежения за ними и т.д.

Принцип 7. Принятие решений, основанных на фактах.

Эффективные решения принимаются на основе анализа достоверных данных и информации. Принятие решений на основе фактов снижает огромные потери от неэффективных управленческих решений. При этом идет накопление информации, которая постепенно превращается в знания.

Применение этого принципа предполагает следующие действия:

- измерение и сбор данных и информации для достижения

поставленной цели; обеспечение точности и достоверности данных и информации и доступа к данным и информации и проведение анализа данных и информации с использованием утвержденных методов;

- понимание важности использования соответствующих статистических методов; принятие решений и осуществление действий на основе сбалансированных результатов логического анализа, опыта и интуиции.

Принцип 8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Организация и ее поставщики взаимозависимы и отношение взаимной выгоды повышает способность обеих сторон создавать ценности. Поставщики – необходимое условие успеха организации. Организация не может повысить результативность и эффективность своей деятельности без своих поставщиков.

Применение этого принципа предполагает следующие действия:

- выявление и отбор основных поставщиков и установление таких отношений с поставщиками, которые балансируют краткосрочные выгоды с долгосрочными соображениями для организации и общества в целом;

- создание ясного и открытого обмена информацией и инициирование совместной разработки и совершенствования продукции и процессов; совместное достижение ясного понимания требований потребителя; признание улучшений и достижений поставщика.

В связи с принятием новой версии ИСО 9000:2015 помимо контекстных изменений, изменения коснутся также и принципов менеджмента качества (рис.1.7). В частности, количество принципов менеджмента качества изменится – их станет семь, вместо текущих восьми. Связывается это с объединением принципа процессного подхода и принципа системного подхода к менеджменту в один общий принцип – процессный подход.

БЫЛО		СТАЛО
<ul style="list-style-type: none"> • Ориентация на потребителя • Лидерство руководителей • Вовлечение работников • Процессный подход • Системный подход к менеджменту • Постоянное улучшение • Принятие решений, основанных на фактах • Взаимовыгодные отношения с поставщиками 		<ul style="list-style-type: none"> • Ориентация на потребителя • Лидерство руководителей • Компетентность и взаимодействие работников • Процессный подход • Улучшение • Принятие решений на основе информации • Менеджмент взаимодействий

Рис.1.7. Изменения принципов менеджмента качества

Отмечается, что, несмотря на сокращение перечня принципов, существенно дополнился описание смысла принципов менеджмента качества, которые вынесены в Приложение 1 в методическом пособии по применению требований стандарта ИСО 9001:2015.

В новой версии ИСО 9001:2015 предлагается отхода от корректирующих и предупреждающих действия, вместо них использовать модель управления рисками. Стандарт требует что в организации применялось риск менеджмент.

Еще одно из ключевых изменений это ответственность за функционированием СМК не несет представитель руководства по качеству, эту ответственность возлагается на руководителям каждой подразделения организации.

На новом стандарте термин «продукция» заменен на «товары и услуги» а также стандарт имеет 10 пунктов вместо 8ми пунктов.

Выводы по первой главе

Хозяйствующие субъекты, поставляющие на рынок какой-либо товар или услугу, вынуждено существовать в условиях жесткой конкуренции. Для того, чтобы сохранить рентабельность предприятия, необходима масштабная оптимизация производственных процессов с особым акцентом на качество производимой продукции.

На основе понимания сущности, назначения терминологии в сфере качества, в частности категории «качество» и «система менеджмента качества» любой человек и тем более будущий специалист понимает, что всё, что делается в сфере деятельности, относящиеся к качеству, приводит или направлен на стандартизацию этих действий в будущем. Еще Персидский писатель Кей Кавус в сочинении «Кавуснамэ», написанном в XI веке и получившем большое распространение в мире, отмечал: «Теперь, как я вижу, нет такого занятия и дела, за которое берется человек, чтобы в том деле можно было обойтись без предания и правильного распорядка, во всем нужно знать распорядок». Как пишут авторы книги «Основы стандартизации, метрологии, сертификации и управления качеством. — Ташкент: НИИСМС, 2007.»: хорошо понимая важность предания (традиций, обычаев, опыта) и правильного распорядка (стандарта), Кавус подчеркивал необходимость их изучения, чтобы преуспевать в настоящем деле.

Таким образом, внедрение и модифицирование стандартов, их непрерывное совершенствование (к примеру, применение Стандарта ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования») позволяет оптимизировать систему управления производством, вывести выпускаемый товар или оказываемую услугу на конкурентоспособный уровень, что создаст прочный финансовый базис для последующих мер увеличения капитала предприятия.

ГЛАВА II. ИЗУЧЕНИЕ И АНАЛИЗ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

2.1. Система менеджмента качества на предприятии СП ООО «Арктика-Боттлерс»: концепция и принципы

Свою деятельность СП ООО «Арктика-Боттлерс» начала на базе предприятия СП ООО «Arktika De Lux», существующего на рынке с 2002 года и выпускающего безалкогольные напитки под торговой маркой «АРКТИКА». Это был маленький завод, на котором была установлена одна линия производства ещё с советского времени. Проводя анализ рынка, было замечено, что рост потребления прохладительных напитков ежегодно растёт, и предприятию необходимо было расширять свою деятельность. По заверению основателей этого предприятия они с самого начала не хотели быть похожими на другие предприятия, выпускающие напитки и их целью было – быть лучшими в Узбекистане по производству безалкогольной продукции. Именно эта цель позволила начать строительство нового завода, новой основы для расширения предприятия. Так, в начале декабря 2007 года была выкуплена территория и, началось активное строительство нового завода. На экологически чистом участке подземного водного бассейна было прорыто 3 скважины, глубины которых более 80 метров. Строительство завода проходило с соблюдением всех строительных норм и правил. Был построен производственный цех, отдельное помещение по очистке и водоподготовке воды, а также складские помещения и 2 административных здания для сотрудников предприятия.

К концу декабря 2007 года завод был сдан в эксплуатацию и, тогда же была установлена совершенно новая и современная немецкая линия KHS по производству прохладительных напитков. С этого момента на

рынке прохладительных напитков появляется перспективная компания под названием СП ООО «Arktika Bottlers».

Через короткий промежуток времени с момента старта (май 2008) компания вышла на рынок с новыми брендами – это питьевая вода «Arktika Premium», и холодный чёрный и зелёный чай под торговой маркой «ArcTea» со вкусами персика, лимона и яблока. Вся продукция производится из артезианской воды, очищенной самой природой, которая добывается из скважин, расположенных на территории завода. Водоподготовка и разлив продукции производится на современном оборудовании ведущих европейских производителей. Технология тщательной очистки позволяет значительно улучшить качество воды и сохранить её природные свойства, а экстракты чёрного и зелёного чая позволяют сохранить всю натуральность продукта.

Создав 2 бренда, наладив производство и сбыт продукции компания «Arktika Bottlers» не останавливается на достигнутом, а только улучшает качество и скорость производства, установив в 2009 году новую итальянскую линию «Berchi». Вторая линия позволяет расширить поток производства благодаря разумному и эффективному управлению активами компании, высокому и стабильному качеству производимой продукции, а также последовательной деятельности маркетинговой политики. Так, в 2009 году на рынок выходят ещё два новых бренда – это газированный напиток «Fensi» и сокосодержащий напиток «FunGo». Газированный напиток Fensi позиционирует себя как напиток доступный каждому, который сочетает в себе не только доступность, но и качество, он производится по европейской технологии с использованием натуральных концентратов немецкой компании «Döhler».

СП ООО «Arktika Bottlers» – это первая компания на рынке Узбекистана, которая начала производство сокосодержащего напитка под названием «FunGo». Во всём мире происходит рост потребления именно

сокосодержащих напитков, так как по сравнению с напитками они намного полезнее, а по сравнению с соками лучше утоляют жажду, что так необходимо учитывать в климате Узбекистана. При производстве «FunGo» используются натуральный сок и очищенная артезианская вода.

В апреле 2009 года при компании СП ООО «Arktika Bottlers» была основана дистрибьюторская компания «Distribution Line», с помощью которой происходит сбыт продукции, которая является связующим звеном между СП ООО «Arktika Bottlers» и потребителем.

На сегодняшний день в линейке компании СП ООО «Arktika Bottlers» присутствуют 5 брендов – это питьевая вода «Arktika Premium», чай «ArcTea», газированные напитки «Fensi» и «Arktika», и сокосодержащий напиток «FunGo» и новая серия «Лимонашка». Но СП ООО «Arktika Bottlers» не останавливается на достигнутом.

На сегодняшний день продукция СП ООО «Arktika Bottlers» представлена почти во всех регионах Узбекистана. Программы по дистрибуции продукции компании сопровождаются активной маркетинговой поддержкой, рекламными компаниями и нестандартными промоакциями.

Поскольку основным направлением деятельности СП ООО «Arktika Bottlers» является выпуск высококачественных безалкогольных напитков и дальнейшее удовлетворение потребителя, руководство предприятия, осознавая свою ответственность за реализацию политики и целей в области качества, следит за вовлеченностью всех сотрудников в активное участие по их исполнению и достижению поставленных целей. Политика системы менеджмента качества СП ООО «Arktika Bottlers» разработана и внедрена в соответствии с требованиями Международного стандарта ISO 9001:2008 (Система менеджмента качества). Выполнение данной политики в области качества обеспечивает результативность системы менеджмента качества и постоянное ее улучшение.

Разработанная система менеджмента качества СП ООО «АРКТИКА BOTTLERS» нацелена на более полное удовлетворение требований потребителей на основе совершенствования системы руководства предприятием.

Настоящая система менеджмента качества применяется при производстве бутилированной воды, газированных и негазированных безалкогольных напитков. Как указывалось выше, система менеджмента качества разработана в соответствии с международным стандартом ISO 9001:2008 за исключением пункта 7.5.1(f), – в части деятельности после поставки продукции, так как специфика продукции предприятия не требует послепродажного обслуживания.

Осуществляя деятельность в области улучшения качества при производстве безалкогольных напитков, повышая имидж и значимость торговой марки, стремясь достичь лидирующего положения на рынке, ориентируясь на современные требования потребителей продукции, высшим руководством СП ООО «АРКТИКА BOTTLERS» принята Политика системы менеджмента качества принципы которой:

- признание приоритета качества во всех сферах деятельности подразделений;
- повышение эффективности производства;
- повышение удовлетворенности потребителей;
- создание безопасной и здоровой атмосферы производства, позволяющей каждому работнику внести максимальный вклад в процветание предприятия;
- применение высшим руководством принципа лидерства и ответственности в области качества;
- выполнение законодательных и нормативных требований, отраслевых норм и правил в области качества, распространяющихся на деятельность предприятия;

- проведение анализа функционирования системы менеджмента качества, и, на основе результатов анализа – ее совершенствование;

- ознакомление всех сотрудников предприятия с Политикой системы менеджмента качества и вовлечение их в решение поставленных ею задач;

- непрерывное совершенствование системы менеджмента качества на основе Международного стандарта ISO 9001:2008.

На основании этой политики приняты основные цели и задачи в области качества:

- выпуск качественных безалкогольных напитков, отвечающих требованиям потребителя и законодательным требованиям в области качества;

- эффективное управление персоналом;

- рациональное использование природных ресурсов и энергоносителей;

- обучение персонала требованиям системы менеджмента качества.

Персонал Предприятия несет ответственность за выполнение поставленных целей.

Высшее руководство принимает на себя обязательства по обеспечению подразделений предприятия всеми необходимыми ресурсами для функционирования и улучшения системы менеджмента качества, а также по созданию благоприятных условий труда и мотивации персонала. Эти положения в области обеспечения качества закреплены внутренним нормативным документом – Руководством по качеству, принятого 10 октября 2013 г. на основании утверждения его Генеральным директором СП ООО «Арктика Боттлерс». В разработке и принятии данного нормативного документа участвовали как внутренние, так и привлекались сторонние специалисты. Документ согласовывался ответственными лицами за процессы: закупок, производства, управления персоналом,

управления инфраструктурой, маркетинга и сбыта, контроля качества под общим руководством разработчика документа в лице ответственного за организацию системы менеджмента качества, охраны труда и техники безопасности.

Целью данного руководства по качеству является документирование системы менеджмента качества, инструктирование сотрудников, работа которых влияет на качество выпускаемой продукции, информирования потребителей по вопросам функционирования системы менеджмента качества.

Ответственность, полномочия сотрудников, которые руководят, выполняют или проверяют работы, влияющие на соответствие продукции требованиям, определены и документированы в процедурах, должностных и рабочих инструкциях. Все сотрудники предприятия ознакомлены с должностными инструкциями и соответствующими процедурами.

Обязанности и полномочия сотрудников на руководящих должностях в отношении функционирования СМК на предприятии приведены ниже:

Генеральный директор:

- определяет политику в области качества; обеспечивает постановку и разработку целей предприятия в области качества;
- утверждает Руководство по качеству и процедуры СМК; обеспечивает проведение анализа системы менеджмента качества дважды в год для подтверждения ее актуальности и соответствия требованиям стандарта; анализирует и обеспечивает руководителей подразделений адекватными ресурсами для результативного выполнения процессов;
- утверждает план проведения внутренних аудитов; несет ответственность за стратегическое планирование развития предприятия;

- определяет и выделяет ресурсы, необходимые для обеспечения функционирования системы менеджмента качества; обеспечивает информирование всего персонала предприятия о важности выполнения требований потребителя, выполнения требований законодательных и нормативных документов; проводит собрания, посвященные анализу функционирования системы менеджмента качества, и дает оценку со стороны руководства.

Уполномоченный по организации СМК, далее ПРК:

- является представителем руководства по качеству (ПРК), внедряет систему менеджмента качества и обеспечивает выполнение целей на основе политики в области качества;
- руководит разработкой и внедрением целей в области качества; руководит процессами управления СМК; доводит до сведения персонала политику и цели в области качества, устанавливает измеримые и согласованные цели для своих процессов;
- проводит анализ потребностей в обучении персонала по вопросам СМК; обеспечивает своевременное выполнение корректирующих и предупреждающих действий; несет ответственность за внедрение и функционирование системы менеджмента качества;
- обеспечивает разработку процессов системы менеджмента качества и их функционирование в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001:2008;
- обобщает и представляет отчет о функционировании системы менеджмента качества генеральному директору с целью анализа и последующего ее улучшения, на основе отчетов руководителей процессов; организует собрания, посвященные анализу со стороны руководства;
- проводит анализ системы менеджмента качества с руководителями подразделений, где это необходимо; сообщает о

результатах внутренних аудитов генеральному директору на собраниях, посвященных анализу со стороны руководства; проверяет на адекватность и актуализирует РК и процедуры; обеспечивает поддержание связей со сторонними организациями по вопросам, касающимся СМК; содействует пониманию требований потребителя по всей организации.

Руководитель процесса (подпроцесса):

- руководит вверенным процессом (подпроцессом); доводит до сведения персонала, задействованного в процессе, политику и цели в области качества; на основе политики в области качества устанавливает измеримые и согласованные цели для процесса (подпроцесса) по качеству; определяет потребность и распределяет ресурсы для достижения результативности процесса (подпроцесса);
- определяет взаимодействие вверенного процесса (подпроцесса) со всеми процессами СМК; определяет критерии и методы оценки деятельности процесса (подпроцесса); проводит анализ выполнения руководимого им процесса (подпроцесса) с применением подходящих статистических методов и два раза в год готовит отчет по его функционированию представителю руководства по качеству, включая данные по улучшению;
- обеспечивает своевременное выполнение корректирующих действий в подразделениях, участвующих в процессе (подпроцессе); инициирует проведение предупреждающих действий; определяет необходимую документацию для поддержания результативного выполнения процесса (подпроцесса) и наблюдения за ним;
- несет ответственность за составление и правильное обращение с документами СМК в рамках процесса (подпроцесса); принимает участие в совещаниях, посвященных анализу функционирования СМК со стороны руководства.

Внутренний аудитор:

- принимает участие в подготовке и планировании внутренних аудитов системы менеджмента качества; проводит внутренние аудиты и готовит отчеты о несоответствиях и о результатах аудита; проводит обсуждение результатов аудита с руководителями подразделений и согласовывает проведение корректирующих действий, включая сроки их проведения, проводит проверку выполнения корректирующих действий; инициирует проведение предупреждающих действий в проверяемых подразделениях предприятия.

Руководство предприятия определило и обеспечило ресурсы, необходимые для удовлетворения требований потребителей и в том числе для обеспечения внедрения и функционирования СМК, такие как:

- сырье и материалы;
- соответствующее оборудование;
- нормативная и технологическая документация;
- людские ресурсы.

Сырье и материалы приобретаются в соответствии с установленными требованиями. Оборудование, используемое для производства бутилированной воды и напитков, обеспечивает возможность выпуска продукции высокого качества.

Нормативная и технологическая документация, применяемая в производстве, обеспечивает выпуск продукции высокого качества. Руководство предприятия обеспечивает соответствие установленных требований к качеству выпускаемой продукции, как главному критерию для определения положения предприятия на рынке, а также определяет и корректирует, по необходимости, цели для обеспечения качества продукции. На предприятии имеются подготовленные сотрудники для проведения внутренних аудитов качества.

Руководство предприятия обеспечивает необходимыми ресурсами (канцтовары, компьютерная и оргтехника, учебные материалы и т.п.) для обеспечения разработки, внедрения и результативного функционирования процессов СМК.

2.2. Процедура и процессы контроля и управления качеством на СП ООО «Арктика-Боттлерс»

СП ООО «Arktika Bottlers» установило, разработало, документально оформило, внедрило, постоянно поддерживает и совершенствует СМК в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001:2008 при производстве бутилированной воды и газированных и негазированных безалкогольных напитков.

Система менеджмента качества охватывает структуру предприятия, ответственность и полномочия, процедуры, методы и ресурсы для достижения и поддержания качества производимой продукции в соответствии с политикой и целями в области качества предприятия.

С целью выполнения требований стандарта ISO 9001:2008 при внедрении СМК на СП ООО «Arktika Bottlers» были:

- определены необходимые основные, управляющие, поддерживающие процессы СМК, их применение, логическая последовательность и взаимодействие на предприятии. Указанная информация приведена в Схеме взаимодействия процессов СМК (Приложение-2);

- функционально определены и назначены руководители процессов, регламентирована периодичность их отчетов представителю руководства по СМК. Порядок выполнения работ по процессам определен в

соответствующих процедурах, инструкциях и технологической документации. В руководстве по качеству для каждого процесса определены:

- цели процессов; входные и выходные данные; ресурсы и информация, необходимые для работы процессов и наблюдения за ними; критерии и методы, гарантирующие результативное выполнение и управление процессами.

Учитывая структуру организации и особенности производства продукции, на СП ООО «Arktika Bottlers» определены основные процессы системы менеджмента качества:

Основные процессы:

1. Маркетинг и сбыт→2. Планирование→3. Закупки →4. Производство →5. Контроль качества продукции

Управляющие процессы:

1. Анализ СМК→ 2.Управление СМК

Поддерживающие процессы:

1. Управление персоналом→2. Управление инфраструктурой

На предприятии определены внешние процессы, влияющие на соответствие качества продукции требованиям потребителя. К таким внешним процессам относятся: контроль выпускаемой продукции во внешних лабораториях, сервисное обслуживание и ремонт оборудования. Управление и контроль над процессами осуществляется в рамках договорных обязательств между предприятием и поставщиками.

Обеспечение результативного функционирования процессов достигается за счет планирования деятельности по процессу, эффективного осуществления процесса, проведения мониторинга и измерений, анализа деятельности процесса, проведения корректирующих и предупреждающих действий по результатам анализа.

Планирование деятельности по процессу включает:

- разработку документации по процессу, которая является программой качества (процедуры, технологические регламенты) и определяет порядок выполнения работ по процессу; определение основных ресурсов для эффективного функционирования процессов, таких как: персонал, необходимая инфраструктура, необходимая информация (документация) для деятельности процесса; определение временных параметров выполнения процесса, учитывая выполнение договорных обязательств.

Результативное осуществление процесса включает:

- применение соответствующего оборудования и инфраструктуры; привлечение персонала требуемой компетентности для выполнения процесса; выполнение всех действий, предусмотренных документацией по процессу в установленные сроки.

Проведение мониторинга и измерений процессов включает:

- определение критериев оценки деятельности процесса в документации по процессу; определение методов проведения оценки; проведение мониторинга и измерений по всем установленным критериям и определение результативности процессов.

Анализ деятельности процесса включает:

- оценку результативности процесса по данным мониторинга и измерений; оценку достижения запланированных результатов; определение необходимости проведения корректирующих и предупреждающих действий.

Ответственность за выполнение всех определенных выше стадий несут руководители процессов.

В СП ООО «Arktika Bottlers», в рамках системы менеджмента качества разработаны процедуры и технологическая документация,

являющиеся программами качества, выполнение которых обеспечивает высокое качество производимой продукции.

В целях обеспечения соответствия квалификации персонала предъявленным требованиям к качеству продукции и трудовой деятельности, руководство предприятия определяет необходимый уровень компетенции кадров, зафиксированный в должностных инструкциях и квалификационных требованиях. При необходимости обеспечения требуемой компетентности руководство предприятия организует профессиональную подготовку. Для подтверждения квалификации на предприятии периодически проводится аттестация руководящих работников, специалистов и квалифицированного рабочего персонала 1 раз в три года. Для обеспечения пригодности СМК, оценки ее результативности 2 раза в год проводятся совещания у генерального директора по анализу функционирования системы менеджмента качества, во время которых рассматривается отчет ПРК, оцениваются возможности улучшения и необходимость внесения изменений в систему.

Планы мероприятий рассылаются всем руководителям процессов, подпроцессов, подразделений предприятия, которые должны выполнить мероприятия и информировать подчиненный персонал о результатах оценки СМК высшим руководством. Во время проведения обучения персонала вопросам СМК должны рассматриваться вопросы по оценке результативности системы менеджмента качества.

Входные данными в процесс анализа системы менеджмента качества являются:

- результаты аудитов; информация, полученная от потребителей; информация о результативности процессов и степень соответствия продукции; статус корректирующих и предупреждающих действий;
- результаты проверки выполнения ранее принятых решений; предложения по изменениям, которые могут оказать влияние на систему

менеджмента качества; рекомендации по улучшению; результаты анализа выполнения целей в области качества; результаты обучения персонала вопросам функционирования СМК; информация, касающаяся поставщиков; оценка соответствия действующей СМК требованиям МС ISO 9001:2008.

Входные данные для процесса «Анализ СМК» оформляются в виде отчета представителя руководства по СМК (табл.2.1).

Критерий	Метод	Периодичность оценки
Удовлетворение потребности в ресурсах	Анализ отчетов руководителей процессов и представителя руководства по качеству	Не менее 2 раз в год
Улучшение результативности СМК	Анализ отчетов руководителей процессов и представителя руководства по качеству	Не менее 2 раз в год
Улучшение продукции, связанное с требованиями потребителей	Анализ отчетов руководителей процессов и представителя руководства по качеству	Не менее 2 раз в год
Удовлетворенность потребителей	Анализ отчетов руководителей процессов и представителя руководства по качеству	Не менее 2 раз в год

Табл.2.1. Оценка процесса «Анализ СМК»

Выходными данными являются планирование изменений, вносимых в политику и цели в области качества установленных для процессов системы менеджмента качества, направленных на:

- улучшение результативности процессов; улучшение качества продукции по требованиям потребителей;
- обеспечение требуемыми ресурсами; решение и план мероприятий по результатам анализа со стороны высшего руководства.

Целью процесса управления системой менеджмента качества является установление, документальное оформление, внедрение, поддержание и постоянное совершенствование процессов в соответствии с требованиями ISO 9001:2008. Руководителем процесса является Уполномоченный по организации СМК ПРК. Для осуществления результативного функционирования системы менеджмента качества,

руководство СП ООО «Arktika Bottlers», определило политику и на ее основе цели в области качества.

Для ознакомления и понимания персоналом политики в области качества:

- включено изучение политики руководства предприятия в области качества в тематику вводного инструктажа для принимаемого на работу персонала; проводится обучение в подразделениях; рассматриваются вопросы политики на совещаниях высшего руководства.

Цели в области качества определяются в виде мероприятий и распределяются по процессам и подразделениям предприятия. Ответственность за распределение и выполнение целей несут генеральный директор, Уполномоченный по организации СМК (ПРК) и руководители процессов.

Система менеджмента качества устанавливает взаимодействие всех процессов, определенных в соответствии с п. 4.1. ISO 9001:2008.

Для обеспечения эффективного управления процессами предприятие определило **документацию системы менеджмента качества**, которая включает в себя:

- политику в области качества→документально оформленные цели в области качества→руководство по качеству→процедуры системы менеджмента качества→документацию по процессам СМК, включая технологическую документацию→квалификационные требования и должностные инструкции→положения→инструкции по охране труда и технике безопасности→документы внешнего происхождения (ГОСТы, законодательные, нормативные документы и др.).

Для управления документами в рамках системы менеджмента качества определены подпроцессы:

•управления документацией и записями; управление стандартами, нормативными документами и технологическими процессами; управление законодательными требованиями в области качества.

Процесс «**Управление СМК**» взаимодействует со всеми процессами и подпроцессами системы (табл.2.2).

Входными данными для процесса «**Управление СМК**» являются:

➤ от высшего руководства (Анализ СМК) – Политика предприятия в области качества, ресурсы для функционирования СМК, результаты анализа функционирования СМК (протокол совещания с решениями высшего руководства).

➤ от всех процессов и подпроцессов – отчеты руководителей процессов и подпроцессов, документы по функционированию процессов СМК или изменения к ним, информация о наличии и потребности во внутренней и внешней документации, подтверждение адекватности разработанной внутренней документации, подтверждение актуальности внутренней и внешней документации, информация о ведении записей, формы ведения записей, информация о корректирующих и предупреждающих действиях.

Выходными данными процесса управления СМК являются: отчет о функционировании СМК, планирование СМК, определение процессов, основные документы, требуемые стандартом ИСО 9001, программы и планы внутренних и внешних аудитов, мероприятия по результатам анализа со стороны руководства.

Ресурсы, необходимые для выполнения процесса:

•стандарты системы менеджмента качества; средства связи (телефон, факс, Интернет); квалифицированный персонал, включая обученных внутренних аудиторов; представитель руководства по качеству, руководители процессов.

