

Федеральное агентство по образованию
Государственное образовательное учреждение высшего
профессионального образования
«Восточно-Сибирский государственный
технологический университет»

УДК 658.56 (075.8)
ББК 30.607я73
С 989

Печатается по решению редакционно-издательского совета Восточно-Сибирского государственного технологического университета

Э. М. Сундарон

Рецензенты

канд.техн.наук *Е.Д.Молчанова*
канд.техн.наук *И.А.Ханхалаева*

**СИСТЕМА
МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА**

Учебное пособие

Часть 1

Улан-Удэ
Издательство ВСГТУ
2007

Сундарон Э.М.

С 989 Система менеджмента качества: Учебное пособие. Ч.1. – Улан-Удэ: Изд-во ВСГТУ, 2007. – 180 с.
ISBN 5-89230-223-7

Ключевые слова: системы качества, менеджмент, ресурсы, управление процессами, жизненный цикл продукции, затраты на качество

Содержит методические рекомендации по разработке систем менеджмента качества, соответствующих требованиям международных стандартов ИСО серии 9000, основанным на процессном подходе; по формированию документации СМК.

Предназначено студентам направления 200500 специальности 200503 «Стандартизация и сертификация (по отраслям)» и направления 220500 специальности 220501 «Управление качеством»

ISBN 5-89230-223-7

© Э.М. Сундарон, 2007
© ВСГТУ, 2007

ВВЕДЕНИЕ

Начиная с 80-х гг. XX в. проблемы управления качеством становятся все более актуальными. Организации стали чаще сталкиваться с различными моделями, формами и системами управления качеством.

В настоящее время системы управления качеством представляют собой эффективный инструмент, с помощью которого организации могут оптимально реагировать на постоянно усиливающиеся в условиях конкурентной борьбы требования повышать качество. Наибольшее распространение в мире получили системы качества, разработанные на основе требований МС ИСО серии 9000.

В истории международной стандартизации стандарты ИСО серии 9000 завоевали огромную популярность. Их знают президенты стран, руководители предприятий и организаций, рабочие. Они широко применяются в самых разнообразных сферах: в промышленности, на транспортных предприятиях, в строительстве, образовательной сфере, здравоохранении, административных учреждениях. Популярность стандартов в самых разных сферах и на различных уровнях объясняется тем, что они затрагивают универсальную и всем необходимую область – управление организацией с ориентацией на качество конечного результата.

Недавно вышедший сборник стандартов серии ИСО 9000:2000 вызвал новую волну внимания к системам управления качеством и немало дискуссий о возможности их использования и применимости в достижении организациями своих целей.

Версия стандартов ИСО серии 9000, выпущенная в 1994 г., выражала принципы и концепции, которые сложились в 60-70-е гг. XX столетия. Поэтому системы качества, построенные на идеологии стандартов ИСО серии 9000 версии 1994 г., уже не соответствуют требованиям современного рынка. Эффективные системы качества сегодня интегри-

руются в понятие TQM (всеобщее управление качеством), принципы которого положены в основу новой версии стандартов ИСО 9000.

Одно из ключевых отличий состоит в том, что стандарты серии ИСО 9000, направленные прежде на функциональные группы или подразделения, ориентируются теперь на полностью интегрированные системы или процессы.

Анализ статистических данных, опубликованных в периодических изданиях, показывает, что внедрение современных систем менеджмента качества на предприятиях России существенно отстает от мирового уровня. На осень 1999 г. в мире было сертифицировано более 300 тыс. систем менеджмента качества на соответствие стандартам ИСО 9000/1994 предприятий, тогда как в России на весну 2001 г. только 171 предприятие. Причем большинство из них относится к промышленному сектору, в их числе машиностроительные, предприятия целлюлозно-бумажной промышленности, предприятия, относящиеся к оборонному комплексу, и др.

Проблема применения концепции «процессного подхода» при переработке системы качества, созданной на основе стандартов 1994 г., широко обсуждается на страницах печатных изданий. В различных источниках предлагаются возможные методологии, которыми могут воспользоваться компании в деле обновления или перевода их систем управления качеством на новые стандарты, даются пояснения модели процесса, позволяющие лучше понять, проанализировать и внести изменения внутри компании. Причем следует отметить, что данная проблема обсуждается не только зарубежными, но и российскими специалистами, о чем свидетельствуют различные публикации в отечественных источниках. Рассмотренные автором статьи содержат не только теоретические аспекты, разъясняющие отличительные особенности новой версии стандартов ИСО 9000, этапы перехо-

да на данные стандарты, а также концепцию процессного подхода, но и практический опыт, полученный в ходе реализации требований этих стандартов при осмыслении процессного подхода для совершенствования деятельности предприятия.

Анализ этих источников показал, что единого алгоритма перехода на новые стандарты, методологии внедрения процессного подхода нет и не может быть. Каждая организация, предприятие должны разрабатывать для себя единственно верное для них решение данной проблемы, которое бы учитывало специфику его деятельности, условие его внешней рабочей среды (поставщиков, конкурентов, и т.д.), финансовое положение, сложившуюся на предприятии практику. Только в этом случае можно выделить верный подход, который будет наиболее эффективным. При этом предприятия при проведении этих работ могут воспользоваться услугами консалтинговых организаций, которые заключаются в оказании методической помощи при разработке СМК и подготовки ее к сертификации, а также обучении и повышении квалификации специалистов предприятий в области управления качеством.

Руководители российских предприятий и организаций должны понимать, что при внедрении систем качества появляются реальные ресурсы повышения конкурентоспособности продукции, что это, в свою очередь, самый надежный путь выхода на мировой рынок, который давно ориентирован на всестороннее удовлетворение потребностей потребителя.

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ ИЗ ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

1.1 ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Качеством продукции (услуг) называют «совокупность характерных свойств, формы, внешнего вида и условий применения, которыми должны быть наделены товары для соответствия своему назначению, определяющих пригодность». Современная трактовка понятия «качество» – совокупность свойств товаров и услуг, определяющих их способность удовлетворять реальные и потенциальные потребности потребителей.

Все эти элементы устанавливаются в соответствии с требованиями к качеству изделий, которые конкретно воплощены на этапе проектирования в технической характеристике изделия, конструкторской документации и технических условиях, предусматривающих качество сырья, конструктивные размеры и т.д.

Элементы, составляющие качество, называются показателями качества, а численное их выражение - значением показателя качества.

В системе менеджмента качества выделяют три основных направления деятельности по качеству, отличающиеся характером воздействия на этапы петли качества:

- обеспечение качества;
- управление качеством;
- улучшение качества.

Все эти виды деятельности связаны между собой через жизненный цикл продукции, но отличаются своими целями.

Обеспечение качества – это все планируемые и осуществляемые систематически виды деятельности в рамках системы качества, необходимые для создания достаточной уверенности в том, что объект будет выполнять требования к

качеству. Обеспечение качества включает в себя обеспечение и контроль качества.

Цель деятельности по обеспечению качества – создание уверенности в том, что качество продукции удовлетворяет заданным требованиям.

Задачи обеспечения качества:

- защита потребителя от недоброкачественных товаров и услуг на мировом рынке в целом и национальных рынках отдельных стран. Эта задача основана на следующих принципах:

- доказательства качества. Производитель, выходящий на рынок, должен доказать качество продукта для всех стадий его жизненного цикла;

- ответственности производителя. Производитель недоброкачественной продукции несет юридическую ответственность перед потребителями за причиненный ущерб;

- доверия. Поставщик и потребитель сотрудничают при решении задач обеспечения качества, и сами устанавливают систему доказательства качества;

- повышение конкурентоспособности товаров и услуг;

- приведение в соответствие (гармонизация) стандартов, норм, правил, действующих на национальном рынке с требованиями мирового рынка.

К систематически проводимым мероприятиям обеспечения качества относятся те работы и процедуры, которые выполняются предприятием постоянно или с определенной периодичностью. Особое место среди них занимают мероприятия, направленные на предупреждение различных отклонений и несоответствий.

Управление качеством – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству, направленная на выполнение требований к нему. Управление качеством включает в себя планирование, обеспечение и контроль качества и представляет собой

методы и виды деятельности оперативного характера, направленные как на управление процессов, так и на причины неудовлетворительного функционирования на всех этапах «петли качества» для достижения экономической эффективности.

Цель деятельности по управлению качеством – предупреждение или устранение несоответствий, возникающих в процессе обеспечения качества. Управление качеством тесно связано с деятельностью по обеспечению качества. В процессе управление качеством решения могут приниматься как по результатам текущей (оперативной) информации, получаемой при контроле, учете и анализе, так и по результатам обработки и анализа накапливаемой систематически получаемой информации.

Улучшение качества – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству. Деятельность по улучшению качества включает в себя планирование, обеспечение, контроль и улучшение качества.

Цель деятельности по улучшению качества – улучшение параметров качества продукции, повышение стабильности качества изготовления, постоянное снижение издержек.

Постоянное улучшение качества – необходимая составляющая эффективно действующего производства. Оно обеспечивается согласованным использованием людских, технических, экономических и организационных средств под управлением системы менеджмента качества.

Рассмотренные виды деятельности по качеству взаимосвязаны между собой и являются тремя направлениями политики в области качества. Вместе они определяют политику в области качества, отражая отдельные аспекты общей функции управления. Различаются эти виды деятельности целевой направленностью.

1.2 ЦИКЛ УПРАВЛЕНИЯ ДЭМИНГА - ШУХАРТА

В повседневной жизни мы бессознательно пользуемся круговым циклом управления: планирование – осуществление – контроль – управляющее воздействие (рис.1).



Рис. 1 Цикл управление качеством

В любой ситуации необходимо предусмотреть следующее:

- определив цели и критерии, наметить этапы и методику для их достижения;
- заручившись согласием участников на осуществление принятых этапов и средств для достижения цели, приступить к осуществлению задуманного;
- в процессе осуществления задуманного проверить, насколько точно достигаются намеченные цели и критерии;
- в случае каких-либо отклонений принять меры по корректировке намеченного (управляющий воздействия);

- во избежание затруднений, с которыми уже однажды пришлось столкнуться, постараться учесть их при последующем составлении планов.

В условиях предприятия мы намеренно используем такой круговой цикл управления независимо от масштабов работы и продолжительности циклов. Отсюда вытекает, что круговой цикл управления, представляя собой основную линию претворения в жизнь рабочих замыслов, составляет подлинную сущность управления.

Функция планирования, которое, по сути дела, подразумевает проектирование, заключается в использовании стратегии и тактики руководства предприятием при анализе и учете результатов изучения рынков, рыночной информации, коэффициента эффективности капитальных затрат, технического уровня своего предприятия, эффективности контроля, ожидаемой реализации, предполагаемой себестоимости и предусматривает определение уровня качества изделий и качества конструкции. Иными словами, определяя ожидаемое качество для товаров своей фирмы, функция планирования выполняет ответственную задачу.

Качество конструкции, конкретно воплощенное в цифровые значения установленных нормативов технических характеристик, способов эксплуатации, гарантийного обслуживания, облекается в форму рабочих чертежей, технических условий и другой технической документации с тем, чтобы ими было легко воспользоваться на месте производства изделий.

Функция осуществления представляет собой воплощение запроецированного качества конструкции в готовую продукцию; она предусматривает проектирование технологических процессов, определение вида используемого оборудования, машин, рабочего инструмента, а также методов работы и методов контроля, в том числе методику контроля измерительных приборов и технологических процессов.

Кроме того, функциями осуществления предусматривается обучение исполнителей работ. Все это в комплексе преследует цель – сохранить степень соответствия продукции техническим требованиям и выдержать установленные сроки, а также по возможности улучшить эти показатели.

Функция контроля осуществляется на стадии изготовления продукции и состоит в выяснении истинных достоинств товара после его поступления на рынок. Другими словами, пригодность товара подтверждается посредством сбыта. И отнюдь не будет преувеличением следующее утверждение: в зависимости от возможности или невозможности реализовать товар в соответствии с планом сбыта можно составить мнение о пригодности.

Функция управляющего воздействия подразумевает меры по реализации продукции и соблюдению способов продажи товара, предусмотренных планом, проведение мероприятий по техническому обслуживанию (сервису) в случае, когда реализованный товар не отвечает требованиям качества. Кроме того, к ней относятся сбор информации о качестве реализованного на рынке товара, выявление возможностей улучшения качества, изучение мнения потребителя о качестве товара для внесения необходимых изменений в процесс. Следовательно, любая информация о качестве реализованного товара будет иметь важное значение при последующем его проектировании.

Управление предприятием и организация сбыта имеют своей задачей не просто реализацию товара. Одной из важнейших функций является тщательный сбор рыночной информации и учет полученных данных при проектировании.

Для успешного и четкого управления перечисленными выше функциями планирования, осуществления контроля и управляющего воздействия необходимо, чтобы все службы и отделы предприятия: проектный, производственный, службы материально-технического снабжения, контроля,

сбыта и реализации, отдел управления предприятием и др., уже владея техникой управления и контроля, специальной технологией, а также статистическими методами и располагая представлениями о серьезном значении качества, выполняли возложенные на них обязанности.

1.3 ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Жизненный цикл продукции – совокупность взаимосвязанных процессов создания и последовательного изменения состояния продукции от формирования требований к ней до окончания ее эксплуатации или потребления.

В соответствии с жизненным циклом продукции рассматривают следующие этапы:

- маркетинг и изучение рынка;
- проектирование и разработка продукции;
- подготовка и разработка процессов;
- закупки;
- производство или предоставление услуги;
- проверки;
- упаковка и хранение;
- реализация и распределение продукции;
- монтаж и ввод в эксплуатацию;
- техническая помощь и обслуживание;
- послепродажная деятельность;
- утилизация или переработка продукции в конце полезного срока службы.

1.4 ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Принцип менеджмента качества – всестороннее фундаментальное правило руководства и управления процессом постоянного улучшения деятельности организации для удовлетворения требований всех заинтересованных сторон.

Международные стандарты ИСО серии 9000-2000 устанавливают 8 принципов управления предприятием и процессами производства продукции для достижения целей в области качества:

Принцип 1 – Ориентация на клиента.

Принцип 2 – Лидерство руководителя.

Принцип 3 – Вовлечение и мотивация персонала.

Принцип 4 – Подходы к управлению, основанные на процессном представлении всех видов производственной деятельности.

Принцип 5 – Системный подход к управлению.

Принцип 6 – Непрерывное совершенствование СМК.

Принцип 7 – Все управленческие решения должны быть основаны на достоверных фактических данных.

Принцип 8 – Установление взаимовыгодных отношений с поставщиками.

Перечисленные выше принципы не излагаются в требованиях стандартов версии 2000 г. в том виде как они перечислены здесь, однако всё содержание стандартов построено на основе этих принципов.

Принцип 1 – Ориентация на клиента

Успех организации зависит от понимания и удовлетворения текущих и будущих потребностей и ожиданий нынешних потенциальных потребителей и конечных пользователей, а также от понимания и учета потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.

Ожидания потребителей связаны не только с качеством продукции как таковым, но и с ценой, режимом, условиями поставки, обслуживания при использовании продукции и другими, поэтому организация должна ориентироваться на осознание различных потребностей и ожиданий потребителей, которые важны для принятия ими решений о приобретении продукции.

Необходимо обеспечить сбалансированный подход к запросам потребителей и потребностям других заинтересованных сторон (акционеров, поставщиков, общества в целом и др.).

Удовлетворенность потребителей следует определенным образом измерять и оценивать, а система качества должна содержать механизм выработки корректирующих действий в необходимых случаях.

В любой организации есть заинтересованные в ее деятельности стороны, каждая из которых имеет свои потребности и ожидания.

Заинтересованные стороны организаций включают:

- потребителей и конечных пользователей;
- работников организации;
- владельцев-инвесторов (таких как акционеры, отдельные лица или группы, включая общественный сектор, имеющие конкретный интерес в организации);
- поставщиков и партнеров;
- различные объединения и государственные структуры, на которые организация или ее продукция оказывают воздействие.

Для понимания и удовлетворения потребностей и ожиданий заинтересованных сторон организации необходимо:

- определить свои заинтересованные стороны и поддерживать способность сбалансированно отвечать на их потребности и ожидания;
- преобразовать определенные потребности и ожидания в требования;
- довести требования до сведения всего персонала организации;
- сконцентрироваться на улучшении процессов с целью обеспечения ценности для заинтересованности сторон.

Для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей и конечных пользователей руководству организации следует:

- понять потребности и ожидания своих потребителей, в том числе потенциальных;
- установить основные характеристики продукции, предназначенной для ее потребителей и конечных пользователей;
- определить и оценить конкурентную обстановку на рынке;
- определить возможности рынка, слабые стороны и будущие преимущества в конкурентной борьбе.

Примеры потребностей и ожиданий потребителей и конечных пользователей продукции организации:

- соответствие требованиям;
- надежность;
- наличие;
- поставка;
- деятельность после завершения ЖЦ продукции;
- цена и стоимость ЖЦ;
- безопасность продукции;
- ответственность за качество продукции;
- воздействие на окружающую среду.

Организации следует определить потребности и ожидания своих работников в признании их деятельности, удовлетворенности работой, а также в их развитии. Такое внимание помогает обеспечивать наиболее полное вовлечение и наиболее сильную мотивацию работников. Организации следует определить финансовые и другие результаты, отвечающие установленным потребностям и ожиданиям владельцев и инвесторов.

Руководству необходимо учитывать потенциальные выгоды для организации от установления партнерства с поставщиками с целью создания ценности для обеих сторон.

Партнерство следует базировать на основе совместной стратегии, обмена знаниями, а также на распределении доходов и убытков.

Потребители – главный источник прибыли организации, поэтому нельзя ограничиваться простым удовлетворением формальных требований потребителя, зафиксированных в договоре, технических условиях или иных документах. Надо пытаться *предугадать невысказанные желания* потребителя и постараться удовлетворить их. Искреннее стремление к этому может быть даже важнее самого результата.

Принцип 2 – Лидерство руководителя

Прежде всего, необходимо, чтобы руководители высшего звена своим личным примером демонстрировали приверженность качеству.

Одним из способов реализации данного принципа является определение руководством предприятия долгосрочной политики и миссии предприятия по вопросам качества и трансформации этой политики в измеряемые дела и задачи, в том числе и для производственных и функциональных подразделений.

Основная задача руководства – обеспечение атмосферы доверия и работы без страха, инициирование, признание и поощрение вклада людей, поддержка открытых и честных взаимоотношений. Такая атмосфера будет максимально способствовать раскрытию творческих возможностей персонала и лучшему развитию задач обеспечения и управления качеством.

Руководство должно постоянно заботиться об обучении персонала и всячески способствовать «выращиванию» специалистов, а также обеспечивать решение задач качества необходимыми ресурсами.

Перед высшим руководством стоит задача рассмотреть следующие меры:

- разработка прогноза, политики и стратегических целей, соответствующих назначению организации;
- демонстрация на собственном примере стиля управления, обеспечивающего доверие персонала;
- доведение до сведения персонала направления деятельности организации, ценностей, связанных с качеством и системой менеджмента качества;
- участие в проектах по улучшению, поиск новых методов, решений и разработка новой продукции;
- получение обратной связи непосредственно по результативности и эффективности системы менеджмента качества;
- определение процессов жизненного цикла, добавляющих ценность продукции в интересах организации;
- определение вспомогательных процессов, влияющих на результативность и эффективность процессов жизненного цикла продукции;
- создание среды, способствующей вовлечению и развитию работников;
- обеспечение организационной структуры и ресурсов, необходимых для поддержки стратегических планов организации.

Высшему руководству следует также определить методы измерения деятельности организации, чтобы установить, достигнуты ли запланированные цели, включающие:

- измерение финансовых показателей;
- измерение показателей выполнения процессов во всей организации;
- внешние измерения, такие как сравнение с лучшими достижениями и оценка третьей стороной;
- оценку удовлетворенности потребителей, работников организации и других заинтересованных сторон;
- оценку восприятия потребителями и другими заинтересованными сторонами характеристик поставленной продукции;

- измерение других показателей успеха, определенных руководством организации.

Информацию, полученную в результате таких измерений и оценок, рекомендуется рассматривать как входные данные для анализа со стороны руководства, чтобы убедиться, что постоянное улучшение системы менеджмента качества является движущей силой совершенствования деятельности организации.

При разработке, внедрении и управлении системой менеджмента качества организации высшему руководству необходимо следовать принципам менеджмента качества, исходя из которых необходимо подтверждать лидерство и обязательства в отношении:

- понимания текущих и будущих потребностей и ожиданий потребителей, дополняющих требования;
- разъяснения политики и целей для повышения понимания, мотивации и вовлечения работников организации;
- постановки цели постоянного улучшения всех процессов, выполняемых в организации;
- планирования будущего организации и менеджмента изменений;
- установления и доведения до персонала основ деятельности по достижению удовлетворенности заинтересованных сторон.

В дополнение к постепенному или продолжающемуся постоянному улучшению высшему руководству необходимо рассматривать проекты прорыва, ведущие к изменению процессов, как способ улучшения деятельности организации.

С учетом таких изменений руководству следует предпринимать шаги по обеспечению ресурсами и обмену информацией, необходимые для поддержания функций системы менеджмента качества.

Высшему руководству необходимо определить процессы жизненного цикла продукции, так как от них непосред-

ственно зависит успех организации. Высшему руководству следует также определить те вспомогательные процессы, которые воздействуют либо на результативность и эффективность процессов жизненного цикла (ЖЦ), либо на запросы и ожидания заинтересованных сторон.

Руководству надо убедиться, что процессы функционируют как результативная и эффективная система, оно должно анализировать и оптимизировать взаимодействие этих процессов, рассматривая как процессы ЖЦ продукции, так и вспомогательные процессы.

Необходимо обратить внимание на:

- проектирование последовательных и взаимодействующих процессов для эффективного достижения желаемых результатов;
- четкое определение и управление входами процессов, их реализацией и выходами;
- мониторинг входов и выходов для верификации того, что отдельные процессы взаимосвязаны и выполняются результативно и эффективно;
- определение и менеджмент рисков, а также использование возможностей для улучшения деятельности;
- проведение анализа данных, способствующего постоянному улучшению процессов;
- определение руководителей процессов и наделение их полной ответственности и полномочиями;
- менеджмент каждого процесса для достижения целей этого процесса;
- потребности и ожидания заинтересованных сторон.

Лидерство высшего руководства, его обязательства и активное участие являются решающими при разработке и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества с целью достижения выгоды для всех заинтересованных сторон. Их можно до-

биться, выявляя, поддерживая и повышая удовлетворенность потребителей.

Принцип 3 – Вовлечение и мотивация персонала

Люди составляют наиболее ценную часть организации, поэтому наилучшее использование их возможностей может принести организации максимальную пользу.

Высшему руководству следует улучшить результативность и эффективность организации, в том числе систему менеджмента качества, через вовлечение работников и их поддержку. Вовлечение и развитие своих работников необходимо поощрять посредством:

- планирования обеспечения постоянной подготовки и карьеры;
- определения ответственности и полномочий персонала;
- разработки индивидуальных и групповых целей, менеджмента выполнения процесса и оценивания результатов;
- участия в постановке целей и принятии решений;
- признания и вознаграждения;
- содействия открытому, двустороннему обмену информацией;
- постоянного анализа потребностей своих работников;
- создания условий, поощряющих нововведения; обеспечения эффективной групповой работы;
- информирования о предложениях и мнениях; использования измерений степени удовлетворенности работников;
- выяснения причин прихода работников в организацию и их увольнения.

Система качества и ее механизмы должны побуждать работников проявлять инициативу в постоянном улучшении

качества деятельности организации, брать на себя ответственность в решении проблем качества, активно повышать свои знания, передавать свои знания и опыт коллегам, представлять свое предприятие потребителям и всем заинтересованным сторонам в лучшем свете.

Чем больше люди, работающие в организации, действуют во благо этой организации, тем более светлые перспективы открываются перед ней. Сотрудников необходимо мотивировать к качественному труду и тем самым вовлекать в процессы постоянного улучшения деятельности организации. Современная организация – это система взаимодействующих команд.

Принцип 4 – Подходы к управлению, основанные на процессном представлении всех видов производственной деятельности

Как отмечалось выше, версия 2000 г. имеет совершенно новый взгляд на систему.

Желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующими ресурсами и видами деятельности управляют как процессами. При этом процесс определен как «совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих вход в выход».

Таким образом, любая деятельность (или комплекс деятельности), в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.

В соответствии с положениями последней версии стандартов для успешного функционирования организация должна определить и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных видов деятельности.

Применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов могут считаться «процессным подходом».

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:

- понимания и выполнения требований;
- необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавленной стоимости;
- достижения результатов при выполнении процессов и их результативности;
- постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Детальный анализ показывает, что, во-первых, этот принцип связан с остальными принципами и дополняет их, а во-вторых, индуцирует новое процессное мышление, связанное с управлением качеством в организации.

Если говорить об основном производстве, то для него привычно разбиение технологического процесса на отдельные операции. Новое здесь заключается в том, что каждый рабочий, занятый на отдельной операции, является и поставщиком, и потребителем для персонала, который задействован в этом процессе.

Если же применить процессный подход к любому виду деятельности, то оказывается, что нет непрерывных работ, все они дискретны и каждая выполняется определенным специалистом, который отвечает за ее выполнение. Поэтому можно анализировать качество этих «элементарных» работ, исследовать эффективность их выполнения и, при необходимости, увеличивать КПД, в деятельности, отказываясь от ряда неэффективных работ. Такой подход приводит к постепенному снижению себестоимости выполнения всей работы, а это и есть одна из целей системы менеджмента качества.

