

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
"Пензенский государственный  
университет архитектуры и строительства"  
(ПГУАС)

**Р.В. Тарасов, Л.В. Макарова**

# **ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

Учебно-методическое пособие для практических работ  
по направлению подготовки  
27.03.01 «Стандартизация и метрология»

Пенза 2016

УДК 006:005.6(075.8)  
ББК 30ц+30.10+65.290-80я73  
Т19

Рекомендовано Редсоветом университета

Рецензент – доктор технических наук, профессор В.И. Логанина (ПГУАС)

**Тарасов Р.В.**

Т19 Проектирование и внедрение систем управления качеством: учеб.-метод. пособие для практических работ по направлению 27.03.01 «Стандартизация и метрология» / Р.В. Тарасов, Л.В. Макарова. – Пенза: ПГУАС, 2016. – 124 с.

Представлены основные принципы современных систем управления качеством, а также особенности их разработки, внедрения и эффективного функционирования. Основная часть учебно-методического пособия посвящена вопросу разработки и внедрению систем менеджмента качества согласно международным стандартам серии ISO 9000.

Учебно-методическое пособие подготовлено на кафедре «Управление качеством и технология строительного производства» и предназначено для студентов, обучающихся по направлению подготовки 27.03.01 «Стандартизация и метрология», при изучении дисциплины «Проектирование и внедрение систем управления качеством». Оно также может быть полезным инженерно-техническим работникам, занимающимся вопросами комплексного управления качеством и созданием систем менеджмента качества на предприятиях.

© Пензенский государственный университет архитектуры и строительства, 2015  
© Тарасов Р.В., Макарова Л.В., 2015

## ПРЕДИСЛОВИЕ

В учебно-методическом пособии представлен перечень практических занятий, в которых рассматривается концепция всеобщего управления качеством, современные системы управления качеством и приводится описание процесса разработки и внедрения системы менеджмента качества в соответствии международным стандартам серии ISO 9000.

В результате освоения дисциплины студент должен овладеть следующими компетенциями:

– способностью и готовностью участвовать в организации работы по повышению научно-технических знаний, в развитии творческой инициативы, рационализаторской и изобретательской деятельности, во внедрении достижений отечественной и зарубежной науки, техники, в использовании передового опыта, обеспечивающих эффективную работу учреждения, предприятия;

– способностью изучать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт в области метрологии, технического регулирования и управления качеством;

– способностью принимать участие в работах по составлению научных отчетов по выполненному заданию и во внедрении результатов исследований и разработок в области метрологии, технического регулирования и управления качеством.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

*Знать*

– методологические основы систем управления качеством и способы их внедрения на производстве (организации);

– основы метрологии, квалиметрии, стандартизации, технологии производственных процессов, управление качеством, экономику производства и оценку его эффективности;

– основы метрологии, квалиметрии, стандартизации, технологии производственных процессов, управление качеством, экономику производства и оценку его эффективности;

– научные, методические и организационные принципы построения, структуру и содержание систем качества;

*Уметь*

– участвовать в создании систем управления качества и оценивать их эффективность на соответствие отечественным и международным нормам;

– разрабатывать структуру и основные элементы системы управления качеством, выбирать критерии оценки эффективности системы менеджмента качества;

– разрабатывать процедуры, рабочую документацию и системы управления качеством;

– выполнять необходимые алгоритмы действий для проведения внутренних проверок систем управления качеством, а также информационного и метрологического обеспечения функционирования систем управления качеством;

– ставить и реализовывать задачи по разработке организационно-технических мероприятий для реализации технического и рабочего проектов создания и внедрения систем управления качеством;

– использовать методы обеспечения заданного качества и надежности сложных систем на различных этапах – от проектирования до серийного производства продукции;

*Владеть*

– навыками ведения документированных процедур систем управления (менеджмента) качества, разработки структуры и содержания систем менеджмента качества, руководства по качеству, стандартов предприятия и других нормативных документов;

– навыками формулирования задач и содержания проверок степени функционирования систем управления (менеджмента) качества;

– навыками применения компьютерных технологий для информационного и метрологического обеспечения работы систем управления качеством;

## ВВЕДЕНИЕ

Конкурентоспособность любой организации, независимо от формы ее собственности и размеров, зависит в первую очередь от качества ее продукции и соизмеримости цены этой продукции с предлагаемым качеством. Эволюция рынка привела к созданию нового механизма по обеспечению качества поставок продукции, реализуемых в виде требования на наличие системы менеджмента качества (СМК) организации. СМК дает потребителю дополнительную уверенность в том, что контрактные обязательства будут выполнены в полном объеме.

Стандарты серии ISO 9000– это добровольный международный эталон для разработки системы управления производством продукции и предоставления услуг, для обеспечения качества, в соответствии с требованиями потребителей. Существующая на предприятии СМК – это система, обеспечивающая непрерывное улучшение процессов в организации.

Проектирование системы менеджмента качества, соответствующей ГОСТ ISO 9001-2011, основано на процессном подходе. Такой подход требует:

- определения входов и выходов процесса;
- установления потребностей каждого процесса с учетом их потребностей и степени удовлетворенности
- установления взаимодействия всех процессов с функциями организации.
- установления прав, ответственности и полномочий при выполнении процесса;
- определения ресурсного обеспечения и управляющих воздействий.

Создание систем управления качеством представляет собой сложную задачу, направленную на решение множества проблем, возникающих при создании продукции, необходимой для удовлетворения желаний потребителя. Решение такого рода задач возможно только при комплексном подходе к организации деятельности предприятия, основанном, в том числе, и на процессном подходе. Практическое использование таких позволяет настроить всю деятельность организации на достижение поставленных целей наиболее эффективным способом.

# Практическое занятие № 1

## ОСНОВЫ ФИЛОСОФИИ КАЧЕСТВА

**Цель занятия:** ознакомиться с основными положениями философии качества и принципами теории применения системного подхода по отношению к организации и управлению.

### 1. Основные положения философии качества

Основоположником современной концепции качества по праву считается американский ученый Эдвард Деминг (1900–1993). Философия качества Э. Деминга основана на всеобъемлющей концепции качества и на понимании природы изменчивости. Важным компонентом философии Э. Деминга является создание среды, в которой указанные эти два качества смогут расти и развиваться, – атмосферы сотрудничества (рис. 1.1).

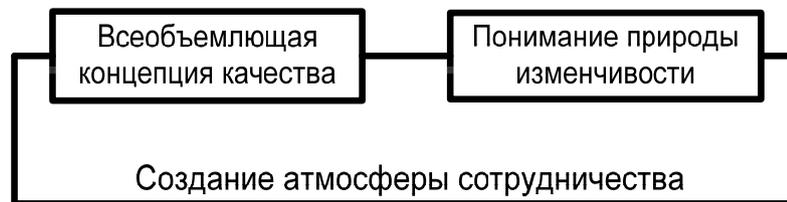


Рис. 1.1. Основы философии качества

В философии Деминга ставка делается на максимально полное использование интеллектуального потенциала всего персонала и на идеи сотрудничества как внутри, так и вне предприятия. Сконцентрировано и наглядно проиллюстрировал идеи философии качества Деминга ее пропагандист Джойнер в виде треугольника (рис. 1.2).

Одержимость качеством означает создание климата в коллективе, при котором качество стало бы главной ценностью каждого. Такая увлеченность обосновывается и прагматическими соображениями (рис. 1.3).



Рис. 1.2. Треугольник Джойнера

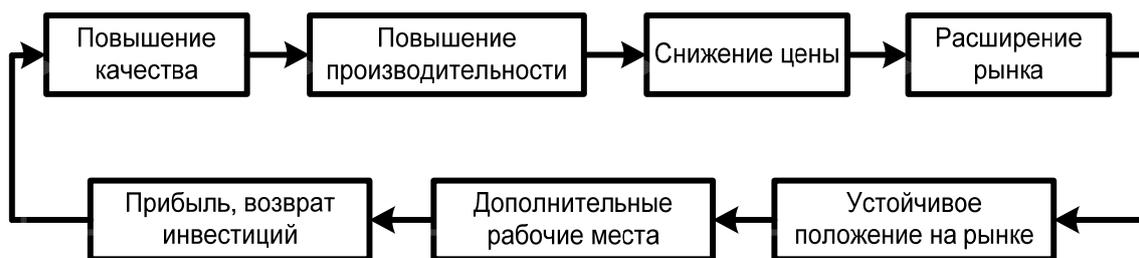


Рис. 1.3. Цепная реакция Деминга

На качество процессов оказывает влияние множество факторов, многие характеристики являются случайными. Для получения достоверной информации о случайных факторах необходима статистическая обработка данных для принятия решения.

Тезис «Все как одна команда» означает:

- ставить общую перед коллективом задачу;
- разделять на подзадачи, доступные подготовке персонала;
- обучать и помогать при ошибках;
- объединять людей так, чтобы они помогали друг другу в стремлении к общей цели – высшему качеству.

## **2. Современные модели управления предприятием и принципы менеджмента качества**

В текущих рыночных условиях и конкуренции особым интересом пользуются работы по улучшению и совершенствованию систем управления организациями. При этом систему любой организации следует рассматривать как социально-экономическую, имеющую определенное назначение и соответственно целевую функцию.

Системный подход – это не есть набор каких-то руководств или принципов для управляющих, это *способ мышления* по отношению к организации и управлению.

Организация (предприятие) является открытой системой (связанной с внешней средой), обладая всеми ее атрибутами, что давно является постулатом менеджмента. Кроме того, известно, что организация как система состоит из двух подсистем: производственной и управляющей (рис. 1.4). Первая из них непосредственно осуществляет процессы, соответствующие профилю предприятия, а вторая оказывает на первую управленческое воздействие.

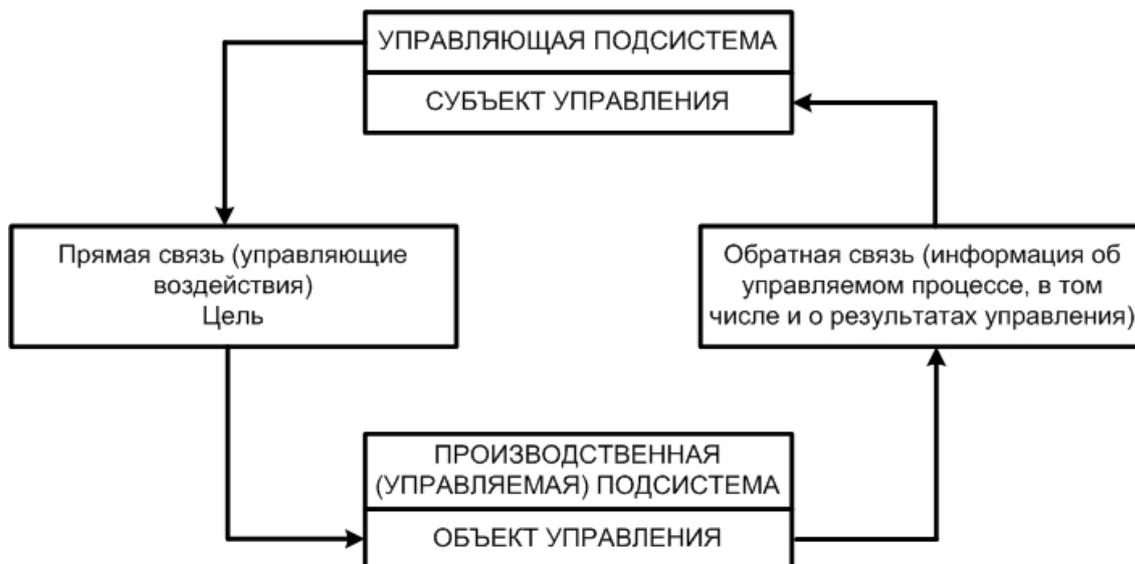


Рис. 1.4. Подсистемы организации

Деление организации как системы на управляющую подсистему (субъект управления) и управляемую – производственную подсистему (объект управления) и их взаимодействие через каналы прямой и обратной связи является весьма общим. Дальнейшее структурирование этих крупных подсистем, предлагаемое различными исследователями, инвариантно, содержит обширный перечень элементов, связи между которыми либо сильно усложнены, либо просто не прослеживаются. В результате, несмотря на множество исследований, проблема создания достаточно простой, но в тоже время емкой модели системы менеджмента предприятия (сочетающей в себе различные подсистемы), эффективно работающей в реальной экономике, остается достаточно сложной.

В качестве варианта создания единой системы управления организацией можно применить процессную структуру, объединяющую процессы управления организацией и подсистемы менеджмента отдельных объектов. При этом общее управление осуществляется при участии следующих групп процессов (рис. 1.5):

- административного управления (стратегического и оперативного);
- жизненного цикла продукции (в основном, бизнес-процессы);
- управления ресурсами;
- управления подсистемами (системами второго уровня), такими как менеджмент качества, социальная защита и охрана труда, а также управление окружающей средой, безопасностью продукции. Эта группа может быть дополнена и другими системами.



Рис. 1.5. Примерная модель  
процессной структуры управления организацией

В рамках организации эти процессы объединяются в два блока: вторая и третья группы – в бизнес-систему, а первая и четвертая – в двухуровневую систему административных процессов, причем первая группа включает процессы управления организации в целом, в том числе и подсистемами четвертой группы. Административные процессы второго уровня непосредственно не управляют процессами бизнес-системы, но обеспечивают рациональное выполнение работ в рамках процессов, связанных с повышением удовлетворенности заинтересованных сторон.

Анализ существующих моделей систем менеджмента, в том числе и систем менеджмента качества, используемых в различных организациях, показал, что они, как правило, носят описательный характер. Это обусловлено чрезвычайной сложностью формализации процесса управления качеством, большим количеством участников, разнообразием функций, обязанностей и значительным объемом используемой информации. Описательные модели, несомненно, позволяют с достаточной точностью отразить систему управления качеством, но на их основе трудно представить структуру системы в целом, увидеть основные составляющие элементы, схему прямых и обратных связей. Очевидно, решить эту проблему можно, используя для этой цели графические модели, которые, по возможности, должны адекватно отражать состав и содержание

процесса создания и изготовления продукции на предприятии, учитывать все аспекты и функции управления этим процессом и что весьма важно, быть максимально понятными и легко реализуемыми.

В последнее время в исследованиях систем управления наблюдается тенденция к построению трехмерных графических моделей, которые обеспечивают большую информативность и наглядность данных моделей по сравнению с двухмерными.

### **3. Методика выполнения и оформления работы**

1. Обосновать необходимость использования принципов философии качества с позиций совершенствования деятельности предприятий и организаций.

2. Провести оценку исследовательской и управленческой деятельности Э. Деминга с позиций вклада в теорию и практику тотального менеджмента качества.

3. Привести положительные примеры из мировой практики с позиций использования в управлении предприятиями основ философии качества.

4. На примере конкретного объекта (предприятия) провести анализ управленческой деятельности в рамках применения основ философии качества.

### **4. Вопросы для самоподготовки**

1. Основопологающие принципы философии качества.  
2. Интеллектуальный потенциал как основной ресурс формирования концепции всеобщего управления качеством в деятельности организации.

3. Треугольник Джойнера.

4. Цепная реакция Деминга. Обоснование необходимости повышения качества продукции.

5. Современные модели управления предприятием и принципы менеджмента качества.

6. Менеджмент качества: анализ основных определений. Менеджмент, направленный на достижение поставленных целей (МВО), и менеджмент, направленный на постоянное улучшение качества (МВQ).

7. Преимущества управления качеством на основе теории управления системами.

8. Понятие управления.

9. Понятие системы и подсистемы организации.

10. «Слагаемые» процесса управления (субъект управления, средства и методы управления, объекты управления, цели управления)

11. Понятие процессной структуры, объединяющей процессы управления организацией и подсистемы менеджмента отдельных объектов

12. Модель процессной структуры управления организацией.

## Практическое занятие №2 ОСНОВЫ ФИЛОСОФИИ Э. ДЕМИНГА

**Цель занятия:** изучить основные принципы философии качества Э. Деминга.

### **1. Принципы Э. Деминга, как основа современной философии качества**

Э. Деминг разработал и предложил программу по повышению качества труда, которая базируется на 3 аксиомах:

- любая деятельность может рассматриваться, как технологический процесс, а значит, может быть улучшена.
- для эффективной работы нужны фундаментальные изменения в процессе жизненного цикла изделия.
- высшее руководство предприятия должно принимать на себя ответственность за свою деятельность.

Э. Деминг также определил 14 постулатов качества, которые позволяют правильно организовать работу производства:

#### **1. Четко поставленная цель предприятия:**

- необходимо поставить четко определенную цель предприятия, направленную на постоянное совершенствование продукции и услуг;
- необходимо заново определить культуру предприятия;
- требуются фундаментальные изменения,
- необходимы настойчивость и терпение.

#### **2. Новая философия:**

- для обеспечения экономической стабильности необходима новая философия. Мы находимся в новой экономической эре.
- качество является предпосылкой для производительности;
- довольный заказчик – стимул любой деятельности.

#### **3. Прекращение сортировочной проверки:**

- качество не может быть обеспечено за счет проверок, оно должно быть результатом процесса изготовления;
- управление процессом вместо проверки продукции;
- постоянное совершенствование процесса является задачей всех участвующих в нем.

**4. Необязательно самому дешевому предложению следует отдать предпочтение:**

- цена ничего не выражает, если качество неясно;
- способность поставщиков обеспечить качество должна быть статистически доказана.

### **5. Постоянное совершенствование систем:**

– необходимо постоянно искать причины возникновения дефектов, чтобы в долгосрочном плане усовершенствовать все системы производства;

– необходимо усовершенствовать сам процесс, а не только его результаты, это повышает производительность и снижает затраты;

– необходимо контролировать процесс и управлять им при помощи статистических методов.

### **6. Создание современных методов обучения:**

– человек является решающим звеном повсюду, в каждом процессе, даже полностью автоматизированном;

– предприятие должно иметь план обучения и повышения квалификации работающих.

### **7. Обеспечение правильного поведения руководства:**

– необходимо применять современные методы руководства, направленные на то, чтобы помочь человеку лучше выполнять свою работу;

– руководитель является тренером своей группы;

– сотрудник не должен обвиняться в отклонениях и недостатках, вызванных системой;

– руководитель должен обладать знаниями о статистических методах, чтобы оказывать своим сотрудникам систематическую помощь.

### **8. Устранение атмосферы боязни:**

– необходимо содействовать взаимной коммуникации для устранения боязни в пределах всего предприятия;

– из-за боязни не выполнить задание рабочий сдает также дефектные детали;

– если ошибки влекут за собой санкции, каждый сотрудник предприятия принимает все для того, чтобы скрыть ошибки.

### **9. Устранение барьеров:**

– необходимо устранить барьеры между отдельными сферами;

– барьеры в горизонтальном направлении вызывают проблемы коммуникации между отдельными сферами и их сотрудниками;

– барьеры в вертикальном направлении вызывают проблемы коммуникации между руководителями и сотрудниками;

– важно видеть в отношениях внутри предприятия отношения заказчика и поставщика.

### **10. Избегать предупреждений:**

– необходимо устранить лозунги, призывы, предупреждения;

– достоверность действий руководства повышается, когда рабочий видит понятные цифры;

– необходимо выдвижение требований постоянного совершенствования вместо постановки произвольных целей, которые никто не рассматривает как личное дело;

– задания сверху вниз отражают желания руководителя без учета возможностей системы;

– быть примером в действиях, а не на словах.

#### **11. Не ставить жестко установленных норм:**

– устранить величины, произвольно предписывающие производительность, которую необходимо достичь;

– обеспечить постоянное усовершенствование процессов.

#### **12. Обеспечить возможность гордиться своей работой:**

– необходимо устранить все, что ставит под вопрос возможность каждого гордиться своей работой;

– не допускать выполнения работ, не имеющих смысла;

– представить сотрудникам цель работы предприятия.

#### **13. Поощрять обучение:**

– необходимо создать всеобъемлющую программу обучения и атмосферу совершенствования для каждого;

– затраты на обучение надо рассматривать как необходимые инвестиции;

– повышение квалификации должно охватывать все уровни, начиная сверху,

– знания статистических методов должны входить в базисные знания каждого сотрудника.

#### **14. Обязанности руководства предприятия:**

– необходимо включить постоянное усовершенствование качества в состав основных задач руководства предприятия.

Новая философия качества (2-й принцип Деминга) определила пять смертельных болезней промышленности и 13 препятствий, мешающих достижению цели.

#### **Пять смертельных болезней промышленности по Демингу:**

1. В планировании отсутствуют идеи о том, что надо производить товары, которые нужны заказчику.

2. Акцент на краткосрочную прибыль.

3. Неправильный подход к оценке подбора кадров, повсеместная ежегодная аттестация.

4. Текучесть кадров.

5. Управление компанией на основании только одних очевидных цифр, без учета тех параметров, которые нельзя явно выразить, но которые важны для успешного управления.

#### **13 препятствий, мешающих достижению цели по Демингу:**

1. Надежды на быстрый успех.

2. Предположение, что разрешение всех проблем обеспечит автоматизация процесса, внедрение нового оборудования и технологий (а не человеческий фактор и система).

3. Поиск готовых примеров для копирования без учета специфики фирмы.

4. Размышления типа: “У нас другие проблемы”.

5. Преобладание у руля тех, кто не имеет опыта работы по созданию товаров.

6. Плохое обучение статистическим методам.

7. Убежденность в том, что контроль решает все проблемы качества, что качество не есть продукт всего производства.

8. Убежденность в том, что все проблемы связаны только с рабочей силой, а не с системой.

9. Руководство считает внедрение системы качества законченным после подписания документов.

10. Убеждение, что нужно обеспечить лишь соответствие документам, т.е. техническим требованиям на продукцию.

11. Обманчивость нулевого брака – компании разорались, даже делая продукцию без брака.

12. Неадекватность испытания образцов.

13. Любой, кто приходит к нам помочь, должен все понимать в нашем деле.

## **2. Методика выполнения и оформления работы**

1. Выбрать в качестве объекта предприятие или организацию.

2. На основании деятельности предприятия (организации) провести анализ соблюдения основных принципов Э. Деминга.

3. Аналогично оценить наличие в организации признаков «смертельных болезней» промышленности.

4. На основании анализа разработать рекомендации по совершенствованию деятельности в рамках соблюдения основных принципов философии качества Э.Деминга.

## **3. Вопросы для самоподготовки**

1. 14 принципов Э. Деминга.

2. Пять «смертельных» болезней промышленности.

3. 13 препятствий, мешающих достижению цели.

## Практическое занятие №3

# ДИНАМИКА РАЗВИТИЯ ФОРМ И МЕТОДОВ РАБОТ ПО КАЧЕСТВУ

**Цель занятия:** сформировать общее представление об эволюции работ по качеству.

### 1. Эволюция работ по качеству

Каждый этап эволюции форм и методов работ по качеству, хотя и является новым, более совершенным, тем не менее, ни в одном новом этапе не наблюдается полной новизны. Во всех случаях имеет место некоторая преемственность ранее использовавшихся способов улучшения качества. При этом не происходит механического слияния. Сочетание элементов предшествующего этапа с элементами нового приводит к некоторой трансформации и тех и других. В итоге образуется система качества более высокого уровня.

Первым этапом была индивидуальная форма организации работ по качеству. Ее содержание определяется тем, что один работник решает самостоятельно все вопросы создания, изготовления и реализации продукции, неся при этом всю ответственность за качество. Эта ответственность никем не разделяется.

В этой начальной форме работ по качеству при внимательном рассмотрении можно обнаружить практически все элементы современного управления качеством:

- выявление потребности;
- определение того, какой должна быть продукция и как это будет достигнуто;
- в какой последовательности, и с какой точностью нужно выполнить операции по изготовлению задуманной продукции;
- периодический контроль своей работы, чтобы изделие получилось таким, каким его задумал он, мастер (обратные связи).

Второй этап развития организации работ по качеству допустимо назвать цеховой формой, которая исторически появилась с переходом к мануфактурной организации производства. Для этой формы уже характерно разделение функций и ответственности за качество.

Руководители цеха определяли вид продукции, который следует изготавливать, и основные требования к ней. Мастер организовывал производство, устанавливал последовательность и содержание производственных операций. Рабочие строго исполняли указания мастера. За мастером закреплялась функция надзора и контроля, он нес общую ответственность, а рабочий отвечал за качество выполнения закрепленной за ним операции.

В целом за повышение производительности за счет разделения труда на простые операции было заплачено:

- потерей качества продукции;
- разрушением целостности процессов;
- падением авторитета мастеров и потерей роли лидерства;
- появлением классовых различий между менеджерами и инженерами, с одной стороны, и рабочими, с другой;
- изоляцией рабочих от знаний и участия в управлении производством и его улучшении.

По мере развития цеховой формы функция контроля стала усиливаться, дифференцироваться, оснащаться специальными техническими средствами и методами. С ростом масштабов производства формируется самостоятельная служба технического контроля, вводятся пооперационный контроль, а также контроль и испытания готовых изделий. Под влиянием развития контрольной функции стало формироваться впечатление, что контроль является главным, едва ли не единственным средством достижения высокого качества продукции. В профессиональном сознании и производственной практике происходит некоторая фетишизация роли контроля в механизме управления качеством. И это настолько глубоко укоренилось, что до настоящего времени часть организаторов производства и специалистов по качеству все еще находится под влиянием этой фетишизации. Хотелось бы отметить, что умалять значение контроля в обеспечении качества ни в коем случае не следует, но и видеть в нем панацею от всех бед недопустимо.

Третий этап развития форм организации работ по качеству называется индустриальным. Он связан с углублением специализации производства под влиянием дальнейшего роста его масштабов. На этом этапе происходит выделение в самостоятельные профессиональные подразделения или организации функции разработки и проектирования новой продукции. В качестве примера вспомним о создании в нашей стране, начиная с середины 30-х годов, специализированных проектно-конструкторских бюро в области авиационной техники, автомобилестроения, сельскохозяйственного машиностроения, испытательных станций в сельском хозяйстве.

Для третьего этапа характерно усиление роли и значения таких звеньев производства, как проектирование, испытания, технологическая подготовка производства новых изделий. Вместе с тем развитие и усиление этих направлений деятельности еще не рассматриваются как звенья единой цепи в общей системе работ по качеству.

В это время в области работ по качеству происходит процесс большего углубления технического разделения труда. Оно, как известно, представляет собой расчленение, дифференциацию определенного вида работ на

ряд частных функций, выполняемых различными в профессиональном отношении группами людей, подразделениями, организациями.

При такой организации работ по качеству существенно сокращаются сроки создания новых образцов изделий, повышается их технический уровень, уменьшаются относительные издержки, расширяется фронт поиска новых технических решений.

Четвертый этап по праву можно назвать этапом системной организации работ по качеству.

Восстановление принципов мастерства началось в США в 1905 г., когда Ф. Тейлор предложил систему управления качеством, основанную на допусках и проходных и непроходных калибрах. К этому времени разрушение целостности, неразрывности процессов производства привело к существенной проблеме – несобираемости изделий. Детали плохо подходили друг к другу, сборка носила селективный характер, росли потери от брака, т. е. потери из-за деталей, которые нельзя использовать при сборке.

Ф. Тейлор, введя понятие «допуски и калибры», дал мощный толчок раз Тейлор одновременно ввел первую профессию в области качества - инспектор качества или технический контролер и построил первый цикл PDCA (планируй - делай - проверяй – действуй).

Планировать (Plan) качество должны инженеры, число которых было невелико; делать (Do) – выполнять работу должны рабочие; проверять (Check) – контролеры; действовать (Action) – менеджеры, действия которых были весьма примитивны. За брак, т.е. за изготовление деталей, не попадавших в поле допуска или не прошедших контроль калибров, наказывали: штрафовали и увольняли.

С середины 60-х годов под влиянием усиливающейся конкуренции проблемы качества стали обсуждать не только в цехах. Все чаще это стало происходить на заседаниях правлений фирм, т.е. попало в сферу деятельности высших звеньев управления, специалистов по менеджменту, бизнесу. Управление и обеспечение качества в настоящее время в силу сложности производства требует участия всего персонала предприятия, в том числе обязательно и рабочих.

В 60-70-е годы среди американских промышленников культивировалось мнение, что управление и обеспечение качества продукции в силу своей специфики является прерогативой специальных подразделений аппарата управления предприятий и служб контроля. Эта точка зрения, в частности, излагалась в ряде работ американского ученого и практика А.Фейгенбаума.

Японский же подход к качеству практически с самого начала его формирования основывался на идее участия всего персонала в управлении и обеспечении качества продукции. В изучении и развитии методов

управления качеством участвуют все подразделения и работники предприятия. Эта концепция отражена практически во всех трудах профессора Исикавы.

В настоящее время на многих зарубежных предприятиях и ряде отечественных происходит процесс интеграции обоих выше указанных подходов – всеобщее участие в управлении и обеспечении качества в сочетании с деятельностью, особенно на крупных предприятиях, специализированного органа.

Наиболее характерными примерами системной организации работ по качеству в нашей стране являются: Саратовская система бездефектного изготовления продукции и сдачи ее ОТК и заказчику с первого предъявления, Горьковская система КАНАРСПИ (Качество, надежность, ресурс с первых изделий), Ярославская НОРМ (Научная организация работ по обеспечению моторесурса), и КС УКП (комплексная система управления качеством продукции).

В 60-80-е годы XX в. стали периодом доминирования японцев на мировых рынках. Европа, пытаясь противостоять натиску Японии и других стран Юго-Восточной Азии, обратилась к традиционным ценностям: к правилам и процедурам. В результате в 1979 г. в Великобритании появились стандарты BS 5750, которые спустя восемь лет стали международными стандартами ИСО серии 9000.

В первой (1987 г.) и второй (1994 г.) версиях стандартов налицо попытка усилить роль функционального менеджмента за счет улучшения распределения ответственности, полномочий и взаимодействия. Через принятый в стандартах элементный подход просматривался процессный взгляд на менеджмент. Но взгляд этот был непоследовательным и противоречивым. Попытка реформировать стандарты ИСО серии 9000, предпринятая в 1994 г., успехом не увенчалась.

С момента появления стандарты ИСО серии 9000 встретили критику со стороны США и Японии. Американцы объявили, что европейцы построили свою крепость, а японцы, принявшие, кстати, стандарты ИСО серии 9000 в качестве национальных только в 1991 г., долго сдерживали их распространение, опасаясь, что они нанесут вред их собственному менеджменту качества.

