

ПЕРМСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

А. М. Елохов, Т. А. Арбузова

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Часть II. Система менеджмента



Пермь 2020

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

А. М. Елохов, Т. А. Арбузова

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Часть II. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

3-е издание, переработанное и дополненное

*Допущено методическим советом
Пермского государственного национального
исследовательского университета в качестве
учебного пособия для студентов, обучающихся
по направлению подготовки бакалавров
«Менеджмент»*



Пермь 2020

УДК 658.56(075.8)

ББК 65.9(29)

E537

Елохов А. М.

E537 Управление качеством. Часть II. Система менеджмента качества [Электронное издание] : учебное пособие : в 2 ч. / А. М. Елохов, Т. А. Арбузова ; Пермский государственный национальный исследовательский университет. – 3-е изд., перераб. и доп. – Электронные данные. – Пермь, 2020. – 2,77 Мб ; 188 с. – Режим доступа: <http://www.psu.ru/files/docs/science/books/uchebnie-posobiya/eloxov-arbuzova-upravlenie-kachestvom-ch2.pdf>. – Заглавие с экрана.

ISBN 978-5-7944-3474-3

ISBN 978-5-7944-3478-1 (Ч. 2)

В соответствии с тематическим планом дисциплины «Управление качеством» в учебном пособии рассматриваются теоретические основы и даются практические рекомендации по созданию в организации системы менеджмента качества согласно требованиям международных стандартов ИСО 9000 новой версии.

Отражается отечественный и зарубежный опыт создания и совершенствования систем менеджмента качества в организациях, а также раскрываются современные тенденции в этой области.

Ил. 42. Табл. 22. Библиогр. 26 назв.

УДК 658.56(075.8)

ББК 65.9(29)

*Издается по решению ученого совета экономического факультета
Пермского государственного национального исследовательского университета*

Рецензенты: отдел управления качеством АО «Медисорб» (директор по качеству АО «Медисорб», к.ф.н., доцент
Т. С. Шестакова);

доцент кафедры экономики и финансов ПНИПУ, к.э.н.

А. П. Горшков

© ПГНИУ, 2020

© Елохов А. М., Арбузова Т. А., 2009

© Елохов А. М., Арбузова Т. А. (переиздание),

ISBN 978-5-7944-3474-3

ISBN 978-5-7944-3478-1 (Ч. 2)

2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение.....	4
Глава 1. Система менеджмента качества.....	5
1.1. Объект системы менеджмента качества.....	5
1.2. Элементы системы менеджмента качества.....	8
1.3. Механизм системы менеджмента качеством.....	32
Глава 2. Развитие систем менеджмента качества.....	52
2.1. Этапы развития систем менеджмента качества.....	52
2.2. Отечественные системы менеджмента качества.....	62
2.3. Зарубежные системы менеджмента качества.....	71
Глава 3. Создание и аудит системы менеджмента качества.....	100
3.1. Создание системы менеджмента качества.....	100
3.2. Внутренний аудит системы менеджмента качества.....	121
3.3. Внешний аудит системы менеджмента качества.....	149
Заключение.....	185
Список использованной литературы.....	186

ВВЕДЕНИЕ

В рыночных условиях качество является основой конкурентоспособности организаций. Опросы показали, что 80 % потребителей поставили качество на первое место при принятии решения о покупке, в 40 % случаев качество является приоритетным фактором при выборе поставщика.

Для обеспечения качества нужны не только современные материально-техническая база, заинтересованный квалифицированный персонал, но и четкая система управления. По мнению Э. Деминга, эффективная система управления обеспечивает решение 98 % проблем качества в организации. Базой системы менеджмента качества являются стандарты ИСО серии 9000, на основе которых формируются интегрированные системы менеджмента.

При разработке и внедрении систем менеджмента качества в организациях возникают достаточно сложные проблемы. Для их решения необходимо изучение передового отечественного и зарубежного опыта системного управления качеством, осмысление научных принципов, методов и подходов к менеджменту качества, освоение положений международного стандарта (МС) ИСО серии 9000, принципов всеобщего управления качеством (TQM), требований к аудиту и оценке систем менеджмента качества.

Цель учебного пособия – познакомить читателей с теорией и практикой создания систем менеджмента качества в организации.

Основные задачи учебного пособия:

- помочь изучить основы системного управления качеством;
- познакомить студентов с отечественным и зарубежным опытом управления качеством;
- помочь в освоении принципов создания эффективных систем менеджмента качества (далее – СМК);
- раскрыть методы внутреннего и сертификационного (внешнего) аудита и оценки СМК в организациях.

В результате изучения данного пособия читатели должны знать, что такое СМК и какова ее роль в системе управления организацией, владеть терминологией управления качеством, уметь организовать работу по проектированию, документированию и аудиту СМК в организации.

Материал пособия будет полезен студентам, слушателям программы повышения квалификации, аспирантам, преподавателям, специалистам, специализирующимся в области управления качеством.

ГЛАВА 1. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

1.1. Объект системы менеджмента качества

МС ИСО серии 9000-2015 определяет *менеджмент качества* (*quality management*) как скоординированную деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству. Менеджмент качества рассматривается как целенаправленные отношения между двумя подсистемами (управляющей (субъектом) и управляемой (объектом)), осуществляемые с помощью механизма управления, который включает в себя планирование качества, обеспечение качества, управление качеством и улучшение качества (рис. 1).



Рис. 1. Механизм менеджмента качества в организации:

- 1 – планирование качества, 2 – организация работ по обеспечению стабильного качества, 3 – управление (контроль) качеством, 4 – улучшение (регулирование) качества, 5 – методы управления качеством, 6 – ресурсы для обеспечения качества, 7 – информация о качестве во внешнюю среду, 8 – задающие воздействия внешней среды

Объектом управления является качество – совокупность свойств продукции или услуги, от которых зависит ее пригодность, т. е. способность удовлетворить определенные потребности в соответствии с назначением. Субъект управления – элемент системы, который воздействует на объект управления, организует и регламентирует использование факторов и условий, влияющих на качество. Для обозначения субъекта управления введен термин «система менеджмента качества», которая включает в себя действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требующиеся для их достижения. Механизм управления отражает взаимодействие объекта и субъекта в целях достижения требуемого уровня качества. Рассмотрим качество как объект управления (рис. 2).

У с т а н о в л е н и е к а ч е с т в а



Рис. 2. Составляющие качества продукции как объект управления

Качество продукции характеризует степень удовлетворения определенной потребности. Эта способность реализуется благодаря тому, что продукция обладает совокупностью свойств, полезных для потребителя, которые являются результатом процессов жизненного цикла продукции (петли качества), сводящихся к установлению, обеспечению и поддержанию обходимого уровня качества.

Устанавливается необходимый уровень качества продукции в процессах маркетингового исследования и проектирования на основе анализа лучших научно-технических достижений в нашей стране и за рубежом, чтобы удовлетворить потребности с наименьшими затратами. В этот период создается проект продукции. При этом качество проекта зависит от качества исследования и проектирования.

Обеспечивается качество продукции на стадии производства. Качество изготовления продукции определяется качеством нормативно-технической документации, оборудования, оснастки и инструмента, поставляемого сырья, материалов и комплектующих изделий. В конечном итоге качество изготовления зависит от качества труда работников-изготовителей.

Качество проекта и качество изготовления продукции в совокупности составляют качество изготовленной продукции.

Поддержание качества продукции производится на стадиях обращения, реализации и эксплуатации, зависит от качества этих процессов. Здесь важно сохранить уровень качества, который был обеспечен при производстве. Поддержание качества продукции зависит от качества документации, оборудования, запасных частей и качества труда эксплуатационного и ремонтного персонала.

Таким образом, процессы установления, обеспечения и поддержания определяют объект управления качеством продукции. Основные элементы процессов установления, обеспечения и поддержания качества представлены на рис. 2.

Процессы установления, обеспечения и поддержания качества – это деятельность экономического, технического, организационного, воспитательного характера, направленная на создание и доведение до потребителей качественной продукции или услуги, способной оптимальным образом удовлетворить некоторую рыночную потребность. В связи с этим представляется целесообразным подчеркнуть, что, во-первых, объектом управления качеством выступают процессы жизненного цикла объекта, а во-вторых, каждый процесс осуществляется персоналом организации и представляет собой, по сути, деятельность людей. Следовательно, управляя качеством, мы должны обеспечить эффективную работу всего

персонала организации, т.к. каждый сотрудник вовлекается в обеспечение требуемого уровня качества во время установления, обеспечения или поддержания этого качества.

1.2. Элементы системы менеджмента качества

Применение СМК является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие. Потенциальными преимуществами организации, которые она получит благодаря применению СМК, основанной на настоящем стандарте, являются:

- а) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые соответствуют требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;
- б) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- в) направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации;
- г) способность продемонстрировать соответствие установленным требованиям.

Структура СМК в МС ИСО 9001 отражена на рис. 3.

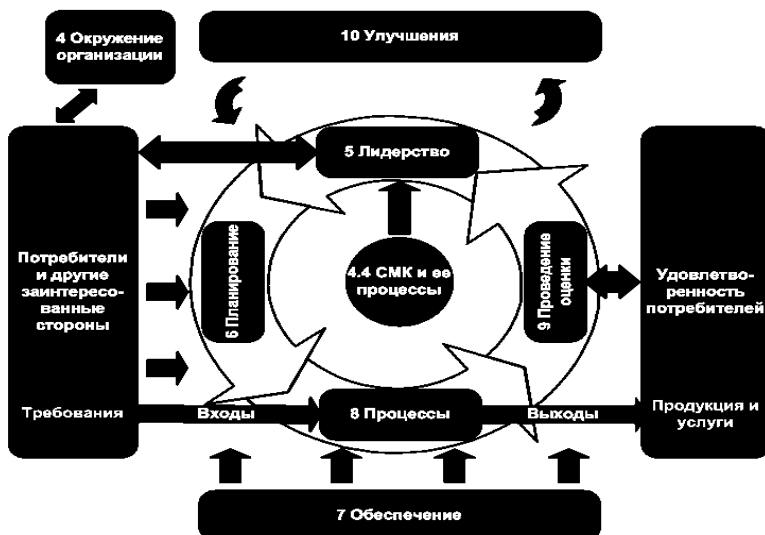


Рис. 3. СМК, основанная на процессном подходе

Описание структуры СМК представлено в стандарте ИСО 9001. Рассмотрим содержание элементов СМК по разделам стандарта.

Раздел 4. Окружение организации

4.1 Понимание организации и ее окружения

Внутренние и внешние условия работы организации (ее окружение) которые влияют на результат работы и на систему качества.

Внешняя среда включает факторы, связанные с законодательной, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной и экономической средой на международном, национальном, региональном или местном уровне. Внутренняя среда включает факторы, связанные с целями, структурой, технологией, ценностями, культурой, знаниями и результатами работы организации.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Следует определить заинтересованные стороны, которые оказывают влияние на СМК, их требования и осуществлять регулярный мониторинг этих требований.

К заинтересованным сторонам относятся физические и юридические лица, создающие добавленную ценность для организации, или так или иначе заинтересованные в деятельности организации, или находящиеся под ее влиянием (табл. 1).

Таблица 1

Примеры заинтересованных сторон и их потребностей и ожиданий

Заинтересованная сторона	Потребности и ожидания
Потребители	Качество, цена и своевременность поставки продукции
Владельцы/акционеры	Устойчивая рентабельность, прозрачность
Работники организации	Хорошие условия труда, гарантия занятости, нематериальные поощрения и денежные вознаграждения
Поставщики и партнеры	Взаимные выгоды и преемственность
Общество	Защита окружающей среды, этическое поведение, выполнение законодательных и нормативных требований

Потребности и ожидания отдельных заинтересованных сторон отличаются друг от друга, могут противоречить потребностям и ожиданиям других заинтересованных сторон или очень быстро

меняться. Средства, с помощью которых выражаются и удовлетворяются такие потребности и ожидания, могут принимать самые различные формы, включая сотрудничество, взаимодействие, переговоры, аутсорсинг или прекращение какой-либо деятельности.

4.3 Область действия СМК

Организация должна документально определить границы применения системы качества в тех случаях, когда она:

а) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и/или услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;

б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения СМК, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

Область применения должна указывать на охватываемые виды продукции и услуг.

4.4 СМК и процессы организации

Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать СМК. Она должна определять процессы, необходимые для СМК, и их применение в рамках организации, а также:

а) определять входы и ожидаемые выходы этих процессов;

б) определять последовательность и взаимодействие процессов;

с) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;

д) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;

е) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;

ф) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела;

г) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы процессы достигли намеченных результатов;

h) улучшать процессы и СМК.

Организация должна в необходимом объеме:

a) разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;

b) регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

Организация должна определить процессы, необходимые для СМК, и управлять этими процессами. Дополнительно она должна определить риски и возможности каждого процесса.

Раздел 5. Лидерство

5.1 Лидерство и обязательства

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство в СМК и взять на себя обязательства по внедрению и управлению этой системой посредством:

a) принятия ответственности за результативность СМК;

b) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением;

c) обеспечения интеграции требований СМК в бизнес-процессы организации;

d) содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления;

e) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для СМК;

f) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия СМК;

g) обеспечения достижения СМК намеченных результатов;

h) вовлечения, руководства и оказания поддержки участия работников в обеспечении результативности СМК;

i) поддержки улучшения;

j) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности.

Другой составляющей лидерства и обязательств высшего руководства является демонстрация приверженности ориентации на потребителя посредством обеспечения:

a) того, что требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования определены, поняты и неизменно выполняются;

б) риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены;

с) в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей.

5.2 Политика в области качества

Высшее руководство должно разработать, реализовать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

а) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;

б) создает основу для установления целей в области качества;

с) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;

д) включает в себя обязательство постоянно улучшать СМК.

Политика в области качества должна:

а) быть доступной и применяться как документированная информация;

б) быть доведенной до сведения работников, понятной и применяемой внутри организации;

с) быть доступной подходящим способом соответствующим заинтересованным сторонам.

5.3 Роли, ответственность и полномочия в организации

Требования этого раздела обязывают высшее руководство организации определить ответственность и полномочия и распределить необходимые роли в организации для работы СМК, исполнения процессов и выполнения требований потребителей.

Высшее руководство должно распределить обязанности, ответственность и полномочия:

а) для обеспечения соответствия СМК требованиям стандарта;

б) обеспечения получения намеченных результатов процессов;

с) отчетности высшему руководству о результатах функционирования СМК и возможностях ее улучшения;

д) поддержки ориентации организации на потребителя;

е) сохранения целостности СМК при планировании и внедрении в нее изменений.

Раздел 6. Планирование СМК

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности

При планировании в СМК организация должна учесть факторы внешней и внутренней среды, требования заинтересованных сторон, определить риски и возможности:

- а) для обеспечения уверенности в том, что СМК сможет достичь своих намеченных результатов;
- б) увеличения их желаемого влияния;
- с) предотвращения или снижения их нежелательного влияния;
- д) достижения улучшения.

Организация должна планировать:

- а) действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;
- б) то, каким образом:
 - 1) интегрировать и внедрить эти действия в процессы СМК;
 - 2) оценивать результативность этих действий.

Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг. Варианты реагирования на риски могут включать избежание риска, допущение риска с тем, чтобы отследить возможности достижения намеченного результата, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или его сдерживание путем принятия решения, основанного на информации. Наличие возможностей (для достижения намеченного результата может привести к внедрению новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению новых потребителей, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей для учета потребностей организации или ее потребителей.

6.2 Цели в области качества и планирование достижения целей

Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для СМК.

Цели в области качества должны:

- а) быть согласованными с политикой в области качества;
- б) быть измеримыми;
- с) учитывать применимые требования;
- д) быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;

- е) подлежать мониторингу;
- ф) быть доведенными до работников;
- г) актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию о целях в области качества. При планировании действий, направленных на достижение целей в области качества, организация должна определить:

- а) что должно быть сделано;
- б) какие потребуются ресурсы;
- с) кто будет нести за это ответственность;
- д) когда эти действия будут завершены;
- е) каким образом будут оцениваться результаты.

6.3 Планирование изменений

Если организация определит необходимость изменений СМК, то такие изменения должны выполняться в соответствии с разработанными планами.

Организация должна рассматривать:

- а) цель изменения и возможные последствия его внесения;
- б) целостность СМК;
- с) доступность ресурсов;
- д) распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.

Раздел 7. Обеспечение

7.1 Ресурсы

Раздел включает требования, предъявляемые к управлению человеческими ресурсами, инфраструктурой и производственной средой, ресурсами для проведения мониторинга и измерений, а также требования, предъявляемые к управлению знаниями.

Организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения СМК. Организация должна рассматривать:

- а) возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами;
- б) то, что необходимо получить от внешних поставщиков.

Организация должна определить и обеспечить наличие должностных лиц, необходимых для результативного внедрения СМК и для функционирования и управления ее процессами.

Организация должна определить, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг.

Инфраструктура может включать:

- a) здания и связанные с ними инженерные сети и системы;
- b) оборудование, технические и программные средства;
- c) транспортные ресурсы;
- d) информационные и коммуникационные технологии.

Организация должна определить, создать и поддерживать среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия ее продукции и услуг предъявляемым к ним требованиям.

Подходящая среда может представлять собой сочетание человеческих и физических факторов, таких как:

- a) социальные (например, отсутствие дискриминации, спокойствие, бесконфликтность);
- b) психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита);
- c) физические (например, температура, тепловой поток, влажность, освещение, движение воздуха, гигиена, шум).

Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от поставляемых продукции и услуг.

Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для обеспечения мониторинга или измерений. Она должна обеспечить, чтобы эти ресурсы:

- a) были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению;
- b) поддерживались в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство пригодности ресурсов для мониторинга и измерения.

В тех случаях, когда прослеживаемость измерения является требованием или рассматривается организацией в качестве важного элемента для обеспечения уверенности в правомочности результатов измерения, измерительное оборудование должно быть:

- a) откалибровано и/или проверено через установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, используемая для

калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована и сохранена в качестве документированной информации;

б) идентифицировано в целях установления их статуса;

с) защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки и последующие результаты измерений.

Организация должна определить правомочность предыдущих результатов измерения в тех случаях, когда было обнаружено, что измерительное оборудование непригодно для применения по его прямому назначению, и при необходимости предпринять соответствующие меры.

Организация должна определить знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг.

Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме. При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций организация должна оценивать текущий уровень знаний и определять, каким образом можно получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям.

Знания организации – это знания, специфичные для организации и полученные в основном из опыта. Знания – это информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации.

Основой знаний организации могут быть:

а) внутренние источники (например, интеллектуальная собственность, знания, полученные из опыта, выводы, извлеченные из неудачных или успешных проектов, сбор и обмен недокументированными знаниями и опытом, результаты улучшений процессов, продукции и услуг);

б) внешние источники (например, стандарты, научное сообщество, конференции, семинары, знания, полученные от потребителей и внешних поставщиков).

7.2 Компетенции

Раздел содержит требования к компетенции персонала организации.

Организация должна:

а) определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность СМК;

б) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и/или опыта;

с) там, где это возможно, предпринимать меры, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать их результативность. Такие меры могут включать, например, проведение обучения, наставничество, или перераспределение обязанностей среди имеющихся работников, или же наем лиц, обладающих требуемым уровнем компетентности;

д) регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

7.3 Осведомленность

В разделе установлены требования, предъявляемые к осведомленности персонала по вопросам политики и целей в области качества, результативности СМК и выполнению требований СМК.

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены:

- а) о политике в области качества;
- б) соответствующих целях в области качества;
- с) своем вкладе в результативность СМК, включая пользу от улучшения результатов деятельности;
- д) последствиях несоответствия требованиям СМК.

7.4 Взаимодействия

Этот раздел требует от организации определить внешние и внутренние взаимодействия, которые могут повлиять на СМК.

Организация должна определить порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к СМК, включая:

- а) то, какая информация будет передаваться;
- б) когда будет передаваться информация;
- с) кому будет передаваться информация;
- д) каким образом она будет передаваться;
- е) кто будет передавать информацию.

7.5 Документированная информация

Раздел содержит общие требования, предъявляемые к документированной информации, к ее созданию и обновлению, а также требования, связанные с управлением документированной информацией.

СМК организации должна включать:

- а) документированную информацию, требуемую стандартом;
- б) документированную информацию, определенную организацией в качестве необходимой для обеспечения результативности СМК.

Объем документированной информации СМК одной организации может отличаться от другой в зависимости:

- от размера организации и вида ее деятельности, процессов, продукции и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности работников.

При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечить:

- а) идентификацию и описание (например, название, дата, автор, ссылочный номер);
- б) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);
- с) анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

Документированная информация, требуемая СМК, должна находиться под управлением в целях обеспечения:

- а) ее доступности и пригодности, когда она необходима;
- б) ее достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности).

Для управления документированной информацией организация должна предпринимать следующие меры в той степени, в которой это требуется:

- а) распределение, обеспечение доступности и поиска этой информации, а также ее использование;
- б) ее хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;
- с) управление ее изменениями (например, управление версиями);
- д) соблюдение ее сроков хранения и порядка уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под управлением. Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, должна быть

защищена от непредумышленных изменений. Доступ подразумевает разрешение только просмотра документированной информации или разрешение ее просмотра с полномочиями по внесению в нее изменений.

Раздел 8. Процессы

8.1 Планирование и управление процессами

Организация должна планировать, внедрять процессы, необходимые для выполнения требований, предъявляемых к поставке продукции и предоставлению услуг, и для выполнения действий, определенных в разд. 6, и осуществлять управление этими процессами посредством:

- а) определения требований к продукции и услугам;
- б) установления критериев:
 - 1) для процессов;
 - 2) приемки продукции и услуг;
- с) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям, предъявляемым к продукции и услугам;
- д) управления процессами в соответствии с критериями;
- е) определения, разработки, актуализации и применения, а также регистрирования и сохранения документированной информации в объеме, необходимом:
 - 1) для обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано;
 - 2) для демонстрации соответствия продукции и услуг предъявляемым к ним требованиям.

Результаты такого планирования должны быть подходящими для деятельности организации. Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредусмотренных изменений, предпринимая при необходимости меры по смягчению любых негативных воздействий.

Организация должна обеспечивать, чтобы процессы, переданные внешним организациям, находились под управлением.