Подход на основе процессов заключается в следующем:

- рассмотрение деятельности внутри организации с точки зрения клиента;
- подход от «верхов к низам»;
- обеспечение оптимальных с точки зрения клиента стыковок между функциями подразделений предприятия;
- преобразование входных данных в результате выполнения операций процесса в выходные данные, затрачивая при этом определенные ресурсы.

Конфигурация организации через «иерархическую структуру процессов» представляется следующим образом:

- стратегические процессы;
- ключевые процессы;
- подпроцессы;
- задания.

При разработке и документировании процессов следует учитывать следующее:

- идентификация основных процессов;
- описание процессов (входы – операция – выходы);
- идентификация лица, ответственного за процесс;
- идентификация внутренних и внешних клиентов;
- идентификация связей между процессами;
- идентификация вспомогательных процессов;
- разработка целей предприятия, основанных на требованиях клиента;
- составление инспекционной группы, способной «понять» процессы предприятия (квалификация и компетентность).

Со стороны аудитора СМК процессы оцениваются с учетом следующих аспектов:

- идентификация и передача требований клиента;
- идентификация целей процесса;

- планирование процесса;
- определение обязанностей;
- адекватность ресурсов и условий труда;
- адекватность документации, описывающей оперативные процедуры;
- мониторинг характеристик процесса;
- работа с несоответствиями;
- проведение корректировочных и предупредительных мероприятий;
- непрерывное совершенствование;
- наличие регистрации качества.

Под выходными потоками подразумевают материалы и/или информацию, преобразуемую процессом для создания выходных потоков, т.е. это результат преобразования входных потоков.

На практике выходные потоки включают:

- то, что соответствует требованиям;
- то, что не соответствует требованиям;
- отходы;
- информацию о процессе.

Управляющими воздействиями являются потоки, определяющие, регулирующие и/или влияющие на процесс.

При этом управляющие воздействия охватывают процедуры, методы, планы, стандартные методики, стратегию и законодательство.

Под ресурсами понимают содействующие факторы, не преобразуемые, чтобы стать выходным потоком.

Примеры ресурсов включают людей, оборудование, материалы, помещения и требования к окружающей среде.

Каждый процесс должен иметь своего владельца (хозяйина) или руководителя, т.е. лицо, несущее полную ответственность за процесс и наделенное полномочие в отношении этого процесса.

Базовая модель процесса может быть представлена следующим образом (рис.2):

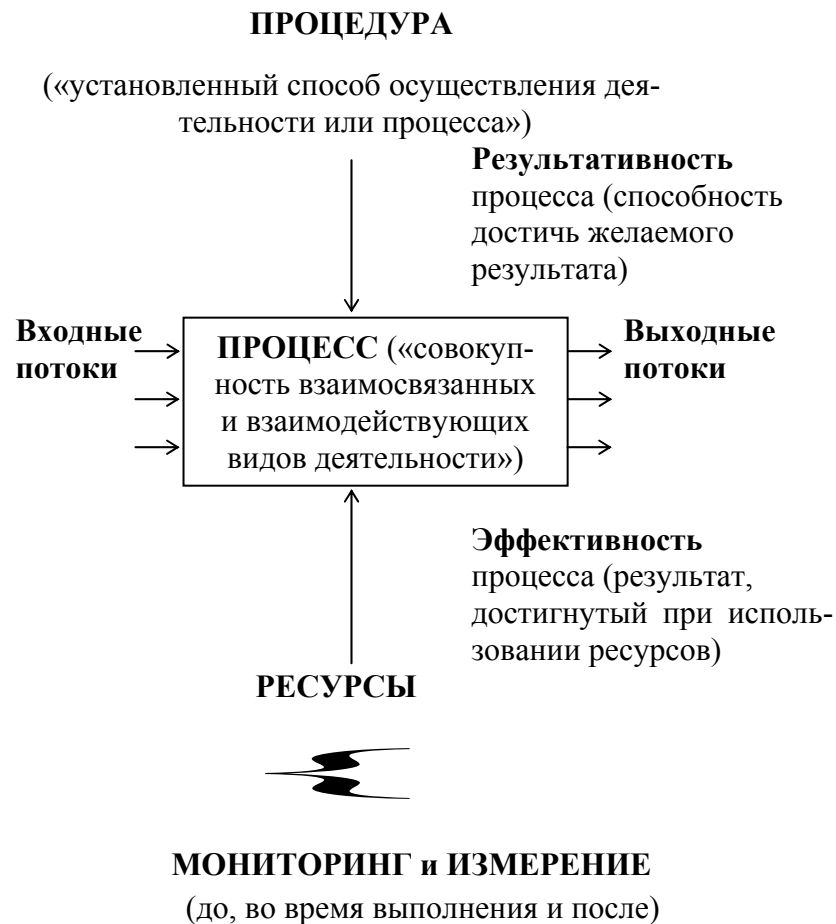


Рис. 2 Схематичное представление процесса

Все процессы предприятия можно подразделить на три вида:

- индивидуальный процесс, выполняемый отдельным индивидуумом;

- функциональный, или вертикальный, процесс, отражающий деятельность организации по вертикали и соответствующих ее структуре взаимодействия руководителей, отделов, подразделений и служащих организаций;

- деловой, или бизнес-процесс, или горизонтальный, который пересекает по горизонтали деятельность организации. Он представляет собой последовательную цепочку взаимосвязанных интегрированных процессов деятельности компании или отдельных операций, обеспечивающих достижение компании целей.

Именно деловой процесс представляет особый интерес. Он характеризуется тем, что имеет конкретного потребителя, готового платить за результаты бизнес-процессов, которые и существуют до тех пор, пока есть потребитель. Их организация и систематизация осуществляются в соответствии не с удобством производителя, а с принципом ориентации на него.

Удовлетворение потребителя качественной продукцией является первостепенной задачей каждого производителя.

Бизнес-процессы принадлежат к трем категориям преобразования:

- физическое;
- преобразование места расположения;
- преобразование сделки, договора, протокола или ведения дела.

Существуют разные точки зрения на производственный процесс, это:

- организация прогрессивных наукоемких технологий при реализации определенной стратегии;
- организованная деятельность;
- организация ресурсов.

Наибольший эффект в управлении качеством достигается производственной перестройкой в составе перепроектирования (реинжиниринга) всех бизнес-процессов и в меньшей степени – модернизацией действующего оборудования.

Независимо от формы процесса должно быть полное соответствие между требованиями рынка и возможностями производственной базы. Деятельность предприятий ориентируется на производство разнородной продукции и способность гибко перестраиваться на выпуск новых изделий.

У любого процесса есть границы, определяемые начальной (вход) и конечной (выход) стадиями.

Границы процесса ограничивают круг его деятельности, которая должна быть управляемой и обеспечивать прохождение процесса в соответствии с входными и выходными требованиями его интерфейса. Входная граница означает интерфейс между поставщиком и процессом, выходная граница – интерфейс с пользователем или потребителем процесса.

Поставщик обеспечивает вход процесса. Потребитель является пользователем выхода процесса. Выход и вход процесса определяются соответствующими требованиями.

Выходные требования должны отражать нужды и ожидания потребителя. Если выходом процесса является промышленная продукция, то эти требования представляют собой физические и функциональные характеристики, которые делают продукцию пригодной для пользователя таким образом, чтобы удовлетворить его желания.

Входные требования, в свою очередь, отражают все необходимое для осуществления процесса и обеспечения заданных потребителем требований на его вход. Они должны обеспечивать бесперебойное и экономичное протекание процесса, гибкость его настройки, соответствующие требованиям выхода процесса и исключают громоздкий контроль, и применение для этой цели сложного в эксплуатации оборудования. Задача

каждого процесса – удовлетворить его потребителей, используя для этой цели минимально возможные ресурсы.

Каждый процесс должен иметь своего владельца, который отвечает за улучшение работы процесса и может принимать самостоятельные решения. Например, руководитель цеха отвечает за функциональный процесс, а токарь является владельцем операции, производимой на токарном станке, т. е. лицом, принимающим самостоятельное решение о том, как лучше выполнить ту или иную токарную операцию.

Выходные требования к любому интегрированному процессу, входящему в межфункциональный процесс, должны быть определены, исходя из требований финального результата всего процесса и требований последующего интегрированного процесса в цепи.

Бизнес-процессы делят на *внутренние* и *внешние*. Примером внутреннего процесса может служить разработка и внедрение на предприятии системы качества. Внешние бизнес-процессы порождаются, как правило, клиентами. Во всех случаях бизнес-процессы в виде цепочки операций идут внутри операции. Для систем качества крайне важно рассматривать каждый элемент любого бизнес – процесса как процесс, имеющий своих потребителей и поставщиков, свои выходы и входы.

На каждое звено в бизнес-процессе каждый его этап вносит добавленную ценность для конечного потребителя или клиента.

Таким образом, компания может быть представлена как сеть взаимосвязанных процессов: функциональные процессы завязаны с деловыми и каждый процесс состоит из других процессов, вплоть до индивидуальных. Успех компании зависит от того, как потребители различных процессов в этой сети идентифицированы и как хорошо и эффективно они удовлетворены.

Сегодня процессный подход применяют для управленческой и организационной деятельности, аудитов и т.д. Его применение позволяет увидеть недостатки существующих процессов, обусловленные барьерами между подразделениями.

Принцип 5 – Системный подход к управлению

Данный принцип тесно связан с предыдущим и с представлением о системе качества как о совокупности взаимосвязанных процессов. Создание и управление системой взаимодействующих динамичных процессов для достижения поставленной цели способствуют повышению результативности и эффективности деятельности организации. Системный подход, прежде всего, ведет к увязыванию задач, возникающих в рамках концепции качества, с миссией организации, ее видением, стратегическими целями и политикой в области качества. Подход предполагает улучшение системы через измерение и оценку.

Принцип 6 – Непрерывное совершенствование СМК

Непрерывное, или постоянное, улучшение – одна из целей предприятия. Продемонстрировать это можно на следующем примере. Даже теоретически трудно представить себе полностью бездефектное производство. Для любого производства характерен (и даже планируется) определенный уровень дефектности. Но если ставить перед собой цель добиваться снижения дефектности, то такая цель будет побуждать к постоянному совершенствованию и улучшению процессов производства.

Реализация этого принципа, прежде всего, требует определенной перестройки сознания и формирования у каждого работника предприятия потребности в постоянном улучшении продукции, процессов и системы в целом.

Как правило, принцип реализуется не путем постановки широкомасштабной цели, а маленькими шагами и прорывами, причем постоянно и повсеместно, при этом эффективность всех процессов должна постоянно повышаться.

Принцип постоянного улучшения требует знаний и применения соответствующих методов и подходов, таких как цикл Деминга, анализ Парето, контрольные карты и других, для стимулирования процессов улучшения в системе должна быть создана атмосфера их признания.

Принцип 7 – Все управленческие решения должны быть основаны на достоверных фактических данных

Данный принцип чаще всего является альтернативой применяемого на практике способа принятия решения на основе интуиции, чутья, конъюнктуры, прошлого опыта, предложений и др. Решения будут наиболее эффективными, если они основываются на анализе данных и информации.

Реализация принципа требует, прежде всего, измерений и сбора достоверных и точных данных, относящихся к задаче. Как сбор данных, так и последующий их анализ требуют (предполагают) владение знаниями и применение соответствующих методов.

Безусловно, ни в коем случае нельзя отрицать значение опыта и интуиции в принятии решения, однако важно обеспечить разумный баланс аргументов, формируемых на основе анализа фактов, отчета и инструкций.

Принцип 8 – Установление взаимовыгодных отношений с поставщиками

Взаимосвязанность организации и ее поставщиков очевидна, как очевидны взаимовыгодные отношения,

обеспечивающие обеим сторонам наилучшие возможности.

Реализация принципа требует идентификации основных поставщиков, организации четких и открытых связей и отношений, основанных на балансе краткосрочных и долгосрочных целей обеих сторон, обмене информацией и планах на будущее, совместной работе по четкому пониманию потребностей потребителей, инициировании совместных разработок и улучшении продукции и процессов. Система качества должна иметь стимулирующиеся механизмы по признанию достижения и улучшения поставщика.

При установлении партнерских отношений организации следует:

- определить основных поставщиков и другие организации в качестве потенциальных партнеров;
- совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий потребителей;
- совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий партнеров;
- поставить цели, обеспечивающие возможности постоянного партнерства.

При рассмотрении своих отношений с обществом организации следует:

- демонстрировать свою ответственность в области здоровья и безопасности;
- учитывать воздействие на окружающую среду, включая сохранение энергии и природных ресурсов;
- идентифицировать применимые законодательные и другие обязательные требования;
- идентифицировать текущее и потенциальное воздействие своей продукции, процессов и деятельности на общество.

Руководству следует обеспечивать знание организацией законодательных и других обязательных требований, кото-

рые применимы к ее продукции, процессам и деятельности, и включить эти требования в систему менеджмента качества. Следует также обращать внимание на:

- разъяснение соответствия текущим и перспективным требованиям с точки зрения этики, результативности и эффективности;
- выгоды для заинтересованных сторон от повышения соответствия требованиям;
- роль организации в защите интересов сообщества.

1.5 НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАЗРАБОТКИ И ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Версия 1987 г.

Основополагающие стандарты систем качества:

ИСО 8402-86 Система качества. Словарь. Термины и определения;

ИСО 9000-87 Система качества. Руководство по выбору стандартов серии 9000;

ИСО 9001-87 Модель при проектировании, производстве, монтаже и обслуживании;

ИСО 9002-87 Модель при производстве, монтаже и обслуживании;

ИСО 9003-87 Модель при окончательном контроле и испытаниях;

Версия 1994-1996 гг.

Основополагающие стандарты систем качества

ИСО 8402-86 Система качества. Словарь. Термины и определения;

ИСО 9001-94 Модель при проектировании, производстве, монтаже и обслуживании;

ИСО 9002-94 Модель при производстве, монтаже и обслуживании;

ИСО 9003-94 Модель при окончательном контроле и испытаниях;

ИСО 9000-1-4 Стандарты по обеспечению качества. Руководящие указания по выбору и применению стандартов серии 9000;

ИСО 9004-1 Элементы систем качества.

Стандарты и проекты по элементам системы качества:

ИСО 9000-1 Общие рекомендации по применению 9001, 9002, 9003;

ИСО 9000-2 Рекомендации по управлению программой надежности;

ИСО 9004-4 Руководящие указания по улучшению качества;

ИСО 9004-5 Руководящие указания по программе качества;

ИСО 9004-6 Руководство по управлению проектом;

ИСО 9004-7 Руководство по управлению конфигурацией;

ИСО 9004-8 Рекомендации по административным принципам качества

ИСО 10012-1 Система подтверждения метрологической пригодности измерительного оборудования;

ИСО 10012-2 Управление процессом измерения;

ИСО 10013 Рекомендации по разработке руководств по качеству;

ИСО 10014 Рекомендации по экономическим аспектам качества;

ИСО 10015 Рекомендации по непрерывному обучению и подготовке кадров;

ИСО 10016 Протоколы контроля и испытаний. Руководящие указания по представлению результатов;

Стандарты по проверке систем качества:

ИСО 10011-1 Руководящие указания по проверке систем качества;

ИСО 10011-2 Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов по проверке систем качества;

ИСО 10011-3 Руководство программой проверок;

Стандарты по категориям продукции:

ИСО 9000-3 Рекомендации по применению ИСО 9001 при разработке, поставке и обслуживании программного обеспечения;

ИСО 9004-2 Системы качества. Руководящие указания по услугам;

ИСО 9004-2-3 Системы качества. Руководящие указания по перерабатываемым материалам.

Версия 2000 г.

ИСО 9000-2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (содержит концепцию менеджмента качества и терминологию);

ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования (устанавливаются требования к системам качества, применяется для целей сертификации и аудита СМК);

ИСО 9004-2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности (содержат методические указания по созданию систем менеджмента качества, ориентированных на высокую эффективность деятельности предприятия);

ИСО 19011-2001 – стандарт, определяющий основные правила и процедуры оценки системы качества.

Ключевую роль играют стандарты ИСО 9001 и 9004, полностью гармонизированные по структуре и содержанию (соответствующие стандарты версии 1987 и 1994 гг. в достаточной мере не были гармонизированы).

Версия стандартов ИСО серии 9000/94 выражала принцип и концепции, сложившиеся к 60-70 – м гг. XX столетия, поэтому системы качества, построенные на идеологии стандартов данной версии, уже не отвечают требованиям современного рынка. (табл. 1).

Основные отличия версии стандартов ИСО серии 9000

№	Характеристика отличия	1994г.	2000г.
1	2	3	4
1	Изменение названия	Системы качества	Системы менеджмента качества
2	Подход к формированию системы	Элементный	Процессный
3	Концепция системы	Ориентация на удовлетворение требований потребителя	Ориентация на повышение конкурентоспособности организации
4	Оценка эффективности системы	Предупреждение несоответствий	Непрерывное и постоянное улучшение деятельности
5	Основная задача системы	Выполнение установленных требований	Достижение запланированного результата

Сегодня система качества по ИСО серии 9000 рассматривается как нижний необходимый уровень, не всегда удовлетворяющий требованиям потребителей, и неприоритетна в конкурентной борьбе с более эффективными системами. Именно поэтому наряду с МС ИСО серии 9000 получили широкое применение такие стандарты, как QS – 9000, разработанные для автомобильного сектора, ИСО 134885 и ИСО 134888 – для сектора медицинских приборов и оборудования и т.д.

Сегодня эффективные системы качества, отвечающие требованиям рынка, интегрируются в понятие TQM, поэтому основной концепцией пересмотра и подготовки новой версии стандартов ИСО серии 9000:2000 стало их сближение с идеологией всеобщего управления качеством.

Вопросы для повторения

1. Какова роль управления качеством продукции на промышленных предприятиях, в проектных организациях и службах материально-технического снабжения?

2. Поясните роль высшего руководства в обеспечении и управлении качеством продукции.

3. Какие положения должна содержать политика в области качества предприятия?

4. Какие действия должны быть непременно предприняты со стороны предприятия на стадии превращения новых изделий в товары?

5. Каким образом обеспечить условия, чтобы самопроверка и самоконтроль были исчерпывающими?

6. Внесите ясность в вопросы зависимости между самоконтролем и проверкой, осуществляемой контролем.

7. В чем различие между устранением нарушений в технологическом процессе и внесением в него усовершенствований?

8. Какие следует принять меры, чтобы повысить сознательность людей в их стремлении к достижению высокого качества?

9. На какие категории (виды) можно подразделить процессы, протекающие в организации?

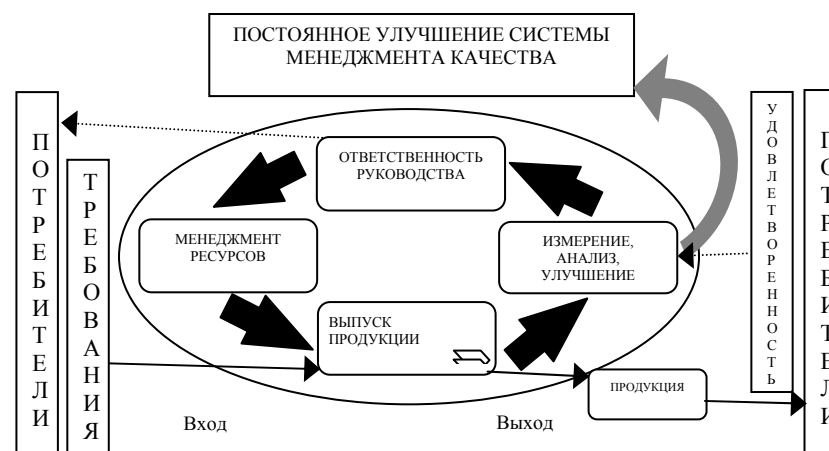
10. Какие процессы можно отнести к ключевым или бизнес-процессам?

11. На какие группы можно разделить стандарты серии 9000 версии 1994-1996 гг.?

ГЛАВА 2 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИСО 9001

2.1 МОДЕЛЬ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПО ИСО 9001-2000

Основу модели описания системы качества, принятой стандартами новой версии, составляют четыре блока внутри овала, объединенные в замкнутый управленческий цикл. Соответственно структура стандарта имеет блочное построение, что является основным отличием от строения по 20 элементам управления качеством в предыдущих версиях (рис.3).



Условные обозначения:
 —————▶ деятельность, добавляющая ценность;
 - - - - -▶ поток информации

Рис. 3 Иллюстрация системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

К интегральным процессам высшего уровня относятся следующие:

- ответственность руководства;
- менеджмент ресурсов;
- процессы жизненного цикла продукции;
- измерение, анализ, улучшение;
- документация.

Иная структуризация стандарта в совокупности с новизной в принципах управления качеством продукции повлекли за собой существенные изменения в содержании стандартов ИСО 9001:2000 в сравнении с версиями 1994 г. По экспертной оценке, различия в системах по стандартам ИСО серии 9000 в версиях 2000 и 1994 гг. может составлять 30-50 %.

2.2 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия обязательств по разработке и внедрению СМК, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

- доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований;
- разработки политики в области качества;
- обеспечения разработки целей в области качества;
- планирования создания и развития СМК;
- определения и доведения до сведения персонала ответственности и полномочий, организации внутреннего обмена информацией;
- проведения анализа со стороны руководства;
- обеспечения необходимыми ресурсами.

Политика и цели области качества устанавливаются, чтобы служить ориентиром для организации. Они определяют желаемые результаты и способствуют использованию

организацией ресурсов для достижения. Политика в области качества обеспечивает основу для разработки и анализа целей в области качества. Цели в области качества необходимо согласовывать с политикой в области качества и приверженностью к постоянному улучшению, а результаты должны быть измеримы. Достижение целей в области качества может оказывать позитивное воздействие на качество продукции, эффективность работы и финансовые показатели и, следовательно, на удовлетворенность и уверенность заинтересованных сторон.

Политика в области качества

Политика в области качества – это основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

Первыми вопросами, с которыми сталкиваются при определении политики качества как элемента общей политики, являются вопросы уяснения ее роли в деятельности предприятия и соотношение его политики и стратегии.

В менеджменте качества установлена следующая иерархия понятий: миссия предприятия, цели, тактика, политика. При этом политика понимается как набор дополнительных ориентиров для правильного направления деятельности по реализации принятой стратегии. Так, миссия предприятия состоит в удовлетворении общественных потребностей в продукции, а главная цель – повышение доли на рынках сбыта, после чего принимается стратегия наращивания производства. Для реализации такой стратегии предприятием принимается общая политика, предусматривающая снижение издержек и повышение конкурентоспособности, производительности труда, тесное сотрудничество с поставщиками, введение ночной смены. Здесь политика качества наглядно вытекает из общей политики – из задачи повышения конкурентоспособности выпускаемой продукции и, в свою очередь, она должна содержать основ-

ные направления работ и цели предприятия в области качества. Иначе говоря, политика качества – это ориентир для общего направления деятельности предприятия в области качества.

Оформляется политика в виде краткого заявления руководителя предприятия и, как правило, включается в «Руководство по качеству», которое служит описанием системы качества и представляется заказчиком при заключении контрактов.

Основными факторами, влияющими на формирование политики в области качества, являются: ситуация на рынках сбыта, научно-технический прогресс и достижения конкурентов, положение дел внутри предприятия, а также общее состояние экономики и наличие инвестиций в развитие предприятия.

В условиях стабильного развития экономики основными направлениями политики качества должны быть: активное проведение исследований, разработка перспективных проектов, внедрение передовых технологий с целью опережения конкурентов на рынках сбыта.

В кризисные периоды, при спаде производства и нехватке инвестиций, в политике качества предусматривают сохранение достигнутого уровня качества, способного на какое-то время поддержать спрос на продукцию. Поэтому главным направлением в политике качества в кризисных ситуациях должно быть использование всех имеющихся внутренних резервов для поддержания качества и поиск таких решений, которые позволили бы без снижения качества сократить затраты. Дополнительно к этому целесообразно предусмотреть более активное сотрудничество с заказчиками и поставщиками для совместного преодоления трудностей.

В такие периоды необходимо также предусмотреть постоянный анализ экономической ситуации в стране с целью

оперативного использования любых возможностей для улучшения качества, которые будут появляться по мере выхода экономики из кризиса.

Политика организации в области качества должна быть равноправной и согласованной частью общей политики и стратегии организации. При разработке политики в области качества высшему руководству следует учитывать:

- уровень и вид будущих улучшений, необходимых для успешной деятельности организации;
- ожидаемую или желаемую степень удовлетворенности потребителей;
- развитие работников организации;
- потребности и ожидания других заинтересованных сторон;
- ресурсы, необходимые для выхода за рамки требований ГОСТ Р ИСО 9001;
- потенциальный вклад поставщиков и партнеров.

Политика в области качества может использоваться для улучшения, если она:

- согласуется с прогнозом и стратегией высшего руководства по перспективам организации;
- позволяет понять и преследовать цели в области качества во всей организации;
- подтверждает приверженность высшего руководства качеству и обязательство обеспечивать достижение целей адекватными ресурсами;
- помогает разъяснению приверженности качеству всем членам организации при четком лидерстве высшего руководства;
- включает постоянное улучшение, связанное с удовлетворением потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- эффективно сформулирована и умело доведена до сведения всего персонала.

Как и другие виды политики, относящиеся к бизнесу, политику в области качества следует периодически анализировать.