В 90-е годы происходит формирование еще одного важного направления – реинжиниринга бизнес – процессов. Майкл Хаммер и Джеймс Чампи выступили с манифестом революции в бизнесе. Суть реинжиниринга в радикальном, фундаментальном перепроектировании бизнес – процессов. Реинжиниринг стал невероятно популярным, особенно в США. Он позволил посмотреть еще раз на бизнес с точки зрения процессного подхода и показал его высокую эффективность.

Еще одним крупным шагом было создание компанией «Моторола»

программы «шесть сигм». Это был ренессанс статистического подхода к управлению процессами, который позволил довести уровни несоответствий в процессах до нескольких несоответствий на миллион изделий. «Моторола» и «Дженерал Электрик» сообщили, что внедрение программы «шесть сигм» принесло им до 6 млрд. долл. в год.

В 1987 г. в США принимают модель премии Болдриджа, которая сконцентрировала новые и старые идеи менеджмента в комплекс представлений о компаниях мирового класса. Фокус на потребителя, лидерство, участие персонала становятся основой модели.

В настоящее время подготовлена новая версия стандартов серии 9000. В результате консенсуса рождаются восемь принципов менеджмента качества: ориентация на потребителя, лидерство, вовлечение людей, процессный подход, системный подход к менеджменту, непрерывное улучшение, подход к принятию решений на основе фактов, взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Компании научились, находясь в условиях массового производства, производить продукцию высочайшего качества, достойную великих мастеров прошлого. Но мастера настоящего – это не гениальные одиночки, а команды и группы, объединяющие знающих и вовлеченных людей, управляемые мастерами менеджмента – лидерами, ведущими корабли компаний в турбулентном океане современного бизнеса, ориентируя свой курс на божественную звезду – потребителя, не упуская из виду интересы всех заинтересованных сторон: поставщиков, служащих, акционеров, общества.

## **2. Методика выполнения и оформления работы**

1. Провести анализ форм эволюционирования работ по качеству. Выделить преимущества и недостатки каждого этапа.
2. Привести примеры наиболее удачных форм работ по качеству.

## **3. Вопросы для самоподготовки**

1. Индивидуальная форма организации работ по качеству. Преимущества и недостатки.
2. Разделение функций и ответственности за качество при цеховой форме развития промышленности.
3. Индустриальный этап развития форм организации работ по качеству.
4. Системная организация работ по качеству.
5. Отечественный опыт системной организации работ по качеству.
6. TQM и реинжиниринг бизнес-процессов.

# Практическое занятие №4 СОВРЕМЕННЫЕ МОДЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ ПРЕДПРИЯТИЕМ И ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

**Цель занятия:** ознакомиться с основными системами менеджмента качества.

## 1. Основные принципы СМК. Виды систем качества

Система управления качеством (система менеджмента качества) представляет собой совокупность ресурсов всего предприятия в целом, которые необходимы для обеспечения общего контроля и повышения качества продукции. С помощью таких систем можно постоянно улучшать деятельность, повышать конкурентоспособность продукции и организации в целом, а, следовательно, определять конкурентоспособность любой организации.

Создание систем управления качеством представляет собой сложную задачу, направленную на решение множества проблем, возникающих при создании продукции, необходимой для удовлетворения желаний потребителя. Решение такого рода задач возможно только при комплексном подходе к организации деятельности предприятия, основанном, в том числе, и на процессном подходе. Практическое использование таких позволяет настроить всю деятельность организации на достижение поставленных целей наиболее эффективным способом.

Основой всех систем управления качеством являются принципы, заложенные в концепции всеобщего управления качеством. Всеобщее управление качеством (TQM англ. тотальный менеджмент качества) – это современная концепция, которая вобрала в себя множество уже известных методов организации работ, принципов увеличения комплексной производительности и мероприятий по совершенствованию организационных процессов.

Концепция всеобщего управления на основе качества, была разработана Уолтером Шухартом и Уильямом Эдвардом Демингом. Главная идея концепции заключается в «улучшении качества за счет уменьшения изменчивости процесса производства». Предлагаемые и используемые им статистические методы контроля позволили сосредоточить усилия на том, чтобы увеличить количество годных изделий за счет максимального сокращения вариаций. Шухартом также была предложена циклическая модель, разделяющая управление качеством на 4 стадии (рис. 4.1):

Планирование (Plan);

Действие (Do);

Проверка (Check);

Реализация (анализ и корректировка) (Action).

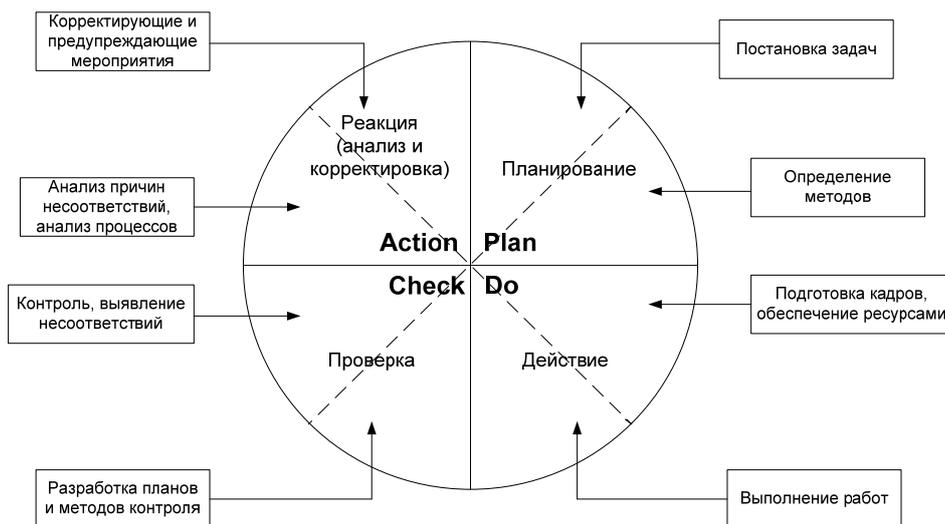


Рис. 4.1. Цикл PDCA

Деминг в свою очередь разработал и предложил программу по повышению качества труда, которая базируется на 3 аксиомах и 14 принципах качества.

Иная концепция была предложена Джозефом Джураном. Он разработал пространственную модель, определяющую стадии непрерывного развития работ по управлению качеством, названную «спиралью Джурана». Эта спираль включает несколько витков (рис. 4.2.).

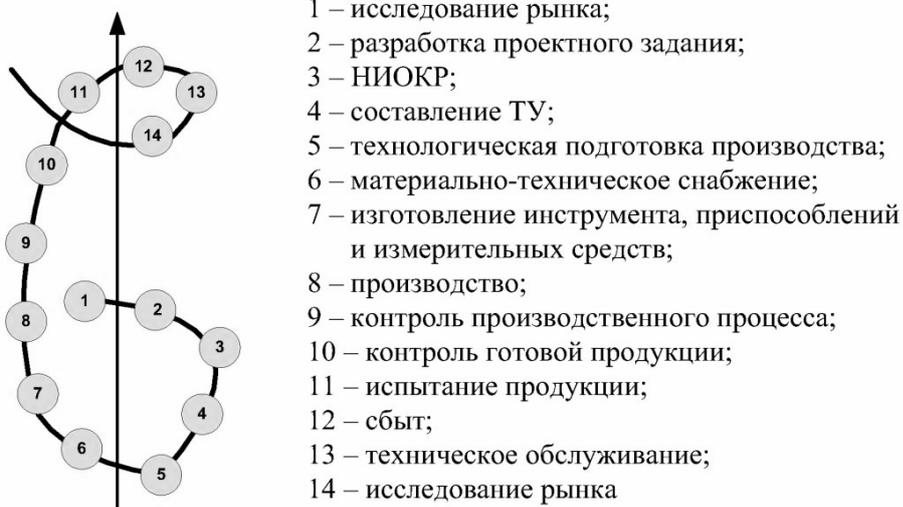


Рис. 4.2. «Спираль Джурана»

Ф. Кросби разработал теорию бездефектного изготовления продукции, основанную на предупреждении появления дефектов, а не на их исправление. При этом необходимо формирование четких целей в области качества с учетом нужд потребителей и качества функционирования всей компании в целом. Ключевым принципом программы бездефектного изготовления продукции является полное исключение дефектов из производственной сферы.

Арманд Фейгенбаум разработал теорию комплексного управления качеством, основанной на всеобщем управлении качеством, которое затрагивает все стадии создания продукции и все уровни управления предприятием при реализации технических, экономических, организационных и социально-психологических мероприятий.

В целом, независимо от концепции, TQM базируется на двух основных механизмах: контроль качества (Quality Assurance – QA) и повышение качества (Quality Improvements – QI). Контроль качества – поддерживает необходимый уровень качества, то есть предоставление компанией чётких гарантий в качестве данного товара или услуги. Повышение качества направленно на постоянное улучшение качества и, как следствие, повышение уровня гарантий.

Эта концепция представляет собой не просто подход к организации процессов планирования, обеспечения и контроля качества на предприятиях. Это подход к созданию новой модели управления вообще.

Наиболее широкое распространение получили системы управления качеством, основанные на принципах, сформулированных в стандартах ИСО серии 9000, и в первую очередь такие, как процессный и системный подходы, лидерство руководителя и вовлечение работников.

Помимо этого набирают популярность системы качества, призванные решать более узкие задачи. Можно выделить стандарты серии 14000 на системы экологического менеджмента, стандарты OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series) серии 18000 на системы менеджмента промышленной безопасности и охраны труда, стандарт SA 8000 (Social Accountability) на системы социального и этического менеджмента, системы менеджмента защиты информации (ИСО 27000), а также стандарты на системы управления, базирующиеся на принципах ХАССП (Hazard Analysis and Critical Control Points – анализ рисков и критические контрольные точки).

Система управления окружающей средой в соответствии со стандартами серии ISO 14000 является частью общей системы управления предприятием, которая включает в себя организационную структуру, планирование, ответственность, методы, процессы и ресурсы, необходимые для разработки, внедрения и реализации, анализа и поддержания экологической политики.

Требования к системе управления окружающей средой в организации охватывают следующие направления: основные аспекты; экологическая политика; планирование (экологические стороны деятельности, правовые и другие требования, цели и задачи, программа экологического управления); создание, внедрение и функционирование (структура и ответственность, обучение, повышение квалификации и компетентность, коммуникации, документация, контроль и ведение документации, функциональный (операционный) контроль, подготовленность к аварийным ситуациям и действия по их устранению); надзорные и корректирующие действия (мониторинг и измерения, выявление отклонений, корректирующие и

превентивные действия, протоколы (записи) данных, аудит системы управления окружающей средой); анализ (экспертиза) управления со стороны руководства.

Внедрение системы экологического менеджмента позволяет улучшить экологическую обстановку за счет перехода от ликвидации последствий потенциально опасных ситуаций к их предупреждению. Это дает возможность сократить финансовые затраты на выплату штрафных санкций. Также ISO 14000 помогает организации проводить мониторинг и внедрять процедуры измерений, которые позволяют отслеживать прямые или косвенные воздействия на окружающую среду.

Система менеджмента здоровья и безопасности на производстве является одной из составных частей общей системы менеджмента компании. Сертификация по стандартам серии OHSAS 18000 является общетехнической и применима вне зависимости от деятельности организации, сектора экономики или отрасли промышленности. Использование такой системы повышает конкурентоспособность и имидж компании.

Процесс внедрения системы менеджмента здоровья и безопасности на производстве состоит из оценки рисков и их управления. Данная система способствует снижению человеческих потерь, включая потерю нетрудоспособности а, следовательно, уменьшает финансовые потери за счет снижения вероятности судебных расходов, прямых и косвенных издержек.

Требования стандарта OHSAS 18000 полностью совместимы с требованиями стандартов ISO 9000 и ISO 14000.

Стандарт серии SA 8000 позволяет обеспечить достойные условия труда на рабочих местах работников во всем мире. Использование данного стандарта предполагает наличие системы социального и этического менеджмента, применяемого на добровольной основе. Этот стандарт диктует нормы социальной ответственности и построен на тех же системных подходах, что и стандарты ISO 9000 и ISO 14000.

В пищевой промышленности одно из главных требований потребителя – безопасность пищевых продуктов. На сегодняшний день одной из основных моделей управления качеством и безопасностью пищевой продукции предприятий промышленно развитых стран является система НАССР (ISO 22000). В переводе с английского Hazard Analysis Critical Control Points – анализ опасностей по критическим точкам контроля. Данная система специально разработана для пищевой промышленности.

НАССР – это система определения рисков, опасных факторов, установления критических контрольных точек по всей цепочке изготовления, допустимых пределов и, опять же, контроль с целью исключения или снижения рисков.

Система получила признание благодаря результативности управления краткосрочными рисками, связанными с пищевой продукцией. НАССР позволяет идентифицировать возможные опасности, оценить связанные с ним риски и управлять ими с позиции обеспечения безопасности пищевых продуктов.

Стандарты серии ИСО 27000 разработаны с целью установления требований для создания, внедрения, поддержания функционирования и непрерывного улучшения системы менеджмента информационной безопасности. Признание необходимости системы менеджмента информационной безопасности является стратегическим решением организации. На создание и внедрение системы менеджмента информационной безопасности организации влияют потребности и цели организации, требования по безопасности, применяемые организационные процессы, размер и структура организации. Система менеджмента информационной безопасности направлена на сохранение конфиденциальности, целостности и доступности информации за счет применения процессов управления рисками и обеспечивает уверенность заинтересованных сторон в том, что риски управляются надлежащим образом (ISO/IEC 27001:2013 (E). Информационные технологии – Методы защиты – Системы менеджмента информационной безопасности – Требования).

Более универсальным способом комплексного управления качеством является созданием интегрированных систем управления качеством, организационным фундаментом для создания которых служит серия стандартов ИСО 9000. Это обусловлено тем, что основные понятия и принципы, сформулированные в этих стандартах, наиболее полно соответствует понятиям и принципам общего менеджмента. И в том случае, когда эффективность работы системы менеджмента требуется усилить, можно дополнить основные направления деятельности организации другими целями, связанными с развитием, финансированием, рентабельностью, окружающей средой, охраной труда и безопасностью

## **2. Методика выполнения и оформления самостоятельной работы**

1. Выбрать в качестве объекта предприятие (организацию).
2. Выбрать для объекта наиболее эффективную систему менеджмента качества.
3. Обосновать свой выбор.
4. Охарактеризовать возможные трудности при внедрении систем менеджмента качества.

## **3. Вопросы для самоподготовки**

1. Что представляет собой система управления качеством?
2. Что такое Цикл PDCA?
3. Стадии непрерывного развития работ по управлению качеством Д. Джурана.
4. Концепция TQM.
5. Стандарты серии ISO.

## Практическое занятие №5

# ПРОЦЕССНЫЙ И СИСТЕМНЫЙ ПОДХОДЫ К СМК

**Цель занятия:** ознакомиться с основными принципами, заложенными в основу создания систем менеджмента качества, основными понятиями и определениями по ГОСТ ISO 9000-2011.

### 1. Основные положения и принципы системного управления качеством

Концепция TQM основана на ряде основных положений, соблюдение которых является неотъемлемой частью тотального менеджмента качества.

#### **Ведущая роль руководства.**

В рамках концепции TQM огромная роль отводится руководству. Руководители должны установить единые цели и основные направления деятельности, а также способы достижения поставленных целей. Они должны создать в организации микроклимат, при котором сотрудники будут максимально вовлечены в процесс достижения поставленных целей. Должна быть создана обстановка, в которой сотрудники оказываются не просто рядовыми исполнителями, а заинтересованными участниками решения задач.

Установление целей и анализ их выполнения со стороны руководства должны быть постоянной составляющей деятельности руководителей, равно как планы по качеству должны быть включены в стратегические планы развития компании.

#### **Ориентация на потребителя.**

Повседневная деятельность организации должна быть ориентированна на потребителя. Потребитель должен быть идентифицирован, так как и руководители и сотрудники должны четко знать, кто является потребителем продукции компании. Для оценки удовлетворенности потребителей необходимо разработать систему показателей определяющих степень удовлетворенности продукцией компании. Для повышения эффективности работы сотрудников эту систему показателей удовлетворенности можно положить в основу системы мотивации сотрудников и системы управления организации в целом. Не следует забывать и о создании системы коммуникации с потребителем.

#### **Стратегическое планирование.**

Особое внимание следует уделять процессам планирования. Причем в качестве целей ставится не только достижение традиционных производственных и экономических показателей, но и таких показателей, как уровень удовлетворения потребителей, положительный имидж компании, престиж торговой марки и пр.

### **Вовлечение всех сотрудников.**

Сотрудники на всех уровнях составляют основу компании. Их полное вовлечение в работу дает возможность использовать их способности для достижения организацией максимальной эффективности. В TQM предполагается делегировать больше ответственности на нижние уровни управления, причем сотрудники должны быть специально подготовлены для принятия новой ответственности. При увеличении ответственности рядовых сотрудников возрастает роль обратной связи, которая становится основной составляющей информационной системы предприятия. Такой подход оставляет для высшего управленческого звена больше возможности сосредоточиться на решении стратегических задач. Не следует забывать о социальной и психологической составляющих трудовой деятельности. Самоконтроль и контроль со стороны коллег работает эффективнее, чем формальный контроль сверху.

Сотрудники организации должны владеть методами работы в команде. Работы по постоянному улучшению преимущественно организуются и проводятся группами. При этом достигается эффект, при котором совместный результат работы команды существенно превосходит сумму результатов отдельных исполнителей.

### **Подготовка персонала.**

С учетом расширения полномочий функциональных обязанностей возникает необходимость постоянной подготовки персонала как по отдельным профессиональным вопросам, так и по вопросам, связанным с пониманием общей концепции тотального менеджмента качества. При этом следует учитывать эффективность обучения.

### **Награды и признание.**

Для эффективной деятельности в рамках TQM необходима соответствующая система мотивации. Формальные награды и признание должны гармонизировать с неформальными. Следовательно, система менеджмента качества интегрируется в общую систему управления организацией, которая поддерживается системой мотивации.

**Разработка продукции и услуг** должна быстро реагировать на постоянно меняющиеся и увеличивающиеся потребности и ожидания потребителей. Наиболее значимы такие показатели, как улучшение качества разработки (проектирования), т.е. соответствие разработок требованиям потребителя, и продолжительность цикла «разработка – внедрение».

### **Управление процессами.**

Основным принципом TQM является концентрация всех усилий по совершенствованию конкретных процессов, и в особенности тех процессов, которые непосредственно влияют на качество конечной продукции. Процессная модель предприятия состоит из множества процессов, участ-

никами которых являются структурные подразделения и должностные лица организационной структуры предприятия.

Под бизнес-процессом понимают совокупность различных видов деятельности, которые вместе создают результат, имеющий ценность для самой организации, потребителя, клиента (заказчика). Бизнес-процессы бывают основными (выполняются функции по текущей деятельности предприятия) и обслуживающими (обеспечение производственной и управленческой деятельности организации).

#### **Качество поставщиков.**

Для мониторинга поставщиков с позиции качества поставляемой продукции следует оперативно отслеживать качество их продукции и своевременно отказываться от услуг ненадежных партнеров. Рекомендуются также наладить с ними взаимовыгодные отношения, в том числе направленные на определенную регламентацию их действий. На этом этапе должны быть разработаны документированные процедуры, обязательные для соблюдения поставщиком на всех этапах взаимного сотрудничества.

#### **Системный подход.**

Определение, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов, направленных на достижение поставленной цели, приводит к повышению результативности и эффективности деятельности предприятия (организации). Необходимо стремиться к объединению процессов создания продукции или услуг с процессами, позволяющими отследить соответствие продукции или услуг потребностям заказчика.

При таком системном подходе к управлению возможно полное использование обратной связи с заказчиком для разработки стратегических планов развития предприятия.

#### **Постоянное улучшение.**

Организация должна не только отслеживать возникающие проблемы, но и предпринимать необходимые корректирующие и предупреждающие действия для предотвращения проблем в дальнейшем.

Цели и задачи формируются на основе оценки степени удовлетворенности заказчика (полученной в ходе обратной связи) и на показателях деятельности самой организации. Любое улучшение должно сопровождаться участием руководства в этом процессе, а также обеспечением необходимыми ресурсами.

#### **Информация.**

Для результативного функционирования системы TQM необходимо разработать и внедрить информационную систему, позволяющую собирать, хранить и использовать данные, информацию и знания. Для начала следует четко определить, какие данные собирать и как их обрабатывать и распространять. При этом следует учитывать, что некоторые эффективные решения нередко основываются на логическом или интуитивном анализе

данных и информации. Источниками таких данных могут быть результаты внутренних проверок системы качества, корректирующих и предупреждающих действий, жалоб и пожеланий заказчиков и т. д. Также следует использовать информацию, основанную на анализе идей и предложений, поступающих от сотрудников организации и направленных на повышение производительности труда, снижение расходов и т. д.

**Наилучший опыт.** Эффективным инструментом по повышению качества и улучшению системы управления является определение и использование лучшего опыта других компаний (так называемый benchmarking). Эта деятельность состоит из определения процессов, которые предполагается улучшить, моделирования собственных процессов, изучения лучшего опыта других компаний, анализа и формулирования выводов, а также использования полученных результатов.

**Постоянная оценка эффективности работы системы управления качеством.** Для оценки необходимо разработать систему критериев и порядок проведения такой оценки. Полученные и проанализированные результаты должны быть использованы для дальнейшего совершенствования деятельности предприятия.

## 2. Виды и формы моделей систем качества

В практической деятельности по организации работ в области качества, особенно на начальных стадиях разработки систем качества или при подготовке системы к сертификации, возникают трудности с выбором формы представления системы, а также с обеспечением их сопоставимости, выявлением общих и особенных свойств.

Одним из основных классификационных признаков моделей систем качества является их назначение. По этому признаку модели делятся на такие группы

- абстрактно-исследовательские;
- абстрактно-проектировочные;
- абстрактно-нормативные.

Каждая из этих трех групп имеет свое предназначение, свою цель, степень детализации.

На основе абстрактно-исследовательских моделей систем качества составляются рекомендации по созданию и повышению эффективности реальных систем качества их типизации унификации и стандартизации.

Вторая группа абстрактных моделей систем качества – абстрактно-проектировочные модели имеют практическую направленность и широко используется предприятиями при создании реальных систем, особенно на начальных этапах их создания. Главная задача, которую решают с помощью моделей этого типа, заключается в том, чтобы результаты исследований, выполненных на основе моделей первой группы, приложить к

конкретному производству и при этом создать реальную эффективную систему, параметры которой соответствовали тем, что заложены в абстрактно-нормативных моделях.

Третья группа абстрактных моделей – это абстрактно-нормативные, т.е. те, что выставляют установленные в той или иной форме требования. Типичными представителями моделей систем качества являются стандарты на основе стандартов ИСО серии 9000.

В исследовательских и практических целях весьма продуктивно модели систем качества классифицировать еще на три группы:

- описательные;
- графические;
- смешанные.

Наиболее представительными для первой группы являются созданные учеными и специалистами ВНИИСа «Рекомендации по разработке на предприятиях комплексных систем управления качеством продукции на базе стандартизации». Они содержат достаточно подробное словесное описание КС УКП. Сюда же относятся и стандарты серии 9000, выпущенные международной организацией по стандартизации – ИСО. В этих документах в текстовой, словесной форме даны описания систем качества, сформулированы их цели и задачи, изложены функции и обязанности подразделений предприятий, должностных лиц, сформулированы требования, которым должна соответствовать система.

Описательная форма систем качества является основной и широко распространенной. Объясняется это двумя обстоятельствами:

- чрезвычайной сложностью, множественностью участников, глубокой дифференциацией и разнообразием функций, обязанностей и огромным массивом отражающейся и движущейся в системах качества технической, организационной и экономической информации;
- пока еще ранней стадией использования достаточно, осмысленного но недостаточно разработанного в деталях системного подхода к организации деятельности в области качества.

Последнее обстоятельство не позволяет применять стандартную или хотя бы широко распространенную и применяемую символику, отражающую элементы систем качества, их параметры, функции и другие общие черты, стороны и свойства систем

Описательные модели позволяют во всех подробностях представить систему управления качеством, в этом их большое преимущество. В то же время на их основе очень трудно уловить, представить мысленно общую структуру, увидеть основные элементы, схему прямых и обратных связей между ними. Такого рода затруднения особенно остро ощущаются при проектировании систем качества, их внедрении и сертификации.

Преодолевать такие затруднения позволяют графические модели. Разработка графических форм в организации работ по улучшению качества активно стала развиваться по мере формирования системного подхода. И все же пока весьма ограничены возможности применения методов инженерной и компьютерной графики. Вместе с тем, уже появляются первые шаги в этом направлении и можно с большой степенью оптимизма и долей вероятности ожидать, что проблемы использования инженерной графики, технической символики постепенно будут разработаны для описания систем качества.

Группа графических моделей систем качества довольно многочисленная. К этой группе моделей относятся принципиальная схема механизма управления качеством и схема механизма управления качеством продукции предприятиях.

### 3. Основные термины и определения

**Качество** – степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

**Удовлетворенность потребителей** – восприятие потребителями степени выполнения их требований.

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

**Возможности** – способность организации, системы или процесса производить продукцию, которая будет соответствовать требованиям к этой продукции.

**Компетентность** – продемонстрированная способность применять знания и навыки на практике.

**Система** – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

**Система менеджмента** – система для разработки политики и целей и достижения этих целей.

**Система менеджмента качества** – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

**Политика в области качества** – общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

**Цели в области качества** – то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества.

**Менеджмент** – координированная деятельность по руководству и управлению организацией.

**Высшее руководство** – лицо или группа работников, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне.

**Менеджмент качества** – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству.

**Планирование качества** – часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

**Управление качеством** – часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.

**Обеспечение качества** – часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

**Улучшение качества** – часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству.

**Постоянное улучшение** – повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования.

**Результативность** – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

**Эффективность** – связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

**Организация** – группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений.

**Организационная структура** – распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

**Инфраструктура** – совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации.

**Производственная среда** – совокупность условий, в которых выполняется работа.

**Потребитель** – организация или лицо, получающее продукцию (клиент, заказчик, конечный пользователь, розничный торговец, бенефициар и покупатель).

**Поставщик** – организация или лицо, предоставляющее продукцию (производитель, оптовик, предприятие розничной торговли или продавец продукции, исполнитель услуги, поставщик информации).

**Заинтересованная сторона** – лицо или группа лиц, заинтересованных в деятельности или успехе организации (потребители, владельцы, работники организации, поставщики, банкиры, ассоциации, партнеры или общество).

**Процесс** – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

**Продукция** – результат процесса.

Существуют четыре общие категории продукции:

– услуги (например, перевозки);

– программные средства (например, компьютерная программа, словарь);

– технические средства (например, узел двигателя);

– перерабатываемые материалы (например, смазка).

**Проект** – уникальный процесс, состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующей конкретным требованиям, включающий ограничения по срокам, стоимости и ресурсам.

**Проектирование и разработка** – совокупность процессов, переводящих требования в установленные характеристики или спецификации на продукцию, процесс или систему.

**Процедура** – установленный способ осуществления деятельности или процесса.

**Характеристика** – отличительное свойство.

**Характеристика качества** – присущая продукции, процессу или системе характеристика, относящаяся к требованию.

**Надежность** – собирательный термин, применяемый для описания свойства готовности и влияющих на него свойств безотказности, ремонтно-пригодности и обеспеченности

**Прослеживаемость** – возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.

**Соответствие** - выполнение требования.

**Несоответствие**- невыполнение требования.

**Дефект** – невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием.

**Предупреждающее действие** – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

**Корректирующее действие** – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

**Коррекция** – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

**Переделка** – действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции для того, чтобы она соответствовала требованиям.

**Информация** – значимые данные.

**Документ** – информация, представленная на соответствующем носителе (записи, спецификация, процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт).

**Спецификация** – документ, устанавливающий требования.

**Руководство по качеству** – документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

**План качества** – документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться в отношении конкретного проекта, продукции, процесса или контракта.

**Запись** – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

**Объективное свидетельство** – данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

**Контроль** – процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой.

**Испытание** – определение одной или нескольких характеристик согласно установленной процедуре.

**Верификация** – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

**Валидация** – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

**Процесс квалификации** – процесс демонстрации способности выполнить установленные требования.

**Анализ** – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности и результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

**Аудит (проверка)** – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

**Программа аудита** – совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

**Критерии аудита** – совокупность политики, процедур или требований, которые применяют в виде ссылок.

**Свидетельство аудита** – записи, изложение фактов или другая информация, которые связаны с критериями аудита и могут быть проверены.

**Наблюдения аудита** – результаты оценивания собранных свидетельств аудита по отношению к критериям аудита.

**Заключения по результатам аудита** – выходные данные аудита, предоставленные группой по аудиту после рассмотрения целей аудита и всех наблюдений аудита.

**Заказчик аудита** – организация или лицо, заказавшее аудит.

**Проверяемая организация** – организация, подвергающаяся аудиту.

**Аудитор** – лицо, продемонстрировавшее свои личные качества и обладающее компетентностью для проведения аудита.

Описание важных личных качеств аудитора приведено в ISO 19011.

**Группа по аудиту** – один или несколько аудиторов, проводящих аудит, при необходимости поддерживаемых техническими экспертами.

**Технический эксперт** – лицо, обладающее специальными знаниями или опытом, необходимыми группе по аудиту.

**План аудита** – описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.

**Область аудита** – содержание и границы аудита.

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

**Компетентность** – выраженные личные качества и способность применять свои знания и навыки.

**Система менеджмента измерений** – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимых для достижения метрологического подтверждения пригодности и постоянного управления процессами измерения.

**Процесс измерения** – совокупность операций, проводимых с целью определения значения величины.

**Метрологическое подтверждение пригодности** – совокупность операций, проводимых с целью обеспечения соответствия измерительного оборудования требованиям, отвечающим его назначению.

**Измерительное оборудование** – средства измерений, программные средства, эталоны, стандартные образцы, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для выполнения процесса измерения.

**Метрологическая характеристика** – отличительная особенность, которая может повлиять на результаты измерения.

#### **4. Методика выполнения и оформления работы**

1. Дать характеристику основным принципам, заложенным в основу создания систем качества.

2. На выбранном объекте (предприятие, организация) рассмотреть основные принципы систем менеджмента качества, охарактеризовать степень их соблюдения и указать на выявленные недостатки в системном подходе к управлению качеством продукции.

3. Дать описание моделей систем качества по основным классификационным признакам.

4. Привести примеры использования графических моделей на практике.

5. Обосновать применение схемы механизма системы управления качеством продукции предприятия с практической точки зрения.

6. Описать преимущества трехмерной модели комплексного управления качеством.