Критерий	Метод	Периодичность
----------	-------	---------------

		оценки
Обеспеченность актуальной документацией всех подразделений предприятия; своевременность внесения изменений	Анализ отчетов руководителей процессов	Не менее 2 раз в год
Выполнение программы внутренних аудитов	Сравнение план-факт	Не менее 2 раз в год
Соответствие СМК требованиям ИСО 9001:2008	Анализ результатов внутренних и внешних аудитов	Не менее 2 раз в год
Сохранение целостности системы при внесении изменений	Анализ изменений	По мере внесения изменений
Выполнение целей в области качества	Сравнение план-факт	Не менее 2 раз в год
Выполнение рекомендаций по улучшению	Анализ отчетов руководителей процессов и подпроцессов	Не менее 2 раз в год
Выполнение решений по результатам анализа СМК высшим руководством предприятия	Анализ отчетов руководителей процессов и подпроцессов	Не менее 2 раз

Табл.2.2. Оценка процесса «Управление СМК»

На предприятии разработана, документирована и поддерживается в рабочем состоянии **процедура контроля качества продукции ПР-05**, в которой оговорены действия по управлению несоответствующей продукцией.

Ответственными за применение ПР-05 определены – руководитель процесса контроля качества продукции, руководитель процесса производства, руководитель процесса управления инфраструктурой, руководитель процесса закупок, руководители и специалисты производства.

Применение настоящей процедуры на производстве:

- гарантирует выявление и регистрацию несоответствий выпускаемой продукции; обеспечивает идентификацию несоответствующей продукции; определяет механизм управления этой продукцией; устанавливает действия по устранению несоответствий продукции, как в процессе производства, так и после поставки потребителю; определяет характер бракованной продукции;

- определяет критерии возможного дальнейшего использования данной продукции по согласованию с ответственными лицами; обязывает

ведение регистрации данных по характеру несоответствий и предпринятым действиям; определяет порядок санкционированного использования продукции при наличии соответствующих разрешений; определяет действие с целью предотвращения первоначального использования несоответствующей продукции.

Входными данными для процесса контроля качества продукции являются:

- нормативные требования, распространяющиеся на продукцию и методы её испытаний; технологическая документация; требования к закупаемой продукции; информация о претензиях потребителей; информация о несоответствующей продукции; закупленная продукция.

Выходные данные для подпроцесса:

- записи в журналах → подтверждения о соответствии продукции в удостоверениях о качестве → корректирующие и предупреждающие действия → готовая продукция прошедшая приемочный контроль → несоответствующая продукция.

Ресурсы:

- средства измерений;
- лабораторное и вспомогательное оборудование;
- квалифицированный персонал, осуществляющий процесс.

Оценка деятельности процесса

Критерий	Метод	Периодичность оценки
Своевременность и полнота контроля	Анализ ведения записей в журнале проведения входного контроля	Ежемесячно
Отсутствие обоснованных претензий потребителей к качеству поставленной продукции	Анализ жалоб, отзывов потребителей	По мере поступления
Отсутствие претензий к качеству сырья и материалов от производства	Анализ записей в журнале «Несоответствующая продукция»	Не менее 2 раз в год
Соответствие выпускаемой продукции требованиям НД	проверка на соотв. Тех. характеристик, указанных в НД и фактически полученных	согласно требованиям ТУ
Недопущение непреднамеренного использования или поставки потребителю несоответствующей	Анализ записей в журнале Несоответствующая продукция	ежеквартально

Для демонстрации определения пригодности, результативности системы менеджмента качества руководители процессов не менее двух раз в год проводят анализ функционирования процессов, который включает:

- удовлетворенность потребителей; соответствие продукции требованиям стандартов и потребителя; достижение целей, установленных для процессов;

- оценка функционирования процессов по установленным критериям; оценку поставщиков; результаты внутренних аудитов, включая принятые меры корректирующего и предупреждающего воздействия; обеспеченность ресурсами; предложения по улучшению функционирования СМК, включая взаимодействующие процессы.

По результатам анализа руководители процессов составляют отчеты, согласно Приложению РК-05. Отчеты используются при подготовке и проведении анализа функционирования системы менеджмента качества со стороны высшего руководства.

2.3 Финансово-хозяйственные результаты метрологического и организационного обеспечения качества выпускаемой продукции СП ООО «Арктика-Боттлерс»

Обеспечение качества продукции и метрологии осуществляется структурным подразделением СП ООО «Арктика Боттлерс» – заводской лабораторией. Основное назначение лаборатории – это входной контроль качества поступающего сырья, готовой продукции и вспомогательных материалов на соответствие их действующим стандартам и техническим условиям, выявление причин выпуска продукции низкого качества и предотвращение возможности поставок такой продукции потребителю. В своей деятельности лаборатория руководствуется законодательством и

постановлениями правительства Республики Узбекистан, государственными стандартами, действующей нормативной документацией, организационно-распорядительными и методическими документами Агентства «Узгосстандарт» и Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, приказами и распоряжениями по компании.

Лаборатория возглавляется Заведующим лабораторией, в штате лаборатории имеются инженер-химик, инженер по качеству, инженер-микробиолог. В функции лаборатории входит: проведение испытаний по определению и контролю качества сырья, полупродуктов и продуктов на соответствие их требованиям нормативных документов и спецификаций; обеспечение условий, ограждающих персонал лаборатории от влияния сторонних организаций и должностных лиц на получаемые результаты испытаний; проведение дегустации готовой продукции, участие в процедурах межлабораторных сравнительных испытаний; участие в разработке новых видов продукции, содействие их внедрению в производство; участие в работах по научно-техническому сотрудничеству, разработке нормативных и методических документов; метрологическое обеспечение лаборатории, организация и проведение поверки средств измерений, аттестация испытательного оборудования, калибровка, ремонт, настройка и техническое обслуживание лабораторного оборудования; материально-техническое и методическое обеспечение лаборатории и другие. На финансово-хозяйственные результаты как на прямую, так и косвенно влияет наличие работ по возмещению ущерба потребителям из-за порчи, не надлежащего качества продукции, дефектов, недостачи и т.д. и, соответственно, порядок и уровень осуществления данных работ по работе с обращениями, точнее работа с рекламациями. Высокий уровень организации и проведения подобных работ, способен удержать существующих клиентов, и даже стать основой для их увеличения. Целями организации работы с рекламациями явились следующие:

- убедить потребителей и клиентов в том, что компания «Arktika BottlerS» несет ответственность за качество своей продукции и услуг на рынке.

- разработать эффективную централизованную контролируемую систему классификации, передачи и предоставления информации о жалобах таким образом, чтобы они быстро и рационально рассматривались соответствующими сторонами и иметь возможность использовать отзывы потребителей как инструмент для улучшения качества продукции и обслуживания.

Результатом выполнения данного процесса предполагалось ожидать рост удовлетворённости потребителей и минимизация числа жалоб. Ниже в таблице 2.3 приведены данные по рекламациям, поступившим на СП ООО «Арктика Боттлерс» со стороны клиентов за последние три года.

Причина жалоб или обращений	2014 г.	2015 г.	2016 г.
Дефектная продукция	1282	1090	1002

Табл.2.3. Жалобы и обращения со стороны клиентов на реализуемую продукцию

При выполнении и осуществлении процедуры работы с рекламациями, на СП ООО «Арктика Боттлерс», принципиально важным является получение потребителями ответа на все их запросы и претензии в кратчайшие сроки. В соответствии с законодательством Узбекистана, каждое письменное заявление потребителя должно быть рассмотрено и на него должен быть дан ответ не позднее 3 дней.

Независимо от того:

- кто и где получил жалобу и прилагается ли к жалобе требуемый дефектный продукт, или нет.

Все жалобы должны быть зафиксированы, направлены ответственному лицу и рассмотрены. В целом, процесс обработки жалоб определен в рис.2.1. Любой сотрудник предприятия при получении устной

или письменной жалобы должен заполнить первую часть бланка по жалобам. Со следующей информацией:

- данные потребителя: фамилия, адрес, номер телефона; краткое описание жалобы, контакта; данные о продукте: наименование продукта, код изделия, дата изготовления; наличие вскрытых и запакованных образцов, а также где/когда был куплен, дата вскрытия; как долго хранился у покупателя; в случае если потребление продукта вызвало недомогание или болезнь, потребителю необходимо предоставить информацию о посещении врача; был ли он госпитализирован; были ли ему прописаны медикаменты или назначена диагностика; указать количество больных, их имя, возраст, пол, пищу, которую употребляли, помимо продукта компании; характер жалобы (записывается со слов потребителя).

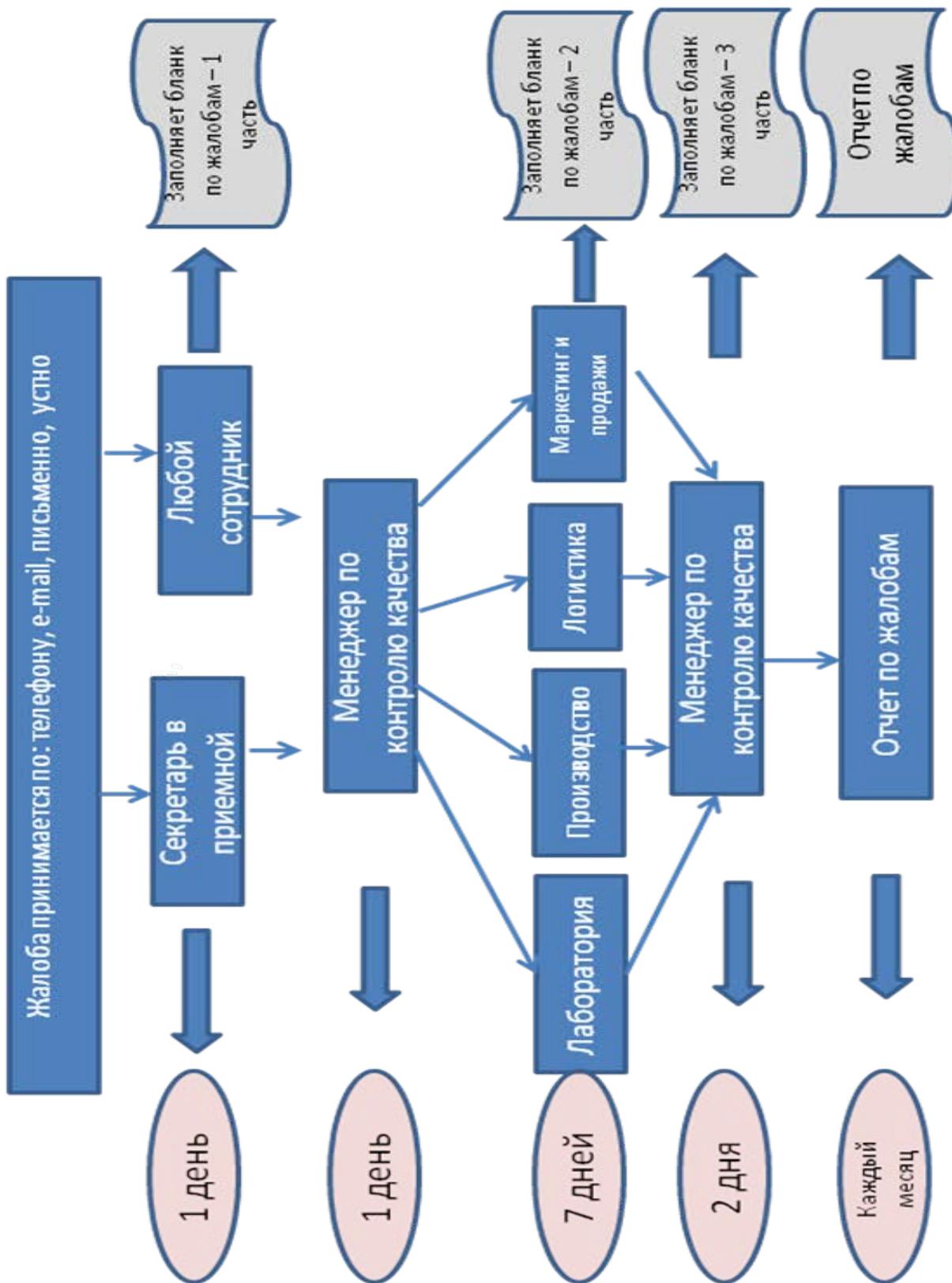


Рис. 2.1. Схема обработки жалоб и рекламаций в компании
ARKTIKA BOTTLERS

Затем жалобу направляют менеджеру по качеству. МОКК классифицируют, определяется отдел, который будет ей заниматься и его оповещают по телефону или e-mail. Если продукт, на который поступила жалоба, имеется в наличии, то его отправляют в отдел, занимающийся рассмотрением данной жалобы для определения причины дефекта.

Если у потребителя имеется в наличии продукт, на который оформляется жалоба, то организуется изъятие данного продукта у потребителя. В случаях, когда нужно больше упакованных образцов для проверки жалобы, отправляется запрос в отдел продаж на определенное количество образцов.

Вторая часть заполняется соответствующим отделом компании, в зависимости от типа жалобы, и содержит следующую информацию:

- категорию жалобы (если первопричиной возникновения жалобы стала вина производителя); результаты исследования, которое проводится сразу же после поступления жалобы;
- корректировочные действия, нацеленные на то, чтобы исправить и улучшить ситуацию, и не допустить ее повторения; лица, ответственные за каждое действие (фамилия и должность) и срок завершения рассмотрения жалобы.

Срок рассмотрения жалобы не более 10 дней со дня поступления в компанию. Ответ потребителю не должен превышать 15 дней со дня поступления жалобы.

Третья часть бланка по жалобам заполняется ответственным сотрудником, который устанавливает первичную причину возникновения жалобы, даёт финальное заключение по жалобе и отслеживает выполнение запланированных корректирующих действий:

- отслеживание результатов;
- подтверждение выполнения корректирующих действий.

После закрытия жалоба направляется менеджеру по качеству и он(а) дает заключения лаборатории по жалобу.

Выводы по второй главе

Таким образом, внедрение и модифицирование стандартов, их непрерывное совершенствование позволяет оптимизировать систему управления производством, вывести выпускаемый товар или оказываемую услугу на конкурентоспособный уровень, что создаст прочный финансовый базис для последующих мер увеличения капитала предприятия.

ГЛАВА III. МОДЕРНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА СП ООО «АРКТИКА-БОТTLЕРС» НА ОСНОВЕ УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫХ ПРИНЦИПОВ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

3.1. Методический инструментарий оценки и разработки усовершенствованных принципов управления качеством.

Международные специалисты в области управления и обеспечения качества считают, что, несмотря на универсальность и применимость для всех без исключения отраслей промышленности международных стандартов ИСО серии 9000, имеет смысл и целесообразность для отраслей, связанных с выпуском продукции представляющих особый риск, учитывать особенности производства и использования (эксплуатации) такой продукции при разработке и внедрении систем менеджмента качества. И, поэтому, исходя из новых требований рынка, в компании нужно применять новые принципы управления качеством и безопасности продукции. Согласно такому подходу, считаем уместным применение систему менеджмента безопасности пищевых продуктов и правил GMP (Good Manufacturing Practice – Хорошая Производственная Практика) на основании и при условии приведения в соответствие существующих процедур и механизмов обеспечения качества компании требованиям GMP. Эти требования нацелены на обеспечение безопасности и качества продукции. В таблице 3.1 приведена эволюция GMP в мировой практике.

Табл. 3.1 История создания и внедрения правил GMP

Эволюция GMP
1906 г. Закон о доброкачественности пищевых продуктов и медицинских препаратов. (США). Запрещение производства, продажи или транспортировки фальсифицированных или

неправильно маркированных продуктов или лекарств в рамках межштатной торговли.

Закон способствовал созданию одного из первых государственных контрольных органов в области производства пищевых продуктов и лекарственных средств, сейчас известного как FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и также разрешал конфискацию нелегальных (фальсифицированных) пищевых продуктов и лекарственных средств. Принятию этого закона способствовало выявление шокирующих фактов использования ядовитых консервантов и красителей при производстве пищевых продуктов; данные факты были освещены в прессе и представлены в романе Эптона Синклера «Джунгли»

1938 г. Закон Уилера – Ли. Закон о пищевых продуктах, медикаментах и косметике.

Запрещение недобросовестных и обманных действий и приемов независимо от того, наносится ли при этом ущерб конкуренции; учреждение юрисдикции Федеральной торговой комиссии над рекламой пищевых продуктов и медикаментов.

Впервые от компаний-производителей стали требовать подтверждения безопасности их продукции до ее появления в продаже. Данный закон существенно расширил полномочия FDA по надзору за косметическими препаратами и терапевтическим оборудованием, ввел инспектирование производств, порядок привлечения к судебной ответственности. Закон ужесточил стандарты на пищевую продукцию и разрешил в случае нарушения правил осуществлять принудительную остановку производства в качестве дополнительной карательной меры в дополнение к уже действующим конфискации продукции и уголовному преследованию

1944 г. Закон «О здравоохранении» решал большое количество проблем управления отраслью, в т.ч. в сфере регулирования биологических продуктов и контроля над инфекционными заболеваниями. Кроме того, в годы Второй мировой войны стала обязательной пакетная (групповая) сертификация отдельных видов препаратов. Данная сертификация обязывала компании предоставлять в FDA пробы из каждой выпускаемой партии продукции. После проведения анализа проб FDA выдавала разрешение на реализацию данной партии. Подобная практика началась в 1941 г. для инсулина и в 1945 г. для пенициллина, а затем распространилась на все антибиотики

1962 г. Поправка Кефаувера – Харриса к закону Уилера – Ли от 1938 г. (Закон о пищевых продуктах, медикаментах и косметике), предусматривающая проведение предварительных испытаний безопасности и эффективности медицинских препаратов и обязательное указание родовых названий медикаментов на ярлыках и этикетках.

Данная поправка обязывала компании проводить клинические испытания на животных, прежде чем апробировать новые препараты на людях. Ответственность за эффективность препаратов, проходящих испытания, ложилась на исследователей. Производителям было предписано в обязательном порядке уведомлять людей, принимающих участие в исследовании, о факте его проведения и получать их официальное согласие перед употреблением тестируемого препарата. Теперь лекарства должны были подтверждать свою эффективность, прежде чем попасть на рынок. Производители были обязаны сообщать о случаях выявления негативного побочного эффекта. Кроме того, с этого момента FDA получило полномочия регулировать рекламу рецептурных препаратов

1978 г. Утвержден окончательный вариант правил GMP для медицинских препаратов и

медицинских аппаратов. Целью введения данных правил было обеспечение безопасности и эффективности всех видов продукции. «Правила... содержат минимум требований GMP к помещениям, методам производства и способам контроля над производством, обработкой и упаковкой препаратов с целью соответствия их требованиям безопасности, а также наличию у них заявленных характеристик эффективности и чистоты».

1979 г. Появление GLP (Правила организации и контроля качества лабораторных исследований). Данные правила «предназначены для проведения неклинических лабораторных исследований с целью получения в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов разрешений на продажу лекарств для людей и животных, пищевых добавок и красителей, медицинского оборудования и биопрепаратов, а также электронных устройств». Правила обеспечивают качество и достоверность полученных в ходе исследований данных

1983 г. Принятие конгрессом США Закона против отравителей-злоумышленников, превратившего вскрытие готовой продукции в уголовно наказуемое деяние. Ацетиминофеновая трагедия¹ оказала огромное влияние на всю индустрию. С этого времени во всем мире проводятся семинары и тренинги, чтобы убедиться, что сотрудники компаний-производителей осознают свою ответственность за выполнение своей работы. Сегодняшние реалии заставляют компании думать о том, как защитить свою продукцию от действий злоумышленников

1990 г. Опубликованы Предложения по внесению изменений в правила GMP лекарственных средств. В соответствии с окончательными правилами электронного учета необходимы механизмы контроля для обеспечения безопасности и точности всех используемых компьютерных систем

1992 г. Принятие конгрессом США Закона о дженериковых препаратах. Целью данного закона являлось внедрение практики отстранения и других наказаний за незаконные действия, касающиеся воспроизведенных препаратов (дженериков). Закон 1992 г. ставил перед собой цель пресечь взяточничество и мошенничество со стороны руководителей компаний – производителей дженериков, подкупающих сотрудников FDA

1991 г. В СССР была сделана попытка приведения российских правил в соответствие с международной практикой, введен **стандарт РД 64-125-91 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)»**, утвержденный министром медицинской промышленности СССР 14 мая 1991 г.

Как отмечается, система менеджмента безопасности продуктов питания, являющиеся частью системы менеджмента предприятия, управляет причинами возникновения опасных для здоровья человека факторов на протяжении всей цепи производства продуктов питания, начиная с входных компонентов и заканчивая доставкой продукта конечному потребителю.

Основой системы менеджмента безопасности продуктов питания являются планомерные и регулярные мероприятия по обеспечению безопасности продуктов питания, их компонентов и соприкасающихся с ними материалов. Внедрение GMP начинается с того требования, что специалистам необходимо следовать десяти «золотым» правилам GMP, состоящие из следующих (табл.3.2):

1. Мойте и дезинфицируйте руки.	6. Правильно носите санитарную одежду.
2. Ногти должны быть коротко подстриженными и опрятными.	7. Носите шапочки, полностью закрывающие ваши волосы и уши.
3. Ношение ювелирных украшений запрещено в производственной зоне.	8. Приём пищи на рабочих местах запрещён.
4. Все порезы и раны должны быть защищены утверждённым перевязочным материалом.	9. Курение на рабочих местах запрещено.
5. Медицинские препараты на рабочих местах запрещены (за исключением перевязочного материала) аптечка с медикаментами находится в комнате мастеров.	10. В случае диареи или инфекционного заболевания немедленно обращайтесь к врачу.

Табл.3.2. 10 золотых правил GMP

1 сентября 2005 г. Международная организация по стандартизации (ISO) опубликовала международный стандарт ISO 22000:2005 «Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain», что переводится как «Система менеджмента безопасности продуктов питания – Требования к организациям цепи производства и поставки». Стандарт был разработан экспертами ISO в пищевой отрасли и представителями специализированных международных организаций в тесном сотрудничестве с Комиссией Кодекса Алиментариуса на основе принципов HACCP. ISO 22000 приведен в соответствие с ISO 9001 для лучшей совместимости двух стандартов.

Данный стандарт позволит всем типам организаций внутри цепи поставок продуктов питания применять системы менеджмента безопасности продуктов питания и лучше взаимодействовать друг с

другом в интересах конечного потребителя. Необходимость разработки стандарта была вызвана:

- увеличением числа заболеваний, связанных с ухудшением качества пищевых продуктов; реальной угрозой здоровью и жизни людей;
- увеличением экономических затрат на медицинское обслуживание, а также компенсаций и выплат в результате болезней от потребления людьми недоброкачественных продуктов; увеличением потерь компаний в результате отсутствия сотрудников на рабочих местах и выплат по нетрудоспособности.

Признанная на мировом уровне система менеджмента безопасности пищевых продуктов ХАССП (в английской транскрипции НАССР – «Hazard Analysis and Critical Control Points», в переводе на русский означающий «Анализ рисков и критические контрольные точки») применяется в настоящее время в качестве обязательной в 30-ти европейских странах. Внедрение системы ХАССП обязательно для организаций, реализующих пищевую продукцию в Европу и страны ЕС. Принципы и механизмы, заложенные в систему ХАССП, существенно снижают риски возникновения опасности для жизни и здоровья человека.

ISO 22000:2005 объединяет принципы, на которых основана система анализа опасностей и установления критических контрольных точек (ХАССП), и мероприятия по применению данной системы, разработанные Комиссией «Кодекс Алиментариус». Требования стандарта объединяют план ХАССП с программой обязательных предварительных мероприятий. Программы обязательных предварительных мероприятий разрабатываются на базе существующих гигиенических программ и планов производственного контроля, а также с учетом требования европейских стандартов (на усмотрение предприятия): установившаяся практика сельскохозяйственных работ (GAP), установившаяся практика ветеринарной работы (GVP), установившаяся практика производственной

работы (GMP), установившаяся практика санитарно-гигиенической работы (GHP), установившаяся практика производства (GPP), установившаяся практика работы дистрибьюторов (GDP), установившаяся практика торговли (GTP). Кроме того, структура ISO 22000:2005 соответствует структуре ИСО 9001:2000 и предполагает инструменты менеджмента, аналогичные ИСО 9001:2000, но адаптированные для применения в пищевой промышленности.

Программа устанавливает основные требования к системе управления качеством и безопасностью пищевых продуктов на основе принципов НАССР, изложенных в директиве Совета Европейского сообщества 93/43. Программа представляет собой систему управления безопасностью производством.

Принципы ХАССП направлены на систематизацию контроля над производственной деятельностью предприятия:

1 – идентификация потенциального риска или рисков (опасных факторов), которые сопряжены с производством продуктов питания, начиная с получения сырья (разведения или выращивания) до конечного потребления, включая все стадии жизненного цикла продукции (обработку, переработку, хранение и реализацию) с целью выявления условий возникновения потенциального риска (рисков) и установления необходимых мер для их контроля;

2 – выявление критических контрольных точек в производстве для устранения (минимизации) риска или возможности его появления, при этом рассматриваемые операции производства пищевых продуктов могут охватывать поставку сырья, подбор ингредиентов, переработку, хранение, транспортирование, складирование и реализацию;

3 – в документах системы ХАССП или технологических инструкциях следует установить и соблюдать предельные значения параметров для

подтверждения того, что критическая контрольная точка находится под контролем;

4 – разработка системы мониторинга, позволяющая обеспечить контроль критических контрольных точек на основе планируемых мер или наблюдений;

5 – разработка корректирующих действий и применение их в случае отрицательных результатов мониторинга;

6 – разработка процедур проверки, которые должны регулярно проводиться для обеспечения эффективности функционирования системы ХАССП;

7 – документирование всех процедур системы, форм и способов регистрации данных, относящихся к системе ХАССП.

Применение стандарта НАССР подразумевает разработку плана НАССР, что требует осуществления нескольких этапов работ. Разработка плана НАССР представлена на рисунке 3.1. Ключевым является второй этап – изучение и разработка плана НАССР.