8.2 Определение требований к продукции и услугам

Организация должна определять и устанавливать процессы взаимодействия с потребителями, определять требования, связанные с продукцией и услугами, и проводить регулярный анализ требований, связанных с продукцией и услугами. Для выполнения требований должны быть установлены соответствующие процессы.

Связь с потребителями должна включать:

- а) обеспечение их информацией о продукции и услугах;
- б) обработку запросов, контрактов, включая их изменения;
- с) получение отзывов о продукции и услугах от потребителей, включая претензии потребителей;
- д) обращение или управление собственностью потребителей;
- е) установление специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах.

При определении требований к продукции и услугам, предлагаемым потребителям, организация должна убедиться:

- а) что требования к продукции и услугам определены, включая:

- 1) законодательные и нормативные правовые требования;
- 2) необходимые для организации требования;

- б) она имеет возможность выполнять требования, которые сама предлагает.

При анализе требований к продукции и услугам организация должна убедиться в том, что обладает способностью выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает потребителям. Она должна провести анализ, прежде чем поставить продукцию или предоставить услуги потребителям, чтобы учесть:

- а) требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки;
- б) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования;
- с) требования, установленные организацией;
- д) законодательные и нормативные правовые требования, применимые к продукции и услугам;
- е) требования, отличающиеся от ранее сформулированных.

Организация должна обеспечить принятие решений по требованиям контракта или заказа, отличающимся от ранее установленных. Если потребитель не выдвигает документированных требований, организация должна подтвердить его требования до принятия к исполнению. В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, такую как каталоги.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, насколько это применимо, в отношении:

- а) результатов анализа;

б) любых новых требований к продукции и услугам.

Если требования к продукции и услугам изменены, организация должна обеспечить внесение в соответствующую документированную информацию поправок, а соответствующий персонал должен быть поставлен в известность об изменившихся требованиях.

8.3 Разработка и проектирование продукции и услуг

Организация должна разрабатывать, внедрять продукцию и услуги и поддерживать процесс проектирования и разработки, подходящий для обеспечения последующего производства этой продукции или предоставления услуги.

При определении этапов и средств управления проектированием и разработкой организация должна рассматривать:

а) характер, продолжительность и сложность работ по проектированию и разработке;

б) требуемые стадии процесса, включая проведение применимых анализов проектирования и разработки;

с) требуемые действия в отношении верификации и валидации проектирования и разработки;

д) обязанности, ответственность и полномочия в области проектирования и разработки;

е) внутренние и внешние ресурсы, необходимые для проектирования и разработки продукции и услуг;

ф) необходимость управления взаимодействиями лиц, участвующих в процессе проектирования и разработки;

г) необходимость вовлечения потребителей и пользователей в процесс проектирования и разработки;

h) требования для производства продукции и услуг;

і) уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими соответствующими заинтересованными сторонами;

ј) документированную информацию для демонстрации выполнения требований, предъявляемых к проектированию и разработке.

При определении входных данных для проектирования и разработки организация должна определить требования, имеющие большое значение для конкретного вида проектируемых и разрабатываемых продукции и услуг. Она должна рассмотреть:

а) функциональные и эксплуатационные требования;

б) информацию, полученную в ходе предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке;

с) законодательные и нормативные правовые требования;

д) обязательные стандарты или своды практик;

е) неудачи, связанные с характером продукции и услуг.

Входные данные должны быть адекватны целям проектирования и разработки, а также быть полными и непротиворечивыми. Противоречия входных данных проектирования и разработки должны быть разрешены. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по входным данным проектирования и разработки.

Организация должна применять средства управления процессом проектирования и разработки для обеспечения уверенности в том, что:

а) результаты определены;

б) проведены анализы для оценки способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;

с) осуществлены действия по верификации в целях обеспечения соответствия выходных данных проектирования и разработки входным требованиям к проектированию и разработке;

д) осуществлены действия по валидации в целях обеспечения соответствия готовой продукции и услуг требованиям к установленному применению или намеченному использованию;

е) предприняты необходимые меры для решения выявленных проблем в ходе анализа или верификации и валидации;

ф) документированная информация об этих действиях зарегистрирована и сохранена.

Организация должна обеспечить, чтобы выходные данные проектирования и разработки:

а) соответствовали входным требованиям;

б) были адекватными для последующих процессов производства продукции и предоставления услуг;

с) содержали требования к мониторингу и измерению, а также критерии приемки или ссылки на них;

д) определяли характеристики продукции и услуг, которые имеют большое значение для их целевого назначения, безопасного и надлежащего предоставления.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по выходным данным проектирования и разработки.

Организация должна идентифицировать, анализировать и управлять изменениями, сделанными во время или после проектирования и разработки продукции и услуг, в той степени, в которой это необходимо для обеспечения исключения негативного влияния на соответствие требованиям.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию:

- а) по изменениям проектирования и разработки;
- б) результатам анализов;
- с) санкционированию изменений;
- д) действиям, осуществленным для предотвращения неблагоприятного влияния.

8.4 Управление внешним обеспечением продукции и услуг

Организация должна обеспечить соответствие процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям. Она должна определять средства управления, применимые для процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, в случаях:

- а) когда продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции и услуг, предлагаемых самой организацией;
- б) продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю (ям) от имени организации;
- с) процесс или его часть осуществляется внешним поставщиком в результате принятия решения организацией.

Организация должна определять и применять критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки внешних поставщиков исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с требованиями. Она должна регистрировать и сохранять документированную информацию об этих действиях и о любых необходимых действиях, вытекающих из оценок.

Организация должна создать условия, при которых процессы, продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, не оказывали бы негативного влияния на способность организации постоянно обеспечивать своих потребителей соответствующими продукцией и услугами. Она также должна:

- а) обеспечивать нахождение под управлением ее СМК процессов, осуществляемых внешними поставщиками;

б) определять средства управления, которые она планирует применять в отношении как внешнего поставщика, так и поставляемых им результатов;

с) учитывать:

1) возможное влияние процессов, продукции и услуг, осуществляемых или передаваемых внешними поставщиками, на способность организации постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителей и законодательным и нормативным правовым требованиям;

2) результативность средств управления, применяемых внешним поставщиком;

д) определять верификацию или другие действия, необходимые для обеспечения соответствия процессов, продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям.

Информация, предоставляемая внешним поставщикам, должна обеспечивать достаточность требований до их сообщения внешнему поставщику. Организация должна сообщать внешним поставщикам свои требования, относящиеся:

а) к поставляемым процессам, продукции и услугам;

б) одобрению:

1) продукции и услуг;

2) методов, процессов и оборудования;

3) выпуска продукции и услуг;

с) компетентности персонала, включая любые требуемые меры подтверждения квалификации;

д) взаимодействию внешнего поставщика с организацией;

е) применяемым организацией управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика;

ф) деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять на месте у внешнего поставщика.

8.5 Сохранение продукции и услуг

Этот раздел содержит требования по управлению готовой продукцией и услугами, по идентификации и прослеживаемости, сохранению собственности потребителя или внешнего поставщика, защите продукции и действиям после поставки, а также по управлению изменениями продукции.

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

а) доступность документированной информации, определяющей:

1) характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности;

2) результаты, которые должны быть достигнуты;

б) доступность и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений;

с) осуществление деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки;

д) применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;

е) назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;

ф) валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением;

г) осуществление действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором;

h) выпуск, поставки и действия после поставки.

Организация должна:

– использовать подходящие способы для идентификации выходов, когда это необходимо для обеспечения соответствия продукции и услуг;

– идентифицировать статус выходов по отношению к требованиям, относящимся к мониторингу и измерениям, по ходу производства продукции и предоставления услуг.

– управлять специальной идентификацией выходов, когда прослеживаемость является требованием, регистрировать и сохранять документированную информацию, необходимую для обеспечения прослеживаемости;

– проявлять заботу о собственности потребителей или внешних поставщиков, когда она находится под управлением организации или используется ею. Собственность потребителя или внешнего поставщика может включать в себя материалы, компоненты, инструменты и оборудование, недвижимость, интеллектуальную собственность и персональные данные.

– идентифицировать, верифицировать, сохранять и защищать собственность потребителя или внешнего поставщика, предоставленную для использования или включения в продукцию и услуги.

В случае если собственность потребителя или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна уведомить об этом потребителя или внешнего поставщика, а также зарегистрировать и сохранить документированную информацию о произошедшем.

Организация должна сохранять выходы во время производства продукции и предоставления услуг в той мере, в которой это будет необходимо для обеспечения соответствия требованиям. Сохранение может включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, предотвращение загрязнения, упаковывание, хранение, транспортировку и защиту.

Деятельность после поставки может включать в себя действия согласно гарантийным обязательствам, контрактным обязательствам (такие как обслуживание) и дополнительные услуги, как, например, переработка или окончательное уничтожение. Организация должна обеспечить выполнение требований, предъявляемых к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того, как они были определены. При выявлении объема требуемой деятельности после поставки организация должна рассматривать:

- a) законодательные и нормативные правовые требования;
- b) потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами;
- c) использование и время жизни продукции и услуг;
- d) требования потребителей;
- e) обратную связь с потребителями.

Организация должна анализировать изменения в производстве продукции или предоставлении услуг и управлять ими в той степени, в которой это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, описывающую результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа.

8.6 Выпуск продукции и предоставление услуги

Организация должна внедрять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований к продукции и услугам. Выпуск продукции и услуг для потребителя не должен происходить до окончания реализации всех запланированных мероприятий с удовлетворительными результатами, кроме тех случаев, когда это санкционировано уполномоченным органом и/или лицом и (когда это применимо) самим потребителем.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию о выпуске продукции и услуг. Документированная информация должна включать:

- a) свидетельства соответствия критериям приемки;
- b) прослеживаемость в отношении должностного лица (лиц), санкционировавшего(их) выпуск продукции и услуг.

8.7 Управление несоответствующими процессами, продукцией или услугами

Организация должна обеспечивать идентификацию и управление результатами процессов, которые не соответствуют требованиям, в целях предотвращения их непредназначенного использования или поставки. Она должна предпринимать соответствующие меры исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг. Это должно использоваться также по отношению к несоответствующим услугам и продукции, выявленным после поставки продукции или предоставления услуг.

Организация осуществляет в отношении несоответствующих результатов процессов одно или несколько из следующих действий:

- a) коррекцию;
- b) отделение, ограничение распространения, возврат или приостановку поставки продукции и предоставления услуг;
- c) информирование потребителя;
- d) получение разрешения на приемку с отклонением.

После коррекции несоответствующих результатов процессов их соответствие требованиям должно быть верифицировано.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, которая:

- a) описывает несоответствие;
- b) описывает предпринятые действия;
- c) описывает полученные разрешения на отклонение;

d) указывает полномочный орган и/или лицо, принимавший(ее) решение о действии в отношении несоответствия.

Раздел 9. Проведение оценки

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка

В раздел включены общие требования по проведению мониторинга, измерений, анализу и оценке, по измерению удовлетворенности потребителей, а также по анализу и оценке работы организации и СМК.

Организация должна определить:

- a) что должно подлежать мониторингу и измерениям;
- b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;
- c) когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- d) когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Организация должна оценивать результаты деятельности и результативность СМК. Она должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.

Организация должна проводить мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения их потребностей и ожиданий. Также организация должна определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации. Примеры мониторинга восприятия потребителями включают опрос потребителей, отзывы от потребителей о продукции и услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.

Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученную в ходе мониторинга и измерения. Результаты анализа должны быть использованы для оценки:

- a) соответствия продукции и услуг;
- b) степени удовлетворенности потребителей;
- c) результатов деятельности и результативности СМК;
- d) успешности планирования;
- e) результативности действий, осуществленных в отношении рисков и возможностей;
- f) результатов деятельности внешних поставщиков;
- g) потребности в улучшении СМК.

9.2 Внутренний аудит

Организация проводит внутренние аудиты через плановые интервалы времени для получения информации о том, что СМК:

а) соответствует:

1) собственным требованиям организации, предъявляемым к ее СМК;

2) требованиям стандарта ИСО 9001;

б) результативно внедрена и функционирует.

Организация должна:

а) планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(мы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудитов, а также ответственность, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности. Программа(мы) аудитов должна(ы) разрабатываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов предыдущих аудитов;

б) определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;

с) отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита;

д) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;

е) осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;

ф) регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов.

9.3 Анализ системы менеджмента

Высшее руководство должно анализировать СМК через запланированные интервалы времени в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением организации.

Анализ со стороны руководства должен быть запланированным и включать в себя рассмотрение:

а) статуса действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;

б) изменений, связанных с внешними и внутренними факторами, касающихся СМК;

с) информации о результатах деятельности и результативности СМК, включая тенденции, относящиеся:

1) к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон;

2) степени достижения целей в области качества;

3) показателям процессов и соответствию продукции и услуг;

4) несоответствиям и корректирующим действиям;

5) результатам мониторинга и измерений;

6) результатам аудитов;

7) результатам деятельности внешних поставщиков;

d) достаточности ресурсов;

e) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;

f) возможностям для улучшения.

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, относящиеся:

a) к возможностям для улучшения;

b) любым необходимым изменениям СМК;

c) потребности в ресурсах.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализов со стороны руководства.

Раздел 10. Улучшения

В этом разделе определены требования к проведению улучшений в процессах, продукции и услугах, а также СМК организации.

10.1. Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности. Это должно включать:

a) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;

b) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;

c) улучшение результатов деятельности и СМК.

Примеры улучшения могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

В разделе представлены требования к действиям организации в случае обнаружения несоответствий. Также этот раздел определяет необходимость проведения корректирующих действий.

При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация должна:

а) отреагировать на данное несоответствие:

1) принять меры по управлению и коррекции выявленного несоответствия;

2) принять меры в отношении последствий данного несоответствия;

б) оценить необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:

1) анализа несоответствия;

2) определения причин появления несоответствия;

3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;

с) выполнить все необходимые действия;

д) проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;

е) актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;

ф) внести при необходимости изменения в СМК.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:

а) характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий;

б) результатов всех корректирующих действий.

10.3 Непрерывное улучшение

Требования этого раздела обязывают организацию использовать свои возможности для непрерывного совершенствования результатов работы и СМК.

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность СМК, рассматривать результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства,

чтобы определить, имеются ли потребности в постоянном улучшении СМК или возможности этого.

1.3. Механизм системы менеджмента качества

Для реализации управления качеством в организации необходим специальный механизм, обеспечивающий взаимодействие всех элементов СМК. Он включает цели, функции, принципы, методы воздействия на факторы и условия, от которых зависит качество. Схематично механизм СМК в организации показан на рис. 4.

Смысл представленного механизма заключается в следующем. Если организация имеет хорошую материальную базу и квалифицированный персонал и если создана обстановка заинтересованности работников в результатах своего труда, это означает, что в этой организации существует благоприятная основа для выпуска продукции, оказания услуг высокого качества (база качества).

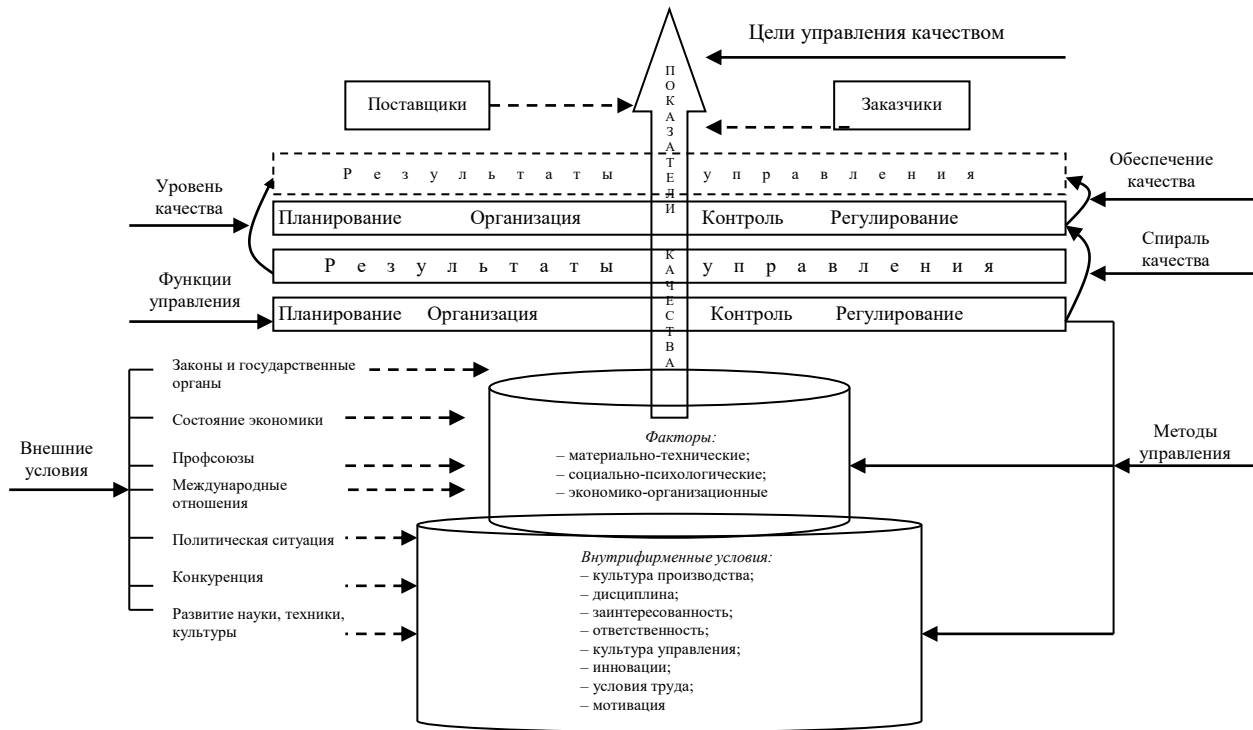


Рис. 4. Механизм системы менеджмента качества в организации

Положительное влияние базы качества проявляется в виде вектора качества. И если в организации будут целенаправленно организованы процессы, обеспечивающие качество, тогда под воздействием функций качества «петля качества» превратится в восходящую спираль и качество продукции или услуг будет повышаться до требуемого уровня после каждого цикла управления.

Механизм СМК должен обеспечивать выработку и реализацию эффективных и целенаправленных управляющих воздействий на условия и факторы, от которых зависит качество.

Фактор повышения качества продукции – конкурентная движущая сила, способная изменить или вновь создать одно или несколько свойств продукции (услуги) таким образом, чтобы вся их совокупность улучшилась. Фактор повышения качества выступает как **непосредственная причина изменения свойств продукции (услуги)**.

Возможная классификация факторов, влияющих на качество, отражена на рис. 5.



Рис. 5. Классификация факторов, влияющих на качество продукции (услуги)

Подход к классификации факторов состоит в том, что исходными образующими этих факторов служат этапы жизненного

цикла продукции (услуги), а внутри каждого этапа факторы подразделяются на *субъективные* (непосредственно связанные с деятельностью человека и зависящие от него) и *объективные* (обусловленные сложившимися обстоятельствами в деятельности человека и практически не зависящие от него). Объективные факторы, определяющие качество продукции (услуги), приведены в табл. 2.

Таблица 2

Объективные факторы, влияющие на качество продукции

Технические	Организационные	Экономические	Социальные
– вид продукции, серийность ее производства; – состояние документации; – качество оборудования, оснастки, инструмента; – состояние испытательного оборудования; – качество средств измерений и контроля; – качество исходных материалов, сырья	– обеспеченность материалами, сырьем; – обслуживание оборудования; – плановость и ритмичность работы; – организация работ с поставщиками; – организация информационного обеспечения; – НОТ, культура производства	– формы оплаты труда и величина заработной платы; – премирование за высококачественную работу и продукцию; – удержания за брак; – соотношение между качеством, затратами и ценой; – ценообразование; – финансирование работ по качеству	– состояние психологического климата; – работа с кадрами; – организация учебы и повышения квалификации; – соревнование; – взаимоотношения в коллективе; – жилищно-бытовые услуги; – отдых и питание

К факторам, *формирующим качество продукции (услуги)*, относится качество исходного сырья, материалов и комплектующих изделий, конструкция изделия, качество технологических процессов. К факторам, *обеспечивающим сохранность качества продукции (услуги)*, относятся следующие: соответствующая маркировка, упаковка, рациональные условия доставки, хранения, профилактика и уход в процессе эксплуатации. К факторам, *стимулирующим производство продукции (услуг)* высокого уровня качества, относится улучшение социально-экономических условий работы, отдыха, быта, медицинского обслуживания, предоставление льгот и привилегий персоналу и т. д.

Факторы, влияющие на качество продукции (услуги), могут затруднять достижение необходимого уровня ее качества или

способствовать этому. К факторам, *затрудняющим достижение нужного уровня качества*, можно отнести частое изменение видов продукции и технологии изготовления, повышение сложности изделий (услуг), более жесткие технические условия, увеличение объема работ с поставщиками, медленная подготовка кадров и др. К факторам, *способствующим достижению требуемого уровня качества*, можно отнести лучшее проектирование, лучшие средства связи, успехи рационализации, стандартизации, улучшение технологии и оборудования измерительной техники и организации контроля, стабильный выпуск продукции, лучшие материалы и др.

Под условиями улучшения качества продукции (услуги) понимаются существующие внутренние и внешние производственные и внепроизводственные обстоятельства, в которых оказывается воздействие факторов повышения качества.

По масштабу воздействия все условия повышения качества продукции (услуги) делятся на частные и системные (общие).

К *частным* относятся условия, затрагивающие один из факторов качества и не требующие значительных структурных изменений системы управления. Под частными условиями улучшения качества следует понимать применение передовой техники, четкую организацию производства и труда, высокую производственную дисциплину, моральную и материальную заинтересованность и ответственность, высокую культуру производства, общеобразовательный уровень и профессиональное мастерство работников, физические данные и психологический склад человека. К *системным* относятся условия, затрагивающие несколько факторов качества и требующие пересмотра и внесения изменений в содержание элементов системы. К общим условиям относятся элементы действующего хозяйственного механизма: рыночные отношения, система планирования качества, ценообразование, протекционистская политика правительства и др.

По сфере действия все условия делятся на внутренние и внешние. К *внутренним* относятся условия, зависящие от деятельности организации. Их можно разделить на следующие группы: технические, организационные, экономические и социально-психологические. К *внешним* условиям, формирующим качество, относятся требования рынка (потребление), нормативная документация, конкуренция, имидж организации у клиентов.

