

Системы менеджмента качества. Введение в дисциплину.

Лектор – доцент, к.э.н. Беспалова Вероника Валерьевна

Качество – основной фактор конкурентоспособности предприятия

Определение качества

В современной литературе и практике существуют различные трактовки понятия качества.

Можно разделить два основных вида:

1. Понятие качества как пригодность продукции к употреблению;
2. Понятие качества как соответствие техническим и прочим требованиям.

Производитель:

Качество - это степень соответствия характеристик продукции предварительно установленным требованиям, таким из них, как надежность, безопасность в эксплуатации и удобство обслуживания.

Потребитель:

Качество - пригодность продукта к использованию.

Международная организация по сертификации определяет качество как степень, в которой совокупность определенных характеристик выполняют требования к продукции, процессу или системе (ISO 9000:2005).

В РФ понятие качества определено ГОСТ 15467-79 «Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения».

Сущность менеджмента качества

Определение менеджмента качества

Согласно стандарту ISO 9000:2005, менеджмент качества координирует деятельность по руководству и контролю качества. Координация и контроль качества включает определение политики в области качества и целей, планирование качества, контроль качества, обеспечение качества и улучшение качества.

Менеджмент качества включает 3 основных процесса менеджмента:

- планирование качества;
- контроль качества (quality control);
- улучшение качества (Журан).

Попытки определения менеджмента качества выделили следующие аспекты:

- Это политика или стратегия организации в области качества.
- Это философия, которая описывает цели организации в области качества.
- Это общая стратегия качества.
- Это политика организации, которая пытается вовлечь в улучшение качества своих работников.
- Удовлетворение потребностей клиентов в области качества.

Что такое СМК?

СМК – аббревиатура, которая расшифровывается как «система менеджмента качества» («система *управления* качеством»).

СМК для организации – это все правила и нормы, действующие внутри организации, которые помогают организации достигать ее цели.

Система менеджмента качества, выстроенная по требованиям стандартов ISO – это простой и признанный международным сообществом способ создать *качественную систему управления организацией*.

СМК – это совокупность процессов направленных на достижение целей организации и удовлетворение потребностей клиента.

СМК выражена в виде организационной структуры, политик, процедур, процессов и ресурсов.

СМК – это система, объединяющая цели и политики компании с процессами компании. Люди и ресурсы - неотъемлемая часть этих процессов.

Назначение СМК

Назначение СМК – это прежде всего помощь организации в достижении ее целей (коммерческих и некоммерческих).

СМК подразделяются на:

1. Системы внутрифирменного менеджмента;
2. Системы 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 TPM, TPM 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.

Стремление стимулировать производство товаров, конкурентоспособных на мировых рынках, инициировало создание нового общеорганизационного метода непрерывного повышения качества всех организационных процессов, производства и сервиса. Этот метод получил название — всеобщее управление качеством.

Total Quality Management — философия всеобщего управления качеством, успешно стартовавшая много лет назад в Японии и США с практики присуждения наград компаниям, достигшим высшего качества производимой продукции.

Главная идея TQM состоит в том, что компания должна работать не только над качеством продукции, но и над качеством организации работы в компании, включая работу персонала.

Структура СМК

Процессы и документы, которые есть в вашей организации (кроме бухгалтерии и финансов) – это элементы СМК.

Существует три подхода в организации СМК. (Первые два даны для справки и лучшего понимания того, что представляет из себя СМК. Третий – это бизнес-модель любой организации (она выстроена в соответствии с требованиями ИСО)).

Первый подход

Структура СМК - пирамида, показывающая иерархию документов системы менеджмента качества.



Организация в своей политике по качеству заявляет, что будет соответствовать внешним требованиям (законы, требования клиентов). Далее в руководстве по качеству перечислены какие процессы и как взаимодействуют друг с другом, и даются ссылки на основные внутренние документы (процедуры). С помощью записей компания отслеживает как выполняются процедуры (например, данные о проверке качества, или отчет тайных покупателей).

Второй подход

СМК – это система, состоящая из организации, процессов, документов и ресурсов, направленная на формирование политики и целей в области качества, а также на достижение этих целей.



По определению ISO, **организация** - это группа сотрудников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.

Организация - совокупность элементов организационно-штатной структуры, связанных с качеством, правила их взаимодействия, а также персонал, отвечающий за качество.