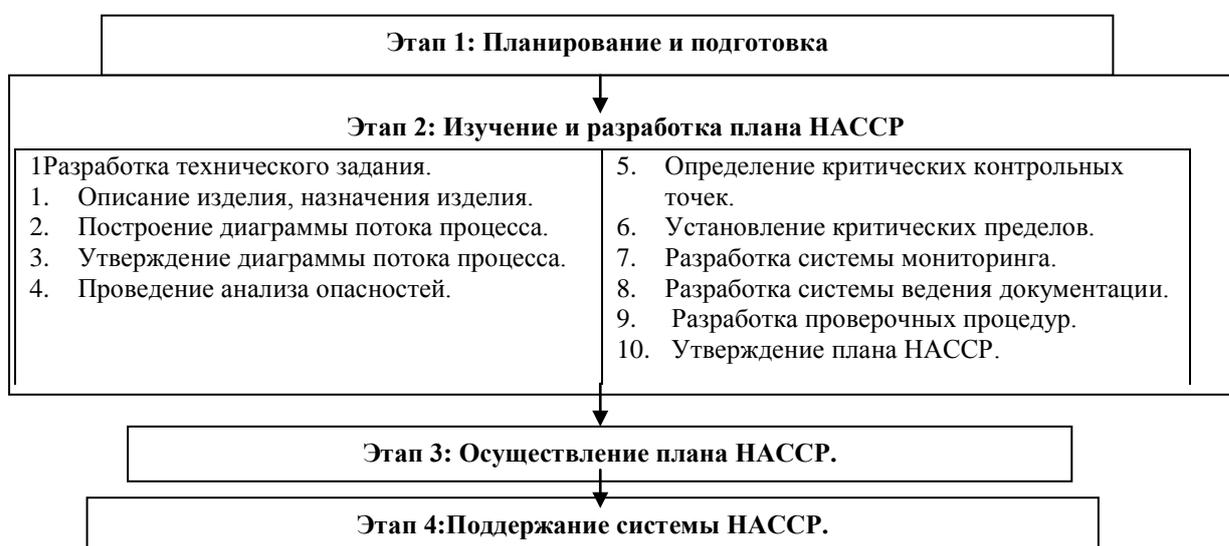


Рис.3.1. Схема разработки плана НАССР

Численность рабочей группы НАССР не является строго определенной. На малом предприятии это могут быть двое служащих, один из которых прошел обучение НАССР. К работе в такой команде

могут быть привлечены сторонние специалисты, способные проанализировать все возможные биологические, физические, химические и качественные опасности в пищевой продукции.

Предлагается включить в работу следующие лица: представитель производственного отдела; представитель отдела качества; представитель производственного подразделения; микробиологи производственного подразделения; главный механик, инженер-механик производственного подразделения; представитель инновационного центра.

Члены рабочей группы НАССР должны хорошо знать все технологические операции и оборудование, используемое в производственном процессе, правила обслуживания оборудования и контрольно-измерительных приборов, должны быть знакомы со всей нормативной и технической документацией на продукцию. Они должны иметь представление о прикладных аспектах пищевой микробиологии, владеть принципами НАССР и методами их применения. В условиях же реального производства команда приглашает сторонних экспертов или использует соответствующую техническую литературу. Рекомендуемая структура команды НАССР представлена на рисунке 3.2.

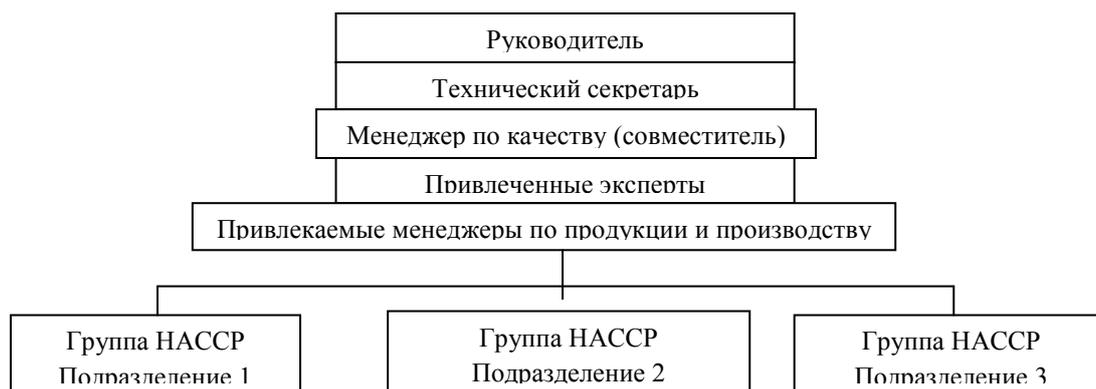


Рис.3.2. Рабочая группа НАССР организации

За исключением руководителя и технического секретаря, в зависимости от численности персонала организации, все остальные члены основной рабочей группы и группы НАССР в подразделениях могут

привлекаться на непостоянной основе или в качестве совместителей с возложением дополнительных обязанностей. В предприятии СП ООО «Арктика Боттлерс» является категории малым предприятиям в рабочую группу НАССР можно привлечь 2-х сотрудников. Необходимо, чтобы участники рабочей группы прошли подготовку по изучению принципов системы НАССР и ее применению. Программа обучения должна включать следующие темы (табл.3.3):

1.Основные принципы и этапы создания системы безопасности НАССР, изложенные в концепции, принятой комиссией FAO/WHO Codex Alimentarius в 1997 г.	7.Идентификация критических контрольных точек.
	8.Определение критических пределов.
2. Совместимость и взаимодействие системы НАССР с системами качества по ИСО 9000, GMP, GLP, национальными требованиями по безопасности, гигиене и санитарии питания.	9.Установка системы мониторинга в критических контрольных точках.
3.Стандарт ГОСТ Р 51705.1 – 2001 «Система качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов НАССР».	10.Разработка и внедрение корректирующих действий и процедур верификации.
4.Руководство по НАССР.	11.Внедрение записей, документированных процедур и системы управления документацией.
5.План НАССР и его основные стадии.	12.Менеджмент и аудит системы НАССР.
6.Идентификация потенциальных рисков и анализ опасных факторов, идентификация средств контроля параметров опасных факторов.	13.Поддержание и улучшение системы безопасности пищевых продуктов на основе НАССР.

Табл.3.3 Темы для программы обучения ХАССП

Количество заседаний группы должно определяться в зависимости от сложности операций, охваченных областью разработки.

Оптимальным как с точки зрения поощрения энтузиазма рабочей группы, так и в отношении преимущества системы НАССР считается период ее внедрения от 6 месяцев до одного года. Чтобы добиться успеха и продемонстрировать персоналу свою поддержку, руководство должно обеспечивать следующее:

1. Время для заседаний рабочей группы;
2. Финансовые средства;
3. Документацию, необходимую для работы группы;
4. Доступ в подразделения организации;
5. Доступ в испытательные лаборатории;
6. Доступ к источникам информации.

Разработка плана НАССР должна начинаться с составления технического задания. Целью любого плана НАССР является обеспечение безопасности пищевого продукта. Однако, поскольку это сама по себе очень широкая область, команда НАССР должна определить рамки плана НАССР, в пределах которых рассматриваются конкретные звенья цепи питания и общие классы опасных факторов, которые будут учтены.

В техническом задании надлежит определить применение плана НАССР: для одного вида или для группы выпускаемой продукции. Если какой-то процесс является общим для нескольких изделий, то устанавливаются границы для того, чтобы не допустить опасность, которая может быть результатом небольших различий изделий. Таким образом, важна индивидуальная оценка безопасности изделия.

План НАССР может охватывать весь процесс или ограничиваться определенной его частью. При определении этого параметра плана НАССР нужно принимать во внимание продолжительность, сложность процесса, а также то, возможно ли разделить процесс на отдельные его модули. Однако следует подчеркнуть такое требование: когда модули процесса составлены вместе, то все шаги процесса должны быть учтены. Это необходимо, чтобы гарантировать, что никакие опасности не могут быть пропущены. Также важно исследовать то, что происходит с изделием по ходу выполнения процесса, при перемещении изделия из одной области процесса в другую.

Необходимо определиться, будет ли план НАССР предусматривать все типы опасных факторов – микробиологический, химический, физический и качественный, или только один тип – например, наиболее опасный, микробиологический.

План НАССР должен быть документально оформлен и должен включать следующую информацию по каждой идентифицированной критической контрольной точке (ККТ):

- а) опасность(и), относящаяся(и) к безопасности пищевых продуктов, контролируемая(ые) в ККТ;
- б) управляющее(ие) воздействие(я);
- в) критический (ие) предел(ы);
- г) процедура(ы) мониторинга;
- д) коррекции и корректирующие действия, предпринимаемые при превышении критических пределов;
- е) ответственность и полномочия;
- ж) запись(и) по мониторингу.

Пример плана НАССР для СП ООО «Арктика Боттлерс» приведен в таблице 3.4.

Таблица 3.4

(1) Критическая точка	(2) Опасный фактор (ы)	(3) Критические пределы	Процедура мониторинга				(8) Корректирующее действие	(9) Записи	(10) Проверка
			(4) Что	(5) Как	(6) Частота	(7) Кто			
ККТ1 Хранение	1. Изменение физико – химических показателей 2. Изменение показателей безопасности	Темпера-тура хранения не выше плюс 18 °С.	Темпера-тура склада	Проверка с помощью термометра	2 раза в смену	Склад гото-вой про-дук-ции	Заведующий лабораторией	Оповещения заведующего складом готовой продукции. Нормализация температуры склада готовой продукции	Журнал контроля температуры склада готовой продукции.

Определение ожидаемой области применения продукции

На данном этапе рабочая группа НАССР должна ответить на вопрос «Кто будет потребителем продукции, и как он будет использовать продукт?». При этом следует выяснить, охвачена ли «уязвимая» часть населения (дети, беременные женщины, пожилые люди, больные), и

является ли этот продукт удовлетворительным для нее. Необходимо предусмотреть возможность возникновения опасности в случае объективно прогнозируемого применения не по назначению.

Построение производственной блок-схемы технологического процесса (диаграммы потока)

Диаграмма потока используется как основа для проведения анализа рисков. Цель диаграммы – создание четкой и простой последовательности операций, включающей все стадии процесса (все технологические операции от поступления ингредиентов до поставки продукции и реализации ее потребителю) и детальные данные по циклу переработки продукта, в том числе режимы переработки на всех этапах, условия хранения, другие детали, позволяющие идентифицировать биологические, химические, физические опасности. На диаграмме необходимо указать контролируемые параметры технологического процесса, периодичность и объем контроля (схемы производственного контроля), инструкции о процедурах уборки, дезинфекции, дератизации, а также гигиене персонала, согласованные с органами Минздрава Узбекистана, техническое обслуживание и мойка оборудования и инвентаря, пункты санитарной обработки, расположение туалетов, умывальников, хозяйственно-бытовых зон, систему вентиляции. Диаграмму потока составляет рабочая группа НАССР с привлечением технологов, начальников участков и других специалистов.

Проверка производственной блок-схемы.

Рабочая группа НАССР должна:

- сопоставить производственную блок-схему с существующим технологическим процессом;
- проанализировать процесс в разное время по всему производственному циклу;

- удостовериться, что блок-схема действительна на всем протяжении технологического процесса.

При проверке сверяются все производственные операции с указанными критическими точками, потоки всех компонентов и упаковочных материалов, схемы передвижения персонала, потенциальные зоны загрязнения и т. д.

В проверке блок-схемы должны участвовать все члены рабочей группы по разработке системы НАССР с привлечением ответственных сотрудников контролируемых подразделений. По результатам проверки составляется протокол, который подписывается руководителем рабочей группы НАССР и руководителем подразделения.

Такая проверка должна проводиться регулярно через установленные интервалы времени и ее результаты должны документироваться.

Выявление опасных факторов и определение контрольных мер

На данном этапе необходимо разработать список опасностей, которые настолько важны, что могут, при неэффективном контроле за ними, с большой вероятностью нанести вред или вызвать заболевание и определить для них контрольные меры. Этап осуществляется в две стадии. Прежде всего, группа НАССР должна составить перечень всех потенциально опасных факторов (физических, химических, биологических и качественных). При этом анализу подлежат характеристика продукта, ингредиенты, входящие в продукт, его ожидаемое использование потребителем с точки зрения наличия известных опасных факторов, действия, производимые на каждом этапе производственной блок-схемы, где рассматриваются возможности появления, возрастания или сохранения опасных факторов в продукте, методы хранения, опасности, исходящие от персонала, оборудования, производственной среды, и инструкции для потребителя. Таким образом, необходимо проанализировать следующие источники опасности по критериям (табл.3.5):

<p>Сырье.</p> <p>-Какие опасные факторы вероятнее всего присутствуют в каждом из видов сырья, и могут повлиять на безопасность и стойкость продукта? -Существует ли сырье, которое опасно само по себе, если его добавляют слишком много?</p>	<p>Оборудование.</p> <p>-Обеспечивает ли оборудование должный температурный и временной контроль, необходимый для безопасности продукта? -Надежно ли оборудование или склонно к частым поломкам? -Есть ли вероятность загрязнения продукта опасными предметами (стекло)? -Какие устройства используются, чтобы увеличить безопасность потребителя (например, детекторы металла, магниты, сита, фильтры, решета, термометры)? -Может ли быть выполнена эффективная мойка оборудования, есть ли оборудование или отдельных его элементы, которые трудно поддаются очистке и могут быть источниками недопустимых рисков? -Может ли оборудование быть эффективно контролируемым в пределах требуемых допусков?</p>
<p>Внутренние факторы (физические характеристика и состав пищевого продукта во время и после обработки, такие как pH, активность воды, консерванты и т.д.) - К возникновению каких опасностей может привести потеря контроля за составом продукта?</p> <p>- Будут ли микроорганизмы выживать или расти при существующем рецепте продукта?</p> <p>- Будет ли разрешено присутствие или увеличение числа болезнетворных бактерий и образование токсинов в продукте на дальнейших стадиях производственной цепи?</p> <p>- Присутствуют ли похожие продукты на рынке? Какие опасности связаны с этими продуктами?</p>	<p>Персонал.</p> <p>-Может ли принятая производственная практика негативно влиять на безопасность продукта? -Достаточна ли подготовка в области гигиены работающих с пищевой продукцией? -Существует ли система контроля заболеваний работающих с пищевой продукцией? -Понимают ли служащие общие цели системы НАССР в соответствии с их должностными обязанностями, и как это влияет на процессы и продукцию?</p>
<p>Микробиологический состав пищевых продуктов.</p> <p>- Каков нормальный микробиологический состав продукта? - Изменяется ли популяция микроорганизмов при нормальном хранении во время срока годности?</p> <p>- Влияет ли изменение популяции микроорганизмов на безопасность пищевого продукта?</p> <p>- Показывают ли ответы на предыдущие вопросы, что есть высокая вероятность возникновения такого рода опасностей?</p>	<p>Упаковка.</p> <p>- Обеспечивает ли упаковка защиту от загрязнения и повторного загрязнения химическими веществами и роста микроорганизмов (анализируется проницаемость, целостность, защита от постороннего проникновения)? -Необходимы ли маркировка и инструкции на упаковке для безопасного обращения и использования? -Есть ли на упаковке инструкции по безопасному обращению с продуктом и по правилам приготовления? -Используются ли предупреждающие записи на упаковке? -Каждая ли упаковка и коробка четко и аккуратно закодирована? -Каждая ли упаковка имеет правильную этикетку? -Все ли потенциальные аллергены включены в список ингредиентов на этикетке?</p>
<p>Помещения.</p> <p>-Есть ли опасные факторы непосредственно связанные с расположением помещений (опасный фактор перекрестного загрязнения во время перемещения сырья, полуфабрикатов, готовой продукции, или обусловленного движением персонала между различными участками) или внутренней окружающей средой? -Обеспечивает ли уборка помещений, дезинфекция и дератизация необходимый уровень, гарантирующий отсутствие риска?</p>	<p>Хранение и реализация.</p> <p>-Существует ли контроль длительности хранения, температурных условий и условий обращения с продукцией на оптовых базах, магазинах розничной торговли? -Возможно ли злоупотребление продуктом потребителем (при котором продукт становится опасным)?</p>
<p>Процессы.</p> <p>-Могут ли какие-либо микробиологические опасные факторы перенести этапы термической обработки и существует ли этап, на котором все виды патогенов будут уничтожены? -Может ли использование продукта в переработке вызвать потенциальную опасность?</p>	

Табл.3.5 Источники опасности по критериям

Все эти факторы необходимо учитывать для проведения тщательного анализа и идентификации всех возможных рисков.

На второй стадии проведения данного этапа группа НАССР должна выявить из всего перечня потенциально опасных факторов значимые

опасные факторы. Для этого по каждому потенциально опасному фактору проводят анализ риска с учетом вероятности появления фактора и значимости его последствий и составляют перечень факторов, по которым риск превышает допустимый уровень. То есть для каждого потенциально опасного фактора оцениваются вероятность его появления и серьезность последствий употребления в пищу. Такая оценка осуществляется при участии всей команды НАССР и основывается на:

-знаниях участников группы НАССР, используя при этом экспертный метод оценки; информации из научно-технической литературы: статей по пищевой микробиологии, НАССР, производству пищевых продуктов и т.д.;

-информации от поставщиков и других производителей пищевой продукции, в том числе из Интернета; информации по отзывам и жалобам потребителей и эпидемиологических данных.

Рекомендуется при этом использовать метод анализа рисков по качественной диаграмме. Метод состоит в следующем.

1. Оценивается вероятность появления опасного фактора, исходя из 4-х возможных вариантов оценки:

а) практически равна нулю →б) незначительная →в) значительная →г)высокая

2.Оценивается тяжесть последствий употребления продукта, содержащего опасный фактор, исходя из 4-х возможных вариантов оценки:

а) легкое →б) средней тяжести →в) тяжелое →г) критическое.

3. Строится граница допустимого риска на качественной диаграмме с координатами: «вероятность появления опасного фактора» - «тяжесть последствий» как указано на рисунке.

4. Для рассматриваемого фактора наносят на диаграмму точку с координатами, оцененными, как указано в п. 1 и 2. В случае, если точка



лежит на или выше границы – оцененный фактор опасный, если ниже – не опасный.

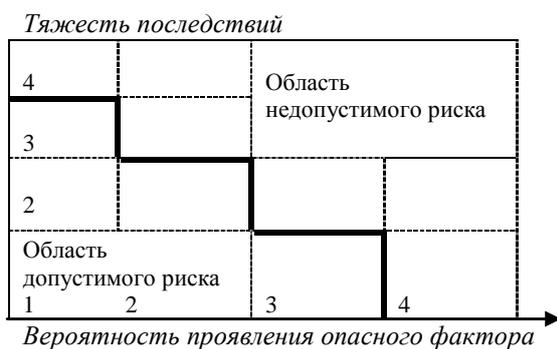


Рис.3.3 Анализ рисков по качественной диаграмме

Далее для каждого идентифицированного опасного фактора необходимо разработать контрольные и предупреждающие воздействия. Контроль опасных факторов возможно вести несколькими способами. Микроорганизмы могут погибать при нагревании, их рост можно предотвратить или ограничить путем воздействия на них высокими или низкими температурами, создания условий низкой влажности, использования консервантов, регулирования уровня рН и т. д.

Для предотвращения некоторых опасностей может потребоваться более чем одно контрольное и предупреждающее воздействие. В то же время более чем одна опасность может устраняться определенными контрольными мерами (например, пастеризация напитка).

Определение критических контрольных точек

Целью этого этапа является определение точек, этапов или процедур, в которых может быть применен контроль, благодаря чему можно предотвратить появление опасного фактора, устранить его или уменьшить до допустимого уровня.

Критической контрольной точкой может быть любая стадия, на которой появление опасности может быть предотвращено, либо уменьшено до приемлемого уровня. Примерами критических контрольных точек могут служить: температурная обработка, охлаждение, проверка ингредиентов на присутствие остатков химических веществ, контроль за

составом продукта, проверка продукта на загрязнение металлами. Критические контрольные точки должны быть тщательно изучены, а все данные по ним – задокументированы. Для идентификации критических контрольных точек часто используется дерево принятия решений, то есть диаграмма, которая описывает ход логических рассуждений. Применение дерева принятия решений должно быть гибким, с учетом того, где происходит процесс: в производстве, на этапе заготовки сырья, переработки, хранения, реализации или в других процессах. Члены рабочей группы должны использовать дерево принятия решений в описанной ниже последовательности в рисунке 3.4, но руководствуясь здравым смыслом. Следует отметить, что этот метод не может применяться во всех ситуациях, могут использоваться и другие методы.

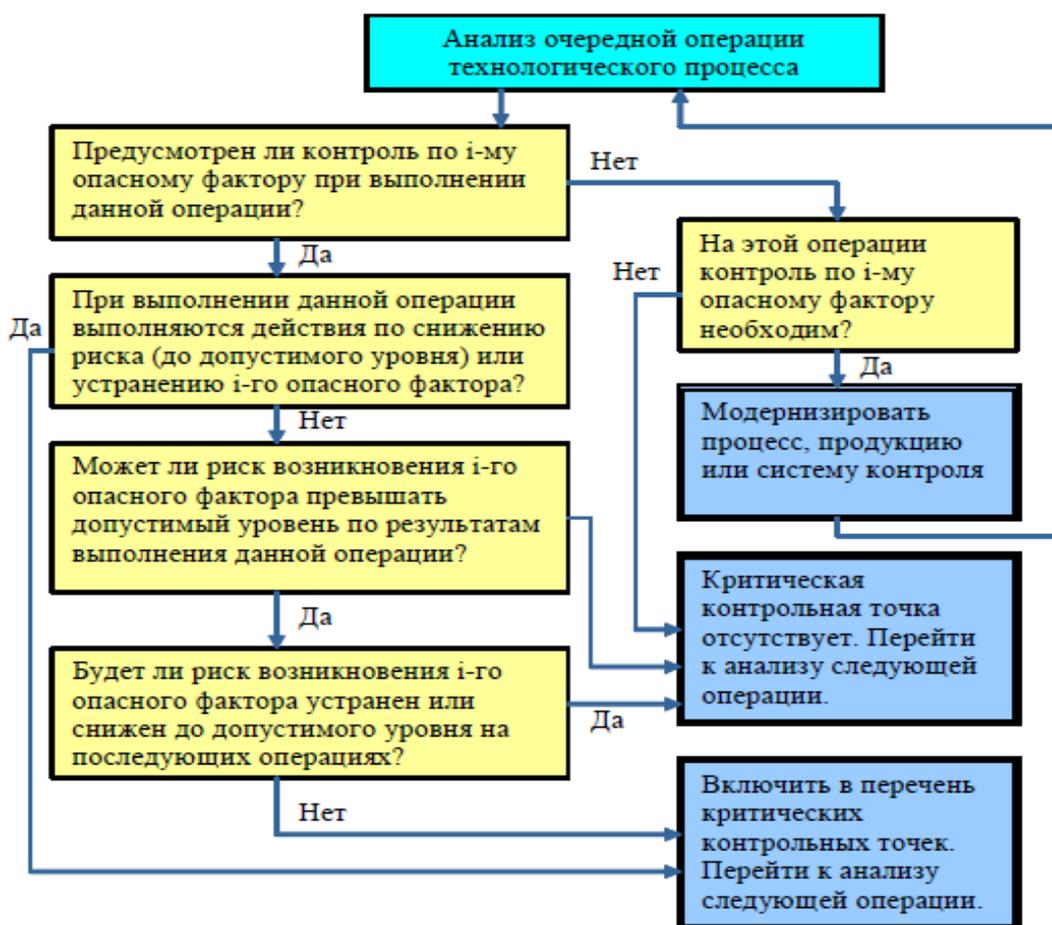


Рис.3.4. Дерево решений для выявления критических контрольных точек

деятельность											ь
Назначение команды по безопасности пищевых продуктов (КБПП)											Высшее руководство
Внедрение ППУ*											КБПП
Разработка плана HACCP											КБПП
Документация											КБПП
Обучение, информирование и внедрение											Все
Внутренний аудит											Руководитель КБПП
Обзор со стороны руководства											Высшее руководство
Сертификация											Орган по сертификации

*ППУ – программа предварительных условий

Таблица 3.8 Взаимосвязь между принципами HACCP и ИСО 22000:2005

Перекрестные ссылки между принципами HACCP, этапами внедрения HACCP и пунктами ИСО 22000:2005

Принципы HACCP	Этапы внедрения HACCP	ИСО 22000:2005	
		7.3	Группа по безопасности пищевой продукции
Соберите группу по HACCP	Этап 1	7.3 2	Группа по безопасности пищевой продукции
Опишите продукцию	Этап 2	7.3. 3	Характеристики продукции
Идентифицируйте предусмотренное применение	Этап 3	7.3. 4	Предусмотренное применение
Опишите технологическую схему. Получите подтверждение технологической схемы на производственной площадке	Этап 4 Этап 5	7.3. 5	Технологические схемы, этапы процессов и мероприятия по управлению
Принцип 1 Выполните анализ опасностей	Составьте перечень всех потенциально возможных опасностей. Выполните анализ опасностей. Рассмотрите возможные мероприятия по управлению	Этап 6 7.4	Анализ опасностей
Принцип 2 Определите критические контрольные точки	Определите критические контрольные точки	Этап 7 7.6. 2	Идентификация критических контрольных точек
Принцип 3 Установите критический предел (критические пределы)	Установите критические пределы для каждой критической контрольной точки	Этап 8 7.6. 3	Определение критических пределов для критических контрольных точек
Принцип 4 Разработайте систему мониторинга для критических контрольных точек	Разработайте систему мониторинга для каждой критической контрольной точки	Этап 9 7.6. 4	Система мониторинга в критических контрольных точках

Принцип 5 Определите корректирующее действие, которое следует предпринять в случае, когда результаты мониторинга указывают на отсутствие управления в конкретной критической контрольной точке	Определите корректирующие действия	Этап 10	7.6. 5	Действия, предпринимаемые в случае, когда результаты мониторинга указывают на превышение критических пределов
Принцип 6 Разработайте процедуры верификации для подтверждения эффективности работы системы ХАССП	Разработайте процедуры верификации	Этап 11	7.8	Планирование верификации
Принцип 7 Разработайте документацию в отношении всех процедур и записей, соответствующих данным принципам и их применению	Установите ведение документации и записей	Этап 12	4.2 7.7	Требования к документации Актуализация предварительной информации и документации

3.2. Порядок применения и сертификации улучшенной системы управления качеством на основе оптимизации и унификации планов контроля качества.

Этапы проведения сертификации ISO 22000:2005 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Работы по сертификации имеют один предварительный и два основных этапа сертификации: предварительная оценка Системы менеджмента качества (СМК); проверка и оценка системы качества в организации; инспекционный контроль над сертифицированной системой качества.

Предварительная оценка системы качества (1 этап) заключается в оценке и анализе документации системы качества проверяемой организации. Проводит предварительную оценку Орган по сертификации с целью определения уровня готовности организации к сертификации системы качества и целесообразности дальнейших работ по сертификации.

Осуществляется предварительная оценка, учитывая анализ сведений, имеющихся в исходных документах, которые заявитель представил в орган по сертификации: заявка на проведение сертификации; исходные данные для предварительной оценки состояния производства; организационно-

структурные схемы предприятия- заявителя и его службы качества; политика организации (заявителя) в области качества; перечень внутрифирменных документов системы качества.