Цели в области качества

Цели в области качества – это то, к чему стремятся или что должно быть достигнуто в будущем в области качества. Цели в области качества обычно базируются на политике организации в области качества и проявляются в системной упорядоченности парадигмы качества, заключенной в следующем:

- процессы существуют, чтобы удовлетворять нужды людей и потребности общества;
- процессы полезны, если они добавляют ценность для людей и общества;
- желания и нужды различны во времени и пространстве (для разных наций и культур);
- процессы различны в различных культурах и у разных наций;
- потребности и процессы их удовлетворения могут быть смоделированы и отслежены с использованием статистического анализа;
- лучшая модель процесса удовлетворения потребностей общества должна быть принята руководством при непосредственном участии каждого члена общества.

Указанное проявление целей носит ярко выраженный рыночный характер. Главным достоинством проявления является то, что оно ориентировано на потребителя, включает в свой арсенал менеджмент ресурсов и процессный подход, предполагает лидирующую роль руководства организации и активное вовлечение персонала во все аспекты ее деятельности. Цели системы должны соответствовать имеющимся в ее распоряжении ресурсам.

Цели в области качества ориентированы на определенный интервал времени, конкретны, адресно контролируемы,

непротиворечивы и согласованы с другими целями и ресурсами организации; наряду со стратегическими они направлены на огромное количество текущих и оперативных задач. Процесс осознания и формулирования целей носит наименование целеполагания; он является одним из первых и важнейших элементов процесса управления качеством.

Количество и разнообразие целей менеджмента качества настолько велики, что без комплексного, системного подхода к определению их состава не может обойтись ни одна организация, независимо от ее размеров, специализации, вида, формы собственности. В качестве удобного и апробированного на практике инструмента используют построение целевой функции в виде древовидного графа – дерева целей. Посредством дерева целей описывается их упорядоченная иерархия, для чего осуществляется последовательная декомпозиция главной цели на подцели по следующим правилам:

- общая цель, находящаяся в вершине графа, должна содержать описание конечного результата;
- при развертывании общей цели в иерархическую структуру целей исходят из того, что реализация подцелей каждого последующего уровня является необходимым и достаточным условием достижения цели предыдущего уровня;
- при формулировке целей разных уровней необходимо описывать желаемые результаты, но не способы их получения;
- подцели каждого уровня должны быть независимы друг от друга;
- фундамент дерева целей должны составлять задачи, представляющие собой формулировку работ, которые могут быть выполнены определенным способом и в заранее установленные сроки.

Количество уровней декомпозиции зависит от масштабов и сложности поставленных целей, от принятой в органи-

зации структуры, от иерархичности построения ее менеджмента качества.

Важным моментом целеполагания является моделирование не только иерархии целей, но и их динамики в аспекте качества за определенный период времени. Динамическая модель особенно полезна при разработке перспективных планов предприятия и прогнозировании менеджмента качества в обозримый промежуток времени. Процесс целеполагания тесно связан с прогнозом и планом и находится как бы между ними.

Целеполагание в несоответствии фактического состояния качества желаемому приводит к возникновению проблемы. Выработка плана действия по устранению проблемы возлагается на политику в области менеджмента качества. Проблема всегда связана с определенными условиями менеджмента качества, которые обобщенно называют *ситуацией*. Совокупность проблемы и ситуации образует *проблемную ситуацию* в управлении качеством.

Под проблемой управления понимают достижение определенных по величине показателей качества продукции в соответствии с поставленными целями, при которых достигаются максимальная рациональность, эффективность, совершенствование использования.

Информацию о фактическом состоянии качества объекта управления получают из сопоставления реальных его параметров с параметрами, заданными программой управления качеством продукции. Программа управления гарантирует качество по целям фаз создания изделий. Программой в системе менеджмента качества является стандарт на технические условия продукции.

Субъектом, устанавливающим цели, является лицо, формирующее политику в области качества. Это может быть одно лицо или группа лиц, вырабатывающих коллективное групповое решение.

При определении целей формируются альтернативные (взаимоисключающие) варианты решений и оценивается их предпочтительность. *Предпочтительность* – это интегральная оценка целей в области качества, основанная на объективном анализе (знании, опыте, постановке вычислительных и натуральных экспериментов) и субъективном понимании ценности, эффективности поставленных целей.

Для осуществления выбора целей определяют критерии выбора целей. Групповыми решениями производится выбор целей на основе принципа согласования. Конечным результатом этого становится предписание к действию. Действие допустимо, если оно удовлетворяет ограничениям: ресурсно-правовым, морально-этическим; в предельном положительном решении оно будет оптимальным.

Обобщенной характеристикой выбора целей является *эффективность*, которая включает эффект решения, определяющий степень достижения целей, отнесенный к затратам на их достижение. Выбор тем эффективнее, чем больше степень достижения целей и меньше затраты на их реализацию.

Высшее руководство организации обеспечивает, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции, были установлены в соответствующих подсистемах и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Планирование

Руководство должно взять на себя ответственность за планирование качества продукции организации. Это планирование следует направить на определение процессов, необходимых для результативного и эффективного достижения целей и выполнения требований к качеству, соответствующих стратегии организации.

Входными данными для результативного и эффективного планирования являются:

- стратегия организации;
- определенные цели организации;
- определенные потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон;
- оценка законодательных и других обязательных требований;
- оценка данных о характеристиках продукции;
- оценка данных о показателях процессов;
- уроки, извлеченные из предыдущего опыта;
- указанные возможности для улучшения;
- оценка соответствующих рисков и данных об их уменьшении.

Выходные данные планирования качества продукции для организации определяют процессы жизненного цикла продукции и вспомогательные процессы, включающие:

- необходимые для организации навыки и знания работников;
- ответственность и полномочия для осуществления планов улучшения процессов;
- необходимые ресурсы, такие как финансовые и инфраструктура;
- совокупность показателей для оценки улучшения деятельности организации;
- потребности в улучшении, включая средства и методы;
- потребности в документации, включая записи. Выходные данные необходимо систематически анализировать для обеспечения результативности и эффективности процессов организации.

Ответственность, полномочия и обмен информацией

Высшему руководству следует определить и довести до персонала ответственность и полномочия с целью внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной и эффективной системы МК. Персонал наделяется полномочиями участвовать в достижении целей в области качества, а также ответственностью за принятые им обязательства. Назначается представитель из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

- обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой МК;
- представление отчетов высшему руководству о функционировании системы МК и о необходимости улучшения;
- содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.

Обеспечивается разработка в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы МК. Обеспечение такой информацией может помочь в улучшении деятельности организации и непосредственно вовлекает ее работников в достижение целей в области качества. Руководству следует активно поощрять обратную связь и получение информации от работников организации.

Обмен информацией может включать:

- информирование, проводимое руководством на рабочих участках;
- групповые брифинги и другие совещания, например по признанию достижений;
- использование досок объявлений, внутренней прессы;
- электронные средства передачи информации, например посредством использования систем внутреннего документооборота и др.

Стратегическое планирование и политика в области качества обеспечивают организации основу для постановки целей в области качества. Высшему руководству следует разработать цели, направленные на улучшение деятельности организации. Цели необходимо измерять, чтобы способствовать результативному и эффективному анализу, проводимому руководством.

При разработке этих целей необходимо учитывать:

- фактические и будущие потребности организации и обслуживаемых рынков;
- соответствующий анализ со стороны руководства; фактические характеристики продукции и показатели процессов;
- уровни удовлетворенности заинтересованных сторон, результаты самооценки;
- сравнение с лучшими достижениями, результаты анализа конкурентов, возможности для улучшения;
- ресурсы, необходимые для достижения целей.

Цели в области качества необходимо доводить до сведения работников организации способом, который дает им возможность участвовать в их достижении. Следует определить ответственность за развертывание целей в области качества. Цели надо систематически анализировать и пересматривать по мере необходимости. Высшее руководство организации должно обеспечивать установление целей в области качества в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Анализ со стороны руководства

Высшему руководству необходимо распространить анализ со стороны руководства за пределы верификации результативности и эффективности системы менеджмента качества и превратить этот анализ в процесс, охватываю-

щий всю организацию, который также оценивает эффективность системы. Анализ со стороны руководства следует превратить в трибуну по обмену новыми идеями со стимулированным лидерством высшего руководства, открытой дискуссией и оценкой входных данных.

Для добавления ценности организации по результатам анализа со стороны руководства надо управлять осуществлением процессов жизненного цикла продукции и вспомогательных процессов посредством систематического анализа, основанного на принципах менеджмента качества. Частота анализа устанавливается, исходя из потребности организации. Входные данные к процессу анализа необходимо преобразовать в выходные данные, охватывающие не только результативность и эффективность системы менеджмента качества. Результаты анализа предоставляют данные, которые используют при планировании улучшения деятельности организации.

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. В анализ следует включать оценку возможностей улучшения и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Входные данные к оценке результативности и эффективности системы менеджмента качества учитывают интересы потребителей и других заинтересованных сторон и содержат:

- статус и результаты достижения целей в области качества и деятельности по улучшению;
- статус пунктов, по которым требовались действия на основе анализа со стороны руководства;

- результаты аудитов (проверок) и самооценки организации;
 - обратную связь об удовлетворенности заинтересованных сторон;
 - факторы, связанные с рынком (технологии, исследования и разработки, деятельность конкурентов и т. п.);
 - результаты сравнения с лучшими достижениями;
 - сведения о работе поставщиков;
 - новые возможности улучшения;
 - управление несоответствиями процессов и продукции; оценку рынка и стратегию;
 - статус деятельности по стратегическому партнерству; финансовые результаты деятельности, связанной с качеством;
 - другие факторы, которые могут воздействовать на организацию (финансовые, социальные или экологические условия и соответствующие изменения законов и регламентов).
- Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать следующую информацию:
- результаты аудитов (проверок);
 - обратную связь от потребителей;
 - функционирование процессов и соответствие продукции;
 - статус предупреждающих и корректирующих действий; последующие действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
 - изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
 - рекомендации по улучшению.
- При распространении выходных данных анализа со стороны руководства на вопросы, выходящие за пределы верификации системы менеджмента качества, результаты та-

кого анализа могут использоваться высшим руководством в качестве входных данных для процессов улучшения. Высшее руководство может применять этот процесс как мощное средство для определения возможностей улучшения деятельности организации. График проведения анализов способствует своевременному обеспечению данными для стратегического планирования. Отобранные выходные данные следует доводить до сведения работников организации, демонстрируя им, как процесс анализа со стороны руководства ведет к постановке новых целей, которые принесут выгоду организации.

Дополнительные выходные данные для повышения эффективности включают, например:

- цели, касающиеся характеристик продукции и показателей процессов;
- цели улучшения деятельности организации;
- оценку пригодности организационной структуры и ресурсов;
- стратегию и инициативы по маркетингу, продукции, удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- сокращение потерь и планы снижения идентифицированных рисков;
- информацию по стратегическому планированию будущих потребностей организации.

Необходимо вести записи для обеспечения прослеживаемости и облегчения оценки самого процесса анализа со стороны руководства, чтобы убедиться в его постоянной эффективности и добавлении ценности организации.

Выходные данные анализа должны включать решения и действия, направленные на повышение результативности системы менеджмента качества и ее процессов на улучшение продукции согласно требованиям потребителей.

2.3 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

Высшее руководство должно определять и обеспечивать наличие ресурсов, необходимых для осуществления стратегии и достижения целей организации. К ресурсам можно отнести работников, инфраструктуру, производственную среду, информацию, поставщиков и партнеров, а также природные и финансовые ресурсы.

Для улучшения деятельности организации необходимо рассмотреть все вопросы, касающиеся ресурсов, например:

- результативное, эффективное и своевременное представление ресурсов с учетом возможностей и ограничений;
- материальные ресурсы, такие как усовершенствованные производственные и вспомогательные средства;
- нематериальные ресурсы, такие как интеллектуальная собственность;
- ресурсы и механизмы, содействующие инновационным постоянным улучшениям;
- организационные структуры, включая службы, удовлетворяющие потребности менеджмента проектного подхода;
- менеджмент информации и технологии;
- повышение компетенции посредством целенаправленной подготовки, образования и обучения;
- развитие навыков и профилей лидерства для будущих менеджеров организации;
- использование природных ресурсов и их воздействие на окружающую среду;
- планирование потребностей в ресурсах на будущее.

Человеческие ресурсы

Руководству следует убедиться в наличии компетентности, требуемой для результативной и эффективной работы организации. Это достигается на основе анализа фактических и ожидаемых потребностей в компетентности в

сравнении с уже имеющейся компетентностью работников организации.

В основе соображений по поводу потребностей в компетентности лежат:

- будущие требования, связанные со стратегическими и оперативными планами и целями;
- ожидаемый менеджмент и потребность последовательного применения рабочей силы;
- изменения в процессах организации, средствах и оборудовании;
- оценивание компетентности отдельных работников для выполнения определенных видов деятельности;
- законодательные и другие обязательные требования и стандарты, влияющие на организацию и ее заинтересованные стороны.

При планировании обучения и подготовки работников необходимо учитывать изменения, вызванные характером процессов, культурой организации и степенью подготовленности работников. Вооружение работников знаниями, приобретение ими навыков и опыта преследуют цель повышения их компетентности.

В ходе обучения и подготовки подчеркивается важность выполнения требований, потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон. Подготовка также включает осознание последствий невыполнения требований для организации и ее работников.

Для оказания поддержки в достижении целей организации и развитии ее работников при планировании обучения и подготовки работников учитывают:

- опыт работников;
- подразумеваемые и очевидные знания;
- навыки лидерства и менеджмента;
- средства планирования и улучшения;
- групповую работу;

- решение проблем;
- навыки общения;
- культуру и социальное поведение;
- знание рынков, потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- творчество и новаторство.

Для содействия вовлечению работников в обучение и подготовку также включают:

- прогноз будущего организации;
- политику и цели организации;
- организационные изменения и развитие;
- инициирование и внедрение процессов улучшения;
- выгоды от творческой работы и нововведений;
- влияние организации на общество;
- вводный курс для новых работников;
- периодические программы повышения квалификации для уже подготовленных работников.

В планы подготовки следует включать:

- цели;
- программы и методы;
- необходимые ресурсы;
- определение необходимой внутренней поддержки;
- оценивание повышения компетентности работников;
- измерение результативности и влияния на организацию.

Проходимых обучение и подготовку работников необходимо оценивать с точки зрения ожиданий и воздействия на результативность и эффективность организации как средств улучшения планов подготовки кадров на будущее.

Инфраструктура

Руководству следует определить инфраструктуру, необходимую для процессов ЖЦ продукции, учитывая в то же время потребности и ожидания заинтересованных сторон.

Инфраструктура включает в себя такие ресурсы, как производственные помещения, рабочее пространство, средства труда и оборудование, вспомогательные службы, информационные и коммуникационные технологии, а также транспортные средства.

Процесс определения инфраструктуры, необходимой для достижения результативного и эффективного ЖЦ продукции, включает:

- обеспечение инфраструктуры, определенной с точки зрения целей, функциональности, эксплуатационных характеристик, готовности, затрат, безопасности, секретности и возобновления;
- разработку и внедрение методов технического обслуживания и ремонта, чтобы убедиться, что инфраструктура продолжает отвечать потребностям организации; эти методы должны учитывать вид и частоту технического обслуживания и ремонта, а также верификацию функционирования каждого элемента инфраструктуры в зависимости от его важности и сферы использования;
- оценку инфраструктуры, исходя из потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;
- рассмотрение вопросов окружающей среды, связанных с инфраструктурой, таких как сохранение природы, загрязнение, отходы и рециклинг.

На инфраструктуру могут воздействовать природные явления, которыми невозможно управлять. В плане инфраструктуры следует учитывать определение и уменьшение соответствующих рисков и отражать стратегию защиты интересов участвующих сторон.

Производственная среда

Руководство должно обеспечивать позитивное влияние производственной среды на мотивацию, удовлетворенность и работу персонала с целью улучшения деятельности организации.

При создании подходящей производственной среды – комбинации человеческого и физического факторов – следует уделять внимание:

- методам творческой работы и возможностям более полного вовлечения с целью реализации потенциала работников организации;
- правилам техники безопасности и методическим указаниям, в том числе по применению средств защиты;
- эргономике;
- размещению рабочих мест;
- социальному взаимодействию;
- средствам обслуживания персонала в организации;
- температуре, влажности, освещению, воздушной вытяжке;
- санитарным условиям, чистоте, шуму, вибрации и загрязнению;
- вопросам гражданской обороны и защиты в чрезвычайных ситуациях.

Информация

Руководству необходимо обращаться с данными как с фундаментальным источником для преобразования в информацию и постоянного развития базы знаний организации, которая важна при принятии решений, основанных на фактах, и может стимулировать нововведения.

Для менеджмента информации организации следует:

- определить свои потребности в информации;
- определить и получить доступ к внутренним и внешним источникам информации;
- преобразовать информацию в знания, используемые в организации;
- использовать данные, информацию и знания для постановки и реализации целей и стратегии;
- обеспечивать соответствующую безопасность и конфиденциальность;

- проводить оценку выгод, получаемых за счет использования информации, с целью улучшения менеджмента информации и знаний.

Поставщики и партнеры

Руководству следует установить взаимодействие с поставщиками и партнерами для поддержки и облегчения обмена информацией с целью взаимного улучшения результативности и эффективности процессов, создающих ценность. В организации имеются различные возможности увеличить ценность посредством работы со своими поставщиками и партнерами, например:

- оптимизация количества поставщиков и партнеров;
- установление двусторонней связи на соответствующих уровнях обеих организаций для содействия быстрому решению проблем и устранению дорогостоящих отсрочек или споров;
- сотрудничество с поставщиками при валидации возможностей их процессов;
- мониторинг способности поставщиков обеспечивать соответствующую продукцию с целью устранения излишних верификаций;
- стимулирование поставщиков к выполнению программы постоянного улучшения деятельности и принятию участия в других совместных инициативах по улучшению;
- вовлечение поставщиков в деятельность организации по проектированию и разработке с целью обмена знаниями, результативного и эффективного улучшения процессов ЖЦ и поставки соответствующей продукции;
- вовлечение партнеров в определение потребностей в закупках и совместную разработку стратегии;
- оценивание, признание и вознаграждение усилий и достижений поставщиков и партнеров.

Природные ресурсы

Следует учитывать наличие природных ресурсов, которые могут влиять на деятельность организации. Несмотря на то, что такие ресурсы часто находятся вне непосредственного управления со стороны организации, они могут иметь существенное позитивное или негативное влияние на ее результаты. Организация должна иметь планы действий на случай непредвиденных обстоятельств по обеспечению ресурсами или их возобновлению с целью предотвращения или минимизации негативного воздействия на ее деятельность.

Финансовые ресурсы

Менеджмент ресурсов включает деятельность по установлению потребностей в финансовых ресурсах и их источников. Контроль за финансовыми ресурсами включает сравнение фактического применения с плановым и принятие необходимых действий.

Менеджмент финансовых ресурсов включает планирование, обеспечение наличия и контроль, необходимые для внедрения и поддержания результативной и эффективной системы менеджмента качества и достижения целей организации. Менеджмент также предусматривает разработку прогрессивных финансовых методов для поддержки и поощрения улучшения деятельности организации.

Повышение результативности и эффективности системы менеджмента качества может положительно сказываться на финансовых результатах организации, например:

- внутренне, посредством сокращения отказов процессов и продукции или расточительного расходования материалов и времени;
- внешне, посредством сокращения отказов продукции, снижения затрат на компенсацию по поручительствам и гарантиям, а также снижения цены потери потребителей и рынков.

Информация по таким вопросам может также обеспечивать средства установления нерезультативной или неэффективной деятельности и инициировать подходящие действия по улучшению.

Финансовую отчетность по деятельности, связанной с функционированием системы менеджмента качества и ответственностью продукции, следует использовать при анализе со стороны руководства.

Нормирование ресурсов

Описание любого процесса должно включать не только описание состава ресурсов (исходные данные процесса), но и их количественную характеристику (иначе невозможно будет определить результативность и эффективность процессов). Поэтому необходимо уделить должное внимание документированию управления нормирования ресурсов, которое включает в себя нормирование:

- сырья, основных и вспомогательных материалов, комплектующих;
- энергоресурсов;
- запасных частей для оборудования, средств измерений, испытательного оборудования;
- плановых простоев оборудования;
- финансовых ресурсов (оборотных средств, незавершенного производства и др.);
- трудовых ресурсов (нормативы численности, штатные расписания и др.).

Управление нормированием должно включать требования к разработке различных видов норм, их согласованию, утверждению, изданию, учету, актуализации и пересмотру. Наряду с этим необходимо разработать, согласовать и утвердить соответствующие методики расчета различных видов норм. Как правило, этим видом деятельности должна заниматься экономическая служба предприятия (планово-финансовые отделения и т.п.).

2.4 ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

Высшее руководство организации должно обеспечить результативное и эффективное функционирование процессов жизненного цикла продукции, т.е. основных, вспомогательных процессов, а также связанную с ними сеть организационных процессов, с тем, чтобы организация смогла удовлетворять требования потребителей и всех заинтересованных сторон.

Процессы жизненного цикла продукции состоят из:

- основных;
- вспомогательных;
- организационных.

2.4.1 Основные процессы жизненного цикла продукции

К основным относятся пять процессов, которые реализуются под управлением основных сторон, вовлеченных в ЖЦ продукции, т. е. тех организаций, которые иницируют или выполняют разработку, эксплуатацию или сопровождение. Такими сторонами являются заказчик, поставщик, разработчик, оператор и персонал сопровождения программных продуктов (табл.2).

Разработка продукции

Процесс разработки продукции начинается с планирования качества. Этот процесс распределен по семи основным процессам ЖЦ, и его качество оценивается, прежде всего, максимизацией ценности продукции для потребителя и зависит от качества поступающей информации о состоянии потребительского рынка и перспектив его развития.

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения ЖЦ продукции. Планирование процессов ЖЦ продукции согласуется с требованиями к другим процессам системы МК.

Таблица 2

Основные процессы				
Разработка продукции	Внутреннее материально-техническое обеспечение	Изготовление продукции	Маркетинг / сбыт продукции	Техническое обслуживание продукции
<ul style="list-style-type: none"> • Перевод запросов и ожиданий потребителей в требования к продукции • Проектирование продукции • Разработка технологии • Планирование производства 	<ul style="list-style-type: none"> • Прием закупленной продукции • Входной контроль • Сортировка; • Дополнительная обработка • Складирование 	<ul style="list-style-type: none"> • Технологическая переработка • Обслуживание и ремонт оборудования • Контроль изготовления; • Сборка • Приемосдаточный контроль • Складирование 	<ul style="list-style-type: none"> • Распределение продукции • Поставка продукции • Рекламное продвижение продукции 	<ul style="list-style-type: none"> • Монтаж • Ремонт • Обучение • Производство запчастей • Обнаружение отказов продукции

При планировании процессов ЖЦ продукции организация должна установить:

- цели в области качества и требования к продукции;
- потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;
- необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

- записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы ЖЦ продукции и произведенная продукция отвечают требованиям.

Внутри организации планы по качеству тесно взаимосвязаны. Обобщенные цели качества, сформулированные высшим руководством, требуют соответствующих планов. Эти цели и планы затем разбиваются на составные части вниз по иерархии. Но во всех случаях, независимо от уровня иерархии, при планировании качества должно предусматриваться удовлетворение потребностей заказчиков (клиентов). Чтобы достичь этого, следует предпринять ряд последовательных шагов. Их графическое изображение дает *маршрутную карту планирования качества* (рис. 4).

Первый шаг – *идентифицировать клиентов*. Под ними понимаются любые лица, на которых влияют изделие или процесс. Клиенты могут быть внешними и внутренними. Если клиентов много, то их делят на две категории: важные (их немного) и полезные. Классификация производится с применением анализа Парето и помогает правильно планировать ресурсы, концентрируя их в существенных (важных) областях.

Второй шаг – *выявить потребности клиентов*. Часто реальные потребности отличаются от заявленных и могут состоять из комплекса потребностей. Например, базовая потребность в транспортировке порождает такие первичные потребности, как безопасность, экономия, надежность и удобство. Далее, первичная потребность в экономии приводит к потребностям в низких закупочных ценах, малых операционных расходах и т.д.

Для упорядочения потребностей используют либо систему построения иерархической структуры – от комплексных до единичных, либо ведомости планирования качества, выполненные в табличной форме и т.п.



Рис. 4 Процессы планирования

Д. Джуран называет три главных метода, позволяющих выявить потребности клиента: побывать в его «шкуре», тесно контактировать с ним и аналитически моделировать его потребности.

Процесс *перевода потребностей клиента*, выраженных, как правило, на языке потребителей, заключается в переводе (трансформации) потребительских характеристик в технические (инженерные). Для этих целей нередко используют методологию «Структурирование функции качества СФК». На выходе данного процесса должен образоваться перечень технических требований к продукции или процессу.

Системы измерений представляют собой средства общения в цифрах и требуют согласований по:

- системам единиц;
- устройствам, способным выполнять нужные измерения.

В процессе *разработки продукции* определяются ее особенности, обеспечивающие удовлетворение потребностей клиента. Кроме того, продукция должна быть конкурентоспособной, а затраты на ее создание оптимальными.

Процесс разработки можно разбить на три фазы:

- инженерное конструирование с компьютерной системой CAD, CAM, CAE;
- обеспечение взаимозаменяемости;
- технологическая подготовка производства со структурной схемой из шести стандартных этапов.

Существуют три подхода к решению задач технологической подготовки производства:

- традиционное ручное, основанное на экспертном методе проектирования;
- смешанное компьютерное проектирование;
- автоматизированное компьютерное проектирование.

В результате проектирования должен быть разработан не только проект продукции с ожидаемой точностью, но и вся необходимая конструкторско-технологическая и нормативная документация его создания.

Входные данные для проектирования, относящиеся к требованиям продукции, должны быть определены, а записи поддерживаться в рабочем состоянии. Входные данные включают:

- функциональные и эксплуатационные требования;
- соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов (там, где это целесообразно);
- другие требования, важные для проектирования.

