

В.А. КОПНОВ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

ISO 9001 Системы Менеджмента Качества

Семинар для высшего руководства

- Серия международных стандартов ISO9000
- Принципы менеджмента качества
- Что такое Система Менеджмента Качества
- Метод внедрения Систем Менеджмента Качества
- Система Менеджмента Качества как подсистема управления предприятием
- Роль высшего руководства в Системах Менеджмента Качества
- Различия между требованиями к Системе Менеджмента Качества и требованиями к продукции
- Процессный подход
- Документооборот
- Основная терминология

Институт качества жизни
620100, Екатеринбург
Сибирский тракт, 37
оф. 307

тел.: (3432) 629741
факс: (3432) 240337
e-mail: qol@usfea.ru
ttp://www.qol.ur.ru

Серия международных стандартов ISO 9000

Все организации производят продукцию и / или предоставляют услуги, предназначенные для удовлетворения требований заказчика. Заказчики требуют продукцию с характеристиками, которые удовлетворяют их нужды и ожидания. Эти нужды и ожидания более точно выражаются в спецификациях на продукт, рассматриваемые в совокупности как требования заказчика. Требования заказчика могут быть точно определены заказчиком в контракте или могут быть установлены самой организацией. Требования потребителя включают в технические условия. Однако сами по себе технические условия не могут быть гарантией качества, если в организационной системе компании, управляющей своими действиями, как правило, посредством петли качества (рис. 1), имеются какие-либо несоответствия.

С целью помочь организациям в разработке системы управления производством, нацеленной на непрерывное улучшение качества выпускаемой продукции, были разработаны стандарты на Системы Менеджмента Качества. Международные стандарты серии ISO 9000, приведенные в табл. 1, предназначены для обеспечения общего руководства качеством на предприятиях любого профиля. Построение Систем Менеджмента Качества, заканчивающееся, как правило, получением сертификата по ISO 9001 – дело добровольное, и требовать от организации наличия сертификата может только заказчик.

Таблица 1. Основные стандарты серии ISO 9000:2000

ISO9000	Системы менеджмента качества – основы положения и словарь
ISO9001	Системы менеджмента качества – требования
ISO9004	Системы менеджмента качества – рекомендации по улучшению деятельности



Рис. 1. Петля качества

Внедрение Системы Менеджмента Качества и наличие сертификата по ИСО 9001 обеспечит:

- Больше доверие со стороны заказчика
- Возможность влияния на ваших поставщиков
- Полноправный выход на международный рынок
- Улучшение управляемости вашим предприятием
- Уменьшение количества персонала, ответственного за контроль качества
- Уменьшение объема бумажной работы
- Установление лиц, ответственных за принятие решений, и улучшение внутрипроизводственных отношений
- Снижение затрат на несоответствующую и бракованную продукцию

В итоге – глобальное улучшение качества выпускаемой продукции и предоставляемых услуг и усиление конкурентоспособности вашего предприятия

Принципы менеджмента качества

Подход, используемый в Системах Менеджмента Качества, поощряет организацию анализировать требования заказчика, определять процессы, которые обеспечивают приемлемую продукцию для заказчика и держать эти процессы под постоянным контролем. Система Менеджмента Качества создает структуру для постоянного улучшения удовлетворения заказчиков. Этот подход дает возможность организации снизить риск неудачи удовлетворения ее заказчиков и придает уверенность организации и ее заказчикам в ее способности постоянно предоставлять продукты с выполненными требованиями.