Для сертификации систем качества Орган по сертификации вправе затребовать от организации другие необходимые дополнительные сведения. Это могут быть стандарты предприятия, описывающие проведение испытаний и контроля, документы, регламентирующие технологию проведения работ или изготовления продукции, стандарты управления внутренней документацией в компании. На этапе подготовки проверки и оценки системы качества (2-ой этап) составляется программа, где между членами экспертной комиссии распределяются обязанности, а также готовятся рабочие документы по проверке. Разрабатывает программу проверки главный эксперт, а утверждает ее руководитель органа по сертификации. Обязательной проверке подлежит система испытаний, которая обеспечивает контроль характеристик продукции и соответствие их требованиям, предусмотренным при обязательной сертификации. Разрабатываемые экспертами рабочие документы несут вспомогательный характер, поэтому они применяются для облегчения, упорядочения и повышения эффективности проверки. К числу таких документов могут быть отнесены формы для документирования вспомогательных данных, перечни контрольных вопросов и др. Проверка включает в себя следующие процедуры: предварительное совещание, обследование проверяемой организации, составление отчета о проверке, заключительное совещание. На предварительном совещании члены экспертной комиссии знакомятся с представителями проверяемой организации, а также оглашается программа проверки, её цели, методы и процедуры установления взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации, определяются сроки и этапы проведения проверки. Обследование проверяемой организации происходит

путем анализа и сбора, а также регистрации фактических данных и наблюдений в ходе проверки. Для сбора фактических данных производится опрос персонала, анализ процессов производства, анализ деятельности функциональных подразделений, изучение и оценка проводимых мероприятий по обеспечению качества продукции, анализ используемых документов, анализ деятельности персонала. По результатам аудита оформляется отчет о проверке СМК, на основании которого экспертная комиссия принимает решение о выдаче сертификата соответствия или об отказе в выдаче (при неудовлетворительных результатах проверки). Если в ходе аудита выявляются какие-либо несоответствия, аудиторы оформляют также протоколы несоответствий. Незначительные несоответствия, как правило, не являются препятствием к получению сертификата, а их устранение проверяется при последующих ежегодных инспекционных проверках. В случае выявления значительных несоответствий, сертификат может быть выдан только после демонстрации устранения этих несоответствий. Сертификат сроком на 3 года с последующим продлением. В течение срока действия сертификата соответствия орган по сертификации ежегодно проводит инспекционный контроль с целью подтверждения соответствия данной системы.

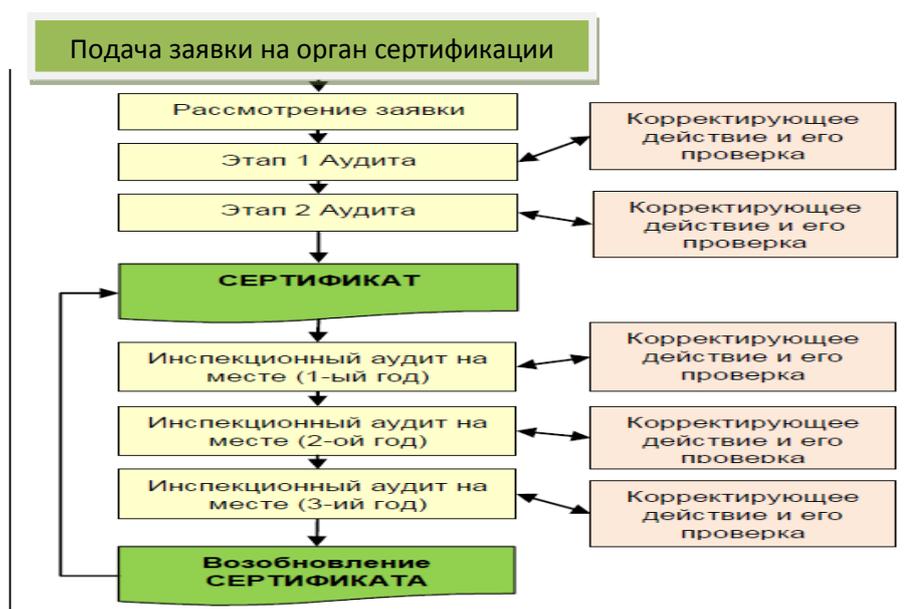


Рис. 3.4 Процедура сертификации на СП ООО «Арктика Боттлерс»

ISO 22003 является новой полноценной схемой сертификации систем пищевой безопасности. Эта схема основана на: стандарте ISO 22000:2005 "Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования для любых организаций в цепи поставок пищевой продукции", общедоступной спецификации BSI PAS 220:2008 "Программы предварительных условий безопасности пищевых продуктов для пищевого производства". Разработка данной схемы сертификации выполнялась Фондом сертификации пищевой безопасности по поручению Конфедерации промышленности по производству пищевых продуктов и напитков Европейского Союза путем проведения открытых и всеобъемлющих консультаций с рядом заинтересованных организаций. Схема была создана для сертификации систем безопасности пищевой продукции предприятий, которые перерабатывают или производят скоропортящуюся продукцию животноводства и овощеводства, продукты с длительным сроком хранения при естественной температуре окружающей среды и другие пищевые ингредиенты такие, как добавки, витамины и биокультуры. Цель данной схемы сертификации - гармонизировать требования и методы сертификации систем пищевой безопасности в цепи поставщиков и производителей пищевых продуктов и обеспечить выдачу взаимно признаваемых сертификатов на системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Схема сертификации FSSC 22000 - шестой стандарт, который получил признание организации "Глобальная инициатива безопасности пищевых продуктов" (февраль 2010) и первый стандарт, признанный организацией ЕА "Европейское сотрудничество по аккредитации". Фонд сертификации пищевой безопасности сохраняет за собой право собственности, авторское право и право на заключение лицензионного соглашения с органами сертификации. Схема сертификации FSSC 22000 устанавливает требования для

сертификационных органов по оценке систем пищевой безопасности с последующей выдачей сертификатов организациям, которые занимаются производством пищевых продуктов. Наличие сертификата свидетельствует о том, что система пищевой безопасности организации соответствует требованиям, которые устанавливаются схемой сертификации.

Схема сертификации, как документ, устанавливающий критерии сертификации, состоит из вступительной части и четырех отдельных частей, в которых изложены требования и правила, касающиеся сторон, которые имеют отношение к процессу сертификации. Такими сторонами в процессе сертификации выступают организации, производящие пищевые продукты, органы по сертификации, органы по аккредитации и Совет учредителей Фонда сертификации пищевой безопасности.

Для проведения сертификации СМБПП в стандарте ISO 22003:2014 установлены следующие требования:

Первоначальный аудит и сертификация

Заявка

Применяются все требования 9.2.1 O'z DSt ISO/IEC 17021:

9.2.1 Заявка

Орган по сертификации должен требовать от полномочного представителя организации-заказчика предоставлять необходимую информацию, которая могла бы установить следующее:

а) область проведения сертификации;

б) основные характеристики организации-заказчика, включая ее наименование и адрес(а) ее фактических месторасположений, важные аспекты ее процессов и операций, и все соответствующие правовые обязательства;

с) общую информацию, имеющую отношение к области заявляемой сертификации, касающуюся организации-заявителя, например, ее

деятельности, людские и технические ресурсы, функции и взаимосвязь с более крупной корпорацией, если таковая имеется;

d) информацию, касающуюся всех процессов, проводимых привлеченными организациями, которые влияют на соответствие требованиям;

e) стандарты или другие требования, на соответствие которым организация-заявитель просит проведения сертификации;

f) информацию, касающуюся использования консультаций, связанных с системой менеджмента.

Орган по сертификации должен потребовать от организации – заявителя предоставить всю подробную информацию о технологических линиях, изучения НАССР и количестве рабочих смен.

Анализ заявки

Применяются все требования 9.2.2 O'z DSt ISO/IEC 17021:

9.2.2 Анализ заявки

9.2.2.1 Перед проведением аудита орган по сертификации должен проводить анализ заявки и дополнительной информации о сертификации для гарантии того, что;

a) информация об организации, подающей заявку, и ее системы менеджмента является достаточной для проведения аудита;

b) требования к сертификации четко определены и отражены в документах и были предоставлены организации-заявителю;

c) любое известное недопонимание между органом по сертификации и организацией- заявителем устранено;

d) орган по сертификации обладает компетентностью и способностью осуществлять деятельность в области сертификации;

e) запрашиваемая область сертификации, место осуществления деятельности организаций-заявителей, время, необходимое для проведения полного аудита и любые другие моменты, влияющие на деятельность в

области сертификации принимаются во внимание (язык, условия безопасности, угрозы беспристрастности и т.д.);

f) записи обоснования решения о проведении аудита поддерживаются в рабочем состоянии.

9.2.2.2 Основываясь на этом анализе орган по сертификации должен определять необходимую компетентность членов группы по аудиту и для вынесения решения.

9.2.2.3 Группа по аудиту должна назначаться и состоять из аудиторов (и технических экспертов, при необходимости), которые все вместе обладают общей компетентностью, идентифицированной органом по сертификации, как установлено в 9.2.2.2 для сертификации организации-заявителя. Выбор группы аудиторов должен осуществляться с учетом компетентности аудиторов и технических экспертов, указанной в 7.2.5 и могут включать использование внутренних и внешних трудовых ресурсов.

9.2.2.4 Для вынесения решения о сертификации должно(ы) назначаться отдельное(ые) лицо(а), которое(ые), обладают компетенцией соответствующего уровня.

Первоначальный сертификационный аудит проводится в два этапа: 1 этап и 2 этап.

Аудит 1 этапа

Применяются все требования 9.2.3.1.1 O'z DSt ISO/IEC 17021:

9.2.3.1.1 Первый этап аудита проводят с целью:

a) аудиторской проверки документации системы менеджмента заявителя;

b) оценки условий местоположения заказчика и размещения производственных площадок, а также с целью обсуждения с персоналом заказчика готовности ко второму этапу аудита;

с) анализа статуса и понимание требований стандарта заявителем, в частности, относительно идентификации основной деятельности или важных аспектов, процессов, целей и действия системы менеджмента;

d) сбора необходимой информации, касающейся области системы менеджмента, процессов и место расположения(ий) заявителя и связанных с ним правовых и нормативных аспектов и соответствия (например, качество, окружающая среда, правовые аспекты работы заявителя, связанные с ними риски и т.д.);

e) анализа распределения ресурсов для второго этапа и согласование с заявителем деталей второго этапа аудита;

f) сосредоточения на планировании второго этапа аудита посредством достижения понимания системы менеджмента заявителя и действий на месте в контексте возможных важных аспектов;

g) оценки, в случае планирования и осуществления внутренних аудитов и анализа менеджмента, и что уровень реализации системы менеджмента подтверждает, что заявитель готов ко второму этапу аудита.

Для большинства систем менеджмента рекомендуют, чтобы, по крайней мере, часть первого этапа аудита выполнялась на предприятиях заявителя, чтобы достичь указанных выше целей.

9.2.3.1.2 Полученные наблюдения первого этапа аудита должны документироваться и доводиться до сведения заявителя, включая идентификацию всех рассматриваемых областей, которые можно классифицировать как несоответствующие во время второго этапа аудита.

9.2.3.1.3 При определении интервала времени между первым и вторым этапом аудитов необходимо учитывать потребности заявителя в решении вопросов рассматриваемых областей, выявленных во время первого этапа аудита. Органу по сертификации может также понадобиться пересмотреть мероприятия для второго этапа.

В случае если организация внедрила комплекс контрольных мер, разработанных сторонней организацией, на первом этапе должно быть проанализирована документация, включенная в СМБПП, чтобы определить, подходит ли этот комплекс контрольных мер для этой организации, был ли он разработан согласно требованиям O'z DSt ISO 22000 и актуализирован ли он.

Цели первого этапа аудита должны обеспечить ясную картину для планирования второго этапа аудита на основе полученного представления о СМБПП в рамках идентификации рисков для безопасности пищевых продуктов в организации, анализа плана, плана НАССР и ППУ, политики и задач, и в частности, из понимания состояния готовности организации для аудита посредством определения степени, в которой:

a) организация идентифицировала ППУ, подходящие для производства (например, нормативные и законодательные требования),

b) СМБПП включает соответствующие процессы и методы для идентификации и оценки рисков для безопасности пищевых продуктов в организации и последующий выбор и классификацию мер контроля (комплексов,

c) законодательные требования по пищевой безопасности введены в действие для соответствующих секторов организации,

d) разработана СМБПП для обеспечения политики безопасности пищевых продуктов в организации,

e) программа внедрения СМБПП позволяет перейти к аудиту (2 этап),

f) программы валидации, верификации и улучшения соответствуют требованиям стандарта на СМБПП,

g) введены в действия документы и мероприятия СМБПП для осуществления коммуникации и связи с соответствующими поставщиками, покупателями и заинтересованными сторонами и

h) необходимо проверить дополнительную документацию и/или какую информация можно получить заранее.

Аудит первого этапа должен проводиться на территории заказчика для достижения целей. Заказчик должен быть информирован о том, что результаты первого этапа аудита может привести к отсрочке или отмене второго этапа аудита. Интервал между аудитами 1 этапа и 2 этапа предполагается не более шести месяцев.

Аудит 2 этапа

Применяются все требования 9.2.3.2 O'z DSt ISO/IEC 17021:

9.2.3.2 Второй этап аудита

Цель второго этапа аудита заключается в оценке осуществления, включая результативность, системы менеджмента. Второй этап аудита должен проходить на предприятии(ях) заявителя. Он должен включать, по крайней мере, следующее:

a) информацию и свидетельства соответствия всем требованиям применяемого стандарта на систему менеджмента или другого нормативного документа;

b) проведение мониторинга, измерения, составление отчетов и анализ в соответствии с основными целями функционирования и задачами (согласуемыми с ожидаемыми результатами, упоминаемыми в применяемом стандарта на систему менеджмента или в другом нормативном документе);

c) соответствие системы менеджмента и деятельности заказчика законодательным требованиям;

d) оперативный контроль процессов заявителя;

e) проведение внутреннего аудита и анализ менеджмента со стороны руководства;

f) ответственность руководства за политику организации;

g) связи между нормативными требованиями, политикой, требуемыми рабочими характеристиками и задачами (которые согласуются с ожидаемыми результатами и упоминаются в применяемом стандарте на систему менеджмента или в другом нормативном документе), всеми применяемыми законодательными требованиями, обязательствами, компетентностью персонала, операциями, процедурами, техническим данными и полученными данными и заключениями внутреннего аудита.

Выводы первоначального сертификационного аудита

Применяются все требования 9.2.4 O'z DSt ISO/IEC 17021:

9.2.4 Заключение по начальному аудиту организации

Группа по аудиту анализирует всю информацию и свидетельства аудита, собранные во время первого и второго этапов аудитов, чтобы проанализировать полученные наблюдения и обсудить заключения по аудиту.

Информация для предоставления первоначальной сертификации

Применяются все требования 9.2.5 O'z DSt ISO/IEC 17021:

9.2.5 Информация для завершения начальной сертификации

9.2.5.1 Информация, предоставляемая органу по сертификации группой по аудиту, для вынесения решения о сертификации, должна включать, как минимум, следующее:

- a) отчеты по аудиту;
- b) комментарии о несоответствиях и, где применимо, коррекции и корректирующие действия, предпринятые заявителем;
- c) подтверждение информации, предоставляемой органу по сертификации, используемой при анализе заявки (см. 9.2.2); и
- d) рекомендации относительно выдачи или невыдачи сертификата с обоснованиями и условиями.

9.2.5.2 Орган по сертификации должен принимать решение о сертификации на основании оценки полученных данных и заключений аудита и любой другой информации (например, общественной информации, комментариев заявителя об отчете по аудиту).

На таблице 3.9 показано статистические данные по количеству сертификатов выданные на СМК в мире.

Таблица 3.9

Стандарты	Число сертифицированных в 2015 году	Число сертифицированных в 2014 году	Изменение	Изменение в %ах
ISO 9001	1033936	1036321	-2385	-0,2%
ISO 14001	319324	296736	22588	8%
ISO 50001	11985	6765	5220	77%
ISO 27001	27536	23005	4531	20%
ISO 22000	32061	27690	4371	16%
ISO/TS 16949	62944	57950	4994	9%
ISO 13485	26255	26280	-25	-0,1%
ISO 22301	3133	1757	1376	78%
ISO 20000-1	2778		2778	
ИТОГО	1519952	1476504	43448	3%

Источник: сайт Международной организации по стандартизации (www.iso.org).

3.3. Ожидаемая технико-экономическая эффективность модернизации системы менеджмента качества структурно-функциональной моделью контроля и испытаний качества продукции

Вопросы результативности и эффективности внедрения систем менеджмента качества (СМК) остаются актуальными с момента начала широкомасштабного использования стандартов ИСО серии 9000, т. е. более 15 лет. В стандарте ИСО 9000:2000 термин "результативность" определяется как степень достижения запланированных результатов, а "эффективность" - как соотношение между достигнутыми результатами и затраченными ресурсами. По существу, результативность относится к достижению целей организации, т. е. она по своей природе "телеологична" и отражает степень реализации некоторой стратегии, а *эффективность*

скорее относится к оценке использования ресурсов компании в ходе реализации стратегии.

Классификация эффектов от улучшения качества процессов производства по видам представлена в таблице 3.10. Существующие подходы к оценке эффектов от улучшения качества производства на каждом конкретном предприятии базируются на следующих основных ограничениях:

- измерению подлежат не только экономические, но и другие виды эффектов: технические, социальные, экологические и т. п.;
- для измерения эффектов предполагается использовать как количественные, так и качественные методы;
- финансовый результат деятельности предприятия является его важнейшим экономическим эффектом.

Экономические эффекты	Технические эффекты	Прочие эффекты
- увеличение прибыли; - снижение издержек; - уменьшение расходов ресурсов (материалов, комплектующих и проч.);	- достижение заданного уровня надежности продукции; - стабильность процессов производства; - выявление и устранение слабых мест в технологии и оборудовании;	- снижение доли бракованной продукции; - улучшение качества труда; - снижение информационной неопределенности процессов; - снижение сроков изготовления продукции; - улучшение имиджа предприятия; - повышение гибкости производства;

Таблица 3.10. Виды эффектов от улучшения качества процессов производства

В качестве основных аргументов в пользу результативности и эффективности СМК обычно высказываются следующие:

сокращение затрат на всех стадиях жизненного цикла продукции (или снижение затрат на "плохое качество"); увеличение доходов (увеличение доли рынка и соответствующего объема продаж, в том числе за счет оправданного повышения цен) и улучшение управляемости компаний благодаря повышению обоснованности и оперативности принимаемых решений.

После внедрения СМК в компании СП ООО «АРКТИКА БОТTLЕРС» наблюдался понижения количество несоответствующей продукции, это приведено на таблице 3.11.

Таблица 3.11. Жалобы на несоответствующую продукцию со стороны покупателей

Годы	2014	2015	2016
Количество несоответствующей продукции	1282	1090	1001
В процентах	-	- 15%	-9%

Источник: Данные и отчетные материалы СП ООО «АРКТИКА БОТTLЕРС»

Процессе рассмотрения жалоб со стороны клиентов в 2016ом году из продукции по наименованию Арктика Кола в количестве 1002 штук было выявлено следующие виды дефектов продукции например: кривая усадка крышки, несоответствующий цвет напитка для своего наименования, неправильная форма баклажки, треснутая пробка, нехватка углекислого газа в газированных напитках, недолив, мутность прозрачных напитков, запах хлорки и др. На основании этих причин составлено диаграмма Парето (рис.3.5).

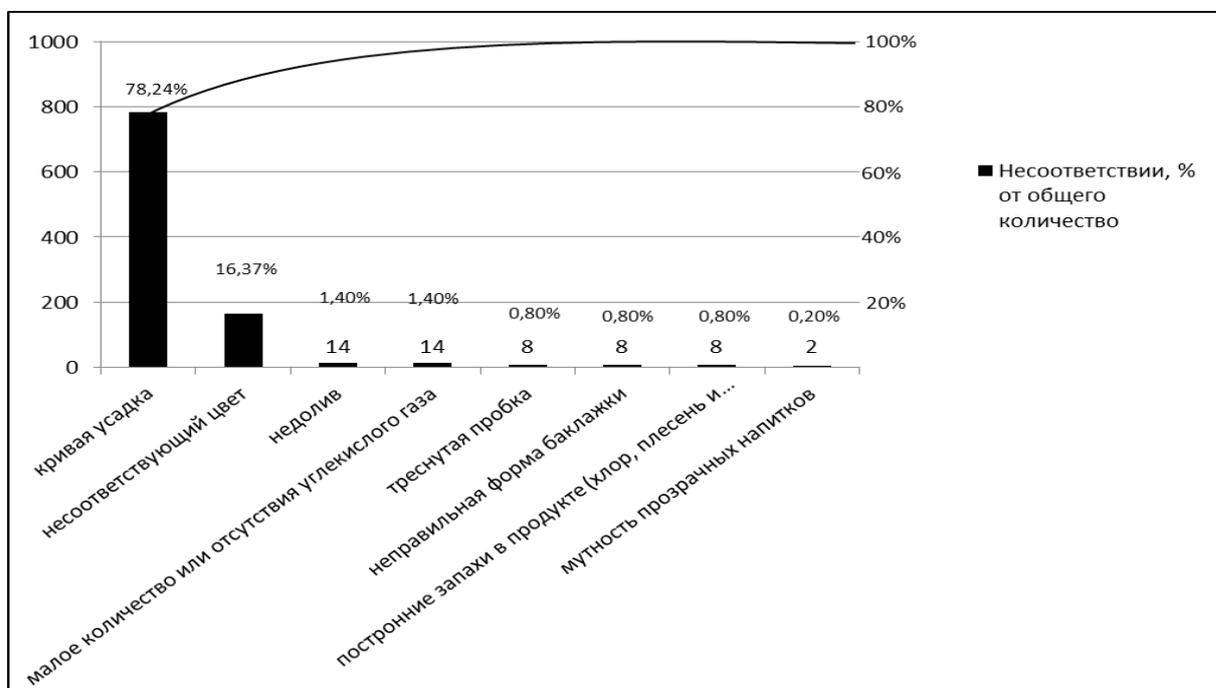


Рис.3.5 Диаграмма Парето по несоответствующей продукции.

Исходя из диаграммы можно делать следующий вывод, что наибольший экономический ущерб несет кривая усадка крышек а затем несоответствующий цвет и потом другие. Причина возникновения кривой усадки неправильная настройка укупорирующего аппарата и не своевременная смазка частей. Если исправить эту вид дефекта, например мы получим следующую экономический выгоду:

$$\text{Эв} = X * Ц = 784 * 640 = 501,760 \text{ сумов}$$

Эв – экономическая выгода;

X – количество дефектной продукции, шт.;

Ц – цена продукции на формат 1л.

Если умножить экономическую выгоду на 16 видов ассортимента, то получим следующее:

$$\text{Эв.общ.} = \text{Эв.} * \text{ассортимент} * \text{форматы}(0,5;1,0;1,5) = 501,760 * 16 * 3 = 24,084,480 \text{ сумов.}$$

При определении эффективности внедрения системы качества вычисляется путем определения индекс роста темпов высококачественной продукции. Среднегодовой индекс темпа роста выпуска высококачественной продукции рассчитывался по формуле:

$$\bar{q}_t = \sqrt[t]{q_1 q_2 \dots q_t},$$

где q_t - индекс годового темпа роста объема выпуска высококачественной продукции в t-м году:

$$q_t = \left(\frac{V_t - V_{t-1}}{V_{t-1}} \right) + 1,$$

где: V_t и V_{t-1} - объем выпуска высококачественной продукции, соответственно в t- и (t-1)-м году, млн штук.

Прирост среднегодовых темпов выпуска высококачественной продукции, начиная с 2011 г., следует, по-видимому, отнести на счет

функционирования СМК, как выражение синергического эффекта этой системы. В самом деле, при отсутствии СМК на таком коротком интервале времени (2013-2016 гг.) можно было бы предположить стабильный характер годовых темпов роста выпуска высококачественной продукции вследствие обычных, общесистемных причин внешнего и внутреннего характера. Наблюдаемый же скачок в изменении среднегодовых темпов роста может быть с большой вероятностью объяснен только реализацией преимуществ СМК. Отсюда прирост выпуска высококачественной продукции в t-м году, соответствующий эффекту от внедрения СМК:

$$\Delta V_t^c = \Delta V_t(\bar{q}_t^n - \bar{q}_t^b),$$

где V_t - увеличение объема выпуска высококачественной продукции в t-м году.

Ниже на таблице 3.12 приведен темпы роста высококачественной продукции на СП ООО «АРКТИКА БОТTLЕРС» до и после внедрения СМК по МС ИСО 9001:2008 и ожидаемая темп роста после внедрения Системы менеджмента пищевой безопасности ИСО 22000:2005.

Таблица 3.12

Показатель	До внедрения СМК				После внедрения СМК			Ожидаемая темп роста после внедрения ИСО 22000
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	
Объем выпуска высококачественной продукции, млн шт.	71,200	72,700	74,900	76,500	78,080	82,190	88,380	98,200
Годовой темп роста, млн шт.	-	1,500	2,200	1,600	1,580	4,110	6,190	9,820
Индекс годового темпа роста, qt	-	1.021	1.030	1.021	1.021	1.053	1.075	1.111
Среднегодовой	-	q _{ср.(n)} =1.024			q _{ср.(b)} =1.049			

индекс роста, $q_{cp.t}$	темпа				
-----------------------------	-------	--	--	--	--

$$q_{cp.(n)} = 1.024;$$

$$q_{cp.(b)} = 1.049;$$

$$\Delta V_t = 9,820$$

$$V_t^c = \Delta V_t * (q_{cp.(b)} - q_{cp.(n)}) = 9,820 * (1.049 - 1.024) = 245.5 \text{ тыс.шт.}$$

Именно эта последняя цифра и может охарактеризовать экономический эффект от внедрения СМК. Далее мы можем эту цифру сопоставить с теми затратами, которые были произведены за годы внедрения и функционирования СМК и определить эффективность этой системы. На основании постоянного мониторинга ее значения, можно будет принимать оперативные и стратегические меры по дальнейшему совершенствованию системы менеджмента качества на СП ООО «Арктика-Боттлерс».

В дополнение к этому системе менеджмента качества следует менеджерам по качеству уделять пристальное внимание корректировке целей и ориентиров улучшения работ и деятельности по контролю и обеспечению качества. Для чего рекомендуется приведенный в приложении 3 сформулированный набор принципов управления качеством.