Одна из самых важных и сложных задач механизма СМК заключается в том, чтобы при разработке мероприятий по улучшению качества обеспечить гармоничное сочетание факторов и условий.

Цели в области качества – то, чего добиваются или к чему стремятся организации в области качества. Такие цели обычно базируются на политике организации в области качества.

Проявление целей носит ярко выраженный рыночный характер. Главным достоинством целеполагания является то, что оно ориентировано на потребителя. Формулировку целей в области качества целесообразно вести на основе проблем, проявляющихся по стадиям ЖЦП (У), или по факторам обеспечения качества (рис. 6).

Первый поход включает в себя цели в соответствии со стадиями обеспечения и поддержания качества и выглядит следующим образом.

В процессе маркетинговых исследований – изучение требований потребителя/пользователя к качеству продукции (услуги).

В процессе разработки (в проектировании) – разработка конструкторско-технологической и нормативной документации, которая позволит организовать процесс производства продукции или оказания услуг при минимальных затратах на исправление брака.

В процессе обеспечения производства – оптимизация ресурсного обеспечения необходимого (проектного) уровня качества.

В процессе производства – обеспечение необходимых технических, организационных, производственных и социальных условий для получения заданного уровня качества продукции (услуги) в строгом соответствии с требованиями технической документации.

На стадии контроля необходимо не допустить выпуск бракованной продукции или оказание некачественной услуги.

На стадиях реализации и эксплуатации (сервиса) – создание необходимых условий для более длительного сохранения уже созданных полезных свойств продукции (услуги).

В процессах утилизации и переработки продукта, использования услуги главными являются экономические вопросы, связанные с применением утилизированных материалов, проблемы сохранения окружающей среды (экологии).

Второй подход включает цели, направленные на повышение качества процессов создания и изготовления продукции (услуг), совершенствование методов управления качеством.

С учетом стадий и факторов формируется структура целей обеспечения качества (рис. 6). Каждая выбранная цель управления содержит требования к той или иной подсистеме.

Цель достигается с помощью функций управления.



Рис. 6. Фрагмент структуры целей обеспечения качества продукции (услуги)

Функции СМК – направления деятельности элемента организационной структуры, представляющие собой совокупность однородных операций, выполняемых на постоянной основе. Определение функций СМК в соответствии с МС ИСО 9000 приведено на рис. 7.

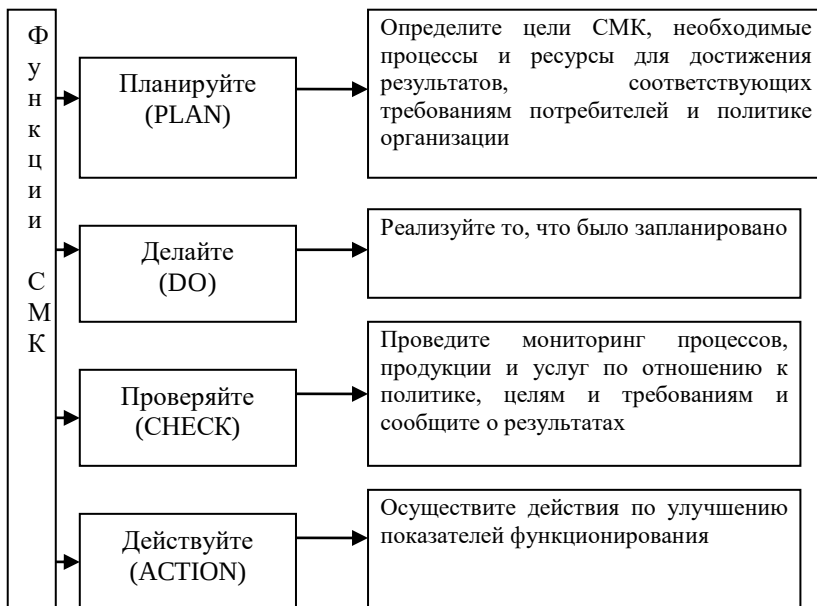


Рис. 7. Функции СМК по МС ИСО 9000

Последовательность этих процессов составляет PDCA цикл, определяющий основу СМК организации. Управление качеством заключается в том, что менеджер процесса планирует, организует, с установленной периодичностью контролирует его ход и принимает регулирующие решения в случае отклонения параметров качества от установленных критериев.

Реализация функций СМК достигается с помощью методов управления. *Методы управления качеством* представляют собой способы и приемы осуществления управленческой деятельности и воздействия на управляемые объекты для достижения поставленных целей в области качества. В управлении качеством применяют экономические, организационно-распорядительные, социально-психологические и инженерно-технологические методы, которые предполагают использование различных инструментов (табл. 3).

Таблица 3

Характеристики методов управления качеством

Характеристика метода	Методы управления качеством			
	Организационно-распорядительные	Экономические	Инженерно-технологические	Социально-психологические
Мотивы поведения	Соблюдение требований к качеству и наличия ответственности за качество	Материальный интерес	Соблюдение требований к качеству	Моральный (духовный) интерес
Характер воздействия	Прямой	Косвенный	Прямой	Косвенный
Основной канал воздействия	Организационный (регламентирование, стандартизация и т. п.)	Экономический (зарплата, цены и т. п.)	Инженерно-технологический (измерения, нормы, средства автоматизации и т. п.)	Социальный (свойства личности, статус личности, общность интересов работников и т. п.)
Основа выбора методов	Организационный анализ	Технико-экономический анализ	Инженерно-технологический анализ	Социально-психологические исследования
Ограничения при выборе методов	Соответствие правовым нормам и требованиям в области качества	Соответствие экономическим законам и нормативам по качеству	Соответствие возможностям техники, технологии, требованиям экологии и безопасности	Соответствие морально-этическим нормам, правилам и требованиям

Анализ управления качеством продукции свидетельствует о многообразии принципов решения этой проблемы. В МС ИСО серии 9000 содержится описание 8 принципов менеджмента качества. Эти принципы могут использоваться высшим руководством в качестве руководящих указаний по повышению эффективности деятельности организации. В табл. 4 даны описание данных принципов, примеры и преимущества их использования.

Таблица 4

Характеристики принципов управления качеством в соответствии с МС ИСО 9000

Обоснование принципа	Основные преимущества	Возможные действия
1. Ориентация на потребителя: менеджмент нацелен на исполнение требований потребителей и на то, чтобы превзойти их ожидания		
Устойчивый успех достигается тогда, когда организация завоевывает и сохраняет доверие потребителей и других заинтересованных сторон	– увеличение ценности для потребителей; – рост удовлетворенности потребителей; – повышение лояльности потребителей; – увеличение повторных сделок; – улучшение репутации организации; – расширение потребительской базы; – рост доходов и увеличение доли рынка	– определение потребителей, получающих ценность от организации; – понимание настоящих и будущих потребностей и ожиданий потребителей; – увязка целей организации с потребностями и ожиданиями клиентов; – доведение информации о потребностях и ожиданиях потребителей до работников организации; – осуществление действий для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей; – мониторинг удовлетворенности потребителей и принятие мер; – определение и принятие мер в отношении заинтересованных сторон, влияющих на потребителей; – активный менеджмент взаимоотношений с потребителями для достижения успеха
2. Лидерство: лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство цели и направления деятельности организации и создают условия, в которых работники взаимодействуют друг с другом для достижения целей организации в области качества		
Создание единства цели, направления деятельности и взаимодействия работников позволяет организации обеспечить согласованность ее стратегий, политик, процессов и ресурсов для достижения своих целей	– повышение результативности и эффективности при достижении целей организации в области качества; – согласованность процессов организации; – улучшение обмена информацией между уровнями и функциями организации; – развитие и улучшение способности организации и ее работников достигать желаемых результатов	– доведение миссии, видения, стратегии, политик и процессов организации до работников; – создание и поддержание общих ценностей на всех уровнях организации; – создание атмосферы доверия и честности; – поощрение приверженности всей организации к качеству; – лидеры являются положительным примером для работников организации; – обеспечение работников необходимыми ресурсами, подготовкой и полномочиями для осуществления деятельности;

Обоснование принципа	Основные преимущества	Возможные действия
		– воодушевление, поощрение и признание вклада работников в деятельность организации
3. Взаимодействие работников: компетентные, наделенные полномочиями и взаимодействующие работники на всех уровнях организации повышают ее способность создавать ценность		
Для того чтобы эффективно и результативно управлять организацией, очень важно уважать и вовлекать всех работников на всех уровнях организации. Признание, наделение полномочиями работников и поощрение их навыков и знаний способствуют их взаимодействию друг с другом для достижения целей организации	– улучшение понимания работниками целей организации в области качества и усиление мотивации к их достижению; – повышение вовлеченности работников в деятельность по улучшению процессов, продуктов и услуг; – увеличение роли личного развития, проявления инициативы и креативности; – повышение удовлетворенности работников; – повышение уровня доверия и сотрудничества во всей организации; – увеличение внимания к общим ценностям и культуре во всей организации	– общение с работниками для обеспечения понимания важности их личного вклада; – содействие сотрудничеству работников; – содействие открытому обсуждению и обмену знаниями и опытом в организации; – наделение работников полномочиями на определение «узких мест» и предложение мер; – признание и подтверждение вклада, знаний и развития работников; – предоставление возможности проведения самооценки деятельности работников; – проведение исследований удовлетворенности работников и осуществление соответствующих действий
4. Процессный подход: последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность осознается и управляется в качестве взаимосвязанных процессов, которые функционируют как согласованная система		
СМК состоит из взаимосвязанных процессов. Понимание того, каким образом этой системой достигаются результаты, позволяет организации оптимизировать систему и эти результаты ее деятельности	– сосредоточение усилий на ключевых процессах и возможностях для улучшения; – последовательные и прогнозируемые выходы в системе процессов; – оптимизация деятельности на основе менеджмента процессов, экономии ресурсов и снижения барьеров; – уверенность всех заинтересованных сторон в эффективности организации	– определение целей и процессов; – установление пределов власти и ответственности для менеджмента процессов; – осмысление возможностей организации и определение ограничений, связанных с ресурсами; – анализ влияния изменений отдельного процесса на систему в целом; – обеспечение доступности информации, необходимой для функционирования и улучшения процессов и системы в целом; – реализация менеджмента рисков
5. Улучшение: успешные организации постоянно нацелены на улучшение		
Улучшение крайне необходимо организации, чтобы сохранять и поддерживать текущие уровни осуществления деятельности, реагировать на	– улучшение результатов процессов, возможностей организации и повышение уровня удовлетворенности потребителей;	– содействие установлению целей по улучшению на всех уровнях организации; – обучение работников применению инструментов

Обоснование принципа	Основные преимущества	Возможные действия
изменения, связанные с внутренними и внешними условиями, и создавать новые возможности	– определение и анализ коренных причин вместе с предупреждающими и корректирующими действиями; – способность предугадывать риски и возможности и реагировать на них; – углубленное рассмотрение постепенных и прорывных улучшений; – более эффективное применение знаний для улучшений процессов, продуктов, услуг; – усиление стремления к инновациям	- по улучшению; – обеспечение компетентности работников для выполнения проектов по улучшению; – разработка и развертывание процессов для проектов по улучшению; – отслеживание внедрения, завершенности и результатов проектов по улучшению; – интеграция рассмотрения улучшений в разработку новых или модифицированных продукции, услуг и процессов; – признание и подтверждение улучшения.
6. Принятие решений, основанных на свидетельствах: решения, основанные на анализе и оценке данных и информации, с большей вероятностью дадут желаемые результаты		
Принятие решений может быть сложным процессом, и с ним всегда связана некоторая неопределенность. Важно понимать причинно-следственные связи и их возможные незапланированные последствия. Анализ фактов, свидетельств и данных приводит к большей степени объективности и уверенности в принятых решениях	– улучшение процесса принятия решений; – улучшение оценивания результатов процессов и способности достигать целей; – улучшение результативности и эффективности работы; – повышение способности анализировать, формулировать задачи и менять решения; – повышение способности демонстрировать результативность прошлых решений	– мониторинг ключевых показателей для демонстрации результатов деятельности; – обеспечение доступности данных для соответствующих работников; – обеспечение уверенности в точности, надежности и безопасности информации; – анализ и оценка данных и информации с использованием подходящих методов; – обеспечение компетентности работников в области анализа и оценки данных; – принятие решений и выполнение действий на основе фактических данных
7. Менеджмент взаимоотношений: организации управляют своими взаимоотношениями с заинтересованными сторонами, поставщиками		
Заинтересованные стороны влияют на результаты деятельности организации. Устойчивый успех с большей вероятностью будет достигаться в ситуации, когда организация управляет взаимоотношениями со всеми заинтересованными сторонами для того, чтобы оптимизировать их влияние на результаты ее деятельности. Менеджмент взаимоотношений с ее поставщиками и партнерами часто является особенно важным	– улучшение результатов деятельности организации и заинтересованных сторон; – общее понимание целей и ценностей заинтересованными сторонами; – увеличение способности создавать ценность для заинтересованных сторон посредством совместного использования ресурсов и компетентности, а также осуществления менеджмента в отношении рисков, связанных с качеством;	– определение заинтересованных сторон и их взаимоотношений с организацией; – определение приоритетных направлений взаимоотношений для менеджмента; – сохранение равновесия между краткосрочными и долгосрочными целями; – обмен информацией, опытом и ресурсами с заинтересованными сторонами; – измерение результатов деятельности и доведение их до заинтересованных сторон;

Обоснование принципа	Основные преимущества	Возможные действия
	– хорошо управляемая цепочка поставок для обеспечения стабильного потока предоставления продукции и услуг	– организация совместной деятельности по развитию и улучшению; – поощрение и признание улучшений и достижений поставщиков и партнеров.
8. Системный подход к менеджменту		
Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности достижения организацией поставленных целей	– интеграция и увязка процессов, которые в наибольшей степени способствуют достижению желаемых результатов; – способность акцентировать усилия на ключевых процессах; – обеспечение уверенности в согласованности, результативности и эффективности деятельности организации	– структурирование СМК для достижения целей наиболее эффективным образом; – установление взаимозависимости процессов в СМК; – гармонизация и интеграция процессов; – определение мероприятий для снижения межфункциональных барьеров; – определение необходимых ресурсов до начала осуществления действий; – установление целей и определение порядка выполнения действий в СМК; – постоянное улучшение СМК путем измерения и оценивания

Механизм СМК организации отражен на рис. 8. Рассмотрим действие механизма СМК по основным блокам.

Блок 1. Сфера потребления

В рамках этого блока уточняется, насколько фактическое качество соответствует характеру потребностей и экономических возможностей организации. Обратная связь блока включает соответствующую информацию блока 8, которая после сравнения с планом в блоке 9 позволяет решить вопрос о том, нужно ли включать механизм воздействия блоков 10, 11. Руководство организации получает из блока 1 исходные данные для формирования политики в области качества (блок 5).

Блок 2. Уяснение характера, объема потребности рынка

Прогнозируется конъюнктура рынка, платежеспособный спрос. Последнее имеет значение для оценки возможных объемов производства и продаж будущей продукции, услуг. Прямые и обратные связи наполняются новой информацией, и через блоки 3 и 4 проходит информация для политики в области качества.

Блок 3. Выявление принципиальной технической возможности создания продукции, услуг с нужными свойствами и оценка рынка

В этом блоке в первую очередь решается вопрос о том, какими свойствами должна обладать будущая продукция, услуга, чтобы удовлетворить потребность, характер которой был выяснен в рамках блока 2. Если новая потребность представляет собой некоторую разновидность имеющихся потребностей или родственна им, то ее удовлетворение возможно путем повышения технического уровня и модернизации выпускаемой продукции (услуги). Если же такой вариант невозможен, то осуществляются поиски новых принципов и инженерных решений, на основе которых возможно создание продукции, услуги с нужными свойствами. Варианты политики в области качества получают техническое обоснование.

Блок 4. Оценка интересов и возможностей производства по выпуску нужной продукции, оказания услуг

В этом блоке рассматриваются варианты подготовки производства с учетом издержек, сроков, эффективности. Если результаты анализа будут свидетельствовать о реальной возможности создать и организовать производство новой продукции, услуги и при этом обеспечить их конкурентоспособность и выгодность, то будет принято решение о начале производства.

Блок 5. Политика в области качества

В этом блоке окончательно формулируется политика в области качества, которая содержит основные цели и направления деятельности, сформулированные высшим руководством организации.

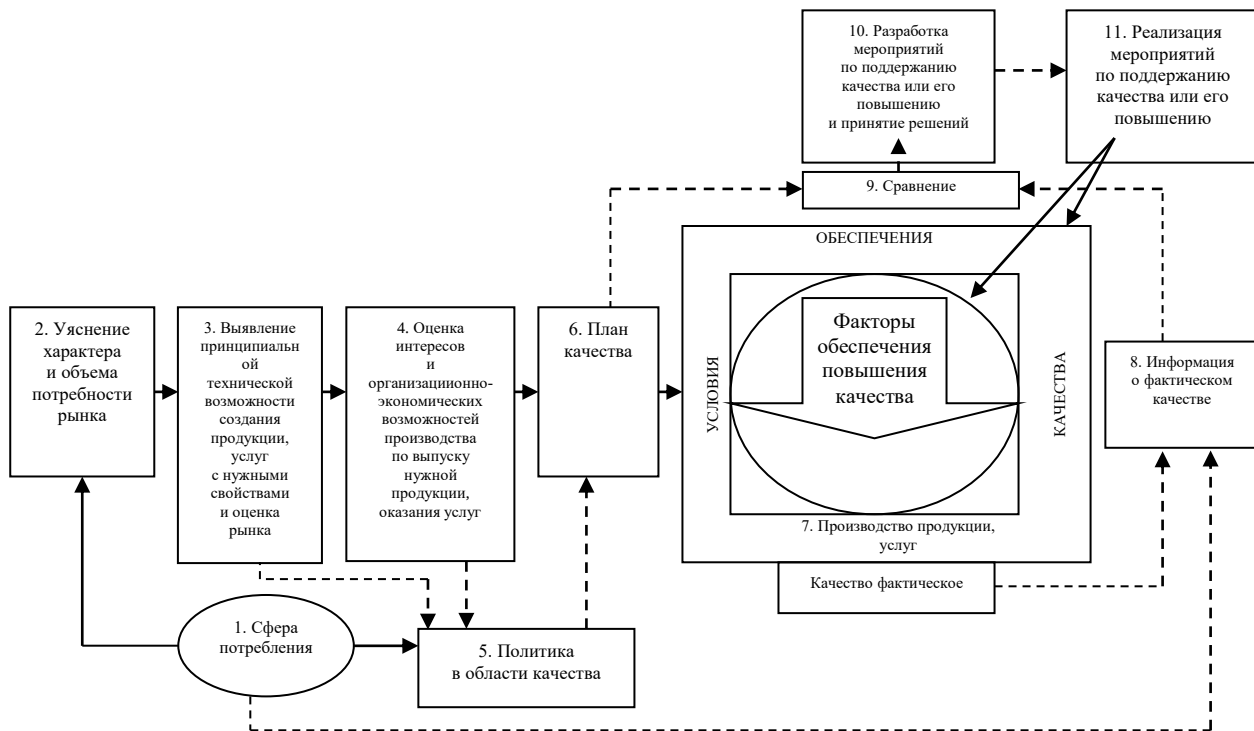


Рис. 8. Механизм системы менеджмента качества организации

Блок 6. План качества

В этом блоке на основе проведенных проработок в блоках 2–4 и политики в области качества (блок 5) разрабатывается и принимается план, который устанавливает уровень требований к качеству. Разработка этого плана включает ряд этапов: формирование технического задания, содержащего требования к новой продукции, услуге, техническое проектирование, опытное изготовление и доводку, утверждение технико-экономических характеристик новой продукции, услуги и ее основных элементов, передачу их для технического проектирования. Данные об установленном уровне качества передаются в сферу производства. Для контроля эти данные направляются в блок 9.

Блок 7. Производство продукции, услуги

В результате осуществления производственного процесса будет изготовлена продукция, оказана услуга, качество которой должно соответствовать установленным требованиям НТД. В этом блоке формируется информация о фактическом качестве. Полученные данные о реальном качестве изготовленной продукции, услуге соответствующим образом обрабатываются и передаются в блок 8.

Блок 8. Информация о фактическом качестве

В блоке 8 осуществляется сбор, накопление и обработка информации о фактическом качестве продукции, услуги (блок 7) и продукции, услуге, находящейся в эксплуатации, потреблении (блок 1).

Блок 9. Сравнение

В этом блоке встречаются два вида информации: о плановом, т. е. установленном, уровне качества и о фактически достигнутом. Предназначение блока 9 состоит в сравнении достигнутого уровня качества с заданным.

Блок 10. Разработка мероприятий по поддержанию качества или его повышению и принятие решений

Если степень отклонения незначительна и не влияет на полезность и безопасность продукции, услуги, то она может быть реализована и направлена в сферу потребления. Если отклонение является значительным и продукция, услуга не может быть реализована, то возникает одна из типичных проблем управления качеством, связанных с выработкой и реализацией мероприятий по устранению отклонения, поиском и устранением причины, вызвавшей такое отклонение: речь идет о принятии решений о внесении изменений в производственный процесс.

Блок 11. Реализация мероприятий по поддержанию или повышению качества

Это блок управляющих воздействий, т. е. связанный с осуществлением мероприятий, выработанных в блоке 10, по устранению причин отклонения от заданного уровня качества. Устранение этих причин происходит путем воздействия на факторы и условия, определяющие качество продукции, услуги.

Блоки 1–5 механизма СМК можно считать стратегическими, а блоки 6–11 – тактическими, оперативными. Выделение двух групп блоков позволяет распределить функции управления качеством по структурным подразделениям предприятия, выделить вертикальные и горизонтальные связи.

В первую группу необходимо включить следующие функции:

- взаимодействие с внешней средой, в первую очередь с клиентами, потребителями, поставщиками;
- принятие решений стратегического характера;
- определение целей и политики организации в области качества;
- планирование качества;
- организация работ по качеству, создание или улучшение системы качества, обеспечение материальными ресурсами, создание необходимой инфраструктуры и рабочей среды;
- управление и обучение персонала.

Эти функции, как представляется, относятся к общему руководству качеством (quality management) и образуют «вертикальную петлю качества». Они организуют производственный процесс и задают его необходимые параметры. Функции общего руководства качеством – деятельность высшего руководства организации.