В основополагающем стандарте ISO 9000 идентифицированы следующие восемь принципов менеджмента качества, способствующие достижению целей качества:

1) **ориентация на заказчика** – все мы зависим от своих заказчиков и поэтому должны понимать текущие и будущие нужды заказчика, выполнять требования заказчика и стараться превзойти ожидания заказчика;

2) **лидерство** – руководители устанавливают единство целей, направлений и внутреннюю окружающую среду организации. Именно они создают окружение, в котором люди могут стать полностью вовлеченными в достижение целей организации;

3) **вовлечение людей** – служащие всех уровней – это сущность организации и их полное вовлечение дает возможность использовать их способности на благо организации;

4) **процессный подход** – желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующие ресурсы и деятельности управляются как процесс, когда каждое действие рассматривается как преобразование некоторого входа в выход с использованием необходимых и достаточных ресурсов;

5) **системный подход к управлению** – идентификация, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов для заданных целей, способствующих результативности и эффективности организации;

6) **постоянное улучшение** – является неизменной целью организации;

7) **подход к принятию решений, основанный на фактах** – эффективные решения основываются на логическом и интуитивном анализе данных и информации;

8) **взаимовыгодные отношения с поставщиками** – взаимовыгодные отношения между организацией и ее поставщиками повышает способность обеих организаций по созданию ценности продукции.

Что такое Система Менеджмента Качества

Система управления организации зависит от задач организации, вида производимой продукции и конкретного практического опыта. Поэтому Системы Менеджмента Качества предприятий различны. Главная цель общего руководства качеством — такое совершенствование систем и процессов, при котором можно добиться постоянного улучшения качества.

В соответствии со стандартом ISO 9000 **система менеджмента качества** – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

Цели в области качества устанавливаются для обеспечения стратегических ориентиров при руководстве организацией. Эти цели качества устанавливают желаемые результаты и руководят организацией в применении ее ресурсов для достижения этих целей. Поэтому необходимо, чтобы цели в области качества были измеряемыми и достижимыми. Достижение целей в области качества может иметь положительное влияние на качество продукта, эффективность работы и финансовые результаты и вследствие этого – на удовлетворение и уверенность заинтересованных сторон.

Установив Систему Менеджмента Качества, можно начать ее использование для улучшения продукции и услуг в целом. Деминг отмечает, что 85 % всех проблем относятся к управлению. При установленной Системе Менеджмента Качества проблемы управления легче распознать и принять соответствующие меры. Постепенно этот процесс захватывает всю организацию, включая такие области, как получение заказов, бухгалтерию, услуги, проект, персонал и, конечно, производственные участки.

Система Менеджмента Качества как подсистема управления предприятием

Система Менеджмента Качества является частью системы управления организации, которая ориентирована на достижение результатов, основанных на целях качества, удовлетворении нужд и ожиданий ее заказчиков. Цели качества дополняют другие цели организации, такие как развитие, денежные средства, прибыльность, безопасность персонала и окружающей среды. Различные части системы управления организации могут быть объединены вместе с системой менеджмента качества в единую унифицированную систему управления, использующую общие элементы. Это может способствовать планированию, распределению ресурсов, установлению взаимодополняющих целей и оценку эффективности. Система управления организации может быть оценена в сравнении с собственными требованиями к системе управления организации. Система управления может также быть проверена на соответствие требованиям других международных стандартов, таких как ISO 14001 или НАССР. Эти аудиты системы управления могут быть проведены отдельно или совместно.

Различия между требованиями к Системе Менеджмента Качества и требованиями к продукции

Семейство стандартов ИСО 9000 различает требования к Системам Менеджмента Качества и требования к продуктам. Требования к системам менеджмента качества подробно определены в стандарте ИСО 9001. Эти требования используются, когда организация нуждается в реализации и демонстрации своей способности поставлять продукты соответствующие установленным требованиям. Требования к системам менеджмента качества являются общими и применяются к организациям в любой отрасли промышленности или секторе экономики, какой бы продукт они ни поставляли. Стандарт ИСО 9001 не устанавливает требования к продуктам.

Требования к продукции могут определяться как заказчиками, так и организацией, определяющей требования заказчика. Требования на продукты (и в некоторых случаях на – соответствующие процессы) могут содержаться, например, в технических спецификациях, стандартах на продукт, стандартах на процесс, контрактных соглашениях и нормативных требованиях.