Процесс – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов деятельности, преобразующих “входы” в “выходы”. Способом осуществления деятельности или процесса является **процедура** – это документ, формализующий правильный способ выполнения процесса.

Документ – информация (значимые данные), размещенная на соответствующем носителе. С документами системы качества должны быть связаны другие организационно-распорядительные документы предприятия, например “Положения о подразделениях” и “Должностные инструкции”.

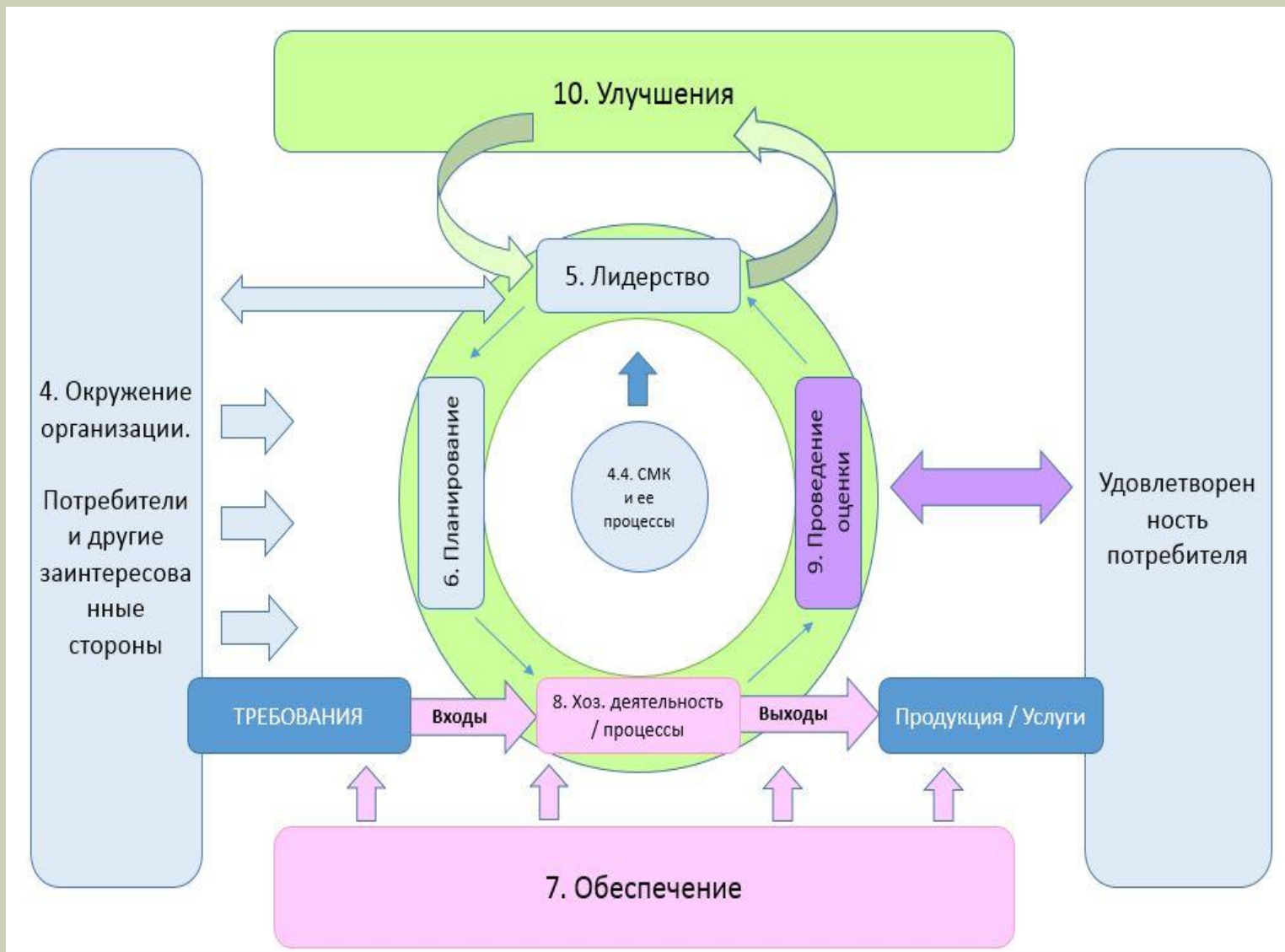
Ресурсы СМК – все то, что обеспечивает менеджмент качества (людские, временные и др.).