Во вторую группу включаются функции, которые относятся к оперативному управлению качеством (quality control) и образуют «горизонтальную петлю качества»:

- контроль качества в производственном процессе;
- информационное обеспечение качества;
- разработка мероприятий, направленных на повышение качества, устранение, предупреждение и профилактику дефектов;
- принятие оперативных решений по разработанным мероприятиям;
- реализация мероприятий при управлении производственным процессом.

Оперативное управление осуществляется путем реализации этих функций в соответствии с целями, планами и параметрами производственного процесса, установленными при выполнении функций, входящих в вертикальную петлю качества. Оперативное управление качеством – деятельность руководителей среднего и низового звена организации.

Распределяя функции управления качеством продукции по структурным подразделениям организации, получаем организационную модель механизма СМК (рис. 9).

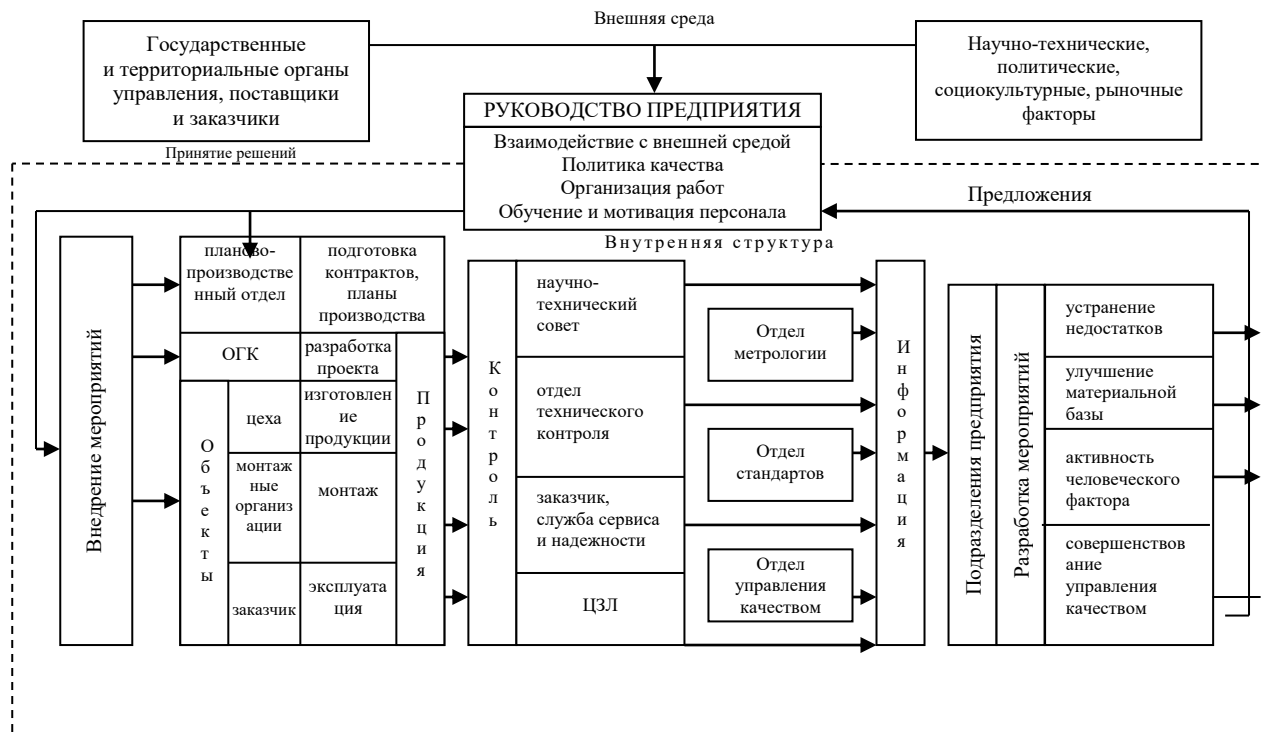


Рис. 9. Организационная структура механизма СМК

Общее руководство СМК должен возглавлять руководитель организации, отвечающий за действенность системы и за ее экономические результаты.

Центральной частью СМК является служба качества, в состав которой, как правило, включается отдел технического контроля, отдел (бюро) управления качеством, метрологическая служба, отдел стандартизации и центральная заводская лаборатория. Служба качества организует работу по качеству на предприятии (создает систему качества), контролирует качество продукции, услуг, обеспечивает производство средствами измерений, проводит внутренние проверки системы качества, координирует, контролирует и осуществляет методическое руководство работой других структур, выполняющих различные функции в системе качества.

Цеха-изготовители, конструкторские и технологические отделы, отделы, склады и другие подразделения формируют качество и выполняют функции, которые оказывают существенное влияние на качество, подразделения и в совокупности со службой качества и составляют ту организационную структуру, которую принято называть системой качества. Эта система призвана уже не только управлять качеством, но и обеспечивать необходимый уровень качества продукции, услуг.

Контрольные вопросы

1. Что составляет понятие «объект управления качеством»?
2. Какие элементы входят в понятие «механизм управления качеством»?
3. Назовите факторы и условия, влияющие на качество.
4. Что такое «система управления качеством»?
5. Как действует функциональная система управления качеством?
6. Какова организационная схема системы управления качеством?
7. В чем специфика ресурсного обеспечения качества?
8. Чем отличаются друг от друга методы управления качеством?
9. В чем заключаются различия между терминами «обеспечение качества», «управление качеством», «улучшение качества»?
10. Какие принципы используются при управлении качеством?

ГЛАВА 2. РАЗВИТИЕ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

2.1. Этапы развития систем менеджмента качества

Развитие управления качеством прошло 4 этапа, каждый из которых длился примерно 200 лет. Остановимся на главных этапах этого пути (рис. 10).

ПЕРВЫЙ ПЕРИОД (до XVI в.)
Индивидуальная форма организации работ по качеству: Все вопросы по качеству решаются работником самостоятельно (домануфактурное производство, индивидуальная трудовая деятельность)
↓
ВТОРОЙ ПЕРИОД (XVI –XVII вв.)
Цеховая форма организации работ по качеству: Разделение функций управления качеством – выработка политики в области качества, организация и контроль качества. Функции распределены по цепочке: руководитель цеха → мастер → рабочий (мануфактурное производство, предприятия малого бизнеса)
↓
ТРЕТИЙ ПЕРИОД (XVIII - XIX вв.)
Индустриальный подход к организации работ по качеству: Углубление специализации производства приводит к усилению, дифференциации функции контроля качества за счет специальных технических средств и методов (крупное производство, фабрики)
↓
ЧЕТВЕРТЫЙ ПЕРИОД (с XX в.)
Системный подход к решению проблем качества: Все элементы управления качеством продукции складываются в систему управления качеством. Появляется большое число функций, методов и способов управления качеством для обеспечения работоспособности системы управления качеством

Рис. 10. Периоды развития подходов к управлению качеством

Первый период развития организации работ по качеству характеризуется индивидуальной формой. Ее содержание определяется тем, что работник решает самостоятельно все вопросы создания, изготовления и реализации продукции, неся при этом всю ответственность за качество. Такая форма работ в области качества была характерна для домануфактурного ремесленного производства и для современной индивидуальной трудовой деятельности. К преимуществам индивидуальной организации таких работ можно отнести ориентацию на запросы покупателей, экономное производство, тщательную отработку технологии изготовления, заботу о высоком качестве и имидже производителя. Недостатками такого

подхода являлись высокая стоимость, ограниченные объемы производства, высокая трудоемкость и секретность технологии.

Второй период определяется цеховой формой, которая исторически появилась вместе с переходом к мануфактурному производству (XVI в.). Для этой формы уже характерно разделение функций управления качеством. Руководители цеха определяли политику в области качества, вид продукции, который следует изготавливать, и основные требования к ней. Мастер организовывал производство, устанавливал последовательность и содержание производственных операций. Рабочие строго выполняли указания мастера. За мастером закреплялась функция надзора и контроля, он нес общую ответственность, а рабочий отвечал за качество выполнения закрепленной за ним операции. Цеховая форма управления качеством существует и в наше время на предприятиях малого бизнеса. К преимуществам цеховой формы управления качеством можно отнести: рост объемов производства на основе разделения и кооперации труда, снижение затрат на изготовление продукции, повышение квалификации работников на основе специализации работ, совершенствование орудий труда и технологий. Недостатки были связаны с контролем качества продукции и снижением ее качества.

Третий период начинается с промышленной революции XVIII в. и называется индустриальным. По мере роста предприятий, углубления специализации производства функция контроля стала усиливаться, дифференцироваться за счет специальных технических средств и методов. Появляются самостоятельные подразделения по разработке и проектированию новой продукции. С ростом масштабов производства формируется служба технического контроля, вводится пооперационный контроль, а также контроль и испытания готовых изделий. Появляется специальность инспектора качества или технического контролера. Вместе с тем крупные предприятия представляют собой комплекс цехов, поэтому во время третьего периода управления качеством сохраняются и усиливаются преимущества и недостатки предыдущего этапа.

Четвертый период характеризуется системным подходом к решению проблем качества и начинается с XX в. Основные элементы управления качеством на предприятии начали складываться в единую систему менеджмента. Для того чтобы система менеджмента качества работала на предприятиях, стали использовать средства мотивации, планирования качества, обучать работников вопросам менеджмента качества, выстраивать правильные отношения с потребителями, учиться управлять поставщиками, документировать

основные процессы управления качеством на этапах жизненного цикла продукции. Системный период управления качеством продукции на предприятиях включает несколько этапов, смена которых происходит приблизительно через каждые 20–30 лет.

Первый этап (1900–1920) соответствует началу применения системного подхода к управлению качеством, когда появилась первая система – система Ф. Тейлора (рис. 11).



Рис. 11. Система управления качеством Ф. У. Тейлора

Эта система включала в себя нормирование, контроль, штрафование работников, не выполняющих установленные нормы. Нормирование качества осуществлялось конструктором и затем технологами, технический контроль – соответствующими отделами (ОТК), мотивация – администрацией и службами (отделами), определяющими размеры заработной платы, штрафов и удержаний. Система обучения сводилась к профессиональному обучению и обучению работе с измерительным и контрольным оборудованием. Взаимоотношения с поставщиками и потребителями строились на основе требований, установленных в технических условиях (ТУ), выполнение которых проверялось при входном и выходном контроле.

Внимание исполнителей системы контроля было направлено на качество готового продукта. Основной задачей было отбраковать дефектную продукцию, а выявляемые при этом дефектные изделия доработать. В 20-е гг. XX в. число контролеров на отдельных

предприятиях достигало 30–40 % от общей численности производственных рабочих. Основные недостатки системы Тейлора – противоречие между ростом эффективности производства и обеспечением качества, фиксирование, а не предупреждение брака.

Второй этап (1920–1950) – это переход от контроля качества изделия к контролю качества процессов изготовления (рис. 12).



Рис. 12. Система управления качеством процессов У. А. Шухарта

Система качества усложнилась, т. к. в нее оказались включены службы, использующие статистические методы. Усложнились задачи в области качества, решаемые конструкторами, технологами и рабочими, потому что они должны были понимать, что такое вариации и изменчивость, а также знать, какими методами можно достичь их уменьшения. Появилась специальность инженера по качеству, который анализировал качество и дефекты изделий, строил контрольные карты. В целом акцент с выявления дефектов был перенесен на их предупреждение путем выявления причин дефектов и на их устранение на основе управления производственным процессом. Мотивация труда учитывала, как точно настроен процесс, как анализируются те или иные контрольные карты. К профессиональному

обучению добавилось обучение статистическим методам анализа, регулирования и контроля. Большую роль начали играть стандартные таблицы и статистический приемочный контроль.

В то же время росло понимание того, что каждый производственный процесс имеет определенный предел выхода годных изделий и этот предел определяется системой видов деятельности предприятия. Кроме того, качественная (с точки зрения производителя) продукция могла не соответствовать ожиданиям потребителя.

Третий этап (1950–1980) принято связывать с переходом к контролю качества (TQC), который охватывает весь ЖЦП (рис. 13).



Рис. 13. Система тотального контроля качества А. Фейгенбаума

Появились центральные отделы управления качеством и соответствующие ячейки в научных, проектно-конструкторских, производственных, обеспечивающих и сбытовых подразделениях. Систему управления качеством стал возглавлять управляющий самого высокого ранга – вице-президент по качеству. В 1950-е гг. появились документированные системы качества. Материальное стимулирование уменьшилось, моральное – увеличилось. Главными мотивами качественного труда стали работа в коллективе, признание

достижений коллегами и руководством, забота фирмы о будущем работника, его страхование и поддержка его семьи. Все большее внимание уделялось постоянному обучению. Системы взаимоотношений «поставщик-потребитель» начали предусматривать сертификацию продукции третьей стороной. При этом более серьезными стали требования, предъявляемые к качеству в контрактах, гарантии выполнения этих требований.

Необходимость решения проблемы недостаточно четкой и целеустремленной увязки работ по качеству с запросами потребителей требовала комплексного управления качеством (рис. 14).

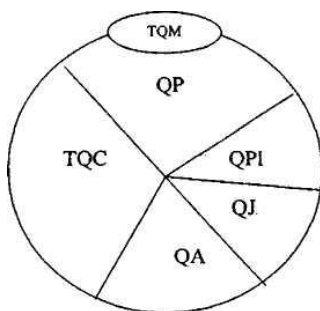


Рис. 14. Основные составляющие TQM

Условные обозначения: TQC – всеобщее контроль качества, TQM – тотальный менеджмент качества, QP – политика качества, QP1 – планирование качества, QJ – улучшение качества, QA – обеспечение качества

Четвертый этап (1980–1990). На этом этапе реализуется идея более полного удовлетворения запросов потребителей (рис. 15).



Рис. 15. Система тотального менеджмента качества (TQM)

Основная идея TQM базируется на принципе «улучшению нет предела». Применительно к качеству в этом случае действует целевая установка – стремление к нулю дефектов, к нулю непроизводительных затрат, к поставкам точно в срок. Мотивация достигает наивысшего уровня – самомотивации. Обучение становится тотальным и непрерывным, сопровождающим работников в течение всей их трудовой деятельности. Существенно изменяются формы обучения, становясь все более активными. Обучение превращается и в часть мотивации. Во взаимоотношения поставщиков и потребителей весьма основательно была включена сертификация систем качества на соответствие стандартам ИСО 9000.

В стандарте ИСО термин “TQM” переведен как «всеобщее руководство качеством» и определен как подход к руководству предприятием, нацеленный на качество, основанный на участии всех его членов и направленный на достижение долгосрочного успеха путем удовлетворения требования потребителя и извлечения выгоды предприятием и обществом. Составляющие концепции TQM изображены на рис. 16.



Рис. 16. Составляющие концепции TQM

TQM преследует следующие цели: ориентация предприятия на удовлетворение текущих потенциальных запросов потребителей, возведение качества в ранг цели предприятия, оптимальное использование всех ресурсов предприятия.

TQM представляет собой подход не только к организации процессов планирования, обеспечения и контроля качества продукции компании, но и скорее к созданию новой модели управления вообще. Принципиальные отличия этой новой модели от традиционной приведены в табл. 5.

Таблица 5

Сравнение традиционной модели управления с TQM

Элементы	Традиционная модель управления	Новая модель управления (TQM)
Организационная структура	Вертикальная	Горизонтальная
Стиль руководства	Автократический	Корпоративный
Центр внимания фирмы	Прибыль	Клиенты
Мотивация	Самообслуживание	Разумный эгоизм (реалистический альтруизм)
Рынки	Внутренние	Глобальные
Ресурсы	Капитал	Информация
Рабочая сила	Однородная	Разнородная
Ожидания сотрудников	Безопасность	Профессиональный рост
Организация работы	Персональная	Командная

Пятый этап начинается в XX в. и характеризуется как универсальное управление качеством (рис. 17).

В этот период усилилось влияние общества на деятельность предприятия, что привело к широкому использованию стандартов ИСО 14000, устанавливающих требования к системам менеджмента с точки зрения защиты окружающей среды и безопасности продукции. Существенно возросло влияние гуманистической составляющей качества. Также усилились внимание руководителей предприятий к потребностям персонала безопасности и охране труда (OHSAS серии 18000), социальный и этический менеджмент (SA серии 8000), системы безопасности продукции (ХАССП), расширилось применение стандарта QS 9000 «Требования к системам качества», методов самооценки по моделям Европейской и национальных премий по качеству. Были внедрены модели GMP (Good Manufacturing Practice) – требование к эффективной деятельности и TPM (Total Productive Maintenance) – обслуживание оборудования, позволяющее обеспечивать наибольшую эффективность этого оборудования. На этом этапе задачи управления качеством вышли за рамки отдельных предприятий и стали фундаментом для успешного развития всего общества. Этот период характеризуется специализацией систем управления качеством и их интеграцией в единую систему менеджмента качества.



Рис. 17. Система универсального управления качеством(UQM)

Характеристика этапов системного периода управления качеством приведена в табл. 6.

Таблица 6

Характеристика этапов системного периода управления качеством

Этап	Механизм управления	Основная цель	Периодичность управления	Отношения с потребителями	Система мотивации	Система обучения
Контроль качества продукции (1900–1920)	Соответствие стандартам (нормам)	Выявление дефектов	После изготовления	Учет возможностей предпринимателя	Штрафные санкции за брак	Профессиональная подготовка
Контроль качества производства (1920–1950)	Обеспечение стабильности процессов	Предупреждение дефектов	В ходе производства	Ограниченный учет требований потребителей	Учитывает стабильность производственного процесса	Профессиональная подготовка, обучение статистическим методам. Поощрение обучения
Комплексное управление качеством (1950–1980)	Соответствие рыночным требованиям	Поддержание и совершенствование качества	Перед производством	Гарантия качества продукции путем сертификации	Уменьшение материального, рост морального стимулирования	Непрерывное и всестороннее обучение
Всёобщее управление качеством (1980–1990)	Удовлетворение требований рынка и фирмы	Совершенствование качеством	Постоянно	Приоритет запросов потребителей	Создание системы признания заслуг, самомотивация	Обучение становится частью мотивации

Этап	Механизм управления	Основная цель	Периодичность управления	Отношения с потребителями	Система мотивации	Система обучения
Универсальное управление качеством (начало XXI в.)	Удовлетворение требованиям рынка, фирмы и общества	Постоянное управление качеством	Постоянно	Приоритет потенциальных запросов потребителей	Приоритет самомотивации, самооценки	Интегральное обучение

2.2. Отечественные системы менеджмента качества

Первые упоминания о требованиях, предъявляемых к оценке уровня качества, встречаются в летописях 996 г. Во время правления Ивана IV (Грозного) были введены стандартные калибры (кружала) для измерения пушечных ядер. В то же время при постройке крепостей в ходе Ливонской войны применялись строительные элементы, заранее изготавливаемые по стандартным размерам.

Начало более широкому внедрению элементов управления качеством было положено Петром I. При постройке флота для Азовского похода в качестве образца была использована галера, по которой были изготовлены еще 72 галеры. В указе Петра I от 11 января 1723 г. содержались требования к качеству продукции и к системе контроля качества государственного надзора и меры наказания за выпуск дефектной продукции. Стремясь к расширению внешней торговли, Петр I не только ввел технические условия, учитывающие высокие требования иностранных рынков к российским товарам, но и организовал в Петербурге и Архангельске бракеражные комиссии, которые должны были следить за качеством экспортируемого Россией сырья (льна, пеньки, древесины).

Развитие промышленности и транспорта в России привело к расширению работ по стандартизации. В 1860 г. был установлен единый размер железнодорожной колеи (1524 мм). В 1889 г. были приняты первые ТУ на проектирование и сооружение железных дорог, в 1898 г. – единые технические требования к поставке основных материалов для нужд железнодорожного транспорта. В 1899 г. был выпущен единый сортамент профилей прокатной стали. В 1900 г. был принят ряд правил и норм проектирования и эксплуатации электротехнических устройств.

Одним из первых декретов советской власти был декрет «О введении метрической системы мер и весов» (1918 г.). В 1925 г. при Совете труда и обороны СССР создается комитет, на который возлагается руководство работами по стандартизации в стране. В 1926 г. был утвержден первый общесоюзный стандарт ОСТ I «Пшеница. Селекционные сорта зерна. Номенклатура».

В 20–30-е гг. XX в. на предприятиях появились отделы технического контроля. В военные и послевоенные годы роль ОТК на предприятиях усилилась, они стали основой системы управления качеством. С середины 50-х гг. XX в. в России начался системный период управления качеством продукции. Основные вехи его развития отражены в табл. 7. Все отечественные системы обладали рядом достоинств и недостатков.

Таблица 7

Отечественные системы управления качеством

Название системы. Год и место создания	Основная суть системы	Критерий управления	Объект управления	Область применения	Достоинства	Недостатки
БИП (бездефектное изготовление продукции). 1955 г., Саратов	Строгое выполнение технологических операций	Единичный: соответствие качества требованиям НТД. Обобщенный: процент сдачи продукции с первого предъявления	Качество труда индивидуального исполнителя и коллектива	Производство	Повышение персональной ответственности. Эффективная мотивация рабочих	Ограниченность сферы действия (основное производство)
КАНАР СПИ (качество, надежность ресурс с первых изделий). 1958 г., Горький	Высокий уровень конструкторской и технологической подготовки производства	Соответствие качества первых промышленных изделий установленным требованиям	Качество изделия и качество труда коллектива	Проектирование + технологическая подготовка производства	Повышение качества подготовки производства. Более широкая сфера применения. Повышение надежности изделия. Снижение трудоемкости работ	Отсутствие должной ориентации на потребителя
СБТ (система бездефектного труда). 1961 г., Львов	Высокий уровень выполнения операций всеми работниками	Единичный: соответствие качества установленным требованиям. Обобщенный: коэффициент качества труда	Качество индивидуального исполнителя и коллектива	Любая стадия жизненного цикла продукции	Эффективная система поощрения и санкций	Ограниченность сферы действия (основное производство).
НОРМ (научная организация работ по увеличению моторесурса). 1964 г., Ярославль	Повышения технического уровня и качества изделий	Соответствие достигнутого уровня моторесурса запланированному значению при ступенчатом планировании	Качество изделия и качество труда коллектива	Весь жизненный цикл продукции	Увеличение моторесурса изделий	Отсутствие должной ориентации на потребителя

Название системы. Год и место создания	Основная суть системы	Критерий управления	Объект управления	Область применения	Достоинства	Недостатки
КСУКП (комплексная система управления качеством продукции). 1975 г., Львов	Управление качеством на базе стандартизации	Соответствие качества продукции высшим достижениям науки и техники	Качество изделия и качество труда коллектива	Весь жизненный цикл продукции	Создание конкурентоспособной продукции с улучшенными качественными и характеристиками	Несистемный, формальный подход к системе. Экономическая незаинтересованность предприятий
КСУКП и ЭИР КС ПЭП (комплексная система управления качеством продукции, эффективным использованием ресурсов; комплексная система повышения эффективности производства). 1980 г., Днепрпетровск, Краснодар	Управление качеством продукции и эффективностью производства	Эффективность производства, достигаемая за счет повышения качества	Качество продукции, экономические показатели предприятия	Весь жизненный цикл продукции	Увязка качественных характеристик с затратами ресурсов. Увязка задач повышения качества продукции с задачами повышения эффективности и производства в целом	Экономическая незаинтересованность предприятий

Преимущества отечественных систем управления качеством:

1. Комплексный подход, включающий взаимосвязанные меры организационного, технического, экономического, социального и правового характера, направленные на достижение обеспечения и повышения качества труда, продукции и услуг.
2. Проведение оценки качества труда каждого работника и/или подразделений на основе конкретных показателей (процент сдачи продукции с первого предъявления, коэффициент качества труда).
3. Внедрение самоконтроля результатов труда непосредственно исполнителями и повышение их ответственности за качество.
4. Выполнение работ по повышению уровня качества с участием разработчиков, изготовителей и эксплуатационников на основе научной организации труда.