Эти данные должны анализироваться на достаточность, быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

Выходные данные проектирования представляются в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию, а также утверждаются до их последующего использования. Они должны:

- соответствовать входным требованиям к проектированию;
- обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

Планирование качества – составная часть деятельности в разработке продукции. В числе других средств, используемых при планировании качества, могут быть использованы следующие:

- деление цикла разработки продукции на стадии;

- анализы критичности, конкурентоспособности, реализуемости продукции;
- стоимостной анализ.

Каждая стадия определяется видами выполняемых работ и результатами ее выполнения. Здесь же устанавливаются критерии, которые должны быть удовлетворены по выполнению конкретной стадии работы.

Под *анализом критичности* понимается выявление жизненно важных особенностей продукции, которым отдается приоритет во внимании и распределении ресурсов. Критичность может определяться такими требованиями, как безопасность (как правило, все виды опасности – механическая, химическая, биологическая, радиационная и другие определяются техническими регламентами), законодательные ограничения.

Анализ конкурентоспособности предполагает сравнение с продукцией, выпускаемой конкурентами. В настоящее время этот сравнительный анализ называют *бенчмаркинг*.

Анализ реализуемости позволяет определить соотношение между качеством продукции и возможностью ее продаж. Здесь должно изучаться поведение клиентов, какие изделия (или услуги) они хотят покупать, а какие не хотят и почему. При анализе предпочтений и выбора клиентами той или иной продукции используют методы маркетинговых исследований.

В процессе *стоимостного анализа* определяются минимальные затраты, при которых изделие способно выполнить заданные функции.

Следующий шаг в планировании качества – *оптимизация проекта*. Оптимум определяется как результат, отвечающий потребностям клиента и поставщика и минимизирующий их затраты. Особенности такого конечного изделия становятся целями, подлежащими выполнению.

Идеальным подходом к оптимизации при работе с внешним клиентом является совместное планирование качества.

Следующий шаг в планировании качества – *разработка или планирование процесса*. Под ним понимается деятельность, в результате которой определяются оперативные силы и средства, способные произвести продукцию, отвечающую установленным потребностям. Конечным итогом планирования процесса являются:

- проект процесса, включающий:
 - перечень необходимых физических устройств;
 - прикладное программное обеспечение;
 - информацию о том, как работают устройства и как их контролировать и обслуживать;
- поставка необходимых устройств.

При планировании процесса необходимо учитывать следующие факторы:

- подготовка и квалификация персонала, эксплуатирующая процесс;
- фактические условия окружающей среды, как правило, отличающиеся от "лабораторных";
- способ действительного ведения процесса, который может отличаться от заданного.

При планировании процесса желательно максимально использовать предыдущий опыт работы, изучать условия окружающей среды, проводить совместные совещания с оперативными работниками.

Средства планирования процесса разнообразны. В их числе можно назвать: концепции доминирования, анатомии, количественное определение возможностей процесса.

Концепция доминирования состоит в следующем. Каждый процесс характеризуется множеством переменных, некоторые из которых, следуя анализу Парето, жизненно важны. Часто одна переменная более существенна, чем все ос-

тальные, вместе взятые. Такая переменная является доминантной. Если специалист, планирующий процесс, способен ее выделить, тогда с большой степенью доверия удастся правильно установить приоритеты.

Процессы реализуются в таких формах, как автономная, последовательная, «дерево сборки», параллельная и т.д.

Автономное подразделение, например производственное, получает базовые материалы и фабрикует из них конечное изделие, оставаясь внутри самостоятельным. При форме «дерево сборки» многочисленные поставщики и местные отделы изготавливают детали и компоненты, которые затем направляются для сборки в другие подразделения. В последовательной форме процесс продвигается через различные подразделения, каждое из которых вносит свой вклад в конечную продукцию.

Выбор *анатомии процесса* жестко влияет на уровень достигнутого качества. Например, если сборочная линия (последовательная форма) преобразуется в автономный процесс, когда один рабочий собирает единицы продукции полностью из «кусков» и «кусочков», качество почти всегда повышается. Причина лежит в более ясном понимании рабочими того, как влияет на качество каждый шаг в сборочном процессе.

Последний шаг в планировании качества – *передача процесса в производство*. Обычно она сопровождается полной сменой ответственности, так как специалист по планированию тотчас же начинает заниматься другими проектами.

При передаче процесса требуется подтвердить его возможности в реальных условиях (испытания), а также его контролируемость (более подробно вопросы контроля представлены в разделе «Измерение процессов»).

Внутреннее материально-техническое обеспечение

Оно представляет собой совокупность процессов заказа и поставки. Процесс заказа состоит из работ и задач, выполняемых заказчиком, и начинается с определения потребностей заказчика в продукции или услуге. Далее следует подготовка и выпуск заявки на подряд, выбор поставщика и управление процессом заказа вплоть до завершения приемки системы МК, продукции или услуги.

Заказчик управляет процессом заказа на проектном уровне в соответствии с процессом управления, который конкретизируется в данном процессе; определяет инфраструктуру для данного процесса в соответствии с процессом создания инфраструктуры; управляет процессом заказа на организационном уровне в соответствии с процессами усовершенствования и обучения. Процесс управления заказом состоит из следующих работ: подготовка заявки на подряд, подготовка и коррекция договора, надзор за поставщиком, приемка и закрытие договора.

Процесс поставки состоит из работ и задач, выполняемых поставщиком. Он может быть начат с решения о подготовке предложения в ответ на заявку на подряд, присланную заказчиком, или с подписания договора и вступления с заказчиком в договорные отношения по поставке системы МК, продукции или услуги. Процесс продолжается определением процедур и ресурсов, необходимых для управления и обеспечения проекта, включая разработку проектных планов и их выполнение посредством поставки системы МК, продукции или услуги заказчику.

Поставщик управляет процессом поставки на проектном уровне в соответствии с процессом управления продукцией, который конкретизируется в данном процессе: определяет инфраструктуру для данного процесса в соответствии с процессом инфраструктуры продукции, адаптирует данный процесс к условиям проекта в соответствии с процессом адаптации всей продукции и управляет процессом поставки

на организационном уровне в соответствии с процессами усовершенствования и обучения.

Данный процесс состоит из следующих работ: подготовка ответа, договора, планирование, выполнение и контроль, проверка и оценка, закупки, поставка и закрытие договора.

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии ЖЦ продукции или готовую продукцию. Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с ее требованиями. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, (где это необходимо) требования:

- к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- к квалификации персонала;
- к системе менеджмента качества.

Изготовление продукции

Современная тенденция выпуска конкурентоспособной продукции, выраженная в развитии автоматизации производства, снижении времени на конструкторские разработки, изготовление, продажу и обслуживание, определила новую стратегию создания продукции. Ее процессы стали охватывать параллельное проектирование конструкции и технологии, проходя по замкнутой схеме с выходом и входом на требования рынка.

Процесс производства в немалой степени определяется качеством этапа проектирования. В то же время те же аспекты качества целей, которые использовались в процессе проектирования продукции, должны применяться для улучшения процесса его производства. Процесс изготовления продукции, по существу, представляет собой технологическую переработку сырья и материалов в элементы «конструкции» продукции с последующей сборкой с использованием комплектующих изделий, узлов и агрегатов. Параллельно с процессом изготовления продукции осуществляются процессы обслуживания и ремонта оборудования, текущий контроль, контроль готовой продукции, приемо-сдаточные испытания и др.

Маркетинг / сбыт продукции

Продукция после этапа производства по различным каналам поступает потребителю. После этого важно проанализировать весь реальный процесс: от момента поступления заказа на продукт до момента его изготовления. В современной конкурентной борьбе за потребителя выигрывает тот производитель, у которого протяженность этого времени минимальна при максимальной ценности продукции для потребителя. Процессы сбыта продукции представляют собой совокупность процессов распределения продукции, ее поставка (транспортировка, документальное сопровождение), рекламное продвижение на рынках сбыта. Параллельно с этими процессами организация должна разработать систему маркетинга, т.е. систему определения ожиданий и потребностей потребителей и перевода их в требования к продукции. Данная деятельность должна проводиться методически грамотно, с применением принципов маркетинговых исследований: изучением состава потребителей; составлением соответствующих средств опроса; применением методик обработки данных, представленных как в количественной, так и в качественной форме; формулирования правил принятия решений и др.

Техническое обслуживание продукции

Оно охватывает монтаж, обучение эксплуатанта, использование продукции, поддержку пользователей в период эксплуатации, ремонт, производство запасных частей к продукции, обнаружение ее отказов. Затем процессы технического обслуживания продукции переходят в процессы ее утилизации и переработки после использования.

В настоящее время наличие послепродажного обслуживания, особенно для наукоемкой продукции, является решающим для потребителя и, следовательно, одной из важнейших составляющих ожидаемой ценности продукции. Потребитель, приобретая ценную продукцию, должен быть уверен в том, что производитель поможет ему эксплуатировать продукцию, особенно наукоемкую, а при необходимости обеспечит ввод ее в эксплуатацию, осуществит гарантийное обслуживание и требуемый ремонт.

При полном физическом и моральном износе продукции процесс эксплуатации переходит в процесс утилизации и переработки продукции. Последний является не только экономическим вопросом, связанным с применением утилизированных материалов продукции при его воспроизводстве, но также главной проблемой сегодняшнего дня – проблемой окружающей среды.

Процесс сопровождения

Этот процесс имеет место в том случае, если организация предоставляет услуги разработки программных продуктов. Данный процесс состоит из работ и задач, выполняемых персоналом сопровождения, и реализуется при изменениях (модификации) программного продукта и соответствующей документации, вызванных возникшими проблемами или потребностями в модернизации или настройке. Целью процесса является изменение существующего программного продукта при сохранении его целостности и состоит из следующих работ: подготовка процесса, анализ про-

блем и изменений, внесение изменений, проверка и приемка при сопровождении, перенос, снятие с эксплуатации.

Персонал сопровождения управляет процессом сопровождения на проектном уровне в соответствии с процессом управления, который конкретизируется в данном процессе; определяет инфраструктуру для данного процесса в соответствии с процессом создания инфраструктуры; адаптирует данный процесс к условиям проекта в соответствии с процессом адаптации и управляет процессом сопровождения на организационном уровне в соответствии с процессами усовершенствования и обучения. Если персонал сопровождения является поставщиком услуги по сопровождению, он реализует процесс поставки.

2.4.2 Вспомогательные процессы жизненного цикла продукции

Определены следующие вспомогательные процессы ЖЦ: документирование, управление конфигурацией, обеспечение качества, верификация, валидация, аттестация, совместный анализ, аудит, принятие решений.

Ответственность за работы и задачи вспомогательного процесса несет организация, выполняющая данный процесс. Она гарантирует реальность существования и функциональные особенности конкретного процесса.

Организация управляет вспомогательным процессом на проектном уровне в соответствии с процессом управления, определяет инфраструктуру для данного процесса в соответствии с процессом адаптации и управляет вспомогательным процессом на организационном уровне в соответствии с процессами усовершенствования и обучения.

В качестве методов обеспечения качества могут быть использованы совместные анализы, аудиторские проверки, верификация, валидация и аттестация.

Процесс документирования

Он является процессом формализованного описания информации, созданной в процессе ЖЦ. Данный процесс состоит из следующих работ: подготовка процесса, проектирование и разработка, выпуск, сопровождение. С их помощью планируют, проектируют, разрабатывают, выпускают, редактируют, распространяют и сопровождают те документы, в которых нуждаются все заинтересованные лица – администраторы, инженеры и управляющий персонал.

Процесс управления конфигурацией

Цель процесса – обеспечение применения административных и технических процедур на всем протяжении ЖЦ для обозначения, определения и установления состояния (базовой линии) в системе МК; управление изменениями и выпуском объектов; описание и сообщение о состояниях объектов и заявок на внесение изменений в них; обеспечение полноты, совместимости и правильности объектов; управление хранением, обращением и поставкой объектов. Процесс состоит из следующих работ: подготовка процесса, определение конфигурации, контроль конфигурации, оценка конфигурации, управление выпуском и поставка.

Процесс обеспечения качества

Это процесс обеспечения соответствующих гарантий того, что продукция и процесс в ЖЦ проекта соответствуют установленным требованиям и утвержденным планам. С точки зрения беспристрастности обеспечение качества должно быть организационно и полномочно независимым от субъектов, непосредственно связанных с разработкой продукции или выполнением процесса в проекте. Обеспечение качества может субъективно (внутренне или внешне) зависеть от того, демонстрируются ли доказательства качества продукции или процесса под управлением поставщика или заказчика. При обеспечении качества могут использоваться результаты других вспомогательных процессов. Данный процесс состоит из

следующих работ: подготовка процесса, обеспечение продукта, процесса, систем МК.

Процесс верификации

Это процесс определения того, что продукция функционирует в полном соответствии с требованиями или условиями, реализованными в предшествующих работах. Для оценки эффективности затрат и выполняемых работ верификация должна как можно раньше реализовываться в соответствующих процессах (таких как поставка, разработка, эксплуатация или сопровождение). Данный процесс может включать анализ, проверку и испытание (тестирование). Он выполняется с различными степенями независимости исполнителей. Последняя может распределяться как между различными субъектами в самой организации, так и субъектами в другой организации, с различными степенями распределения обязанностей. Такой процесс называется процессом *независимой верификации*, если организация-исполнитель не зависит от поставщика, разработчика, оператора или персонала сопровождения.

Верификация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями, чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям того же. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

В процессе верификации закупленной продукции организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям и закупкам. Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию на предприятии поставщика, то они должны установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции у поставщика.

Данный процесс состоит из подготовки и верификации.

Процесс валидации

Он устанавливает подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены. Условия применения могут быть как реальными, так и смоделированными.

Валидация продукции должна демонстрировать ее способность удовлетворять потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон.

Валидация охватывает моделирование, имитацию и испытания, а также анализ с вовлечением потребителей и других заинтересованных сторон.

Вопросы, которые следует принимать во внимание, включают в себя:

- политику и цели в области качества;
- возможности или квалификацию оборудования;
- условия эксплуатации продукции;
- использование или применение продукции;
- утилизацию продукции;
- жизненный цикл продукции;
- воздействие продукции на окружающую среду;
- воздействие применения природных ресурсов, в том числе материалов и энергии.

Процесс валидации следует проводить через соответствующие интервалы, чтобы обеспечивать своевременную реакцию на изменения, воздействующие на процесс.

Повышенное внимание уделяется процессам валидации:

- для особо ценной продукции и продукции с критическими требованиями к безопасности;
- там, где недостатки в продукции могут стать очевидными только при использовании;
- там, где валидация не может быть повторена;

- там, где верификация продукции невозможна.

Организации необходимо внедрить процесс результативного и эффективного управления изменениями для того, чтобы убедиться, что изменения продукции или процессов выгодны организации и удовлетворяют потребностям и ожиданиям заинтересованных сторон. Изменения следует определять, регистрировать, оценивать, анализировать и подвергать управлению, чтобы понять степень их влияния на другие процессы, а также потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон.

Любые изменения в процессе, влияющие на характеристики продукции, необходимо регистрировать и доводить до сведения персонала, для поддержания соответствия продукции и предоставления информации по корректирующим действиям или улучшению деятельности организации. Следует определить полномочия для инициирования изменения с целью обеспечения управления. В случае, когда выходом процесса является продукция, его утверждают после любого соответствующего изменения, чтобы убедиться в желаемом воздействии последнего.

Может рассматриваться применение методов моделирования с целью планирования предупреждения отказов или недостатков процессов.

Необходимо оценивать возможность появления рисков и последствия вероятных отказов или недостатков процессов. Результаты следует использовать для определения и осуществления предупреждающих действий с целью уменьшения идентифицированных рисков.

Примеры средств оценки рисков:

- анализ характера и последствий отказа;
- анализ дерева отказов;
- диаграммы зависимости;
- методы моделирования;
- прогноз безотказности.

Процесс аттестации

Это процесс определения полноты соответствия установленных требований созданной системы МК или продукции их функциональному назначению. Аттестация может проводиться на начальных этапах работы и является частью ее по обеспечению приемки готовой продукции.

Данный процесс может выполняться с различными степенями независимости исполнителей. Степень независимости может распределяться как между различными субъектами в самой организации, так и субъектами в другой организации с различными степенями распределения обязанностей. Процесс называется процессом *независимой аттестации*, если организация-исполнитель не зависит от поставщика, разработчика, оператора или персонала сопровождения. Он состоит из подготовки процесса и аттестации, в которой решаются следующие задачи:

- подготовка выбранных требований к испытаниям (тестированию), контрольных примеров и технических условий испытаний к анализу их результатов;
- обеспечение того, чтобы требования к испытаниям, их контрольные примеры и технические условия отражали конкретные требования к конкретным объектам аттестации;
- проведение испытаний в локальных условиях.

Процесс совместного анализа

Это процесс оценки состояний и, при необходимости, результатов работ по проекту. Совместные анализы применяются как на уровне управления проектом, так и на уровне его технической реализации, и проводятся в течение всего ЖЦ договора. Процесс может выполняться любыми двумя сторонами, участвующими в договоре, когда одна сторона (анализирующая) проверяет другую сторону (анализируемую). Он состоит из трех видов работ: подготовка процесса, анализы управления проектом, технические анализы.

Процесс аудита

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

Процесс аудита – это определение соответствия требованиям, планам и условиям договора. Он выполняется двумя любыми сторонами, участвующими в договоре, когда одна сторона (ревизирующая) проверяет другую сторону (ревизируемую), и состоит из двух работ: подготовка процесса и аудиторская проверка.

Аудиторские проверки проводят для того, чтобы:

- запрограммированная продукция отражала проектную документацию;
- подготовка приемки и требования к тестированию, установленные в документации, были пригодны для приемки продукции;
- тестовые данные соответствовали установленным техническим требованиям;
- продукция была успешно протестирована и соответствовала установленным к ней требованиям;
- отчеты об испытаниях (тестировании) были правильными, и расхождения между фактическими и ожидаемыми результатами были устранены;
- документация пользователя соответствовала установленным стандартам;
- работы были выполнены в соответствии с утвержденными требованиями, планами и договором;
- стоимость и графики проведения работ соответствовали утвержденным планам.

2.4.3 Организационные процессы жизненного цикла

Определены следующие организационные процессы жизненного цикла: управление, создание инфраструктуры,

усовершенствование, обучение, адаптация. Ответственность за работы и задачи организационного процесса несет организация, выполняющая данный процесс. Организация должна обеспечить реальность существования и функциональные особенности конкретного процесса.

Процесс управления

Процесс управления состоит из общих работ и задач, которые могут быть использованы любой стороной, управляющей соответствующим процессом. Администратор отвечает за управление продукцией, проектом, работами и задачами соответствующих процессов, таких как заказ, поставка, разработка, эксплуатация, сопровождение или вспомогательные процессы. Данный процесс состоит из следующих работ: подготовка и определение области управления, планирование, выполнение и контроль, проверка и оценка, завершение. При последнем администратор должен определить степень соответствия выполненным работ критериям, установленным в договоре или организационной процедуре. Он контролирует результаты и полноту документации создания продукции.

Процесс создания инфраструктуры

Процесс создания инфраструктуры – установление и обеспечение (сопровождение) инфраструктуры, необходимой для любого другого процесса. Инфраструктура может содержать технические и программные средства, инструментальные средства методики, стандарты и условия для разработки, эксплуатации и сопровождения. Этот процесс состоит из подготовки процесса, создания и сопровождения инфраструктуры.

Подготовка включает определение и документальное оформление инфраструктуры, удовлетворяющие требованиям к процессу, использующему процесс создания инфраструктуры, с учетом соответствующих процедур, стандартов, инструментальных средств и методик.

Создание ориентирует на планирование и документальное оформление конфигурации инфраструктуры. При этом должны быть учтены функциональные возможности, производительность, безопасность, защищенность, работоспособность, требуемые площади и оборудование, затраты и временные характеристики реализуемого процесса.

Инфраструктура должна сопровождаться, контролироваться и при необходимости изменяться так, чтобы обеспечить удовлетворение требований к процессу, использующему процесс создания инфраструктуры. Как часть сопровождения инфраструктуры должна быть определена продолжительность нахождения инфраструктуры под управлением конфигурацией.

Процесс усовершенствования

Это процесс установления оценки измерения, контроля и улучшения любого процесса ЖЦ. Он состоит из: создания процесса, оценки, усовершенствования процесса.

При создании процесса организация должна определить набор организационных работ для всех процессов ЖЦ продукции в соответствии с имеющимся практическим опытом. Процессы и их применение в конкретных ситуациях должны быть документально оформлены в организационных документах, а также определен механизм управления процессом усовершенствования при разработке, контроле, управлении и улучшении соответствующего процесса.

При оценке процесса организация должна планировать и выполнять анализы процессов в установленные сроки, с тем, чтобы по результатам оценки обеспечить актуальность и эффективность их применения. Одновременно вносятся соответствующие изменения в документацию выполняемого процесса, анализируются архивные, технические и оценочные данные для выявления сильных и слабых сторон выполняемых процессов. Результаты анализов используются для усовершенствования данных процессов, выработки рекомен-

даций по внесению изменений в реализуемые или планируемые проекты и определения потребности в передовых технологиях.

Процесс обучения

Он является процессом обеспечения первоначального и продолженного обучения персонала. Заказ, поставка, эксплуатация и сопровождение в значительной степени зависят от квалификации персонала. Данный процесс состоит из следующих работ: подготовка процесса, разработка учебных материалов, реализация плана обучения.

К подготовке процесса относится выполнение анализа требований к проекту с целью определения и своевременного создания условий для формирования штата квалифицированного административного и технического персонала. Должны быть определены виды и уровни обучения и категории персонала, требующие обучения; разработаны и документально оформлены: план обучения, графики реализации обучения, требования к ресурсам для обучения и программы обучения. При разработке учебных материалов обращается внимание на руководство для обучения, включая материалы, используемые в обучении. Должен быть реализован план обучения персонала. Отчеты о выполненном обучении персонала сохраняются.

Процесс адаптации

Процесс адаптации – применение положений менеджмента качества к условиям реализации конкретного кибернетического проекта. Он состоит из следующих работ: определение условий выполнения кибернетического проекта качества, запрос исходных данных, выбор процессов, работ и задач, документирование решений по адаптации и их обоснование.

Определение условий выполнения проекта сводится к определению характеристики условий выполнения проекта, влияющих на адаптацию. К числу таких характеристик можно отнести: модель ЖЦ; влияние ЖЦ существующей

системы; требования к системе МК и программным средствам; организационные подходы, процедуры и цели; размер, критичность и типы системы МК, программного продукта или услуги; количество задействованного персонала и участвующих в проекте сторон.

По окончании предыдущих процессов получают исходные данные, которые могут повлиять на решения по адаптации, от участвующих в проекте организаций. В работы по адаптации должны быть вовлечены пользователи, персонал сопровождения и поддержки, заказчик и потенциальные поставщики.

Определяются необходимые для выполнения процессы, работы и задачи, при этом должны быть охвачены разрабатываемая документация и обязанности исполнителей.

Решения по адаптации и их обоснование должны быть документально оформлены.

2.5 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ, УЛУЧШЕНИЕ

Измерение данных важно для принятия решений, основанных на фактах. Высшему руководству следует обеспечивать эффективное измерение, сбор и валидацию данных, чтобы убедиться в результативной работе организации и удовлетворенности заинтересованных сторон. Эта деятельность включает анализ действенности и цели измерения, а также предполагаемое использование данных для обеспечения добавленной ценности организации.

Примеры измерения показателей процессов организации:

- измерение и оценка продукции организации;
- оценка возможности процессов;
- достижение целей проекта;
- удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

Организации необходимо постоянно осуществлять мониторинг действий по улучшению своей деятельности и регистрировать их реализацию, так как это может обеспечивать данные для будущих улучшений.

Результаты анализа данных, полученных в ходе деятельности по улучшению, служат одним из входов для анализа с целью обеспечения информации по улучшению деятельности организации.

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- демонстрации соответствия продукции;
- обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применимых методов, в том числе статистических, и область их использования.

Измерение и мониторинг

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы при определении областей улучшения деятельности системы менеджмента качества использовались результативные и эффективные методы, например:

- отслеживание удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- внутренние аудиты;
- измерение финансовых показателей;
- самооценка.

Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей базируются на анализе информации, связанной с потребителями. Сбор такой информации может быть активным или пассивным. Имеется много источников информации, связанной с потребителями, и разработать результативные и эффективные процессы сбора, анализа и использования указанной

информации для улучшения деятельности организации не представляет труда. Организации следует определить внутренние и внешние источники информации о потребителях и конечных пользователях, доступные в письменной и устной форме.

Примеры информации, связанной с потребителями:

- обзоры потребителей и пользователей;
- обратная связь по перспективам продукции;
- требования потребителей и информация по контракту;
- потребности рынка;
- данные о предоставлении услуг;
- информация, относящаяся к конкуренции.

Высшему руководству необходимо использовать измерение удовлетворенности потребителей как жизненно важное средство. Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей обеспечивают информацию на постоянной основе. Этот процесс учитывает соответствие требованиям, удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей, а также цену и поставку продукции.

Организации следует разработать и использовать источники информации об удовлетворенности потребителей, а также сотрудничать со своими потребителями с целью прогнозирования будущих потребностей; планировать и разрабатывать процессы, чтобы результативно и эффективно учитывать мнение потребителей. С помощью планирования этих процессов необходимо определить и внедрить методы сбора данных, включая источники информации, частоту сбора и анализа данных.