Выводы по третьей главе

В рыночных условиях важнейшей стратегической задачей развития российской промышленности является её структурная перестройка, направленная на развитие тех секторов промышленного производства, которые обеспечивают повышение его эффективности и увеличение объёмов выпуска продукции, поддержание устойчивого экономического роста. Решение данной задачи невозможно без увеличения

конкурентоспособности продукции, выпускаемой предприятиями, как на внутреннем, так и внешнем рынках сбыта, что невозможно без повышения его качества.

В свою очередь, решение проблемы повышения качества и конкурентоспособности продукции невозможно без совершенствования системы управления предприятием через внедрения и функционирование общепризнанных международных систем качества. Поэтому рассмотрение понятий «качество» и «безопасность» во взаимосвязи друг с другом представляется актуальным и своевременным, обуславливая актуальность внедрения международного стандарта ИСО 22000.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной магистерской диссертационной работе были изучены и проанализированы принципы управления качеством продукции на примере СП ООО «Арктика Боттлерс». Магистерская диссертационная работа состоит из трех глав:

Глава I. Теоретико-практические основы и принципы управления по обеспечению качества продукции;

Глава II. Изучение и анализ системы управления качеством промышленного предприятия;

Глава III. Модернизация системы менеджмента качества СП ООО «Арктика-Боттлерс» на основе усовершенствованных принципов управления качеством.

Исходя из полученных результатов исследований магистерской диссертационной работы были достигнуты следующие результаты:

- изучены политика и цели в области качества на примере компании «Арктика Боттлерс»;
- рассмотрены процессы и процедуры СМК направленные на повышении эффективности СМК и оптимизации планов контроля качества и безопасности продукции;
- предложено перечень мероприятий для разработки плана НАССР на внедрения ИСО 22000;
- на основе проведенного анализа показано значимость следования принципам управления качеством продукции;
- применены статистические методы в управлении качеством продукции;
- проведен расчет индекса роста высококачественной продукции, приведены результаты расчета в виде таблицы.

Непрерывное совершенствования качество повышает уровень конкурентоспособности выпускаемой продукции и создаст прочный финансовый базис для последующих мер увеличения капитала предприятия.

СПИСОК ИСПОЛЗОВАННЫХ ЛИТЕРАТУР

1. Мы все вместе построим свободное, демократическое и процветающее государство Узбекистан, Ш. М. Мирзиёев, Тошкент:«Узбекистан» 2016, 56 ст.
2. Управление качеством: Учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности «Менеджмент организации» (061100) / В.М.Мишин—2-е изд. перераб. и доп.- М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2005.- 463 с.

3. Системы менеджмента качества [Электронный ресурс]: учебное пособие / сост. Т.Ю. Шкарина, Е.В. Капинус; Дальневосточный федеральный университет, Инженерная школа. – Владивосток: Издат. дом Дальневост. федерал. ун-та, 2013. –7-8 сс.
4. Управление качеством: [учебник] / Д.А. Шевчук.– М.: ГроссМедиа, РОСБУХ, 2008. – 12 с.
5. Черниловский З.М. Хрестоматия по истории государства и права зарубежных стран: Учебник / З.М. Черниловский. М.: Юрид. лит., 1984. 472 с.
6. Juran J.M. A history of managing for quality: the evolution, trends and future directions of managing for quality / J.M. Juran. 1995. 688 p.
7. Тейлор Ф.У. Принципы научного менеджмента / Ф.У. Тейлор; Пер. с англ. А.И. Зака; Под ред. и с пред. Е.А. Кочергина. М.: Контроллинг, 1991. Вып. 1. 104 с.
8. Лapidус В.А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях: Государственный университет управления; Нац. фонд подготовки кадров / В.А. Лapidус. М.: ОАО "Типография "Новости", 2000. 432 с.
9. Деминг Э. Выход из кризиса: Учебник / Э. Деминг. Тверь: Альба, 1994. 497 с.
10. Кружки качества на японских предприятиях. М.: Изд-во стандартов, 1990. 69 с.
11. Мищенко С.В. Методика разработки системы менеджмента качества предприятия / С.В. Мищенко, С.В. Пономарев, В.А. Самородов, А.В. Трофимов // Вестник Тамбовского государственного технического университета. 2004. Т. 10, № 1. С. 8–21.
12. Особенности международного стандарта ИСО9001:2015: метод. рекомендации/Владим. гос. ун-т им. А.Г. и Н.Г. Столетовых; сост.:

- А.М. Саралидзе, А.Г. Сергеев, Е.А. Баландина. – Владимир: Изд-во ВлГУ, 2015. – 3 с.
- 13.Бойцов Б.В. Антология русского качества / Б.В. Бойцов, Ю.В. Крянев, М.А. Кузнецов; Под ред. Б.В. Бойцова, Ю.В. Крянева. 3-е изд. доп. М.: РИА "Стандарты и качество", 2000. 432 с.
 - 14.Лapidус В.А. Конфликт TQM с постсовестким менеджментом на типичном российском предприятии. "Болезни" российского менеджмента // Методы менеджмента качества - 2000. - № 2, 4, С.3.
 - 15.Волчков С.А. Мировые стандарты управления промышленным предприятием в информационных системах (ERP системах). - Воронеж: Международная академия науки и практики организации производства// Организатор производства - 1999 г. -№1- с.43.
 - 16.Ian Warnock. Manufacturing and Business Excellence Strategies, Techniques and technology - Prentice Hall Europe 1996 - 534 с.
 - 17.Попов В.Н. Проблемы сохранения и развития отечественного товарного производства. - Пенза: "Организатор производства" Региональный выпуск №1, 2000 г. - с. 5 - 22.
 - 18.Судов Е.В. CALS-технологии. Или информационная поддержка жизненного цикла продукта // PC Week - 1998. - № 45.
 - 19.Васкевич Д. Стратегии клиент/сервер. Руководство по выживанию для специалистов по реорганизации бизнеса, Перевод с англ. - К.: "Диалектика", 1996. - 384 с.
 - 20.Елиферов В.Г. Управление качеством. Изд-во Вершина, 2006 – с 296.
 - 21.Иванов В.А., Шилов В.М., Оборин А.В. Постоянное улучшение и его место в СМК организации. Журнал "Методы менеджмента качества" (№4, 2004)
 - 22.Спицнадель В. Н. Основы системного анализа: Учебное пособие. - СПб.: "Изд. дом "Бизнес-пресса", 2000 г. - 326 с.
 - 23.O'z DSt ISO 9001:2008. Системы менеджмента качества. Требования.

- М.: ИПК Издательство стандартов, 2002.
24. O'z DSt ISO 9000:2002. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. М.: ИПК Издательство стандартов, 2002.
25. Б.М. Ахмедов, П.Р. Исматуллаев и др. «Основы системы менеджмента качества», Учебное пособие – Ташкент: ИПТД «Узбекистан», 2009, 208 с.
26. Абдувалиев А.А., Алимов М.Н. и др. Основы стандартизации, сертификации и управление качеством. – Т.: «Fan va texnologiya», 2005. - 540 с.
27. Абдувалиев А.А., Латипов В.Б., Умаров А.С. и др. Основы стандартизации, метрологии, сертификации и управление качеством. – Т.: НИИСМС 2007. - 555 с.
28. Аристов О.В. Управление качеством. М.: - ИНФРА - М, 2004. - 240 с.
29. Ахмедов Б.М., Абасов А.А. Система менеджмента качества – основа конкурентоспособности. –Т.: «Асп-Матбуот», 2004.- 96 с.
30. Гличев А.В. Основы управления качеством продукции. М.: - РИА «Стандарты и качества», 2001
31. O'z DSt ISO 9000-2002 Сифат менеджменти тизими. Асосий қоидалар ва луғат
32. O'z DSt ISO 9001-2009 Сифат менеджменти тизими. Талаблар.
33. O'z DSt ISO 9004-2002 Сифат менеджменти тизими. Фаолиятни яхшилаш буйича тавсиялар
34. Анискина Н.Н. Подготовка управленческих кадров для качественного менеджмента // Стандарты и качество. — 2009. — № 4.
35. Гончаров Э.Н. Мониторинг административных процессов // Стандарты и качество. — 2006. — № 2.
36. Григорьев Л.Ю. О роли СМК в общей системе управления предприятием // Методы менеджмента качества. — 2009. — № 4.

37. Григорьев Л.Ю. Кислова В.В. Процессный подход и его роль в построении эффективной компании // Методы менеджмента качества. — 2009. — № 11.
38. Александров С.Л. Место и взаимосвязь функций измерений, анализа и улучшений в схемах процессов организаций //
39. ИСО 19011–2003. Руководящие указания по проведению аудита системы менеджмента качества и/или системы экологического менеджмента.
40. Друкер Питер Ф. Энциклопедия менеджмента.: Пер. с англ. О.Л. Пелявского, под редакцией Т.А. Гуеш. — М.: Издательский дом «Вильямс», 2004.
41. Качалов В.А. Какие процессы «необходимы для СМК» // Методы менеджмента качества. — 2010. — № 1.
42. Сытина А.Г. Требования международного стандарта ИСО 22000:2005 как основа обеспечения безопасности пищевых продуктов// Международная научно-практическая конференция «Повышение качества в условиях формирования инновационной экономики». 26-27 сентября 2008 г.: Материалы конференции. Часть II. – СПб: Изд-во ИМЦ «НВШ-СПб», 2008г. – 0,24 п.л.
43. Сытина А.Г. Сертификаты и сертификация в РФ: сертификация продукции, сертификат происхождения, сертификат соответствия// Научная сессия профессорско-преподавательского состава, научных сотрудников и аспирантов по итогам НИР 2006 года. Апрель – май 2007 года. Факультет экономики и управления: Сборник докладов. – СПб.: Изд-во СПбГУЭФ, 2008г. – 0,19 п.л.
44. Тулякова А.Г. Системы прослеживаемости в пищевой цепочке на основе стандарта ИСО 22000// Известия Санкт-Петербургского университета экономики и финансов. – 2009. - № 3(59). – С. 211 – 215 – 0,47 п.л.

- 45.Тулякова А.Г. Совершенствование непрерывного обучения сотрудников в рамках повышения квалификации на предприятиях пищевой промышленности// Экономика и управления: Сборник научных трудов. Часть III/Под редакцией д-ра экон. наук, проф. А.Е. Карлика. – СПб.: Изд-во СПбГУЭФ, 2009. – 192 с. – 0,44 п.л.
- 46.ИСО 22000:2005. Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к любым организациям в продуктовой цепи: Международный стандарт / Перевод с англ. – СПб: Ассоциация по сертификации «Русский Регистр», 2005. – 42 с.
- 47.Кальницкая О.И., Кипин Е.Н. «Система НАССР: принципы, методология» «Сертификация» №2, 2006г., с.19-22
- 48.Давид Марка, Клемент Мак Гоуэн. Методология структурного анализа и проектирования. М.: Мета Технология, 1993. - 240 с.
- 49.Marketing Expert for Windows. Руководство пользователя. Про-Инвест Консалтинг. Copyright. 1997. - 352 с.
- 50.Конти Тито. Самооценка в организациях: Пер. с англ. И.Н. Рыбакова при участии Г.Е. Герасимовой / научное редактирование: В.А. Лapidус и М.Е. Серов. - М.: Редакционно-информационное агенство "Стандарты и качество", 2000. - 328 с.
- 51.Мирошников В.В. Метод расчета стратегии развития предприятия // Эффективность реализации научного, ресурсного и промышленного потенциала в современных условиях: Материалы Первой Промышленной межд. науч.-техн. конф. 19-23 февраля 2001 г., п. Славское - Киев: УИЦ "Наука. Техника. Технология", 2001. - С. 143-144
- 52.Андрейчиков А.В., Андрейчикова О.Н. Анализ, синтез, планирование решений в экономике - М.: Финансы и статистика, 2000. - 368 с.

- 53.Мирошников В.В. Аналитические информационные технологии в менеджменте качества // Методы менеджмента качества. - 2001, №2, - С. 23-25. Ойхман Е.Г., Попов Э.В., Реинжиниринг организаций и информационные технологии. - М.: Финансы и статистика, 1997. - 336 с.
- 54.Б.М. Ахмедов, П.Р. Исматуллаев и др. «Основы системы менеджмента качества», Учебное пособие – Ташкент: ИПТД «Узбекистан», 2009, 208 с.
- 55.Абдувалиев А.А., Алимов М.Н. и др. Основы стандартизации, сертификации и управление качеством. – Т.: «Fan va texnologiya», 2005. - 540 с.
- 56.Абдувалиев А.А., Латипов В.Б., Умаров А.С. и др. Основы стандартизации, метрологии, сертификации и управление качеством. – Т.: НИИСМС 2007. - 555 с.
- 57.Аристов О.В. Управление качеством. М.: - ИНФРА - М, 2004. - 240 с.
- 58.Ахмедов Б.М., Абасов А.А. Система менеджмента качества – основа конкурентоспособности. –Т.: «Аср-Матбуот», 2004.- 96 с.
- 59.Гличев А.В. Основы управления качеством продукции. М.: - РИА «Стандарты и качества», 2001
- 60.Принципы НАССР. Безопасность продуктов питания и медицинского – М.: РИА «Стандарты и качество», 2006.
- 61.ISO 22000:2005 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к любым организациям в продуктовой цепи.
- 62.ISO 22004:2005 Системы менеджмента безопасность пищевых продуктов. Руководящие указания по применению ISO 22000:2005.
63. Интернет сайты:

www.standard.uz

www.iso.org

www.fao.org

www.kpsm.ru

www.ptb.de

www.kpms.ru

ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Приложения № 1. Методическое пособие по применению требований стандарта ISO 9001:2015
2. Приложения № 2. Схема процессов системы менеджмента качества
3. Приложения № 3. Принципы Управления качеством

Приложения № 1.

МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТРЕБОВАНИЙ СТАНДАРТА ISO 9001:2015

МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТРЕБОВАНИЙ СТАНДАРТА ISO 9001:2015

1 Введение

Данное методическое пособие разработано для оказания помощи пользователям при внедрении системы менеджмента качества на основе ISO 9001:2015.

Настоящее пособие раскрывает смысл отдельных пунктов ISO 9001:2015 и содержит примеры, которые может предпринять организация для соответствия требованиям.

Пособие предназначено для:

- детального изучения требований стандарта ISO 9001:2015 и их применение;
- определение всех видов документированной информации, необходимых для системы менеджмента качества (СМК);
- приобретения навыков разработки документированной информации и навыков по определению и применению «Процессного Похода»;
- идентификации проблем в процессе разработки СМК и методы их решения;
- приобретения навыков риск-ориентированного мышления.

В настоящем методическом пособии использован текст стандарта ISO/TS 9002 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 9001», который дополнен пояснениями.

Нумерация разделов методического пособия начинается с номера «4», для того чтобы соответствовать нумерации разделов ISO 9001:2015 «Система менеджмента качества. Требования»

2 Общие положения Почти тридцать лет прошло с момента появления первоначального издания международного стандарта ISO 9000, устанавливающего требования к системам менеджмента качества организаций. Уже в 2015 году вышло пятое издание данного стандарта. Стандарт ISO 9000 за тридцатилетний период существования заслужил международное признание на всех континентах мира. Появление пятого издания ISO 9001 вызвано несколькими причинами: - во-первых, за прошедший период произошли существенные изменения в мировой практике менеджмента, окружающей деловой среде, накоплены новые знания. - во-вторых, появились новые стандарты на системы менеджмента,

что вызвало необходимость в создании единого подхода. - в-третьих, есть некоторые «рудименты», с которыми необходимо расстаться, чтобы двигаться дальше. Например, как «обязательные документированные процедуры» и «документированное руководство по качеству». - в-четвертых, единственный стандарт систем менеджмента, который не использует риск-менеджмент, был ISO 9001. В целом получилось так, что стартовав первым, ИСО 9001 оказался в конце, отстав от других аналогичных стандартов менеджмента из-за своей устаревшей структуры. -в-пятых, нужна и вертикальная интеграция менеджмента организации. Система менеджмента качества должна соответствовать общей стратегии организации, т.е. ее бизнес-планам, а не быть отдельной автономной частью организации. Ключевым изменениям подверглась структура нового стандарта. В таблице 1 представлены отличительные особенности структур ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2015.

Таблица 1 Структуры стандартов ИСО 9001:2008 и ИСО 9001:2015 в сравнении

ISO 9001:2008

ISO 9001:2015

0 Введение

1 Область применения

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

4 Система менеджмента качества

4 Среда организации

5 Ответственность руководства

5 Лидерство

6 Планирование

6 Менеджмент ресурсов

7 Средства обеспечения

7 Выпуск продукции

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8 Измерение, анализ и улучшение

9 Оценка результатов деятельности

10 Улучшение

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и ее среды

Любая организация находится и функционирует в рамках внешней и внутренней сред. Они предопределяют успешность функционирования компании, накладывают определенные ограничения на операционные действия и в какой-то степени, каждое действие компании возможно только в том случае, если среда допускает его осуществление.

Среда организации – это бизнес среда, комбинация внутренних и внешних факторов и условий, которые могут влиять на организацию с точки зрения выпуска продукции, предоставления услуги, инвестиций и заинтересованных сторон

Стандарт ISO 9001 предназначен для того, чтобы потребители организации получали продукцию и услуги, которые они ожидают. В целях поддержания и развития этих отношений организации необходимо понимать и те заинтересованные стороны, которые не являются ее потребителями.

Внутренняя среда организации

Внутренняя среда включает элементы, находящиеся в пределах организационных границ. К внутренней среде относятся персонал, менеджмент и корпоративная культура, которая определяет поведение сотрудников в организации и то, насколько хорошо организация адаптируется к внешней среде.

Рассмотрим наиболее существенные переменные внутренней среды организации.

К основным внутренним переменным традиционно относят: структуру, задачи, технологии и людей.

В целом вся организация состоит из нескольких уровней управления и различных подразделений, взаимосвязанных между собой. Это принято называть структурой организации. Все подразделения организации можно отнести к тем или иным функциональным областям. Функциональная область относится к работе, выполняемой для организации в целом: маркетинг, производство, финансы и т. д.

Задача - это предписанная работа, которая должна быть выполнена установленным способом и в установленные сроки. Каждая должность в организации включает в себя ряд задач, которые необходимо выполнить для достижения целей организации. Задачи традиционно делятся на три категории:

- задачи по работе с людьми;
- задачи по работе с машинами, сырьем, инструментами и т. п.;
- задачи по работе с информацией.

Каждая отдельная задача может быть весьма сложной и углубленной. В связи с этим возрастает значение управленческой координации действий при решении таких задач.

Следующей переменной внутренней среды - технология. Понятие технологии выходит за пределы такого обычного понимания, как технология производства. Технология - это принцип, порядок организации какого-либо процесса для оптимального использования разного рода ресурсов (трудовых, материальных, временных, денежных). Технология представляет собой способ, который позволяет осуществить какое-либо преобразование. Это может относиться к сфере продаж - как наиболее оптимально реализовать произведенный товар, или к сфере сбора информации - как наиболее грамотно и с меньшими затратами собрать необходимую для управления предприятием информацию и т. д. В

последнее время именно информационные технологии стали ключевым фактором получения предприятием устойчивого конкурентного преимущества при ведении бизнеса.

Люди являются центральным звеном в любой системе управления. Существует три основных аспекта человеческой переменной в организации:

- поведение индивидов;
- поведение людей в группах;
- характер поведения руководителя.

Понимание и управление человеческой переменной в организации является наиболее сложной составляющей всего процесса управления и зависит от многих факторов. Перечислим некоторые из них:

1. Способности человека. По ним люди наиболее наглядно разделяются внутри организации. Способности человека относятся к характеристикам, которые легче всего поддаются изменениям, например, обучением.
2. Потребности. У каждого человека существуют не только материальные, но и психологические потребности (в уважении, признании и т. д.). С точки зрения управления организация должна стремиться к тому, чтобы удовлетворение потребности работника вело бы к реализации целей организации.
3. Восприятие, или как люди реагируют на окружающие их события. Этот фактор важен для разработки различного рода стимулов для работника.
4. Ценности, или общие убеждения по поводу того, что хорошо или плохо. Ценности закладываются в человека с детства и формируются на протяжении всей деятельности. Общие ценности помогают руководителям объединять работников для достижения целей организации.
5. Влияние среды на личность. Сегодня многие психологи говорят о том, что поведение человека зависит от ситуации. Было замечено, что в одной

ситуации человек ведет себя честно, а в другой - нет. Эти факты указывают на важность создания такой окружающей обстановки на работе, которая поддерживала бы желательный для организации тип поведения.

Кроме перечисленных факторов на человека в организации влияют группы и управленческое лидерство. Любой человек стремится принадлежать к какой-либо группе. Он принимает нормы поведения этой группы в зависимости от того, насколько ценит свою принадлежность к ней. Организация может рассматриваться как некая формальная группа людей, и в то же время в любой организации есть много неформальных групп, формирующихся не только по профессиональному признаку.

Кроме того, в любой формальной или неформальной группе есть лидеры. Лидерство - это средство, с помощью которого руководитель влияет на поведение людей и заставляет их вести себя определенным образом.

Внешняя среда организации

Будучи открытыми системами, организации в существенной мере зависят от изменений во внешней среде. Организация, не понимающая своего окружения и своих границ обречена на гибель. Во внешней среде бизнеса происходит естественный отбор: выживают только те, кто обладают достаточной гибкостью (изменчивостью) и способны учиться - закреплять в своей генетической структуре необходимые для выживания черты (дарвиновская наследственность).

Внешняя среда организации включает все элементы, существующие за пределами границ организации и способные воздействовать на организацию. К этой среде относятся конкуренты, ресурсы, технологии и экономические условия, влияющие на организацию. Она не включает факторы, воздействие которых не ощущается.

Организация способна выжить и стать эффективной только в том случае, если сумеет приспособиться к внешней среде.

Современным предприятиям необходимо рассматривать внутреннюю и внешнюю среду как совокупность заинтересованных сторон. Таким образом, группа интересов — это любая группа внутри или вне организации, которая имеет интересы в организационной деятельности. Каждая заинтересованная сторона по-разному оценивает организационную ответственность и эффективность, поскольку имеет собственные, отличающиеся от других интересы в организации.

Для примера, представлен перечень заинтересованных сторон компании: профессиональные ассоциации; потребители; местные и зарубежные конкуренты;

акционеры; владельцы; поставщики; торговые группы; сотрудники/профсоюзы; органы власти; инвесторы; партнеры; кредиторы;

Обеспечить удовлетворение интересов всех групп одновременно организация не в состоянии, тем более что эти интересы зачастую противоречивы, конфликтны, поэтому в разные периоды жизни организации она определяет приоритеты, уделяет разное внимание разным группам интересов. Выработка стратегии и тактики в отношении групп интересов, расстановка приоритетов представляет собой элемент политики и планирования организации.

Внешняя среда является источником, питающим организацию ресурсами, необходимыми для поддержания ее внутреннего потенциала на должном уровне. Организация находится в состоянии постоянного обмена с внешней средой, обеспечивая тем самым себе возможность выживания. Задача стратегического управления состоит в обеспечении такого взаимодействия организации со средой, которое позволяло бы ей поддерживать ее потенциал на уровне, необходимом для достижения ее целей, и тем самым давало бы ей возможность выживать в долгосрочной перспективе.

Но ресурсы внешней среды не безграничны. И на них претендуют многие другие организации, находящиеся в этой же среде. Поэтому всегда существует возможность того, что организация не сможет получить нужные ресурсы из внешней среды. Это может ослабить ее потенциал и привести ко многим негативным для организации последствиям.

Изучение внутренней среды компании дает руководству возможность оценить внутренние ресурсы и возможности компании. Выявляя сильные и слабые стороны компании, руководство имеет возможность расширять и укреплять конкурентные преимущества и, соответственно, предупредить возникновение возможных проблем. Как и в случае с внешней средой, задача менеджмента компании поддерживать и улучшать стороны, которые увеличивают конкурентное преимущество компании в долгосрочном периоде.

Одним из методов оценки внутренней и внешней среды является SWOT-анализ (SWOT – это акроним слов Strengths (силы), Weaknesses (слабости), Opportunities (благоприятные возможности) и Threats (угрозы).

Внутренняя обстановка фирмы отражается в основном в S и W, а внешняя – в O и T.

Правила проведения SWOT-анализа

1. По возможности максимально конкретизировать сферу проведения SWOT-анализа - фокусирование SWOT-анализа на положении компании в разрезе конкретного рынка/сегмента даст намного более полезные для практического применения результаты.
2. Соблюдайте корректность при отнесении того или иного фактора к силам/слабостям или возможностям/угрозам. Сильные и слабые стороны - это внутренние черты компании. Возможности и угрозы описывают ситуацию на рынке и неподвластны прямому влиянию менеджмента.
3. SWOT-анализ должен показывать реальное положение и перспективы компании на рынке, а не внутреннее их восприятие, поэтому сильные и

слабые стороны могут считаться таковыми лишь в том случае, если они (или их результат) именно таким образом воспринимаются внешними покупателями и партнерами. Они должны соответствовать объективно существующим отличиям продуктов компании от конкурентов. Ранжировать силы и слабости необходимо в соответствии с их важностью (весомостью) для покупателей и включать в SWOT-анализ необходимо лишь наиболее важные.

4. Качество SWOT-анализа напрямую зависит от объективности и использования разносторонней информации. Нельзя поручать его проведение одному человеку, потому что информация будет искажена его субъективным восприятием. При проведении SWOT-анализа должны учитываться точки зрения всех функциональных подразделений компании. Кроме того, все выявленные факторы обязательно должны быть подтверждены объективными фактами и результатами исследований.

5. Необходимо избегать пространных и двусмысленных формулировок. Чем конкретнее формулировка, тем понятнее будет влияние этого фактора на бизнес компании сейчас и в будущем, тем большую практическую ценность будут иметь результаты SWOT-анализа.

Задача SWOT-анализа - идентификация ключевых факторов, которые должны учитываться при разработке стратегии. Поэтому анализ должен проводиться по ключевым направлениям:

1. Продукт (что мы продаем?)
2. Процессы (как мы продаем?)
3. Покупатели (кому мы продаем?)
4. Дистрибуция (как оно доходит до покупателей?)
5. Финансы (каковы цены, издержки и инвестиции?)
6. Администрирование (как мы всем этим управляем?)

На основании выявленных в ходе анализа факторов далее принимаются стратегические решения.

Далее приведен пример Swot- анализа.

Для примера использован Swot-анализа компании ООО "Пончик". Компания занимается продажами российской техники и выпечкой ржаного хлеба (хобби собственника). Собственник создал компанию 10 лет назад и установил хорошие рабочие отношения со всеми крупными покупателями.