7. Осуществить выбор всех терминов и определений, необходимых при проведении конкретного исследования.

### **5. Вопросы для самоподготовки**

1. В чем заключается ведущая роль руководства?

2. Как связана постоянная деятельность предприятия с ориентацией на потребителя.

3. Система поощрения сотрудников с позиций постоянного совершенствования деятельности.

4. Какие цели необходимо учитывать при стратегическом планировании.

5. Система подготовки персонала.

6. Определение бизнес-процессов и эффективное управление ими.

7. Качество поставщиков и их влияние на качество продукции в целом.

8. Управление системой взаимосвязанных процессов, как эффективный инструмент совершенствования деятельности организации.

9. Организация информационного пространства в рамках организации.

10. Оценка эффективности разработки систем качества.

11. Классификация моделей систем качества по назначению.

12. Классификация моделей систем качества в исследовательских и практических целях.

13. Преимущества и недостатки описательной формы систем качества.

14. Группа графических моделей. Примеры моделей и их краткое описание.

15. Схема механизма системы управления качеством продукции предприятия.

16. Аксонометрическая модель комплексного управления качеством продукции.

17. Дайте определение качества?

18. Дайте определение «менеджмент»?

19. Что такое система менеджмента измерений?

20. Что такое аудит?

21. Что такое план аудита?

22. Что такое валидация и верификация?

23. Чем отличается коррекция от корректирующих действий?

24. Что такое свидетельство и наблюдение аудита?

25. Каким образом может быть получено объективное свидетельство?

26. Каково различие между понятиями «дефект» и «несоответствие»?

## Практическое занятие №6 МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

**Цель занятия:** изучить основные принципы международных стандартов систем качества.

### 1. Международные стандарты серии ISO 9000

ISO 9000 – серия международных стандартов, описывающих требования к системе менеджмента качества организаций и предприятий.

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).

ISO 9000 не является стандартом качества собственно продукта и непосредственно не гарантирует высокое качество продукции.

Цель серии стандартов ISO 9000 – стабильное функционирование документированной системы менеджмента качества продукции предприятия-поставщика. Стандарт ISO 9000 является фундаментальным, принятые в нем термины и определения используются во всех стандартах ISO серии 9000. Этот стандарт закладывает основу для понимания основных элементов системы менеджмента качества продукции согласно стандартам ISO серии 9000. ISO 9000 определяют 8 принципов менеджмента качества, а также использование процессного подхода с целью постоянного улучшения.

ГОСТ ISO 9001-2011 – аналог ISO 9001:2008 (подготовлен открытым акционерным обществом "Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации" (ОАО "ВНИИС") на основе применения ГОСТ Р ИСО 9001-2008).

В соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования», для создания системы менеджмента качества необходимо стратегическое решение организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

- а) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;
- б) изменяющиеся потребности;
- в) конкретные цели;
- г) выпускаемая продукция;
- д) применяемые процессы;
- е) размер и структура организации.

Приведенная на рисунке 6.1 модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль в установлении требований, рассматриваемых в качестве входов. Мониторингу удовлетворенности потребителей требует оценки

информации о восприятии потребителями выполнения их требований. Приведенная модель охватывает все основные требования к системе менеджмента качества, но не показывает процессы на детальном уровне.

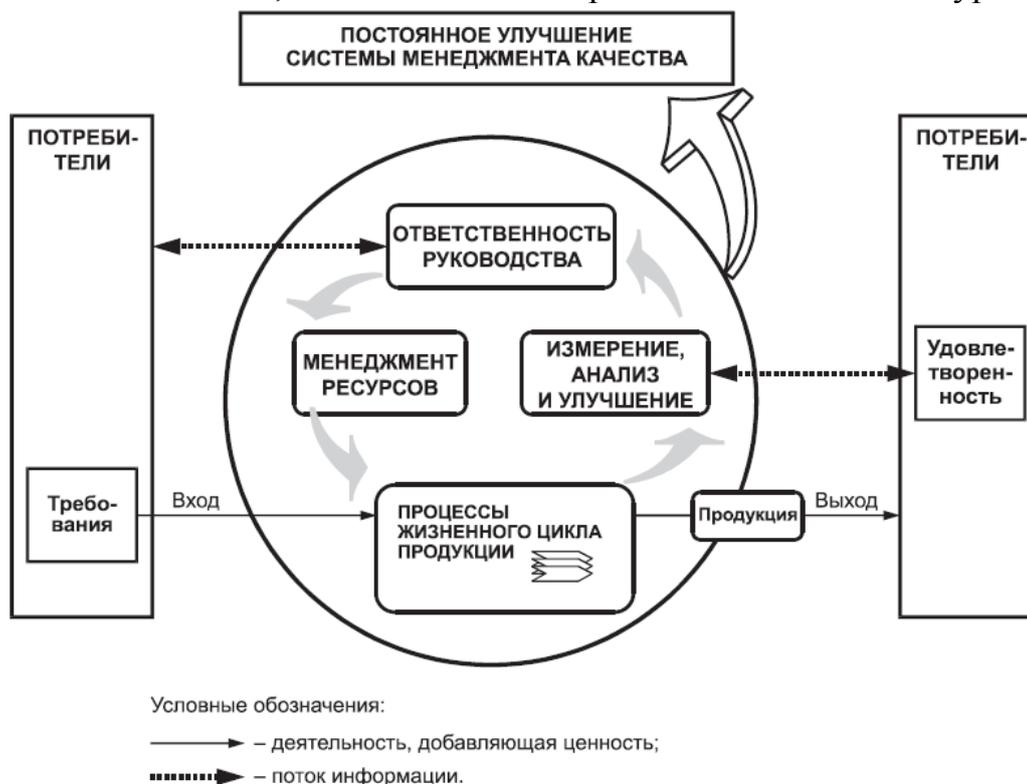


Рис. 6.1. Модель СМК, основанная на процессном подходе

## 2. Международные стандарты серии ISO 14000

Многие промышленные предприятия и организации стремятся контролировать негативные воздействия на окружающую среду своей деятельности, тем самым, демонстрируя высокую экологическую культуру производства. Это способствует защите окружающей среды в условиях имеющихся экологических проблем и устойчивого роста внимания к ним.

Международные стандарты по экологическому менеджменту дают возможность организациям достичь определенных экологических и экономических целей. Стандарт устанавливает требования к системе экологического менеджмента, позволяющие организации разработать и внедрить экологическую политику и цели, учитывающие законодательные требования и информацию о значимых экологических аспектах. Он предназначен для применения организациями всех видов и размеров с учетом различия географических, культурных и социальных условий (рис. 6.2).



Рис. 6.2. Модель системы экологического менеджмента

ГОСТ Р ИСО 14001-2007 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению» устанавливает требования к системе экологического менеджмента, позволяющие организации разработать и внедрить экологическую политику и цели, учитывающие законодательные и другие требования, которые организация обязалась выполнять. В стандарте приведена информация о значимых экологических аспектах. Стандарт применим к экологическим аспектам, которые организация идентифицировала как те, которыми она может управлять и на которые может влиять.

Стандарт ГОСТ Р ИСО 22000-2007 включает в себя принципы системы НАССР, соединяя их реализацию с предварительно необходимыми программами – базовыми условиями и деятельностью, необходимыми для поддержания по всей продуктовой цепи гигиенической окружающей среды.

Система менеджмента безопасности пищевой продукции включает в себя следующие общепризнанные ключевые элементы, позволяющие обеспечить безопасность пищевой продукции во всей цепи ее создания вплоть до стадии конечного употребления пищевой продукции в пищу:

- интерактивный обмен информацией;
- системный менеджмент;
- программы предварительных обязательных мероприятий;
- принципы ХАССП или, в английской транскрипции, НАССР – Hazard analysis and critical control points (Анализ рисков и критические контрольные точки).

Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента безопасности пищевой продукции для того, чтобы организация, участвующая в цепи создания пищевой продукции, могла продемонстрировать свою способность управлять опасностями, угрожающими безопасности пищевой

продукции, с целью обеспечения безопасности пищевой продукции в момент ее употребления человеком в пищу.

### 3. Международные стандарты OHSAS 18000

В настоящее время многие организации уделяют пристальное внимание к достижению и демонстрации весомых результатов в области безопасности труда и охраны здоровья (БТиОЗ) путем управления рисками в области БТиОЗ согласно их политике и целям в области БТиОЗ.

Соответствующий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента БТиОЗ и позволяет организации разработать и реализовать политику и достигнуть целей, которые учитывают правовые требования и информацию о рисках. Основы такого подхода показаны на рисунке 6.3.



Рис. 6.3. Модель системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья

В стандарте приняты во внимание соответствующие положения из ИСО 9001, ИСО 14001, ILO-OSH и других стандартов или публикаций, касающихся систем менеджмента БТиОЗ. Это улучшает совместимость этих стандартов в интересах сообщества пользователей.

ГОСТ Р 54934-2012/OHSAS 18001:2007 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования» устанавливает требования к системе менеджмента БТиОЗ, чтобы сделать организацию способной управлять рисками и улучшать показатели деятельности в области БТиОЗ. Стандарт не устанавливает конкретных критериев для оценки деятельности в области БТиОЗ и не содержит подробных требований для разработки системы менеджмента.

### 4. Международные стандарты SAI SA8000

Данный стандарт определяет требования по социальной защите, позволяющие компании:

а) разрабатывать, поддерживать и вводить политику и методы управления вопросами, которые компания может контролировать или на которые она может оказывать влияние;

б) демонстрировать заинтересованным сторонам, что политика, методы и действия находятся в соответствии с требованиями данного стандарта.

Высшее руководство должно определять политику компании в области социальной защиты и условий труда таким образом, чтобы она:

а) включала обязательства по выполнению всех требований данного стандарта;

б) включала обязательства по выполнению национальных и других применимых законов, других требований, на которые соглашается компания, а также обязательства по соблюдению международных инструментов и их интерпретации;

в) включала обязательства по непрерывному улучшению;

г) эффективно документировалась, выполнялась, поддерживалась, доводилась в доступной и понятной форме до всего персонала, включая директоров, руководителей, администрацию, наблюдателей и персонал, работающих по найму, по контракту или другим образом представляющих компанию;

д) была открыта общественности.

Высшее руководство должно периодически оценивать адекватность и эффективность политики компании, методы и результаты ее выполнения в отношении требований данного стандарта и других требований, которые компания обязуется выполнять. В случаях, где это возможно, система должна корректироваться и улучшаться.

Компания должна назначить представителя старшего руководства для контроля за выполнением требований стандарта, независимо от других обязанностей данного представителя. Компания должна предоставить не руководящему персоналу возможность выбирать своего собственного представителя для взаимодействия с высшим руководством по вопросам, относящимся к стандарту.

## **5. Международный стандарт ISO/IEC 27001**

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2006 «Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Требования» подготовлен в качестве модели для разработки, внедрения, функционирования, мониторинга, анализа, поддержки и улучшения системы менеджмента информационной безопасности (СМИБ).

Согласно предлагаемому процессному подходу применительно к менеджменту информационной безопасности (ИБ) особую значимость для пользователей имеют следующие факторы:

а) понимание требований информационной безопасности организации и необходимости установления политики и целей информационной безопасности;

б) внедрение и использование мер управления для менеджмента рисков ИБ среди общих бизнес-рисков организации;

в) мониторинг и проверка производительности и эффективности СМИБ;

г) непрерывное улучшение СМИБ, основанное на результатах объективных измерений.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2006 предназначен для применения организациями любой формы собственности (например, коммерческими, государственными и некоммерческими организациями). Он устанавливает требования по разработке, внедрению, функционированию, мониторингу, анализу, поддержке и улучшению документированной системы менеджмента информационной безопасности (СМИБ) среди общих бизнес-рисков организации. Кроме этого, стандарт устанавливает требования по внедрению мер управления информационной безопасностью и ее контролю, которые могут быть использованы организациями или их подразделениями в соответствии с установленными целями и задачами обеспечения информационной безопасности (ИБ). Целью построения СМИБ является выбор соответствующих мер управления безопасностью, предназначенных для защиты информационных активов и гарантирующих доверие заинтересованных сторон.

## **6. Методика выполнения и оформления работы**

1. Выбрать объект исследования (конкретное предприятие).
2. Сформулировать основные цели и задачи в области качества.
3. Провести обоснованный выбор наиболее предпочтительной системы управления качеством.

## **7. Вопросы для самоподготовки**

1. Системы менеджмента качества, основанные на требованиях стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

2. Системы менеджмента качества, основанные на международных стандартах ISO 14000 (системы экологического менеджмента),

3. Системы менеджмента качества, основанные на международных стандартах OHSAS 18000 (системы менеджмента промышленной безопасности и охраны труда).

4. Системы менеджмента качества, основанные на международных стандартах SA 8000 (системы социального и этического менеджмента),

5. Системы менеджмента качества, основанные на международных стандартах ИСО 27000 (международный стандарт по информационной безопасности)

6. Системы менеджмента качества, основанные на международных стандартах ИСО 22000:2007 (системы менеджмента безопасности пищевой продукции).

## Практическое занятие №7

# ПОСТРОЕНИЕ ПРОЦЕССНОЙ МОДЕЛИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

**Цель занятия:** изучить последовательность действий при построении процессной модели и последующих действий по разработке и внедрению системы менеджмента качества.

### 1. Схема взаимодействия процессов СМК

В качестве объекта для формирования схемы процессов СМК выберем организацию по предоставлению образовательных услуг в области медицины и здравоохранения (рис. 7.1).

Структура выбранного объекта ориентирована на выявление, сокращение, устранение и предупреждение возникновения образовательной услуги неудовлетворительного качества, что способствует улучшению ее результативности. СМК распространяется на следующие уровни управления: институт в целом; факультеты; структурные подразделения; кафедры; рабочие места.

Распределение обязанностей и ответственности руководства и исполнителей, порядок взаимодействия подразделений и служб при выполнении функций и решении задач в рамках СМК определяется и описывается документацией СМК. Стратегия развития СМК сформулирована в Политике в области качества, которая определяет миссию, видение, цели и задачи института. Были определены процессы, необходимые для СМК, и их применение во всем институте, а также последовательность и взаимодействие этих процессов (рис. 7.1). Сеть процессов представлена в виде горизонтальных процессов – бизнес-процессов послевузовского и дополнительного профессионального образования, а также вертикальных процессов – обеспечивающих процессов и процессов менеджмента.

Используя классификацию процессов по уровням были выделены четыре уровня иерархии процессов (рис. 7.2). Каждый из макропроцессов первого уровня СМК вуза декомпозирован на сеть макропроцессов 2-го уровня. Макропроцессы второго уровня, в свою очередь, были разбиты на сеть макропроцессов процессов 3-го уровня, а каждый макропроцесс процесс 3-го уровня – на сеть микропроцессов или единичных процессов (4-й уровень). Процессы декомпозированы в соответствии со структурой стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

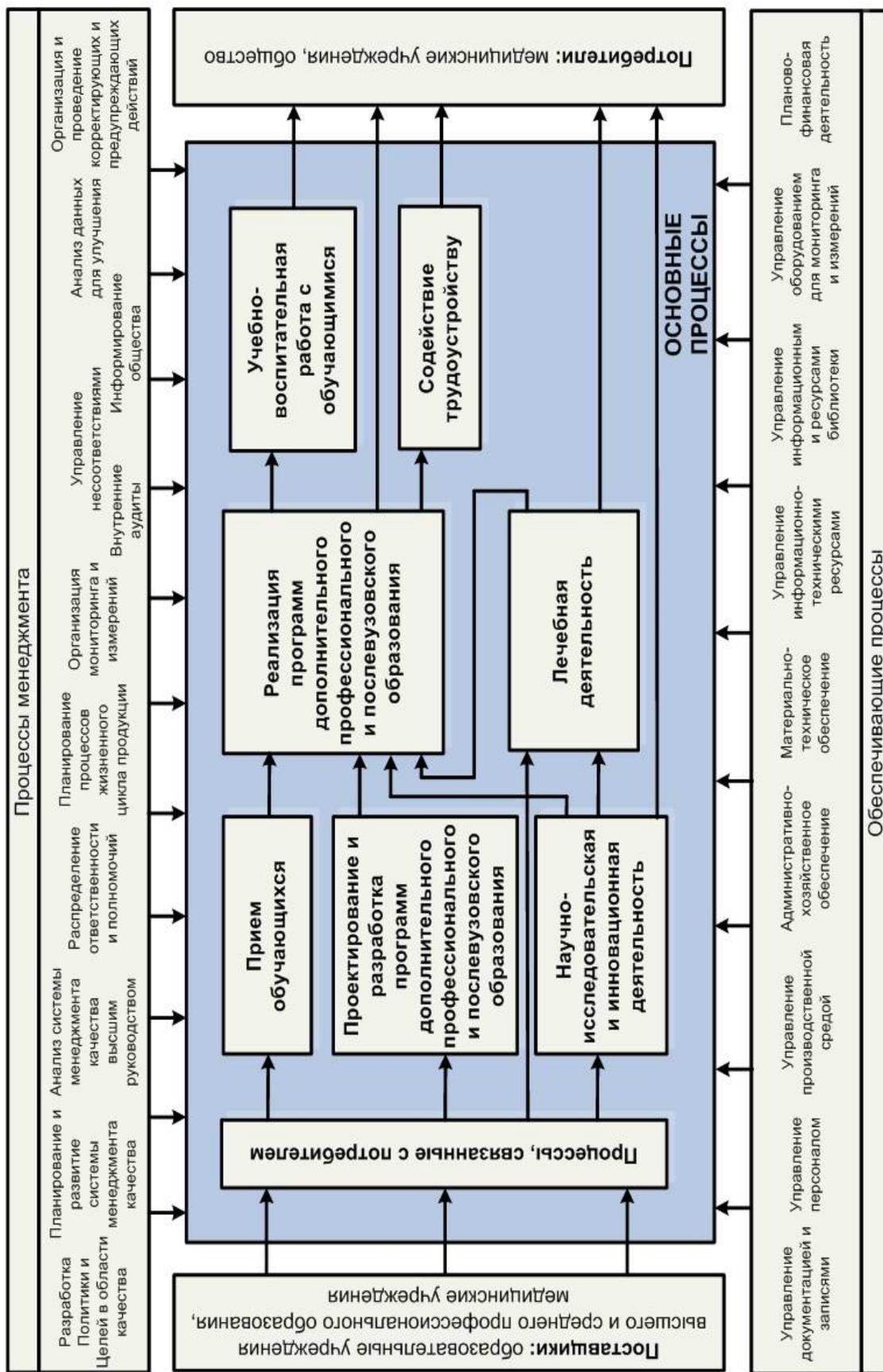


Рис. 7.1. Схема взаимодействия процессов СМК

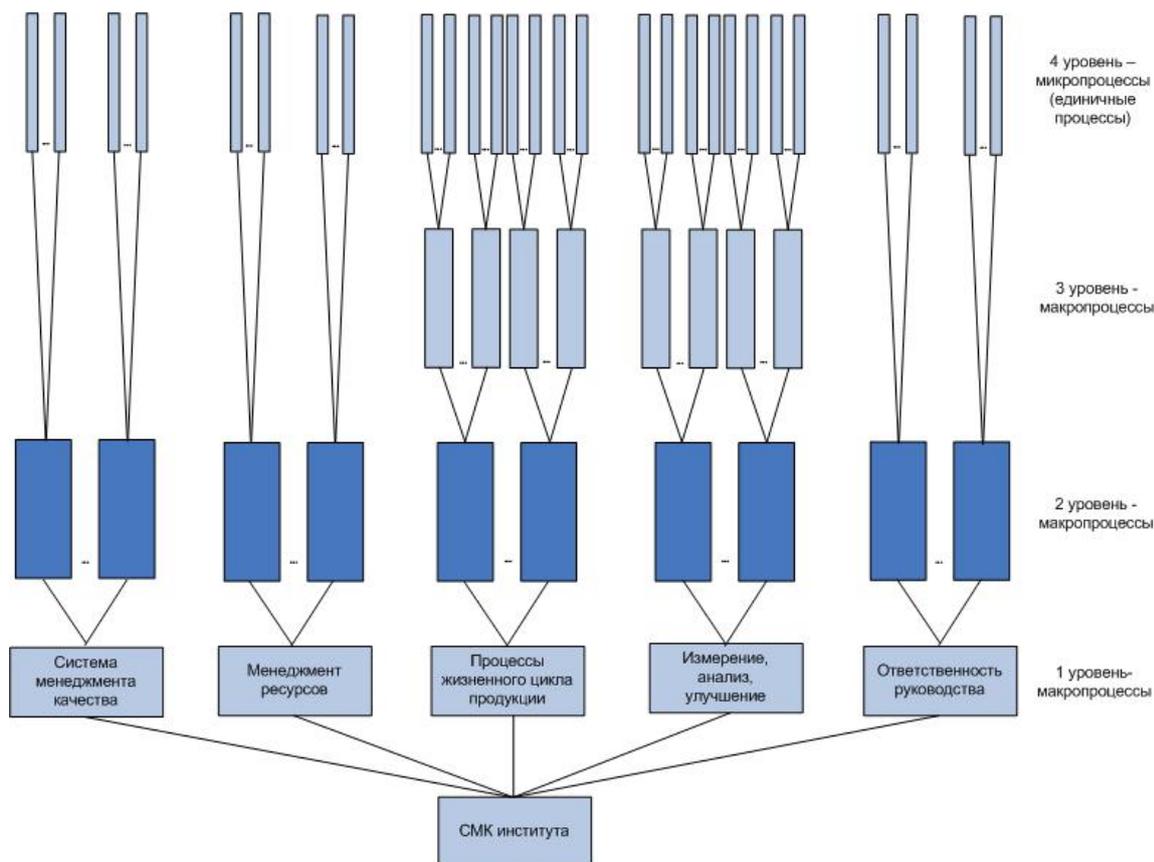


Рис. 7.2. Иерархия процессов

## 2. Процедура разработки и внедрения СМК

Инициатором разработки и внедрения системы менеджмента качества выступает высшее руководство, подразумевая выполнение лидерских функций в рамках создания СМК.

На рис. 7.3 приведена последовательность действий при внедрении на предприятии стандартов ИСО серии 9000.

**Издание приказа о начале работ, назначение представителя руководства по качеству.** В этом документе определяется задача: например, внедрение требований стандарта ИСО серии 9000 и последующая сертификация СМК (или же задача сертификации может и не ставиться). В этом же приказе назначается должностное лицо – представитель руководства, на которого возлагается ответственность за организацию работ и которому предоставляются соответствующие ресурсы (люди, площади, оборудование, время, финансы) и полномочия. Фактически представитель руководства является организатором СМК.



Рис. 7.3. Последовательность проведения работ по созданию СМК

**Разработка перечня основных процессов СМК, установление их взаимодействия.** Для описания бизнес-процессов формируется группа из руководителей организации, ответственных за соответствующие этапы жизненного цикла продукции: маркетинг, проектирование, разработку процессов, материально-техническое снабжение, производство, контроль и испытания, упаковку, продажу и послепродажную деятельность. Это могут быть: финансовый (коммерческий) директор, главный инженер, главный технолог, начальники отделов снабжения, маркетинга, планово-экономического, главный бухгалтер, начальники отделов труда и заработной платы, производственно-диспетчерского, технического контроля и др., начальники производственных цехов и вспомогательных служб.

Для описания процессов СМК формируется группа из руководителей и специалистов организации, ответственных за соответствующие процессы системы, например: заместителей главного инженера, главного технолога, начальников отделов снабжения, маркетинга, планово-экономического, главного бухгалтера, заместителей начальников отделов труда и заработной платы, производственно-диспетчерского, технического контроля и др.

В соответствии с принципом процессного подхода, каждый из внутренних процессов ЖЦП (маркетинг, проектирование и разработка продукции и др.) должен быть выделен и описан. Затем для каждого из них определяется система управления процессом с обязательным измерением его параметров и характеристик. При этом особое внимание должно быть уделено организации статистического управления процессом.

Основная цель процесса ЖЦП – добавление ценности продукта при минимальных затратах на каждой операции. Исходя из этой цели должны быть определены критерии качества процесса и осуществлена его оптимизация. В рамках каждого процесса ЖЦП следует определить список ключевых работ (операций), организовать и вести мониторинг затрат на эти работы и в установленные сроки представлять руководству отчет о затратах на весь процесс.

Для выявления существующих процессов рекомендуется использовать уже описанный выше метод процессов, подразумевающий составление схем или карт процессов. Простейшая модель составления такой схемы предполагает следующие действия:

- 1) определить назначение процесса;
- 2) выявить этапы, из которых состоит процесс;
- 3) выявить ценность, добавляемую каждым этапом процесса;
- 4) определить входы и выходы на каждом этапе процесса;
- 5) измерить стоимость и производительность каждого этапа;
- 6) проанализировать и определить, где процесс следует изменить;
- 7) выявить сопоставимый процесс среди самых лучших процессов в данном классе;

- 8) модифицировать (если необходимо) существующий процесс;
- 9) стабилизировать (контролировать) процессы;
- 10) установить процедуры, определяющие проведение работ.

Следует отметить, что должны быть также определены затраты на качество, учитывая две категории затрат: на соответствие и вследствие несоответствия. Затраты на соответствие – это внутренние затраты на наиболее эффективные способы обеспечения соответствия продукции или услуг заявленным требованиям. Затраты вследствие несоответствия – это стоимость затраченного времени, материалов и ресурсов, связанных с процессом поступления, производства, отгрузки и исправления несоответствующей продукции или услуг. Таким образом, затраты на процесс складываются из полных затрат на соответствие и затрат вследствие несоответствия для конкретного процесса. Затраты на качество в этом случае будут представлять собой сумму затрат вследствие несоответствия по всем идентифицированным процессам СМК.

**Разработка документации.** Ответственность, полномочия и взаимодействие персонала могут быть правильно и в полной мере определены только в процессе проектирования системы качества, когда по каждой функции, задаче, процедуре обеспечения качества продукции определяется ответственный за ее выполнение и порядок взаимодействия. Определяя ответственность за качество или выполнение той или иной функции, задачи, процедуры обеспечения качества, следует прежде всего исходить из того, какое подразделение или какой работник ближе всего соприкасаются с этой задачей по природе своей деятельности.

Например, естественно возложить ответственность за качество изготовления продукции на рабочего, мастера, начальника цеха, зам. директора по производству, а не на ОТК, поскольку продукция приобретает качество в процессе производства, а не в процессе контроля (перенесение ответственности за качество изготовления с контрольного персонала на производственный очень распространено сегодня на многих зарубежных предприятиях). Естественно также возлагать ответственность за изучение спроса на продукцию на отделы сбыта, поскольку по роду своей деятельности они непосредственно связаны с потребителем и лучше всего знают реакцию потребителя на продукцию, что характерно для большинства зарубежных предприятий.

Для наглядного представления ответственности и взаимодействия персонала по вопросам качества целесообразно применять матрицы распределения функций и другие графические формы представления.

Создание документации СМК предусматривает разработку следующих документов:

- политика в области качества;
- руководство по качеству;

- стандарты предприятия или рабочие инструкции;
- документированные процедуры (6 шт.);
- положения о подразделениях;
- должностные инструкции.

В соответствии с требованиями международного стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- с) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
- д) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

**Оценка и анализ удовлетворенности потребителей** выполняются в соответствии с рабочей инструкцией. Ответственность за выполнение рабочей инструкции несет высшее руководство, руководители подразделений. Контроль ведения баз данных и записей о качестве осуществляет служба качества.

Отдел маркетинга изучает рынок (региональный, местный) и оценивает долю сегмента предприятия в нем и конкуренцию. На основе анализа полученной информации руководителями подразделений заполняется база данных потенциальных заказчиков, с которыми проводится рекламно-информационная работа. С целью определения ожиданий и оценки удовлетворенности заказчиков используют следующие технологии:

- анкетирование;
- сбор и анализ отзывов заказчиков;
- непосредственные контакты.

Данные анкетирования заполняются в виде отчета об оценке удовлетворенности потребителей, а анализы отзывов заказчиков – в виде отчета о регистрации сообщений потребителей. Показатели удовлетворенности потребителей определяются в журнале мониторинга продукции и процессов. Показатели удовлетворенности рассчитываются в соответствии со стандартом предприятия «Метрики для оценивания продукции и процессов», при этом можно использовать 10-бальную шкалу.

#### **Мониторинг и измерение процессов.**

Мониторинг и измерение результативности и эффективности процессов СМК необходим для оценки уровня развития системы и ее влияния на работу предприятия. Для того чтобы сделать выводы о функционировании СМК, необходимо сначала измерить результативность и эффективность каждого процесса, а затем полученные результаты проанализировать и

обобщить. Мониторинг процессов СМК выполняется по следующим направлениям:

- документация СМК;
- анализ руководства;
- менеджмент ресурсов;
- производство продукции;
- измерения, анализ и улучшение;
- удовлетворенность потребителя.

**Управление несоответствиями.** Несоответствия могут относиться к процессу и продукции.

Единицы или партии продукции, подозреваемые в несоответствии, должны немедленно идентифицироваться и регистрироваться. Идентификация должна касаться также документации, по которой эту продукцию производят. Во всех случаях, когда это возможно, следует производить обследование предыдущей партии продукции.

Несоответствующие единицы продукции должны быть отделены от продукции, отвечающей предъявленным требованиям, всякий раз, когда есть такая возможность, и адекватно идентифицированы для предупреждения их использования в дальнейшем до принятий соответствующих решений.

Идентификация и изоляция несоответствующей продукции должны проводиться в той точке технологического процесса, где обнаружено конкретное несоответствие, при этом необходимо выявить конкретное место и время появления несоответствия, чтобы можно было предупредить появление этих несоответствий в других единицах или партиях продукции и изъять их из дальнейшей переработки или использования.

Утилизацию несоответствующей продукции следует производить, как только это представится возможным, в соответствии с установленными требованиями. Решения по использованию единиц продукции в том виде, как они есть (без переработки), должны сопровождаться соответствующими документами с указанием обоснования этого решения и необходимых мер предосторожности.

Стадии обработки несоответствующих единиц продукции должны фиксироваться в виде документированных процедур с указанием форм маркировки, формуляров и отчетов.

Следует предпринимать соответствующие меры, предупреждающие возникновение повторного несоответствия. Необходимо рассмотреть вопрос о создании картотеки несоответствий, обеспечивающей анализ и выявление проблем общего характера в противовес случайным причинам. Примером такой картотеки на многих предприятиях является классификатор дефектов продукции, часто с указанием их первопричин.