Примеры источников информации об удовлетворенности потребителей:

- жалобы потребителей;
- непосредственное общение с потребителями;
- анкетирование и обзоры;

- сбор и анализ данных по субподряду;
- отчеты организаций-потребителей;
- сообщения в различных средствах информации;
- изучение отраслей промышленности и экономики.

Для оценки сильных и слабых сторон системы менеджмента качества обеспечивается разработка результативного и эффективного процесса внутреннего аудита. Процесс внутреннего аудита действует как средство менеджмента при независимой оценке любого указанного процесса или вида деятельности. Он предоставляет независимый инструмент для использования при получении объективных свидетельств того, что существующие требования выполнены, так как при внутреннем аудите оцениваются результативность и эффективность организации.

Важно, чтобы руководство обеспечивало проведение действий по улучшению, вытекающих из результатов внутреннего аудита. Планирование должно быть гибким, чтобы можно было внести изменения в акценты, исходя из выводов и объективных свидетельств, полученных в ходе аудита. Соответствующие входные данные от областей, подлежащих аудиту, а также от других заинтересованных сторон, следует учитывать при разработке планов внутренних аудитов. Объекты рассмотрения при внутреннем аудите:

- результативное и эффективное внедрение процессов;
- возможности постоянного улучшения; возможности процессов;
- результативное и эффективное применение статистических методов;
- использование информационных технологий; анализ данных о затратах на качество; результативное и эффективное использование ресурсов, ожидания и результаты функционирования процессов и продукции;

- адекватность и точность измерения деятельности; деятельность по улучшению; отношения с заинтересованными сторонами.

- отчет по внутренним аудитам иногда включает свидетельство отличной работы организации с тем, чтобы предоставить возможность руководству признать и отметить отличившихся работников.

Руководству необходимо рассматривать преобразование данных, полученных в ходе процесса, в информацию финансового характера для обеспечения сравнимых мер применительно ко всем процессам и содействия повышению результативности и эффективности деятельности организации.

Примеры финансовых анализов:

- стоимости предупреждающих и оценочных мер;
- стоимости несоответствия;
- стоимости внутренних и внешних отказов;
- стоимости жизненного цикла.

Высшему руководству следует рассматривать вопросы проведения самооценки или тщательного оценивания, обычно проводимого самим руководством организации, итогом которого является мнение или суждение о результативности и эффективности организации и об уровне зрелости системы менеджмента качества. Самооценка может использоваться организацией для сравнения своей деятельности с лучшими достижениями внешних организаций и показателями мирового уровня по данному виду деятельности. Она помогает при оценивании улучшения деятельности организации, в то время как процесс внутреннего независимого аудита организации используется для получения объективных свидетельств того, что существующие политика, процедуры или требования выполнены (при внутреннем аудите оцениваются результативность и эффективность системы менеджмента качества).

Масштаб и степень самооценки необходимо планировать, исходя из целей и приоритетов организации. Метод са-

мооценки направлен на установление степени результативности и эффективности внедрения системы менеджмента качества в организации. Самооценку не следует рассматривать как альтернативу внутреннему или внешнему аудиту качества. Самооценка может также обеспечивать входные данные для определения областей в организации, требующих улучшения, и оказания помощи в расстановке приоритетов.

Организации следует определить методы измерения и проводить измерения для оценки выполнения процессов, а также включить их в процессы и использовать при менеджменте последних процессов.

Измерения применяют при ежедневном менеджменте операций, при оценке процессов, которые могут быть объектами для поэтапных или постоянных улучшений, а также для проектов прорыва согласно прогнозу и стратегическим целям организации. Необходимо, чтобы измерения выполнения процессов охватывали потребности и ожидания заинтересованных сторон сбалансированно.

Организации следует разработать и установить требования к измерению (включая критерии приемки) своей продукции. Его надо планировать и осуществлять с целью проверки того, что требования заинтересованных сторон выполнены и использованы для улучшения процессов ЖЦ продукции.

При выборе методов измерения для обеспечения соответствия продукции требованиям, а также при рассмотрении потребностей и ожиданий потребителей организации необходимо учитывать:

- виды характеристик продукции, от которых зависят виды измерений, подходящие средства измерения, необходимая точность и требуемые навыки;
- оборудование, программные средства и инструменты;

- расположение подходящих точек измерения в последовательности процесса ЖЦ продукции;
 - характеристики, подлежащие измерению в каждой точке, документацию и критерии приемки, которые будут применяться;
 - установленные потребителями точки для освидетельствования или верификации выбранных характеристик продукции;
 - контроль или испытания в присутствии заказчика или осуществляемые законодательными и регламентирующими полномочными органами;
 - где, когда и как организация намерена (это требуется или потребителями, или законодательными и регламентирующими полномочными органами) привлечь квалифицированную третью сторону для проведения испытаний, контроля или испытаний в ходе процесса, верификации, валидации, квалификации;
 - квалификацию работников, материалов, продукции, процессов и системы менеджмента качества;
 - окончательный контроль с целью подтверждения, что деятельность по верификации и валидации завершена и одобрена;
 - регистрацию результатов измерения продукции.
- Организации следует анализировать методы, используемые при измерении продукции, и предусматриваемые записи о верификации, чтобы учитывать возможности улучшения деятельности.
- Типичные примеры записей об измерении продукции, которые рассматривались бы при улучшении деятельности:
- протоколы контроля и испытаний;
 - уведомления о выпуске материалов;
 - бланки приемки продукции;
 - сертификаты соответствия, если это необходимо.

Организация должна определить информацию по измерениям, требующуюся для выполнения потребностей заинтересованных сторон (кроме потребителей) и касающуюся процессов организации, с тем, чтобы добиться баланса при распределении ресурсов. Такая информация включает измерения, относящиеся к работникам организации, владельцам и инвесторам, поставщикам и партнерам, а также к обществу. Приведем примеры таких измерений.

В отношении своих работников организации следует:

- изучать мнения своих работников о степени удовлетворенности их потребностей и ожиданий;
- проводить оценку индивидуальной и коллективной работы сотрудников и их вклада в результаты деятельности организации.

В отношении владельцев и инвесторов организации следует:

- оценивать свои способности в достижении поставленных целей;
- оценивать свою финансовую деятельность;
- оценивать воздействие внешних факторов на свои результаты;
- определять ценность, полученную в результате принятых действий.

В отношении поставщиков и партнеров организации следует:

- изучать мнения поставщиков и партнеров, касающиеся их удовлетворенности процессами закупок, которые осуществляются организацией;
- контролировать и обеспечивать обратную связь по деятельности поставщиков и партнеров по их соответствию политике в области закупок;
- оценивать качество закупленной продукции, вклад поставщиков и выгоды от взаимоотношений.

В отношении общества организации следует:

- определять и отслеживать подходящие данные о результатах, связанных с ее целями, для достижения удовлетворительного взаимодействия с обществом;

- периодически оценивать результативность и эффективность своих действий и восприятие своей деятельности соответствующими слоями общества.

Измерение процессов

Существует несколько критичных для успешного управления бизнес-процессами работ: определение, сбор и использование достоверных измерений. Такие достоверные измерения создают базу, позволяющую определить, насколько хорошо (т.е. результативно) и экономично (т.е. эффективно) удовлетворены потребности внутренних и внешних клиентов. Замеры процессов скажут нам, правильно ли мы понимаем потребности клиентов и переводим ли мы их ожидания и потребности в свою продукцию и услуги. Эти измерения скажут нам также, как мы понимаем потребности предприятия, предоставляя информацию по контролю расходов о нашем положении в конкурентной среде и той добавленной ценности, которую мы даем своим клиентам.

Три основные категории замеров позволяют определить характеристики бизнес-процессов: *эффективность, результативность и время цикла*.

По определению, выход результативного процесса (в виде товара или услуги) удовлетворяет или превышает потребности клиента. Замеры процессов, определяющие результативность, соотносятся с уровнем качества выходных результатов процесса (дефекты, ошибки и т.д.). Процесс эффективен, если он достигает минимально возможного уровня потребления ресурсов и удовлетворяет потребности как клиента, так и бизнеса (отходы, переделка и т.д.).

Основные шаги, необходимые для внедрения системы измерения бизнес-процессов показаны на схеме (рис.5):

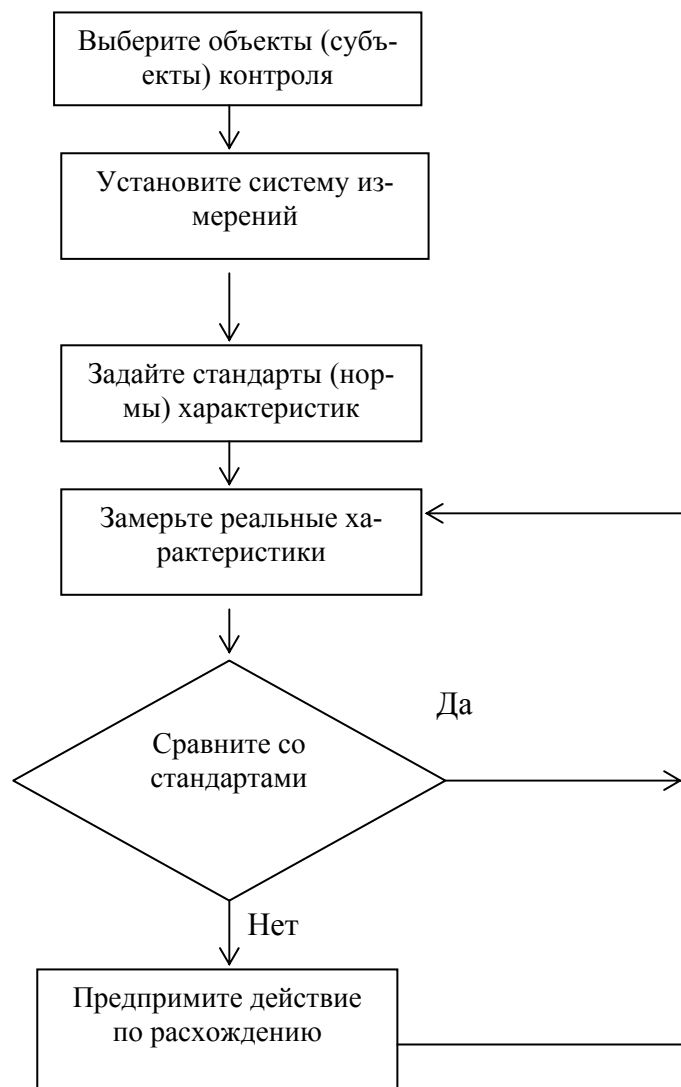


Рис. 5 Разработка системы измерений и точек контроля

Жизненно важной характеристикой процесса служит время цикла. Замеры времени цикла могут стать самым выявляющим сигналом для характеристик процесса. Время цикла включает затраченное время на выполнение не только работы по созданию добавленной ценности, но также и лишней работы для клиента, компании или обеих сторон.

Анализ процессов

Анализ процессов – это упорядоченное изучение с помощью количественных инструментов и методов, предпринимаемое с целью оценить характеристики процессов; выявление любой неадекватности и вызывающих ее причин; определение возможностей улучшения и принятие необходимых решений по корректирующим действиям. Цель анализа состоит в установлении причин неадекватных характеристик процесса, таких как дефекты, узкие места, переделки, избыточность, неизвестные требования и т.п.

Анализ обычно ведут вдоль потока процессов на основе уже сделанных замеров. Существует четыре основных этапа в анализе процессного потока:

Этап 1. Проанализируйте каждый символ решения. Ромбовидный символ решения может быть использован для указания либо операции разветвления в процессе, либо проверочной работы. Проверка включает технический контроль, испытания, оценки, осмотры и т.д. Часто на блок-схеме процесса проверка показывается с помощью ответвлений к более раннему этапу (петля обратной связи для переделки/исправления), когда критерии проверки не удовлетворяются. Операционные ответвления просто делят процесс на альтернативные или параллельные потоки, которые продолжают течь в направлении завершения процесса.

Проверки в самом процессе часто бывают избыточными или незавершенными и могут быть исключены, что снижает затраты и повышает производительность.

Этап 2. Проанализируйте каждую петлю обратной связи по переделке (исправлению). Проверочные работы порождают переделки и отходы. Исследуйте работы в петлях обратной связи по переделкам (исправлениям) и установите те из них, которые можно исключить, если дефекты будут предотвращены, что составляет, как правило, большинство работ. Отыскивайте способ использовать информацию в существующей петле обратной связи с тем, чтобы исключить повторяемость погрешностей. Другое важное соображение, связанное с петлей обратной связи по переделкам, – это ее «длина»: число шагов, которые нужно повторить; потерянное время; израсходованные ресурсы и т.д.

Этап 3. Проанализируйте символ каждой работы. Изучите основной поток процесса. Здесь бригада управления процессами должна поставить под сомнение ценность каждой работы с точки зрения ее стоимости и потребностей клиента. Это необходимо? Это избыточно? Нельзя ли это исключить? Добавляет ли это к той ценности, за которую клиент желает платить? В какой мере предотвращаются ошибки базовым проектом этой работы?

Этап 4. Проанализируйте каждый символ в документации или базе данных. Документы и базы данных являются важным источником информации, учитывая, что устаревшая информация может стать причиной ошибок и неверных решений. На этом этапе обратите особое внимание на информацию, которая записывается более чем в одном месте. Наконец, изыщите возможности использовать информацию, содержащуюся в документах и базе данных, для контроля или дальнейшего улучшения процесса.

Типы слабых мест в проекте процесса:

- избыточные работы;
- избыточность промежуточного продукта;
- избыточность измерений (сверхконтроль);
- ремонт / переделка;

- промежуточный выход без добавления ценности;
- неэффективность subprocessов;
- субоптимизация / согласование входов.

Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

- осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;
- санкционировать, где это применимо, ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соответствующего полномочного органа и потребителя;
- осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначально предполагаемого использования или применения.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Когда несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям. Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивать, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

- удовлетворенности потребителей;
- соответствию требованиям к продукции;
- характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;
- поставщикам.

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- к установлению причин несоответствий;
- к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

- к определению и осуществлению необходимых действий;

- к записям результатов предпринятых действий;
- к анализу предпринятых корректирующих действий.

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований:

- к установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- к оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- к определению и осуществлению необходимых действий;
- к записям результатов предпринятых действий;
- к анализу предпринятых предупреждающих действий

Постоянное улучшение

Для содействия обеспечения будущего организации и удовлетворенности заинтересованных сторон руководству необходимо создать культурную среду, способствующую вовлечению работников в активный поиск возможностей улучшения показателей процессов, деятельности и характеристик продукции.

С целью вовлечения работников высшему руководству следует создать среду, в которой полномочия делегируются так, чтобы работники приняли на себя ответственность по определению областей, где организация может улучшить свою деятельность. Этого можно добиться посредством такой деятельности, как:

- постановка целей перед работниками организаций, а также в рамках проектов;
- сравнение с достижениями конкурентов;
- признание и вознаграждение за достижение улучшений;
- наглядность предложений, включая своевременное реагирование руководства.

Для обеспечения структуры деятельности по улучшению высшему руководству необходимо определить и внедрить процесс постоянного улучшения, который можно применять к процессам ЖЦ продукции, вспомогательным процессам и другой деятельности. В целях достижения результативности и эффективности процесса улучшения следует уделять внимание процессам ЖЦ продукции и вспомогательным процессам с точки зрения:

- результативности (например, степени выполнения требований);
- эффективности (например, расхода ресурсов, выраженных во времени и денежных затратах на единицу продукции);
- внешних воздействий (например, изменения законов и регламентов);
- потенциальной слабости (например, отсутствия возможностей или согласованности);
- возможности применения лучших методов;
- управления плановыми и неплановыми изменениями;
- измерения запланированных выгод.

Такой процесс постоянного улучшения необходимо использовать как средство улучшения внутренней результативности и эффективности организации, а также для повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Руководству следует поддерживать улучшения в форме постепенно продолжающейся деятельности, неотъемлемой от существующих процессов, а также возможностей прорыва для получения максимальной выгоды для организации и заинтересованных сторон. Примеры входных данных для поддержки процесса улучшения содержат информацию, полученную из:

- данных валидации;
- данных результатов процесса; данных испытаний;
- данных самооценки;
- установленных требований и обратной связи от заинтересованных сторон;
- опыта работников организации;
- финансовых данных;
- данных о характеристиках продукции;
- данных о предоставлении услуги.

Руководству следует обеспечивать, чтобы изменения, вносимые в продукцию или процесс, были одобрены, распределены по приоритетам, спланированы, получили материально-техническую поддержку и управлялись в целях удовлетворения требований заинтересованных сторон, а также не превышали возможностей организации.

Методы непрерывного улучшения процессов

1 Пять «S». Упрощение (Simplify) – отделение и устранение ненужных действий. Приведение в порядок (Straighten) – легкодоступное расположение необходимых вещей. Чистота (Scrub) – содержание в чистоте оборудования и рабочего места. Устойчивость (Stabilize) – превращение деятельности по выполнению требований СМК в повседневную практику. Закрепление (Sustain) – стандартизация деятельности по первым четырем «S» в целях того, чтобы этот процесс никогда не заканчивался.

2 **Пять «почему?»** Анализируя проблему, задавайте вопрос «почему?» пять раз, тогда вы сможете найти истинные причины проблемы.

3 **Наглядность производства.** Информация легкодоступна и понятна каждому работнику для применения ее в целях непрерывного улучшения: цветная маркировка штампов, ярлыки, маркированные ящики для хранения инструмента.

4 **Групповой подход.** Процесс непрерывного улучшения переносит усилия с традиционных методов управления, реализацией которых занимались руководители и отделы предприятия, на деятельность специальных команд, создаваемых в ходе изменений процесса.

5 **Инструменты качества.** Типичные инструменты качества включают в себя блок-схемы, частотные гистограммы, диаграммы Парето, причинно-следственные диаграммы и контрольные карты.

6 **Рока-Йоке.** Находящиеся на рабочем месте наглядные «подсказки», аварийные сигналы, ограничители, счетчики, памятки и другие простые приспособления, которые помогают исключить или уменьшить дефектность, предупреждая возможные ошибки.

7 **Семь видов потерь:** 1) перепроизводство – производство продукции в объеме, превышающем необходимый; 2) простои – бесполезно потраченное оператором или механизмом время по причине неотлаженности процесса; 3) ненужная транспортировка – перемещения материалов, которые не связаны с действиями по добавлению «ценности» продукции; 4) бесполезные действия – любой процесс, не добавляющий какой-либо «ценности» в производимую продукцию; 5) чрезмерные запасы – излишки закупаемых продуктов; 6) бесполезные движения – перемещения людей и механизмов, которые не добавляют «ценности» в продук-

цию; 7) выпуск дефектной продукции, вызывающий необходимость ее доработки.

8 **Всесторонняя деятельность по поддержанию работоспособности оборудования.**

9 **Мгновенная смена модели.** Метод или процесс, позволяющий переходить с выпуска одного вида изделия на другой, не снижая производительности, и без чрезмерного роста затрат, связанных с потерями на переналадку оборудования.

10 **Упорядочение рабочих действий.** Приближение длительности рабочих операций к «тактовому времени» в целях повышения результативности процессов.

11 **Рациональная планировка.** Оптимальное расположение оборудования, которое позволяет достигнуть производственных целей качества и минимизировать время производственного цикла.

12 **Движение «по одному».** Оператор переходит от одной части процесса к следующей, что уменьшает число перемещений и транспортировок и позволяет обеспечить быструю обратную связь при появлении дефекта.

13 **Канбан.** Механизм, который синхронизирует производство с требованиями заказчика по объемам и срокам поставок. Система КАНБАН обеспечивает производство необходимых частей в требуемых количествах в требуемые сроки: «Точно в срок!»

14 **Кайзен и кайрио.** Для проведения улучшений используются методы КАЙЗЕН и КАЙРИО (рис. 6). В первом методе участвует большое количество работников на всех участках производства, затраты на улучшение минимальны, приращения качества небольшие. Метод КАЙРИО означает проведение запланированных разработок бизнес-планов, направленных на решение глобальных проблем производства. В методе задействовано малое количество узких специа-

листов. При этом вклад в повышение качества чаще всего значительный при больших объемах затрат.

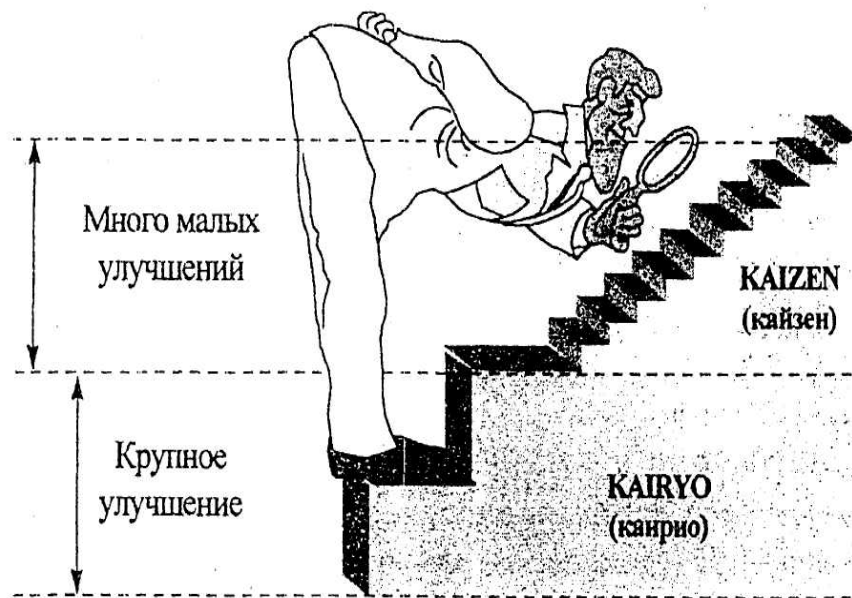


Рис. 6 Две системы улучшений

Сравнение системы качества по ИСО 9001- 96 и ИСО 9001:2000 показывает, что системе качества по ИСО 9001-96 (СК) соответствуют в большей степени общее руководство качеством продукции; системе менеджмента качества (СМК) по ИСО 9001:2000 – концепция всеобщего руководства качеством, так как эта система интегрирует организационные и функциональные структуры управления качеством с тем, чтобы управлять бизнес-процессами, на каждом организационном уровне. Необходимо, чтобы были определены ответственности, полномочия и взаимодействия по вопросам качества деятельности фирмы всех заинтересо-

ванных сторон: потребителей, служащих фирмы, собственников предприятия, общества в целом.

Вопросы для повторения

1. Выявите основные отличия структуры международного стандарта МС ИСО 9001 версий 1994 и 2000 гг.
2. На чем основываются цели в области качества, сформулированные высшим руководством организации?
3. Перечислите основные требования, предъявляемые к процессам разработки и формулировки целей в области качества.
4. Поясните структуру входных данных для результативного и эффективного планирования качества продукции организации.
5. Какие факторы учитываются при планировании обучения и подготовки персонала организации.
6. Перечислите основные процессы менеджмента информационных ресурсов.
7. Какие существуют источники улучшения финансовых результатов организации.
8. Поясните выражение «маршрутная карта планирования качества».
9. Определите разницу между процессами валидации, верификации и аттестации.
10. Приведите примеры источников информации об удовлетворенности потребителей.
11. Через какие показатели оценивается качество процессов.
12. Поясните разницу между процессами корректирующих и предупреждающих действий.
13. Перечислите основные потери, снижающие «ценность» продукции организации.

ГЛАВА 3. ДОКУМЕНТАЛЬНАЯ ОСНОВА СМК

3.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ

Функционирование системы качества должно быть ориентировано на постоянное улучшение всех процессов (в первую очередь бизнес-процессов) и определяться в первую очередь внешними требованиями. Совокупность основных, вспомогательных, организационных процессов должна описываться нормативными, нормативно-методическими, техническими документами, в которых должны быть предусмотрены этапы: «планирование – выполнение – контроль соответствия – воздействие».

Организации следует определить структуру документации (включая соответствующие записи – документы по подтверждению качества), необходимую для разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества и поддержки результативного и эффективного процесса производства продукции.

Таким образом, в целях учета и выполнения требований всех заинтересованных сторон в организации должен быть разработан комплекс документов, регламентирующих требования:

- к системе менеджмента качества, как к совокупности основных, вспомогательных и организационных процессов ЖЦ, протекающих в организации;
- ко всем компонентам СМК, обеспечивающим ЖЦП;
- к процессам управления документацией как внутреннего (с правом внесения изменений), так и внешнего происхождения (без права внесения изменений), а также записей.

Международными стандартами ИСО серии 9000 регламентируются следующие **обязательные** документы:

- документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

- руководство по качеству;
- документированные процедуры:
 - управление документацией и записями СМК (п. 5-4.2.4);
 - регистрация качества;
 - внутренний аудит (п.8.2.2);
 - управление несоответствующей продукцией (п.8.3);
 - корректирующие действия (п. 8.5.2);
 - предупреждающие действия (п. 8.5.3).
- необходимые для обеспечения эффективного планирования, работы и управления процессами;
- записи, требуемые настоящим международным стандартом.

Общие требования, предъявляемые к документации СМК:

- системность – документация должна быть структурированной, с указанием четких взаимосвязей между документами;
- функциональная полнота – документация должна отражать все аспекты деятельности в СМК и содержать исчерпывающую информацию обо всех процессах и процедурах;
- адекватность – соответствие требованиям стандартов ИСО 9000, регламентов, положений, организационно-распорядительной документации вышестоящих организаций;
- идентифицируемость – каждый лист документации должен быть однозначно отнесен к определенному документу, а документ – к определенной части системы;
- адресность – каждый документ должен быть адресован конкретным исполнителям (пользователям);
- простота – текст документа должен быть краток, точен, однозначен и понятен для исполнителя;

- актуализированность – все изменения должны своевременно отражаться в каждом документе;

Документация может быть в любой форме и на любом носителе.