Третий подход

В версии стандарта ИСО 9001:2015 представлена новая структура систем управления (не только ИСО 9001, но и любых других систем менеджмента), включающая в себя следующие разделы:

- 1. Введение**
- 2. Область применения**
- 3. Нормативные ссылки**
- 4. Термины и определения**
- 5. Окружение организации**
- 6. Лидерство**
- 7. Планирование**
- 8. Обеспечение**
- 9. Деятельность организации / Процессы**
- 10. Проведение оценки**
- 11. Улучшения**

Структура системы менеджмента - это окружение организации, лидерство, планирование, обеспечение, процессы, оценка деятельности и постоянные улучшения. Можно представить данную структуру в виде единого процесса:



Зачем внедрять СМК

Эффективная СМК – это прежде всего способ создания ценности для организации и клиентов.

СМК помогает эффективно расходовать ресурсы и зарабатывать больше денег.

Вот основные причины для внедрения СМК:

- СМК улучшает эффективность организации;**
- СМК помогает увеличить удовлетворенность клиентов;**
- СМК помогает соответствовать стандартам;**
- СМК улучшает организационную культуру;**
- СМК улучшает документооборот.**

Документы системы менеджмента качества:

- Приказы и положения по предприятию, относящиеся к СМК (“О совершенствовании системы качества”, “О представителе руководства”, “О руководителе проекта”, “О службе системы качества”);
- Программа реализации проекта, раскрывающая ответственность должностных лиц за процедуры;
- Политика в области качества – основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные руководством;
- Процедуры системы качества;
- Руководство по качеству – документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества;
- План качества – документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие им ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту;
- Рабочие инструкции, связанные с качеством;
- Контрольные инструкции, связанные с качеством.

Что такое ISO?

ISO (International Organization for Standardization) - Международная организация по стандартизации, всемирная федерация национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO).

Цель ISO - развитие принципов стандартизации и проектирование на их основе стандартов, способствующих интеграционным процессам в разных областях и направлениях деятельности.

Взаимопроникновение методов управления, технологий, средств и рынков в настоящее время невозможно представить без стандартов ISO.

Принцип разработки стандартов ISO:

Инициатива создания новых стандартов исходит от организаций, использующих стандарты (как правило, это производители продукции или услуг). Эти организации формируют базовые требования к стандарту и передают их своим национальным (по странам) представителям в ISO. В ISO решается вопрос о целесообразности разработки новых стандартов, и после положительного его решения определяется технический комитет, которому предстоит разработать проект стандарта. Проект стандарта рассылается в адрес комитетов членов ISO для изучения и оценки. После положительных итогов голосования он принимается как стандарт ISO.

Что такое ISO 9000?

Разрабатываемые ISO стандарты объединяются в семейства.

ISO 9000 - семейство стандартов, относящихся к качеству и призванных помочь организациям всех видов и размеров разработать, внедрить и обеспечить функционирование эффективно действующих СМК.

Серия стандартов ISO 9000 разработана Техническим комитетом 176 (ТК 176) Международной организации по стандартизации. В основе стандартов лежат идеи и положения теории всеобщего менеджмента качества (TQM).

Принято считать, что при разработке первой версии стандартов ISO 9000 ТК 176 руководствовался британским стандартом BS 5750, разработанным Британским институтом стандартов (BSI). В свою очередь, считается, что британский стандарт базировался на отраслевых стандартах ВПК.

Серия стандартов ISO 9000:

- первая версия была подготовлена в 1987 году;
- вторая версия была выпущена в 1994 году и представляла собой уточненную версию 1987 года.
- третья версия была разработана в 2000 году путём радикального пересмотра версии 1994 года;
- четвертая версия стандарта вышла разобщенно: в 2005 году был выпущен стандарт ISO 9000:2005, в 2008 и 2009 годах — стандарты ISO 9001 и 9004.
- пятая версия ISO 9001 была выпущена 23.09.2015 совместно с ISO 9000.