**Внутренний аудит.** Внутренние аудиты преследуют следующие цели:

- установление соответствия или несоответствия процессов СМК установленным требованиям и применению;
- определение эффективности внедренной СМК с точки зрения целей, установленных в области качества;
- получение данных для улучшения СМК;
- проверка выполнения и оценка эффективности корректирующих и предупреждающих мероприятий по результатам предыдущих проверок;
- удовлетворение нормативных требований.

Основанием для выполнения процедуры являются:

- план внутренних аудитов на год, в котором определено количество и время аудитов (не менее двух раз в год);
- указания высшего руководства.

Внутренние аудиты проводятся внутренним аудитором, который назначается из числа сотрудников организации, прошедших специальную подготовку в объеме, необходимом для обеспечения их компетентности при проведении аудитов в следующих областях:

- знание и понимание стандартов, на соответствие которым осуществляются проверки СМК;
- методы осмотра, опроса, оценивания и подготовки отчета;
- должен иметь дополнительные навыки планирования, организации, аналитические навыки, навыки общения. Кроме этого, он должен понимать сложные процессы с точки зрения главной перспективы организации и роли отдельных подразделений в целом.

**Обучение персонала.** Важное условие – подготовка специалистов своего предприятия по системам управления качеством. Консультационные фирмы не смогут вникнуть во все особенности предприятия. Кроме того, даже добросовестные консультанты объективно заинтересованы в увеличении объема по подготовке к сертификации, что приводит к ненужному усложнению документации, самой системы качества. На самом деле степень документированности на предприятиях и так высокая, ведь есть ещё требования различных надзорных органов; положения, инструкции, регламенты и т.п. «Свои» специалисты, обученные по системам управления качеством, смогут проанализировать существующие документы, переработать, дополнить, пересмотреть их.

**Сертификация СМК.** При подготовке системы качества к сертификации жизненно важно обеспечить активное участие в этой работе руководства предприятия. Подготовку к сертификации СМК осуществляет группа, которая возглавляется представителем высшего руководства по качеству и состоит из специалистов по стандартизации, сертификации, документированию и управлению качеством. Это могут быть заместитель генерального директора по качеству – руководитель группы, начальники

отделов стандартизации, системы качества, технической документации и др.

Так как каждый из членов команды является руководителем какого-то подразделения, он может для выполнения своих функций в команде привлекать работников своего подразделения.

При выборе органа по сертификации рекомендуется обращать внимание на: аккредитацию, объективность и независимость, стоимость оказываемых услуг, штат сотрудников органа, работающих на условиях полной и частичной занятости, квалификацию auditors, график проведения аудитов. Подготовка системы к сертификации может быть произведена также с привлечением сторонних специалистов.

Во многих случаях могут потребоваться лишь незначительные изменения для достижения соответствия требованиям стандартов ИСО, однако в других случаях может возникнуть необходимость разработки новых процедур.

### **3. Методика выполнения и оформления работы**

1. Выбрать организацию для ее описания в форме процессной структуры.
2. Определить необходимую группу процессов и дать их краткое описание.
3. Сформировать для выбранной организации схему процессов СМК
4. Определить необходимую последовательность действий по разработке и внедрению системы менеджмента качества на предприятии (организации).
5. Описать процедуру оценки результативности и эффективности СМК предприятия (организации).

### **4. Вопросы для самоподготовки**

1. Что должна включать в себя документация СМК в соответствии с требованиями международного стандарта ГОСТ ISO 9001-2011?
2. Последовательность проведения работ по созданию СМК.
3. Какие виды работ необходимо выполнить для идентификации и описания основных процессов системы менеджмента качества?
4. С какой целью проводится оценка и анализ удовлетворенности потребителей?
5. По каким направлениям деятельности проводится мониторинг процессов СМК?
6. Что включает в себя схема управления несоответствиями?
7. С какой целью проводится внутренний аудит системы менеджмента качества?
8. Система обучения и переподготовки персонала в рамках создания и функционирования системы менеджмента качества.
9. Цели и задачи сертификации системы менеджмента качества.

## Практическое занятие №8 КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОЦЕССОВ СМК

**Цель занятия:** изучить алгоритм разработки процессов СМК и способов их описания.

### 1. Разработка и описание процессов системы менеджмента качества

В соответствии с методологией, предусмотренной стандартами ИСО серии 9000 для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов, направленный на получение желаемого результата, могут быть определены как "процессный подход".

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в системе менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- а) понимания и выполнения требований;
- б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавляемой ими ценности;
- в) достижения запланированных результатов выполнения процессов и обеспечения их результативности;
- г) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Для каждого процесса устанавливается система его управления с обязательным измерением параметров и характеристик. При этом должны быть определены критерии качества процесса. В рамках каждого процесса следует определить список выполняемых ключевых работ (операций), организовать и вести мониторинг затрат на эти работы и в установленные периоды составлять отчет о затратах на этот процесс.

Должна быть построена единая сеть взаимосвязанных процессов организации. Требования процессного подхода к разработке, внедрению и поддержанию в рабочем состоянии системы управления качеством изложены в ГОСТ ISO 9001-2011 (п. 4.1). Их состав и порядок определяют структуру с охватом всех процессов, необходимых для системы

управления качеством, и логическую последовательность деятельности по реализации процессного подхода.

Алгоритм разработки процесса представлен на рис. 8.1.

Примерный план разработки процессов СМК может быть представлен в следующей форме (табл. 8.1).

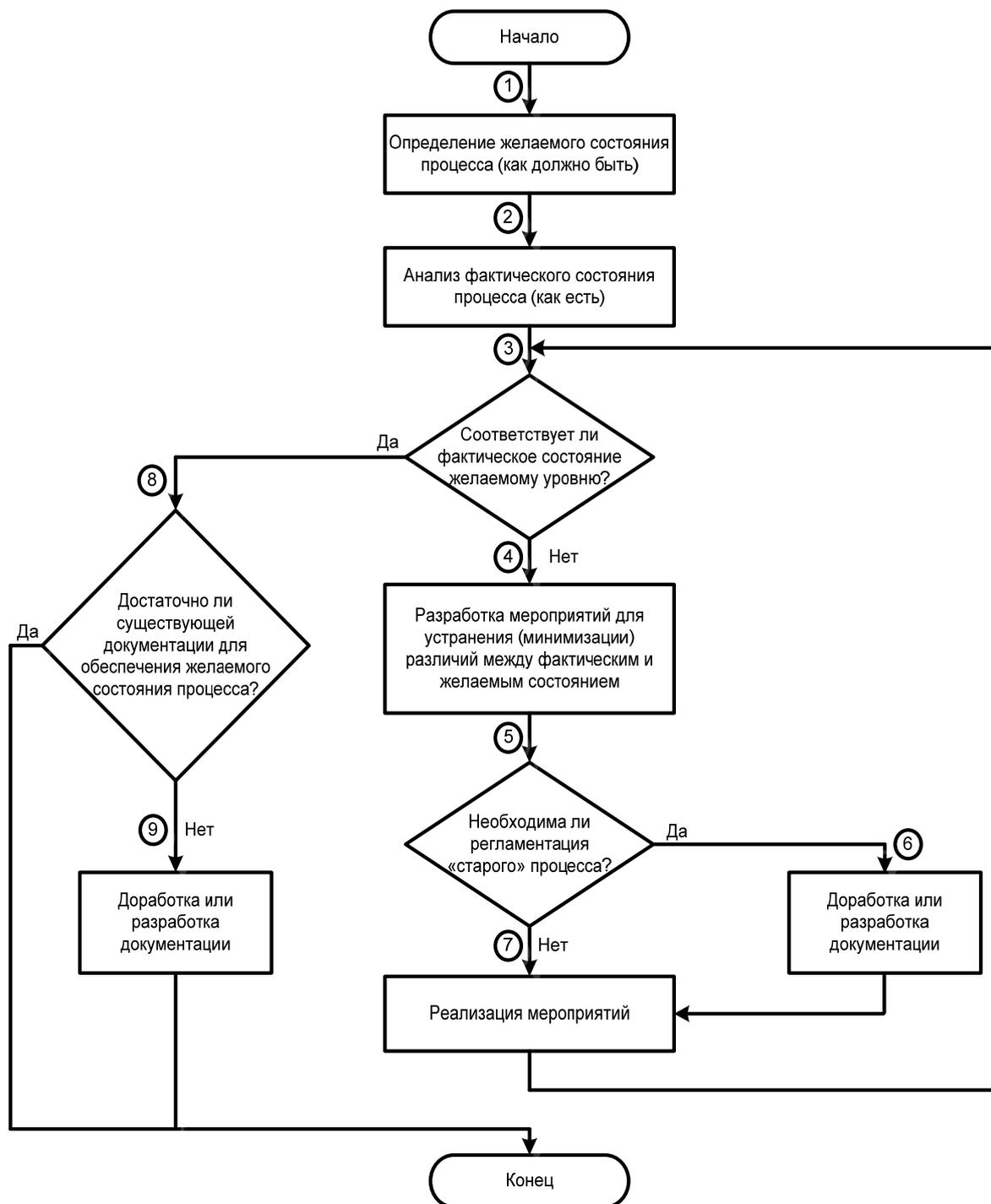


Рис. 8.1. Блок-схема алгоритма разработки процесса

Таблица 8.1

## План разработки процессов СМК

Состав работ	Ответственный	Участники	Сроки исполнения
Начало	Менеджер по качеству	Рабочая группа по качеству, внешний консультант	
Создание методики разработки процесса	Менеджер по качеству	Рабочая группа по качеству	
Планирование процессов и процедур	Директор	Заместители директора, менеджер по качеству	
Формирование рабочих групп по процессам	Менеджер по качеству или консультант	Члены рабочих групп по процессам (РГП)	
Обучение членов рабочих групп по процессам	Руководитель рабочей группы по процессу/ процедурам	Члены РГП, руководители структурных подразделений, директор, заместитель директора	
Разработка процессов и процедур	Директор	Заместителя директора, руководители структурных подразделений, другие сотрудники организации	
Внедрение разработанных процедур			
Конец			

Согласно требованию ГОСТ ISO 9001-2011 (п. 4.2) документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

б) руководство по качеству;

в) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;

г) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Согласно стандарту ГОСТ ISO 9001-2011 (п. 4.1) организация должна:

а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;

- б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;
- г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга;
- д) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;
- е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

В целом описание процессов СМК можно представить в табличной форме (табл. 8.2).

Т а б л и ц а 8 . 2

Описание процессов СМК

№ п/п	Номер пункта стандарта, ГОСТ ISO 9001-2011	Содержание требований стандарта ГОСТ ISO 9001-2011	Ответственный за выполнение данных требований в организации (подразделение, главный специалист)	Наименование требуемого или существующего процесса	Документированные процедуры и записи о качестве	
					наименование документированной процедуры	Наименование записи о качестве

На рис. 8.2 представлен один из вариантов обобщенной карты основных процессов на предприятии строительной индустрии. Выделено пять групп процессов:

- процессы организации СМК;
- процессы общего менеджмента;
- процессы обеспечения ресурсами;
- процессы управления производством,
- процессы измерения, анализа и улучшения.

Возможная схема распределения ответственности должностных лиц приведена в табл. 8.3.

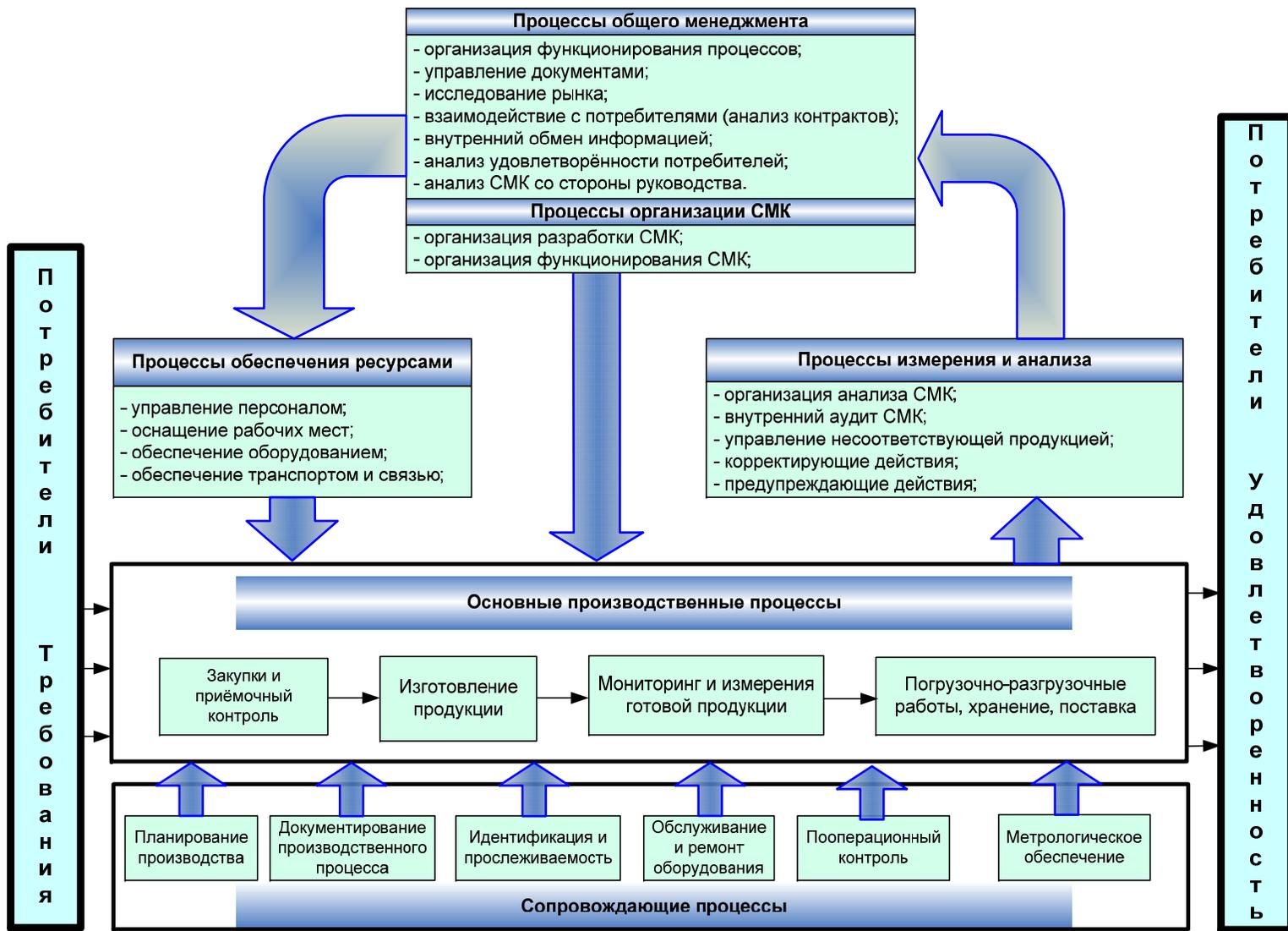


Рис. 8.2. Обобщенная карта основных процессов

Таблица 8.3

## Схема распределения ответственности за процессы СМК

Код	Наименование процесса	Ответственный за процесс (должность)	Участники процесса (должность или подразделение)
1	2	3	4
ПС	<b>Процессы организации СМК</b>		
ПС1	Организация разработки СМК	Ген. директор	Служба качества
ПС2	Организация функционирования СМК	Зам. ген. директора по качеству	Служба качества, подразделения
ПУ	<b>Процессы общего менеджмента</b>		
ПУ1	Организация функционирования процессов	Зам. ген. директора по качеству	Служба качества, подразделения
ПУ2	Управление документами	Зам. ген. директора по качеству	Служба качества, подразделения
ПУ3	Исследование рынка	Отдел маркетинга	Подразделения
ПУ4	Анализ контракта	Отдел снабжения	Подразделения
ПУ3	Внутренний обмен информацией	Зам. ген. директора по качеству	Служба качества, подразделения
ПУ6	Анализ удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон	Отдел маркетинга	Служба качества, подразделения
ПУ7	Анализ СМК со стороны руководства	Ген. директор	Зам. ген. директора по качеству, служба качества, подразделения
ПР	<b>Процессы обеспечения ресурсами</b>		
ПР1	Управление персоналом	Отдел кадров	Подразделения
ПР2	Оснащение рабочих мест	Руководители подразделений	Работники
ПР3	Обеспечение оборудованием	Главный инженер	Подразделения
ПР4	Обеспечение транспортом и связью	Начальник транспортного цеха	Подразделения
ПП	<b>Процессы управления производством</b>		
ПП1	Планирование производства	Отдел подготовки производства	Подразделения
ПП2	Закупки	Отдел снабжения	Подразделения
ПП3	Контроль закупленной продукции	Отдел технического контроля	Служба качества, подразделения
ПП4	Документирование производственного процесса	Руководители подразделений	Служба качества
ПП5	Идентификация продукции и прослеживаемость	Руководители подразделений	Отдел технического контроля
ПП6	Обслуживание и ремонт производственного оборудования	Главный механик	Подразделения
ПП7	Изготовление продукции	Руководители цехов	Работники
ПП8	Мониторинг и измерение продукции в процессе производства	Отдел технического контроля	Подразделения

Окончание табл. 8.3

1	2	3	4
ПП9	Мониторинг и измерение готовой продукции	Отдел технического контроля	Подразделения
ПП10	Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка, поставка	Начальник склада готовой продукции	Подразделения
ПП11	Метрологическое обеспечение	Отдел технического контроля	Подразделения
ПИ	<b>Процессы измерения и анализа</b>		
ПИ1	Организация анализа СМК	Зам. ген. директора по качеству	Служба качества
ПИ2	Внутренний аудит СМК	Зам. ген. директора по качеству	Служба качества
ПИ3	Управление несоответствующей продукцией	Отдел технического контроля	Подразделения
ПИ4	Корректирующие действия	Служба качества	Отдел технического контроля, подразделения
ПИ5	Предупреждающие действия	Служба качества	Отдел технического контроля, подразделения

Вступая во взаимодействия с другими процессами, владелец процесса одновременно является поставщиком и потребителем материальной и информационной продукции. Как потребитель он формирует свои требования к продукции, а как поставщик – оценивает требования своего потребителя и планирует свою деятельность так, чтобы эти требования были удовлетворены. Задача состоит в том, чтобы в требованиях документации СМК риск проявления несоответствий в продукции был сведён к минимуму.

Для описания реализации и взаимодействия процессов необходимо указать:

- что (какой объект/объекты) является входом данного процесса;
- выходом какого (предыдущего) процесса является данный объект на входе;
- кто из работников предыдущего процесса (должность) осуществляет подачу данного объекта на вход и несет ответственность за это действие;
- кто (должность) осуществляет приемку данного объекта в данном процессе;
- кто (должность) отвечает за данный процесс и за превращение входа в выход;
- кто (должность) принимает участие в процессе;
- что (какой объект/объекты) являются выходом данного процесса;
- каков алгоритм (технология) превращения входа в выход;

– входом какого (последующего) процесса является данный объект на выходе; если выход данного процесса параллельно передается на вход нескольких последующих процессов, то указывается все последующие процессы;

– кто из работников данного процесса (должность) осуществляет подачу данного объекта (выхода) на вход последующего процесса;

– кто (должность) осуществляет приемку данного объекта на входе последующего процесса;

– какие действия (контроль и т.п.) и кем (должность) проводятся при передаче, описанной выше;

– каким образом (документом) идентифицируется факт передачи, описанной выше;

– какие последующие действия (оплата, предоставление информации, выражение претензии и т.д.), кем (должность) и в какие сроки должны (или могут) проводиться после передачи, описанной выше;

– каким образом определяется результативность процесса, в том числе добавленная ценность;

– каким образом (при необходимости, определяемой решением высшего руководства) определяется эффективность процесса.

## **2. Методика выполнения и оформления работы**

1. Выбрать в качестве объекта для разработки и внедрения системы менеджмента качества предприятие (организацию).

2. Изучить алгоритм разработки процесса.

3. Сформировать план разработки процессов СМК.

4. Выделить основные группы процессов.

5. Распределить ответственность должностных лиц за процессы СМК.

6. Описать процедуру реализации и взаимодействия процесса (на выбор обучающегося).

## **3. Вопросы для самоподготовки**

1. Преимущества процессного подхода в рамках создания системы менеджмента качества.

2. Структура и содержание плана разработки процессов СМК.

3. Что должно быть включено в перечень структуры документации СМК в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011.

4. Какие обязательные процедуры должны выполняться на предприятии применительно к процессам СМК.

5. Группы процессов при описании систем менеджмента качества.

6. Принципы распределения ответственности должностных лиц за процессы СМК.

7. Описание реализации и взаимодействия процессов СМК.

# Практическое занятие №9

## МЕТОДОЛОГИЯ СТРУКТУРНОГО АНАЛИЗА И ПРОЕКТИРОВАНИЯ SADT

**Цель занятия:** ознакомиться с методологией структурного анализа и проектирования SADT.

### 1. Функциональное моделирование процессов СМК на основе методологии SADT

SADT (аббревиатура выражения Structured Analysis and Design Technique – методология структурного анализа и проектирования) – это методология, разработанная специально для того, чтобы облегчить описание и понимание искусственных систем.

Целью построения модели является получение ответов на некоторую совокупность вопросов. Эти вопросы неявно присутствуют (подразумеваются) в процессе анализа и, следовательно, они руководят созданием модели и направляют его. Это означает, что сама модель должна будет дать ответы на эти вопросы с заданной степенью точности. Если модель отвечает не на все вопросы или ее ответы недостаточно точны, то мы говорим, что модель не достигла своей цели. Определяя модель таким образом, SADT закладывает основы практического моделирования.

На начальном этапе моделирования SADT-аналитик проводит подготовку к работе, собирает информацию, декомпозирует объект и обобщает эту декомпозицию. В процессе подготовки выбирается цель и точка зрения модели, намечается предполагаемое использование модели. Подготовка должна максимально облегчить сбор информации. Декомпозиция означает, во-первых, составление списка данных, во-вторых, списка функций и, в-третьих, построение диаграммы АО. Последним шагом является обобщение диаграммы АО в диаграмму А-0, содержащую основные входы, выходы, управления, а также формулировку цели и точки зрения модели.

Начало процесса декомпозиции заключается в выборе блока рассматриваемой диаграммы и рассмотрении объекта, определяемого этим блоком и его дугами. Детализация блока производится путем составления списка данных и списка функций и последующего построения диаграммы. В процессе декомпозиции целесообразно проверять ICOM-коды, потому что при моделировании весьма распространены ошибки интерфейса. Старайтесь включать сомнительные блоки или дуги в диаграммы, фиксируя свои сомнения посредством записей. Это укажет на то, что вам нужна помощь в решении данной проблемы.

SADT-диаграммы иногда нуждаются в дополнительной информации для описания подробностей, важных для понимания систем. В SADT

применяются три типа дополнений к диаграммам: глоссарии, тексты и рисунки. Страницы глоссария содержат определения и часто структурное описание данных системы. Страницы глоссария используются для составления словаря данных модели. Текстовые страницы излагают содержание диаграмм, что часто имеет большое значение при детализации диаграмм самого нижнего уровня модели. Страницы рисунков содержат иллюстрации, поясняющие важные аспекты системы (например, законченную часть, область хранения, карту). Хотя дополнения в определенных ситуациях могут быть очень полезны, мы настоятельно рекомендуем никогда не использовать их вместо диаграмм для декомпозиции модели. Они должны только обеспечивать соответствие диаграмм цели модели. Указатели диаграмм и указатели узлов – это списки (оглавления) с отступами, которые играют роль, как краткого конспекта системы, так и средства быстрого поиска при рассмотрении конкретной функциональной области системы.

### **Пример 1.**

Далее рассмотрим описание всех правил составления SADT – модели для процесса нанесения полиэтиленового покрытия на трубы. Построенные диаграммы приведены ниже.

#### Этап 1: Очерчивание границ объекта.

*Цель* – создать очерченный контекст для модели.

*Действия:*

1. Поставив перед собой цель описания процесса нанесения полиэтиленового покрытия на трубы, необходимо составить список всех основных предметов, которые являются частью системы.

2. Оценить исходный список критически, вычеркивая названия, относящиеся к системе. При необходимости можно объединить названия в группы, проводя соединительные линии или обводя слова кружками.

3. Остановиться, когда поток идей иссякает.

4. Теперь нужно проделать то же самое для функций системы. Для перечисления используйте список данных, затем оцените новый список. Вычеркните те названия, которые не входят в систему. Группируйте сходные функции, соединяя их названия линиями или обводя кружками. Меняйте список данных по мере постижения работы системы.

5. Необходимо остановиться, если вы перечислили достаточное для создания диаграммы число объектов и функций.

#### Этап 2: Определение цели и точки зрения модели.

*Цель* – сформулировать цель моделей и определить с чьей точки зрения будет описан этот процесс.

*Действия:*

1. Составить множество вопросов, на которые должна ответить модель (10-15 вопросов).

2. С помощью этого набора вопросов определить, как будет использоваться модель. Если не получается, то попробовать записать ещё несколько вопросов.

3. Определить, кто рассказывает о процессе.

4. Тот кандидат, который сможет ответить на большинство вопросов и будет формулировать точку зрения.

Этап 3: Построение диаграммы верхнего уровня.

*Цель* – описать процесс «Нанесение полиэтиленового покрытия на трубы» в виде одной диаграммы, состоящей из 3-6 важнейших функций.

*Действия:*

1. Выбрать функции из ранее подготовленного списка и расположить их в порядке доминантности. Нарисовать и назвать блоки в соответствии с порядком доминирования.

2. Нарисовать и пометить внутренние дуги, представляющие ограничения для работы каждого блока.

3. Нарисовать внешние дуги, представляющие собой ограничения «извне» системы, используя составленный список данных.

4. Наконец, изобразить основной поток данных, прокладывая путь от блока к блоку.

Этап 4: Обобщение диаграммы верхнего уровня.

*Цель* - нарисовать единственный блок с его входами, управлениями и выходами, который обобщает всю диаграмму АО.

*Действия:*

1. Нарисовать единственный большой блок в середине страницы и пометить его названием диаграммы АО. Это обобщает все функции системы.

2. Теперь нарисовать и пометить все входные дуги, дуги управления и выходные дуги – по одной для каждой внешней дуги диаграммы АО. Это обеспечит согласованность двух рисунков.

3. Наконец, написать под большим блоком цель и точку зрения модели. Это сразу же определит смысл и направленность модели каждому, кто начнет её читать.

Этап 5: Критическая оценка обобщенной диаграммы.

*Цель* – документировать все вопросы, возникшие при анализе диаграммы А-0.

*Действия:*

1. Попробовать прочитать диаграмму вслух, пользуясь для изложения шаблоном типа: функция (имя блока) преобразует (имена входных дуг) в (имена выходных дуг) в соответствии с (имена дуг управления).

2. Оценить изложенное с точки зрения здравого смысла. Определить неувязки, записать, в чем они заключаются, и провести соответствующую переделку (например, поменять метки, объединить дуги).

Этап 6: Критическая оценка диаграммы верхнего уровня.

*Цель* – документировать все вопросы, возникшие с диаграммой АО.

*Действия:*

1. Внести в эту диаграмму все исправления, соответствующие исправлениям на диаграмме А-0 (рис. Критическая оценка диаграммы верхнего уровня). Все метки и названия должны соответствовать друг другу.

2. Определить здравый смысл данной диаграммы после исправления всех связанных с диаграммой А-0 недостатков. Оценить его адекватность.

Этап 7: Переделка обобщающей диаграммы и диаграммы верхнего уровня.

*Цель* – переделать в соответствии с критической оценкой и начертить заново диаграммы А-0 и АО (рис. Исправленная обобщающая диаграмма и диаграмма верхнего уровня).

*Действия:*

1. Вначале перечертить диаграмму А-0. По ходу дела обдумать изложенное в диаграмме и проверить, сохраняется ли в ней смысл. Переписать, если нужно, цель и точку зрения модели.

2. После этого перечертить диаграмму АО, обдумывая изложенное в ней. Обращаться к диаграмме А-0, чтобы удостовериться, что детали диаграммы АО согласованы с её контекстом.

3. Связать все внешние дуги диаграммы АО с родительской диаграммой А-0, используя ISOM – коды. Это позволит избежать потери внешних дуг.

Этап 8: Групповое построение диаграмм.

*Цель* – выбрать и декомпозировать один из блоков диаграммы АО.

*Действия:*

1. Выбрать блок диаграммы АО. Не выходить за его границы.

2. Составить список объектов и список функций, сгруппировать функции в 3-6 блоков, начертить блоки в порядке убывания доминантности, начертить внешние дуги и дуги управления, а также входные и выходные дуги.

3. При вычерчивании делать для себя примечания и определять терминологию. После окончания работы проверить ISOM – коды.

Этап 9: Критическая оценка декомпозиции первого уровня.

*Цель* - критически исследовать построенную диаграмму, чтобы определить, как она детализирует родительский блок диаграммы АО.

*Действия:*

1. Просмотреть построенную диаграмму и попытаться изложить то, как она отражает свою часть задачи нанесения полиэтиленового покрытия на трубы. Начать с логического начала: с поступления одного или более объектов из блока диаграммы АО.

2. Оценить, как вы разделяете внешние дуги и сгруппировать функции и блоки.

3. Не забывать отмечать нужные изменения как на вашей диаграмме, так и на диаграмме АО. Изменять или уточнять вашу терминологию в процессе критического анализа.

4. Построить видоизмененную, в соответствии с вашими замечаниями, диаграмму и перечислить, если необходимо, диаграмму АО. Не забывать проверять ICOM – связи между рассматриваемой диаграммой и диаграммой АО.

#### Этап 10: Подготовка папки.

*Цель* – собрать в SADT – папке проверенную диаграмму шестого уровня и связанный с ней глоссарий.

#### *Действия:*

1. Подготовить как вашу диаграмму, так и глоссарий и проверить согласованность информации.

2. Оформить титульный лист: внести в него идентифицирующую информацию (автор, проект, дата), название папки, а также указать, что она содержит, кому должна быть направлена и когда возвращена.

3. Добавить в поле комментариев титульного листа другие специальные комментарии или замечания для читателей.

4. Скрепить страницы – сначала титульный лист, затем диаграмму АО, потом диаграмму и, наконец, глоссарий.

#### Этап 11: Написание спецификации.

*Цель* – описать процесс нанесения полиэтиленового покрытия на трубы.

*Точка зрения* – зам. начальника производства.

#### *Содержание:*

Документ содержит неполную спецификацию, поскольку он не детализирует многие важные функции процесса нанесения полиэтиленового покрытия на трубы. Тем не менее, он детализирует процесс нанесения полиэтилена.