С целью обеспечения того, чтобы документация гарантировала соответствие уровня качества продукции потребностям и ожиданиям заинтересованных сторон, руководству необходимо учитывать:

- контрактные требования потребителей и других заинтересованных сторон;
- использование организацией международных, национальных, региональных и отраслевых стандартов на продукцию и методы испытаний;
- соответствующие требования, установленные законами и регламентами;
- решения организации;
- источники внешней информации, касающиеся компетенции организации;
- информацию о потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон.

Разработку, использование и управление документацией следует оценивать с учетом результативности и эффективности организации по отношению к таким критериям, как:

- функционирование (например, скорость обработки);
- дружелюбие пользователя;
- потребность в ресурсах;
- политика и цели;
- текущие и будущие требования, относящиеся к менеджменту знаний;
- сравнение с лучшими системами документации;
- взаимодействия, используемые потребителями организации, поставщиками и другими заинтересованными сторонами.

Глубина документации системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- размера организации и вида деятельности;
- сложности и взаимодействия процессов;
- компетенции персонала.

Она должна отвечать требованиям, установленным контрактом, законами и регламентами; потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон.

Документы различных видов и категорий позволят:

- обеспечить воспроизводимость и наглядность всех процессов, протекающих в организации;
- гарантировать проверяемость показателей организации по всем направлениям деятельности;
- создать уверенность персонала в том, что все процессы направлены на реализацию целей в области качества;
- руководству организации иметь правильную ориентацию при принятии решения для достижения поставленных среднесрочных и долгосрочных целей.

Необходимо подчеркнуть трудность, связанную с документированием системы менеджмента качества, так как она насыщена документацией. Основным принципом системы менеджмента качества гласит: *«Документации должно быть настолько много, насколько это необходимо и настолько мало, насколько это возможно»*. Но при разработке СМК не надо стремиться к излишнему обилию документов, а необходимо стремиться к тому, чтобы самые важные вопросы были документированы, особенно подлежащие проверкам (аудиту) или потенциально спорные.

3.2 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

В целях рациональной организации документооборота СМК все документы организации распределяются на раз-

личные документопотоки, которые протекают в условиях, обеспечивающих получение и хранение необходимой документной информации, ее быстрый поиск и доведение до потребителей в установленные сроки с наименьшими затратами.

Модель жизненного цикла документа представляется в виде последовательности процедур: «разработка – обращение – актуализация – вывод из обращения». Такая схема позволяет установить общую последовательность действий, организовать управление документом (документацией) на всем жизненном цикле или на отдельных его этапах.

Под управлением документацией в СМК понимается:

- организация разработки;
- разработка и оформление документов в соответствии с установленными потребностями и существующими нормами;
- согласование, утверждение, регистрация и организация механизма ввода документов в действие;
- создание механизма рассылки документов;
- хранение;
- внесение изменений в документы;
- архивирование и уничтожение документов.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

- утверждение документов на адекватность до их выпуска;
- анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- обеспечение идентификации изменений и современного статуса пересмотра документов;
- обеспечение наличия соответствующих версий применяемых документов в пунктах использования;

- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации документов, оставленных для любых целей.

3.3 СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

Вся документация организации делится на два уровня: внешнего (базовый уровень) и внутреннего происхождения.

Документацию базового уровня составляет законодательная база, нормативно-правовая документация, включающая юридические документы, дающие право предприятию осуществлять свою деятельность.

К документам *внешнего происхождения* относятся:

- законодательная база: законы РФ, постановления Правительства РФ, распоряжения вышестоящих организаций (в том числе в области качества);
- международные, национальные (зарубежных стран), межгосударственные, государственные, отраслевые стандарты, техническое регламенты, технические условия;
- документы органов государственного надзора (Госстандарта России, Госгортехнадзора, Госсанэпиднадзора, Госкомприроды, Госстроя, Госэнергонадзора, Пожарного надзора МВД РФ и др.);
- лицензионные, аттестационные, аккредитационные документы (свидетельства, разрешения, заключения, одобрения и другие эквивалентные им документы);
- организационно-распорядительная документация вышестоящих организаций.

Документы базового уровня дают ответы на следующие вопросы:

1. Какие работы (мероприятия) планируется провести организации (предприятию) в целом каждому подразделению и исполнителю для реализации Политики руководства в области качества?

2. Кто и какие виды работ должен выполнять при решении поставленных задач?

3. Как правильно документировать фактическое выполнение операций в установленных на предприятии формах?

4. Какие именно требования к продукции, технологическим процессам ее изготовления, контролю и испытаний следует неукоснительно выполнять?

5. Какие требования действующего российского законодательства должна выполнять организация при осуществлении деятельности?

Документация системы качества организации (внутреннего происхождения) охватывает документы, устанавливающие требования к планированию и выполнению деятельности предприятия, подразделений, отдельных исполнителей; требования к продукции, технологическим процессам ее изготовления, контроля, испытаний.

Документы *внутреннего происхождения* (с правом внесения изменений) делятся на три категории:

- 1 – документация по управлению качеством;
- 2 – документация по обеспечению качества;
- 3 – документация по подтверждению качества (записи).

Каждая категория документов дает ответы на конкретные вопросы.

Первая категория документов:

– какие цели в области качества ставит высшее руководство?

– какие задачи надо решить руководству предприятия, чтобы достичь поставленных целей?

– каким образом высшее руководство предприятия обеспечивает решение задач для достижения поставленных целей?

Вторая категория документов отвечает на вопросы:

– кто, где, в каком порядке, на основании каких документов-требований, при взаимодействии с кем на уровне предприятия выполняет требования норм элементов и процессов систем качества при осуществлении деятельности в рамках реализации политики в области качества?

– в каком порядке, при взаимодействии с кем, на основании каких требований, в течение какого времени и как именно конкретное подразделение выполняет требования МС ИСО 9001?

– каким образом подразделение документально подтверждает факт пооперационного выполнения установленного порядка?

– как именно исполнитель на своем рабочем месте выполняет конкретную операцию и фиксирует ее фактическое выполнение?

Третья категория документов отвечает на вопрос:

– чем подтверждается факт выполнения деятельности в соответствии с конкретным требованием МС ИСО 9001?

3.3.1 Документация по управлению качеством

Документы по **управлению качеством** включают следующие комплексы документов:

- системообразующей документации;
- организационно-правовой документации;
- документации по стратегическому и оперативному планированию;
- организационно-распорядительной и информационно-справочной документации;
- управляющей документации.

К *системообразующей* документации относятся:

– политика в области качества;

- «Руководство по качеству»;
- административно-организационная структура;
- матрица распределения ответственности и полномочий должностных лиц, схемы процессов и т.п.

К **организационно-правовой** документации относятся документы, устанавливающие процедуры управления работой предприятия, подразделений, отдельного исполнителя:

- устав организации (предприятия);
- правила внутреннего трудового распорядка;
- положения о структурных подразделениях, о коллегиальных и совещательных органах (советах и комиссиях); видах деятельности; главных специалистах, уполномоченных по качеству в подразделениях и др.; должностные инструкции.

К документации **по стратегическому и оперативному планированию** относятся:

- планы качества;
- комплексный план развития организации;
- годовые планы организации;
- годовые планы работ подразделений;
- рабочие планы;
- планы работ исполнителей;
- решения совета по качеству и др.

Кроме плановых документов к документации по стратегическому и оперативному планированию можно отнести и договорную документацию:

- договоры на оказание платных услуг;
- трудовые договоры с работниками организации;
- договоры на поставку материалов и пр.;
- договоры о взаимном сотрудничестве (с другими организациями);
- договоры на обеспечение ресурсами и др.

К **организационно-распорядительной** документации относятся:

- решения высшего органа управления организации;
- решения руководства;
- приказы;
- распоряжения;
- протоколы.

Информационно-справочная документация:

- докладные записки;
- объяснительные записки;
- служебные записки;
- инструктивные письма;
- информационные письма;
- заявления;
- акты;
- справки;
- переписка с другими организациями и др.

Управляющая документация. По каждой категории и виду документа внутреннего происхождения должна быть разработана управляющая документация, устанавливающая требования к структуре, содержанию, изложению, оформлению, а также предусматривающая описание процессов разработки, регистрации, согласования, утверждения, внедрения, рассылки, контроля за исполнением, актуализации (пересмотр, внесение изменений, регистрация изменений, внедрение изменений и т.д.), отмены, хранения, уничтожения.

Кроме того, по каждой категории и виду документации внешнего происхождения также должны быть разработаны управляющие документы, устанавливающие порядок получения, регистрации, рассылки, внедрения, контроля за исполнением, актуализации, отмены, хранения, уничтожения.

При документировании системы менеджмента качества особое внимание должно уделяться именно управляющим процедурам в связи с тем, что:

- во-первых, в этих процедурах распределяются ответственность и полномочия;

- во-вторых, в этих процедурах описывается технология управления на основе критерий качества: устанавливаются четкие информационные потоки при взаимодействии подразделений и должностных лиц;

- в-третьих, эти процедуры в основном должны анализироваться и контролироваться при аудите систем качества.

3.3.2 Документы по обеспечению качества

Эти документы описывают план и порядок выполнения деятельности или процесса, либо содержат требования к продукции или технологии ее изготовления, испытаний, контроля.

К документам по обеспечению качества относятся:

- технические условия на продукцию (узлы, агрегаты, элементы конструкции и пр.);
- технологические регламенты;
- проектно-конструкторская документация (сборочные и монтажные чертежи, деталировки, эскизы и др.);
- технологическая документация (маршрутные карты, технологические процессы, операционные эскизы и др.);
- метрологически аттестованные методики и программы испытаний (анализа, контроля, измерений);
- документированные процедуры (стандарты предприятия, положения, методики и инструкции по процессам и др.);
- альбомы бланков (формы с образцами их исполнения);
- технические задания на разработку НД и др.

Требования к структуре, содержанию, оформлению, изложению, а также процессы управления данными документами приведены в государственных и (или) отраслевых стандартах комплексов ГСС, ЕСКД, ЕСТД, ЕСТПП и др.

В целом документированные процедуры должны давать ответы на следующие вопросы:

- Каковы цели процедуры и область применения?
- Какие операции выполняются, в какой последовательности?
- Кто руководит процедурой, кто санкционирует изменение процедуры, кто является участником процедуры?
- Каков перечень входных данных?
- Кто из должностных лиц отвечает за конкретную операцию?
- Каков перечень выходных данных процедуры, куда они поступают?
- Какие документы создаются в результате выполнения процедуры (список документов используемых для регистрации данных по качеству)?
- Каков расход ресурсов?
- Приложения (стандартные формы для введения записей, блок-схемы последовательности выполнения действий по процедуре и др.).

В документированных процедурах методического характера должна быть изложена методика выполнения важнейших процессов, операций или группы операций, в которых взаимодействуют различные структуры и должности. Документированные процедуры рабочего характера (рабочие инструкции) устанавливают технологию деятельности конкретного исполнителя.

3.3.3 Документы по подтверждению качества (записи)

Документы **по подтверждению качества** показывают степень выполнения установленных требований (табл. 3).

Таблица 3

Перечень обязательных документов, необходимых для эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими согласно ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ISO/TC – 176 SC – 2N – 525)

Номер подраздела (пункта)	Документация
1	2
4.2.1	Заявление о политике в области качества организации и целях системы менеджмента качества (СМК) в соответствующих подразделениях и/или на соответствующих уровнях
4.2.1	Руководство по качеству
5.5.1	Положения о структурных подразделениях
5.5.1	Должностные инструкции для всех категорий персонала
6.6.2	
5.5.2	Приказ о назначении и статусе (полномочиях и ответственности) представителя руководства (возможно, это два документа)
5.5.1	Документы по мотивации и вовлечению персонала в реализацию целей организации (возможно, это самостоятельные документы, фрагменты в других документах, например, в положении об оплате труда)
5.5.3	Документы по процессам обмена информацией об эффективности СМК (в т.ч. объявления, электронные сообщения, публикации, результаты совещаний и технических советов, информация о результатах проверок и аудитов и т.д.) – возможно это и раздел в РК
5.6.2	Документы по результатам аудитов и по обратной связи с потребителями (анкеты, опросы, заявки и т.п.), финансовые результаты (отчеты и докладные записки), результаты сравнения с чужими достижениями (материалы участия в конкурсах, сопоставительные результаты бенчмаркинга и т.п.)

Окончание таблицы 3

1	2
7.1 7.2.1	Документы на основные (проектирование, изготовление, приемка, отгрузка продукции и др.) и вспомогательные (снабжение и закупки, дело-производство, архивы и др.) процессы, содержащие, помимо прочего, требования к продукции, деятельность по верификации и валидации, контролю и проверкам продукции, критериям приемки
7.2.3	Документы для потребителя о возможностях организации (информационные буклеты, каталоги, рекламные материалы и т.п.) и о процедурах работ с потребителями, включая рекламации и апелляции
7.3	Документы по входным и выходным данным для проектирования, проектные документы
7.4.1 7.4.2 7.4.3	Требования и описания к закупаемой и заказываемой продукции, сведения о поставщиках, перечни потребностей, правила оценки и приемки и т.п.
7.5.1	Рабочие инструкции для ряда выполняемых работ или видов деятельности, включающих, помимо прочего, указания по качеству и требования безопасности
7.6	Документы по проверке и калибровке СИ, аттестации ИО и МВИ, процедурам обращения с поврежденными либо несоответствующими ИО и СИ
5.6.2 8.2.1	Документы по оценке удовлетворенности потребителей (анкеты, вопросники и т.п.) и сбору данных о конкурентах
8.2.4	Документы по оценке удовлетворенности персонала, «хозяина» (владельца), общества (органов власти, СМИ, общественных структур и др.)
8.4	Документы о процедурах сбора и анализа данных о результативности СМК, выявления областей улучшения деятельности и результатах улучшения

3.4 РЕГИСТРАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ О КАЧЕСТВЕ

Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для подтверждения свидетельств соответствия требованиям и эффективности работы системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

Достоверные документированные записи:

- пересмотр со стороны руководства политики и целей в области качества;
- пересмотр критериев оценивания деятельности предприятия и продукции;
- актуализация документов системы менеджмента качества;
- регистрация опыта, подготовки и обучения персонала;
- регистрация входных данных для проектирования;
- пересмотр проектирования;
- проверка проектирования;
- утверждение (валидация) проектов;
- пересмотр изменений проектов;
- оценка поставщиков;
- утверждение процессов (*там, где результаты не могут быть проверены посредством мониторинга и контроля*);
- однозначная идентификация (*там, где необходимо обеспечить условия для поиска*);
- собственность клиента (*для случаев поврежденной, утерянной, не пригодной к использованию продукции*);
- стандарты, использованные для калибровки или проверки измерительной аппаратуры;
- действительность (достоверность) измерений, сделанных в том случае, когда измерительная аппаратура признана несоответствующей;

- результаты калибровки или проверки измерительной аппаратуры;
- внутренние инспекционные проверки;
- отметки о соответствии критериям приемки и о персонале, имеющем разрешение на выпуск продукции (*измерения и мониторинг*);
- несоответствия продукции (*природа несоответствий и их влияние*);
- корректирующие мероприятия (*результаты*);
- предупредительные мероприятия (*результаты*).

Перечень записей, ведение которых согласно ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ISO/TC – 176 SC – 2N – 525) **обязательно** (табл.4).

Таблица 4

Номер подраздела (пункта)	Запись
1	2
5.6.1	О проведении и результатах анализа со стороны руководства
6.2.2 (е)	О компетентности, осведомленности и подготовке персонала
7.1 (d)	О соответствии процессов жизненного цикла продукции и полученной продукция, а также действиях, вытекающих из анализа
7.2.2	О проведении и результатах анализа требований потребителей и последующих действиях, вытекающих из анализа
7.3.2	Об определении входных данных, относящихся к требованиям на продукцию
7.3.4	О проведении анализа, его результатах и последующих действий, имеющих отношение к анализируемым стадиям проектирования и разработки продукции.
7.3.5	О результатах верификации и всех необходимых действий

Окончание таблицы 4

1	2
7.3.6	О результатах валидации и всех необходимых действий
7.3.7	О результатах анализа изменений и любых необходимых действий
7.4.1	О результатах оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки поставщиков
7.5.2 (d)	О результатах валидации процессов производства и обслуживания
7.5.3	О специальной идентификации продукции
7.5.4	Об утере, повреждениях или признании непригодной продукции, являющейся собственностью потребителя, и о передаче этой информации потребителю
7.6 (a)	О регистрации эталонной базы, использованной для калибровки или поверки измерительного оборудования
7.6	О результатах поверки и/или калибровки измерительного оборудования
7.6	О регистрации и оценке результатов измерений, полученных на неисправном оборудовании
8.2.2	О результатах внутренних аудитов (отчеты по аудитам, чек-листы)
8.2.4	Протоколы испытаний (контроля, измерений) с указанием лица санкционировавшего выпуск продукции
8.3	О характере несоответствий и любых последующих действиях, включая полученные разрешения на отклонения
8.5.2	О результатах предпринятых корректирующих действий
8.5.3	О результатах предпринятых предупреждающих действий

Процедура управления записями о качестве может быть представлена в виде следующего алгоритма (рис.7):

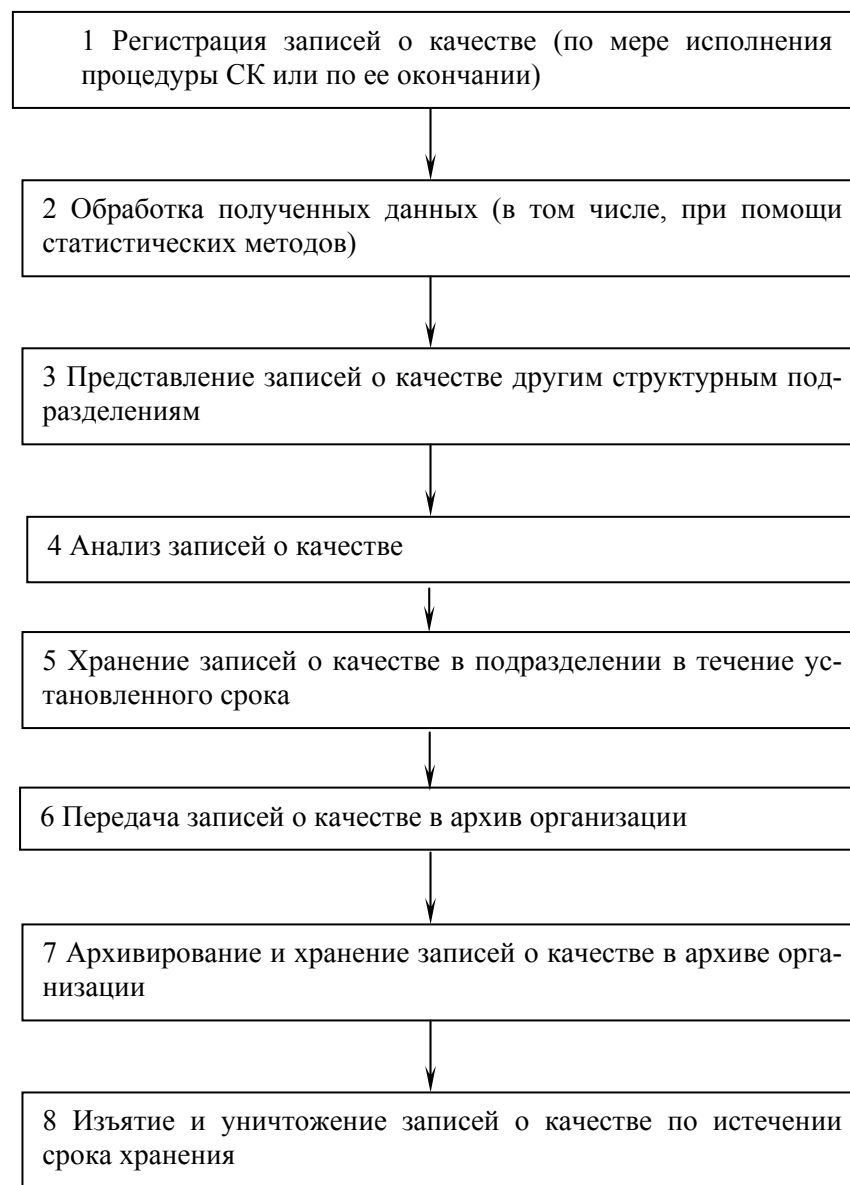


Рис. 7 Процедура управления записями о качестве

Основные требования к документам по подтверждению качества: обеспечить архивирование и доступ к данным с целью реализации возможности анализа и статистической обработки.

Должна быть разработана документированная процедура с целью определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сроков сохранения и изъятия записей.

Вопросы для повторения

1. Перечислите обязательные документы организации, требуемые при внешнем аудите и сертификации СМК.
2. Какие требования предъявляются к документации для эффективного и результативного ее использования?
3. От каких параметров зависит глубина содержания документации?
4. Перечислите критерии, по отношению к которым оцениваются процессы управления документацией.
5. Воспроизведете модель жизненного цикла документа.
6. На какие уровни делится вся документация организации?
7. На какие вопросы отвечает документация базового уровня?
8. На какие категории делится документация внутреннего происхождения?
9. Назовите процессы, которые должны быть описаны в управляющем документе по отношению к документации внутреннего происхождения, а также к документации внешнего происхождения.

ГЛАВА 4 МОДЕЛЬ ЗАТРАТ НА ПРОЦЕСС

4.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Затраты на процесс – это полные затраты на соответствие и затраты вследствие несоответствия для конкретного процесса.

Элементы затрат, связанных с процессом, можно отнести к одной из следующих категорий:

- людям;
- оборудованию;
- материалам;
- окружающей среде.

Затраты на соответствие – это внутренние затраты на обеспечение наиболее эффективным способом соответствия продукции или услуги декларированным (заявленным) стандартам, определяющим заданным специфицированным процессом, т.е. затраты на функционирование процесса в соответствии с заданными требованиями стопроцентно эффективным способом. Это не предполагает, что эффективный процесс равнозначен необходимому процессу, скорее это означает, что функционирование процесса не может быть достигнуто при более низких затратах.

Затраты вследствие несоответствия – стоимость затраченных времени, материалов, ресурсов, связанных с процессом поступления, производства, отгрузки и исправления неудовлетворительной продукции и услуг. Это затраты из-за неэффективности специфицированного процесса, т.е. избыточные затраты людей, материалов и оборудования, возникающие вследствие неудовлетворительных входных потоков, допущенных ошибок, забракованных выходных потоков и разных других видов потерь. Они рассматриваются как затраты не по существу процесса.

Обе области затрат располагают возможностями для улучшения.

Оператор процесса обычно может не только непосредственно влиять на затраты несоответствия, но и рекомендовать хозяину процесса изменить то, что обязательно повлечет за собой изменение затрат на соответствие.

Хозяин процесса должен наблюдать за процессом и вносить изменения в него, влияющие на обе части затрат на процесс. Некоторые процессы существуют только вследствие несоответствия в другом месте, и необходимость в них отпадает, если это несоответствие устранить.

Модель затрат может быть создана для любого процесса в организации. Она может использоваться для идентификации и мониторинга затрат на процесс в отношении отдельных аспектов организации, таких как система выписки счетов, система распределения нарядов на работы или процесс комплектования кадров. В конце концов, модель можно использовать для мониторинга полных затрат, например подразделения.

Модель затрат строится на основе идентификации всех ключевых работ, подлежащих контролю, и отнесении их к одной из области затрат. Источник данных также должен быть идентифицирован. В идеале этот источник должен извлекаться из информации, уже проверенной финансовой службой. В некоторых случаях, однако, может потребоваться создание синтетических данных о затратах. Это применимо в рамках модели с четко установленными допущениями.

Тщательная разработка модели затрат критична для успеха метода и является первостепенной задачей хозяина процесса. Чтобы этого достичь, модель должна оставаться стабильной, что позволит проводить сравнение с предыдущими периодами и наблюдать за тенденциями в затратах.

Выбор регистрируемых параметров в ключевых работах имеет наиважнейшее значение.

Каждый процесс содержит ряд ключевых работ. Их необходимо идентифицировать. Для каждого вида работ надо выявить и установить элементы затрат на соответствие и затрат вследствие несоответствия.

Модель должна анализироваться в самом начале ее использования, чтобы убедиться в ее эффективности, и регулярно впоследствии, чтобы гарантировать, что она продолжает оставаться эффективной.

Организация должна принять единый формат для отчета о затратах. Отчет должен включать исчерпывающий перечень элементов затрат на соответствие и затрат из-за несоответствия, а также содержать:

– идентификацию всех входных потоков, выходных потоков, управляющих воздействий и ресурсов;

– указание о том, что используются действительные или синтетические затраты:

- действительные затраты, т.е. затраты, которые финансовая служба организации требует отдельно выделить (идентифицировать) и регистрировать;

- синтетические затраты, т.е. затраты, которые отдельно не выделяются и не регистрируются как действительные затраты, а выводятся из имеющихся в распоряжении соответствующих данных на четко установленной основе.

– методику расчета каждого элемента затрат;

– источник данных о затратах.

4.2 МОДЕЛИРОВАНИЕ ЗАТРАТ НА ПРОЦЕСС «ВНУТРЕННИЕ ПРОВЕРКИ»

В данном разделе представлена одна из возможных моделей затрат на качество процесса «Внутренние проверки» при отнесении каждого элемента затрат к затратам на соответствие и/или затратами вследствие несоответствия (табл.5).