Стандарты серии ISO 9000, принятые более чем 190 странами мира в качестве национальных, применимы к любым предприятиям, независимо от их размера, форм собственности и сферы деятельности.

Что такое ISO 9000-2008?

ISO 9000-2008 - семейство стандартов, относящихся к качеству и используемых в качестве официальных.

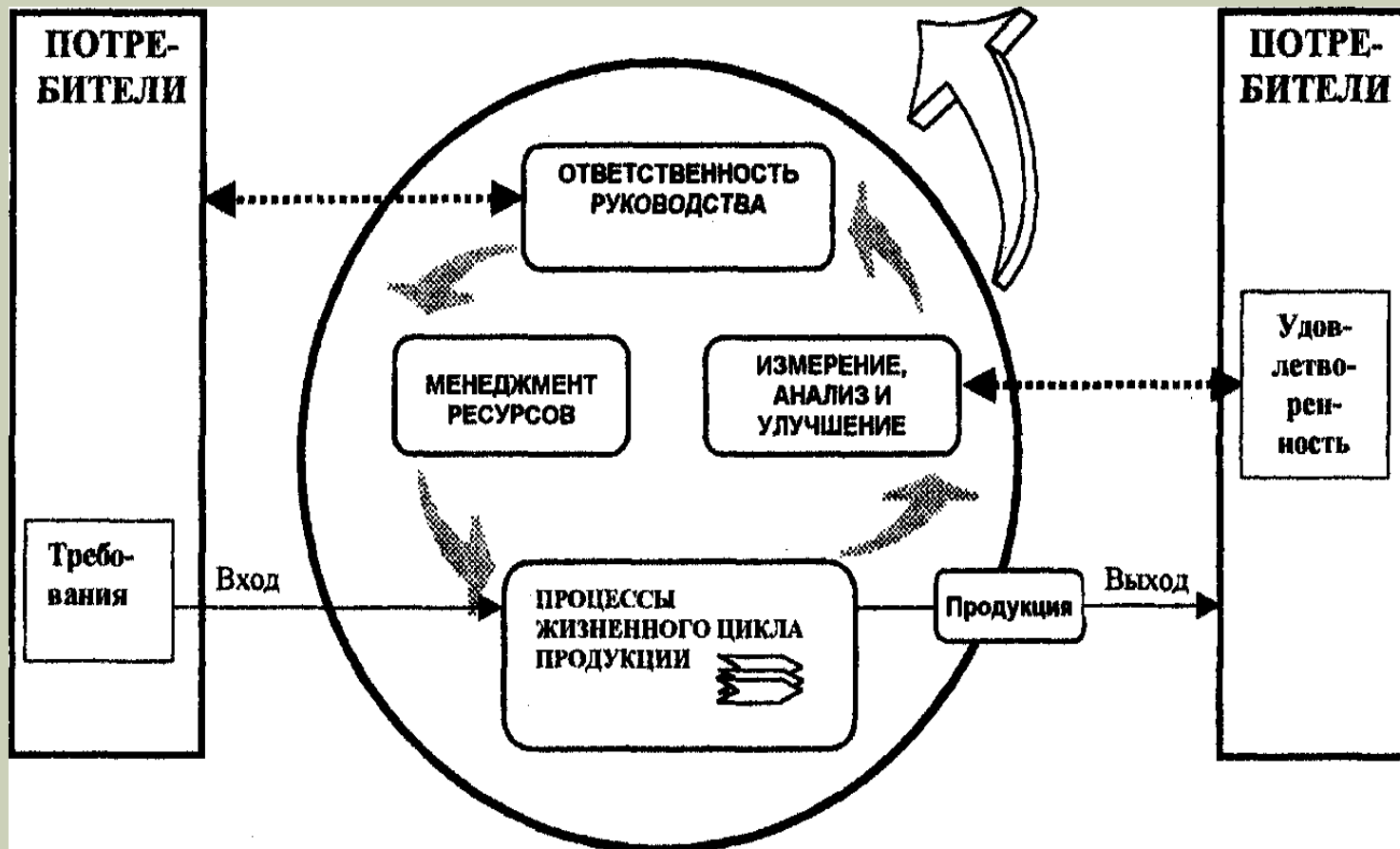
Семейство ISO 9000-2008 состоит из следующих стандартов:

- **ISO 9000:2005 "Система менеджмента качества. Основные принципы и словарь" - представляет собой введение в СМК, а также словарь терминов и определений.**
- **ISO 9001:2008 "Система менеджмента качества. Требования" - устанавливает требования для систем менеджмента качества и определяет модель СМК, основанную на процессах.**
- **ISO 9004:2009 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества.**

В стандарте ISO «Системы менеджмента качества. Требования» установлен минимально необходимый для любой организации состав процессов управления качеством. Эти процессы разделены на 5 групп:

- 1. Процессы управления документацией СМК,**
- 2. Процессы, относящиеся к ответственности руководства,**
- 3. Процессы менеджмента ресурсов,**
- 4. Процессы в составе жизненного цикла продукции,**
- 5. Процессы измерения, анализа и улучшения качества и СМК.**

Связь процессов менеджмента в СМК представлена на рисунке, который приведен в стандарте ISO 9001:2008.



Что нужно сделать для создания эффективной и сертифицированной СМК?

Для создания СМК необходимо выполнить следующие действия:

- провести аудит действующей системы; обучить сотрудников;**
- разработать или усовершенствовать действующую СМК;**
- внедрить СМК;**
- сертифицировать СМК;**
- поддерживать эффективность функционирования СМК.**

Необходимо отметить, что формы выполнения этих этапов всецело зависят от потребностей и интересов предприятия.

Что такое аудит действующей системы?

Аудит существующей системы проводится с целью определения объема работ по доведению системы качества до требований стандартов ISO серии 9000.

Аудит проводится сертифицированными аудиторами.

Аудит проводится по специальной методике в форме изучения организационно-распорядительных документов предприятия, собеседований с руководителями верхнего и среднего звена, а также с сотрудниками, работа которых влияет на качество продукции или услуг. По результатам аудита составляется отчет. В отчете описывается, насколько система качества, действующая на предприятии, соответствует требованиям стандартам ISO, имеется ли достаточный опыт документирования процедур системы качества, а также ведение записей о качестве. Отдельный раздел отчета содержит рекомендации по доведению существующей системы качества до уровня требований стандарта ISO серии 9000.

Восемь принципов менеджмента, способствующих достижению целей качества

- 1. Ориентация на потребителя**
- 2. Лидерство руководства**
- 3. Вовлечение сотрудников**
- 4. Процессный подход**
- 5. Системный подход к менеджменту**
- 6. Постоянное улучшение**
- 7. Принятие решений, основанное на фактах**
- 8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками**

Как организовать обучение сотрудников?

Обучение сотрудников основам менеджмента качества и связанным с ним стандартам ISO - обязательный этап создания СМК.

Он необходим прежде всего потому, что персонал предприятия является и составной частью, и разработчиком, и пользователем СМК. Без обученного персонала невозможно ни разработать, ни внедрить, ни поддерживать, ни развивать систему.

Что нужно сделать для разработки СМК?

Проектирование (разработка) СМК - это самый трудоемкий процесс создания системы. Чтобы спроектировать СМК, рекомендуется выполнить следующие действия:

1. Разработать план создания системы.
2. Разработать и утвердить приказ "О совершенствовании системы качества на предприятии".
3. Разработать и утвердить положение о руководителе проекта.
4. Разработать и утвердить положение о представителе от руководства по системе качества, описав его ответственность и полномочия.
5. Определить функции и ответственность постоянно действующей службы системы качества.
6. Разработать программу реализации проекта.
7. Определить ответственность должностных лиц за процедуры или элементы системы качества.
8. Руководству сформулировать "Политику в области качества".
9. Разработать процедуры системы качества. (Процедура - установленный способ осуществления деятельности или процесса).
10. Согласовать процедуры между собой и обеспечить их соответствие "Политике в области качества".
11. Разработать рабочие инструкции.
14. Сформулировать и формализовать "Руководство по качеству".

В каждом конкретном случае перечень и порядок выполнения работ могут отличаться от приведенного списка.

Как внедрить СМК?

Факт внедрения является обязательным для сертификации. Многие органы сертификации не принимают положительного решения о статусе СМК, если она не внедрена и не функционирует в течение 9-12 месяцев.

Что нужно сделать для сертификации СМК?