#### *Чтение документа:*

Документ написан и составлен в соответствии со структурой и содержанием модели «Нанесение полиэтиленового покрытия на трубы». При работе с SADT – моделями всегда используются узловые номера. Диаграммы модели рассматриваются в соответствии с обходом дерева «от корня». Это означает, что сначала представляются аспекты нанесения полиэтиленового покрытия на трубы, а затем – более детальные аспекты модели. Поэтому для общего ознакомления с документом нужно прочесть текст, относящийся к нанесению полиэтиленового покрытия на трубы (т.е. А-0 и АО). Для более подробного ознакомления необходимо прочитать весь текст, относящийся к нанесению полиэтилена (А1).

## АО Нанесение полиэтиленового покрытия на трубы (обзор)

### *Обзор*

Полиэтиленовое покрытие – является наиболее эффективным антикоррозионным покрытием для трубопровода. Оно обладает высокой ударной прочностью, повышенной адгезией к стали, устойчивостью к продавливанию, проколу и абразивному износу. Кроме того, накопленный опыт применения труб с полиэтиленовым покрытием показал, что данный тип защитного покрытия в наибольшей степени подходит для российских условий строительства и эксплуатации промышленных и магистральных газонефтепроводов.

### *Предварительный нагрев*

Процесс предварительного нагрева начинается с подготовки сырьевых компонентов. В качестве сырья используется труба и топливо. Для организации процесса предварительного нагрева необходимо учитывать требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Процесс предварительного нагрева осуществляется под руководством зам.начальника производства, инспектора ОТК и оператора-изолировщика с использованием необходимого оборудования: газовой печи. После предварительного нагрева нагретую трубу отправляют на очистку.

### *Очистка трубы*

Очистка трубы осуществляется на дробемётной установке при помощи стальной дроби. Для организации процесса очистки трубы необходимо учитывать требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Крайне важно учитывать пылеулавливающую установку, при помощи которой происходит полное очищение поверхности трубы. Процесс очистки трубы осуществляется под руководством зам.начальника производства, инспектора ОТК и оператора-изолировщика. Затем очищенную трубу отправляют на нагрев. В процессе очистки трубы выделяются отходы в виде ржавчины, которые утилизируются.

### *Нагрев трубы*

В процессе нагрева трубы учитывают требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Процесс нагрева трубы осуществляется под руководством зам.начальника производства, инспектора ОТК и оператора-изолировщика с использованием необходимого оборудования: газовой печи. После нагретая труба отправляется для нанесения эпоксидной грунтовки.

### *Нанесение эпоксидной грунтовки*

В процессе нанесения эпоксидной грунтовки учитывают требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. В качестве сырья используется эпоксидная грунтовка. Процесс нанесения эпоксидной грунтовки осуществляется под руководством оператора-изолировщика, инспектора ОТК, стропальщика и с использованием установки напыления.

После данного процесса труба с эпоксидным слоем отправляется для нанесения адгезива.

#### *Нанесение адгезива*

В качестве сырья используется адгезив, для нанесения его на трубу, и вода, для охлаждения экструдера, с помощью которого осуществляется нанесение данного слоя. Во время нанесения адгезива руководствуются основной нормативной документацией: требованиями по безопасности, ТУ, операционной картой и инструкциями. Процесс нанесения адгезива осуществляется под руководством зам.начальника производства и оператора-изолировщика. Нанесение адгезива сменяется процессом нанесения полиэтилена.

#### *Нанесение полиэтилена*

В качестве сырья используется полиэтилен, для нанесения его на трубу, и вода, для охлаждения экструдера, с помощью которого осуществляется нанесение данного слоя. Во время нанесения полиэтилена руководствуются следующей документацией: требованиями по безопасности, ТУ, операционной картой и инструкциями. Процесс нанесения полиэтилена осуществляется под руководством зам.начальника производства и оператора-изолировщика. Затем труба с полиэтиленовым слоем отправляется для охлаждения.

#### *Охлаждение трубы*

Процесс охлаждения трубы является завершающей стадией в нанесении полиэтиленового покрытия, который осуществляется в камере охлаждения с использованием воды. При охлаждении трубы руководствуются требованиями по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Процесс охлаждения трубы осуществляется под руководством зам. начальника производства и оператора-изолировщика.

#### *А6 Нанесение полиэтилена*

##### *Обзор*

Нанесение полиэтилена является заключительным этапом в нанесении слоёв на поверхность трубы, после адгезионного слоя. На протяжении всего процесса необходимо соблюдать все требования НД, следить за режимами и контролировать все показатели качества.

#### *Поступление полиэтилена к воронке экструдера*

Поступление полиэтилена к воронке экструдера начинается с подготовки сырья: полиэтилена. Для организации процесса приготовления полиэтиленового слоя необходимо учитывать требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Процесс поступления полиэтилена к воронке экструдера осуществляется под руководством зам.начальника производства и оператора-изолировщика, с использованием необходимого оборудования: экструдера. В итоге данного процесса получаем готовый к нагреву полиэтилен.

### *Прохождение по температурным зонам*

Затем готовый к нагреву полиэтилен проходит температурные зоны, каждая из которых увеличивается постепенно. При этом, необходимо использовать воду для охлаждения редуктора. Прохождение по температурным зонам контролируются зам.начальником производства и оператором-изолировщиком. После прохождения последней температурной зоны, расплавленный полиэтилен поступает к головке экструдера.

### *Поступление к головке экструдера*

Поступление к головке экструдера производится при малой частоте вращения шнека экструдера под руководством зам.начальника производства и оператора-изолировщика. Для этого процесса необходимо учитывать требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. После того, как полиэтилен поступил к головке экструдера, он готов к нанесению на трубу.

### *Нанесение полиэтилена на трубу*

Нанесение полиэтилена на трубу осуществляют после полной его подготовки. Данный процесс осуществляется экструдером под контролем зам.начальника производства и оператора-изолировщика. Для этого процесса необходимо учитывать требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Нанесение полиэтилена на трубу завершается выходом трубы с полиэтиленовым слоем. Ниже представлены построенные диаграммы (рис. 9.1).



ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В: процессе нанесения полиэтиленового покрытия	АВТОР: Лотарева Е.	ДАТА: 10.05.2009	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:
	ПРОЕКТ: нанесение полиэтиленового покрытия на трубы	ПЕРЕСМОТР	Эскиз			
	ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Рекомендовано			
			Публикаций			
<p><b>Вопросы:</b>  Какие сырьевые материалы потребуются?  Как подготовить исходные сырьевые материалы?  Кто ответственный за процесс нанесения полиэтиленового покрытия на трубы?  С помощью какого оборудования производится нанесение покрытия?  Сколько длится процесс нанесения покрытия?  Какая температура трубы при нанесении покрытия?  Какие нормативные документы необходимы для организации нанесения полиэтиленового покрытия на трубы?  Как производят нанесение покрытия?  Каким образом утилизируется возможный брак?</p> <p><b>Позиции:</b>  Генеральный директор  Технолог  Зам.начальника производства  Инженер-химик  Инспектор ОТК  Изолировщики</p> <p><b>Цель:</b> организовать процесс нанесения полиэтиленового покрытия на трубы</p> <p><b>Точка зрения:</b> Зам.начальника производства</p>						
NODE:	TITLE:	Нанесение полиэтиленового покрытия на трубы (контекст)				NO.: Л 002

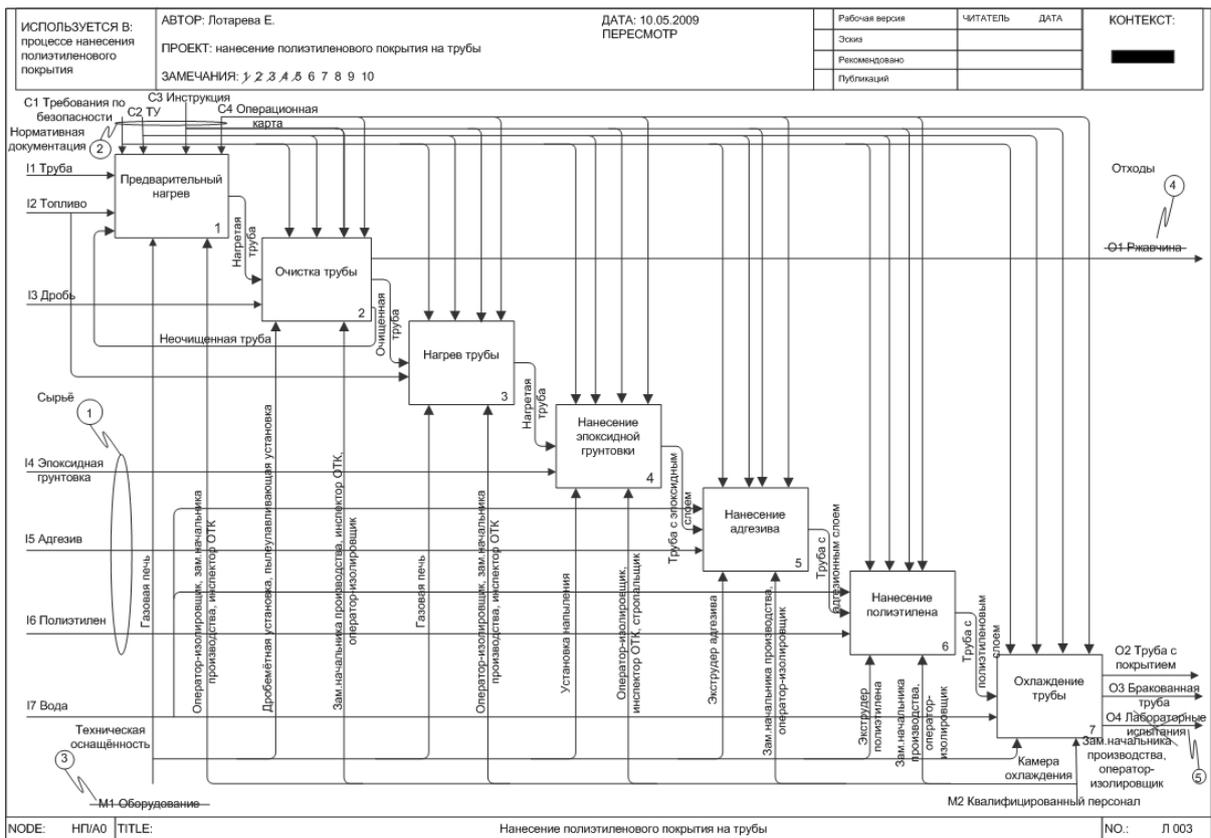


Рис. 9.1. Диаграммы процесса нанесения полиэтиленового покрытия на трубы (продолжение)

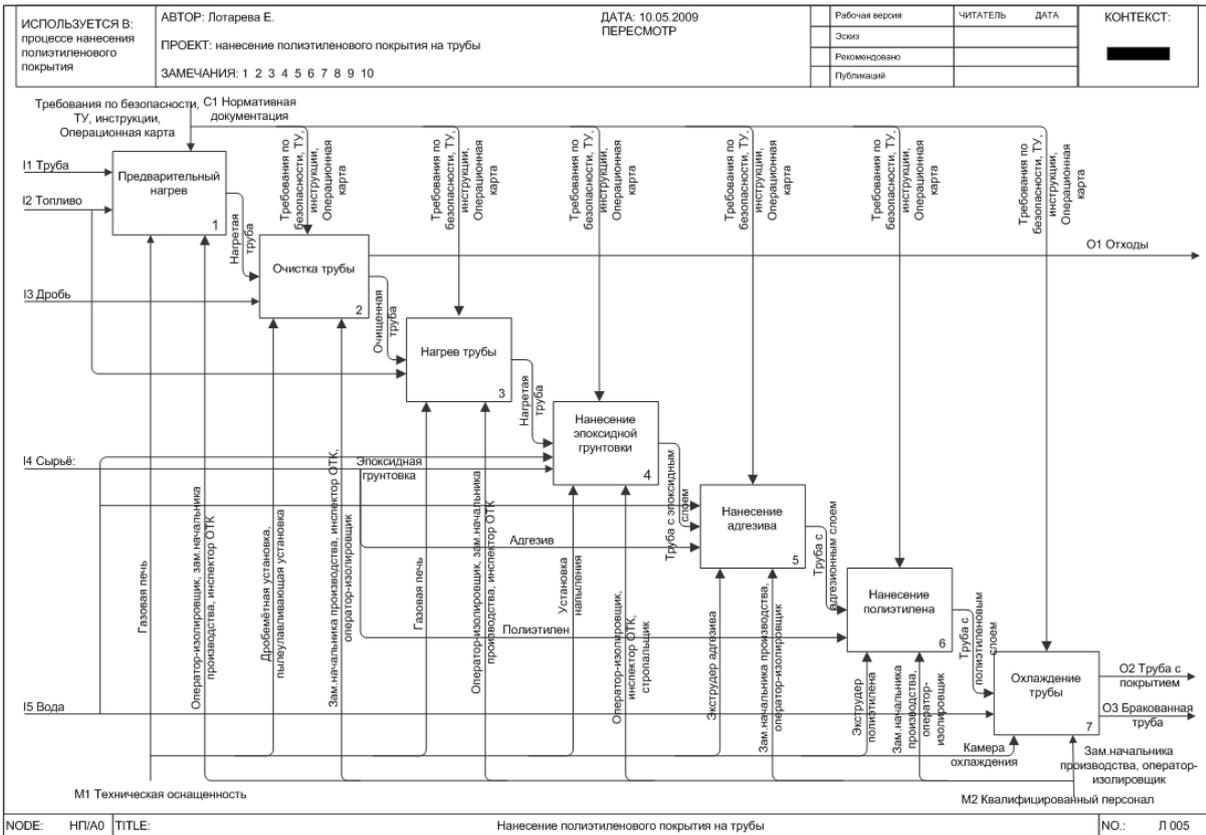
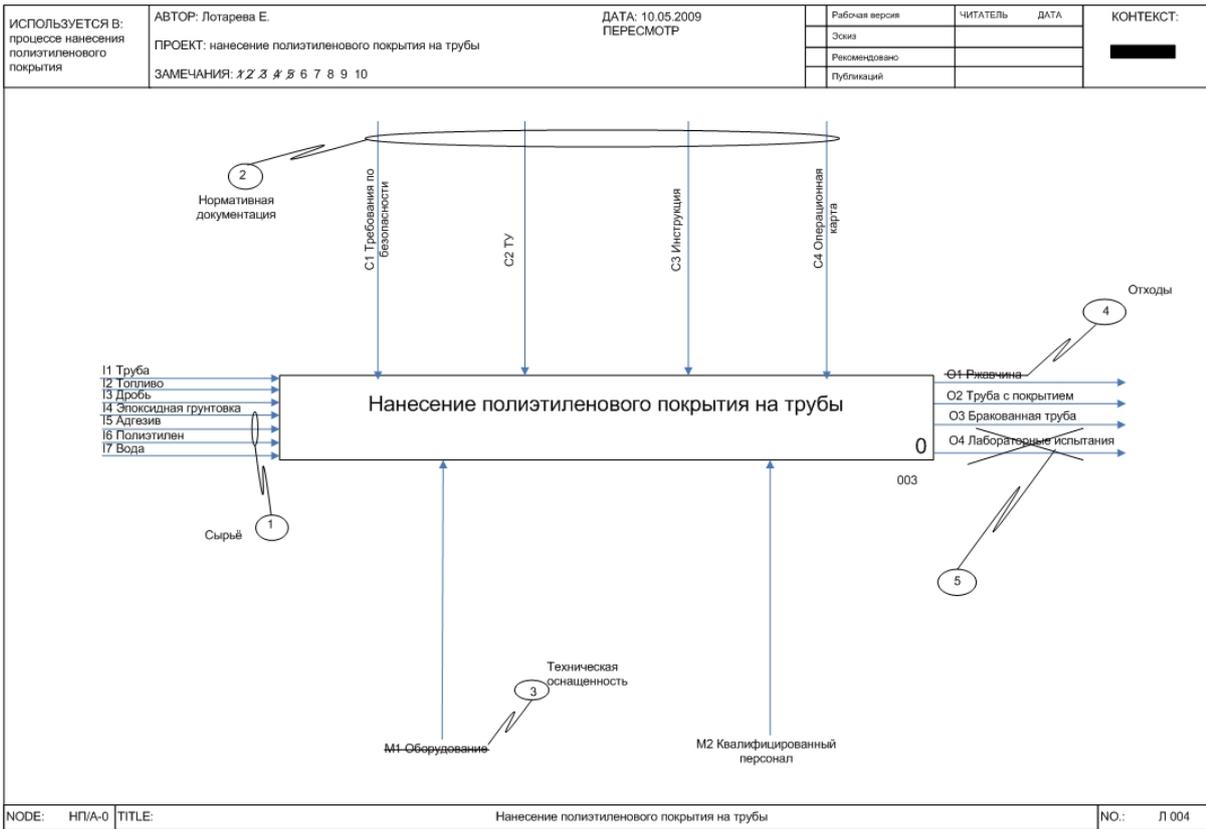


Рис. 9.1. Диаграммы процесса нанесения полиэтиленового покрытия на трубы (продолжение)

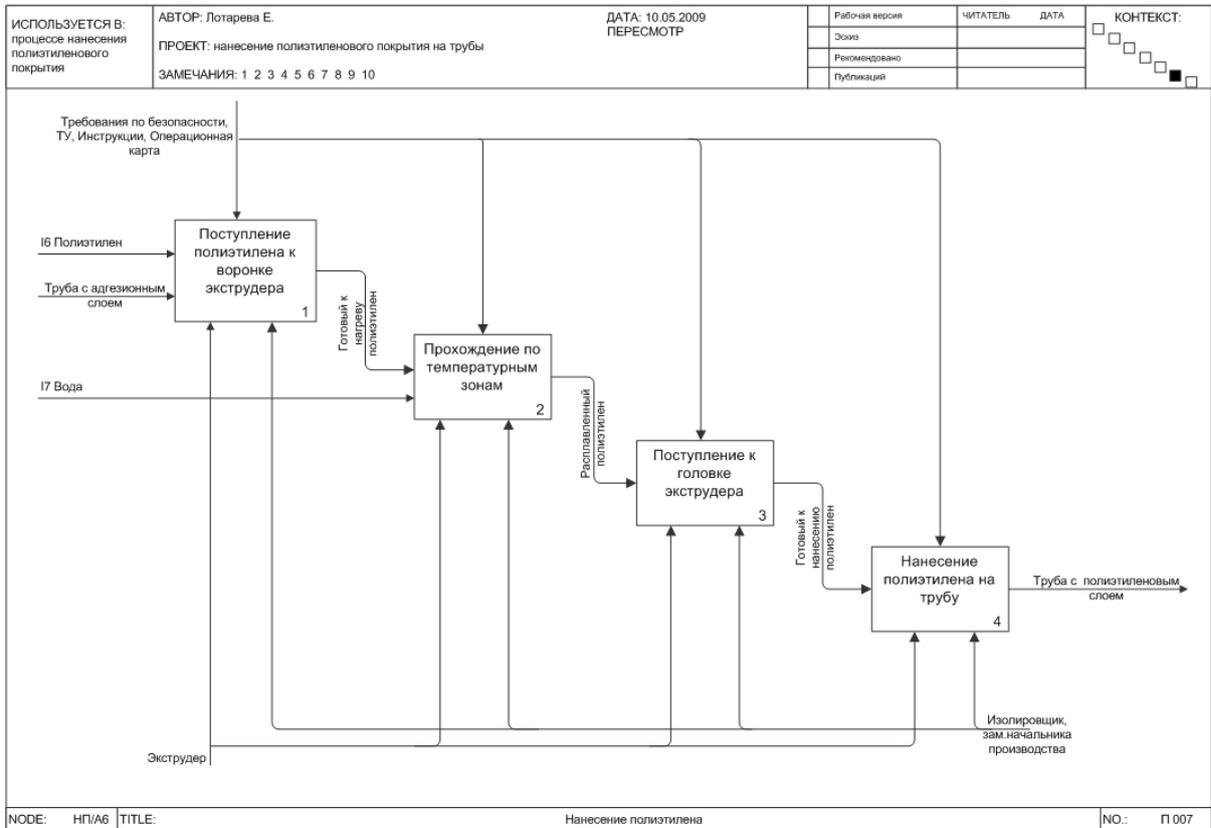
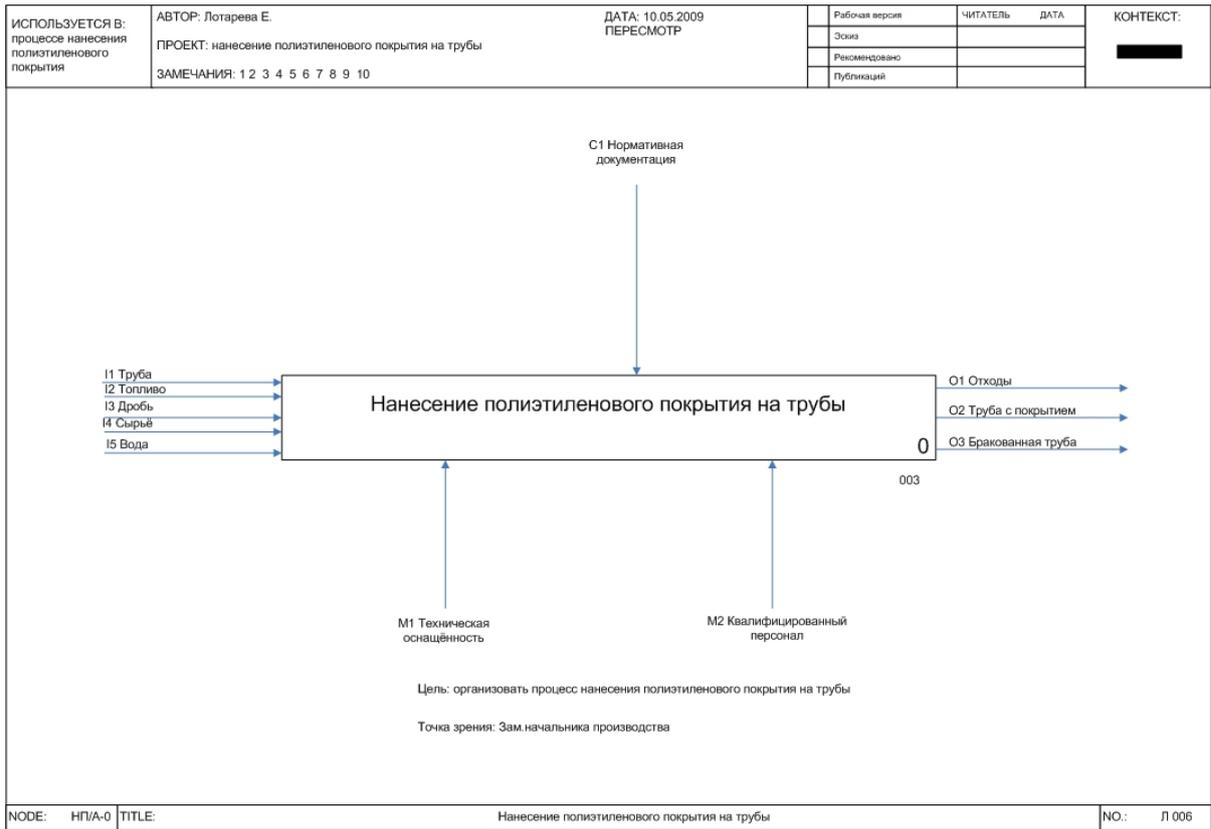


Рис. 9.1. Диаграммы процесса нанесения полиэтиленового покрытия на трубы (продолжение)

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В: процессе нанесения полиэтиленового покрытия	АВТОР: Лотарева Е.	ДАТА: 10.12.2009	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:
	ПРОЕКТ: нанесение полиэтиленового покрытия на трубы	ПЕРЕСМОТР	Эскиз			
	ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Рекомендовано			
			Публикация			
<p><b>Техническая оснащенность</b> - технические средства, которые могут понадобиться при установке производственного оборудования.</p> <p><b>Квалифицированный персонал</b> – компетентные рабочие, обладающие специальными знаниями, навыками, умением и опытом.</p> <p><b>Должностные инструкции</b> – документ, в котором описаны все права и обязанности персонала.</p> <p><b>Требования по безопасности</b> – правила, которые должны соблюдаться работающими при проведении всех технологических операций и на каждом рабочем месте.</p> <p><b>Технические условия (ТУ)</b> – это документ, отражающий требования, предъявляемые к продукции, процессу или услуге.</p> <p><b>Операционная карта</b> – документ, фиксирующий время, затраченное рабочим на определенную работу или операцию.</p> <p><b>Эпоксидная грунтовка</b> – материалы, обеспечивающие прочное сцепление верхних слоев с окрашиваемой поверхностью.</p> <p><b>Адгезив</b> – композиции на основе веществ, способных склеивать различные материалы благодаря образованию между их поверхностями и клеевой прослойкой прочных адгезионных связей.</p> <p><b>Полиэтилен</b> – твердый термопластичный полимер.</p> <p><b>Сырьё</b> – предметы труда, подвергшиеся ранее воздействию и предназначенные для дальнейшей переработке.</p> <p><b>Бракованная труба</b> – труба, не удовлетворяющая требованиям.</p> <p><b>Отходы</b> – остатки сырья, материалов, полуфабрикатов, признанные непригодными для дальнейшего использования в рамках имеющихся технологий.</p>						
NODE: НПА-0	TITLE: Нанесение полиэтиленового покрытия на трубы (глоссарий)	NO.: Л 008				

Рис. 9.1. Диаграммы процесса нанесения полиэтиленового покрытия на трубы (окончание)

## 2. Методика выполнения и оформления работы

1. Выбрать процесс в качестве объекта для структурного анализа и проектирования SADT.
2. В соответствии с методологией построить графические модели процесса, в том числе и декомпозицию процесса до первого (второго) уровня.
3. Написать спецификацию процесса.

## 3. Вопросы для самоподготовки

1. С какой целью строятся модели процесса?
2. Опишите основные этапы SADT-моделирования.
3. В чем заключается очерчивание границ объекта?
4. Выбор цели точки зрения модели.
5. Диаграмма верхнего уровня. Принципы построения.
6. Обобщающая диаграмма.
7. Критическая оценка диаграмм. Внесение изменений.
8. Декомпозиция различных уровней. Принципы построения диаграмм.
9. Подготовка папки и написание спецификации. Глоссарий.

## Практическое занятие №10 СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ СМК

**Цель занятия:** ознакомиться со структурой документации системы менеджмента качества, содержанием и порядком разработки документации.

### **1. Требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 к составу документации СМК и к управлению документацией**

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества, постоянно улучшать ее результативность. Организация должна:

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;
- б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;
- г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга;
- д) осуществлять мониторинг, измерение, там, где это возможно, и анализ этих процессов;
- е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
- г) документы, включая записи, определенные организацией как необходимые ей для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Руководство по качеству должно содержать:

- а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений;
- б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;
- в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Документы системы менеджмента качества должны быть управляемыми. Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

а) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до выпуска;

б) анализ и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

е) обеспечение идентификации и управление рассылкой документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества;

ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Записи, установленные для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества, должны находиться под управлением, оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Для этого организация должна разработать документированную процедуру.

## **2. Документирование систем управления качеством**

### **2.1. Политика в области качества**

Политика должна иметь обязательный характер для всех работников данного предприятия, поэтому она должна быть четкой, реальной и понятной всем.

Политика должна иметь обязательный характер для всех работников данного предприятия, поэтому она должна быть четкой, реальной и понятной всем. Алгоритм разработки политики в области качества представлен на рис. 10.1.

Политику в области качества необходимо оформлять документально:

1) в виде специального документа, подписанного руководством (на одной или нескольких страницах, предпочтительно рекламное оформление);

2) как раздел основного документа системы качества.

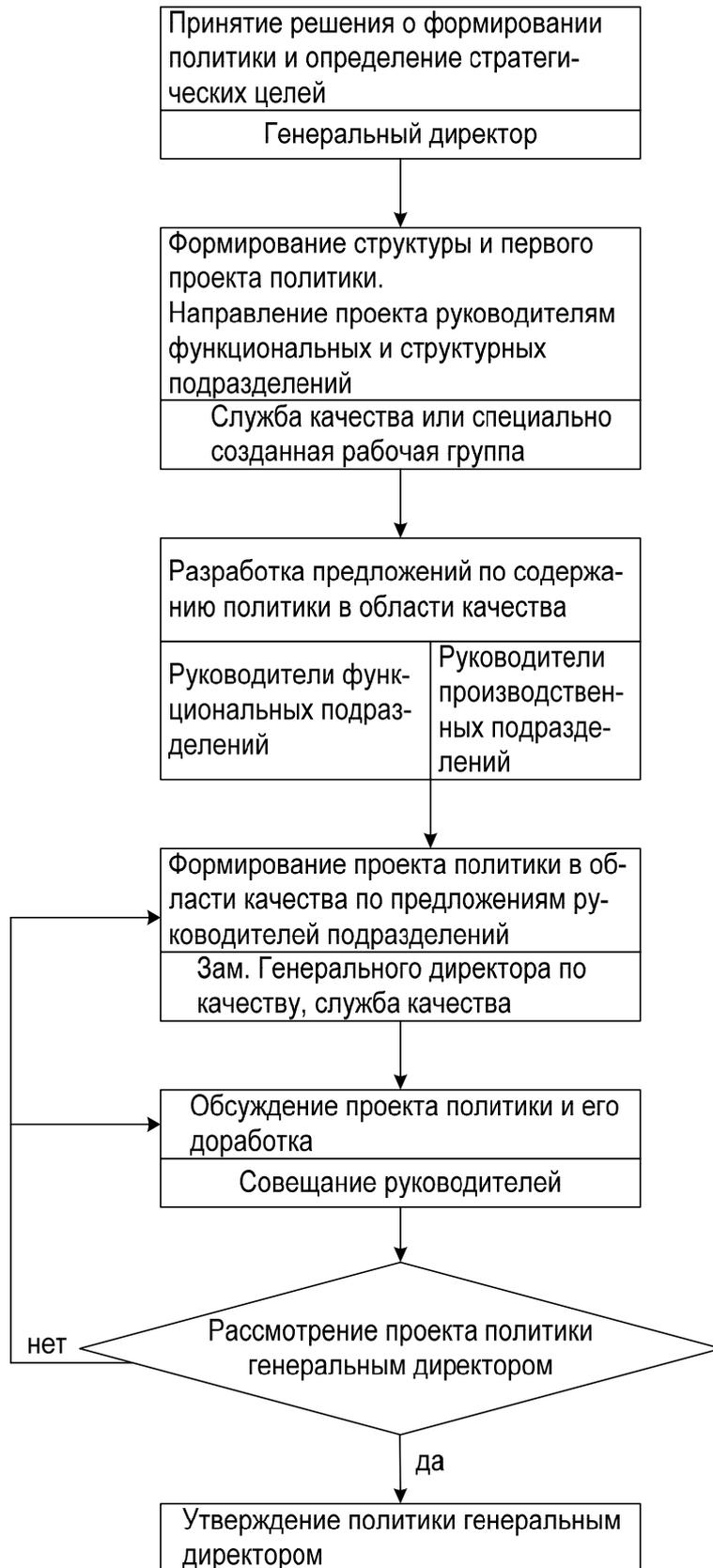


Рис. 10.1. Порядок разработки политики в области качества

Если используется 1-й вариант оформления политики, то в основном документе системы должна быть ссылка на политику (или дана общая ее характеристика).