Таблица 5
Модель затрат на процесс

Ключевой процесс	Затраты на соответствие	Затраты из-за несоответствия.
1	2	3
Планирование проведения проверки	Зафиксированное время правильной работы	Частичные затраты на исправление ошибок при планировании
Формирование группы внутренних проверок	Проведение работ по графику	Затраты на исключение (включение) в группу внутренних проверок
Изучение материалов при проверке	Проведение работ по графику	Повторные действия для изучения материалов
Проведение проверки	Зафиксированные часы правильной работы	Приостановление работ из-за недопоставки материалов. Повторное выполнение проверки
Оформление документов и осуждение результатов проверки	Выполнение работ по графику	Повторное действие
Разработка корректирующих действий	Зафиксированные сроки	Повторные действия Исправление ошибок
Выполнение корректирующих действий	Зафиксированные сроки	Повторные действия

Опытным путем было установлено:

– проверка включает в себя: планирование проведения проверки (5 % от общего времени проверки), изучения материалов (20 %), работа на месте (20 %), оформление доку-

ментов (20 %), разработка и выполнение корректирующих действий (20%), время, затраченное на проведение согласований на различных стадиях проверки (15 %).

– стоимость одного дня проверки $C = 219,63$ руб.

– число проверок в год $N=25$

Затраты на планирование проведения проверки рассчитываются по формуле:

$$Z_{пл} = m * C_{дп}, \quad (4.1)$$

где m – зафиксированное время правильной работы, $C_{дп}$ – стоимость одного дня проверки.

Частичные затраты на исправление ошибок при планировании:

$$Z_{чио} = Z_{пл} * 0,05, \quad (4.2)$$

где $Z_{пл}$ – затраты на планирование проведения проверки по графику.

Затраты на формирование группы внутренних проверок:

$$Z_{ф} = \sum S_i * C_{дп}, \quad (4.3)$$

где N – количество проверок в год, S_i – зафиксированное время правильной работы.

Затраты на исключение (включение) в группу внутренних проверок:

$$Z_{ф} = \sum Z_{фи} * 0,033, \quad (4.4)$$

где $Z_{фи}$ – затраты на соответствие работы проверки, в которой наблюдалось данное несоответствие.

Затраты на изучение материалов при проверке:

$$Z_{м} = \sum t_i * C_{дп}, \quad (4.5)$$

где t_i – затраченное время на изучение материалов при i -той проверке.

Затраты на повторные действия при изучении материалов:

$$Z_m = \sum t_i * C_{дп} \quad (4.6)$$

где t_i – количество дней на повтор при i -той проверке.

Затраты на проведение проверки:

$$Z_{пр} = \sum k_i * C_{дп} \quad (4.7)$$

где k_i – количество дней проведения проверки.

Повторное проведение проверки:

$$Z_{пр} = \sum k_i * C_{дп} \quad (4.8)$$

где k_i – количество дней при повторе.

Приостановление работ при проверке:

$$Z_{пр} = \sum k_i * C_{дп} \quad (4.9)$$

где k_i – количество дней приостановления работ.

Затраты на разработку корректирующих действий:

$$Z_p = \sum n_i * C_{дп} \quad (4.10)$$

где n_i – зафиксированное время разработки корректирующих действий.

Затраты на повторную разработку корректирующих действий:

$$Z_p = \sum n_i * C_{дп} \quad (4.11)$$

где n_i – количество дней повторной разработки.

Затраты на исправление ошибок:

$$Z_p = \sum Z_p * 0,033 \quad (4.12)$$

где Z_p – затраты на приведение соответствия работ, при которых наблюдалось данное несоответствие.

Затраты на оформление документов и обсуждение результатов проверки:

$$Z_{оф} = \sum I_i * C_{дп} \quad (4.13)$$

где I_i – зафиксированное время правильной работы.

Форма отчета о затратах на процесс «Внутренние аудиты (проверки)» с указанием ключевых работ представлена в таблице 6.

Таблица 6

Отчет о затратах на процесс

Ключевой процесс	Соответствие процесса	Затраты			Несоответствие процесса	Затраты		
		Д	С	руб.		Д	С	руб.
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Планирование проведения проверки	Проведение работ по графику				Частичные затраты на исправление ошибок при планировании.			
Формирование группы внутренних проверок	Проведение работ по графику				Затраты на исключение (включение) в группу внутренних проверок.			

Окончание таблицы 6

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Изучение материалов при проверке	Проведение работ по графику				Повторные действия для изучения материалов.			
Проведение проверки	Зафиксированные часы правильной работы				Приостановление работ из-за недопоставки материалов. Повторное выполнение проверки.			
Оформление документов	Выполнение работ по графику				Повторное оформление документов			
Разработка и выполнение корректирующих действий	Зафиксированные сроки				Повторные действия			
Полные затраты на соответствие процесса					Полные затраты из-за несоответствия			

Вопросы для повторения

1. Дайте определение затрат на процесс.
2. К каким категориям можно отнести элементы затрат, связанных с процессами?
3. Определите разницу «затраты на соответствие» и «затраты на несоответствие».
4. Дайте определение затратам действительным и синтетическим.
5. Какие аспекты деятельности организации учитываются при построении модели затрат на качество?
6. Назовите основные принципы, которым необходимо следовать при формировании отчета о затратах.
7. К какой группе затрат (на соответствие или на несоответствие) можно отнести затраты на повышение квалификации персонала?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При разработке СМК нет необходимости стремиться к обилию документов, а надо самые важные вопросы документировать, особенно подлежащие проверкам (аудиту).

Самое главное: руководство и персонал предприятия должны сами разрабатывать документы системы менеджмента качества. Хорошие документы могут сделать только те, кто будет ими непосредственно пользоваться.

Важно вовлекать как можно больше людей в систему менеджмента качества, обучать их, доверять им, делегировать им полномочия. Только непосредственные исполнители вместе со своими внутренними поставщиками и потребителями знают и могут написать соответствующую процедуру.

Специально созданное подразделение, которое называют «отделом управления качеством», не должно и, что самое важное, не может разрабатывать все документы сис-

темы. Это подразделение должно заниматься организацией и координацией этих работ и консультировать разработчиков. Работникам подразделения, надо, прежде всего, систематизировать и классифицировать всю имеющуюся на предприятии документацию, учитывая и документы системы менеджмента качества, которые будут созданы, и распределить все документы по уровням в структуре документации СМК.

Для разработки документированных процедур управления надо создать команды (группы) по их написанию и установить требуемые функции руководителя (лидера) группы. Эти команды должны быть межфункциональными, в них должны входить представители подразделения- «хозяина процесса», его внутренние поставщики и потребители. Например, поставщики у отдела производства – разработчики продукции, закупщики материалов и т.д., а потребители - склад, сбыт, ОТК.

Команде-разработчику следует:

➤ пройти специальное обучение приемам и методам разработки документов. Руководство предприятия должно обеспечить обучение членов команды;

➤ определить наилучший порядок выполнения каждого процесса и каждой операции;

➤ распределить эти операции между членами команды, установив отношения «поставщик» - «потребитель». Каждый член команды, приступающий к описанию процесса (операции), должен давать непрерывные ответы на следующие вопросы:

- кто выдает задание (информацию, ресурсы) для моей работы (кто «поставщик»)?
- как выполняются в моей работе требования моего «потребителя» и ожидания моего «поставщика»?

➤ приступить к разработке документа, используя, цикл PDCA «планируй – действуй – проверяй – внедряй».

Литература

1. Деминг Э. Выход из кризиса. Тверь: Бетиз, 1994.
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Системы менеджмента качества. Требования.
3. ГОСТ Р ИСО 9004-2001. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
4. ГОСТ Р ИСО 9000-2001. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
5. Гличев А.В. Основы управления качеством продукции. М.:АМИ 1998
6. Спицнадель В.Н. Системы качества. СПб.: Бизнес, 2000.
7. Исикава Каору. Японские методы управления качеством: Пер. с англ. М.: Экономика, 1988.
8. Глудкин О.П. и др. Всеобщее управление качеством. М.: Радиосвязь, 1999.
9. Харингтон Дж. Управление качеством в американских корпорациях. М.: Экономика, 1990.
10. Методы непрерывного улучшения //: Стандарты и качество. 2001, №3.
11. Свиткин М.З. и др. Менеджмент качества. Обеспечение качества продукции на основе МС ИСО-9000. СПб.: Новости, 1999.
12. ИСО 10011-1-90. Руководящие указания по проверке систем качества. Проверка. М.: ИПК, Изд-во Стандартов, 1993. Ч.1.
13. ИСО 10013-93. Руководящие указания по проверке систем качества. Руководство программой проверок. М.: ИПК, Изд-во Стандартов, 1993. Ч.3.
14. Левшина В.В., Бука Э.С. Формирование системы менеджмента качества вуза. Красноярск, 2004.

Приложение 1

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/FDIS
9000

Системы менеджмента качества
Основные положения и словарь (фрагмент)

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Термин, определяемый в каком-либо другом месте настоящего раздела, выделен жирным шрифтом. За ним в скобках следует его порядковый номер. Такой выделенный жирным шрифтом термин может быть заменен в определении его собственным определением. Например:

продукция (3.4.2) определена как «результат **процесса** (3.4.1)»;

процесс определен как «совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы».

Если термин «процесс» заменить его определением, то тогда:

продукция становится «результатом совокупности взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы».

Если понятие имеет специальное значение в конкретном контексте, то область использования обозначается заключением в угловые скобки < > перед определением. Например, **технический эксперт** <аудит> (3.9.12).

3.1 Термины, относящиеся к качеству

3.1.1 **Качество** – степень, с которой совокупность собственных характеристик (3.5.1) выполняет **требования** (3.1.2)

Примечания: 1. Термин «качество» может применяться с такими прилагательными, как плохое, хорошее или отличное.

2. «Собственный» означает существование в чем-то, особенно если это касается постоянной характеристики.

3.1.2 **Требование** – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным

Примечания: 1. «Обычно предполагается» означает, что это общепринятая практика **организации** (3.3.1), ее **потребителей** (3.3.5) и других **заинтересованных сторон** (3.3.7), когда предполагаются рассматриваемые потребности или ожидания.

2. Для обозначения конкретного вида требования могут применяться определяющие слова, например, требование к продукции, требование к системе качества, требование потребителя.

3. Установленным требованием является такое требование, которое определено, например, в **документе** (3.7.2).

4. Требования могут выдвигаться различными заинтересованными сторонами.

3.1.3 **Градация** – класс, сорт, категория или разряд, присвоенные различным **требованиям** (3.1.2) к качеству **продукции** (3.4.2), **процессов** (3.4.1) или **систем** (3.2.1), имеющих то же самое функциональное применение

ПРИМЕР – Класс авиабилета или категория гостиницы в справочнике гостиниц.

Примечание. При определении требования к качеству градация обычно устанавливается.

3.1.4 **Удовлетворенность потребителей** – восприятие потребителями степени выполнения их **требований** (3.1.2)

Примечания: 1. Жалобы потребителей являются общим показателем низкой удовлетворенности потребителей, однако их отсутствие не обязательно предполагает высокую удовлетворенность потребителей.

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

3.1.5 **Возможности** – способность **организации** (3.3.1), **системы** (3.2.1) или **процесса** (3.4.1) производить **продукцию** (3.4.2), которая будет отвечать **требованиям** (3.1.2) к этой продукции

Примечание. Термины, относящиеся к возможностям процесса в области статистики, определены в ИСО 3534-2.

3.2 Термины, относящиеся к менеджменту

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

3.2.2 **Система менеджмента** – **система** (3.2.1) для разработки политики, целей и достижения этих целей

Примечание. Система менеджмента организации (3.3.1) может включать различные системы менеджмента, такие как система менеджмента качества (3.2.3), система менеджмента финансовой деятельности или система менеджмента охраны окружающей среды.

3.2.3 **Система менеджмента качества** – **система менеджмента** (3.2.2) для руководства и управления **организацией** (3.3.1) применительно к **качеству** (3.1.1)

3.2.4 **Политика в области качества** – общие намерения и направление деятельности **организации** (3.3.1) в области **качества** (3.1.1), официально сформулированные **высшим руководством** (3.2.7)

Примечания: 1. Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой организации и обеспечивает основу для постановки **целей в области качества** (3.2.5).

2. Принципы менеджмента качества, изложенные в настоящем международном стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества (Введение).

3.2.5 **Цели в области качества** – то, чего добиваются или к чему стремятся в области **качества** (3.1.1)

Примечания: 1. Цели в области качества обычно базируются на **политике организации в области качества** (3.2.4).

2. Цели в области качества обычно устанавливаются для соответствующих функций и уровней **организации** (3.3.1).

3.2.6 **Менеджмент** – скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией** (3.3.1)

Примечание. В английском языке термин «management» относится к людям, т.е. лицу или группе работников, наделенных полномочиями и ответственностью для руководства и управления организацией. Когда «management» используется в этой форме, его следует применять с определяющими словами с целью избежания путаницы с понятием «management», определенным выше. Например, не одобряется выражение «руководство должно...» в то время как «**высшее руководство** (3.2.7) должно...» - приемлемо.

3.2.7 **Высшее руководство** – лицо или группа работников, осуществляющих направление деятельности и управление **организацией** (3.3.1) на высшем уровне

3.2.8 **Менеджмент качества** – скоординированная деятельность по руководству и управлению **организацией** (3.3.1) применительно к **качеству** (3.1.1)

Примечание. Руководство и управление применительно к качеству обычно включает разработку **политики в области качества** (3.2.4) и **целей в области качества** (3.2.5), **планирование качества** (3.2.9), **управление качеством** (3.2.10), **обеспечение качества** (3.2.11) и **улучшение качества** (3.2.12).

3.2.9 Планирование качества – часть менеджмента качества (3.2.8), направленная на установление целей в области качества (3.2.5) и определяющая необходимые операционные процессы (3.4.1) жизненного цикла продукции и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества

Примечание. Разработка **планов качества** (3.7.5) может быть частью планирования качества.

3.2.10 Управление качеством – часть менеджмента качества (3.2.8), направленная на выполнение требований (3.1.2) к качеству

3.2.11 Обеспечение качества – часть менеджмента качества (3.2.8), направленная на создание уверенности, что **требования** (3.1.2) к качеству будут выполнены

3.2.12 Улучшение качества – часть менеджмента качества (3.2.8), направленная на увеличение способности выполнить **требования** (3.1.2) к качеству

Примечание. Требования могут относиться к любым аспектам, таким как **результативность** (3.2.14), **эффективность** (3.2.15) или **прослеживаемость** (3.5.4).

3.2.13 Постоянное улучшение – повторяющаяся деятельность по увеличению способов выполнить **требования** (3.1.2)

Примечание. Процесс (3.4.1) установления целей и поиска возможностей улучшения является постоянным, использующим наблюдения аудита (проверки) (3.9.6), заключения по результатам аудита (проверки) (3.9.7), анализ данных, анализ (3.8.7) со стороны руководства или другие средства и обычно ведущим к корректирующим (3.6.5) или предупреждающим действиям (3.6.4).

3.2.14 Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

3.2.15 Эффективность – связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами

3.3 Термины, относящиеся к организации

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

ПРИМЕРЫ – Компания, корпорация, фирма, предприятие, учреждение, благотворительная организация, предприятие розничной торговли, ассоциация, а также их подразделения или комбинация из них.

Примечания: 1. Распределение обычно бывает упорядоченным.

2. Организация может быть государственной или частной.

3. Настоящее определение действительно применительно к стандартам на системы менеджмента качества (3.2.3). Термин «организация» определен иначе в руководстве ИСО/МЭК 2.

3.3.2 Организационная структура – распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками

Примечания: 1. Распределение обычно бывает упорядоченным.

2. Официально оформленная организационная структура часто содержится в руководстве по качеству (3.7.4) или в плане качества (3.7.5) проекта (3.4.3).

3. Область применения организационной структуры может включать соответствующие взаимодействия с организациями (3.3.1).

3.3.3 Инфраструктура – (организация) совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования **организации** (3.3.1)

3.3.4 Производственная среда – совокупность условий, в которых выполняется работа

Примечание. Условия включают физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие как температура, системы признания и поощрения, эргономика и состав атмосферы).

3.3.5 Потребитель – организация (3.3.1) или лицо, получающее **продукцию** (3.4.2)

ПРИМЕРЫ – Клиент, заказчик, конечный пользователь, розничный торговец, бенефициар и покупатель.

Примечание. Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

3.3.6 Поставщик – организация (3.3.1) или лицо, предоставляющее **продукцию** (3.4.2)

ПРИМЕРЫ – Производитель, оптовик, предприятие розничной торговли или продавец продукции, исполнитель услуги, поставщик информации.

Примечания: 1. Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

2. В контрактной ситуации поставщика иногда называют «подрядчиком».

3.3.7 Заинтересованная сторона – лицо, или группа, заинтересованные в деятельности или успехе **организации** (3.3.1)

ПРИМЕРЫ – **Потребители** (3.3.5), владельцы, работники организации, **поставщики** (3.3.6), банкиры, ассоциации, партнеры или общество.

Примечание. Группа может состоять из организации, ее части или из нескольких организаций.

3.4 Термины, относящиеся к процессам и продукции

3.4.1 Процесс – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы

Примечания: 1. Входами к процессу обычно являются выходы других процессов.

2. Процессы в **организации** (3.3.1), как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

3. Процесс, в котором подтверждение **соответствия** (3.6.1) конечной **продукции** (3.4.2) затруднено или экономически нецелесообразно, часто относят к «специальному процессу».

3.4.2 Продукция – результат **процесса** (3.4.1)

Примечания: 1. Имеются четыре общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, узел двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным средствам, техническим средствам или перерабатываемым материалам зависит от преобладающего элемента. Например, поставляемая продукция «автомобиль» состоит из технических средств (например, шин), перерабатываемых материалов (горючее, охлаждающая жидкость), программных средств (программное управление двигателем, инструкция водителю) и услуги (разъяснения по эксплуатации, даваемые продавцом).

2. Услуга является результатом, по меньшей мере, одного действия, обязательно осуществленного при взаимодействии **поставщика** (3.3.6) и **потребителя** (3.3.5), она, как правило, нематериальна. Предоставление услуги может включать, к примеру, следующее:

– деятельность, осуществленную на поставленной потребителем материальной продукции (например, автомобиль, нуждающийся в ремонте);

– деятельность, осуществленную на поставленной потребителем нематериальной продукции (например, заявление о доходах, необходимое для определения размера налога);

– предоставление нематериальной продукции (например, знаний);

– создание благоприятных условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах).

Программное средство содержит информацию и обычно является нематериальным, может также быть в форме подходов, операций или **процедуры** (3.4.5).

Техническое средство, как правило, является материальным и его количество выражается исчисляемой **характеристикой** (3.5.1). Перерабатываемые материалы обычно относятся к материальным, и их количество выражается непрерывной характеристикой. Технические средства и перерабатываемые материалы часто называются товарами.

3. Обеспечение качества (3.2.11) направлено главным образом на предполагаемую продукцию.

3.4.3 **Проект** – уникальный **процесс** (3.4.1), состоящий из совокупности скоординированной и управляемой деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели, соответствующей конкретным **требованиям** (3.1.2) и включающий ограничения по срокам, стоимости и ресурсам

Примечания: 1. Отдельный проект может быть частью структуры более крупного проекта.

2. В некоторых проектах цели совершенствуются, а **характеристики** (3.5.1) продукции определяются соответственно по мере развития проекта.

3. Выходом проекта может быть одно изделие или несколько единиц **продукции** (3.4.2).

4. Адаптировано из ИСО 10006:1997.

3.4.4 **Проектирование и разработка** – совокупность процессов (3.4.1), переводящих требования (3.1.2) в установленные характеристики (3.5.1) или нормативно-техническую документацию (3.7.3) на продукцию (3.4.2), процесс (3.4.1) или систему (3.2.1)

Примечания: 1. Термины «проектирование» и «разработка» иногда используются как синонимы, а иногда – для определения различных стадий процесса проектирования и разработки в целом.

2. Для обозначения объекта проектирования и разработки могут применяться определяющие слова (например, проектирование и разработка продукции или проектирование и разработка процесса).

3.4.5 **Процедура** – установленный способ осуществления деятельности или процесса (3.4.1)

Примечания: 1. Процедуры могут быть документированными или не документированными.

2. Если процедура документирована, часто используются термины «письменная процедура» или «документированная процедура». (Документ (3.7.2), содержащий процедуру, может называться «документированная процедура»).

3.5 Термины, относящиеся к характеристикам

3.5.1 **Характеристика** – отличительное свойство

Примечания: 1. Характеристика может быть собственной или присвоенной.

2. Характеристика может быть качественной или количественной.

3. Существуют различные классы характеристик, такие как:

- физические (например, механические, электрические; химические или биологические);
- органолептические (например, связанные с запахом, осязанием, вкусом, зрением, слухом);
- этические (например, вежливость, честность, правдивость);
- временные (например, пунктуальность, безотказность, доступность);
- эргономические (например, физиологические или связанные с безопасностью человека);
- функциональные (например, максимальная скорость самолета).

3.5.2 Характеристика качества – собственная характеристика (3.5.1) продукции (3.4.2), процесса (3.4.1) или системы (3.2.1), вытекающая из требования (3.1.2)

Примечания: 1. «Собственная» означает существование в чем-то, особенно если это касается постоянной характеристики.

2. Присвоенные характеристики продукции, процесса или системы (например, цена продукции, владелец продукции) не являются характеристиками качества этой продукции, процесса или системы.

3.5.3 Надежность – совокупность характеристик (3.5.1), относящаяся к описанию свойства готовности и влияющих на него свойств безотказности, ремонтпригодности и обеспеченности технического обслуживания и ремонта

Примечания: 1. Надежность применяется только для общего неколичественного описания свойства.

2. Надежность является характеристикой качества (3.5.2), связанной со временем.

3. Адаптировано из МЭК 60050-191.

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

Примечания: 1. При рассмотрении продукции (3.4.2) прослеживаемость может относиться к:

- происхождению материалов и комплектующих;
- истории обработки;
- распределению и местонахождению продукции после поставки.

2. В области метрологии определение, приведенное в ВIM:1993, 6.10, является принятым.

3.6 Термины, относящиеся к соответствию

3.6.1 Соответствие – выполнение требования (3.1.2)

Примечания: 1. Настоящее определение согласуется с приведенным в Руководстве ИСО/МЭК 2, но отличается от него формулировкой, чтобы соответствовать концепции ИСО 9000.

2. Термин «conformance» является синонимом, но он вызывает возражения.

3.6.2 Несоответствие – невыполнение требования (3.1.2).

3.6.3 Дефект – невыполнение требования (3.1.2), связанного с предполагаемым или установленным использованием

Примечания: 1. Различие между понятиями дефект и несоответствие (3.6.2) является важным, так как имеет подтекст юридического характера, связанный с вопросами ответственности за качество продукции. Следовательно, термин «дефект» необходимо использовать чрезвычайно осторожно.

2. Предполагаемое использование, как его видит потребитель (3.3.5), может зависеть от характера информации, такой как инструкции по использованию и техниче-

скому обслуживанию, предоставляемые **поставщиком** (3.3.6).

3.6.4 Предупреждающее действие – действие, принятое для устранения причины потенциального **несоответствия** (3.6.2) или другой потенциально нежелательной ситуации

Примечания: 1. У потенциального несоответствия может быть несколько причин.

2. Предупреждающее действие предпринимается для предотвращения возникновения события, тогда как **корректирующее действие** (3.6.5) – для предотвращения повторного возникновения события.

3.6.5 Корректирующее действие – действие, принятое для устранения причины обнаруженного **несоответствия** (3.6.2) или другой нежелательной ситуации

Примечания: 1. У несоответствия может быть несколько причин.

2. Корректирующее действие предпринимается для предотвращения повторного возникновения события, тогда как **предупреждающее действие** (3.6.4) – для предотвращения возникновения события.

3. Существует различие между **коррекцией** (3.6.6) и корректирующим действием.

3.6.6 Коррекция – действие, принятое для устранения **обнаруженного несоответствия** (3.6.2)

Примечания: 1. Коррекция может осуществляться в сочетании с корректирующим действием (3.6.5).

2. Коррекция может включать, например, **переделку** (3.6.7) или снижение **градации** (3.6.8).

3.6.7 Переделка – действие, принятое в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), с тем чтобы она соответствовала **требованиям** (3.1.2)

Примечание. В отличие от переделки **ремонт** (3.6.9) может воздействовать на части несоответствующей продукции или изменять их.

3.6.8 Снижение градации – изменение **градации** (3.1.3) несоответствующей **продукции** (3.4.2), с тем чтобы она соответствовала **требованиям** (3.1.2), отличным от исходных.

3.6.9 Ремонт – действие, принятое в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), с тем чтобы сделать ее приемлемой для предполагаемого использования

Примечания: 1. Ремонт включает действие по исправлению, принятое в отношении ранее соответствовавшей продукции для ее восстановления с целью использования, например, как часть технического обслуживания.

2. В отличие от переделки ремонт (3.6.9) может воздействовать на части несоответствующей продукции или изменять их.

3.6.10 Утилизация несоответствующей продукции – действие в отношении несоответствующей **продукции** (3.4.2), принятое для предотвращения ее первоначального предполагаемого использования.

ПРИМЕРЫ – Переработка, уничтожение.

Примечание. В ситуации с несоответствующей услугой применение предотвращается посредством прекращения услуги.

3.6.11 Разрешение на отклонение – разрешение на использование или **выпуск** (3.6.13) **продукции** (3.4.2), которая не соответствует установленным **требованиям** (3.1.2)

Примечание. Разрешение на отклонение обычно распространяется на поставку продукции с несоответствующими характеристиками (3.5.1) для установленных согласованных ограничений по времени или количеству данной продукции.