Однако эти системы обладали рядом существенных недостатков:

1) во многих случаях не проводился глубокий анализ состояния дел в области качества, что приводило к формальному отношению к созданию систем управления качеством;

2) недооценивалась роль обучения персонала управлению качеством, что вело к непониманию работниками важности соблюдения и исполнения стандартов;

3) не все подразделения предприятий участвовали в работах по повышению и обеспечению качества, что создавало противоречия между подразделениями и ОТК (не в пользу последнего);

4) низкий уровень методологического, материально-технического и метрологического обеспечения управления качеством.

Главной причиной можно назвать то, что весь механизм управления качеством не был экономическим, ориентированным на потребителя.

В рамках КСУКП получила развитие практика аттестации продукции, введенная в 1965 г. Аттестация – это государственная оценка соответствия аттестуемого объекта назначению или определенным требованиям, сопровождаемая установлением категории качества, выдачей соответствующего аттестата и отличительного знака. Результаты аттестации позволяли экономически стимулировать повышение качества продукции. В СССР выделяли три категории качества: высшую, первую и вторую. С 1967 г. был утвержден «Государственный знак качества», который присваивался продукции высшей категории качества. Продукция, не прошедшая аттестацию, подлежала снятию с производства. Помимо государственной аттестации и оценки качества продукции, получили развитие внутрипроизводственная аттестация с применением заводского знака качества или аттестата, а также отраслевая аттестация.

Широкое развитие КСУКП на предприятиях создало предпосылки для создания отраслевых и территориальных систем УКП. Разработка отраслевых систем наиболее успешно осуществлялась в электронной, электротехнической, радиотехнической, приборостроительной отраслях машиностроения, в транспортном машиностроении. Территориальные системы создавались в Москве, Ленинграде, Краснодарском крае, Тульской, Ростовской Ярославской и других областях.

Накопленный опыт управления качеством позволил в 1978 г. сформулировать принципы единой системы государственного управления качеством продукции (ЕГУКП). Главная цель системы – планомерное обеспечение достижения постоянно высоких темпов

улучшения качества продукции. Вместе с тем все предпринятые меры не смогли обеспечить рост качества продукции. Потери промышленности из-за брака превышали 1 млрд руб.

С середины 80-х гг. в СССР начались поиски способов, ускоряющих НТП, новых методов повышения качества продукции. Одной из таких находок стала Саратовская система обеспечения технического уровня и качества продукции (СОТУИКП), созданная в 80-е гг. Ее особенность заключалась в организации сквозного управления качеством продукции путем охвата всех стадий жизненного цикла. СОТУИКП развивала принципы БИП и строилась на основе повышения активности коллективов работников в улучшении качества изготовления продукции, соответствующей мировому техническому уровню или превосходящей его и удовлетворяющей требованиям потребителей.

С 1 января 1987 г. была введена государственная приемка качества продукции. В первую очередь она охватила новую технику: проверялось качество 75 % грузовых и легковых автомобилей, половины станков, практически всех автобусов и тракторов, значительная часть производительного оборудования, а также многих видов товаров народного потребления. На предприятиях были введены органы государственной приемки, составляющие по численности примерно $\frac{1}{10}$ часть штата ОТК. Органы госприемки обладали большими правами. Без их специального клейма и соответствующей подписи в сопроводительной документации ни одно изделие или партия изделий не могли быть отправлены потребителю.

В этот же период с целью создания условий для стабильного изготовления продукции высокого качества стала проводиться аттестация производства, на предприятиях, в отраслях и регионах стали разрабатываться программы повышения технического уровня и качества выпускаемой продукции (программы «Качество»). Этими программами устанавливались задания по улучшению основных технических показателей наиболее важной продукции, повышению их до мирового уровня. Программы «Качество» были разработаны и реализованы в министерствах приборостроительной, электротехнической, химической промышленности, Министерстве тяжелого машиностроения и других, а также в Горьковской, Тульской, Московской, Ульяновской и других областях. Другим инструментом стала целевая научно-техническая программа повышения качества (ЦНТПК). Она разрабатывалась на предприятиях на конкретную продукцию. Наибольший опыт в этой области был накоплен в Москве и Саратове.

Несмотря на все усилия, перечисленные мероприятия не дали ожидаемого эффекта. В 1989 г. на всесоюзном совещании по итогам применения КС У КП было принято решение о переходе к управлению качеством на базе международных стандартов ИСО серии 9000.

Движение за улучшение качества отечественной продукции на базе стандартов ИСО в России шло медленно. К середине 1990-х гг. на российских предприятиях было зарегистрировано всего около 600 систем качества. В то же время в США уже действовало около 9 тыс. таких систем, в Великобритании – около 53 тыс., в Италии – 48 тыс., в Нидерландах – более 5 тыс., в Германии – более 10 тыс., в Швейцарии – более 2 тыс., в Бельгии – 4,7 тыс. Положение качества продолжало ухудшаться. К середине 90-х гг. XX в. доля новой продукции снизилась по сравнению с 1990 г. в два раза. К концу 1990-х гг. Россия занимала 46-ю позицию в рейтинге международной конкурентоспособности, не только уступая таким странам, как США, Нидерланды, Швейцария, Япония, но и «пропускная» вперед Турцию, Бразилию, Индию, ЮАР и др. Безусловно, в такой ситуации проблема управления качеством вновь обратила на себя внимание. В 1996 г. была учреждена премия РФ в области качества, активизировалась работа по гармонизации национальных стандартов со стандартами ИСО, была развернута система региональных премий по качеству, было восстановлено преподавание в вузах, техникумах страны курса «Управление качеством», активизировалась работа по сертификации систем качества на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО. К 2007 г. количество сертифицированных российских систем качества превысило 3 тыс., к 2019 г. – 62 тыс. Была разработана национальная концепция управления качеством продукции. В настоящее время работа по совершенствованию управления качеством продолжается.

Значительный вклад в формирование существующих подходов к управлению качеством внесли отечественные ученые. Особую роль в становлении теории управления качеством в России сыграло широко развернувшееся в 20–30-е гг. XX в. движение за научную организацию труда. Данными проблемами занималось более 10 научно-исследовательских институтов. Движение за научную организацию труда связано прежде всего с именем Алексея Капитоновича Гастева (1882–1941). В конце 1920 г. видный общественный деятель, ученый и поэт А. К. Гастев создал Центральный институт труда (ЦИТ).

Разработанная коллективом ЦИТ концепция трудовых установок включала теорию трудовых движений в производственных

процессах и организации рабочего места, методику рационального и производственного обучения и теорию управленческих процессов. Центральная проблема, которую решал коллектив ЦИТ во главе с А. К. Гастевым, заключалась в том, чтобы развить в каждом работнике постоянную внутреннюю потребность в непрерывном совершенствовании своего труда. Особый вклад Гастев внес в теорию стандартизации. Он рассмотрел стандартизацию как метод организации всей культурно-технической жизни страны, в котором доминирует принцип системности.

Среди имен российских ученых и специалистов в области управления качеством и имя известнейшего педагога А. С. Макаренко. В его повести «Флаги на башнях» изложены основные принципы управления качеством: лидерство руководителя организации, принятие решений, основанное на фактах, рациональное использование ресурсов, влияние организации на общество, разумное сочетание количественных и качественных показателей при достижении целей организации, работа в команде, осознание каждым работником значимости своего труда, сочетание интересов личности и организации в целом, отсутствие боязни нового, перемен, формирование организационной культуры, содержащей необходимые условия для самовыражения и саморазвития.

Заслуга А. С. Макаренко состоит в том, что все эти принципы были внедрены им в практику деятельности конкретной организации.

Значительный вклад в развитие теории качества внесли такие отечественные ученые, как Г. Г. Азгальдов, О. К. Антонов, В. В. Бойцов, А. В. Гличев, Б. В. Гнеденко, К. И. Клименко, Д. С. Львов, В. И. Седов, В. И. Сиськов, А. И. Субетто, Д. Л. Томашевич, Я. Б. Шор, Л. Я. Шухгальтер и др. Но данными именами список тех, кто оказал влияние на формирование науки о качестве и продолжает развивать эту науку, не исчерпывается.

Одним из выдающихся российских ученых, внесших огромный вклад в развитие теории управления качеством как в России, так и за рубежом, был Василий Васильевич Бойцов (1908–1997). Им сформулированы теоретические и методологические основы управления качеством всех элементов жизненного цикла технических объектов. Именно В. В. Бойцов стоял у истоков методов типизации технологических процессов, создания современной отечественной государственной системы стандартизации, эталонной базы страны. Рассматривая проблемы управления качеством, исследователь настаивал на использовании кибернетического подхода: на объединении мероприятий в единую систему управления на всех

стадиях ЖЦП. Большое внимание в своих работах ученый уделял вопросам формирования систем качества, планирования качества, стимулирования повышения качества, сертификации продукции.

Научный авторитет школы, возглавляемой В. В. Бойцовым, был подтвержден на мировом уровне: в 1977 г. Бойцов был избран президентом Международной организации по стандартизации (ИСО). Также он был одним из инициаторов и участников создания системы стандартов ИСО серии 9000.

Одним из отечественных создателей теории управления качеством является Александр Владимирович Гличев (род. 1923). В течение 20 лет он руководил институтом стандартизации, избирался президентом и вице-президентом Европейской организации по качеству, возглавлял Российскую академию проблем качества.

В трудах А. В. Гличева большое внимание уделяется исследованию природы качества, взаимосвязи категорий «качество» и «потребительная стоимость», методологии системного подхода к управлению качеством, проблемам сертификации, вопросам эффективности систем управления качеством, принятия решений и мотивации в системах качества, подготовки персонала в области управления качеством, проблеме связи качества и духовности.

Одним из достижений российской школы управления качеством является формирование квалиметрии. К концу 60-х гг. XX в. группа научных работников (Г. Г. Азгальдов, А. В. Гличев, З. Н. Крапивенский, Ю. П. Кураченко, Д. М. Шпекторов, В. П. Панов, М. В. Федоров), выявив методологическую общность способов количественной оценки качества разных объектов, осознала необходимость теоретического обобщения этих способов в рамках самостоятельной научной дисциплины и дала ей название «квалиметрия». Учеными были сформулированы и задачи квалиметрии.

Отечественными учеными рассматривалась и проблема статистического изучения качества продукции. Так, в нашей стране еще в 40–50-х гг. XX в. усиленно разрабатывались статистические методы контроля и анализа качества продукции. В развитие этой области значительный вклад внесли А. Н. Колмогоров, Н. А. Бородачеев, А. Я. Боярский, А. М. Длин, Я. И. Лукомский, Я. Б. Шор, П. М. Рабинович, В. И. Седов, В. И. Сиськов и др. На основе внедрения экономико-статистического направления в изучение качества продукции были созданы предпосылки для разработки статистики качества продукции, формирования системы экономической информации о качестве продукции.

Значительное место в исследованиях Д. С. Львова, Л. А. Долгих, И. А. Березанского, Ю. А. Зыкова, Н. П. Макаркина, Ю. В. Богатина, Л. Б. Сульповара, М. Е. Ломазова, В. И. Седова, В. И. Сиськова и др. получили вопросы экономической теории качества. В рамках данного направления исследовались вопросы качества как экономической категории, соотношения категорий «потребность» и «качество», определения экономической эффективности повышения качества продукции. В рамках экономической теории качества с середины 1960-х гг. в нашей стране стали уделять внимание вопросам формирования системы учета и анализа затрат по функциям управления качеством. Значительный вклад в изучение этой проблемы внесли А. В. Гличев, Л. Я. Шухгалтер, В. И. Сиськов, Б. Л. Бенцман, В. Н. Войтоловский, В. И. Седов, Я. Ш. Котликов, Л. Б. Сульповар, А. И. Улицкий, Е. С. Васильева, И. П. Цимбалов, В. И. Терещенко, А. С. Шерешевский, Е. М. Карлик, Д. С. Демиденко и др.

С анализом затрат на качество тесно связано выявление и использование резервов повышения эффективности производства. Значительный вклад в изучение этого вопроса внесли Г. А. Пруденский, К. И. Клименко, Г. В. Теплов, О. Е. Каменицер, В. Н. Ганштак, П. А. Жуков, Л. Е. Сыркин-Шкловский, Л. Е. Стариков, Б. Л. Бенцман, Г. Я. Метт, В. М. Ларин, В. И. Сиськов и др.

Таким образом, можно сделать следующие выводы: 1) отечественная школа управления качеством является одной из сильнейших в мире в теоретико-методологическом и методическом подходах к исследуемой проблеме; 2) необходимо отметить приоритет российских ученых в разработке и внедрении системного подхода к управлению качеством, в формировании таких областей, как квалиметрия, экономико-статистическое исследование качества продукции, оценка эффективности повышения качества промышленной продукции; 3) Россия, выступая в роли генератора идей, мозгового центра по разработке методологии управления качеством, в настоящее время вынуждена перенимать зарубежные подходы, создателем которых она же и является, по причине недостаточного обеспечения работ по управлению качеством.

2.3. Зарубежные системы менеджмента качества

Рассматривая зарубежный опыт управления качеством продукции, следует начать с **опыта США**. В начале XX в. в основе американского опыта управлением качеством лежала система Ф. Тейлора, которая модернизировалась, оснащалась статическими методами, материальным стимулированием, планированием уровня качества. Однако 20–25 % всех текущих затрат типичного американского предприятия шло на обнаружение и устранение дефектов. Качество продукции американских компаний было низким. До 40-х гг. XX в. решить проблему качества США чаще всего пытались с помощью протекционистских мер: тарифов, квот, пошлин, защищающих американскую продукцию от конкурентов.

В 40-е гг. XX в. США также не уделяли особого внимания качеству товаров. Это объяснялось тем, что продукция США была востребована союзниками во время Второй мировой войны. После войны недостаток в товарах широкого потребления во всех европейских странах покрывали поставками из США, которые, наращивая производство, не уделяли достаточного внимания вопросам повышения качества.

В 50–60-е гг. XX в. в США формируется системный подход к вопросам качества. Основной причиной этого являлась необходимость обеспечения высокой степени надежности сложных авиационных и ракетных систем, электронного и другого оборудования, применяемого для военных целей и космических исследований. На предприятиях высокотехнологичного комплекса промышленности внедрялась программа Zero Defects. Правительством США были разработаны военные стандарты (Military Standards – MIL), определяющие требования, предъявляемые к предприятиям-поставщикам. Эти стандарты содержали требования не только к качеству конкретных изделий, но и к формированию и функционированию систем качества на предприятиях.

Второй причиной повышенного внимания США к качеству продукции служило обострение борьбы за внутренние рынки сбыта, что требовало постоянного повышения конкурентоспособности изделий путем снижения производственных расходов при одновременном повышении уровня качества. Наиболее трезвомыслящие управляющие крупных фирм США поняли, что повышать качество товаров – значит победить в конкурентной борьбе. На некоторых предприятиях начали следовать рекомендациям, разработанным американскими специалистами в области управления качеством и включающим: 1) активизацию рабочих, 2) организацию

кружков качества, 3) внедрение статистических методов контроля, 4) повышение сознательности служащих и управляющих, 5) введение учета расходов на качество, 6) разработку программ повышения качества, 7) усиление материального стимулирования.

Однако процесс реформирования системы управления качеством был медленным, время было упущено. В результате американский бизнес в 1970–1980-е гг. столкнулся с жесткой конкуренцией со стороны японских и европейских фирм, предложивших высококачественные товары по низким ценам. Америка начала терять лидерство в отношении многих видов товаров. В этот период проблема качества продукции в США стала сочетаться с задачей сохранения и упрочения национального престижа. Необходимость решения этой задачи привела к формированию в США национальной системы управления качеством. Начиная с 1980 г. в стране началась кампания по обучению прямо на рабочих местах способам повышения качества и обнаружения дефектов. В этот же период в США были изданы две книги У. Деминга: «Качество, производительность и конкурентоспособность» и «Выход из кризиса».

К 90-м гг. XX в. в США стали четче представлять себе проблему качества. Были привлечены огромные капиталовложения в разработку новых технологий и видов продукции, налажены отношения между рабочими и управляющими, которые строились на общей заинтересованности в повышении качества продукции и качества работы. Краеугольным камнем революции в области качества стало удовлетворение требований заказчиков (потребителей). Каждый рабочий на конвейере являлся потребителем продукции предыдущего. Ежегодно стали проводиться месячники качества, инициатором которых стало Американское общество по контролю качества. Конгресс США учредил национальную премию имени Малькольма Болдриджа за достижения в области повышения качества продукции, которая с 1987 г. ежегодно стала присуждаться лучшим фирмам по 5 номинациям: крупные промышленные предприятия, малые и средние промышленные предприятия, сферы услуг, здравоохранение, образование. Премии вручает Президент США во второй четверг ноября, отмечаемый как Всемирный день качества.

В последние годы в США претворяются в жизнь идеи TQM, а задачи повышения качества рассматриваются как первоочередные. Общая сумма затрат на обеспечение качества в США достигла 8 % от стоимости валового национального продукта. На средней промышленной фирме затраты на качество составляют 5–10 % от стоимости реализуемой продукции. При этом большая часть мер по

управлению качеством имеет в основном техническую и организационную направленность. Службы американских фирм активно изучают и анализируют издержки и затраты на обеспечение качества продукции, руководители фирм уделяют вопросам качества половину своего рабочего времени, для реализации методов статистического контроля качества используются технические средства, которые автоматически осуществляют сбор, накопление, обработку данных и выдачу результатов. Фирмы, улучшая качество в соответствии с требованиями рынка, контролируют не только технические, но и экономические показатели продукции. В США усилена ответственность изготовителей за качество, что приводит к значительному сокращению выпуска дефектной продукции и улучшению деятельности в области гарантийного обслуживания и сервиса. Вопросы качества уже стали важной частью общего менеджмента фирм.

Американская школа управления качеством связана с именами Ф. У. Тейлора, У. А. Шухарта, А. Б. Фейгенбаума, У. Э. Деминга, Д. М. Джурана, Ф. Б. Кросби.

Ф. У. Тейлор ввел три функции управления: техническое нормирование качества, контроль за соблюдением норм и административное и (или) экономическое принуждение к их соблюдению. Согласно концепции Тейлора потребитель должен получать только изделия, соответствующие установленным стандартам. Тейлор требовал точно установить, что необходимо для того, чтобы люди работали, затем обеспечить контроль их работы с условием, чтобы она выполнялась наилучшим образом и с наименьшими издержками.

Система Тейлора обеспечивала управление качеством каждого конкретного изделия. Однако качество изделия – это результат стабильности процессов его изготовления, т. е. управлять надо процессами. **У. А. Шухарт (1891–1967)** в 1925 г. предложил диаграмму контроля изменения параметров процессов во времени, известную как контрольная карта (рис. 18). Если параметры процесса не выходят за контрольные границы, качество изготовления изделия гарантировано. Метод, предложенный Шухартом, позволил сосредоточить усилия не на том, как обнаружить и изъять негодные изделия до их отгрузки покупателю, а на том, как увеличить выход годных изделий в производственном процессе. В настоящее время обычно используются контрольные карты на основе среднеквадратического отклонения процесса от среднего значения.

Примерно в это же время появляются первые таблицы выборочного контроля качества, разработанные Г. Доджем и Г. Ромингом. Вместе с контрольными картами Шухарта эти работы стали началом эпохи статистических методов управления качеством.

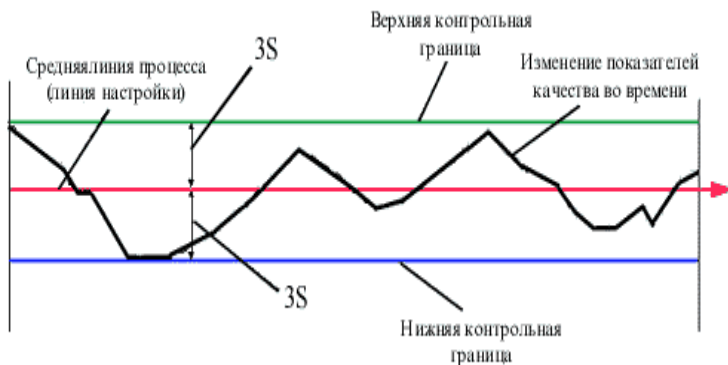


Рис. 18. Контрольная карта Шухарта

Важнейшую роль сыграл системный подход к решению проблем качества, который известен как цикл PDCA (Plan-Do-Check-Act: планировать-выполнять-контролировать-действовать) (рис. 19).

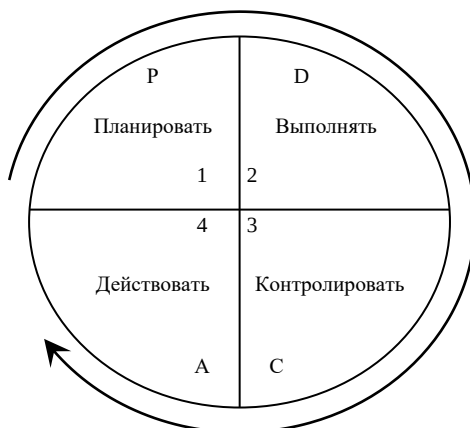


Рис. 19. Цикл Шухарта

В 1951 г. **А. Фейгенбаум** (1922–2014) предложил осуществлять всеобщий контроль качества (Total Quality Control), который охватывает не только конечный результат производства, но и каждый этап создания изделия. Модель Фейгенбаума графически изображается в виде пирамиды, содержащей различные функции управления качеством на разных стадиях ЖЦП (рис. 20). В их основе лежит контроль качества.