Политика в области качества может включать:

- экономические и социальные цели предприятия;
- приоритетные цели предприятия по отношению к качеству продукции;
- основные принципы в организации обеспечения качества (например, участие всех в обеспечении качества; взаимосвязь поставщик–потребитель; поощрение инициативы и т.д.);
- распределение ответственности и обязанностей в области качества между руководителями и подразделениями предприятия.

При разработке общей политики в области качества руководство должно определять цели, относящиеся к таким ключевым элементам, характеризующим качество, как соответствие назначению, эксплуатационные характеристики, безопасность и надежность.

Главной целью политики предприятия в области качества должно быть постоянное удовлетворение требований потребителей путем поставки соответствующих товаров и услуг.

Цели в области качества должны быть направлены на улучшение деятельности и результатов работы предприятия с тем, чтобы обеспечить эффективность деятельности в будущем. Эти цели должны формироваться по всем стадиям жизненного цикла продукции с учетом динамики требований рынка и общества и стоять в одном ряду с другими целями (в частности, с коммерческими).

Важно совершенствовать деятельность таким образом, чтобы непрерывно обеспечивать конкурентоспособность товаров с точки зрения их качества. Однако выбор целей должен осуществляться также в соответствии с возможностями развития предприятия, в частности, с уровнем обеспеченности людскими материальными и финансовыми ресурсами.

Цели должны отражать специфические, характерные только для данного предприятия особенности производства, управления, структуры системы качества, коммерческой деятельности, стимулирования и т.д. Можно сгруппировать систему целей по петле качества (этапам и/или процессам системы качества). Причем в зависимости от специфики и задач охват системы целями может быть полным или концентрироваться на отдельных элементах.

Рекомендуются следующие цели (однако они могут быть расширены в зависимости от специфики предприятия):

- достижение технического уровня продукции, превышающего уровень ведущих предприятий и фирм (обеспечение конкурентоспособности);

– ориентация на удовлетворение конкретных требований потребителей определенных групп с учетом национальных, региональных и др. факторов и особенностей;

– расширение или завоевание новых рынков сбыта;

– расширение номенклатуры за счет освоения принципиально новых видов продукции;

– улучшение экономического положения предприятия за счет повышения качества.

Приоритетные цели предприятия по отношению к качеству продукции могут быть направлены на:

– обеспечение соответствия национальным и международным требованиям;

– улучшение отдельных показателей качества продукции (в первую очередь показателей безопасности, экологичности, ресурсосбережения, показателей, определенных условиями контракта и др.);

– снижение уровня дефектности выпускаемой продукции.

Должна быть определена ответственность в сфере обеспечения качества руководителей различных уровней в зависимости от области их деятельности и степени влияния на качество продукции.

Ответственность (обязательства) руководителей по политике в области качества может быть зафиксирована официально в виде их подписей под документально оформленной политикой.

Формирование предложений по структуре и содержанию политики может осуществлять специальная служба качества во главе с заместителем директора (генерального директора) по качеству или же специально сформированная группа специалистов.

Важнейшее значение имеет доведение политики до всех работающих. Ответственность за это возлагается на зам. директора (ген. директора) по качеству предприятия. Под его руководством должна быть разработана целая система мер, обеспечивающих, во-первых, доведение политики до всего персонала и, во-вторых, понимание персоналом положений политики. Причём система мер не должна носить единовременного характера. Это постоянная работа, проводимая в наибольшей степени с рабочим персоналом, инженерно-техническими работниками и руководством нижних уровней производства и функциональных подразделений, т.к. в силу ряда причин не все они могут принять участие в разработке положений политики в области качества.

Доведение политики до персонала может осуществляться:

– в ходе производственных совещаний, и это должно быть постоянно, с анализом хода выполнения целей, изложенных в политике, выявлением причин, мешающих их достижению, и выработкой мер по их устранению. Целесообразно установить периодичность рассмотрения данных вопросов;

– в ходе учебы; разъяснение сущности политики, значения и целей должны быть отдельным разделом программы обучения;

– при приеме на работу, когда принимаемому работнику предлагается взять на себя письменные обязательства по выполнению положений, изложенных в политике (см. приложение);

– путем внесения в должностные инструкции конкретных задач, вытекающих из политики;

– методом наглядной агитации постоянно (с помощью специальных плакатов, рекламных листов, распространяемых по всем структурным подразделениям на всех уровнях);

– с использованием радио и других технических средств, также постоянно.

Необходимым элементом актуализации политики является анализ и оценка ее содержания и выполнения.

Анализ политики является функцией высшего руководства предприятия.

Периодичность анализа зависит от специфики предприятия, содержания самой политики по качеству, изменений внешних условий и степени необходимости их учета.

Координацию работы по анализу политики осуществляет заместитель директора по качеству – руководитель службы качества на предприятии.

При анализе политики по качеству необходимо учитывать результаты проверки и анализа системы качества, тем более, что любая проверка системы качества в конечном итоге направлена на определение способности системы обеспечивать в ее рамках реализацию политики.

Проверка должна обеспечивать оценку эффективности функционирования различных процессов системы общего руководства качеством, обеспечивающих реализацию поставленных целей в области качества.

Актуализация политики по качеству осуществляется по результатам периодического анализа ее содержания и оценки выполнения.

Корректировка политики влечет за собой изменение целей функциональных подразделений.

Также как и в других вопросах, касающихся управления политикой по качеству (разработка, выполнение, анализ и оценка), актуализация политики является функцией высшего руководства предприятия, при непосредственном участии руководителей функциональных подразделений и др.

Вместе с актуализацией политики в области качества должно осуществляться совершенствование системы качества по результатам ее проверки и в соответствии с изменениями положений политики с тем, чтобы система качества постоянно обеспечивала реализацию актуализируемой политики.

## 2.2. Руководство по качеству

Второй уровень документации представлен Руководством по качеству. Руководство по качеству должно структурно соответствовать стандарту ISO 9001 по всем разделам и представлять собой описание всей системы качества в целом.

Типичное Руководство по качеству обычно состоит из четырех разделов:

**Границы применения:** описание цели раздела;

**Политика:** описание текущей политики предприятия в области качества;

**Организационная структура предприятия и его подразделений,** должностные инструкции персонала (включая руководящий состав) с указанием ответственности и полномочий;

**Доказательство адекватного выполнения** всех элементов стандарта ИСО 9001. При этом приводятся ссылки на документы, в которых соответствующий вид деятельности детализирован.

Объем документа, как правило, составляет от 20 до 50 листов.

В тексте разделов Руководства должны быть сделаны ссылки на документы следующего уровня, детализирующие соответствующие положения основного документа системы. В приложении к Руководству целесообразно привести полный перечень документов следующего уровня, на которые сделаны ссылки по тексту документа.

"Руководство по качеству" обычно включает:

- полное название документа, номер и дату утверждения (пересмотра документа);
- содержание документа;
- область действия;
- термины и определения;
- положения по управлению, актуализации и пересмотру Руководства:
- ссылки на национальные и международные стандарты, рекомендации, взятые за основу при формировании системы качества;
- таблицу соответствия разделов руководства и пунктов международного стандарта на модель системы качества;
- краткую характеристику предприятия;
- политику в области качества;
- организационную структуру системы качества;
- элементы системы качества;
- путеводитель по руководству;
- приложения.

В содержании должны быть приведены полные названия разделов и подразделов, их номера (коды), страницы, на которых они находятся.

Обозначения и кодификация разделов, подразделов, приложений, рисунков, таблиц должны быть ясными и логичными.

В разделе «Область» действия должно быть точно определено, какую деятельность предприятия описывает Руководство, цели этой деятельности, какие производства и виды продукции охватывает система качества, на какие подразделения распространяется.

Указывается также, используется ли Руководство для внешних или только внутренних целей, содержит ли оно конфиденциальную информацию.

В разделе «Термины и определения» необходимо дать определения нестандартных терминов, которые используются только в данном Руководстве. Определения должны обеспечить однозначное понимание содержания Руководства, при этом особое внимание следует уделять терминам, имеющим разное значение в различных отраслях.

Положения по управлению, актуализации и пересмотру Руководства определяют процедуры внесения изменений, пересмотра и утверждения этого документа, распределения его внутри организации и вне ее. Здесь же указываются должностные лица, уполномоченные вносить изменения, пересматривать и утверждать Руководство, а также формы одобрения Руководства уполномоченными лицами, ответственными за его внедрение.

Краткая характеристика предприятия может включать его полное название, информацию о происхождении и истории, местонахождении, направлениях деятельности и размерах.

Политика в области качества приводится в Руководстве, если она не оформлена самостоятельным документом. В этом же разделе целесообразно описать порядок разработки, утверждения политики и доведения ее до персонала.

### **Организационная структура системы качества**

Раздел «Организационная структура системы качества» представляет собой описание верхнего уровня организационной структуры системы качества, устанавливает полномочия, ответственность и иерархию должностных лиц и подразделений, которые руководят, выполняют и проверяют работы, влияющие на качество.

На предприятиях с развитой структурой управления распределение ответственности в рамках системы качества может быть представлено в виде матрицы ответственности. Зарубежные фирмы, как правило, приводят в этом разделе также и организационную структуру предприятия (организационный план).

Состав и содержание элементов системы качества и, соответственно, разделов Руководства по качеству на конкретном предприятии зависят от состава этапов жизненного цикла продукции, организации и масштабов производства, особенностей технологического процесса и продукции.

Практика зарубежных фирм и отечественных предприятий показывает, что состав, последовательность и наименование разделов Руководства определяется, как правило, с учетом выбранной модели системы качества и названных выше особенностей. Такой подход представляется наиболее целесообразным как с точки зрения разработки системы качества (соблюдается логика построения системы на основе "петли" качества), так и с точки зрения представления системы заказчику (упрощается оценка системы качества на соответствие стандартам ИСО серии 9000).

В случае, если какой-либо элемент системы качества, предусмотренный выбранной моделью, преднамеренно не включен в систему, то для целей внешней оценки или сертификации системы может быть полезным аргументировано объяснить в тексте Руководства его отсутствие.

В каждом разделе по элементам системы целесообразно определить:

- назначение и область деятельности, охватываемую данным процессом;
- подразделение (должностное лицо), ответственное за данный процесс, и подразделения (должностные лица), участвующие в выполнении работ;
- состав работ (процедур) по данному процессу;
- содержание и последовательность проведения работ, которые могут быть проиллюстрированы соответствующей схемой;
- методы, используемые при проведении работ;
- требования к квалификации персонала;
- ссылки на другие разделы Руководства и документы следующего уровня, более подробно регламентирующие порядок проведения работ;
- содержание и форма регистрации данных о результатах, получаемых при выполнении работ; порядок их хранения.

Содержание раздела может быть проиллюстрировано таблицами, рисунками.

Степень детализации при описании работ зависит от иерархии и состава документов системы качества. Чем больше разнообразие и объем работ, выполняемых по элементу, тем большей они требуют регламентации в документах следующего уровня и тем менее подробно они могут быть изложены в соответствующем разделе Руководства, и наоборот.

Руководство по качеству утверждается первым руководителем предприятия.

Руководители подразделений несут ответственность за индивидуальное ознакомление работников с содержанием Руководства.

При внесении изменений и пересмотре Руководства, вызванных изменениями внутренних или внешних условий, следует использовать те же процедуры и правила, какие использовались при его разработке.

Изменения должны вноситься только с одобрения подразделений, разрабатывавших соответствующий раздел Руководства.

### 2.3. Документированные процедуры

Документированные процедуры, требуемые международным стандартом ISO 9001:

- процедура по управлению документацией (пункт 4.2.3),
- процедура по управлению записями (пункт 4.2.4),
- процедура по проведению внутренних аудитов (проверок) (пункт 8.2.2),
- процедура по управлению несоответствующей продукцией (пункт 8.3),
- процедура по корректирующим действиям (пункт 8.5.2),
- процедура по предупреждающим действиям (пункт 8.5.3).

Степень документированности (глубина и подробность описания) процедур определяются самой организацией в зависимости от размера организации и вида деятельности, сложности и взаимодействия процессов, компетентности персонала.

Документация может быть составлена в соответствии со следующей схемой:

**ЧТО:** функции подразделения.

**КТО:** организация и ответственность подразделения, полномочия, функции и роль каждого.

**КАК:** ссылка на рабочие инструкции, где разъясняется, как конкретно должны осуществляться те или иные действия.

**С КЕМ:** кто являются внутренними и/или внешними поставщиками и потребителями подразделения.

Кроме того, документация по конкретной процедуре должна отвечать на следующие вопросы:

Какая работа описывается процедурой?

Почему работа выполняется таким способом?

Когда делается работа?

Где осуществляются производство или контроль?

Какие требуются ресурсы?

### 2.4. Стандарты организации

Стандарты организации (СТО) – это основные регламентирующие документы, содержащие, в том числе, и описание процессов СМК.

Стандарты организаций разрабатываются этими организациями в случаях и на условиях, указанных в статье 17 Федерального закона «О техническом регулировании».

Стандарты организации могут разрабатываться на применяемые в данной организации продукцию, процессы и оказываемые в ней услуги, а также на продукцию, создаваемую данной организацией, на работы и услуги, выполняемые ею.

Стандарты организации не должны противоречить требованиям технических регламентов и национальных стандартов. Порядок их разработки, утверждения, отмены, учета, тиражирования, распространения, хранения организация устанавливает самостоятельно, учитывая положения Федерального закона «О техническом регулировании».

Стандарт организации должен соответствовать:

– ГОСТ Р 1.4-2004. СТАНДАРТИЗАЦИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. Стандарты организаций. Общие положения.

– ГОСТ Р 1.5-2004. Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения.

Объектами стандартизации организации могут быть согласно ГОСТ Р 1.4-2004:

– составные части (детали и сборочные единицы) разрабатываемой или изготавливаемой продукции;

– процессы организации и управления производством;

– процессы менеджмента;

– технологическая оснастка и инструмент;

– технологические процессы;

– методы, методики проектирования, проведения испытаний, измерений и (или) анализа;

– услуги;

– номенклатура сырья, материалов, комплектующих изделий, применяемых в организации;

– процессы выполнения работ на стадиях жизненного цикла продукции.

Стандарты организации утверждает руководитель или заместитель руководителя организации приказом и (или) личной подписью на титульном листе стандарта в установленном для этой организации порядке.

СТО может содержать следующие разделы:

#### 1. Область применения

Указывается, для какого вида продукции и каких процессов системы качества действует данный стандарт.

#### 2. Нормативные ссылки

Указывается, на какие законы РФ, ГОСТы, СНИПы, документы СМК, методики и другие документы опирается или ссылается данный СТО.

#### 3. Термины и определения

Должны соответствовать международному стандарту ISO 9000 (ГОСТ ISO 9000-2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь).

4. Общие положения стандарта излагаются концептуальные положения, которые являются общими для всех операций и этапов выполнения стандарта.

Наряду с вышеперечисленными разделами СТО, регламентирующие выполнение бизнес-процессов, должны содержать:

### **1. Описание процессов жизненного цикла (ЖЦ) продукции**

Данный раздел содержит описание:

- планирования, разработки и осуществления процессов ЖЦ, необходимых для производства продукции, в том числе процессов, связанных с потребителем;
- определения измеряемых целей для процессов;
- планирования и выделения ресурсов, необходимых для достижения поставленных целей;
- определения входных и выходных данных процессов и способов их измерения;
- планирования и осуществления деятельности по мониторингу, верификации, валидации и анализу данных.

### **2. Правила**

Раздел содержит правила:

- оформления продукции;
- копирования и управления копиями;
- хранения и архивирования;
- сохранения целостности и соответствия продукции;
- управления собственностью потребителя;
- сдачи и приемки в эксплуатацию готового продукта.

### **3. Алгоритмы**

В СТО, регламентирующих выполнение бизнес-процессов, определяется последовательность выполнения работ:

- определение потребности и обеспечения ресурсами;
- внесение изменений;
- управление рисками;
- управление конфигурации.

## **2.5. Положения о подразделениях**

Для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими необходимы рабочие инструкции.

Рабочие инструкции представляют собой положения о подразделениях, должностные инструкции, регламенты, технологические инструкции и т.п. В этих документах должно быть пошагово описано выполнение отдельных

видов деятельности по производству, сборке, монтажу и контролю, применению инструментов, измерительного оборудования и т.д.

Положение о подразделении должны иметь следующую структуру:

1. Общие положения:

- назначение подразделения;
- какими документами руководствуется;
- кем утверждается организационная структура;
- кто назначает на должность сотрудников;
- кому подчиняются сотрудники.

2. Основные задачи подразделения.

В них указывается, какие цели в области качества достигаются подразделением предприятия и какие конечные задачи им решаются для производства продукции.

3. Функции подразделения (с указанием функций по обеспечению качества продукции и ключевых процессов) должны быть согласованы с задачами.

4. Структура подразделения и организация работы.

5. Права и общие обязанности сотрудников

6. Ответственность сотрудников (указать долю ответственности за качество продукции и ключевых процессов).

7. Взаимодействие с другими подразделениями и внешними организациями (с указанием вида передаваемых и получаемых данных).

## **2.6. Должностные инструкции**

Должностные инструкции должны иметь следующую структуру:

1. Общие положения:

- какова категория сотрудника (руководитель, специалист или технический исполнитель);
- кем назначается и освобождается от занимаемой должности;
- кто назначается (уровень образования, опыт и квалификация);
- кому подчиняется;
- кто находится под его руководством;
- кто замещает при отсутствии;
- что должен знать;
- какими документами руководствуется.

2. Целевое назначение должности.

3. Должностные обязанности.

4. Права и полномочия.

5. Показатели результативности и эффективности работы (измеримые).

Должностная инструкция сотрудника разрабатывается на основе Положения о подразделении и является основным документом, на основе которого заключается контракт директора предприятия с сотрудником.

В должностной инструкции (или ином документе) для каждого работника предприятия следует установить его задачи в области качества, меру ответственности и полномочия, определить круг лиц (или подразделений) и в каких случаях он должен взаимодействовать с ними при решении поставленных задач.

Например, по отношению к рабочему основного производства может быть определено, что он должен:

- выполнять операции в строгом соответствии с установленным для него планом контроля качества производимой им продукции или параметров технологического процесса;
- вести контрольную карту;
- помещать в специальное место продукцию, произведенную с дефектом;
- приостанавливать производство в случае, если по условиям производства продукция не может быть изготовлена без дефекта;
- информировать бригадира (мастера) о дефектной продукции и неудовлетворительных условиях производства;
- производить профилактику оборудования в начале смены и контрольные измерения первых изделий после проведения профилактики и т.д.

Полномочия работника должны позволять ему принимать меры для выполнения задач в рамках возложенной на этого работника ответственности.

Ответственность, полномочия и взаимодействие персонала могут быть правильно и в полной мере определены только в процессе проектирования системы качества, когда по каждой функции, задаче, процедуре обеспечения качества продукции определяется ответственный за ее выполнение и порядок взаимодействия. Определяя ответственность за качество или выполнение той или иной функции, задачи, процедуры обеспечения качества, следует прежде всего исходить из того, какое подразделение или какой работник ближе всего соприкасаются с этой задачей по природе своей деятельности.

## **2.7. Записи о качестве**

Требование о документировании записей о качестве учитывает особенности предприятия, сложившуюся практику, т.е. предприятие само определяет, в каком виде вести и хранить эти записи. В табл. 10.1 приведены некоторые возможные варианты для всех типов записей, требуемых стандартом ISO 9001.

Т а б л и ц а 1 0 . 1

## Виды записей о качестве

Содержание записей	Возможные виды записей
Анализ со стороны руководства	Акты анализа, протоколы «дня качества», протоколы совещания
Образование, подготовка, навыки и опыт персонала	Личные дела сотрудников, журналы, карточки в отделе кадров
Соответствие процессов требованиям	Протокол испытаний, журнал процесса, акт испытаний
Анализ требований к продукции	Протокол о намерениях
Входные данные проектирования	Техническое задание на разработку
Анализ проекта и разработки	Заключение по проекту
Согласование (рассмотрение) проекта и разработки	Акт приемки проекта, отзыв рецензента.
Утверждение проекта и разработки	Утверждающая подпись на акте
Изменения проекта и разработки	Извещение об изменении
Результаты оценивания поставщиков	Реестр надежных поставщиков
Валидация процессов обеспечения производства	Протокол проверки специальных процессов, акт исследования, журнал пооперационного контроля
Идентификация продукции	Бирки, наклейки, голограммы
Собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования	Извещение о браке, дефектная ведомость, акт
Результаты калибровки и поверки контрольных и измерительных приборов	Свидетельство о калибровке. График поверки, паспорт на прибор
Результаты внутренних проверок	График внутренних проверок, отчеты и акты внутренних проверок
Соответствие продукции критериям приемки; лицо, санкционировавшее выпуск продукции	Накладные приёмки, акт приёмки ОТК, сертификат соответствия
Характер несоответствий, предпринятые действия	Классификатор дефектов, карточки разрешений на отклонения, акт списания в брак
Результаты предпринятых корректирующих действий	Отметка в контрольной карточке, отметка в плане корректирующих действий
Результаты предпринятых предупреждающих действий	Отметка в контрольной карточке, отметка в плане корректирующих действий, протокол совещания

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться чёткими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Надо разработать документированную процедуру для определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятия записей.

Регистрация данных о качестве необходима для того, чтобы:

- можно было оценить реальное состояние качества продукции в определенный момент времени и в динамике;
- провести анализ причин дефектов продукции, сопоставить различные факты и установить их взаимосвязь и влияние на качество;
- оценить эффективность принимаемых мероприятий по улучшению качества продукции.

К данным о качестве могут быть отнесены рекламации, результаты технического контроля и испытаний, данных о проверке оборудования на технологическую точность, данные о проверке знаний производственного персонала, отчёты по внутреннему аудиту системы менеджмента качества и др.

Форма регистрации данных и их содержание зависят от тех задач, которые с помощью этих данных решаются.

Данные о качестве могут регистрироваться в первичных носителях (например, в журнале технического контроля, когда информация о качестве фиксируется первый раз) и в носителях систематизированной информации (когда уже известная и зафиксированная в первичном носителе информация снова регистрируется, но уже в другом носителе в совокупности с другими данными, систематизированными определенным образом для решения определенных задач).

### **3. Методика выполнения и оформления работы**

1. Выбрать объект исследования (конкретное предприятие).
2. Сформулировать политику и цели в области качества.
3. В соответствии с имеющейся организационной структурой предприятия назначить должностные лица, ответственные за разработку документации СМК.
4. По выбору обучающегося представить основные положения разрабатываемого документа СМК.

### **4. Вопросы для самоподготовки**

1. Что относится к документам по качеству?
2. Перечислите основные требования к записям о качестве.
3. Что такое стандарт организации?
4. Какова структура Руководства по качеству?
5. Какие документированные процедуры являются обязательными?
6. Принципы формирования целей и задач в области качества.
7. Записи о качестве, как форма контроля эффективности функционирования СМК.
8. Какова структура должностных инструкций?
9. Каков порядок разработки Руководства по качеству и политики в области качества?
10. Приведите примеры записей о качестве.

## Практическое занятие №11

# ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА

**Цель занятия:** ознакомиться с основными видами аудита систем менеджмента качества, а также процедурой организации и проведения внутреннего аудита.

### 1. Общие сведения

Существует три основных вида аудита качества: аудит системы, аудит процесса (производства) и аудит продукции. Различия в видах аудита коренятся в их целях. Предмет аудита (его цель) определяется его масштабом (что необходимо включить в аудит для решения данных задач).

**Аудит системы.** Это самый трудоемкий и громоздкий процесс. Он обычно длится от двух до пяти дней. Проводится, чтобы выяснить на основе объективных доказательств, претворяются ли в жизнь система управления качеством и планы организации и соответствуют ли они предъявленному к ним набору требований. Аудит системы может быть внешним (аудит поставщика (потребителя), органа по сертификации) или внутренним (самоаудит).

Для аудита системы необходимо установить цель и масштаб. Для полного аудита системы чаще всего достаточно эффективной считается работа двух или трех аудиторов. Число аудиторов для каждой системы обычно определяется во время составления годового графика аудитов.

Аудиты системы включают в себя и превосходят по масштабу аудиты процесса и аудиты продукции. Они исследуют взаимодействие всех элементов общей структуры системы качества и ее влияние на продукцию или услуги.

**Аудит процесса.** Ему посвящена значительная и важная часть аудита системы качества. В ходе аудита системы можно проверить один или несколько процессов.

Аудиты процесса:

- менее обширны, чем аудиты системы;
- обычно направлены на один или несколько конкретных процессов производства товаров или оказания услуг;
- могут быть как внешними, так и внутренними;
- требуют меньшего объема планирования, чем аудит системы;
- могут оказаться очень полезными в совершенствовании рассматриваемого процесса;
- менее формальны, чем аудиты системы качества;
- их можно выполнить за время от одного часа до двух дней (это зависит от масштаба аудита, от рассматриваемых различных процессов, производственных линий, требований стандартов и т.д.).

Обычно для этих аудитов требуется меньше аудиторов, чем при выполнении аудитов системы. Масштаб аудита поможет определить требуемое число аудиторов.

**Аудит продукции.** Это оценка конечного продукта или услуги, их "соответствие назначению" в сравнении с установленными требованиями. Аудит продукции ориентирован на потребителя (производится с его точки зрения). Он может производиться как минимум одним аудитором, но может потребовать и большой группы аудиторов (или даже нескольких групп, в случае, если продукт или его функциональные показатели должны удовлетворять требованиям защиты окружающей среды или другим требованиям безопасности).

Аудит продукции может выполняться:

*Изнутри.* Например, на погрузочной площадке, когда товар испытывается и проверяется перед отгрузкой, или на выходе производственной линии, внутри предприятия, когда рассматриваются результаты технологического процесса, каждый как входной материал для следующего процесса (или внутреннего потребителя);

*Снаружи.* При этом приведенные выше примеры аудита могут проводиться либо у поставщика, либо у заказчика, либо с участием конечного потребителя.

Аудит потребителей обычно не рассматривается как проверка обеспечения качества. Для ясности можно привести следующие примеры аудита потребителей, которые традиционно не рассматриваются как функция аудита качества:

– сбор отзывов о товаре путем непосредственного хождения по адресам потребителей;

– опросы потребителя методом рассылки специальных анкет по почте;

– опросы по телефону;

– местные обследования в общественных местах (универсамах, рынках и т.д.);

– результаты обследований, опубликованные в прессе или показанные по телевидению.

Оценка товара с точки зрения потребителя может проводиться сторонними организациями, не известными производителю товаров или услуг и не уполномоченными им. Результаты таких исследований, опубликованные или показанные по телевидению, могут нанести значительный моральный и материальный урон не только для изготовителя, но и для тех постоянных заказчиков, которые используют продукт, добавляя свою стоимость, а также для поставщиков.

Независимая оценка потребителей может вызвать утрату их доверия, снижение объемов продаж и даже дорогостоящие судебные издержки. Это

весьма веская причина, чтобы считать аудиты системы качества, процессов и продукции важными для производителя.

Производитель имеет наибольшие возможности для контроля своего товара до момента его поступления на рынок.

Аудиты системы, процессов и продукции могут осуществляться как внутри самой организации с целью самооценки (внутренние аудиты), так и со стороны (внешние аудиты).

**Внутренний аудит.** Проводится по инициативе компании (организации) с целью оценки своей работы, ее сильных и слабых сторон с точки зрения соответствия собственным процедурам и системам. Может проводиться как силами персонала компании (желательно, чтобы он был предварительно обучен приемам аудита), так и с привлечением сторонних аудиторов. Внутренний аудит рассматривается как аудит, проводимый первой стороной (по собственной инициативе и для себя).

Внутренний аудит направлен на оценку качества предоставленных услуг и степени стабильности процессов деятельности и проводится сотрудниками организации, не несущими прямой или косвенной ответственности за работу проверяемых подразделений, или от ее имени. По результатам внутреннего аудита определяется разница между фактическим и заданным положением дел на предприятии (организации).

Внутренний аудит включает следующие этапы:

- оперативный – аудит продукции (услуг);
- тактический – аудит процессов;
- стратегический – аудит системы качества.

**Внешний аудит** – это аудит, проводимый второй стороной (производителем) и направленный на внешний источник (на поставщика). Его также могут проводить представители производителя или сторонние аудиторы. Однако знание продукции, контрактов, соглашений о закупках и секретных соглашений обычно приводит к тому, что компания принимает решение о направлении для проведения такого аудита собственных аудиторов. Внешний аудит рассматривается как аудит, проводимый второй стороной (или как аудит, проводимый от имени первой стороны, – производителя – у второй стороны – поставщика).

Когда внешняя организация (как правило, орган по сертификации), не будучи вовлеченной ни в какой производственный процесс данной организации, привлекается для проведения аудита, это рассматривается как аудит третьей стороны, или независимый аудит, который также может быть внутренним и внешним.

Третья сторона привлекается по контракту (договору) от имени первой (организация-заявитель) для проверки собственной деятельности или деятельности второй стороны (поставщика) при условии согласия последнего и в зависимости от задач аудита. Заявитель также может:

- заключить соглашение с признанными сторонними специалистами по аудиту с целью оценки ее системы качества с независимой точки зрения;
- заключить договор с третьей стороной на проведение аудита у одного или более поставщиков (с их разрешения) или потребовать, чтобы поставщик заказал аудит у третьей стороны с целью объективной оценки его деятельности либо для сертификации на соответствие национальному или международному стандарту;
- использовать аудит третьей стороны с целью обучения и повышения компетентности своих аудиторов. В этом случае аудиторы компании принимают участие в аудите, проводимом третьей стороной, для повышения квалификации и понимания задач и целей программы аудита;
- иметь целью получение сертификата на соответствие стандартам ИСО. В этом случае третья сторона, проводящая аудит, должна быть регистрирующим органом в США.