Сильные стороны Компании

Возможности Компании во внешней среде

Известная торговая марка

Квалифицированный Сервисный центр. Дилерские договора с известными заводами. Рыночная структура отдела продаж. Менеджер по персоналу полгода назад нашел Директора по продажам, который за 6 месяцев увеличил продажи на 60%. Наличие собственной площадки и сервисного центра. 3 месяца назад создан Маркетинговый отдел, который возглавил сильный маркетолог, работает Маркетинговая информационная система. В этом месяце организован Отдел перспективного развития, который возглавил опытный руководитель. Руководитель отдела участвовал в создании 7 новых бизнесов.

Улучшение сервиса и сокращение времени на обслуживание. Возможность узкой специализации. Развитие корпоративных клиентов и новых отраслей потребителей. Интеграция с производителями. Плотная интеграция с заводами и получение больших скидок. Увеличение рентабельности, контроль над затратами. Создание нового бизнеса по аренде техники

Внедрение CRM

Слабые стороны компании

Угрозы внешней среды для бизнеса

Проблемы с качеством (качество ниже среднего) Нехватка оборотных средств для закупок, слабый финансовый директор? В начале месяца собственник уволил Генерального директора, заместитель директора, временно назначенный на этот пост - слаб Последний год резкие

изменения: высокая текучесть кадров (20% за последние полгода)
Еженедельные конфликты (перевод стрелок) между Начальником отдела закупок (старый) и Директором по продажам (новый)

Нестабильность курса доллар (закупочные цены привязаны к \$, а продают в рублях) (прогноз курса доллара) Происходит изменение политики поставщиков. Каждая компания и человек должны предусмотреть возможные будущие угрозы и видеть возможности.

Исходя из идентифицированных возможностей и угроз, сильных и слабых сторон определяется стратегия организации.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Организация и ее заинтересованные стороны связаны отношениями, в которых каждая из сторон встречается с потребностями и ожиданиями других сторон.

Например:

- совет директоров может ожидать, что организация получает достаточную прибыль для возврата инвестиций акционерам;
- регулирующий орган ожидает, что работа организации соответствует его требованиям;
- организация в цепочке поставок может ожидать, что ее потребитель или поставщик поддерживают выпуск продукции и стандарты качества;
- архитектор должен спроектировать здания в соответствии с нормами планирования и строительства;
- инженер-конструктор будет использовать принятые кодексы практик для обеспечения безопасности конструкции.

Организация также может добровольно принять обязательство следовать политике социальной ответственности (например, ISO 26000) и может придерживаться кодексов этики, противодействия коррупции и благосостояния работников.

Ключевым моментом является понимание соответствующих требований соответствующих заинтересованных сторон.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Область применения системы менеджмента качества определяется организацией. Под организацией может пониматься организация в целом или ее часть. Поэтому под область применения системы менеджмента качества может подпадать:

- офис;
- завод;
- отдел закупок;
- логистическая деятельность;
- сеть магазинов;
- ресторан и т. д.

Область применения организации будет затрагивать ее соответствующие заинтересованные стороны и их требования.

Требования ISO 9001:2015 носят общий характер и поэтому, в зависимости от области применения, продукции и услуг, предлагаемых организацией, будут иметь различную степень применения. В ISO 9001:2015, если требование может быть применено, то оно должно быть применено. Если, по причине области применения, требование не может быть применено, то причина должна быть указана.

Это очень похоже на «исключения» в ISO 9001:2008 за исключением того, что в стандарте 2008 года исключение может быть применено только к разделу 7 и его подразделам.

Например, требования, которые могут не применяться:

- кафе может полагать, что не выполняет проектирования и что еда, которую оно производит, продается на основании собственного разработанного меню. Оно также может определить, что не имеет процесса поставки продукции потребителю;

- компания, изготавливающая мебель из дерева, может не иметь какой-либо потребности в прослеживаемости (например, от исходного материала к мебели).

В реальности большинство компаний будут находить не применимыми к ним требования только разделов 7 и 8, так как другие разделы охватывают основную

деятельность по менеджменту, которая, до некоторой степени, имеет универсальную применимость.

Область применения может быть зафиксирована в виде отдельного документированного заявления, а также может быть включена в политику или в другой документ организации.

Там, где организация «передает на аутсорсинг» некоторые части работы в пределах области применения (например, покрытие, покраска, тестирование, стерилизация и т. д.), это относится к внешним поставщикам и управляется в соответствии с подразделом 8.6.

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Для соответствия требованиям организация должна убедиться, что виды деятельности, описанные в п.4.4 а) – h) ISO 9001, включены в систему менеджмента качества.

Степень, в которой процессы должны быть детализированы, зависит от сложности и стабильности видов деятельности, которые составляют процесс.

Простые процессы потребуют только простых пояснений. Сложные процессы потребуют достаточных пояснений, чтобы дать людям возможность понять задачи, а также взаимоотношения, в объеме, необходимом для результативного выполнения их функций.

При описании бизнес-процесса должна быть собрана следующая информация:

Название и назначение бизнес-процесса;

- Информация о подразделениях и сотрудниках, выполняющих или участвующих в выполнении бизнес-процесса;
- Владелец бизнес-процесса и ссылка на распорядительный документ, определяющий сферу ответственности Владельца бизнес-процесса;
- Перечень основных операций, выполняемых при проведении бизнес-процесса, их взаимодействие и ответственные за их выполнение;
- Перечень потребителей бизнес-процесса с указанием получаемых ими выходов;
- Перечень входов бизнес-процесса и поставщиков этих входов;
- Ресурсы, используемые при выполнении бизнес-процесса;
- Показатели(критерии) результативности бизнес-процесса;
- Перечень документов и записей, используемых при выполнении бизнес-процесса;
- Методы контроля(мониторинга измерения и анализа) бизнес-процесса, ответственные за мониторинг.

Описанный процесс должен подвергаться анализу на предмет соответствия его структуры требованиям СМК, например, требованиям по идентификации и прослеживаемости, регистрации записей, по корректирующим действиям и т.д.

По результатам анализа отрабатывается структура процесса, адекватная требованиям к СМК.

На основе информации, собранной при описании процессов СМК, корректируется перечень процессов и структурная модель их взаимодействия. В результате анализа может возникнуть необходимость в:

- разделении отдельных процессов на subprocesses, если у процесса имеется несколько ответственных за процесс;
- изменении организационной структуры, если какие-либо процессы не имеют ответственных за процесс или исполнителей.

Для выполнения требований стандарта ISO 9001 можно предпринять следующие действия:

- определите цели системы и процессы, необходимые для достижения этих целей;
- установите полномочия, обязанности и ответственность для менеджмента процессов;
- оцените возможности организации и определите необходимые потребности в ресурсах до начала деятельности;
- определите взаимодействие процессов и проанализируйте влияние изменений на отдельные процессы системы в целом;
- осуществляйте менеджмент процессов и их взаимосвязей как системой, чтобы результативно и эффективно достигать целей организации в области качества;
- обеспечьте, чтобы необходимая информация была доступна для функционирования и улучшения процессов, а также для мониторинга, анализа и оценки результатов деятельности всей системы;
- проводите менеджмент рисков, которые могут влиять на выходы процессов и общие выходы системы менеджмента качества.

Процессы могут быть определены в любой удобной форме, например, графически, описаны словами или их комбинацией, блок-схемы и диаграммы и др.

Средства управления процессами должны соотноситься с риск-ориентированным мышлением в соответствии с подразделом 6.1.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Этот подраздел помогает определить действия, в которые высшее руководство вовлечено лично.

Видимая поддержка, вовлеченность и приверженность высшего руководства организации является важным для успешного внедрения системы менеджмента качества.

В подразделе перечислены действия, необходимые для демонстрации такой приверженности.

Высшее руководство может не выполнять все эти действия лично (например, оно может делегировать обязанности другим), но оно несет ответственность за создание уверенности в том, что действия выполняются.

Высшее руководство должно создавать культуру и условия, которые поощряют людей, имеющих руководящие функции (не обязательно формальные руководящие позиции, например, руководитель команды), активно работать в направлении внедрения требований системы менеджмента и достижения целей системы менеджмента качества.

Высшее руководство также отвечает за обеспечение интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации. Это может достигаться, если не разделять процессы СМК от других процессов организации.

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность для обеспечения того, что намеченные результаты достигаются.

Организации могут устанавливать различные способы того, как обеспечивать выполнение намеченных результатов. Некоторыми способами может быть мониторинг реализации целей в области качества и изменений во внешних и внутренних факторах. Это может осуществляться при рассмотрении изменений во внутренних и внешних факторах и реализации целей в области качества при анализе со стороны высшего руководства, во время других совещаний или во время других анализов целей.

Высшее руководство несет ответственность за реализацию процессного подхода. Для высшего руководства важно понимать, как результаты могут быть достигнуты при использовании этого подхода.

Примерами повышения осведомленности и процессном подходе может быть демонстрация руководством того, что они применяют процессный подход в своей работе, поощряя работников придерживаться процессного подхода и включать его в культуру организации, как например включение информации по процессам организации на встречах и знакомствах работников.

5.1.2 Ориентация на потребителя

Обязанностью высшего руководства является создание уверенности в том, что требования потребителей понимаются и что необходимые ресурсы выделены.

Организации необходимо учитывать любые законодательные и нормативные правовые требования, относящиеся к продукции и услугам (см. 5.2.1 с).

Действия, которые высшее руководство должно реализовывать в организации, включают:

- распознавание прямых и косвенных потребителей;
- понимание настоящих и будущих потребностей и ожиданий потребителей посредством взаимодействия с потребителями и с другими соответствующими заинтересованными сторонами через проведение исследований рынков/потребителей, получение доступа к промышленным отчетам и т. д.;
- определение возможностей рынков;
- увязка целей организации с потребностями и ожиданиями потребителей;
- передача потребностей и ожиданий потребителей по всей организации;

- планирование, проектирование, разработка, производство, поставка и поддержка продукции и услуг для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей;
- измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей и выполнение соответствующих действий;
- определение и выполнение действий в отношении потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, которые могут повлиять на удовлетворенность потребителей;
- активное управление взаимоотношениями с потребителями для достижения устойчивого успеха.

Для выполнения всего вышеперечисленного на постоянной и систематической основе высшее руководство должно выделять ресурсы с целью внедрения подходящих методов и соответствующей компетентности.

5.2 Политика

Высшее руководство должно использовать политику в области качества как средство направления организации к постоянному улучшению ее результатов деятельности.

Политика в области качества это документ (документированная информация), который должен разрабатываться с практическим участием высшего руководства (как следует из пункта 5.1.1). Политика может состоять как отдельный документ, также содержаться в нескольких документах или быть частью другого документа. Политика, как и любая другая документированная информация, может быть любой формы, на любом носителе и из любого источника.

Подраздел 5.2 стандарта ISO 9001:2015 состоит из двух пунктов, первый из которых (5.2.1) содержит требования к содержанию политики в области качества:

- содержание политики должно соответствовать направлению развития организации и учитывать внутренние и внешние факторы, которые при внедрении требований подраздела 4.1 были расценены как значимые для системы менеджмента качества;

- положения политики в области качества, содержание и структура должны образовывать логическую основу для содержания целей в области качества.

Политика в области качества должна включать определенное обязательство высшего руководства выполнять требования, которые были рассмотрены в отношении системы менеджмента качества при внедрении требований подраздела 4.2.

Политика в области качества должна включать определенное обязательство высшего руководства по постоянному улучшению системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны прослеживаться в политике в области качества; поэтому политика в области качества должна обеспечивать четкую основу для установления, развертывания и анализа целей в области качества.

Политику в области качества необходимо пересматривать время от времени для определения того, является ли она подходящей для организации.

Второй пункт (5.2.2) содержит требования к управлению и применению политики в области качества:

- политика в области качества должна быть представлена в виде документированной информации и, следовательно, управляться в соответствии с требованиями, изложенными в подразделе 7.5 ISO 9001:2015;

- документированной информацией может быть, например, копия политики в области качества за подписью владельца компании,

выставленная для всеобщего обозрения. Другим способом может быть представление политики в области качества на встречах и регистрация и сохранение записей об этих встречах;

- основной целью политики в области качества является информировании всего персонала о направлении развития организации и об обязательствах, относящихся к требованиям соответствия и улучшения. Именно поэтому организация должна предпринимать постоянные усилия по обеспечению осведомленности и применению политики в области качества по всей организации;

- если организация решает, что доведение ее политики в области качества до определенных заинтересованных сторон может быть ей выгодно, организация должна разработать и внедрить действия по доведению политики в области качества до этих заинтересованных сторон;

- доведение политики в области качества до внешних поставщиков или партнеров может быть необходимо, как условие для обеспечения возможности организации производить продукцию и оказывать услуги, выполняя требования, достигая и улучшая удовлетворенность потребителей;

- доведение политики в области качества до потребителей и других заинтересованных сторон в рамках среды организации, таких как сообщество, может быть основанием для вовлечения этих заинтересованных сторон в систему менеджмента качества, при необходимости добиваться и поддерживать долгосрочный успех организации;

- решение доводить или нет политику в области качества до заинтересованных сторон должно быть подкреплено логическим обоснованием и риск-ориентированным подходом в целях обеспечения адекватности.

5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

Целью подраздела является распределение ответственности, обязательств и полномочий по внедрению требований системы менеджмента для соответствующих функций в организации.

Высшее руководство несет ответственность за эти обязательства и полномочия, распределенные и доведенные до ответственных лиц, выполняющих эти функции.

Для обеспечения результативного функционирования системы менеджмента качества как системы взаимодействующих процессов высшее руководство должно определять, распределять и доводить полномочия и ответственность до персонала, выполняющего соответствующие функции/операции/роли в соответствующих процессах.

Цели этих действий изложены в перечислениях от а) до е).

В настоящем подразделе нет требования к документированной информации, поэтому организация может выбрать способ определения, распределения и доведения полномочий, обязанностей и ответственности посредством, например:

- документированных должностных инструкций, рабочих инструкций, руководств, процедур и т. д.;
- обучения;
- устных инструкций;
- технических средств ограничения использования помещений/технологического оборудования;
- ограничений по доступу к электронным базам данных;
- алгоритмов обработки информационных потоков и т. д.

Высшему руководству необходимо обеспечивать знание каждым работником что он должен делать (обязанности), что ему позволено делать (полномочия), а также что он понимает то, как эти обязанности и полномочия соотносятся друг с другом.

Описание обязанностей и полномочий не должно оставлять каких-либо неясностей там, где есть взаимодействие между людьми. Организации необходимо убедиться, что каждый специалист знает, где его обязанности и полномочия кончаются и где обязанности и полномочия других лиц начинаются. Таким образом, организация должна пытаться избегать путаницы кто и что делает.

Описания не должны быть слишком подробными и сложными. Важно, чтобы описания четко отражали реальную ситуацию и давали возможность для гибкости.

Если организации необходимо детализировать обязанности и полномочия, может быть достаточно должностной инструкции или простой организационной диаграммы. Кроме того обязанности и полномочия могут быть включены в документацию по процессам организации или в документированные процедуры. Другие методы, которые подходят к способу работы организации, могут быть одинаково удовлетворительными, при условии, что обязанности и полномочия доводятся и понимаются до тех, кто вовлечен.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

При планировании важно учитывать среду организации, потребности и ожидания заинтересованных сторон. Должны быть идентифицированы ключевые факторы, которые необходимо учитывать при планировании СМК. Планирование на этом этапе находится на стратегическом уровне, и рассмотрение этих факторов высшим руководством организации должно привести к разработке политики в области качества.

Цель планирования – предугадать потенциальные сценарии и последствия, и планирование предупреждающих действий в рассмотрении нежелательных воздействий до того, как они произойдут. Аналогично

определяются благоприятные условия или обстоятельства, которые могут предложить потенциальное преимущество или полезный результат.

Планирование также включает определение способа включения действий, считаемых необходимыми или полезными для системы менеджмента, либо посредством постановки целей (6.2), управлением деятельностью (8.1) или другими конкретными разделами системы менеджмента, например, предоставление ресурсов (7.1), компетентность (7.2).

Стандарт ISO 9001 не требует описание формализованного метода оценки рисков. Объем и уровень оценки риска будет зависеть от характера и вида бизнеса.

В ISO 31010 в Приложении В представлены методы оценки рисков, которые могут быть применены, но организация сама определяет лучший для себя способ оценки рисков и возможностей в зависимости от характера и сложности процессов организации и ее деятельности, размера, доступных ресурсов и т.д. Например, организация может применять:

- анализ факторов, которые могут повлиять на успешное завершение какой-либо работы или проекта;
- формализованные методы менеджмента рисков, описанные в ISO 31000, руководстве FMEA или других источниках;
- процедуры предупреждающих действий, если это, например, эффективно реализовано в соответствии с требованиями ISO 9001:2008.

Варианты работы с риском могут включать:

- избежание риска,
- принятие риска для получения возможности,
- устранение источника риска, изменение вероятности или последствия,
- разделение риска или удержание риска осознанным решением.

Там где есть риск, который может повлиять на соответствие продукции или услуги, предпринятое действие должно быть достаточным для

устранения риска, т. е. удаление, исключение или изменение вероятности или последствия, и более того приоритет должен быть отдан тем рискам, которые влияют на соответствие продукции и услуг.

Обработка риска не обязательно должна быть документирована. Это, в первую очередь, подход, способ мышления.

Оценка риска может быть субъективной, поэтому это рекомендуется согласовывать окончательные решения по риску со входами при участии как минимум трех лиц из разных сфер организации, например, команда руководителей.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

Для того чтобы политику реализовать высшему руководству необходимо установить четко определенные цели, которым организации будет следовать. Нет необходимости выполнять это самому высшему руководству, но ответственность, тем не менее, остается за ними.

Важно, чтобы цели были не расплывчатыми и учитывали то, что значимо для организации и ее потребителей.

Организация может разрабатывать цели в области качества на основании результатов идентификации и определения приоритетов рисков. Разработка целей в области качества должна учитываться при разработке направлений, определенных в политике в области качества.

Цели организации должны быть реалистичными и связаны с достижимыми выходами, такими как:

- выполнение требований (потребителя, нормативно-правовых и других) к продукции и услугам;
- выполнение запланированных графиков;
- выявление возможностей для улучшения;
- выявление новых рыночных возможностей.

В данном подразделе также требуется, чтобы соответствующие цели (например, результаты процесса, постоянное улучшение) были установлены на соответствующих уровнях организации (например, человеческие ресурсы, производство, продажи). Важно, чтобы организация и люди в организации были осведомлены о том, какой вклад они вносят в достижение целей в области качества.

Документированная информация в отношении целей в области качества и их анализ должны поддерживаться.

Действия, требуемые для достижения целей (т.е. что) и связанные с ними временные рамки (т.е. когда) должны быть определены, распределение ответственности за выполнение (т.е. кто) устанавливается в соответствии с требованиями подраздела 5.3. Любая потребность в бюджете, специализированных навыках, технологии или инфраструктуре, например, определяется и обеспечивается в соответствии с требованиями подраздела «Ресурсы» (7.1). Наконец, механизм оценки всех результатов того, что было завершено, определяется в соответствии с подразделом «Мониторинг, измерение, анализ и оценка» (9.1) и докладывается в соответствии с подразделом «анализ со стороны руководства» (9.3).

6.3 Планирование изменений

Потребность в изменении может прийти из внешнего источника, например, изменения к продукции или услуге, основанное на обратной связи с потребителем, поставщиком нового материала, ИТ-системой интерфейса с потребителем, или может

быть внутренней, такое как выявленные проблемы с процессами или продукцией, или изменения как часть инициативы по внутреннему улучшению (см. 10).

Когда что-то идет неправильно с поставкой услуги или продукции или с процессами СМК, может также возникнуть потребность в изменении, т.е. реагирующее изменение. Может быть, уже слишком поздно для

предотвращения оказания услуги или поставки продукции, но проблема должна быть идентифицирована и проанализирована для определения, какие изменения необходимы для предотвращения повторения или какие действия необходимы для смягчения проблемы (см. 8.5.6, 8.7 и 10.2). Анализ и анализ тенденций результатов и данных являются важными в определении возможных изменений, которые должны быть запланированы.

Все изменения должны быть запланированы, а также оценка изменений и возможных влияний на СМК.

При планировании изменений в системе менеджмента качества организация должна учитывать риски (см. подраздел 6.1), связанные с этими изменениями по проблемам, изложенные в пункте 6.3 а) до d) ISO 9001.

7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Цель настоящего подраздела – обеспечить уверенность в том, что организация обладает ресурсами, необходимыми для поддержания и улучшения ее системы менеджмента качества (см. раздел 10), а также выполнять работу, требуемую в том виде, который удовлетворит требования потребителей, как это установлено в подразделе 8.2. Если организация не обладает всеми ресурсами, которые ей требуются, организации необходимо решить, как использовать те ресурсы, которыми она обладает.

Ресурсы включают не только требуемый персонал, но также бюджет, здания и оборудование. Например, может быть необходимо:

- разработать новые процессы или новые методы работы;
- получить дополнительное оборудование, которое может быть арендовано или закуплено;

- приобрести ресурсы и навыки через заключение контракта с поставщиком.

Организация должна анализировать ресурсы на регулярной основе (9.3.1). Подходящим временем для этого может быть анализ со стороны руководства (9.3). Анализ ресурсов может также потребоваться, когда рассматривается новый тендер или контракт (см. 8.2).

7.1.2 Человеческие ресурсы

Организация должна анализировать потребности персонала на регулярной основе. Анализ ресурсов (персонала) может также потребоваться, когда рассматривается новый тендер или контракт (см. 8.2).

Цель пункта «Человеческие ресурсы» - предугадать, определить и выделить ресурсы, необходимые для создания и внедрения системы менеджмента (включая ее деятельность и средства управления), а также те, которые необходимы для постоянного поддержания и улучшения.

7.1.3 Инфраструктура

Организации необходимо продумывать то, как обеспечивать, осуществлять менеджмент и поддерживать различные требования в рабочих местах, а также к оборудованию для процессов. Часто возникает потребность хранить достаточное количество частей на замену или иметь поставщиков, чтобы обслуживать оборудование.

Организации также необходимо определить и поддерживать текущие требования к инфраструктуре и планировать ожидаемые будущие потребности.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Рабочим местом может быть офисное помещение, где освещение, шум и качество воздуха имеют важное значение, или это может быть производственный цех, где существуют определенная техника безопасности и другие специальные условия, которые надо учитывать.

Некоторые вопросы, которые необходимо рассмотреть:

- существует ли надлежащий контроль температуры, влажности, потока воздуха, шума, вибрации и т. д. на рабочем месте;
- существуют ли поддерживаемые надлежащие санитария и гигиена (например, для компаний, производящих пищевые продукты, напитки и фармацевтику);
- существуют ли методы/механизмы для предотвращения электростатического разряда (например, для компаний, производящих электронные компоненты или обрабатывающих летучие химические вещества).

Эти требования относятся, прежде всего, к деятельности, которая влияет на соответствие продукции. Конечно, организация может выбирать применять эти условия более широко, чтобы учесть факторы, которые могут иметь косвенным влиянием на способность организации последовательно выполнять требования.

В другом крайнем случае это может означать проведение тщательного анализа эргономики, связанной с производством продукции или оказанием услуги. Например, смена операторов может быть необходима, потому что трудности концентрации в течение длительного времени или из-за риска травмы от монотонной нагрузки.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

Мониторинг подразумевает деятельность по наблюдению и контролю (с применением оборудования для мониторинга) в течение определенного периода времени.

Измерение относится к определению количества, величины или размера с применением оборудования для измерения.

Применение измерительного оборудования (например, рулетка) дает объем количества, в то время как применения оборудования для мониторинга (например, исследования, анкетирование) могут дать неколичественные результаты. Измерительное оборудование может быть

калибровано и/или верифицировано, в то время как оборудование для мониторинга может быть валидировано, но возможно не может быть калибровано.

Для организаций, оказывающих услуги (например, школы, маркетинговые организации, консалтинг или туристическое агентство), типичный метод мониторинга может включать применение оборудования для мониторинга, анкетирование, тест-листы, исследования по телефону или интернету.

Деятельность по валидации должна выполняться до применения оборудования для мониторинга, чтобы убедиться в том, что результаты для конкретных целей будут достигнуты.

Измерения могут быть применены к материальным элементам (материальная продукция) или нематериальные элементы (материальные продукция и услуги), например, опросы клиентов.

Организации необходимо принять решение относительно подходящего оборудования для мониторинга и измерения.

Если, например, ваши методы проверки только визуальные, возможно нет необходимости иметь оборудование для мониторинга и измерения.

Если организация применяет измерительное оборудование для проверки соответствия требованиям ее потребителей, то ей будет необходимо продумать, как его калибровать, им управлять, хранить, применять и тщательно поддерживать на необходимом уровне.

Однако если организация применяет измерительное оборудование только для идентификации назначения, то нет необходимости его калибровать.

Ключевое послание здесь: не калибровать автоматически все подряд.

Когда проводится сопоставление и показания вашего оборудования в достаточном соответствии с рекомендациями без необходимости настройки, вы можете говорить о том, что верификация была выполнена.

Калибровка – это процесс сравнения измерительного оборудования со стандартным образцом, чтобы определить насколько оно точно и

действительно ли оно способно удовлетворять требуемой точности измерений, сделанным этим оборудованием.

Калибровка должна проводиться в соответствии с определенной программой, с установленной частотой или по календарному циклу (месяцам, ежегодно), на основе его применения (перед каждым применением или после нескольких применений) или после любого инцидента, который может повлиять на калибровку.

Организации необходимо установить, какие стандартные образцы она будет использовать. Стандартный образец может быть предоставлен вместе с измерительным оборудованием. Например, измеритель плотности краски обычно поставляется с набором стандартных образцов. В других ситуациях, чтобы получить подходящий стандартный образец, возможно, потребуется купить его или обратиться в калибровочную лабораторию.

Для любого стандартного образца, чтобы он имел юридическую силу, он должен быть прослеживаемым до соответствующего признанного национального или международного образца.

Организации также необходимо учитывать и то, насколько точными должны быть измерения. Однако нет смысла в необходимости калибровать измерительное оборудование с излишне высокой точностью, если у организации нет необходимости такой степени точности для операций.

Организация должна учесть, какими навыками должен обладать персонал, применяющий измерительное оборудование, и любое обучение, которое им возможно потребуется.