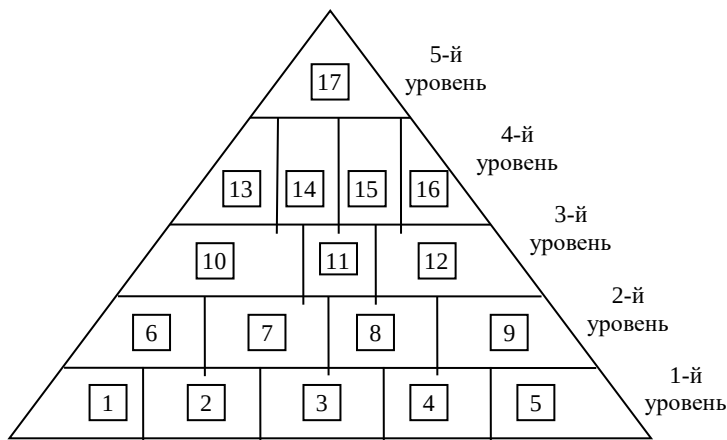


Рис. 20. Пирамида Фейгенбаума

Первый уровень (подготовка к проектированию): 1 – выбор методов контроля качества, 2 – оценка качества продукции поставщиков, 3 – разработка планов приема материалов и оборудования, 4 – контроль измерительных приборов, 5 – предварительная оптимизация затрат на качество.

Второй уровень (проектирование системы обеспечения качества): 6 – планирование системы обеспечения качества, 7 – испытание прототипов изделий, определение уровня их надежности, 8 – оценка эффективности различных методов контроля, 9 – анализ стоимости затрат на обеспечение качества.

Третий уровень (этап активизации системы): 10 – разработка технологии контроля качества, 11 – обратная связь и контроль качества, 12 – разработка системы информации о качестве продукции.

Четвертый уровень (этап реализации системы по стадиям): 13 – контроль новых проектов, 14 – входной контроль материалов и комплектующих изделий, 15 – контроль качества производственных процессов, 16 – анализ и улучшение производственных процессов.

Пятый уровень (конечный): 17 – комплексный контроль качества.

В книге «Всеобщее управление качеством» (1961) А. Фейгенбаум развивает идею комплексного управления качеством. Эта идея заключается в учете всех факторов качества, охвате всех этапов работ и увязке работ подразделений в единую систему обеспечения качества.

Наиболее известным ученым XX в. в области управления качеством является **У. Э. Деминг** (1900–1993). Американец по происхождению, он впервые получил признание в Японии, где в 1951 г. была учреждена премия его имени за качество и надежность продукции. После выхода в России его книг «Выход из кризиса» (1994) и «В пространстве доктора Деминга» (1999) его учение получило в нашей стране распространение.

Программа повышения качества, разработанная У. Э. Демингом в 50-х гг. XX в., включает 3 прагматические аксиомы, 14 принципов управления качеством в организациях, 7 смертельных болезней, трудности и фальстарты, цепную реакцию, цикл непрерывного улучшения.

Аксиомы:

- любая деятельность может рассматриваться как процесс и может быть улучшена;
- производство рассматривается как система, находящаяся в стабильном или нестабильном состоянии;
- высшее руководство должно во всех случаях нести ответственность за качество продукции.

Подход У. Э. Деминга к управлению качеством включает в себя **4 основных элемента**: 1) статистическое управление процессами, 2) научные основы управления, 3) психологию управления, 4) системный подход. **Основные идеи подхода**: оппозиция «рецептурному подходу» в менеджменте, «не сотвори себе кумира», упор на человеческий фактор.

Наиболее полно взгляды У. Э. Деминга отражены в **14 принципах управления качеством** на предприятии (табл. 8).

Таблица 8

Принципы управления качеством У. Э. Деминга

№ п/п	Наименование принципа	Содержание принципа
1.	Постоянство цели	Постоянное, непрерывное улучшение качества продукции, услуг, деятельности предприятия
2.	Новая философия	Восприятие необходимости глубоких фундаментальных изменений, лидерство менеджеров на пути к переменам

№ п/п	Наименование принципа	Содержание принципа
3.	Уничтожение зависимости от массового контроля	Исключение зависимости от массовых проверок и инспекций как способ достижения качества путем «встраивания» качества в продукцию
4.	Отказ от практики закупок по самой низкой цене	Уменьшение числа поставщиков одного и того же продукта путем отказа от услуг тех, кто не смог подтвердить качество своей продукции
5.	Улучшение каждого процесса	Постоянный поиск и решение проблем в рамках каждого процесса
6.	Система подготовки и переподготовки кадров	Обучение является такой же частью процесса улучшения качества, как и собственно производственный процесс
7.	Учреждение лидерства	Важную роль в процессе улучшения деятельности играет система управления персоналом. Цель руководства сотрудниками как процесса – помочь сотрудникам лучше делать свою работу
8.	Изгнание страхов	Поощрение эффективных двусторонних связей и других средств для искоренения страхов, опасений и враждебности внутри предприятия с тем, чтобы каждый мог работать более эффективно
9.	Разрушение барьеров	Исследования, проектирование, производство и реализация должны осуществляться вместе, чтобы в дальнейшем можно было предвидеть проблемы, связанные с производством и эксплуатацией
10.	Отказ от пустых лозунгов и призывов	Откажитесь от использования таких плакатов, лозунгов и призывов к работникам, которые требуют от них бездефектной работы, нового уровня производительности и т. п., но ничего не говорят о методах достижения этих целей
11.	Устранение произвольно установленных заданий и количественных норм	Устраните рабочие инструкции и стандарты, которые устанавливают произвольные нормы, квоты для работников и количественные задания для руководителей, замените их поддержкой и помощью со стороны вышестоящих руководителей с тем, чтобы достигать непрерывных улучшений качества и производительности
12.	Работники должны иметь возможность гордиться своим трудом	Упраздните почасовиков среди рабочих, управляющих и инженеров; упраздните определение годовых и других рейтингов и управление постановкой задачи
13.	Поощрение стремления к образованию и совершенствованию	Учредите программу образования и поддержки самосовершенствования для всех работников
14.	Действия для осуществления изменений	Позвольте каждому работать так, чтобы достигать изменений. Координация работ внесет значимый вклад в снижение вариаций и оптимизацию системы в целом

7 смертельных болезней (по Демингу): при планировании не учитываются потребности рынка, акцент на краткосрочную прибыль, оценка работы по формальным показателям, постоянные изменения,

управление на основе имеющихся цифр, высокие социальные затраты, высокие потери из-за возврата продукции.

Трудности, из-за которых реальные результаты не совпадают с ожидаемыми: ожидание результатов в кратчайшие сроки, мнение, что развитие средств труда обеспечит рост качества, пренебрежение необходимыми действиями для роста качества.

Фальстарты, которые заставляют начинать работу с начала: внедрение части программы, недооценка взаимосвязи 14 принципов, неправильное внедрение системы с самого начала.

Цепная реакция У. Э. Деминга отражена на рис. 21.

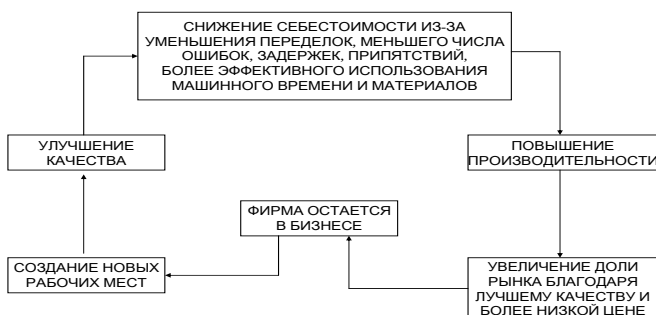


Рис. 21. Цепная реакция У. Э. Деминга

Дж. М. Джуран (1904–2008) одним из первых начал говорить о необходимости управления качеством в рамках всей компании Company Wide Quality Control. В 1951 г. им была опубликована книга «Руководство по управлению качеством», содержащая идею триады качества (табл. 9), согласно которой управление качеством состоит из трех ориентированных на качество процессов: планирование, контроль и улучшение качества.

Таблица 9

Триада качества Дж. Джурана

Процесс	Краткая характеристика	Конечный результат
Планирование качества	Процесс подготовки к тому, чтобы достичь поставленных целей в области качества	Способность процесса отвечать целям при действующих условиях
Контроль качества	Процесс достижения соответствия поставленным целям в ходе выполнения операций	Выполнение операций в соответствии с планом повышения качества
Улучшение качества	Превышение достигнутого уровня качества	Выполнение операций на уровне, который выше плановых характеристик

Дж. Джуран разработал модель системы качества, получившую название «спираль качества». Модель Джурана представляет собой восходящую спираль (рис. 22), а не замкнутый треугольник А. Фейгенбаума или круг ЖЦП Эттингера-Ситтига. Такая спираль отображает не только непрерывное формирование, но и улучшение качества продукции на основе изучения спроса.

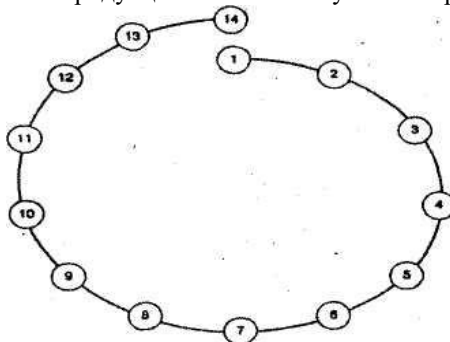


Рис. 22. Модель управления качеством продукцией Дж. Джурана:

- 1 – обследование рынка, 2 – составление проектных заданий для изготовления изделий нового, соответствующего запросам потребителей качества, 3 – проектно-конструкторские работы, 4 – составление технических условий для производственных процессов, 5 – разработка технологии производства и подготовка производства, 6 – приобретение материалов, комплектующих изделий, технологического оборудования, инструмента и организация связи с поставщиками, 7 – изготовление инструмента, приспособлений и контрольно-измерительных приборов, 8 – производство изделий, 9 – технический контроль в процессе производства, 10 – технический контроль готовых изделий, 11 – испытание рабочих характеристик изделия, 12 – сбыт, 13 – техническое обслуживание в процессе использования изделий по назначению, 14 – обследование рынка

Дж. Джуран сформулировал идею вовлеченности персонала в управление качеством, которая содержит 10 принципов повышения качества: 1) формирование осознания потребности в качественной работе и создание возможностей для улучшения ее качества, 2) установление целей для постоянного совершенствования деятельности, 3) создание организации, способной эффективно работать над достижением целей, сформировав команды и выбрав координаторов, 4) предоставление возможности обучения всем сотрудникам организации, 5) выполнение проектов для решения проблем, 6) информирование сотрудников организации о достигнутых успехах, 7) выражение признания сотрудникам, внесшим наибольший вклад в улучшение качества, 8) информирование о результатах, 9) регистрация достижений, 10) внедрение и закрепление достижений.

Известным представителем американской школы управления качеством является **Ф. Кросби** (1926–2001), в течение многих лет работавший вице-президентом и директором по качеству корпорации ITT (International Telephone and Telegraph). В 1979 г. Кросби опубликовал книгу “Quality is Free” («Качество бесплатно»), которая стала бестселлером. Впоследствии вышли в свет и другие его книги, внесшие значительный вклад в развитие управления качеством: «Качество без слез», «Искусство выбора своего собственного светлого пути». Имя Кросби наиболее известно в связи с концепциями “Do it right first time” («Делай правильно с первого раза») и “Zero defects” («Ноль дефектов»). За разработку последней он получил специальную награду от Министерства обороны США.

Фундамент теории Ф. Кросби составляют четыре принципа:

- качество означает соответствие требованиям;
- качество достигается предупреждением, а не оценкой;
- стандарт качества – это отсутствие дефектов;
- измерителем качества является цена несоответствия (потери от несоответствия требованиям), а не какие-либо индексы.

Ф. Кросби утверждал, что не существует такого понятия, как проблема качества, есть только проблемы проектирования, производства, проблемы с рабочей силой и пр., которые приводят к плохому качеству. В качестве одного из инструментов для улучшения качества Кросби предлагает «решетку зрелости управления качеством» (табл. 10).

Таблица 10

«Решетка зрелости управления качеством» Ф. Кросби

Замеряемая категория	Стадия I: неопределенность	Стадия II: осознание	Стадия III: просвещение	Стадия IV: мудрость	Стадия V: уверенность
Понимание руководства и его позиция	Отсутствует понимание качества как инструмента управления. Тенденция обвинять службу контроля качества в проблемах, связанных с качеством	Осознание того, что управление качеством может быть полезным, но отсутствие желания обеспечить выделение денег или времени, чтобы осуществить это	В ходе выполнения программы улучшения качества узнавание больше об управлении качеством, все большее оказание поддержки и помощи	Участие, понимание значимости управления качеством, признание своей личной роли в постоянном проведении его в жизнь	Взгляд на управление качеством как на основную составляющую системы управления компании
Организационный статус качества	Качество скрыто в отделах производства или проектирования. Проверка качества, вероятно, не является составной частью организации. Акцент на оценке и сортировке	Назначен сильный руководитель по вопросам качества, но основной акцент продолжает оставаться на оценке и перемещении продукции. Система качества все еще остается частью производственного или иного отдела	Отдел по качеству подотчетен руководству верхнего уровня. Все оценки объединены, и руководитель службы качества играет определенную роль в управлении компанией	Менеджер по качеству является должностным лицом компании. Эффективное осуществление отчетности и профилактических мер. Вовлеченность во взаимодействие с заказчиком и специальные задания	Руководитель, ответственный за качество, входит в совет директоров. Предотвращение брака играет основную роль. Вопрос о качестве овладевает умами
Подход к проблемам	С проблемами борются, когда они возникают. Никаких резолюций. Неадекватные определения, много критики и обвинений	Создаются команды для атаки против основных проблем. Долгосрочные решения не отстаиваются	Организованы коммуникации для корректирующих действий. Проблемы признаются	Проблемы выявляются на ранних стадиях их возникновения. Все функции открыты для предложения	За исключением отдельных неординарных случаев все проблемы предотвращаются

Замеряемая категория	Стадия I: неопределенность	Стадия II: осознание	Стадия III: просвещение	Стадия IV: мудрость	Стадия V: уверенность
			открыто и разрешаются установленным путем	и улучшений	
Стоимость качества как процент от реализации	По отчетам – неизвестен; реальный – 20 %	По отчетам – 3 %, реальный – 18 %	По отчетам – 8 %, реальный – 12 %	По отчетам – 6,5 %, реальный – 8 %	По отчетам – 2,5 %, реальный – 2,5 %
Меры по улучшению качества	Никакой организованной деятельности. Отсутствие понимания необходимости такой деятельности	Попытка предпринять непосредственно мотивируемые краткосрочные действия	Применение программы 14 шагов с полным пониманием каждого шага	Продолжение осуществления программы 14 шагов и начало перехода к уверенности	Улучшение качества становится нормальной и постоянной деятельностью
Итоговое положение с качеством в компании	«Мы не знаем, почему у нас возникают проблемы с качеством»	«Неужели абсолютно необходимо постоянно иметь проблемы с качеством?»	«С помощью целеустремленности менеджеров и улучшения качества мы выявляем и разрешаем наши проблемы»	«Предотвращение брака – это рутинная часть нашей работы»	«Мы знаем, почему у нас нет проблем с качеством»

Менеджеры достигают стадии V, когда они начинают рассматривать управление качеством как основную составляющую деятельности компании. «Решетка зрелости» позволяет организации оценить уровень существующей системы качества.

Ф. Кросби разработал программу из 14 шагов по улучшению качества (14 Step Programme for quality Improvement), включающую:

- создание предпосылок для решимости менеджмента осуществить процесс улучшения качества;
- формирование команды по улучшению качества из представителей каждого подразделения;
- создание системы измерения качества во всей компании;
- оценка затрат на качество;
- создание в организации всеобщей озабоченности качеством;
- инициирование корректирующих действий;

- создание комитета по программе Zero Defekts;
- организация обучения руководителей и работников;
- проведение дня Zero Defekts для создания нового подхода;
- формирование задач для работников, которые должны быть решены за 30, 60 и 90 дней;
- устранение причин ошибок следом за сбором информации;
- создание системы поощрения для тех, кто выполняет задачи и работает лучше других;
- организация регулярных встреч членов совета качества, состоящего из специалистов по качеству;
- повторение всего цикла.

Обобщение основных положений и взглядов, выдвинутых представителями американской школы управления качеством, представлено в табл. 11.

Таблица 11

Основные идеи американской школы управления качеством

Идея	У. Деминг	Дж. Джуран	Ф. Кросби	А. Фейгенбаум
Определение качества	Результат оптимизации процесса производства, а не контроля	Пригодность для использования (соответствие назначению)	Соответствие требованиям	Совокупность характеристик, посредством которых изделие или услуга будут отвечать требованиям потребителя при их эксплуатации
Цель управления качеством	Постоянное совершенствование, повышение конкурентоспособности и обеспечение рабочих мест	Получение прибыли, улучшение качества жизни населения	Получение прибыли	Обеспечение всестороннего удовлетворения требований потребителя и приемлемых расходов на качество, следовательно, качество – стратегия деловой активности
Ориентация на потребителя	Потребители – важная часть производства. Качество должно быть направлено на удовлетворение настоящих	Определение запросов потребителей, постоянная ориентация на эти запросы с учетом	Необходимо знать, когда новые изделия и услуги будут востребованы потребителем, и иметь	Основным и начальным условием обеспечения эффективного управления качеством является

Идея	У. Деминг	Дж. Джуран	Ф. Кросби	А. Фейгенбаум
	и будущих потребностей покупателей	происходящих изменений	системы, позволяющие это оценить, развить и внедрить	максимально точное определение всех требований потребителя
Системный подход к управлению качеством	Цикл Деминга (РИСА)	Управление качеством в рамках всей компании, нацеленное на постоянное улучшение	«Решетка зрелости управления качеством»	Комплексное управление качеством (пирамида Фейгенбаума)
Процессный подход к управлению качеством	Любая работа – это процесс трансформации материалов, полученных от поставщиков, в результаты, предлагаемые потребителю. Задача менеджеров заключается в оптимизации процесса	«Триада качества» – три ориентированных на качество процесса: планирование, контроль и улучшение	Концепция Zero Defekts	Выделение основных видов деятельности в области управления, качеством: управление в процессе проектирования нового изделия, входной контроль, контроль продукции, анализ специальных процессов
Роль руководителей	Лидерство и активное участие	Лидерство и активное участие	Руководство, организация дней Zero Defekts, регулярных встреч членов совета качества	Организация деятельности, необходимость формирования, специального отдела, занимающегося вопросами качества
Вовлечение работников	Программы обучения, само- и взаиморазвития	Программа поддержки и обучения	Мобилизация питания усилий работников на выполнение своей работы без дефектов	Обеспечение качества, продукции на рабочем месте, вовлеченность всех работников
Использование статистических методов	Интенсивное применение	Использование руководителям и низового уровня	Умеренное использование	Использование как инструмента управления качеством
Требуемые изменения	Необходимы большие	Необходимы небольшие	Новое отношение	Проводимые изменения

Идея	У. Деминг	Дж. Джуран	Ф. Кросби	А. Фейгенбаум
в культуре организации	изменения коллегияльного управления	изменения, не затрагивающие традиционную культуру	к качеству в рамках традиционной культуры	не затрагивают сложившуюся культуру
Ориентация на постоянное улучшение	Постоянное улучшение продукции и услуг – неизменная цель деятельности организации (14 принципов Деминга)	Улучшение качества – неотъемлемый процесс «триады качества» Джурана	14 шагов программы процесса улучшения качества	Необходимость постоянного акцента на лидерстве качества

Опыт Японии. При анализе практики управления качеством в Японии обычно выделяют следующие этапы.

Первый – вторая половина 40-х и 50-е гг. XX в. Этот этап определяется как организационно-структурный. В 1945 г. по инициативе правительства и при поддержке деловых кругов была образована японская ассоциация стандартов, в 1946 г. был создан японский Союз ученых и инженеров, в 1949 г. был принят закон о промышленной стандартизации. В 50-е гг. японские специалисты, пройдя обучение у У. Деминга и Дж. Джурана, стали успешно применять эти знания на предприятиях. Был внедрен цикл Деминга, для управления технологическим процессом активно использовались контрольные карты. Авторский гонорар от книги Деминга пошел на учреждение премий его имени. Золотые медали Деминга начали присуждаться с 1951 г. отдельным лицам и предприятиям. Все это создало атмосферу, в которой управление качеством рассматривалось как орудие руководства.

Второй этап охватывает 60–70-е гг. XX в. В этот период стала реализовываться национальная концепция «качество начинается с производства, создается и поддерживается в процессе производства». Проводились ежегодные месячники качества, организовывались кружки качества. Первый кружок был зарегистрирован в 1962 г., к началу 1965 г. В Японии было 3700 кружков, а в настоящее время их насчитывается более 1 млн. Именно в эти годы сформировалась правительственная политика в области качества, включающая вопросы организации внутрифирменного контроля и обучения специалистов, введение национальных общеобразовательных программ и государственной системы стандартизации, осуществление жесткого экспортного контроля. К концу 1970-х гг. промышленность Японии

получила наибольшее развитие и страна стала мировым лидером по качеству таких товаров, как автомобили, телевизоры, видео- и аудиотехника, копировальная, фото- и кинотехника, интегральные схемы, бытовая электроника.

В 1967 г. на седьмом симпозиуме по управлению качеством были названы *элементы японского подхода к управлению качеством*:

- 1) ориентация на постоянное совершенствование процессов и результатов труда во всех подразделениях;
- 2) ориентация на контроль процессов, а не продукции;
- 3) ориентация на предотвращение появления дефектов;
- 4) анализ возникающих проблем по принципу восходящего потока, т. е. от последующей операции к предыдущей;
- 5) культивирование принципа «твой потребитель – исполнитель следующей производственной операции»;
- 6) полное закрепление ответственности за качество результатов труда за непосредственным исполнителем;
- 7) активное использование человеческого фактора, развитие творческого потенциала рабочих и служащих, культивирование морали «нормальному человеку стыдно плохо работать».