## **2. Принципы аудита**

Единый стандарт ГОСТ Р ИСО 19011-2012 на аудит системы менеджмента качества создает организационно-нормативную и методическую базу для повышения результативности и эффективности внутреннего аудита. Как процесс системы менеджмента качества аудит подлежит постоянному контролю, мониторингу и улучшению.

Аудит опирается на ряд принципов. Они делают аудит эффективным и надежным инструментом, содействующим политике и управлению со стороны руководства, обеспечивающим информацией, на базе которой организация может принимать меры для улучшения своей деятельности. Следование этим принципам является предпосылкой получения надежных и достаточных заключений по результатам аудита и позволяет аудиторам, работающим независимо друг от друга, делать аналогичные заключения при аналогичных обстоятельствах.

Руководящие указания базируются на следующих шести принципах:

### 1) Целостность-основа профессионализма.

Аудиторам и лицам, управляющим программой аудита, следует:

- выполнять свою работу честно, старательно и ответственно;
- соблюдать и относиться с уважением к любым применяемым законодательным требованиям;
- демонстрировать свою техническую компетентность при выполнении работ;
- выполнять свою работу беспристрастно, оставаться честными и непредвзятыми во всех своих действиях;
- быть осмотрительными и не поддаваться каким-либо влияниям, которые могут оказывать на их суждения или выводы другие заинтересованные стороны.

2) **Беспристрастность**- обязательство предоставлять правдивые и точные отчеты.

В выводах (наблюдениях) аудитов, заключениях по результатам аудита и отчетах следует отражать деятельность по аудиту правдиво и точно. Неразрешенные проблемы и разногласия между группой по аудиту и проверяемой организацией следует отражать в отчетах. Обмен информацией должен быть правдивым, точным, объективным, своевременным, понятным и полным.

3) **Профессиональная осмотрительность** – прилежание и умение принимать правильные решения при проведении аудита.

Профессиональная осмотрительность аудиторов соответствует важности выполняемого задания и доверительности со стороны заказчика аудита и других заинтересованных сторон. Важным фактором при выполнении аудиторами своей работы с профессиональной осмотрительностью является способность принимать обоснованные решения в любых ситуациях в ходе выполнения аудита.

4) **Конфиденциальность**- сохранность информации.

Аудиторы должны проявлять осмотрительность при использовании и обеспечении защиты и сохранности информации, полученной ими при проведении аудита. Информация, полученная при проведении аудита, не должна использоваться ненадлежащим образом для получения личной выгоды аудитором или заказчиком аудита или способом, наносящим ущерб законным интересам проверяемой организации. Соблюдение этого принципа включает в себя надлежащее обращение с конфиденциальной или классифицированной информацией.

5) **Независимость** – основа беспристрастности и объективности заключений по результатам аудита.

Аудиторы должны быть независимыми от проверяемой деятельности во всех случаях, когда это осуществимо, и всегда выполнять свою работу таким образом, чтобы быть свободными от предубеждений и конфликта интересов. При проведении внутренних аудитов аудиторы должны быть независимыми от руководителей подразделений и направлений деятельности, которые они проверяют. Аудиторы должны сохранять объективное мнение в течение всего процесса аудита для обеспечения того, чтобы выводы и заключения аудита основывались только на свидетельствах аудита.

Для малых организаций может оказаться невозможным обеспечение независимости внутренних аудиторов от проверяемой ими деятельности, однако следует предпринять все возможные усилия для исключения какой бы то ни было заинтересованности и обеспечения объективного рассмотрения проверяемой деятельности.

б) Подход, основанный на свидетельстве – разумная основа для достижения надежных и воспроизводимых заключений аудита в процессе систематического аудита.

Свидетельство аудита должно быть проверяемым. Оно основано на выборках имеющейся информации, поскольку аудит осуществляется в ограниченный период времени и с ограниченными ресурсами. Соответствующее использование выборок тесно связано с доверием, с которым относятся к заключениям по результатам аудита.

### **3. Планирование аудита**

Проверки СМК подразделяются на плановые и внеплановые (оперативные). Плановые проверки проводятся по утвержденному годовому графику. Он должен составляться с таким расчетом, чтобы все элементы системы качества и все подразделения предприятия были проверены в течение года.

Годовой план внутренних проверок (ВП) на следующий год составляет представитель руководства по СМК не позднее декабря текущего года и передает на утверждение руководителю организации (генеральному директору). Количество плановых ВП процессов и подразделений должно быть не менее одной-двух в год. Утвержденный годовой план ВП представитель руководства по СМК рассылает начальникам подразделений (владельцам процессов) не позднее 20 декабря текущего года. В плане необходимо предусмотреть свободные строки для отметок о проведении внеплановых ВП с указанием даты и причины проведения.

Внутренние проверки можно строить по общесистемным элементам ИСО 9000 или по структурным подразделениям. Оба варианта имеет свои достоинства и недостатки, поэтому при выборе исходят из условий предприятия. В первом случае проверяется выполнение требований документации всех уровней, соответствующей определенному элементу. Во втором – проверке подвергаются все элементы системы качества, присутствующие тому или иному подразделению. Следует отметить, что на практике более половины причин несоответствий находится в пространстве между структурными подразделениями.

Результаты внутренних проверок служат основой входных данных для анализа со стороны руководства и позволяют организации декларировать свое соответствие ISO 9000. Поэтому немаловажен вопрос, как правильно запланировать, организовать и провести проверки, а затем – проанализировать их результаты.

Координация работ по внутреннему аудиту приказом руководителя организации должна возлагаться на службу внутреннего аудита системы качества, созданную в виде отдельного структурного подразделения организации в процессе внедрения стандартов ISO 9000, основной задачей которой

является методическое обеспечение функционирования системы управления качеством, которая включает:

- планирование качества (установление требований к качеству);
- обеспечение качества (выполнение требований к качеству);
- управление несоответствиями (проведение корректирующих и предупреждающих действий);
- улучшение качества (повышение эффективности процессов и деятельности).

В контексте общих целей программы аудита каждый отдельно взятый аудит должен быть основан на документированных целях, области и критериях.

Цели аудита должны быть определены заказчиком аудита. Область и критерии аудита должны быть определены и согласованы заказчиком аудита и руководителем группы по аудиту в соответствии с процедурами программы аудита. Любые изменения целей, области или критериев должны согласовываться этими же сторонами. Если осуществляется комплексный аудит, важно, чтобы руководитель группы по аудиту обеспечил соответствие целей, области, критериев и состава группы по аудиту характеру комплексного аудита.

Программа аудита может включать один аудит или более, в зависимости от размера, характера деятельности и сложности проверяемой организации. Эти аудиты могут иметь ряд целей, а также включать комплексные и совместные аудиты. Программа аудита также охватывает всю деятельность, которая необходима для планирования и организации типов и количества аудитов, а также для обеспечения их ресурсами, необходимыми для проведения их эффективно и результативно в установленное время. Организация может разработать более одной программы аудита.

Управление программой аудита включает в себя планирование, обеспечение ресурсами, разработку процедур для проведения аудитов в объеме программы.

Объем программы аудита может изменяться, и он может зависеть от размера, характера и сложности проверяемой организации, а также следующих факторов:

- a) области распространения, цели и продолжительности каждого запланированного аудита;
- b) частоты проведения аудитов;
- c) количества, важности, сложности, сходства и размещения проверяемых процессов;
- d) стандартов, законодательных, нормативных и контрактных требований, а также других критериев аудита;
- e) потребности в аккредитации или сертификации/регистрации;

f) результатов предыдущих аудитов или анализа предыдущих программ аудитов;

g) языковых, культурных и социальных аспектов;

h) мнения заинтересованных сторон;

i) существенных изменений в организации или ее деятельности.

Ответственность за управление программой аудита должна возлагаться на одно или несколько лиц, понимающих принципы аудита, обладающих компетентностью аудитора и умеющих пользоваться инструментами и методами аудита. Эти лица также должны обладать управленческими навыками, а также понимать технические вопросы и вопросы бизнеса той области, которая будет проверяться. Лица, ответственные за управление программой аудита, должны:

a) устанавливать цели и объем программы аудита;

b) устанавливать ответственных и процедуры, обеспечивать наличие ресурсов;

c) обеспечивать выполнение программы аудита;

d) обеспечивать ведение соответствующих записей по программе аудита;

e) отслеживать, анализировать и улучшать программу аудита.

При определении ресурсов для программы аудита необходимо учитывать следующее:

a) финансовые ресурсы для разработки выполнения, управления и улучшения деятельности по аудитам;

b) методы аудита;

c) процессы достижения и поддержания компетентности аудиторов и совершенствования показателей их деятельности;

d) наличие аудиторов и технических экспертов, обладающих компетентностью, достаточной для достижения целей конкретной программы аудитов;

e) объем программы аудита;

f) время для переездов, размещение и другие потребности аудита.

Выполнимость аудита должна быть определена с учетом наличия следующего:

a) необходимой и соответствующей информации для планирования аудита;

b) адекватного сотрудничества со стороны проверяемой организации;

c) достаточного времени и ресурсов.

В случае невозможности проведения аудита заказчику аудита должно быть предложено альтернативное решение с согласия проверяемой организации.

#### 4. Подготовка к аудиторской проверке

Основные этапы подготовки к аудиторской проверке представлены на рис. 11.1.

*Этап 1.* На этом этапе все члены группы знакомятся с планом аудиторской проверки.

*Этап 2.* Ведущий аудитор производит необходимые назначения в группе, определив конкретные задания каждому члену группы. Руководитель группы по аудиту, консультируясь с членами группы по аудиту, должен установить ответственность каждого члена за аудит конкретных процессов, функций, подразделений, участков, площадок или видов деятельности. При этом следует учитывать потребности в независимости и компетентности аудиторов, результативном использовании ресурсов, а также различные роли и ответственности аудиторов, стажеров и технических экспертов. Изменения в распределении обязанностей могут быть внесены в процессе проведения аудита для содействия в достижении целей аудита.



Рис. 11.1. Этапы подготовки к аудиторской проверке

*Этап 3.* Ведущий аудитор получает в службе внутреннего аудита все указанные в плане проверки документы, содержащие критерии аудита. Кроме того, при необходимости для анализа могут быть использованы материалы, относящиеся к объекту проверки: организационно-распорядительные документы (приказы, распоряжения), положения об аудируемом подразделении,

должностные инструкции сотрудников, отчеты по предыдущим проверкам и др.

Члены группы по аудиту должны подготовить рабочие документы, которые будут необходимы в качестве справочного материала для регистрации хода аудита. Такие документы могут включать:

- контрольные перечни и планы выборки;
- формы записи такой информации, как, свидетельства и наблюдения аудита, протоколы совещаний.

Использование контрольных перечней и форм не должно сужать границы аудиторской деятельности, которые могут быть изменены на основании полученной во время аудита информации. Рабочие документы и появляющиеся в результате их использования записи должны храниться как минимум до завершения аудита. Документы, содержащие конфиденциальную информацию либо информацию, на которую распространяются права собственности, должны быть соответственно защищены членами группы по аудиту во время ее использования.

*Этап 4.* Если это признано целесообразным, ведущий аудитор или член группы по его поручению готовит опросный лист. Как правило, данный лист направляется владельцу (руководителю) процесса или руководителю подразделения вместе с уведомлением об аудиторской проверке. Руководитель проверяемого подразделения обязан:

- назначить ответственного сотрудника для участия в проверке, освободив его от выполнения основных обязанностей на время проверки;
- информировать сотрудников подразделения о целях и объеме проверки;
- предоставить в распоряжение членов комиссии все необходимое для проведения проверки;
- разрабатывать и выполнять корректирующие мероприятия на основании отчета.

*Этап 5.* Контрольные вопросники готовятся индивидуально каждым членом аудиторской группы, исходя из особенностей задачи, которую ему предстоит решить в ходе проверки.

*Этап 6.* Аудиторская группа в нужном количестве должна быть обеспечена такими рабочими материалами, как журналы аудитора, бланки протокола о несоответствии, бланки отчета об аудиторской проверке.

В процессе аудита ведущий аудитор должен провести ряд собраний, чтобы убедиться в плановом продвижении работ. Это:

- Вводное собрание.
- Заключительное совещание.
- Совместные встречи группы
- Периодические встречи с представителем руководства.

*Совместные встречи группы.* Совместные встречи группы должны проводиться довольно часто, чтобы аудиторы были постоянно уверены в том, что аудит выполняется полностью в запланированном объеме. На таких встречах можно суммировать все обнаруженные недостатки, рассмотреть и проанализировать несоответствия. Как правило, самое удобное время для таких встреч – обеденный перерыв или время, ближе к концу рабочего дня. Нужно отметить, что длительное отсутствие аудиторов из-за таких встреч нежелательно.

*Периодические встречи.* Это – встречи, которые проводятся с участием представителя руководства и других лиц руководящего состава проверяемой стороны для анализа наблюдений и несоответствий, выявленных в ходе аудита, а также для определения и согласования корректирующих действий. В ходе длительных аудитов такие встречи должны проводиться, как минимум, раз в день, как правило, ближе к окончанию аудита.

В процессе аудита руководитель группы должен периодически сообщать о ходе аудита и о любых проблемах проверяемой организации и заказчику аудита, если это приемлемо. Свидетельства, собранные во время аудита, которые несут информацию о приближающемся существенном риске (безопасность, экология, качество) должны быть незамедлительно представлены проверяемой организации и, если необходимо, заказчику аудита. Все вопросы, выходящие за область аудита, должны быть отмечены и доложены руководителю группы по аудиту для дальнейшего возможного сообщения проверяемой организации и заказчику аудита.

В случае, когда свидетельство аудита указывает на невозможность выполнения целей аудита, руководитель группы по аудиту должен доложить проверяемой организации и заказчику аудита о причинах для того, чтобы определить необходимые действия. Такие действия могут включать переутверждение или изменение плана аудита, изменение целей или области аудита или же его прекращение.

Любые необходимые изменения области аудита, которые могут появляться во время проведения аудита «на месте», должны быть проанализированы и одобрены заказчиком аудита и, если это приемлемо, проверяемой организацией.

## **5. Сбор и проверка информации**

В процессе аудита информация, относящаяся к целям, области и критериям аудита, включая информацию, имеющую отношение к взаимодействию между функциями, деятельностью и процессами, должна быть собрана на основе соответствующей выборки и проверена. Только информация, поддающаяся проверке, может быть свидетельством аудита. Свидетельства аудита должны протоколироваться.

Свидетельства аудита основываются на выборке доступной информации, поэтому присутствует элемент неопределенности при проведении аудита, и выводы, которые делаются во время аудита, должны учитывать эту неопределенность.

Методы сбора информации включают:

- a) интервью;
- b) наблюдение деятельности;
- c) анализ документов.

Источники информации могут меняться в зависимости от области и сложности аудита и могут включать:

- a) интервью с сотрудниками и другими лицами;
- b) наблюдения видов деятельности, производственной среды и условий работы;
- c) такие документы, как: политика, цели, планы, процедуры, стандарты, инструкции, лицензии и разрешения, спецификации, чертежи, контракты или заказы;
- d) такие записи, как: технический контроль, протоколы совещаний, отчеты по аудитам, записи по отслеживанию программ и результаты измерений;
- e) итоговые данные, результаты анализов и показатели эффективности;
- f) информацию о программах выборки проверяемой организации, о процедурах управления выборкой и процессами измерения;
- g) записи из других источников, например обратная связь от потребителей, соответствующая информация от внешних организаций и записи по оценке поставщиков;
- h) компьютеризированные базы данных и веб-сайты.

Интервью является одним из важных средств сбора информации и должно проводиться с учетом ситуации и характера опрашиваемого. При этом аудитор должен принимать во внимание следующее:

- a) интервью должно проводиться с лицами, которые осуществляют деятельность или выполняют задачи в пределах области аудита в соответствующих функциональных подразделениях и на соответствующих уровнях;
- b) интервью должно проводиться в течение обычного рабочего времени и, где это возможно, на обычном рабочем месте человека, с которым проводится интервью;
- c) должны быть приняты все меры для того, чтобы опрашиваемое лицо находилось в естественной, непринужденной обстановке до и во время проведения интервью;
- d) необходимо объяснить как причину опроса, так и необходимость ведения записей;
- e) опрос следует начинать с просьбы рассказать о своей работе;

- f) необходимо избегать наводящих вопросов;
- g) результаты опроса должны быть обобщены и проанализированы вместе с опрашиваемым;
- h) необходимо поблагодарить опрашиваемого за участие и сотрудничество.

*Получение наблюдений аудита.* Свидетельства аудита должны быть оценены по критериям аудита с тем, чтобы получить наблюдения аудита. Наблюдения аудита могут указать на соответствие или несоответствие критериям аудита. В тех случаях когда это установлено целями аудита, наблюдения аудита могут идентифицировать возможности для улучшения.

Группа по аудиту должна собираться, когда это необходимо, для анализа наблюдений аудита на соответствующих этапах аудита.

Должен быть подведен итог соответствия критериям аудита с указанием подразделений, функций или процессов, которые были проверены. Если это включено в план аудита, то отдельные наблюдения аудита и их свидетельства

*Свидетельство аудита* – записи, изложение фактов и другая информация, которая связана с критериями аудита и может быть проверена. Свидетельство аудита может быть качественным (описательным) или количественным (выраженным числом).

Значимыми характеристиками аудиторского доказательства являются его достоверность и достаточность. Доказательство считается достоверным, если оно вызывает доверие аудитора. Достаточность доказательства определяется его полнотой, что в большой мере зависит от объема собранной информации. Несоблюдение требований к доказательству обесценивает результат аудиторской проверки.

Получение свидетельств является одним из наиболее важных и сложных моментов в работе аудитора. Ниже приводится ряд положений, знание которых может быть полезным аудитору в этой области:

- свидетельства составляют основу аудиторского заключения и, следовательно, без необходимых доказательств такое заключение не может быть достоверным;
- свидетельства могут считаться объективными, если они содержат информацию, которая может быть признана как правдивая, основанная на фактах и полученная путем наблюдения, измерения, испытаний и других средств;
- получая свидетельства о соблюдении процедур (инструкций), аудитор должен быть уверен, что эти процедуры будут соблюдаться и в будущем, по крайней мере, до следующей аудиторской проверки;
- достоверность аудиторского свидетельства зависит от многих факторов, но прежде всего от степени его подтверждения и квалификации аудитора;

- чем достовернее свидетельство, тем ниже уровень риска ошибочного аудиторского заключения (следует отметить, что никто не свободен от ошибочных выводов и поэтому определенные элементы риска присущи и аудиторскому заключению).

Объективными свидетельствами соответствия при проведении аудиторской проверки являются факты, подтверждающие:

- идентичность практических действий правилам и нормам, установленным в документации системы менеджмента качества и (или) экологии;
- выполнение требований тех разделов ISO 9001 и ISO 14001, которые необязательны для документирования в организации;
- наличие и выполнение запланированных мероприятий в области качества и (или) охраны окружающей среды;
- оценивание результативности процессов;
- результативность корректирующих и предупреждающих действий;
- постоянное улучшение деятельности, процессов и систем менеджмента в целом.

Свидетельство аудита оценивается с точки зрения критериев аудита. Результаты такого оценивания рассматриваются как наблюдение аудита.

Наблюдения аудита могут указывать либо на соответствие, либо на несоответствие критериям аудита, либо на возможность улучшения. При этом особого внимания аудитора заслуживают обнаруженные несоответствия.

При оценивании свидетельств существует вероятность ошибочных (неправильных) выводов и, как следствие, неправильного заключения по результатам аудиторской проверки. Вероятность неправильных выводов уменьшается при использовании объективных данных, т.е. данных, основанных на измерениях.

*Обнаружение несоответствий.* Аудитор должен идентифицировать каждое обнаруженное им несоответствие и классифицировать его по форме проявления и степени значимости.

По форме проявления несоответствие может быть фактическим или потенциальным. В отличие от фактического, доказанного свидетельством конкретного невыполнения установленного требования, потенциальное несоответствие – это несоответствие, вероятность проявления которого в будущем может быть лишь спрогнозирована с определенной степенью точности.

Примерами потенциальных несоответствий могут выступать:

- неквалифицированный инструктаж операторов производственного оборудования;
- недостаточная компетентность работников при выполнении документированной процедуры;
- значение показателя выделения вредного вещества приближается к предельно допустимому и др.

По степени значимости (величине риска негативных последствий при не устранении несоответствия) несоответствия могут быть значительными (категории 1) и незначительными (категории 2).

*Значительным несоответствием* считается несоответствие в системе менеджмента качества и (или) экологии, которое с большей вероятностью может повлечь за собой невыполнение требований к продукции и (или) охране окружающей среды.

Примерами значительного несоответствия могут быть:

- необоснованное отсутствие деятельности, предусмотренной требованиями ISO 9001 и (или) ISO 14001;
- невыполнение любого требования ISO 9001 и (или) ISO 14001;
- неоднократное (более 2-х раз) несоблюдение положений документа системы менеджмента качества и (или) экологии;
- не результативность процесса и др.

*Незначительным несоответствием* считается отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента качества и (или) экологии, которые могут привести к невыполнению требований к продукции и (или) охране окружающей среды, а также к снижению результативности функционирования процесса или системы менеджмента в целом.

Примеры незначительных несоответствий:

- отсутствие объективных доказательств ознакомления сотрудников подразделения с документами системы менеджмента качества и (или) экологии;
- отдельные нечеткие записи при регистрации данных о качестве и (или) экологии;
- отсутствие актуализированных копий документированных процедур;
- регистрация данных о качестве и (или) экологии с нарушением установленных форм.

Обнаруженное аудитором несоответствие или замечание должно быть рассмотрено совместно с представителем аудируемого подразделения с тем, чтобы получить подтверждение (признание) того, что аудиторское свидетельство верно и несоответствие понято.

Все возможные в этом случае расхождения во мнениях должны быть документированы. Не следует оформлять протокол в момент обнаружения несоответствия. Необходимо сделать несколько простых записей, устно выразить свою озабоченность.

К числу несоответствий или замечаний не следует относить отступления или отклонения, санкционированные уполномоченными на это лицами.

*Разрешение на отступление* – разрешение на отступление от исходных установленных требований к продукции до ее производства. Такое разрешение, как правило, ограничено количеством продукции или периодом времени.

*Разрешение на отклонение* – разрешение на использование или выпуск продукции, которая не соответствует установленным требованиям. Разрешение на отклонение обычно распространяется на поставку продукции с несоответствующими характеристиками при согласовании с потребителем ограничений по времени или количеству данной продукции.

Каждый случай отступления или отклонения должен быть документирован. Выход за рамки, оговоренные разрешением на отступление или отклонение, следует рассматривать как несоответствие.

Обнаруженное (выявленное) аудитором и подтвержденное представителем аудируемого подразделения несоответствие или замечание должно быть документировано в форме протокола (акта), в котором должны быть отмечены:

- время и место обнаружения (выявления);
- краткое содержание несоответствия (замечания);
- значимость несоответствия;
- ссылка на нарушение требования определенного документа;
- необходимость коррекции или корректирующего действия.

Протокол о несоответствии не должен содержать ни мнений аудитора, ни его рекомендаций по устранению несоответствия (замечания) или тем более каких-либо категорических указаний.

Наряду с документированием каждого несоответствия аудитор должен документировать и каждое *замечание (уведомление)* – свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое с целью предотвращения возможности появления несоответствия.

Примерами замечаний (уведомлений) могут служить:

- совместное хранение действующих и отмененных документов систем менеджмента;
- отсутствие подтверждения ознакомления исполнителей с технической документацией;
- отсутствие утвержденного перечня признанных поставщиков организации;
- отсутствие доказательств проведения отдельного корректирующего действия;
- неудовлетворительная экологическая культура сотрудников подразделения;
- отсутствие документального обоснования превышения временно согласованных выбросов.

Замечания (уведомления) аудиторов носят, по сути дела, характер предупреждения, поскольку неустраненное замечание может со временем стать несоответствием. В связи с этим фиксирование замечаний, как и несоответствий, может рассматриваться в качестве добавленной ценности аудита.

Анализ документации.

*Объектами анализа выступают:*

- документы системы менеджмента качества и (или) экологии, распространяющиеся на деятельность аудируемого подразделения или процесса;
- записи об осуществлении установленного процесса или деятельности и о достигнутых результатах.

Анализ документации носит выборочный характер, поскольку ограниченность времени и ресурсов проверки не позволяет аудитору проанализировать каждый лист документа или каждый компьютерный файл с записью, особенно при большом объеме проверяемой документации.

Вопрос об объеме выборки решается аудитором, отдавать решение данного вопроса аудируемому подразделению недопустимо. Выборка документов должна быть максимально показательной.

Проверка документов и записей предусматривает как анализ их содержания, так и порядок управления документацией и записями.

Наиболее значимые результаты анализа документации, включая сбор информации, должны отражаться в журнале аудитора.

Анализ наблюдений аудита.

Наблюдение аудита и любая другая информация, собранная в ходе аудита, анализируется с точки зрения целей аудиторской проверки.

Для использования данных наблюдений в заключении по результатам аудиторской проверки, они должны быть систематизированы, обобщены и тщательно проанализированы, включая при необходимости статистические методы.

Те наблюдения, которые вызывают сомнения аудитора (например, правильность интерпретации полученной информации), подлежат обсуждению в аудиторской группе, и только после такого обсуждения может быть принято окончательное решение о наблюдении аудита.

## **6. Методика выполнения и оформления самостоятельной работы**

1. Выбрать объект исследования (конкретное предприятие).
2. Определить цель проводимого исследования.
3. Осуществить выбор конкретного вида аудита в зависимости от поставленной цели, с учетом обеспечения основных принципов аудита.
4. Составить годовой график проведения проверок в организации.
5. Заполнить бланк календарного плана проверки конкретного подразделения организации.
6. Описать процедуру проведения проверки конкретного подразделения организации.

## 7. Вопросы для самоподготовки

1. Что такое аудит процесса?
2. Назовите основные преимущества проведения внутреннего аудита.
3. Что подразумевает принцип единообразия?
4. Назовите основные виды аудита.
5. Что подразумевает принцип системности при проведении аудита системы менеджмента качества.
6. Назовите основные принципы аудита (ГОСТ Р ИСО 19011-2012).
7. Назовите основные этапы подготовки к аудиторской проверке проведения внутреннего аудита.
8. Что такое разрешение на отклонение и разрешение на отступление?
9. Приведите примеры значительных и незначительных несоответствий системы менеджмента качества.
10. Что такое наблюдения и свидетельства аудита.
11. Опишите процедуру подготовки к аудиторской проверке системы менеджмента качества.
12. Каким образом осуществляется сбор и проверка информации при проведении аудита системы менеджмента качества.
13. Назовите методы сбора информации при проведении аудита системы менеджмента качества.

## Практическое занятие №12

# СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТ ISO 9001-2011

**Цель занятия:** ознакомиться с основными этапами сертификации систем менеджмента качества на соответствии ГОСТ ISO 9001-2011.

### 1. Общие сведения

Внешний аудит служит для удостоверения в правильности мероприятий по обеспечению качества на предприятии (в организации) путем привлечения внешних специалистов второй или третьей стороны (органа по сертификации СМК). Рассмотрим более подробно внешний аудит, проводимый органом по сертификации, с целью сертификации системы менеджмента качества организации.

При сертификации СМК объектами аудита являются:

- 1) Область сертификации и область применения СМК.
- 2) Соответствие продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям.
- 3) Полнота и точность отражения требований ГОСТ ISO 9001 в документах СМК.
- 4) Функционирование СМК при фактическом выполнении требований документов СМК организации и обеспечение ее результативности.

При сертификации СМК проверяют наличие обязательных документированных процедур и соответствие их требованиям ГОСТ ISO 9001:

- управление документацией;
- управление записями;
- внутренние аудиты;
- управление несоответствующей продукцией;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия.

Этапы сертификации СМК:

- 1 – организация работ;
- 2 – анализ документов СМК организации-заявителя;
- 3 – подготовка к аудиту (проверке) "на месте";
- 4 – проведение аудита (проверки) "на месте" и подготовка акта по результатам аудита;
- 5 – завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата;
- 6 – инспекционный контроль сертифицированной СМК.

## 2. Организация работ (этап 1)

Основанием для начала работ может служить письмо-обращение, направленное заказчиком в произвольной форме в орган по сертификации, или заявка на официальном бланке заказчика.

Орган по сертификации проводит предварительную регистрацию письма-обращения (заявки) и его анализ для определения возможности проведения сертификации с учетом:

- оценки соответствия области деятельности заказчика и области аккредитации органа по сертификации;

- наличия у органа по сертификации необходимой информации для планирования аудита (расположение организации, численность работников, предпочтительные сроки проведения аудита, рабочий язык аудита и др.);

- наличия у органа по сертификации возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика, и наличия соответствующих ресурсов.

При положительном решении орган по сертификации регистрирует письмо-обращение (заявку) и извещает об этом заказчика; допускается извещать заказчика о принятии заявки устно.

В случае невозможности проведения сертификации орган по сертификации письменно извещает заказчика об отказе с мотивировкой принятого решения. При направлении в орган по сертификации только письма-обращения и получении подтверждения возможности проведения сертификации заказчик оформляет заявку на сертификацию на официальном бланке и передает ее в орган по сертификации вместе с исходными данными.

В случае положительного решения о принятии заявки на сертификацию СМК орган по сертификации и заказчик заключают договор.

После представления заказчиком оформленной заявки, запрошенных сведений и документов распоряжением руководства органа по сертификации назначается руководитель группы аудита (далее – председатель комиссии) и формируется группа аудита (далее – комиссия по сертификации).

Комиссия может состоять из одного или нескольких экспертов (обычно два эксперта). Если аудит осуществляет один эксперт, он выполняет обязанности председателя комиссии.

При определении численности и состава комиссии необходимо учитывать:

- цели, область и критерии аудита, сроки проведения аудита;
- область деятельности организации;
- трудозатраты на проведение аудита;

- необходимость обеспечения совокупной компетентности комиссии для достижения целей аудита;
- требования законов, нормативных правовых актов, технических регламентов, применимых для проводимой оценки;
- обеспечение независимости членов комиссии от сертифицируемой организации;
- возможность членов комиссии эффективно взаимодействовать с проверяемой организацией;
- язык аудита.

Состав комиссии утверждает председатель комиссии.

По просьбе заказчика (проверяемой организации) орган по сертификации может заменить конкретного члена комиссии по обоснованным мотивам, например в ситуации, связанной с конфликтом интересов, – предлагаемый член комиссии ранее работал в проверяемой организации и др. Возникающие претензии к составу комиссии должны быть разрешены до начала аудита "на месте".