- 1. Провести внутренний аудит;**
- 2. Аудиторы органа сертификации должны ознакомиться с документацией системы качества предприятия и сформировать отчет по итогам этой работы;**
- 3. Согласовать план сертификационного аудита на предприятии и осуществить сам сертификационный аудит**
- 4. В случае положительного решения органа сертификации, основанного на результатах проведенного аудита, предприятие должно получить возможность внесения регистрационного взноса и получить желаемый сертификат.**

Полученный сертификат действителен только в течение определенного периода времени. Для подтверждения необходимы повторные (полугодовые и годовые) наблюдательные аудиты, а также пересертификация один раз в три года.

Какие направления деятельности можно сертифицировать?

Для предприятий имеется возможность сертифицировать практически все направления деятельности.

Необходимо отметить, что не подлежит сертификации финансовая сторона деятельности предприятия, так как считается, что она прямым образом не влияет на качество продукции. Однако такая деятельность, как банковские услуги, может сертифицироваться.

Когда предприятия создают СМК?

В большинстве случаев предприятия создают, а затем сертифицируют СМК, ставя перед собой следующие цели:

- поддержка экспорта продукции;**
- стабилизация позиций на отечественном рынке;**
- участие в конкурсах и тендерах;**
- продвижение собственной торговой марки.**

Что дает предприятию СМК?

Существуют четыре характеристики деятельности предприятия, на которые в большей мере влияют создание и эффективное функционирование СМК:

- прозрачность;**
- управляемость;**
- развитие;**
- конкурентоспособность.**

Характеристика отечественных систем управления качеством

Системы управления качеством	Дата и место создания	Основная суть	Критерий управления	Объект управления	Область применения
БИП*-	1955 г., г. Саратов	Строгое выполнение технологических операций	Единичный: соответствие качества результата труда требованиям НТД Обобщенный: процент сдачи продукции с первого предъявления	Качество труда индивидуального исполнителя. Качество труда коллектива через качество труда отдельных исполнителей	Производство
СБТ	1961 г., г. Львов	Высокий уровень выполнения операций всеми работниками	Единичный: соответствие качества результата труда установленным требованиям. Обобщенный: коэффициент качества труд	Качество индивидуального исполнителя, качество труда коллектива через качество труда отдельных исполнителей	Любая стадия жизненного цикла продукции
КАНАРСПИ	1958 г., г. Горький	Высокий уровень конструкции и технологической подготовки производства	Соответствие качества первых промышленных изделий установленным требованиям	Качество изделия и качество труда коллектива	Проектирование + технологическая подготовка производства, производство
НОРМ	1964 г., г. Ярославль	Повышение технического уровня и качества изделий	Соответствие достигнутого уровня моторесурса запланированному значению при ступенчатом планировании	Качество изделия и качество труда коллектива	Весь жизненный цикл продукции
КС УКП	1975 г., г. Львов	Управление качеством на базе стандартизации	Соответствие качества продукции высшим достижениям науки и техники	Качество изделия и качество труда коллектива	Весь жизненный цикл продукции
КС УКП и ЭИР; КС ПЭП	1980 г., г. Днепропетровск, г. Краснодар	Управление качеством продукции и эффективностью производства	Эффективность производства, достигаемая за счет повышения качества	Качество продукции, экономические показатели предприятия	Весь жизненный цикл продукции

* БИП – бездефектное изготовление продукции; СБТ – система бездефектного труда; КАНАРСПИ – качество, надежность, ресурс с первых изделий; НОРМ – научная организация работ по повышению моторесурса двигателей; КС УКП – комплексная система управления качеством продукции; КС УКП и ЭИР – комплексная система управления продукцией и эффективным использованием ресурсов; КС ПЭП – комплексная система повышения эффективности производства

Международные стандарты менеджмента, предназначенные для различных отраслей промышленности

Отрасль промышленности	Международный стандарт
Автомобильная	ИСОУТУ 16949:2002 (QS 9000)
Аэрокосмическая	AS 9100:2001
Телекоммуникационного оборудования	TL 9000:2001
Пищевая	ИСО 15161:2001 (стандарты HACCP и GMP)
Медицинского оборудования	ИСО 13485:1996, ИСО 13488:1996
Фармакологическая	Стандарты GMP
Лесная	Стандарты FSC