Основная концепция японского чуда – совершенная технология, будь то технология производства, управления или обслуживания. В фирмах широко применяются вычислительная и микропроцессорная техники, новейшие материалы, автоматизированные системы проектирования, статистические методы (причем последние полностью компьютеризированы).

На японских предприятиях для персонала разработана программа участия в обеспечении качества, получившая название **«Пять нулей»** и содержащая короткие правила-заповеди: не создавать (условия для появления дефектов), не передавать (дефектную продукцию на следующую операцию), не принимать (дефектную продукцию с предыдущей операции), не изменять (технологические режимы), не повторять (ошибок).

Программу «пяти нулей» невозможно было реализовать без максимального использования человеческих ресурсов. И это первым доказал на практике вице-президент фирмы «Тойота» по производству Таичи Охно, создавший концепцию Just-In-Time (JIT) («Делать все вовремя»), которая обеспечивает ноль запасов, ноль отказов, ноль дефектов. Система JIT ведет к эффективным действиям по доставке только требуемых товаров или услуг в «правильном» количестве, в «правильное» время и место. При этом под «правильным» понимаются

характеристики, которые ожидают как внутренние, так и внешние потребители.

Практически все перечисленные выше принципы управления качеством были воплощены в микрологистической системе корпоративного управления производством и снабжением КАНБАН (KANBAN), внедренной в корпорации Toyota Motors и позволившей сократить производственные запасы на 50 %, а товарные – на 8 %.

Система КАНБАН начинает изготавливать конкретный образец продукции только тогда, когда на нее есть определенный заказчик (потребитель). Эта система базируется на следующих принципах: усиленный контроль качества, поставка продукции заказчику точно в срок, наладка оборудования, исключая брак, сокращение числа поставщиков комплектующих, максимальное приближение смежников к головному (сборочному) заводу.

Формируются 14 принципов, сгруппированных в 4 категории и составляющих подход Toyota.

Раздел I. Философия долгосрочной перспективы

Принцип 1. Принимай управленческие решения с учетом долгосрочной перспективы, даже если это наносит ущерб краткосрочным финансовым целям.

Раздел II. Правильный процесс дает правильные результаты

Принцип 2. Процесс в виде непрерывного потока способствует выявлению проблем.

Принцип 3. Используй систему вытягивания, чтобы избежать перепроизводства.

Принцип 4. Распределяй объем работ равномерно (хейдзунка): работай как черепаха, а не как заяц.

Принцип 5. Сделай остановку производства с целью решения проблем частью производственной культуры, если того требует качество.

Принцип 6. Стандартные задачи – основа непрерывного совершенствования и делегирования полномочий сотрудникам.

Принцип 7. Используй визуальный контроль, чтобы ни одна проблема не осталась незамеченной.

Принцип 8. Используй только надежную технологию.

Раздел III. Повышай ценность организации, развивая своих сотрудников и партнеров

Принцип 9. Воспитывай лидеров, которые досконально знают свое дело, исповедуют философию компании и могут научить других.

Принцип 10. Воспитывай незаурядных людей и формируй команды, исповедующие философию компании.

Принцип 11. Уважай своих партнеров и поставщиков, ставь перед ними трудные задачи и помогай им совершенствоваться.

Раздел IV. Постоянное решение фундаментальных проблем стимулирует непрерывное обучение

Принцип 12. Чтобы разобраться в ситуации, надо увидеть все своими глазами (генти генбуцу).

Принцип 13. Принимай решение не торопясь, на основе консенсуса, взвесив все возможные варианты; внедряя его, не медли (немаваси).

Принцип 14. Станьте обучающейся структурой за счет неустанного самоанализа (хансей) и непрерывного совершенствования (кайдзен).

Можно использовать целый набор инструментов TPS, но при этом следовать лишь некоторым отобранным принципам подхода Toyota. Так, вероятно, удастся на какое-то время улучшить показатели эффективности, но эти результаты будут недолговечными. Но если компания, внедряя TPS, будет соблюдать все принципы подхода Toyota, она обязательно добьется устойчивых конкурентных преимуществ.

Третий этап начинается в 80-е гг. XX в. и характеризуется переходом от статистического контроля качества к всестороннему, к стандартам ИСО серии 9000, принципам TQM. Утверждается, что качество, нельзя обеспечить путем проверки, оно должно быть заложено в изделии, причем с начальных этапов его разработки. Подчеркивается, что 80–85 % проблем качества связано с несовершенством систем управления производством, ответственность за которые несет высшее руководство. Важно отметить, что процесс формирования качества распространяется на всю производственно-хозяйственную деятельность, в которой принимают участие все функциональные подразделения и персонал фирмы. По числу предприятий, сертифицированных на соответствие стандарта ИСО 9001, Япония к началу 2004 г. занимала четвертое место в мире (около 39 тыс. СК) и первое место по числу организаций, сертифицированных на соответствие стандарту ИСО 14001. Японская концепция управления предусматривает четыре уровня качества.

Первый уровень (с 1950 г.) – «соответствие стандарту». Инструментами при этом служат статистический контроль качества и организационная структура производства. Недостатками этой

концепции являются необходимость проведения обязательного контроля качества и отсутствие учета требований потребителя (рынка).

Второй уровень (с 1960 г.) – «соответствие использованию». Для соответствия всем вариантам использования продукции нужно, чтобы о качестве этой продукции заботились все подразделения, которые должны функционировать как единое целое.

Третий уровень (с 1970 г.) – «соответствие фактическим требованиям рынка». В идеале это означает высокое качество при низкой цене. Единственным путем достижения этой цели является бездефектное производство. А это, прежде всего, зависит от сознательности рабочих и их постоянных усилий по обеспечению качества.

Четвертый уровень (с 1980 г.) – «соответствие скрытым потребностям».

Обобщая японский опыт УК, к основным его особенностям в настоящий период можно отнести:

1) воспитание у каждого изготовителя исключительно уважительного отношения к заказчикам и потребителям;

2) реальное выполнение принципов мотивации персонала: жизненный наем, отказ от идей наказания, увольнения, приоритет ценностей корпорации, поддержание чистоты и порядка, отчетности;

3) участие всех подразделений и работников в обеспечении и управлении качеством – навыки командной работы;

4) непрерывное систематическое обучение кадров обеспечению и управлению качеством;

5) эффективное функционирование широкой сети кружков качества на всех стадиях жизненного цикла продукции и сферы услуг;

6) использование развитой системы инспектирования деятельности по управлению качеством, постоянное присутствие руководителя на производстве;

7) широкое применение передовых методов обеспечения качества, включая статистические, при приоритетном контроле качества производственных процессов;

8) создание и реализация комплексных программ по контролю качества и оптимальных планов их выполнения;

9) наличие в сфере производства высококачественных средств труда (с возрастным составом до 3–7 лет);

10) наличие исключительно развитой системы пропаганды значения высококачественной продукции и добросовестного труда;

11) влияние государства на направления повышения уровня качества и обеспечения конкурентоспособности продукции.

Развитие **японской школы** управления качеством связано с именами К. Исикавы, Г. Тагути, С. Синго. Однако ее становление во многом обусловлено объективными факторами, а также американским и западноевропейским влиянием.

Основные разработки **К. Исикава** (1915–1989): подчеркнул необходимость использования диаграммы «причина-следствие» при анализе качества (рис. 24), выделил и классифицировал так называемые 7 инструментов контроля качества: контрольные листы, диаграммы Парето, причинно-следственные диаграммы, стратификацию, гистограммы, корреляционные диаграммы, контрольные карты Шухарта.

К. Исикава разделял идею комплексного управления качеством в рамках всей компании, но подчеркивал, что оно должно характеризоваться участием в нем всех сотрудников компании.

Также Исикава выделил общие задачи, стоящие перед кружками качества: содействие совершенствованию и развитию предприятия, создание здоровой, творческой и доброжелательной атмосферы на рабочем участке, всестороннее развитие способностей работников и использование этих возможностей в интересах фирмы.

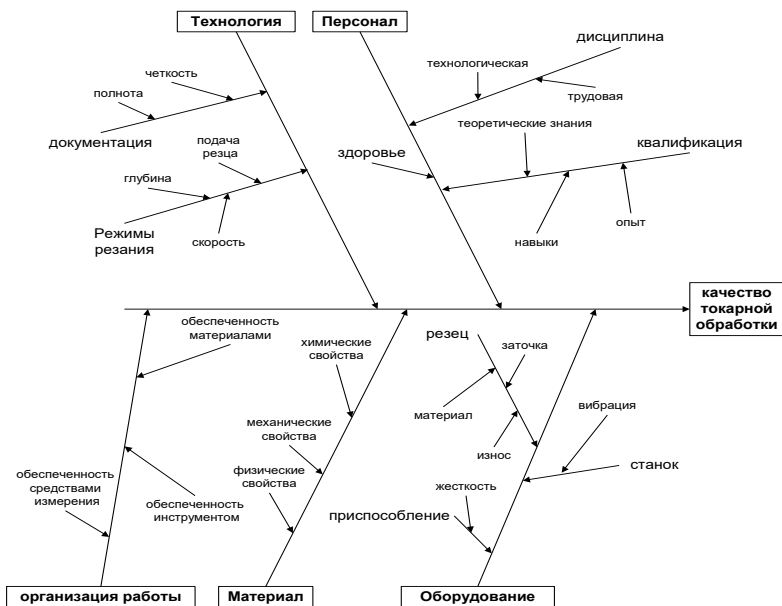


Рис. 24. Пример диаграммы «причина-следствие»

Резюмируя основные идеи, предложенные К. Исикавой, можно выделить следующее:

- повышение эффективной деятельности компании строится на основе комплексного управления качеством;
- должна происходить перестройка мышления в области управления на основе превращения управления качеством в первостепенную задачу;
- ориентация на качество обеспечивает долгосрочное получение прибылей;
- ориентация всех без исключения подразделений должна быть направлена на достижение конечной цели;
- управление качеством должно опираться на факты;
- человек в системе управления – основа комплексного управления качеством.
- управление качеством – это сочетание высокого уровня профессионализма и организации.

Методология **Г. Тагути** (1924–2012) ориентирована на оптимизацию продукции и процессов до начала производства. В начале 1970-х гг. Тагути разработал концепцию функции потерь качества (Quality Loss Function). Качество и стоимость он связывает общей характеристикой, называемой функцией потерь, как со стороны потребителя (вероятность аварий, травм, отказов, невыполнения своих функций, неудовлетворение требований заказчика и т. д.), так и со стороны производителя (затраты времени, энергии, сил, токсичность и др.) Проектирование осуществляется таким образом, чтобы были удовлетворены обе стороны. Если параметр качества продукции совпадает с номинальным значением (рис. 25), то потери для общества равны нулю. При движении дальше по кривой они начинают возрастать.

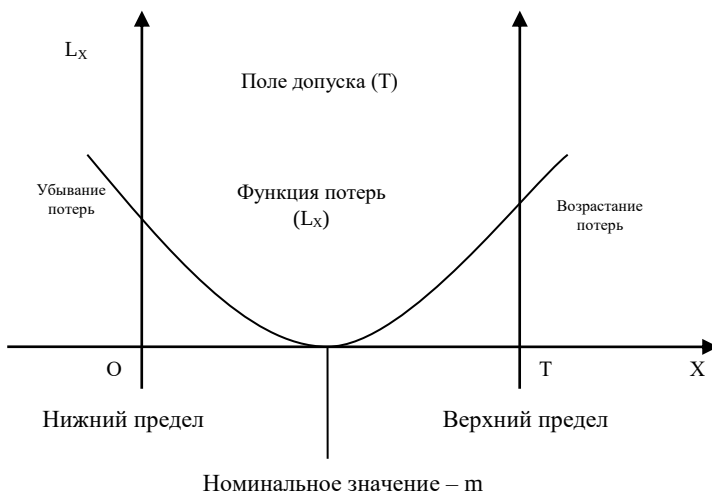


Рис. 24. Функция потерь Г. Тагути

Поскольку финансовые потери связаны с функциональной характеристикой, разработчики получают надежный инструмент сопряжения техники и экономики:

$$L(x) = k (x-m)^2, \quad (1)$$

где $L(x)$ – потери; x – значение функциональной характеристики; m – номинальное значение; k – постоянная потеря, вычисляемая с учетом расходов, которые несет изготовитель при браковке изделия (затраты на ремонт или замену). Если предположить, что допуск к показателю качества симметричен относительно номинала, а величина потерь на любой из границ допуска равна L_0 , то имеем:

$$K = 4L_0/T^2 \quad (2)$$

Вторым концептуальным новшеством Г. Тагути явилось введение понятия «робастность». Изделия или технологические процессы считаются робастными, если они устойчивы к воздействию неконтролируемых факторов или шумов. Разработчик призван в большей степени заботиться о создании робастных изделий или производственных систем, чем о подавлении шумов, что часто дорого, трудно, а иногда и невозможно.

Основной вклад **С. Синго** (1909–1990) в решение проблемы качества связан с концепцией «Пока-Екэ» – «защищенность от ошибок», выдвинутой им в 1961–1964 гг. Главная ее идея состоит в необходимости остановки процесса, как только обнаруживается дефект, в определении причины и предотвращении возобновления

источника дефекта. Поэтому не требуется никаких статистических выборок. Ключевая часть процедуры заключается в том, что инспектирование источника ошибки проводится как часть производственного процесса. При обнаружении ошибки либо останавливается производство до ее исправления, либо процесс корректируется с целью предотвращения появления дефекта. Это осуществляется на каждой стадии процесса путем мониторинга потенциальных источников ошибок, что стало возможным с применением автоматической обратной связи.

Между американской и японской школами управления качеством существуют определенные различия, которые во многом объясняются социальными и культурными особенностями этих народов. Они представлены в табл. 12.

Таблица 12

Различия японской и американской школ управления качеством

Положение	Американская школа	Японская школа
Подход к качеству	Качество – проблема фирмы	Качество – общенациональная проблема
Цель управления качеством	Получение прибыли, сохранение и упрочение конкурентной позиции	Улучшение качества жизни
Роль службы качества	Значительная	Низкая
Роль высшего руководства	Организация и контроль	Лидерство, активное участие
Роль работников	Четкое следование инструкции	Постоянное совершенствование, само- и взаиморазвитие
Влияние на организационную культуру	Незначительное	Значительное, требующее перестройки сознания

Европейский опыт. В Европе в 50–70-е гг. XX в. реализуются программы повышения качества, проводится активная политика, связанная с вопросами качества, осуществляется долгосрочное планирование качества. В течение 1980-х гг. повсюду в Европе наблюдалось движение к повышению качества продукции, работ и услуг на основе внедрения стандартов ИСО серии 9000. Это привело к формированию более последовательной позиции по вопросам

качества, к более надежным поставкам и более стабильному уровню качества в целом.

Начиная с 90-х гг. XX в. необходимо отметить целенаправленную деятельность стран Западной Европы по созданию единого европейского рынка, выработке общих требований и процедур, способных обеспечить эффективный обмен товарами и рабочей силой между странами. Были выработаны единые стандарты, единые подходы к технологическим регламентам, гармонизированы национальные стандарты систем качества, созданные на основе стандартов ИСО серии 9000, введены в действие их европейские аналоги – EN серии 9000. Большое значение придается сертификации систем качества на соответствие этим стандартам, созданию авторитетного европейского органа по сертификации в соответствии с требованиями стандартов EN серии 45000.

Национальные организации входят в Западноевропейскую сеть родственных национальных органов. (European Network for Quality System Assessment and Certification – EQNET). Главными целями сети EQNET является оказание организациям в странах ЕС независимо от сферы их деятельности разнообразных услуг, которые должны облегчить получение и признание сертификатов на системы качества, координация работы по оценке и сертификации систем в таких организациях, которые имеют представительства в нескольких странах Западной Европы, содействие подписанию двусторонних договоренностей между членами сети EQNET, развитие справочно-информационной службы. Каждая сторона, подписавшая соглашение, признает сертификаты, выданные членами сети EQNET.

Образованы Европейский координационный совет по испытаниям сертификации и Европейский комитет по оценке и сертификации систем качества.

Особенностью деятельности по управлению качеством в Европе является наличие авторитетной региональной организации, созданной еще в 1956 г., – Европейской организации по контролю качества (с 1989 г. – Европейская организация по качеству (ЕОQ)). В Западной Европе под эгидой Европейской организации по качеству (ЕОQ) развернута подготовка специалистов по качеству. В 1988 г. был создан Европейский фонд управления качеством (ЕFQM). Задачи фонда:

1. Поддержка усилий компании по ускорению процессов повышения качества для достижения конкурентных преимуществ.
2. Стимулирование участия всех сегментов сообщества в деятельности по укреплению культуры европейского качества.

EFQM совместно с Европейской организацией по качеству (ЕОQ) учредил Европейскую премию по качеству, которая начиная с 1992 г. присуждается лучшим фирмам. С 1995 г. стала проводиться Европейская неделя качества.

Отличительные особенности европейского подхода к решению проблем качества: единая законодательная основа для проведения всех работ, связанных с оценкой и подтверждением качества, гармонизация требований национальных стандартов, правил и процедур сертификации; создание региональной инфраструктуры к сети национальных организаций, уполномоченных производить работы по сертификации продукции и систем качества, аккредитацию лабораторий, регистрацию специалистов по качеству и т. д.

Сравнение европейского и японского подходов к управлению качеством отражено в табл. 13.

Таблица 13

Сравнение европейского и японского подходов к управлению качеством

Европейский подход	Японский подход
Качество основывается на низком уровне цен	Качество основывается на низком уровне дефектов
Главная цель – прибыль, качество – категория случайная	Главная цель – качество, прибыль не замедлит последовать
Вопросы качества покупатели должны согласовывать с поставщиком	Соглашения с требованиями покупателя по вопросам качества
Общие идеи по поводу качества	Строгая политика качества по отношению к каждому предмету
Повседневное выявление дефектов	Планируемая на длительный период работа по предотвращению дефектов
Оптимизация затрат на качество	Непрерывное снижение затрат на устранение дефектов
Контроль качества через сведения о ремонте	Контроль производства на основе анализа

В современных условиях уровни качества в ведущих странах мира сближаются. Доминирование США к 1975 г. заменяется лидерством Японии. Однако с 1991–1992 гг. в Японии возник экономический кризис, который привел к уменьшению объемов продаж и снижению конкурентоспособности товаров. На этом фоне произошло выравнивание уровней качества продукции Японии, США и стран Европы. Сближение уровней качества в различных странах мира стало следствием творческого обмена передовым опытом работы

по улучшению качества, интеграции подходов к управлению качеством.

С учетом изложенного можно констатировать, что развитие систем управления происходит по двум направлениям: универсализации, которая позволяет обеспечить превосходство в бизнесе, и специализации, направленной на обеспечение специальных требований, например безопасности (модели вида GMP и ХАССП). Таким образом, речь должна идти не об альтернативе, а о сочетании этих подходов при создании систем качества и их интеграции в единую систему.

Основной базой для интеграции обсуждаемых систем являются модели систем менеджмента, изложенные в стандартах ИСО 9001:2000, ИСО 14001:1996 «Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению» и OHSAS 18001:1999 «Системы менеджмента охраны здоровья и безопасности персонала. Общие требования», SA 8000 (табл. 14).

Приступая к интеграции, каждая организация должна определять конфигурацию будущей интегрированной системы. В результате интеграции могут быть получены следующие преимущества:

- создание единой гармонизированной структуры менеджмента;
- снижение затрат на разработку, функционирование и сертификацию систем;
- повышение мобильности и возможности адаптации к изменяющимся условиям;
- большая привлекательность для потребителей, инвесторов и других заинтересованных сторон.

Эмпирически установлено, что глобализация систем управления качеством приводит к росту операционной прибыли за пятилетний период более чем на 90 %, причем самая существенная часть этого прироста (48 %) обеспечивается именно за счет управления качеством. Продажи растут почти на 70 % (из них 37 % – эффект от управления качеством), активы – на 79 %, возврат на активы – на 9 % (доля управления качеством – 3 %).

При этом оказывается, что на самом деле задачи повышения производственной эффективности и социальные обязательства предприятий не являются взаимоисключающими, как можно было бы ожидать: предприятия, применяющие глобальное управление качеством, наращивают занятость гораздо быстрее, чем конкуренты (23 % роста занятости против 7 %).