Чтобы убедиться, что измерительное оборудование работает эффективно и дает надежные результаты, необходимо:

- убедиться, что оно правильно эксплуатируется, регулярно калибруется и регулируется по мере необходимости;

- описать, как это будет выполнено, так чтобы, записи о выполненной калибровке были доступны, прослеживаемы до международного стандартного образца;

- убедиться, что можно определить, какое измерительное оборудование было калибровано и что оно подходит для применения (например, маркировать измерительное оборудование).

Если измерительное оборудование окажется неисправным, вам необходимо выяснить на каком этапе случился сбой. Организации также необходимо решить должна ли она что-то сделать в отношении продукции, пропущенной этим измерительным оборудованием.

Результаты любого анализа могут показать, что не требуется какого-либо действия или что требуется отзыв продукции.

В дополнение к калибровке измерительного оборудования необходимо вести записи, показывающие:

- когда измерительное оборудование было калибровано в последний раз, кто его проводил, процедуру калибровки, критерии приемки, какие получены результаты, их приемлемость и как это влияет на пригодность измерительного оборудования (статус калибровки);

- когда должна быть следующая калибровка; этот период зависит от типа измерительного оборудования, его применения и насколько критичны измерения для управления процессом или для верификации соответствия продукции требованиям.

Измерительное оборудование должно храниться соответствующим образом, когда оно не используется, чтобы защитить его от повреждения и порчи. Оно также должно быть пригодно для применения в предлагаемой операционной среде. Эти предосторожности относятся, в частности, к любому основному измерительному оборудованию или стандартному образцу, применяемых для калибровочных целей.

7.1.6 Знания организации

Всю свою жизнь мы приобретаем знания и повышаем свой образовательный уровень. При этом знания - это не только то, что дают нам книги, телевидение, школа и институт, но и то, что мы получаем и используем в процессе работы и общения с людьми, накапливая жизненный опыт. Чтобы объяснить конкретное значение термина "знание", проведем различие между данными и информацией. Когда мы говорим о данных, то имеем в виду факты и цифры, имена и адреса. Все это в том или ином виде существует в любой компании, но, чтобы данными можно было пользоваться, их необходимо как-то интерпретировать и найти им какое-то применение. Информацию нередко определяют как данные, дополненные каким-либо посланием, или как "обработанные" данные, т.е. данные, которые были интерпретированы и представлены в пригодной для использования форме, возможно, с пояснением, как их использовать, или же приведенные в каком-либо контексте. Например, в автосалоне ведется учет проданных автомобилей с указанием модели, цвета и нового владельца, и данные этого учета - именно данные, а не информация. Но они могут стать информацией, если владелец гаража скажет, что весной количество семейных машин, купленных мужчинами 30-40 лет, обычно увеличивается на 20%. Знания - это нечто большее, чем и данные, и информация. К знаниям также относятся:

- убеждения и моральные ценности;
- идеи и изобретения;
- суждения;
- навыки и профессиональные познания;
- теории;
- правила;
- отношения;
- мнения;
- понятия;
- прошлый опыт.

Все вышеперечисленное (или только часть из этого) мы используем для того, чтобы объяснить и понять данные и информацию, чтобы превратить информацию в знания. Наши знания помогают нам разбираться в различных ситуациях, решать сложные задачи и выполнять трудные задания, учиться на своем опыте и соответственно корректировать свое поведение. Если мы работаем в какой-либо компании, то наши знания в сочетании со знаниями наших коллег

способствуют ее успешной деятельности. Эти знания делятся на две категории: формализованные и неформализованные. Формализованные знания - знания, которые можно описать, задокументировать, рассказать другим людям. Формализованными, например, являются знания о том, как в компании определяют потребность в сырье и вспомогательных материалов. Люди могут напрямую передавать друг другу формализованные знания в виде текста, видео, звука, программного обеспечения и т.д. Неформализованные знания - продукт личного опыта человека, который отражает его убеждения, моральные ценности и взгляды. Эти знания нельзя увидеть или задокументировать, а передать их можно только посредством личного и непосредственного общения. Например, такие знания передаются опытным коллегой новичку при рассказе о том, как нужно себя вести с агрессивно настроенными клиентами. Опытный сотрудник приводит случаи из своей практики, излагает подходы, которые выработались в компании в отношении таких клиентов.

Знания сотрудников являются важной составляющей интеллектуального капитала организации. Каждый сотрудник организации обладает знаниями, компетенциями, отношением к окружающим его вещам. Каждый сотрудник имеет определенные отношения с коллегами внутри организации, а также вне ее, включая партнеров и клиентов организации, другими субъектами бизнес-среды. Работая в организации, сотрудники используют свой интеллектуальный капитал для решения бизнес-задач организации, формируя тем самым интеллектуальный капитал организации. Управление знаниями - это процесс, в ходе которого мы сознательно создаем, структурируем и используем базу знаний нашей компании. Чтобы управлять знаниями, необходимо ответить на следующие вопросы:

Как мы обеспечиваем обмен знаниями?

Кто в

Как з

еще в них нуждается? Передаются?

обновляются? Где они хранятся?

хранящимся в компании знаниям?

какие потребуются в будущем?

из них представляют наибольшую ценность?

тогда, где и когда должны использоваться?

Итак, для выполнения требования пункта 7.1.5 организация должна определить, как получать знания, требуемые для удовлетворения настоящих и будущих потребностей организации, из внутренних и внешних источников.

Существует много аспектов, которые необходимо учитывать при определении того, как идентифицировать, поддерживать и защищать знания, такие как:

- обучение на неудачах, ситуациях, близких к промаху, и успехах;
- использование знаний и опыта людей в организации;
- сбор знаний от потребителей, поставщиков и партнеров;
- сбор недокументированных знаний (неявных и явных), которые существуют внутри организации;
- обеспечение результативного обмена содержанием важной информации (особенно при каждом взаимодействии в цепочке поставок и цепочке производства;
- менеджмент данных и записей.

Более подробно информация по вовлечению персонала в процессы СМК и поддержанию его компетентности отражены в ISO 10018:2012 «Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности»

7.2 Компетентность

Организация должна на регулярной основе оценивать опыт, квалификацию, способности и возможности отдельных лиц относительно

- Р
- Как
- Каки
- Скол
- И спо

навыков и квалификации, необходимых организации для текущей и прогнозируемой деятельности.

Определение необходимой компетентности может осуществляться различными способами, учитывая в т. ч.:

- установленные критерии результатов деятельности;
- установленный уровень обслуживания;
- осведомленность об установленных требованиях и критериях приемки;
- осведомленность о нежелательных результатах и дефектах;
- знания о процессах и средствах управления, применяемых организацией.

7.3 Осведомленность

Смысл этого раздела – обеспечить, чтобы лица, выполняющие работу под управлением организации, знали политику, соответствующие цели в области качества и их вклад в результативность системы менеджмента качества, а также последствия несоответствия требованиям системы менеджмента качества. Осведомленность достигается, когда люди понимают свои обязанности и как их действия вносят вклад в достижение целей организации.

Соответствующие лица могут включать постоянный персонал, временно работающих и внешних поставщиков (работающих по контракту, службы, привлекаемые по аутсорсингу).

Лица, работающие под управлением организации, могут демонстрировать знания и осведомленность в повседневной работе, различая приемлемое и несоответствующее, а также предпринимая подходящие действия, когда продукция и услуги не соответствуют согласованным условиям.

7.4 Обмен информацией

Обмен информацией является важным фактором для результативной работы системы менеджмента качества и должен осуществляться внутри и вне организации.

Важно, чтобы передаваемое сообщение было ясным, соответствующим, понимаемым получателем и выполнялось как необходимое, например, при каждом взаимодействии в цепочке производства и поставки. Организация должна определить тех лиц, с которыми должен осуществляться обмен информацией для того, чтобы обеспечить результативную работу системы менеджмента качества. К ним можно отнести соответствующих лиц внутри организации на всех уровнях, потребителей, поставщиков, внешние стороны, используемые для получения продукции и услуг.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Организации требуется определить документированную информацию, необходимую для результативности системы менеджмента качества и для соответствия требованиям ISO 9001 (см. 4.4.2). Документы внешнего происхождения должны быть включены при необходимости.

Многие организации, которые используют ISO 9001, к настоящему времени разработали письменные процедуры, описания процессов, руководства и записи для их систем менеджмента качества. Переход к документированной информации не меняет этого, он отражает разработки и практики многих организаций по использованию электронных средств регистрации данных и информации, которые поддерживают работу их процессов и системы менеджмента качества.

7.5.2 Создание и актуализация

Для создания и актуализации документированной информации организация должна выбрать соответствующие способы идентификации, формат и носитель, а также то, каким образом она должна пересматриваться и утверждаться.

Это будет различным в зависимости от действующих процессов и систем. Для создания и актуализации необходимой информации, включая

разрешения на редактирование и утверждение, могут применяться электронные средства. Другие организации могут предпочесть работать в системе бумажных копий, принимая на себя ответственность за процессы выпуска, пересмотра и управления, определенные в письменной форме.

7.5.3 Управление документированной информацией

7.5.3.1 Целью настоящего пункта является обеспечение доступности документированной информации на соответствующем носителе везде, где это необходимо, и ее адекватной защиты.

Организация должна учитывать уровень управления, необходимый для обеспечения того, что документированная информация управляется соответствующим образом, учитывая также носитель, на котором она содержится. Управление включает доступность, распределение и защиту, например, от потери, неправильного использования и непреднамеренных изменений.

Определившись с тем, какая документированная информация необходима для системы менеджмента качества, организация должна обеспечить ее доступность для всех соответствующих областей, подразделений, владельцев процессов и т.д. Также следует рассмотреть предоставление соответствующей документированной информации соответствующим внешним заинтересованным сторонам, когда продукция и услуги поставляются извне. Документированная информация должна быть представлена в форме, подходящей для предполагаемого использования, например, письменное соглашение об уровне обслуживания для внешнего поставщика услуг или информация о параметрах процесса в электронном виде, которая может быть загружена в интерфейс процесса.

Управление также рассматривает необходимость в защите документированной информации, учитывая такие вещи, как конфиденциальность, потеря данных, неправильное использование и непреднамеренные изменения. Организация должна обеспечить наличие

необходимых средств управления как части системы документированной информации, чтобы гарантировать ее защиту от потери, неправильного использования или непреднамеренного изменения. Это может быть сделано многими способами, включая электронные системы с правом только на чтение и особые разрешения для доступа к разным уровням, защиту паролем или идентификацию входа. Уровень управления может варьироваться в зависимости от того, где документированная информация должна быть доступной, например, увеличение ограничений доступа для внешних сторон. Вопросы информационной безопасности и резервного копирования данных должны быть также приняты в рассмотрение.

7.5.3.2 Управление документированной информацией также рассматривает распределение, доступ, поиск и использование, хранение и защиту, управление изменениями, соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения. Это также может применяться к документам внешнего происхождения, если они определены организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества.

Установив систему для управления распределением и доступом к документированной информации, организация затем должна рассмотреть то, как хранить, поддерживать и уничтожать информацию по мере необходимости с течением времени.

Документированная информация может меняться и развиваться с развитием системы менеджмента качества организации (см. 6.3 и раздел 10).

Необходимо также учитывать то, как архивная документированная информация поддерживается, хранится и извлекается при необходимости для последующего использования. Должен быть рассмотрен вопрос управления версиями, когда организация определяет средства идентификации текущей документированной информации от устаревшей,

и обеспечивает средства управления для содействия тому, чтобы использовалась только текущая документированная информация (например, статус пересмотра или статус отмены).

Хранение устаревшей документированной информацией может быть критичным и должно поддерживаться с помощью соответствующих средств для обеспечения защиты и сохранения разборчивости, например, расследование претензий спустя годы после производства может потребовать исторических данных о производстве. Сроки хранения для документированной информации в некоторых секторах являются правовым требованием или они могут быть определены организацией в зависимости от жизненного цикла ее продукции или услуги.

Если документированная информация внешнего происхождения определена организацией как необходимая для планирования и функционирования системы

менеджмента качества, то она должна быть идентифицирована соответствующим образом и управляться так же, как и другая документированная информация. Сюда может относиться документированная информация от потребителей, такая как чертежи, заданные методы испытаний, планы выборки, стандарты или калибровка.

Если документированная информация сохраняется как свидетельство соответствия, то она должна быть защищена от непреднамеренных изменений. Организация должна разрешать только управляемый доступ к такой информации, то есть авторизованный доступ для соответствующих лиц, работающих от имени организации, или ограниченный электронный доступ, такой как «только для чтения», при необходимости.

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

В данном разделе от организации требуется определить процессы деятельности, которые являются необходимыми для производства продукции или услуги, включая процессы, поставляемые внешними поставщиками.

Риски, возможности и цели, определенные при планировании (раздел 6), включая потенциальные изменения, являются ключевыми элементами для рассмотрения при планировании и управлении деятельностью.

а) При определении требований к продукции и услугам организации необходимо учитывать больше, чем просто требования потребителей, законодательные и нормативно-правовые требования. Организации также следует принять во внимание требования в отношении ее стратегии, включая требования, относящиеся к соответствующим заинтересованным сторонам.

б) Чтобы установить критерии для управления процессами и приемки продукции и услуг организация должна учесть:

- риски и возможности;
- цели в области качества;
- требования к продукции и услугам.

с) Основываясь на характере и сложности процессов производства продукции и услуг организации потребуется определить какие ресурсы необходимы и достаточно ли имеющихся ресурсов.

д) Эффективные средства управления необходимы для:

- подтверждения соответствия критериям;
- достижения намеченных результатов;
- идентификации мест, где необходимы улучшения.

е) Критерии и документированная информация, поддерживающая эти критерии, являются выходами процесса планирования.

Выход такого планирования будет использоваться как вход для деятельности в рамках организации, потребителями или внешними

поставщиками, а также должен быть сохранен в подходящем формате и носителе для тех, кому потребуется его использовать.

При планировании деятельности и критериев управления организация должна учитывать запланированные и потенциальные непреднамеренные изменения и то, как эти изменения могут повлиять на деятельность.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Связь с потребителями

Целью данного пункта является обеспечение того, что между организацией и потребителем установлен четкий обмен информацией при определении требований к продукции и услугам.

Организация должна:

- a) передавать подробные данные о производимой продукции или услуге так, чтобы потребитель понимал то, что ему предлагается. Эта информация может быть передана посредством листовок, веб-сайта, по телефону или любым другим подходящим способом;
- b) делать понятным то, как потребитель может связаться с организацией, чтобы задать вопросы, заказать продукцию или услуги, а также то, как организация будет информировать потребителя о любых связанных изменениях;
- c) устанавливать соответствующие пути для организации получения информации, от связанной с потребителем до вопросов, проблем, претензий, положительных или отрицательных отзывов. Методы включают, но не ограничиваются: прямые электронные письма или телефонные звонки, он-лайн опросы, службы поддержки потребителей, личные встречи;
- d) обеспечивать, что потребитель проинформирован о том, как организация распоряжается и управляет собственностью потребителя, при необходимости;

е) гарантировать, что она ведет активную работу по обмену информацией с потребителем о возможных вопросах и действиях, которые можно предпринять, если такие непредвиденные обстоятельства происходят. Такими вопросами являются те, которые могут иметь отрицательное влияние на выполнение требований потребителя.

Такой обмен информацией позволяет потребителю понять что организация может или намеревается произвести, а также что организация в состоянии понять или подтвердить потребности и ожидания потребителя.

8.2.2 Определение требований к продукции и услугам

Требования к продукции и услугам могут быть определены при рассмотрении:

- назначения продукции или услуги;
- потребностей и ожиданий потребителя;
- соответствующих законодательных и нормативно-правовых требований.

При определении того могут ли быть выполнены требования к продукции и услугам организация должна рассмотреть такие факторы, как:

- доступные ресурсов;
- производственные мощности и нагрузку;
- знания организации;
- процесс валидации (например, испытание продукции, демонстрация услуги).

8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам

8.2.3.1 Целью данного пункта является обеспечить, что организация анализирует обязательства по отношению к потребителю и имеет возможность выполнить эти обязательства. Анализ позволяет организации снизить риск возникновения проблем в течение ее деятельности и после поставки.

Организация должна анализировать:

- a) действия по поставке и после поставки, такие как транспортировка, обучение пользователей, установка на месте, гарантированное обслуживание, ремонты, служба поддержки;
- b) могут ли быть выполнены подразумеваемые требования – продукция или услуга должны быть в состоянии удовлетворить ожидания потребителя (например, номер в гостинице, как ожидается, должен быть чистым и обеспечиваться основными удобствами, а персонал гостиницы должен быть вежливым и услужливым; питьевая вода должна быть безопасной для употребления);
- c) дополнительные требования, которая организация решает выполнять, чтобы превзойти ожидания потребителя, повысить удовлетворенность потребителя или соответствовать внутренним политикам;
- d) были ли учтены и рассмотрены применимые законодательные и нормативно-правовые требования;
- e) были ли внесены изменения в договор или заказ.

Если существует разница между ранее определенными требованиями и теми, которые указаны в договоре или заказе, организации необходимо связаться с потребителем и устранить данные различия.

Если потребитель не предоставил документированного описания его требований, например, при заказе по телефону или при личной встрече, требования будут подтверждаться у потребителя до того, как продукция или услуга будут произведены (например, в ресторане сделанный заказ может быть озвучен потребителю).

8.2.3.2 Целью данного пункта является обеспечение того, что документированная информация сохраняется для демонстрации окончательного соглашения с потребителем, включая коррекции или изменения, а также для демонстрации того, что требования могут быть выполнены:

а) результаты анализа могут быть сохранены на любом подходящем носителе, т.е. ресторан может делать записи от руки или в электронной форме деталей заказа о том, что потребитель хочет съесть, в то время как сложный строительный проект может быть отражен в подробном отчете анализа осуществимости;

б) если при анализе выявлено дополнительное или измененное требование документированная информация должна быть актуализирована или дополнена, чтобы обеспечить фиксацию нового требования (например, электронная переписка по изменению заказа или разрешение недопонимания должны быть сохранены).

Эта документированная информация может послужить основой для аналогичных будущих соглашений с новыми или настоящими потребителями.

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

Чтобы обеспечить осведомленность соответствующих заинтересованных сторон об изменениях в требованиях организация должна выбрать подходящий метод обмена информацией и сохранять соответствующую документированную информацию, такую как сообщения электронной почты, протоколы заседаний или исправленный заказ.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общие положения

Проектирование и разработка продукции и услуг состоят из ряда процессов, которые используют идеи или требования к продукции и услугам. Эти идеи или требования могут исходить от потребителей, конечных пользователей или организации.

Идеи и требования обрабатываются с целью разработки более детальных требований, которые, в конечном счете, определяют характеристики продукции или услуги. Если организация использует только идеи или требования, предоставляемых потребителями или конечными

пользователями, не добавляя больше деталей, она не выполняет деятельность по проектированию и разработке.

Большинству организаций, однако, необходимо развивать идеи или требования, предоставляемые внешними заинтересованными сторонами, для понимания того, какие действия необходимо предпринять, чтобы обеспечить поставку продукции и предоставление услуг. Это может включать требования к закупке, производству или действиям после поставки.

Требования к проектированию и разработке применяются для продукции и услуг.

В производственной деятельности требования из данного пункта могут быть применены для проектирования и разработки процессов производства. Для услуг, выходы проектирования и разработки могут давать информацию об особом способе предоставления услуги.

При строительстве дома, например, потребитель вероятно укажет количество уровней здания, как должны быть организованы комнаты или какие материалы использовать. Архитектор затем разовьет эти требования с учетом строительных норм, этапов процесса и других практических соображений.

Аналогично пациент больницы (потребитель) имеет требование по отношению к лечению по медицинским показаниям. Персоналу больницы потребуется развить эти основные требования в детальный план лечения с учетом знаний, ресурсов и применения подходящих методов или лекарств.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

Выходные данные планирования проектирования и разработки представляет собой план задач и действия для определенного проекта. Этот план включает ограничения и риски, которые могут повлиять на выполнение запланированной деятельности, необходимость в ресурсах и четкое определение ролей и ответственности.

Требования данного пункта содержат ряд ключевых элементов для рассмотрения в ходе планирования проектирования и разработки, включая:

- a) если проектирование и разработка для новой или существующей продукции или услуги, учесть сложность (например, физические факторы, такие как размер и деталь, или предполагаемую длину, или объем услуги) и факторы, такие как требования к поставке;
- b) необходимые этапы (например, основное проектирование, детализированное проектирование, пробное производство или испытание услуги, оценка и анализ);
- c) деятельность по верификации и валидации для обеспечения того, что выходы удовлетворяет требования ко входным данным и что получившиеся продукция и услуги удовлетворяют требования для указанного применения или предполагаемого использования;
- d) что должно быть сделано и намерение сделать это, определяя необходимые ответственность и полномочия, участвующие в процессе проектирования и разработке.

Организация обязана контролировать процесс разработки с тем, чтобы подход к ней был организованным. Он означает необходимость выявления всех аспектов, требующих учета при разработке.

Контроль разработки обычно охватывает:

- установление необходимых исходных данных для разработки;
- установление формы выходных материалов в результате разработки;
- анализ по завершению каждой стадии разработки с ответом на вопрос достигнуты ли желаемые результаты;

Необходимо составить план, устанавливающий, что должно быть сделано и кем в процессе разработки. Должна быть четко закреплена ответственность и установлены методы разработки и обновления ее планов.

Не имеет существенного значения, что относится к разработке, а что - к проектированию, поскольку стандарт рассматривает их как составные части единого непрерывного процесса.

Управление разработкой должно охватывать весь этот процесс, начиная с выработки начальной концепции и кончая приемкой готовой продукции или услуги и контролем.

Если в организации имеется более одного разработчика и процесс разработки может быть разбит на отдельные стадии (например, для привлечения специалистов разного профиля или на отдельные этапы проекта) то возможно закрепление разных стадий разработки за разными разработчиками. Если такое возможно оно должно быть отражено в плане разработке.

Планы разработки не должны быть сложными. Они должны напоминать простые карты процесса, указывающие какие и кем должны быть сделаны шаги. В соответствии с требованиями данного пункта план должен отражать выполнение таких действий, как анализ проекта и разработки, верификация проекта и разработки, валидация проекта и разработки.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

Определение входных данных для конкретного проекта проектирования и разработки является деятельностью, которая должна быть включена в план

проектирования и разработки. Эти входные данные должны быть однозначными, полными и согласующимися с требованиями, которые определяют характеристики продукции или услуги, и включать:

а) информацию из ранней аналогичной деятельности по проектированию и разработке, которая может улучшить результативность и позволить организации развивать хорошую практику или избегать ошибок;

- b) информации из предыдущей подобной деятельности по разработке и проектированию, которая может улучшить результативность и позволить организации развить хорошие практики или избежать ошибки.
- c) законодательные и нормативно-правовые требования, которые прямо относятся к продукции или услуге (например, требования безопасности, законодательство в области гигиены пищевой продукции) или производству этой продукции или предоставлению услуги (например, практики процессов производства транспортирования или других механизмов поставки);
- d) добровольные стандарты или известные правила хороших практик, которые организация приняла (например, отраслевые кодексы, санитарные нормы и нормы безопасности);
- e) потенциальные последствия ошибок в связи с характером продукции и услуг и прошлый опыт.

Главное — потребности ваших потребителей, которые могут быть не всегда ясно выражены. Часто бывает не менее важным знать невысказанные ожидания, которые могут оказаться критически важными для разработки. Анализ этих потребностей способен дать дополнительную информацию которую надо учесть в процессе разработки.

8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой

Один раз определив входные данные деятельность по проектированию и разработке и средства управления должны реализовываться в соответствии с планом для обеспечения того, что процесс является результативным.

Действия по анализу, верификации и валидации являются существенными при управлении процессом проектирования и разработки, поэтому их выполнение должно быть результативным.

Организация должна обеспечить:

- a) чтобы весь персонал, вовлеченный в деятельность по проектированию и разработке, был осведомлен и полностью понимал потребителя или конечного пользователя, а также конечный намеченный выход;
- b) проведение проверок этапов планирования проектирования и разработки и выходных данных каждого этапа для подтверждения того, что они отвечают требованиям к входным данным, идентифицируют проблемы и разрабатывают решения;
- c) проведение верификации для обеспечения того, что все идентифицированные требования в начале процесса проектирования и разработки выполняются;
- d) проведение верификации для обеспечения того, что конечная продукция или услуга будут удовлетворять потребности потребителя или конечного пользователя, если используются по прямому назначению;
- e) если деятельность по анализу, верификации и валидации выявляет проблемы, действия по их разрешению должны быть определены. Результативность этих действий должна быть частью следующего анализа;
- f) документированная информация в отношении деятельности по анализу, верификации и валидации должна быть сохранена как свидетельство того, что деятельность по проектированию и разработке была выполнена как запланировано.

8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки

Исходя из характера процесса проектирования и разработки, выходные данные проектирования и разработки будут варьироваться. Выходные данные проектирования и разработки станут ключевыми входными данными для процессов производства продукции и предоставления услуги. Выходные данные проектирования и разработки должны предоставлять информацию для всех процессов, необходимых для обеспечения намеченной продукции и услуг (включая закупки, производство,

деятельность после поставки) для того, чтобы вовлеченный персонал понимал какие действия необходимо предпринять и в какой последовательности.

Выходные материалы в результате разработки могут иметь разный вид, например инженерный проект в виде чертежей и расчетов, проект одежды в виде эскизов и спецификаций используемых материалов, художественный дизайн-проект в той форме, которая годится для публикации, разработка продукта питания в виде рецепта, проект рекламного агентства в форме плана маркетинговой кампании.

План разработки должен устанавливать, в какой форме следует представить выходные материалы и как будет контролироваться выполнение предъявленных требований. Решая вопрос о форме представления выходных материалов, необходимо учитывать, кто и в каких обстоятельствах будет их использовать.

В некоторых случаях результатом разработки может быть реальная продукция или услуга, предлагаемая предприятием Архитекторы, дизайнеры, художники-графики представляют примеры тех специальностей или видов бизнеса, результатом разработок в которых может не быть реальный продукт или услуга

8.3.6 Изменения проектирования и разработки

Целью настоящего пункта является идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, внесенными в течение или после процесса проектирования и разработки. Организация должна рассматривать, как часть процесса проектирования и разработки, какие взаимосвязи с другими процессами или заинтересованными сторонами (например, потребителями или внешними поставщиками) будут внедрены и учитывать их при идентификации изменений проектирования и разработки.