Роль высшего руководства в Системах Менеджмента Качества

Посредством своего стиля руководства и поведения, высшее руководство создает окружающую среду, в которую люди должны быть полностью вовлечены, и только в которой Система Менеджмента Качества может действовать эффективно и результативно. Принципы менеджмента качества могут быть использованы высшим руководством:

- в установлении политики качества и целей в области качества для организации;
- в обеспечении внедрения оптимальных процессов и возможности выполнения как требований заказчика, так и внутренних задач организации;
- в обеспечении установки, внедрения и поддержания эффективной и результативной системы менеджмента качества;
- в обеспечении необходимых ресурсов;
- в сравнении достигнутых результатов с установленными целями;
- в принятии решения относительно политики качества и целей в области качества;
- в принятии решения по действиям для улучшения.

Принимая решение создать Систему Менеджмента Качества в соответствии с ISO 9001, руководство возлагает на себя ответственность за применение определенного документированного стиля управления. Все члены руководства должны принять этот стиль, независимо от их существующей практики либо личных предпочтений. При правильно определенной роли высшего руководства Система Менеджмента Качества, построенная таким образом, будет демонстрировать баланс между правами и ответственностью, предоставленных сотрудникам предприятия, умело использующих необходимые ресурсы.

Метод внедрения Систем Менеджмента Качества

В процессе построения Систем Менеджмента Качества организаций часто выделяются три этапа:

- качество, ориентированное на инспекцию;

- качество контроля процесса;
- качество проекта.

При внедрении Системы Менеджмента Качества в организации необходимо выполнить следующие важные этапы:

- установить политику качества и цели в области качества организации;
- определить решающие процессы для достижения целей качества;
- установить измерения для определения результативности каждого процесса, направленного на достижение целей качества;
- применять эти измерения для определения текущей результативности каждого процесса;
- определить способы предотвращения дефектов, снижения изменчивости и минимизации доработок и отходов;
- искать возможности по снижению рисков и улучшению эффективности и результативности процессов;
- установить и расставить в порядке важности те улучшения, которые могут давать оптимальные результаты с приемлемыми рисками;
- планировать стратегии, процессы и ресурсы для получения идентифицированных улучшений;
- выполнять план;
- контролировать результаты улучшений;
- оценивать полученные результаты, сравнивая с ожидаемыми;
- подвергать ревью улучшающие действия для определения подходящих корректирующих действий.

Подобный подход может быть применен для поддержания, развития и совершенствования существующей Системы Менеджмента Качества. Внедрением соответствующей Системы Менеджмента Качества организация создает уверенность в способности и надежности ее процессов, и, кроме того, создает основу для постоянного улучшения. Все это ведет к удовлетворению заказчика и успеху организации.

Процессный подход

Процессный подход (см. рис. 2) способствует способности организации устанавливать и понимать все виды ее деятельности и взаимосвязи между выполняемыми действиями. Это дает возможность организации определять и контролировать эти деятельности.

Процесс преобразует входящие элементы в выходящие, используя регулирующие механизмы (ресурсы) при управлении. Входящие элементы, управление (процедура) и/или выходящие элементы могут быть материальными или нематериальными. Система измерения может быть использована для сбора информации или данных для анализа выполнения процесса и/или входящих и выходящих характеристик.

Выходящие элементы одного процесса могут быть входящими для другого процесса. Таким образом, процессы могут быть объединены в цепь процессов. В частности, организация, как правило, находится в “цепи поставщиков”. Это означает, что выходящие элементы от процесса поставщиков являются входящими для процесса организации и что выходящие элементы от процесса организации являются входящими для процесса заказчика.

Процессы должны быть согласованы. В эффективной системе Менеджмента Качества процессы и связанные с ними ответственности, процедуры и ресурсы установлены и поддерживаются согласованным образом. Система Менеджмента Качества требует координации и совместности процессов, являющихся ее компонентами, и установления их взаимосвязей.