Технические эксперты и стажеры при рассмотрении свидетельств и формировании выводов (наблюдений) аудита имеют только право совещательного голоса.

### **3. Анализ документов СМК организации-заявителя (этап 2)**

Анализ документов СМК выполняет назначенная комиссия по сертификации до выезда на предприятие для определения соответствия документов системы требованиям ГОСТ ISO 9001. Оценку проводят по документам, представленным заказчиком.

При необходимости по согласованию с проверяемой организацией орган по сертификации может командировать своего представителя для предварительного ознакомления на месте с СМК проверяемой организации или для решения неясных (спорных) вопросов. Оплату такой командировки оговаривают с заказчиком на условиях дополнительного договора или дополнительного соглашения к существующему договору.

Одновременно с анализом исходных документов, поступивших от проверяемой организации, комиссия организует сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции (услуг) предприятия, СМК которого сертифицируется. Источниками информации при этом могут служить потребители, органы государственного надзора (контроля), общества потребителей, гарантийные мастерские, торговые организации и др.

Анализ СМК завершают оформлением письменного заключения, в котором наряду с выявленными замечаниями формулируют вывод о возможности или невозможности проведения аудита системы менеджмента качества «на месте».

Заключение по результатам анализа документов СМК, подписанное председателем комиссии и экспертами, проводившими анализ, орган по сертификации направляет проверяемой организации не позднее, чем за две недели до начала проверки «на месте».

При отрицательном заключении по результатам анализа документов орган по сертификации направляет заключение о невозможности проведения аудита СМК «на месте». После устранения отмеченных в заключении несоответствий заказчик может направить в орган по сертификации доработанные документы для повторного анализа. Работы по повторному анализу документов могут осуществляться в рамках дополнительного соглашения к договору.

#### **4. Подготовка к аудиту (проверке) "на месте" (этап 3)**

Предварительное взаимодействие с проверяемой организацией проводит председатель комиссии с целью:

- определения каналов обмена информацией с проверяемой организацией;
- согласования порядка доступа к соответствующим документам;
- согласования порядка обеспечения безопасности работ экспертов на производственных площадках;
- определения представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих экспертов).

Председатель комиссии подготавливает план аудита, включающий:

- цели аудита;
- сроки и график проведения аудита, включая предварительное и заключительное совещания с руководством проверяемой организации и обзорное ознакомление комиссии с организацией;
- область аудита, включая идентификацию структурных подразделений проверяемой организации;
- даты посещения структурных подразделений, где будет проводиться аудит;
- объекта аудита;
- идентификацию членов комиссии, ответственных за выполнение плана аудита;
- идентификацию представителей проверяемой организации (лиц, сопровождающих экспертов);
- требования конфиденциальности.

Если между языками, на которых говорят эксперты и персонал проверяемой организации, есть различия, план аудита должен включать указание на рабочий язык аудита. План аудита формируют с учетом нормативной трудоемкости.

План аудита утверждается руководством органа по сертификации и доводится до сведения проверяемой организации до начала аудита "на месте".

Любые возражения проверяемой организации должны быть разрешены до начала аудита председателем комиссии и представителем проверяемой организации, имеющим соответствующие полномочия.

В ходе аудита председатель комиссии вправе вносить изменения в план аудита, которые должны быть согласованы с проверяемой организацией.

План аудита допускается не оформлять в случае проведения аудита в течение одного рабочего дня.

*Распределение обязанностей между членами комиссии.* Если комиссия состоит из нескольких экспертов, председатель комиссии, руководствуясь планом аудита, по согласованию с членами комиссии распределяет между ними обязанности по аудиту конкретных подразделений, видов деятельности, процессов и процедур СМК проверяемой организации.

При распределении обязанностей учитывают необходимость соответствия компетентности экспертов и технических экспертов проверяемым видам деятельности организации согласно плану аудита.

*Подготовка рабочих документов.* Подготовку рабочих документов ведут эксперты под руководством председателя комиссии. При подготовке к аудиту можно использовать типовые формы, разработанные органом по сертификации.

Рабочие документы могут включать:

- контрольные перечни вопросов и планы выборочного контроля;
- бланки для регистрации свидетельств аудита и протоколов совещаний.

Орган по сертификации обеспечивает сохранность рабочих документов и любых записей до завершения аудита.

Использование рабочих документов не должно ограничивать деятельность по аудиту, которая может изменяться в результате анализа информации, собранной в ходе аудита.

## **5. Проведение аудита "на месте" и подготовка акта по результатам аудита (этап 4)**

*Предварительное совещание.* Предварительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и ведущих специалистов проверяемой организации.

Участники совещания должны быть зарегистрированы.

Целью предварительного совещания является:

- подтверждение возможности реализации плана аудита;
- краткое изложение используемых методов и процедур аудита;

– установление официальных процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации;

– обсуждение возникших вопросов.

На предварительном совещании председатель комиссии должен:

– представить участников комиссии с указанием их роли в проведении аудита;

– сообщить график проведения работ по аудиту, дату и время заключительного совещания и других мероприятий, касающихся аудита, таких как промежуточные совещания, проводимые комиссией и руководством проверяемой организации;

– кратко ознакомить с методами и процедурами аудита;

– проинформировать организацию о том, что свидетельства аудита носят выборочный характер, поэтому оценка будет носить вероятностный характер;

– согласовать официальные каналы связи между комиссией и проверяемой организацией;

– сообщить о рабочем языке аудита (в случае необходимости);

– сообщить о порядке информирования проверяемой организации о ходе аудита;

– согласовать использование ресурсов (материально-техническое обеспечение, транспорт, бытовые условия), необходимых для проведения аудита;

– подтвердить обязательство соблюдения комиссией требований конфиденциальности;

– подтвердить порядок обеспечения требований безопасности и охраны здоровья для членов комиссии;

– проинформировать о правилах классификации наблюдений и принятия решений по результатам сертификации;

– ознакомить с правилами составления акта;

– проинформировать об условиях, при которых аудит может быть прекращен;

– проинформировать о задачах проверяемой организации и последующих действиях органа по сертификации в случае, если акт будет содержать несоответствия.

*Аудит системы менеджмента качества "на месте"*. В ходе аудита председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита.

Члены комиссии должны периодически обмениваться информацией и оценивать достигнутые результаты. При необходимости председатель комиссии может перераспределять выполняемые функции экспертов и технических экспертов. Ежедневно в конце рабочего дня председатель комиссии должен проводить рабочие совещания членов комиссии.

Информацию, полученную в ходе аудита и свидетельствующую о наличии непосредственного риска нарушений требований к качеству продукции и нарушения требований к производственным процессам или производственной среде, включая экологическую безопасность и безопасность труда, немедленно доводят до сведения руководства проверяемой организации.

Если свидетельства аудита указывают на то, что цели аудита недостижимы, председатель комиссии докладывает о причинах этого в орган по сертификации и проверяемой организации для определения дальнейших действий (корректировки плана аудита, изменения области и (или) объектов аудита или прекращения аудита).

*Сбор, проверка и регистрация данных.* Комиссия собирает и проверяет информацию, касающуюся области и объектов аудита, включая информацию о взаимодействии подразделений предприятия и процессов системы менеджмента качества. Только проверенная информация может быть свидетельством аудита.

В качестве источников информации используют:

- интервью с работниками проверяемой организации;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала и функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест;
- данные обратной связи от потребителей;
- документы системы менеджмента качества производства регламентирующего характера, такие как политика и цели в области качества, руководство по качеству, стандарты (процедуры) предприятия, регламенты, положения, инструкции, внешние нормативные документы и внешнюю техническую документацию, договоры, контракты и др.;
- документы, содержащие данные (записи) о процессах, такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, отчеты об анализе со стороны руководства, протоколы испытаний продукции, решения совещаний по проблемам качества, информацию по результатам мониторинга и измерений продукции и процессов, рабочие журналы, заполненные ведомости, формы, бланки и др.;
- данные обзоров, анализов результативности функционирования системы менеджмента качества;
- результаты оценки и рейтинги поставщиков.

Информация, полученная из указанных источников, должна быть проверена на объективность, непротиворечивость и адекватность.

*Формирование выводов (наблюдений) аудита.* Полученная и проверенная информация по объектам аудита или свидетельства аудита должна быть сопоставлена с критериями аудита для получения выводов (наблюдений) аудита.

Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие СМК проверяемой организации критериям аудита.

Свидетельства должны быть обобщены с указанием мест наблюдений, функций, процессов и требований, которые были проверены. Несоответствия и подтверждающие их свидетельства аудита должны быть зарегистрированы.

*Классификация и регистрация наблюдений.* В ходе аудита все обнаруженные отклонения объектов аудита от требований ГОСТ ISO 9001-2011 и документов организации должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы комиссией в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта проверки.

Наблюдения, сделанные в ходе аудита, классифицируют для выполнения проверяемой организацией корректирующих действий (для устранения причин несоответствий), адекватных последствиям выявленных несоответствий, принятия органом по сертификации решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата. Окончательное решение по отнесению несоответствий к определенным категориям принимает председатель комиссии. Обнаруженные несоответствия регистрируют в акте по результатам аудита. Исправления на бланках не допускаются.

При наличии несоответствий проводят следующие этапы:

– на заключительном совещании комиссия официально представляет руководству проверяемой организации зарегистрированные несоответствия;

– в течение недели организация проводит анализ причин несоответствий и разрабатывает план корректирующих мероприятий с представлением его в орган по сертификации.

Срок, отводимый в плане на выполнение запланированных корректирующих действий, не должен превышать:

– 12 недель – для значительных несоответствий;

– 5 недель – для малозначительных несоответствий.

Если в орган по сертификации не представлен план корректирующих действий или сроки их выполнения превышают указанные, процесс сертификации должен быть прекращен. Процесс сертификации возобновляют только с подачи повторной заявки на сертификацию.

Выполнение запланированных корректирующих действий комиссия проверяет с выездом или без выезда на предприятие (путем анализа отчета заявителя).

*Подготовка акта по результатам аудита.* Председатель комиссии несет ответственность за подготовку и содержание акта по результатам аудита.

До проведения заключительного совещания комиссия проводит следующую работу:

- анализирует наблюдения (выводы) аудита и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- анализирует выявленные несоответствия и уведомления;
- оформляет заключение по результатам аудита, принимая во внимание выборочный характер рассмотрения объектов аудита;
- подготавливает рекомендации органу по сертификации для принятия решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия СМК организации;
- обсуждает последующие действия (проведение инспекционного контроля), если это включено в план аудита.

При наличии значительных несоответствий выдача сертификата не может быть рекомендована комиссией до проверки их устранения.

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта, который должен содержать:

- идентификацию органа по сертификации;
- идентификацию организации-заказчика;
- цель и область аудита;
- основание для проведения аудита;
- время и место проведения аудита;
- состав комиссии по сертификации с идентификацией председателя и членов комиссии, включая технических экспертов;
- идентификацию нормативной базы аудита;
- результаты аудита;
- выводы комиссии;
- адреса рассылки акта.

К акту должен быть приложен план аудита СМК, заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений; справки о жалобах потребителей; листы регистрации должностных лиц проверяемой организации, присутствующих на предварительном и заключительном совещаниях.

К акту могут быть приложены протоколы испытаний продукции, отчеты о качестве продукции за определенный период времени; данные по анализу состояния производственной среды в организации за определенный период времени; данные по анализу корректирующих мероприятий, выполненных в период работы комиссии при сертификации СМК и др.

*Проведение заключительного совещания.* Заключительное совещание проводят под руководством председателя комиссии с целью представления выводов и заключений по аудиту СМК.

К совещанию должен быть подготовлен проект акта по результатам аудита. На заключительном совещании должны присутствовать

руководство и ведущие специалисты проверяемой организации (заказчика) и все члены комиссии. Участники совещания регистрируются.

На заключительном совещании председатель комиссии подробно докладывает о результатах проверки и выводах комиссии.

Любые разногласия по выводам и заключениям аудита между комиссией и проверяемой организацией должны быть обсуждены и по возможности разрешены до заключительного совещания. Если согласие не достигнуто, оба мнения протоколируют. Проверяемая организация при этом вправе обратиться в комиссию по апелляциям органа по сертификации или в комиссию по апелляциям Регистра систем качества.

*Утверждение и рассылка акта по результатам аудита.* Акт подписывают председатель комиссии, члены комиссии и представляют для ознакомления и подписи руководителю проверяемой организации или его представителю. Акт печатают, как правило, в двух экземплярах, если другое не предусмотрено.

Один экземпляр акта передают проверяемой организации (заказчику), другой – органу по сертификации.

Экземпляры акта являются собственностью проверяемой организации и органа по сертификации, при этом члены комиссии и проверяемая организация должны строго соблюдать требования конфиденциальности.

## **6. Завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата (этап 5)**

Работу комиссии считают завершённой, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, и акт по результатам аудита подписан сторонами и разослан.

Сертификация СМК не может считаться завершённой, если не будут проведены все запланированные корректирующие действия и проверена результативность их выполнения.

Документы, имеющие отношение к аудиту, хранят или уничтожают в соответствии с процедурами органа по сертификации и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

Комиссия и руководство органа по сертификации не должны раскрывать содержание документов и другой информации, полученной во время аудита, а также актов по результатам аудита любой другой стороне без согласия проверяемой организации (заказчика).

Критерием принятия решения о соответствии СМК установленным требованиям является отсутствие в акте аудита сведений о несоответствиях или выполнение проверяемым предприятием корректирующих мероприятий по устранению несоответствий в согласованные сроки. При этом орган по сертификации должен признать корректирующие мероприятия результативными. Решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия СМК принимает руководство органа по сертификации на

основании рассмотрения акта по результатам аудита и результатов выполнения плана корректирующих действий.

При отказе в выдаче сертификата производства орган по сертификации уведомляет проверяемую организацию о возможности проведения на договорной основе повторного сертификационного аудита.

Контроль выполнения корректирующих действий по установленным несоответствиям орган по сертификации систем качества планирует и осуществляет после получения письменного отчета проверяемой организации об устранении несоответствий.

Выполнение корректирующих действий по значительным несоответствиям контролируют при посещении экспертом (экспертами) органа по сертификации проверяемой организации.

При контроле выполнения корректирующих действий по малозначительным несоответствиям допускается рассмотрение письменного отчета проверяемой организации, если содержание корректирующего действия не требует обязательной проверки "на месте".

Во время аудита с целью контроля выполнения корректирующих действий эксперт проверяет фактическое внедрение и результативность корректирующих действий.

Если корректирующие действия по несоответствиям при наличии соответствующих объективных свидетельств признаны неудовлетворительными, то результат аудита и оценки СМК признают отрицательным и орган по сертификации систем качества уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата.

При положительном решении орган по сертификации оформляет сертификат соответствия производства установленного образца.

Руководитель органа по сертификации или его заместитель и председатель комиссии, проводившей аудит, подписывают сертификат. На сертификате ставят печать органа по сертификации.

В случае отказа в выдаче сертификата заказчик имеет право в месячный срок направить в комиссию по апелляциям органа по сертификации или в комиссию по апелляциям Системы сертификации ГОСТ Р заявление о несогласии с заключением комиссии.

По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен повторный аудит с другим составом комиссии.

## **7. Инспекционный контроль сертифицированной СМК (этап 6)**

Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен составлять не менее 1/3 количества элементов СМК (по ГОСТ ISO 9001), включая следующую совокупность обязательных элементов, проверяемых при каждой проверке:

- область применения;
- общие требования;
- требования к документации;

- обязательства руководства; политика в области качества; планирование;
- ответственность, полномочия и обмен информацией;
- анализ со стороны руководства;
- обеспечение ресурсами;
- мониторинг и измерения;
- удовлетворенность потребителей;
- улучшение;
- использование сертификата и знака соответствия.

Объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяются в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

Правила и порядок проведения инспекционного контроля соответствуют проведению сертификации систем менеджмента качества.

Результаты инспекционного контроля, выводы и рекомендации комиссии оформляются в виде акта и представляются в орган по сертификации.

Если при инспекционном контроле обнаруживаются невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля (или сертификации), то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев. Сообщение об этом по информации органа по сертификации публикуется в установленном порядке.

Если указанные корректирующие действия не выполнены в установленные сроки, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия СМК, о чем публикуется сообщение в установленном порядке.

## **8. Методика выполнения и оформления самостоятельной работы**

1. Выбрать конкретный объект исследования (СМК конкретной организации).
2. Выявить основные этапы процедуры сертификации СМК на соответствие ГОСТ ISO 9001-2011.
3. Описать основные этапы проведения инспекционного контроля СМК.

## **9. Вопросы для самоподготовки**

1. Назовите объекты аудита при сертификации СМК на соответствие ГОСТ ISO 9001-2011.
2. Перечислите основные этапы аудита СМК на соответствие ГОСТ ISO 9001-2011.
3. Опишите процедуру организации работ при сертификации СМК на соответствие ГОСТ ISO 9001-2011.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время уделяется значительное внимание качеству во всех его проявлениях – качеству труда, продукции, услуг и т.п. Сегодня в стране уже существует заинтересованность руководителей страны и регионов, производителей и поставщиков продукции, населения в повышении качества продукции и услуг, а также качества жизни. Все больше российских предприятий стремятся получить сертификат на систему качества, поскольку без этого невозможен долгосрочный успех в бизнесе. Понятие «качества» распространяется на все виды деятельности: управление процессами на основе документированных процедур; завоевание рынков сбыта на основе взаимовыгодного партнерства с постоянными потребителями; освоение новых рынков сбыта путем поставки конкурентоспособной продукции.

Инструментом успешного решения проблемы качества на предприятиях и организациях производственного комплекса является внедрение систем менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ Р ИСО 9004:2008.

Учебное пособие посвящено вопросам, связанным с практической реализацией концепции всеобщего управления качеством, изложены принципы системного управления качеством продукции на основе процессного подхода, а также способы создания моделей. Кроме того, представлена процедура разработки и внедрения систем менеджмента качества и особенности разработки документации СМК. Ряд практических занятий посвящен вопросам внутреннего аудита и сертификации систем менеджмента качества.

Опыт предприятий, внедривших системы менеджмента качества показывает, что в результате внедрения существенно улучшаются показатели работы предприятия: сокращается количество рекламаций, брака продукции и т.д.

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Адлер, Ю.П. Новое направление в статистическом контроле качества – методы Тагучи [Текст] / Ю. П. Адлер. – М.: Знание, 1988.
2. Аристов, О.В. Управление качеством [Текст]: учеб. пособие для вузов / О. В. Аристов. – М.: ИНФРА-М, 2006. – 240с.: ил.
3. Басовский, Л.Е. Управление качеством [Текст]: учебник / Л.Е. Басовский, В.Б. Протасьев. – М.: ИНФРА-М, 2006. – 212с.
4. Богатин, Ю. В. Экономическая оценка качества и эффективности работы предприятия [Текст] / Ю. В. Богатин. – М.: Изд-во стандартов, 1991. – 216с.
5. Гаффорова, Е.Б. Управление качеством [Текст]: учеб. пособие / Е.Б. Гаффорова, Т. Ю. Шкарина, Ж. С. Гаффоров, М. М. Кулеш. – Владивосток: Изд-во ДВГАЭУ, 2001. – 228 с.
6. Герасимов, Б.И. Управление качеством [Текст]: учеб. пособие / Б.И. Герасимов, Н.В. Злобина, С. П. Спиридонов. – М.: КНОРУС, 2005. – 272 с.
7. Гличев, А.В. Основы управления качеством продукции [Текст] / А.В. Гличев. – М.: Изд-во АМИ, 1998. – 356с.
8. Глудкин, О.П. Всеобщее управление качеством [Текст]: учебник для вузов / О.П. Глудкин и др.: Под. ред. О.П. Глудкина. – М.: Горячая линия – Телеком, 2001. – 600 с.
9. ГОСТ Р ИСО 9000 – 2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь [Текст]. – Взамен ГОСТ Р ИСО 9000-2001; введен 2008 – 12 – 18. – Изд. офиц. – М.: Стандартиформ, 2009.
10. ГОСТ ISO 9001 – 2011 Системы менеджмента качества. Требования [Текст]. – введен 2013 – 01 – 1. – Изд. офиц. – М.: Стандартиформ, 2012.
11. ГОСТ Р ИСО 9004 – 2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества [Текст]. – введен 2010 – 11 – 23. – Изд. офиц. – М.: Стандартиформ, 2011.
12. ГОСТ Р ИСО 19011 – 2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента [Текст]. – введен 2012 – 7 – 19. – Изд. офиц. – М.: Стандартиформ, 2013.
13. ГОСТ Р 40.002 – 2000 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Основные положения [Текст] . – введен 2000 – 9 – 31. – Изд. офиц. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2001.
14. ГОСТ Р 40.003 – 2000 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок проведения сертификации систем качества и производств [Текст]. – введен 2000 – 10 – 31. – Изд. офиц. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2001.

15. ГОСТ Р 40.005–2000 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Инспекционный контроль за сертифицированными системами качества и производствами [Текст] . – введен 2000 – 6 – 28. – Изд. офиц. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2001.
16. ГОСТ Р ИСО/МЭК 62 – 2000 Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию систем качества [Текст] . – введен 2000 – 10 – 1. – Изд. офиц. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2001.
17. ГОСТ Р 1.0 -2012 Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения. [Текст] – введен 2012 – 11 – 23. – Изд. офиц. – М.: Стандартиформ, 2013
18. Елиферов, В. Г. Бизнес-процессы: Регламентация и управление [Текст]: учебник / В. Г. Елиферов, В. В. Репин. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.
19. Закон Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений» [Текст] // Стандарты и качество. – 1993. – №6.
20. Закон Российской Федерации «О защите прав потребителей». – 6-е издание [Текст]. – М.: «Ось-89», 2005. – 48с. (Федеральный закон).
21. Ильенкова, С.Д. Управление качеством [Текст] : учебник для вузов / С.Д. Ильенкова, Н.Д. Ильенкова, В.С. Мхитарян и др.; Под. ред. С.Д. Ильенковой. – 2-е издание, перераб. и доп. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2006. – 334с.
22. Исикава, К. Японские методы управления качеством [Текст] / К. Исикава: Сокр. пер. с англ. – М.: Экономика, 1988. – 215с.
23. Калиновская, Т. Н. Качество продукции: Экономический словарь [Текст] / Под. ред. Т. Н. Калиновской. – М.: Экономика, 1990. – 96с.
24. Капырин, В. В. Системы управления качеством [Текст]: учебник / В. В. Капырин, Г. Д. Коренев. – М.: «Европейский центр по качеству», 2002. – 324 с.
25. Конти, Т. Качество в XXI веке. Роль качества в обеспечении конкурентоспособности и устойчивого развития [Текст] / Под. ред. Т. Конти, Ё. Кондо, Г. Ватсона / Пер. с англ. А. Раскина. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2005. – 280с., ил. – (Серия «Практический менеджмент»).
26. Корольков, В.Ф. Процессы управления организацией [Текст] / В.Ф. Корольков, В.В. Брагин. – Ярославль: Ред.-изд. Центр Яртелекома, 2001. – 415 с.
27. Крылова, Г. Д. Зарубежный опыт управления качеством [Текст] / Г. Д. Крылова – М.: Издательство стандартов, 1992. – 140с.
28. Логанина, В.И. Разработка системы менеджмента качества на предприятиях. Практическое руководство [Текст]: учеб. пособие / В.И. Логанина, О.В. Карпова, Р.В. Тарасов. – М: КДУ. – 2008. – 148 с.

29. Мазур, И.И. Управление качеством [Текст] : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Управление качеством» / И. И. Мазур, В. Д. Шапиро. – 3-е изд., стер. – М.: Изд-во Омега – Л, 2006. – 400с.: ил.

30. Макарова, Л.В. Управление качеством и повышение конкурентоспособности продукции промышленных предприятий [Текст]: монография / Л.В. Макарова, Р.В. Тарасов. – Пенза: ПГУАС, 2015. – 192 с.

31. Медведев, А.М. Международная стандартизация [Текст]: учеб. пособие. / А. М. Медведев – М.: Издательство стандартов, 1988.

32. Методические указания по оценке технического уровня и качества промышленной продукции. РД 50-149-79. – М.: Издательство стандартов, 1979. – 123с.

33. Минин, Б.А. Качество. Как его анализировать? [Текст] / Б.А. Минин – М.: Финансы и статистика, 1989. – 96с.

34. Миронов, М.Г. Управление качеством [Текст]: учеб. пособие / М.Г. Миронов – М.: ТК Велби, Издательство Проспект, 2006. – 288с.

35. Мишин, В.М. Управление качеством [Текст]: учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности «Менеджмент организации» / В.М. Мишин – 2-е издание, перераб. и доп. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2005. – 463 с.

36. Никитин, В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 [Текст] / В.А. Никитин, В.В. Филончева – 2-е издание. – СПб.: Изд-во «Питер», 2004. – 128 с.

37. Николаева, М. А. Сертификация потребительских товаров [Текст] / М.А. Николаева. – М.: Экономика, 1995. – 126с. – (Товарный справочник).

38. Новицкий, Н.И. Управление качеством продукции [Текст]: учеб. пособие / Н.И. Новицкий, В.Н. Олексюк, А.В. Кривенков, Е.Э. Пуровская; Под ред. Н. И. Новицкого. – 3-е издание, стер. – М.: Новое знание, 2004. – 367 с. – (Экономическое образование).

39. Обеспечение качества потребительских товаров: Зарубежный опыт [Текст]. – М.: Изд-во стандартов, 1991. – 96с.

40. Общие методические рекомендации по оценке технического уровня промышленной продукции [Текст] // Стандарты и качество. – 1990. – № 9, 10.

41. Окрепилов, В. В. Всеобщее управление качеством. В 4-х книгах. [Текст]: учебник / В. В. Окрепилов. – СПб.: Изд-во СПбУЭФ, 1996.

42. Окрепилов, В. В. Управление качеством и конкурентоспособностью [Текст]: учеб. пособие / В. В. Окрепилов. – СПб.: Изд-во СПбУЭФ, 1997. – 260 с.

43. Окрепилов, В.В. Управление качеством [Текст]: учебник для вузов. 2-е изд., доп. и перераб. / В.В. Окрепилов. – М.: ОАО “Издательство “Экономика”, 1998. – 639 с.

44. Рекомендации по оценке технического уровня продукции. – М.: Изд-во стандартов, 1992. – 92с.
45. “Семь инструментов качества” в японской экономике. – М.: Изд-во стандартов, 1990. – 88с.
46. Стандарт TL 9000 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82\\_TL\\_9000](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%82_TL_9000).
47. Ткаченко, В.В. Роль стандартизации в ускорении научно-технического прогресса и повышении качества продукции [Текст] / В. В. Ткаченко. – М.: Изд-во стандартов, 1988.
48. Управление качеством продукции: Справочник. – М.: Изд-во стандартов, 1985. – 464 с.
49. О техническом регулировании [Текст]: федеральный закон от 27.12.2002 г. №184-ФЗ.
50. Фатхутдинов, Р. А. Инновационный менеджмент [Текст]: учебник для вузов / Р.А. Фатхутдинов. – М.: Школа «Интел-Синтез», 1998. – 600с.
51. Фейгенбаум, А. Контроль качества продукции [Текст] / А. Фейгенбаум: Сокр. пер. с англ. – М.: Экономика, 1986. – 471с.
52. Фомин, В. Н. Квалиметрия. Управление качеством. Сертификация [Текст]: учеб. пособие / В. Н. Фомин – М.: «Ось-89», 2005. – 384с.
53. Харрингтон, Дж. Х. Управление качеством в американских корпорациях [Текст] / Дж. Х. Харрингтон: Пер. с англ. – М.: Экономика, 1990. – 272 с.
54. Хофманн, Д. Измерительно-вычислительные системы обеспечения качества [Текст] / Д. Хоффман: Пер. с нем. – М.: Энергоатомиздат, 1991. – 272 с.
55. Шарипов, С.В. Система менеджмента качества [Текст] / С.В. Шарипов, Ю. В. Толстова. – СПб: Питер, 2004. – 192с.: ил.
56. Шишкин, И. Ф. Метрология, стандартизация и управление качеством [Текст] : учебник для вузов. / И. Ф. Шишкин. – М.: Изд-во стандартов, 1990. – 342с.
57. ISO 9000 [Электронный ресурс].-Режим доступа: [https://ru.wikipedia.org/wiki/ISO\\_9000#cite\\_ref-1](https://ru.wikipedia.org/wiki/ISO_9000#cite_ref-1).

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ .....	3
ВВЕДЕНИЕ	5
Практическое занятие № 1. ОСНОВЫ ФИЛОСОФИИ КАЧЕСТВА .....	6
Практическое занятие №2. ОСНОВЫ ФИЛОСОФИИ Э. ДЕМИНГА .....	11
Практическое занятие №3. ДИНАМИКА РАЗВИТИЯ ФОРМ И МЕТОДОВ РАБОТ ПО КАЧЕСТВУ .....	15
Практическое занятие №4. СОВРЕМЕННЫЕ МОДЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ ПРЕДПРИЯТИЕМ И ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.....	20
Практическое занятие №5. ПРОЦЕССНЫЙ И СИСТЕМНЫЙ ПОДХОДЫ К СМК.....	25
Практическое занятие №6. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ СИСТЕМ КАЧЕСТВА .....	36
Практическое занятие №7. ПОСТРОЕНИЕ ПРОЦЕССНОЙ МОДЕЛИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.....	42
Практическое занятие №8. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОЦЕССОВ СМК.....	52
Практическое занятие №9. МЕТОДОЛОГИЯ СТРУКТУРНОГО АНАЛИЗА И ПРОЕКТИРОВАНИЯ SADT .....	60
Практическое занятие №10. СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ СМК .....	73
Практическое занятие №11. ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА .....	89
Практическое занятие №12. СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА СООТВЕТСТВИЕ ГОСТ ISO 9001-2011 .	107
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	119
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК.....	120

Учебное издание

Тарасов Роман Викторович

Макарова Людмила Викторовна

## **ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

Учебно-методическое пособие для практических работ  
по направлению подготовки 27.03.01 «Стандартизация и метрология»

В авторской редакции

Верстка Т.Ю. Симутина

---

Подписано в печать 9.06.16. Формат 60×84/16.

Бумага офисная «Снегурочка». Печать офсетная.

Усл.печ.л. 7,20. Уч.-изд.л. 7,75. Тираж 80 экз.

Заказ № 378.

---

Издательство ПГУАС.

440028, г. Пенза, ул. Германа Титова, 28.