Изменения могут возникать в результате любого действия в рамках системы менеджмента качества и на любом этапе, включая:

- в течение реализации процесса проектирования и разработки;
- после выпуска и одобрения процесса проектирования и разработки;
- как результат мониторинга удовлетворенности потребителей и деятельности внешних поставщиков.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.4.1 Общие положения

Организация несет ответственность за обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

Организация должна определить какие внутренние процессы взаимодействуют с процессами, поставляемыми внешним поставщиком, и какое влияние эти поставки оказывают на результаты функционирования.

Материалы, компоненты или услуги, поставляемые внешними поставщиками, которые образуют часть конечной продукции или услуги, или которые являются критичными для поставки продукции или услуги, также должны быть идентифицированы. Организация должна затем определить требования и специальные средства управления в зависимости от того влияния, которое каждая внешняя поставка может оказать на функционирование и результаты деятельности.

8.4.2 Тип и степень управления внешними поставками

Тип и степень управления зависят от того, насколько может повлиять процесс, продукция или услуга, поставляемые внешними поставщиками, на соответствие требованиям к продукции или услугам организации. Организация должна определить какие специальные средства управления должны быть внедрены в отношении внешнего поставщика. Целью этих средств управления является обеспечение, что поставка продукции или услуги будут выполнены в соответствии с запланированными

соглашениями и что продукция или услуга будут соответствовать требованиям.

8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам

Целью этого пункта является обеспечение четкой передачи организацией требований и необходимых ей средств управления, чтобы гарантировать, что процессы, продукция или услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывают отрицательного влияния на деятельность или потребителей.

Организация должна обеспечивать полноту и четкость требований и учитывать любые потенциальные проблемы, а также что обе стороны согласны с тем, что было запрошено. Организация может устанавливать политики, руководства, бюллетени, контракты, заказы на закупки, создавать веб-сайты и тому подобное на основе согласованных требований.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Организация должна определить условия для управления поставками продукции и услуг для обеспечения того, что критерии, определенные в соответствии с подразделом 8.1, удовлетворены.

Для управления поставками продукции и услуг организация должна рассмотреть полный цикл продукции и услуги, включая требования к действиям после поставки, такие как обращение с гарантиями и претензиями. Все следующие применимые аспекты должны быть учтены:

- персонал (например, компетентность, производительность, другие человеческие факторы);
- ресурсы (например, требуемые материалы, оборудование, время);
- методы (например, действия, критические контрольные точки, процедуры).

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Идентификация означает знание того, какой продукт или услуга находятся на выходе определенного производственного процесса даже в том случае, если этот процесс промежуточный. Различные методы идентификации результатов процессов должны применяться организацией в зависимости от характера продукции или услуги. При выборе средств идентификации следует учитывать следующее:

- почему выходные данные необходимо идентифицировать;
- на каком этапе или стадии процесса выполняется идентификация и как она выполняется.

Некоторыми примерами идентификации могут служить: регистрация номеров деталей, номеров выполняемых работ, штрих-кодов, фамилий исполнителей, цветовых кодов, редакций и номеров версий разрабатываемых программных средств и т. д.

В зависимости от характера результатов процессов средства идентификации могут различаться.

Там, где существует требование по отслеживанию результатов процессов, организация должна обеспечить, чтобы соответствующая документированная информация о каждом идентифицированном результате сохранялась и была доступна.

Прослеживаемость означает знание того, откуда поступила продукция или услуга, где она находится в данный момент и (в случае услуг) на какой стадии выполнения. На большинстве предприятий, независимо от их масштаба, для некоторых операций требуется отслеживание того, где и что делается, что уже сделано и что еще следует закончить.

В качестве примера отслеживания состояния отеля, где должна проводиться уборка номеров после отъезда предыдущих постояльцев, для каждого номера установлены два состояния — «готов» и «не готов». Обслуживающий персонал обычно сообщает информацию о готовности

номеров по телефону на стойку портье, который учитывает эти данные любым подходящим способом.

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

Целью данного пункта является обеспечение того, чтобы собственность, не принадлежащая организации, но находящаяся под ее управлением, была защищена.

Возможны случаи, когда потребитель передает вам материалы или оборудование для использования при изготовлении продукции или предоставлении услуг.

Например:

- материал, из которого портным будет шита одежда для заказчика
- инструменты для проведения измерений, взятые во временное пользование у потребителя;
- помещение для занятий с учениками, предоставленное потребителем;
- автомобиль, оставленный в мастерской для технического обслуживания или ремонта.

Владелец собственности должен быть четко идентифицирован и известен в организации.

Верификация собственности, если организация берет ее под управление, является важным элементом (например, положение или физические условия, точность персональных данных). Эта верификация должна выполняться на регулярной основе.

8.5.4 Сохранение

Сохранение является одним из управляемых условий, которая может быть рассмотрена в течение поставки продукции или услуги. Организация должна определять те выходные данные, которые могут повлиять на соответствие продукции и услуги, и внедрять соответствующие методы сохранения.

В зависимости от характера видов деятельности может потребоваться определить методы сохранения для любой части или компонента, которые будут включены в конечную продукцию (например, для изготовления или сборки), или для оборудования или информации, критичных для предоставления услуги (например, данные, необходимые для технической поддержки после поставки потребителю домашнего компьютера).

Существует множество областей, в которых проблемы перемещения продукции могут влиять на ее качество. Вот некоторые примеры:

- при изготовлении изделий из меди и медных сплавов (латуни, бронзы) надо учитывать чувствительность к коррозии от отпечатков пальцев. Там, где коррозия способна повлиять на качество, например, при переноске печатных плат или декоративных элементов, соответствующие работы должны выполняться в перчатках, чтобы предотвратить появление отпечатков пальцев;

- при обращении с жидкостями, необходима тщательная промывка освободившейся тары перед ее заполнением жидкостью другого сорта во избежание загрязнения.

Необходимо тщательно проанализировать производственные процессы на предприятии, чтобы выявить, где требуются специальные правила обращения с продукцией при ее перемещении, и составить соответствующие документы. Упаковка должна соответствовать особенностям продукции. Во многих случаях она не требуется вообще или требуется в минимальной степени. Сыпучие материалы, такие как песок, уголь, зерно и т. д. - пример случая, когда упаковка сводится к засыпанию материалов в соответствующие емкости. Но даже в таких случаях необходимо следить за тем, чтобы емкости были подходящими и не способствовали загрязнению материалов. Крупные образцы продукции могут быть просто погружены на грузовик и закреплены стропами. Упаковка должна соответствовать характеру продукции, предполагаемым

способам ее транспортировки, погрузки, хранения и использования. Необходимо убедиться в совместимости материалов, используемых для упаковки и маркировки, с той продукцией, для которой они предназначены. Маркировочные средства способны вызывать коррозию, и к их выбору следует подходить с особой тщательностью.

Кроме того, необходимо знать, существуют ли какие-либо законодательные требования в отношении упаковки. К их числу относятся обязательное указание на упаковке даты, до которой должна быть использована продукция, инструкции по обращению с ней при транспортировке или специальной информации о содержимом.

Следует обращать внимание на такие факторы, способные оказать влияние на качество продукции при хранении, как высота штабеля, освещенность, температура, влажность, вибрация и т. д.

Необходимы периодические проверки состояния продукции, хранящейся на складе, если вероятны ухудшения ее характеристик или загрязнение. Частота проверок зависит от природы продукции. Устойчивую к условиям хранения продукцию можно проверять реже, чем нежную и скоропортящуюся. В отношении хранения некоторых видов продукции могут существовать законодательные требования, правила контролирующих органов или требования к системе сохранения могут быть указаны в заказе потребителя.

8.5.5 Деятельность после поставки

Целью данного пункта является обеспечение выполнения организацией соответствующих требований после того, как продукция или услуга поставлены, признавая, что на поставке не заканчивается ответственность организации.

При определении деятельности после поставки организация должна учитывать не только известные требования (например, правовые или требования потребителя), но также и вероятность того, что продукция или

услуга отвечают требованиям, как то ожидалось, и могут потребоваться дальнейшие действия. Риск неудовлетворенности потребителя или потери потенциальной возможности увеличивается, если организация не рассматривает потенциальные и установленные действия после поставки.

8.5.6 Управление изменениями

Этот пункт касается изменений, которые происходят в течение производства продукции и предоставления услуги и которые могут повлиять на соответствие требованиям. Организация должна обеспечить сохранение целостности процессов производства продукции и предоставления услуги посредством управления этими изменениями и анализа предпринятых действий, а также того как это влияет на средства управления, внедренных в соответствии с 8.5.1.

Причины изменений могут варьироваться и организация должна быть осведомлена о них в ходе планирования деятельности (см. подразделы 6.3 и 8.1). Например, необходимость в изменении может быть инициирована внешним поставщиком (например, задержки поставок или вопросы по качеству), внутренними факторами (например, критический отказ оборудования, периодические несоответствующие выходные данные) или внешними факторами (например, новый или измененный потребитель, или нормативно-правовые требования).

8.6 Выпуск продукции и услуг

Целью данного подраздела является обеспечение того, что продукция и услуги проверяются на соответствие непосредственно перед выпуском и поставкой в соответствии с запланированными критериями для приемки (8.1).

Лицо(а), санкционирующее(ие) конечный выпуск продукции или услуги, должно быть прослеживаемым(и). Это может быть достигнуто через хранение документированной информации, такой как подпись одобрявшего лица, или через документацию, подробно охватывающую

разрешение на автоматический выпуск продукции на выполнение определенных критериев (например, автоматическое электронное разрешение платежа для онлайн-продаж). Разрешение на выпуск продукции или услуг может также быть определено посредством хранения документированной информации о соответствующих лицах, как определено должностной инструкцией, уровнем полномочий или тому подобное.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

8.7.1 Целью данного подраздела является предотвращение появления несоответствующих результатов на следующем этапе или у потребителя. Существуют различные способы управления несоответствующими результатами:

- коррекция несоответствия для обеспечения соответствия;
- полное устранение несоответствия из процесса.

Степень управления, необходимая для организации, зависит от характера несоответствия и его потенциального влияния.

Если вышеуказанные средства управления невозможны, организация должна информировать потребителя и другие соответствующие заинтересованные стороны об обнаруженном несоответствии и его потенциальных последствиях.

8.7.2 Целью данного подраздела является отслеживание несоответствующих результатов, действий по коррекции несоответствий; предпринятые корректирующие меры для избегания повторения несоответствия; те лица, которые несут ответственность за одобрение выпуска несоответствующей продукции или услуги.

Сохранение документированной информации гарантирует, что процессы улучшены и оптимизированы; скорректированные рабочие инструкции, процессы и процедуры детализированы для будущего использования; информация передана соответствующим лицам, как организации (7.2 d), так

и внешним (8.2.1). Эта документированная информация может также быть использована как основа для анализа тенденций несоответствий.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Для того чтобы определить достигаются ли намеченные результаты, организации потребуется проводить мониторинг и измерения. Этот подраздел требует от организации определения, какие потребности должны быть подвергнуты мониторингу и измерению, а также какие методы должны использоваться для оценки результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

При определении, какие потребности должны подвергнуться мониторингу и/или быть измерены, организация должна рассмотреть действия, требуемые в других разделах, таких как система менеджмента качества и ее процессы (4.4), планирование и управление деятельностью (8.1), удовлетворенность потребителя (9.1.2), анализ и оценка (9.1.3), внутренние аудиты (9.2) и анализ со стороны руководства (9.3).

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Данный пункт фокусируется на получении отзывов от потребителей. Это обеспечивает систематический способ понимания восприятия потребителями продукции и услуг организации, а также были ли удовлетворены потребности и ожидания.

Опросы потребителей – это только один из методов получения обратной связи. Наиболее распространенными среди них являются:

- телефонные опросы, проводимые периодически или сразу после поставки продукции (предоставления услуги);
- опросы и обзоры;

привлечение компаний занимающихся маркетинговыми исследованиями;

опросы так называемых фокусных групп (постоянных групп потребителей, отобранных для тематических опросов).

Организация должна рассматривать различные методы получения информации, исходя из типа потребителя (например, бизнес-бизнес, бизнес-потребитель, государственная служба, правительство, интернет-бизнес).

Организация должна определить потребителей, от которых она хочет получать обратную информацию об удовлетворенности, и то, каким образом осуществлять мониторинг этих данных. Организации могут решать запрашивать ли обратную связь от каждого потребителя при завершении соглашения или использовать представительную выборку, базирующуюся на целевом количестве продаж, постоянных или новых потребителей. Это может выполняться на постоянной основе или с определенной периодичностью, установленной организацией.

9.1.3 Анализ и оценка

Данный пункт требует от организации проведения анализа и оценки данных, полученных по результатам мониторинга и измерения с целью определения выполнения требований к процессам, продукции и услугам.

Организация должна определить соответствующие данные для анализа. Выбор данных должен гарантировать, что анализ и оценка могут быть проведены для:

- определения уровня удовлетворенности потребителя, обеспечения уверенности, что организация выполняет планы;
- оценивания работы внешних поставщиков;
- определения эффективности действий, предпринятых для рассмотрения рисков и возможностей.

Организация должна учитывать, с какой периодичностью она будет анализировать и оценивать данные, которые помогут идентифицировать области для улучшения. Это может зависеть от способности организации найти информацию в электронном виде по сравнению с ручной подготовкой данных. Организация должна обеспечить, чтобы методы и данные о качестве (например, беспристрастные, полные, точные, квалифицированные, см. 7.1.5) предоставляли полезную информацию для решений руководства. Статистические методы могут быть полезными инструментами для процессов анализа и оценки.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Целью данного раздела является получение информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества с беспристрастной точки зрения, обеспечение того, что запланированные соглашения были завершены и что система менеджмента качества результативно внедрена и поддерживается.

Внутренние аудиты должны оценивать все элементы ее системы менеджмента качества и документированную информацию (такую как внутренние процедуры, чертежи, спецификации, стандарты; требования потребителя; законодательные и нормативно-правовые требования; корпоративные системы менеджмента, а также включать наблюдения за работающими лицами).

9.2.2 Организация должна устанавливать, внедрять и поддерживать программу аудита. Программа аудита устанавливает мероприятия для одного или нескольких аудитов, запланированных в конкретные сроки и направленных на обеспечение результативности системы менеджмента качества.

Программа аудита должна определять периодичность проведения аудитов. Это может быть продемонстрировано посредством установления графика аудитов (например, ежемесячно, кварталом, ежегодно). При определении

периодичности организация должна применить риск-ориентированное мышление и рассмотреть, как часто выполнять процесс, как развит и как сложен процесс, любые изменения в процессе, а также цели программы внутреннего аудита.

Программа внутренних аудитов организации должна также устанавливать методы. Методы могут включать интервью, наблюдения, выборку и анализ информации.

Организации должны проводить аудиты в соответствии с требованиями ее системы менеджмента качества скорее в разрезе проектов или процессов, чем по конкретным разделам.

При назначении лиц для проведения аудита организация должна обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита. По возможности внутренние аудиторы не должны проверять собственную работу. В некоторых случаях, особенно в малых организациях или на площадках компаний, где требуется специальные знания, аудитору может потребоваться проверить его собственную работу. В этой ситуации организация должна обеспечить работу внутреннего аудитора с коллегой или иметь результаты, проанализированные коллегой или руководителем для обеспечения беспристрастности результатов.

Как часть этой деятельности организация должна определить критерии и область для каждого внутреннего аудита. Критерии могут быть определены конкретными стандартами или требованиями, а областью могут быть конкретные подразделения, линии продукции, процессы, устройства и оборудования. Это может оказаться полезным для организации, внедрившей более одного стандарта на системы менеджмента со сходными требованиями, в целях сокращения излишней работы. Эта информация, как правило, представлена в плане аудита.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Анализ со стороны руководства – это деятельность, выполняемая высшим руководством согласно стратегическому направлению организации. Их цель – проанализировать информацию о функционировании системы менеджмента качества для того, чтобы определить является ли она:

- подходящей – соответствует ли она своему назначению;
- адекватной – достаточна ли она;
- результативной – по-прежнему ли она достигает намеченных результатов.

Анализ со стороны руководства должен проводиться через запланированные интервалы. Нет требования, чтобы все входные данные рассматривались за один раз, но план должен предусматривать выполнения всех требований ISO 9001 в отношении анализа со стороны руководства. Организация может выполнять анализ со стороны руководства как отдельно, так и в сочетании с соответствующими мероприятиями (например, встречи, отчеты).

9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства

Входные данные анализа со стороны руководства прямо относятся к требованиям других разделов, включая анализ и оценку данных (9.1.3). Входные данные должны использоваться для определения тенденций с целью принятия решений и выполнения действий, относящихся к системе менеджмента качества.

Организации могут решить анализировать дополнительные аспекты, такие как введение новой продукции, финансовые результаты или новые бизнес-возможности, в анализе со стороны руководства для того, чтобы определить достигает ли организация ее намеченных результатов. Это включает требования, где существует требование по мониторингу и анализу информации из других разделов ISO 9001 (таких как 4.2).

9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать принятие решений и выполнение действий, относящихся к идентификации возможностей для улучшения (10.1), определению необходимых изменений (6.3) в системе менеджмента качества и определению того, требуются ли дополнительные ресурсы (7.1). Статус действий, выявленных в ходе анализа со стороны руководства, должен быть включен как входные данные для следующего анализа со стороны руководства. В целях обеспечения своевременного принятия мер организация должна осуществлять мониторинг и проводить анализ этих действий на постоянной основе.

10 Улучшение

10.1 Общие положения

Целью улучшения для организации является планирование и фактическое внедрение действий для достижения намеченных результатов и повышения удовлетворенности потребителей. Выявление возможностей для улучшения помогает продолжать выполнение требований и ожиданий потребителя через улучшение продукции и услуг, коррекцию или предупреждение нежелательных влияний и улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

В то время как корректирующее действие (10.2) определяет методы, необходимые для идентификации причин выявленных проблем (и исключения их повторения) насколько это уместно, постоянное улучшение (10.3) является процессом выполнения на регулярной основе действий для внедрения согласованных решений, которые должны принести положительные результаты.

Действия по улучшению могут выполняться как применительно к продукции и услугам, так и применительно к системе менеджмента качества.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 Когда возникает несоответствие, включая претензии, организация должна предпринять действия по расследованию того, что пошло неправильно, по коррекции, если это возможно, и для предотвращения подобных проблем в будущем. Она стремится навсегда устранить причины и вероятные последствия проблем, которые могут иметь отрицательное влияние на:

- результаты организации;
- продукцию, услуги, процессы или систему менеджмента качества организации;
- удовлетворенность потребителей.

Организация должна предпринимать действия по управлению или коррекции любого несоответствия. Это может включать в себя сдерживание проблемы пока продолжается расследование. Организации может потребоваться связаться с потребителями или внешними поставщиками, чтобы сообщить им о несоответствии и предоставить информацию о потенциальном или существующем влиянии на произведенную продукцию или предоставленную услугу.

Организация должна анализировать и пересматривать несоответствие для определения причины и того, существует ли эта проблема где-либо еще, может ли она повториться или возникнуть в другой области. Основываясь на потенциальном влиянии на организацию она должна определить объем действий, которые необходимо предпринять. Организация должна внедрять любые необходимые действия, основанные на анализе. Это может быть достигнуто с помощью различных методов, таких как, но не ограничиваясь ими, выполнение анализа корневых причин, 8D, FMEA или диаграммы причинно-следственных связей.

10.2.2 Организация должна сохранять документированную информацию, демонстрирующую какая коррекция или корректирующие действия были предприняты, включая характер несоответствия (например, отчет о

несоответствии, градация несоответствия значимые/незначительные). Примеры могут включать формы корректирующих действий или базы данных, а также свидетельства, демонстрирующие, что действия были предприняты.

10.3 Постоянное улучшение

От организации требуется постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

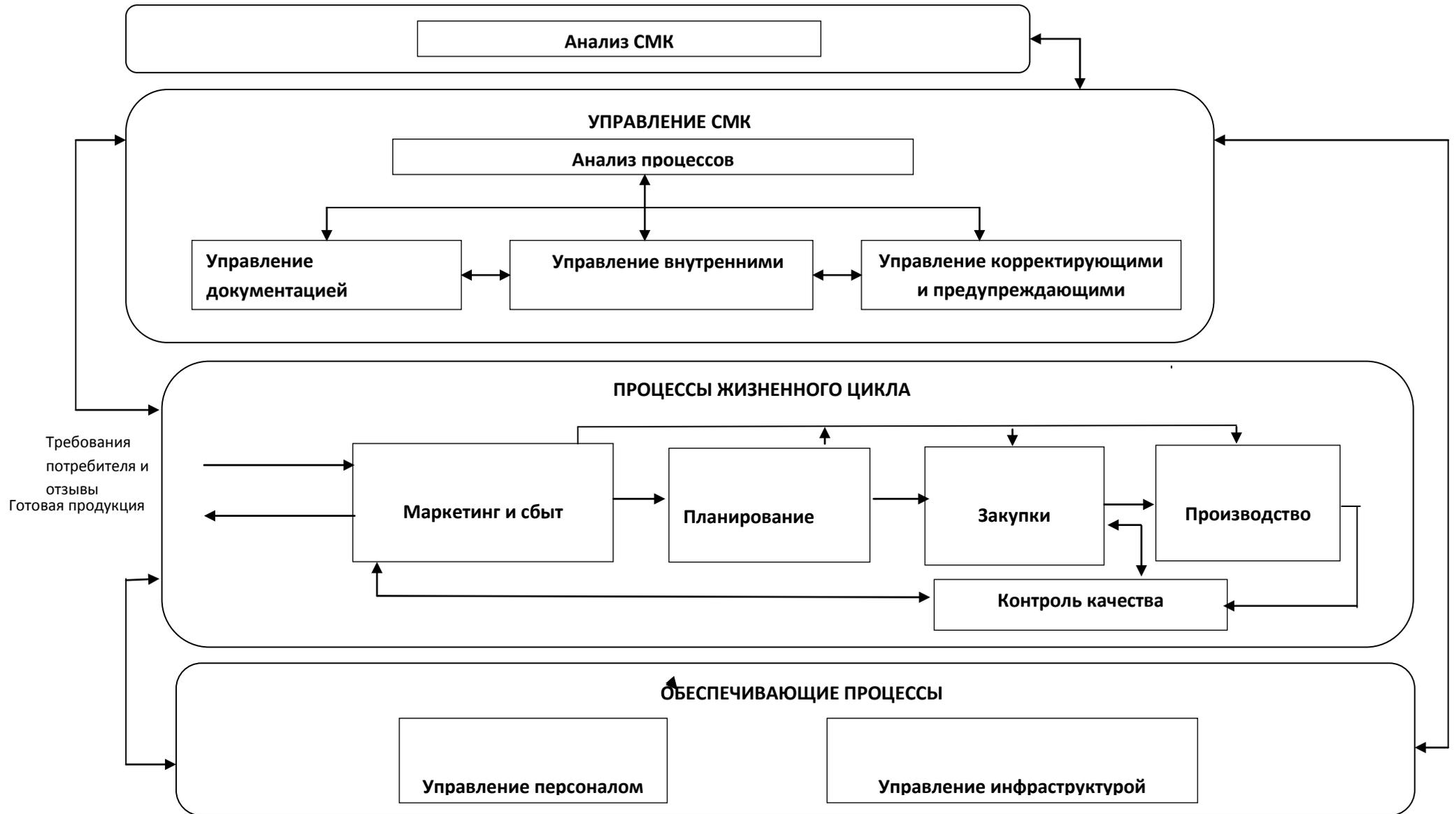
Постоянное улучшение может включать действия по повышению согласованности выходных данных процессов, продукции и услуг с целью повышения уровня соответствия выходных данных и снижения отклонений процесса. Это выполняется для того, чтобы улучшать результаты деятельности организации и повышать выгоду для ее потребителей и заинтересованных сторон.

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки (9.1.3) и анализа со стороны руководства (9.3) для определения того, необходимы ли действия по постоянному улучшению. Организация должна рассматривать те действия, необходимые для улучшения пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества.

Существует несколько методов и инструментов, которые может рассмотреть организация для осуществления постоянного улучшения, включая, но не ограничиваясь, 6 сигма, бережливое производство, кайдзен.

В результате деятельности по постоянному улучшению организация получает улучшения в своей продукции, услугах и процессах, а также в результатах деятельности и результативности своей системы менеджмента качества.

Приложения № 2 Схема процессов системы менеджмента качества



←→
Управление персоналом

Принципы управления качеством

1. Опережение требований потребителя к качеству продукции
2. Качество должно быть заложено в изделие
3. Самоконтроль как главная форма оценки качества продукции
4. Статистические методы
5. Прекращение ориентации при закупке материалов на самую низкую цену
6. Привлечение минимально возможного количества поставщиков
7. Организация профилактической работы с поставщиками
8. Расширение допускаемых отклонений при жестком соблюдении установленных границ
9. Повышение качества не снижает, а повышает производительность труда
10. Стремиться к оптимальному, а не максимальному уровню качества
11. Затраты на повышение качества следует учитывать и планировать
12. Следует стремиться к тому, чтобы одновременно с повышением качества продукции снижалась ее цена
13. Первые руководители должны лично отвечать за качество продукции
14. Дать каждому работнику общее представление о роли качества в целом
15. Обеспечение творческого участия персонала в повышении качества
16. Изгонять страхи и опасения
17. Ориентация на коллективную (бригадную) ответственность за качество
18. Преимущественное использование повременно-премиальной системы оплаты труда, вместо сдельной оплаты
19. Ориентация на долгосрочные оценки при материальном стимулировании
20. Повышение роли морального стимулирования

Продолжение приложения 3.

21. Использование внутренней мотивации
22. Спроектированная система управления качеством
23. Система управления качеством должна находиться под постоянным управлением
24. Непрерывность планирования повышения качества
25. Несколько вариантов проектирования на каждом этапе
26. Параллельное выполнение этапов разработки новой продукции
27. Ориентация на условия производства при разработке новой продукции
28. Введите в практику подготовку и переподготовку кадров с тем, чтобы лучше использовать возможности каждого из них
29. Покончите с практикой закупок по самой низкой цене
30. Принимай управленческие решения с учетом долгосрочной перспективы, даже если это наносит ущерб краткосрочным финансовым целям
31. Процесс в виде непрерывного потока способствует выявлению проблем.
32. Распределяй объем работ равномерно: работай как черепаха, а не как заяц
33. Сделай остановку производства с целью решения проблем частью производственной культуры, если того требует качество
34. Стандартные задачи – основа непрерывного совершенствования и делегирования полномочий сотрудникам
35. Используй визуальный контроль, чтобы ни одна проблема не осталась незамеченной
36. Воспитывай лидеров, которые досконально знают свое дело, исповедуют философию компании и могут научить этому других
37. Принимай решения не торопясь, на основе консенсуса.