Ответственность за процесс. Чтобы прояснить взаимосвязи, ответственности и полномочия, а также чтобы содействовать постоянному улучшению, очень важно назначать ответственных лиц для управления каждым процессом, наделяя их обязанностями и правами и предоставляя соответствующие ресурсы.



Рис. 2. Модель процессного подхода к системе менеджмента качества

Примечание. Добавим, что методология, известная как PDCA: «План – Выполнение – Проверка – Корректирующие действия», может быть применена ко всем процессам. PDCA может быть кратко описана как (см. рис. 3).



Рис. 3. Цикл PDCA

План: устанавливает цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями заказчика и политикой организации

Выполнение: осуществление процессов

Проверка: мониторинг и измерение процессов и продукции на предмет соответствия политике, целям и требованиям на продукцию; обзор результатов

Корректирующие действия: действия для непрерывного улучшения процессов

Документооборот

Требования к документации в Системе Менеджмента Качества проистекают из необходимости передачи целей на нижние уровни организации, согласованности действий и предоставления объективных доказательств полученных результатов. Ценность документации проявляется в нескольких критических случаях в Системе Менеджмента Качества, таких как:

- достижение качества продукта/услуги и улучшения качества;
- обеспечение повторяемости процессов;
- предоставление подходящего обучения;
- оценка эффективности и результативности системы.

Выпуск документации не должен быть самоцелью, но должен добавлять ценность деятельности. В системах менеджмента качества имеется несколько типов документации, таких как:

- документация, которая предоставляет последовательную информацию, как внутреннюю, так и внешнюю, о Системе Менеджмента Качества. Многие организации представляют такую документацию в виде **руководства по качеству**;

- документация, которая описывает, как Система Менеджмента Качества или ее элементы применяются к определенному продукту, проекту или контракту. Многие организации представляют такую документацию в виде **плана качества**;
- документация, которая предоставляет информацию о том, как выполняются действия или процессы. Многие организации представляют такую документацию в виде **процедур, рабочих инструкций и чертежей**;
- **документы, устанавливающие требования**; к ним относятся документы, содержащие технические требования;
- документация, которая предоставляет объективное свидетельство выполненных действий или достигнутых результатов. Такая документация представляется в виде **записей по качеству и отчетов качества**.

Каждая организация устанавливает объем требуемой документации и использование информационных технологий. Это зависит от таких факторов, как: размер и сложность организации; сложность продуктов и процессов; риск неудовлетворения требований заказчика; компетентности персонала; и степени, в которой необходимо демонстрировать соответствие требованиям системы менеджмента качества.

Основная терминология

Качество: Степень соответствия присущих характеристик требованиям.

Примечания

1. Термин «качество» может применяться с такими прилагательными, как плохое, хорошее или отличное.
2. Термин «присущий» в отличие от термина «присвоенный» означает имеющийся в чем-то. Прежде всего это относится к постоянным характеристикам.

Требование: Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Примечания

1. «Обычно предполагается» означает, что это общепринятая практика организации, ее потребителей и других заинтересованных сторон, 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 является такое требование, которое определено, например в документе.
4. Требования могут выдвигаться различными заинтересованными сторонами.

Система менеджмента качества: Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

Политика в области качества: Общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

Примечания

1. Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой организации и обеспечивает основу для постановки целей в области качества.
2. Принципы менеджмента качества, изложенные в настоящем стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества.

Цели в области качества: Цели, которых добиваются или к которым стремятся в области качества.

Примечания

1. Цели в области качества обычно базируются на политике организации в области качества.
2. Цели в области качества обычно устанавливаются для соответствующих функций и уровней организации.

Планирование качества: Часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы жизненного цикла продукции и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

Примечание. Разработка планов качества может быть частью планирования качества.

Управление качеством: Часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.

Обеспечение качества: Часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

Улучшение качества: Часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству.

Примечание. Требования могут относиться к любым аспектам, таким как результативность, эффективность или прослеживаемость.

Результативность: Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Эффективность: Связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.