3.6.12 **Разрешение на отступление** – разрешение на отступление от исходных установленных **требований** (3.1.2) к **продукции** (3.4.2) до ее производства

Примечание. Разрешение на отступление, как правило, дается на ограниченное количество продукции или период времени, а также для конкретного использования.

3.6.13 **Выпуск** – разрешение на переход к следующей стадии **процесса** (3.4.1)

Примечание. В английском языке, в контексте компьютерных программных средств, термином «release» часто называют версию самих программных средств.

3.7 Термины, относящиеся к документации

3.7.1 **Информация** – значимые данные.

3.7.2 **Документ – информация** (3.7.1) и соответствующий носитель

ПРИМЕРЫ – Зарегистрированные данные, нормативно-техническая **документация** (3.7.3), процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

Примечания: 1. Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим компьютерным диском, фотографией или эталонным образцом, или комбинацией из них.

2. Комплект документов, например технических условий и **записей** (3.7.6), часто называется «документацией».

3. Некоторые **требования** (3.1.2) (например, требование к разборчивости) относятся ко всем видам документов, однако могут быть иные требования к техническим условиям (например, требование к управлению пересмотрами) и записям (например, требование к восстановлению).

3.7.3 **Нормативно-техническая документация** – **документы** (3.7.2), устанавливающие **требования** (3.1.2)

Примечание. Нормативные документы могут относиться к деятельности (например, документированная процедура, технологическая документация на процесс или ме-

тодику испытаний) или **продукции** (3.4.2) (например, технические условия на продукцию, чертежи и эксплуатационная документация).

3.7.4 **Руководство по качеству – документ** (3.7.2), определяющий систему **менеджмента качества** (3.2.3) **организации** (3.3.1)

Примечание. Руководства по качеству могут различаться по форме и детальности изложения, исходя из соответствия размеру и сложности организации.

3.7.5 **План качества – документ** (3.7.2), определяющий, какие процедуры (3.4.5) и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту (3.4.3), продукции (3.4.2), процессу (3.4.1) или контракту

Примечания: 1. Эти процедуры обычно включают те процедуры, которые имеют ссылки на процессы менеджмента качества и процессы производства продукции.

2. План качества часто содержит ссылки на разделы руководства по качеству (3.7.4) или документированные процедуры.

3. План качества, как правило, является одним из результатов планирования качества (3.2.9).

3.7.6 **Записи – документ** (3.7.2), содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности

Примечания: 1. Записи могут использоваться для документирования прослеживаемости (3.5.4) и свидетельства проведения верификации (3.8.4), предупреждающих (3.6.4) и корректирующих действий (3.6.5).

2. Обычно пересмотры записей не нуждаются в управлении.

3.8 Термины, относящиеся к оценке

3.8.1 **Объективное свидетельство** – данные, подтверждающие наличие или правдивость чего-либо

Примечание. Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения, **испытания** (3.8.3) или другими способами.

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

3.8.3 **Испытание** – определение одной или нескольких **характеристик** (3.5.1) согласно установленной **процедуре** (3.4.5).

3.8.4 **Верификация** – подтверждение посредством представления **объективных свидетельств** (3.8.1) того, что установленные **требования** (3.1.2) были выполнены

Примечания: 1. Термин «верифицировано» используется для обозначения соответствующего статуса.

2. Деятельность по подтверждению может включать такую деятельность, как:

– осуществление альтернативных расчетов;

– сравнение **научно-технической документации** (3.7.3) по новому проекту с аналогичной документацией по апробированному проекту;

– проведение **испытаний** (3.8.3) и демонстраций;

– анализ документов до их выпуска.

3.8.5 **Валидация** – подтверждение посредством представления **объективных свидетельств** (3.8.1) того, что **требования** (3.1.2), предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены

Примечания: 1. Термин «подтверждено» используется для обозначения соответствующего статуса.

2. Условия применения могут быть реальными или смоделированными.

3.8.6 **Процесс квалификации** – процесс (3.4.1) демонстрации способности выполнить установленные **требования** (3.1.2)

Примечания: 1. Термин «квалифицирован» используется для обозначения соответствующего статуса.

2. Квалификация может распространяться на работников, **продукцию** (3.4.2), процессы или **системы** (3.2.1).

ПРИМЕР – Квалификация аудиторов (экспертов по сертификации систем качества) (3.9.13), квалификация материала.

3.8.7 **Анализ** – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, **результативности** (3.2.14) рассматриваемого объекта для достижения установленных целей

Примечание. Анализ может также включать определение **эффективности** (3.2.15).

ПРИМЕРЫ – Анализ со стороны руководства, анализ проектирования и разработки, анализ **требований** (3.1.2) потребителей и анализ несоответствий.

3.9 Термины, относящиеся к аудиту (проверке)

Примечание. Термины и определения, данные в подразделе 3.9, были разработаны в ожидании публикации ИСО 19011. Возможно, они будут модифицированы в опубликованном стандарте.

3.9.1 **Аудит (проверка)** – систематический, независимый и документированный **процесс** (3.4.1) получения свидетельств **аудита (проверки)** (3.9.5) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных **критериев** (3.9.4).

3.9.2 **Программа аудита (проверки)** – совокупность одного или нескольких **аудитов (проверок)** (3.9.1), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

3.9.3 **Область аудита (проверки)** – глубина и границы **аудита (проверки)** (3.9.1)

Примечание. Область аудита (проверки) обычно включает описание физического местонахождения, наиме-

нований подразделений, видов деятельности и **процессов** (3.4.1), а также требуемый период времени.

3.9.4 **Критерии** – совокупность политики, **процедур** (3.4.5) или **требований** (3.1.2), которые определены в виде ссылок.

3.9.5 **Свидетельство аудита (проверки)** – записи (3.7.6), изложение фактов или другая **информация** (3.7.1), связанная с согласованными **критериями** (3.9.4) и которая может быть перепроверена

Примечание. Свидетельства аудита (проверки) могут быть качественными или количественными.

3.9.6 **Наблюдения аудита (проверки)** – результат **аудита (проверки)** (3.9.1).

3.9.7 **Заключения по результатам аудита (проверки)** – выходные данные аудита (3.9.1), предоставленные группой по аудиту (проверке) (3.9.10) после рассмотрения всех наблюдений аудита (3.9.6)

3.9.8 **Заказчик аудита (проверки)** – организация (3.3.1) или лицо, заказавшие **аудит (проверку)** (3.9.1).

3.9.9 **Проверяемая организация** – организация (3.3.1), подвергающаяся аудиту (проверке)

3.9.10 **Группа по аудиту (проверке)** – лицо или группа лиц, **проводящих аудит** (3.9.1)

Примечания: 1. Лицо или группа лиц, проводящих аудит, обычно являются **квалифицированными аудиторами** (3.9.14) и один из них, как правило, назначается руководителем группы по аудиту. Группа по аудиту может включать стажеров и, в случае необходимости, технических экспертов (3.9.12).

2. В работе группы могут принимать участие наблюдатели без полномочий членов группы по аудиту.

3.9.11 **Аудитор (эксперт по сертификации систем качества)** – лицо, назначенное для проведения **аудита (проверки)** (3.9.1)

Примечание. Аудитор (эксперт по сертификации систем качества), как правило, имеет квалификацию, необходимую для рассматриваемого конкретного аудита.

3.9.12 **Технический эксперт** – лицо, обладающее специальными знаниями или опытом применительно к специфической **организации** (3.3.1), **процессу** (3.4.1), деятельности или объекту, подвергаемым аудиту.

3.9.13 **Квалификация аудиторов (экспертов по сертификации систем качества)** – комбинация взаимодействия личных качеств и обучения, подготовки, опыта работы и **аудитов** (3.9.1), а также областей компетенции, которые должны быть продемонстрированы для назначения в качестве **аудитора (эксперта по сертификации систем качества)** (3.9.11).

3.9.14 **Квалифицированный аудитор (эксперт по сертификации систем качества)** – лицо, успешно прошедшее **процесс квалификации** (3.8.6) по аудиту.

3.10 **Термины, относящиеся к обеспечению качества процессов измерения**

Примечание. Термины и определения, данные в подразделе 3.10, были разработаны в ожидании публикации ИСО 10012. Возможно, они будут модифицированы в опубликованном стандарте.

3.10.1 **Система управления измерениями** – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, необходимых для достижения метрологического подтверждения пригодности (3.10.3) и постоянного **управления процессами измерения** (3.10.2).

3.10.2 **Процесс измерения** – совокупность операций для установления значения величины.

3.10.3 **Метрологическое подтверждение пригодности** – совокупность операций, необходимая для того, чтобы обеспечить соответствие **измерительного оборудования** (3.10.4) **требованиям** (3.1.2), отвечающим его назначению

Примечания: 1. Метрологическое подтверждение пригодности обычно включает калибровку и (или) **верификацию (поверку)** (3.8.4), любую необходимую юстировку или **ремонт** (3.6.9) и последующую перекалибровку, сравнение с метрологическими требованиями для предполагаемого использования оборудования, а также любое требуемое пломбирование и маркировку.

2. Метрологическое подтверждение пригодности не выполнено до тех пор, пока пригодность измерительного оборудования для использования по назначению не будет продемонстрирована и задокументирована.

3. Требования к использованию по назначению включают такие характеристики, как диапазон, разрешающая способность, максимально допустимая погрешность и т.д.

4. Требования к метрологическому подтверждению пригодности обычно отличаются от **требований** (3.1.2) на продукцию и в них не регламентируются.

3.10.4 **Измерительное оборудование** – средства измерения, программные средства, эталоны, стандартные образцы и (или) вспомогательная аппаратура или комбинация из них, необходимые для выполнения **процесса измерения**.

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

Примечания: 1. **Измерительное оборудование** (3.10.4) обычно имеет несколько метрологических характеристик.

2. Метрологические характеристики могут быть предметом калибровки.

3.10.6 **Метрологическая служба** – организационная структура, несущая ответственность за определение и внедрение системы **измерительного контроля** (3.10.1).

Системы менеджмента качества. Требования (фрагмент)

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Общие положения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

а) нуждается в демонстрации своей способности последовательно обеспечивать потребителей продукцией, отвечающей их требованиям и соответствующим обязательным требованиям;

б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного улучшения и обеспечение соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям.

Примечание. В настоящем международном стандарте термин «продукция» применим только к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции.

1.2 Применение

Все требования, содержащиеся в настоящем международном стандарте, являются общими и запланированными для применения ко всем организациям независимо от вида, размера и поставляемой продукции.

Там, где какое-либо требование(я) настоящего международного стандарта не может быть применено из-за характера организации и ее продукции, оно может считаться исключением.

При заявленных исключениях претензии на соответствие настоящему международному стандарту не принимаются до тех пор, пока эти исключения не подпадут под требования, приведенные в разделе 7, и если они не влияют на способность организации или ее ответственности обеспечивать продукцией, отвечающей требованиям потребителей и соответствующим регламентирующим требованиям.

2 НОРМАТИВНАЯ ССЫЛКА

Указанный ниже нормативный документ содержит положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего международного стандарта. Для жестких ссылок последующие поправки или пересмотры любых этих публикаций неприменимы. Однако сторонам соглашений, базирующихся на настоящем международном стандарте, рекомендуется изучить возможности применения самого последнего издания указанного ниже нормативного документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание ссылочного нормативного документа. Комитеты – члены ИСО и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов.

ИСО 9000:2000. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Применительно к настоящему международному стандарту используются термины и определения, данные в ИСО 9000:2000.

Следующие термины, используемые в этом издании ИСО 9001 для описания цепочки поставки, претерпели изменения с целью отражения применяемой в настоящее время терминологии.

В тексте настоящего международного стандарта термин «продукция» может означать также «услугу».

Термин «организация» заменяет термин «поставщик» для обозначения объекта, в отношении которого применяется настоящий международный стандарт. Термин же «поставщик» также заменяет термин «субподрядчик».

4 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

4.1 Общие требования

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации (1.2);

b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения эффективности как работы, так и управления этими процессами;

d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания работы и наблюдений за этими процессами;

e) наблюдать, измерять и анализировать эти процессы;

f) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Организация должна управлять этими процессами в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Примечание. В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, о которых речь шла выше, следует включать деятельность руководства, обеспечение ресурсами, жизненный цикл продукции и измерения.

Если организация решает уделить повышенное внимание какому-либо процессу, влияющему на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечить управление такими процессами. Управление ими должно быть определено в системе менеджмента качества.

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы качества менеджмента должна включать:

- а) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;
- б) руководство по качеству;
- в) документированные процедуры, требуемые настоящим международным стандартом;
- г) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, работы и управления ее процессами;
- д) записи о качестве, требуемые настоящим международным стандартом (4.2.4).

Примечания: 1. Там, где в настоящем международном стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что следует разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуру.

2. Глубина документации системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- а) размера организации и вида деятельности;
- б) сложности и взаимодействия процессов;
- в) компетенции персонала.

3. Документация может быть в любой форме или на любом носителе.

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

а) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснования любых исключений (1.2);

б) документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

в) описание взаимодействия процессов, включенных в систему менеджмента качества.

4.2.3 Управление документацией

Документы, требуемые системой менеджмента качества, должны управляться. Записи о качестве являются специальным видом документов, и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в п. 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

- а) утверждение документов на адекватность до их выпуска;
- б) анализ, актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
- в) обеспечение идентификации изменений и современного статуса пересмотра документов;
- г) обеспечение наличия соответствующих версий применяемых документов в пунктах их использования;
- д) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- е) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их рассылкой;
- ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации документов, оставленных для любых целей.

4.2.4 Управление записями о качестве

Записи о качестве должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для подтверждения соответствия требованиям и эффективности работы системы менеджмента ка-

чества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть разработана документированная процедура с целью определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сроков сохранения и изъятия записей о качестве.

5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечить свидетельства своего обязательства по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее эффективности посредством:

а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителей, а также обязательных и законодательных требований.

б) разработки политики в области качества;

с) обеспечения разработки целей в области качества;

д) проведения анализа со стороны руководства;

е) обеспечения необходимыми ресурсами

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы требования потребителя были установлены и выполнены с целью достижения удовлетворенности потребителя (7.2.1 и 8.2.1).

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

а) соответствовала целям организации;

б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно улучшать результативность системы менеджмента качества;

с) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;

д) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;

е) анализировалась на постоянную пригодность.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы цели в области качества, включая те, что необходимы для выполнения требования к продукции (7.1.a), были разработаны по каждой соответствующей функции и каждому уровню организации. Цели в области качества должны быть измеряемыми и согласованы с политикой в области качества

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы:

а) проводилось планирование системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в п. 4.1, а также для достижения целей в области качества;

б) поддерживалась в рабочем состоянии целостность системы менеджмента качества при планировании и внедрении изменений в системе менеджмента качества.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность, полномочия и их взаимосвязь были определены и доведены до сведения персонала в организации.

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить члена руководства, который независимо от других возложенных на него обязанностей должен иметь ответственность и полномочия, включающие:

а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов системы менеджмента качества;

б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;

с) обеспечение осознания требований потребителей во всей организации.

Примечание. В обязанность представителя руководства может входить поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы в организации были разработаны соответствующие процессы информирования по вопросам эффективности системы менеджмента качества.

5.6. Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать систему менеджмента качества организации через запланированные интервалы времени с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. Анализ должен содержать оценку возможностей для улучшения и необходимость изменений в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

5.6.2 Входные данные анализа

Входные данные к анализу со стороны руководства должны включать информацию по:

а) результатам аудитов (проверок);

б) обратной связи от потребителей;

с) функционированию процессов и соответствия продукции;

д) статусу предупреждающих и корректирующих действий;

е) последующим действиям, вытекающим из предыдущего анализа со стороны руководства;

ф) изменениям, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

г) рекомендациям по улучшению.

5.6.3. Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать все решения и действия, относящиеся к:

а) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

б) улучшению продукции согласно требованиям потребителей;

с) потребности в ресурсах.

6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечивать ресурсы, необходимые для:

а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;

б) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, которая влияет на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;

б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;

с) оценивать результативность предпринятых мер;

д) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и о том, как работники вносят вклад в достижение целей в области качества;

е) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыке и опыте (4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Организация должна определить, обеспечить и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия продукции. Инфраструктура может включать:

а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

б) оборудование для процессов (как технические, так и программные средства);

с) службы обеспечения, такие, как транспорт и связь.

6.4 Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

7 ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции (ЖЦП). Планирование ЖЦП должно быть со-

гласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества.

При планировании процессов ЖЦП организация должна установить, если это целесообразно, следующее:

а) цели в области качества и требования к продукции;

б) потребность в разработке процессов, документов, а также обеспечении ресурсами для конкретной продукции;

с) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

д) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы ЖЦП и произведенная продукция отвечают требованиям (4.2.4).

Результат этого планирования должен быть в форме, соответствующей практике организации.

Примечания: 1. Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы производства продукции) и ресурсы, которые предстоит применить к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

2. При разработке процессов производства продукции организация может также применять требования, приведенные в п. 7.3.

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований потребителей

Организация должна определить:

а) требования, установленные потребителями к продукции, включая требования по поставке и деятельности после поставки;

б) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;

с) законодательные и другие обязательные требования, относящиеся к продукции;

д) любые дополнительные требования, установленные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна проанализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, предоставление тендеров, принятие контрактов или заказов, изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

- а) определение требований к продукции;
- в) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
- с) способность организации выполнить определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Там, где потребители не обеспечивают требования документированным заявлением, требования потребителей должны быть подтверждены организацией до их принятия.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был бы поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Примечание. В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может охватывать актуальную информацию о продукции, такую как каталоги или рекламные материалы.

7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна определить и осуществить эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

- а) информации о продукции;
- б) прохождения запросов, контракта или заказа, включая поправки;
- с) обратной связи от потребителей, включая их жалобы.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

- а) стадии проектирования и разработки;
- в) проведение анализа, верификацию и валидацию, соответствующие каждой стадии проектирования и разработки;
- б) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться, если это целесообразно, по ходу проектирования и разработки.

7.3.2 Входные данные по проектированию и разработке

Входные данные, относящиеся к требованиям на продукцию, должны быть определены, а записи поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4). Они должны включать:

- а) функциональные и эксплуатационные требования;
- б) соответствующие законодательные и другие обязательные требования;
- с) там, где это целесообразно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Эти входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными или непротиворечивыми.

7.3.3. Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть утверждены до их выпуска.

Выходные данные по проектированию и разработке должны:

- a) соответствовать входным требованиям по проектированию и разработке;
- b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;
- c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;
- d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасности и правильного использования.

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На тех стадиях, где это целесообразно, должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (7.1.3) с целью:

- a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;
- b) выявления любых проблем и внесение предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющие отношение к анализируемой(ым) стадии(ям) проектирования и разработки. Записи результатов анализа и любых необходимых

действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями (7.3.1), чтобы удостовериться, что выходные данные по проектированию и разработке отвечают требованиям к входным данным проектирования и разработки. Записи результатов верификаций и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с плановыми мероприятиями (7.3.1), чтобы убедиться, что разработанная продукция способна выполнить требованиям к установленному или известному предполагаемому использованию или применению. Там, где это практически целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или реализации продукции.

Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и подтверждены соответствующим образом, а также согласованы до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать оценку влияния изменений на составные части и поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.4 Закупки

7.4.1. Процесс закупок

Организация должна обеспечить, чтобы закупленная продукция соответствовала требованиям, установленным к закупкам. Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от воздействия на последующие стадии ЖЦП продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с ее требованиями. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из их оценки, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо:

- а) требования к утверждению продукции, процедур, процессов и оборудования;
- б) требования к квалификации персонала;
- с) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечить адекватность установленных требований по закупкам до их сообщения поставщику.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить деятельность по верификации на предприятии поставщика, организация должна установить в информации по закупкам предполагаемые меры по проверке и порядок выпуска продукции у поставщика.

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и обеспечивать производство и обслуживание в управляемых условиях, которые должны включать, если это целесообразно:

- а) наличие информации, описывающей характеристики продукции;
- б) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;
- с) применение подходящего оборудования,
- д) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;
- е) проведение мониторинга и измерений;
- ф) осуществление выпуска, поставки и действия после поставки продукции.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна подтверждать все процессы производства и обслуживания, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного измерения или мониторинга. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только при использовании продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, включающие, если это приемлемо:

- а) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;
- б) утверждение соответствующего оборудования и квалификацию персонала;
- с) применение конкретных методов и процедур;
- д) требования к записям (4.2.4);
- е) повторную валидацию.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Организация должна идентифицировать, если это целесообразно, продукцию, используя соответствующие средства в ходе ее производства.

Организация должна идентифицировать статус продукции с учетом требований к измерению и мониторингу.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять специальной идентификацией продукции и регистрировать ее (4.2.4).

Примечание. В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживается идентификация и прослеживаемость (ИСО 10007).

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, находящейся под управлением организации или используемой ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана негодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Примечание. Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Это сохранение должно включать идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковку, хранение и защиту.

Сохранение должно также применяться к составным частям продукции.

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям (7.2.1).

Организация должна разработать процессы для подтверждения того, что способ мониторинга и измерения совместим с требованиями к мониторингу и измерениям.

Там, где необходимо обеспечить имеющую законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

а) откалибровано и поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в соответствии с международно- или национально-признанными эталонами. В случае отсутствия таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

б) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

с) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

д) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

е) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать утверждение предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующие действия в отношении оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если при мониторинге и измерении установленных требований используются компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторного подтверждено по мере необходимости.

Примечание. См. методические указания ИСО 10012-1 и ИСО 10012-2.

8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ и УЛУЧШЕНИЕ

8.1 Общие положения

Организация должна спланировать и внедрить процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- а) демонстрации соответствия продукции;
- б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- в) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать определение применяемых методов, в том числе статистических, и расширение их использования.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителями соответствия организации требованиям потребителей, как одного из способов измерений работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

8.2.2 Внутренние аудиты (проверки)

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) в запланированные интервалы с целью установления, что система менеджмента качества:

а) соответствует запланированным мероприятиям (7.1), требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

б) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии;

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов (проверок). Критерии, область применения, частота и методы аудитов (проверок) должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение проверок должны обеспечить объективность и беспристрастность процесса аудита (проверок). Аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей (4.2.4) должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечить, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию принятых мер и отчет о результатах верификации (8.5.2).

Примечание. См. методические указания ИСО 10011-1, ИСО 10011-2 и ИСО 10011-3.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, то должны приниматься корректирующие

действия, когда это целесообразно, для обеспечения соответствия продукции.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью проверки соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса ЖЦП продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (7.1).

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции (4.2.4).

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, пока не будут удовлетворительно завершены все запланированные мероприятия (7.1), если иначе не утверждено соответствующим уполномоченным или, где это применимо, потребителем.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям на продукцию, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Средства управления, соответствующая ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решить вопрос с несоответствующей продукцией одним или несколькими следующими способами:

а) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

б) санкционировать ее использование, выпуска или приемку, если имеется разрешение на отклонение от соот-

ветствующего полномочного органа и потребителя, где это применимо;

с) осуществлять действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения, должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.4).

Если несоответствующая продукция исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации для подтверждения соответствия требованиям.

Когда несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным воздействиям) несоответствия.

8.4 Анализ данных

Организация должна определить, проводить сбор и анализ соответствующих данных для подтверждения пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки возможного осуществления постоянного улучшения системы менеджмента качества. Данные должны включать информацию, полученную в результате мониторинга и измерения и от любых других соответствующих источников.

Анализ данных должен обеспечить информацию по:

а) удовлетворенности потребителей (8.2.1);

б) соответствию требованиям к продукции (7.2.1);

с) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий;

д) поставщикам.

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий. Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- b) установлению причин несоответствий;
- c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- d) определению и осуществлению необходимых действий;
- e) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- f) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать воздействию потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требования к:

- a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;
- c) определению и осуществлению необходимых действий;
- d) записям результатов предпринятых действий (4.2.4);
- e) анализу предпринятых предупреждающих действий.

Оглавление

Введение	3
Глава 1 Общие понятия из области управления качеством	6
1.1 Виды деятельности в области качества	6
1.2 Цикл управления Деминга-Шухарта	9
1.3 Этапы формирования и обеспечения качества.....	12
1.4 Принципы управления качеством	12
1.5 Нормативное обеспечение разработки и оценки соответствия систем менеджмента качества.....	32
Глава 2 Система менеджмента качества ИСО 9001	37
2.1 Модель системы менеджмента качества по ИСО 9001-2000	37
2.2 Ответственность руководства	38
2.3 Менеджмент ресурсов	52
2.4 Процессы жизненного цикла продукции	60
2.5 Измерение, анализ, улучшение	83
Глава 3 Документальная основа СМК	104
3.1 Общие требования к документации	104
3.2 Управление документацией	107
3.3 Структура и содержание документации	109
3.4 Регистрация и управление записями о качестве.....	118
Глава 4 Модель затрат на процесс	123
4.1 Общие положения	123
4.2 Моделирование затрат на процесс	
«Внутренние проверки»	125
Заключение	131
Литература	133
Приложение 1	134
Приложение 2	155

Сундарон Эржэна Михайловна

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ

Редактор *Т. Н. Чудинова*

Подписано в печать 14.12.2006 г. Формат 60×84 1/16. Усл. п.л.
10,46. Печать операт., бумага писч. Тираж 80 экз. Заказ №14.

Издательство ВСГУ
670013 г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, 40 в.