Таблица 14

Понятия и акценты стандартов ИСО 9001, ИСО 14001, OHSAS 18001 и SA 8000

Понятия Область менеджмента	Стандарты			
	ИСО 9001	ИСО 14001	OHSAS 18001	SA 8000
Основная цель	Качество	Охрана окружающей среды	Профессиональная безопасность и здоровье	Социальная среда
Основные заинтересованные стороны	Повышение удовлетворенности потребителя	Снижение негативного воздействия на окружающую среду	Улучшение условий с точки зрения профессиональной безопасности здоровья	Улучшение деятельности в социальной сфере
Критические аспекты	Потребитель, регулирующие органы	Регулирующие органы, стороны, заинтересованные в защите окружающей среды	Персонал, регулирующие органы	Персонал, правительство, органы надзора, стороны, заинтересованные в улучшении социальной сферы
Требования, относящиеся к критическим аспектам	Показатели качества (продукции и услуг)	Экологические (аспекты деятельности, продукции и услуг)	Основные факторы, относящиеся к деятельности организации	Социальная напряженность в коллективе, общественное мнение
Основная управленческая деятельность	Потребителей, регулирующих органов, организаций к использованию продукции по назначению	Регулирующих органов, заинтересованных сторон, определенные на основе анализа экологических аспектов	Заинтересованных сторон (персонал), определенные на основе оценки результатов анализа рисков (анализа опасных факторов)	Трудового законодательства, заинтересованных сторон (персонала)
Результаты плохого менеджмента	Процессы, существенно влияющие на показатели качества продукции и деятельность организации в области качества	Деятельность и операции, связанные с экологическими аспектами	Виды деятельности, связанные с идентификацией рисков/опасных факторов для профессиональной безопасности и здоровья	Соблюдение трудового законодательства и условий коллективного договора. Реализация социальных программ
	Плохая работа организации, влияющая на показатели качества продукции, вызывающая неудовлетворенность потребителей	Негативное воздействие на окружающую среду	Нанесение вреда здоровью сотрудников, имуществу предприятия	Низкий уровень заботы о безопасности и ее обеспечения, здоровья благосостояния и социальной защищенности персонала

Понятия	Стандарты			
	ИСО 9001	ИСО 14001	OHSAS 18001	SA 8000
Риски организации	Организация не в состоянии выполнить требования потребителя и способности законодательные нормы. <i>Последствия:</i> неудовлетворенность потребителей, гражданская ответственность, судебные разбирательства, уменьшение риска сбыта, финансовые потери	Деятельность по охране окружающей среды (или взаимодействие с окружающей средой на индивидуальном уровне) не соответствует законодательным нормам, требованиям/запросам заинтересованных сторон. <i>Последствия:</i> судебные разбирательства, гражданская ответственность, плохая репутация предприятия и финансовые потери	Деятельность организаций с точки зрения профессиональной безопасности и здоровья не соответствует нормам и требованиям сотрудников. <i>Последствия:</i> судебные разбирательства, гражданская ответственность, потеря рабочей силы и финансовые потери	Деятельность в социальной сфере, соблюдение трудового законодательства и уровень контроля реализации социальных программ не соответствуют требованиям законодательства <i>Последствия:</i> судебные разбирательства, гражданская ответственность, потеря рабочей силы, плохая репутация предприятия и финансовые потери
Преимущества, получаемые при успешном (ответственном) менеджменте	Максимально возможный учет требований и пожеланий потребителей (заказчиков), улучшение взаимодействия производственных операций, сокращение количества ошибок (несоответствий), минимизация затрат, повышение ценности продукции (услуги) для потребителя, рост конкурентоспособности продукции, расширение рынка сбыта, повышение себестоимости предприятия, повышение инвестиционной привлекательности предприятия, улучшение корпоративного имиджа и репутации на внутреннем и внешнем рынках, перспектива стать брендом	Экономия энергоресурсов, минимизация отходов производства, учет пожеланий потребителей по экологической чистоте продукции, улучшение информирования сотрудников о персональном воздействии на окружающую среду, повышение правовой безопасности, рост доверия и уважения по отношению к организации со стороны органов власти, органов надзора и общественности, уменьшение риска возникновения аварийных ситуаций, рост мотивации персонала к производимому продукту (услуге) и корпоративному патриотизму, улучшение корпоративного имиджа и репутации на внешнем и внутреннем рынках, повышение инвестиционной привлекательности, снижение страховых сумм при заключении крупных сделок, получение дополнительного конкурентного преимущества	Улучшение условий и повышение безопасности труда, снижение травматизма, улучшение информированности персонала о возможностях и рисках нанесения ущерба здоровью сотрудников и имуществу предприятия на конкретном месте, повышение правовой безопасности, рост доверия и уважения со стороны органов власти, органов надзора и общественности, уменьшение риска аварийных ситуаций, рост мотивации персонала к производимому продукту (услуге) и корпоративному патриотизму, улучшение корпоративного имиджа и репутации на внутреннем и внешнем рынках, повышение доверия к бизнесу данного предприятия, повышение инвестиционной привлекательности, снижение страховых сумм при заключении ответственных сделок, получение дополнительного конкурентного преимущества	Улучшение условий труда и отдыха персонала, повышение удовлетворенности персонала, рост ценности предприятия на рынке труда, возможности роста производительности труда, снижение текучести персонала и, соответственно, снижение затрат на обучение новых работников, снижение потерь по больничным листам и другим невыходам на работу, рост мотивации персонала к производимому труду и корпоративному патриотизму, улучшение корпоративного имиджа и репутации на внутреннем и внешнем рынках, повышение уровня доверия

Контрольные вопросы

1. Каковы основные периоды развития управления качеством продукции?
2. В чем особенности этапов системного периода управления качеством продукции?
3. В чем сущность управления качеством в системе Ф. Тейлора?
4. В чем сущность управления качеством в системе TQC (А. Фейгенбаума)?
5. Каковы основные положения американской школы управления качеством (У. Деминг, Дж. Джуран, Ф. Кросби, А. Фейгенбаум)?
6. Каковы основные положения японской школы управления качеством (К. Исикава, Г. Тагучи, С. Синго)?
7. В чем заключаются сущность и принципы TQM?
9. Как развивалась отечественная школа управления качеством продукции?
10. В чем особенности отечественных систем управления качеством продукции?
11. В чем особенности управления качеством продукции в США?
12. Какие этапы прошло развитие управления качеством в Японии?
13. Каковы особенности европейского опыта управления качеством?
14. В чем заключается сущность систем управления, соответствующих требованиям стандартов ИСО серии 9000 и 14000, SA 8000, OHSAS 18001?

ГЛАВА 3. СОЗДАНИЕ И АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

3.1. Создание системы менеджмента качества

Управление качеством предполагает создание в организации СМК и принятие всех необходимых мер по обеспечению ее эффективного функционирования. СМК гарантирует организации устойчивое качество продукции и услуг в течение определенного периода времени (действия контракта, срока выпуска продукции данного вида и т. д.).

Отставание в создании СМК означает отставание навсегда. Для российских организаций, работающих на зарубежном рынке, необходимость сертификации на соответствие требованиям стандартов ИСО 9000 абсолютно очевидна, т. к. в противном случае на этот рынок будет просто не прорваться или же экономические потери организации станут несоразмерно высокими. К тем организациям, которые ориентируются на внутренний рынок, ввиду его незрелости такие жесткие требования не предъявляются. Но если в долгосрочном и краткосрочном планировании эти организации не ставят приоритетных целей по повышению эффективности управления или хотя бы элементарной инвентаризации и формализации процессов в рамках стандартов ИСО 9000, то они теряют огромные резервы в повышении своей конкурентоспособности. Следует избегать ошибок при создании СМК (рис. 25).



Рис. 25. Ошибки при создании СМК

Создание СМК осуществляется в 5 этапов (рис. 26).

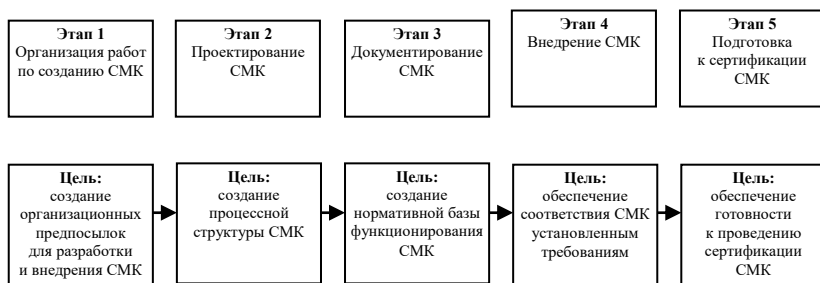


Рис. 26. Порядок создания СМК

Для успешного выполнения первого этапа создания СМК надо создать необходимые организационные, ресурсные, методические и социально-психологические условия. Важно иметь в виду, что ошибки или недочеты, допущенные на организационном этапе, как правило, приводят к трудоемким и дорогим корректировкам и переделкам на последующих этапах работ. Это изменение затрат получило название «правило 10-кратных затрат» (рис. 27). Вот почему японские

специалисты говорят: «Нужно правильные вещи сразу делать правильно. Это значительно дешевле, а значит, выгоднее».

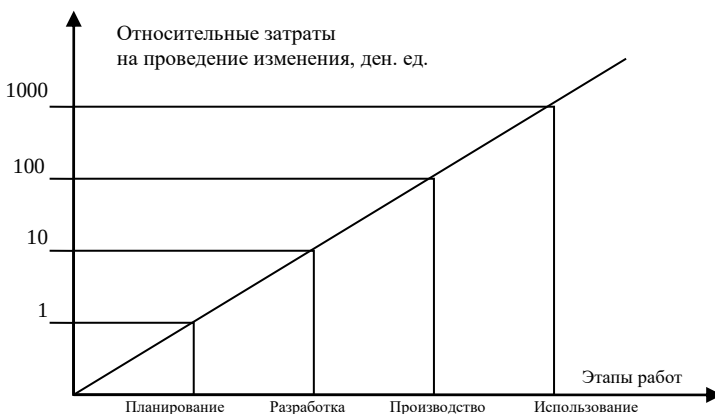


Рис. 27. Правило 10-кратных затрат

Организация работ по созданию СМК включает следующие основные действия (в скобках указан результирующий документ соответствующей работы):

- 1) обоснование необходимости создания СМК (справка);
- 2) издание приказа о разработке проекта СМК (приказ);
- 3) формирование координирующей, головной и рабочих групп по созданию СМК (положение о группах);
- 4) организация и проведение обучения в области качества (программы, учебные планы и справка о проведении обучения);
- 5) разработка программы и проведение предварительного анализа действующей СМК (аналитическая справка);
- 6) разработка технического задания (ТЗ) на проектирование СМК (утвержденное ТЗ).

Обоснование необходимости создания СМК можно провести на основе экспресс-опроса. К этому опросу желательно привлечь всех менеджеров высшего звена и ряд менеджеров среднего и низшего звеньев, в том числе производственных. После определения необходимости создания СМК полезно провести совещание, чтобы довести до персонала информацию о роли и значении СМК для обеспечения успешной деятельности организации. Как показывает практика, руководство предприятия гораздо лучше воспринимает указанную информацию, когда об этом говорят приглашенные со стороны специалисты, особенно иностранцы.

Решение о создании СМК оформляется в виде приказа, в котором устанавливаются этапы работ, определяются состав координирующей, головной и рабочих групп, сроки и объемы финансирования создания СМК.

В состав координирующей группы входят руководители структурных подразделений и члены исполнительной дирекции, а возглавить эту группу может генеральный директор. Координирующая группа формирует цели создания и внедрения СМК, разрабатывает программу работ и доводит ее до сотрудников организации через руководителей подразделений. В дальнейшем она осуществляет оперативное руководство всей работой, контролирует выполнение программ работ и при необходимости разрешает спорные вопросы.

Головная группа, возглавляемая техническим директором (главным инженером), должна выявить и описать основные бизнес-процессы организации и идентифицировать процессы СМК в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р ИСО 9001. Эта группа формируется из руководителей подразделений, ответственных за соответствующие этапы жизненного цикла продукции.

Рабочие группы осуществляют документирование процессов СМК и ее подготовку к сертификации. В рамках этой деятельности детализируются результаты работы других групп. В составе группы работают руководители подразделений и владельцы процессов.

Взаимодействие всех групп показано на рис. 28.

Создание СМК может быть успешным лишь при условии планомерного изучения стандартов ИСО серии 9000 всем персоналом организации. Необходимо выделить категории обучающихся в зависимости от должностного положения и профессиональной подготовки. Для каждой категории нужно разработать учебные программы.

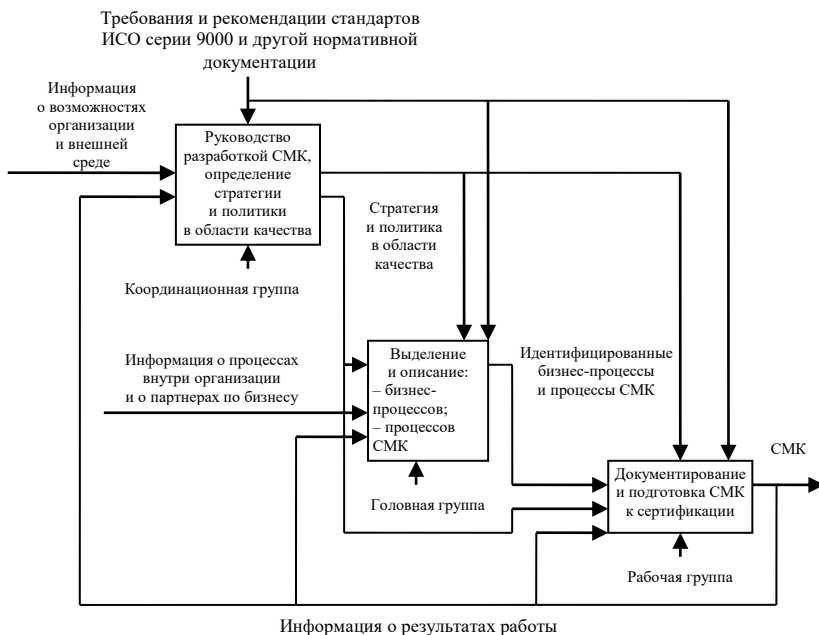


Рис. 28. Взаимодействие групп при создании СМК

Диагностирование действующей СМК (а такая система существует в любой организации, даже если она должным образом не документирована) представляет собой оценивание степени ее соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Диагностирование, выполняемое чаще всего специалистами организации совместно с внешними консультантами, направлено на определение необходимости внесения в действующую систему конкретных изменений. Для удобства и наглядности эту работу целесообразно выполнять в форме табл. 15.

Таблица 15

Форма оценки состояния документации по СМК

Элементы СМК по ГОСТ Р ИСО 9001	Подразделение-исполнитель	Перечень нормативных документов	Состояние документов
---------------------------------	---------------------------	---------------------------------	----------------------

По результатам анализа составляется *аналитическая справка*, в которой указываются результаты сопоставления различных

элементов, оценка эффективности действующей СМК с точки зрения достижения ее целей, возможности использования для создания СМК в соответствии с современными требованиями, предложения по совершенствованию действующей системы.

Техническое задание (ТЗ) на проектирование СМ устанавливает требования к разрабатываемым системам и порядку их создания.

Опыт свидетельствует, что для внедряющих СМК впервые **минимальный срок составляет порядка двух лет**. Для организаций с хорошо функционирующей СМК срок может быть уменьшен на 30–40 %. Поспешность в работе при создании СМК, как показывает практика, неизбежно ведет к снижению ее качества и в конечном итоге – к потере выгод, которые могут быть получены от функционирования СМК, соответствующей положениям стандартов ИСО серии 9000. Вопрос продолжительности создания СМК – это вопрос глубины ее внедрения, поскольку сравнительно короткий срок, как правило, позволяет лишь разработать необходимую документацию, но не дает возможности довести СМК до реального внедрения.

При проектировании организация должна определять процессы, необходимые для СМК, и их применение в рамках организации. Рассмотрим основные этапы проектирования процессов СМК, взяв за основу п. 4.4.1 стандарта ИСО 9001:2015 (рис. 29).

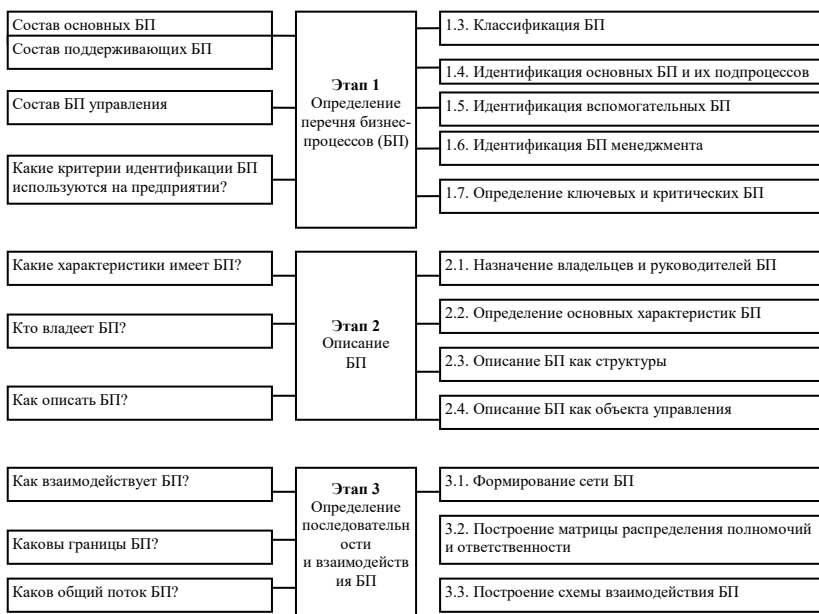


Рис. 29. Схема проектирования СМК на предприятии

Согласно ИСО 9001 чтобы результативно функционировать, организация должна определять многочисленные взаимосвязанные и взаимодействующие процессы и управлять ими. Систематическая идентификация и менеджмент применяемых организацией процессов и особенно взаимодействия таких процессов могут считаться процессным подходом. Фундамент процессного подхода составляет понятие «процесс». Общепринято под процессом (от лат. processus – «прохождение, продвижение») понимается последовательное изменение каких-либо состояний во времени и в пространстве. Согласно ГОСТ Р ИСО 9000:2015 (п. 3.4.1) **процесс** – совокупность взаимосвязанных и/или взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата. Общую модель процесса можно представить в виде схемы (рис. 30).

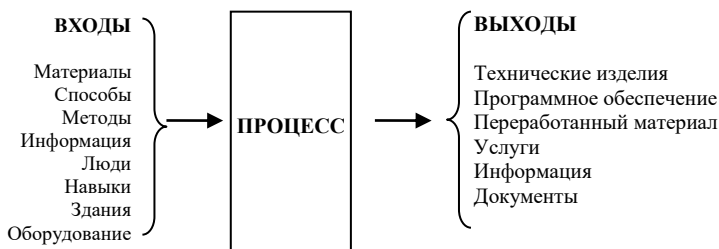


Рис. 30. Схема процесса

Строить процесс приходится итеративно, методом последовательных приближений по формуле 5W1H. Так принято сокращенно обозначать список вопросов по-английски. Вот эти вопросы: **Кто** совершает данное действие? **Зачем** совершается данное действие? **Как** совершается данное действие? **Где** производится данное действие? **Когда** производится данное действие? **Что** представляет собой данное действие?

Тщательная проработка каждого из этих вопросов в режиме мозгового штурма позволяет построить процесс.

Вход процесса – объект, поступающий в процесс извне и подлежащий определенному преобразованию. Вход процесса может быть материальным или нематериальным.

Выход процесса – результат преобразований входа. Выход процесса может выступать в виде конечной или промежуточной продукции (услуги), информации. Часто выход одного процесса является непосредственным входом в следующий процесс. Любой процесс должен иметь по крайней мере один выход.

Входы и выходы определяют границы процесса, обеспечивают его взаимодействие с другими процессами и создают благоприятные возможности для изменений (добавление ценности) в рамках этого процесса. Входы и выходы должны соответствовать определенным требованиям. Требования к входам устанавливают характеристики, которым должны отвечать объекты, выступающие в качестве входов процесса. Они должны обеспечить возможность настройки процесса и его нормальное протекание, обеспечивающее выполнение требований к входам. Требования к выходам устанавливают характеристики результатов процесса, отражающие требования потребителей процесса.

Преобразование входа в выход, т.е. собственно процесс, осуществляется посредством *ресурсов*, в состав которых входят люди, оборудование, технологические средства, документация, информация

и управляющих воздействий со стороны владельца процесса. Ресурсы включены в процесс и не рассматриваются как входы процесса.

Для обеспечения эффективности и управляемости процесса этот процесс должен иметь владельца. На уровне рабочего места владелец процесса – это исполнитель работ (оператор). На более высоком уровне управления это уже управленец, который, с одной стороны, обеспечивает достижение цели процесса (блока процессов), а с другой – управляет выполнением процесса. В этом случае нужно разделять руководителя и оператора процесса.

Владелец процесса – должностное лицо организации, несущее ответственность за результативность и эффективность процесса, а также за выделение ресурсов, необходимых для планирования и ведения процесса. Владелец процесса начинает выполнение своих функций с установления его границ, выявления внешних или внутренних потребителей и поставщиков данного процесса. Наличие владельцев процессов позволяет высшему руководству делегировать полномочия оперативного управления процессами руководителям нижних уровней.

Руководитель процесса – должностное лицо, несущее ответственность за текущий менеджмент процесса с целью достижения запланированных результатов. Он обеспечивает рабочее функционирование процесса, подчинен владельцу этого процесса и при необходимости может быть отстранен им от работы. Также руководитель процесса осуществляет управление *операторами процессов*, которые выполняют конкретные работы в рамках этого процесса. Каждый конкретный работник предприятия может выступать в одной или нескольких функциональных ролях. На рис. 31 показаны взаимосвязи основных участников процесса.

Рассмотрение процессов организации с позиций добавленной ценности определяет их как бизнес-процессы, т. е. процессы видов деятельности, создающих ценности для потребителя и организации.

Для выявления бизнес-процессов, создающих ценности, применяются подходы, основанные на ориентации на действующую организационную структуру или на цепь процессов, создающих добавленную стоимость, разработанную М. Портером.



Рис. 31. Обязанности и связи участников бизнес-процесса

Модель СМК, основанная на процессном подходе, показывает основные процессы организации: управленческую деятельность высшего руководства, обеспечение ресурсами, жизненный цикл продукции или услуг, измерение, анализ и улучшение. Более подробно состав бизнес-процессов СМК организации представлен в ГОСТ Р ИСО 9001.

При большом числе бизнес-процессов СМК необходима их классификация по следующим признакам.

По степени интегрированности: суперпроцесс, гиперпроцесс, макропроцесс, процесс, субпроцесс (подпроцесс). **Суперпроцесс** интегрированной системы менеджмента (ИСМ) – совокупность входящих в него гиперпроцессов: СМК, системы экологического менеджмента, системы финансового менеджмента, системы информационной безопасности, системы профессиональной подготовки и других систем. **Гиперпроцесс** – часть суперпроцесса, представляющая собой совокупность входящих в него макропроцессов (в свою очередь состоящих из процессов, описанных в соответствующих разделах ГОСТ Р ИСО 9001). Примером

гиперпроцесса является СМК. **Макропроцесс (МП)** – часть соответствующего гиперпроцесса, представляющая собой совокупность процессов (например, базовые процессы СМК). **Процесс** – часть соответствующего макропроцесса, которая является совокупностью субпроцессов (подпроцессов) различных уровней (например, процесс закупок). **Субпроцессы (подпроцессы)** – часть соответствующего процесса, представляющая собой совокупность работ, операций (например, определение требований к продукции). В рамках данной работы ограничимся рассмотрением процессов, относящихся к уровню гиперпроцесса СМК и ниже.

По характеру взаимодействий процессы бывают трех видов:

- индивидуальный, выполняемый отдельным человеком;
- функциональный, или вертикальный, отражающий взаимодействия руководителей подразделений организации;
- деловой, или горизонтальный, процесс, отражающий взаимодействия структурных подразделений организации.

По степени влияния на удовлетворенность потребителя бизнес-процессы могут подразделяться на *основные* (базовые), увеличивающие ценность продукции для потребителя и непосредственно влияющие на его удовлетворенность, и *вспомогательные*, поддерживающие базовые процессы. Вспомогательные процессы подразделяются на обеспечивающие процессы и процессы менеджмента качества. Результатом обеспечивающих процессов является создание необходимых условий для осуществления основных процессов. Результатом процессов менеджмента является повышение эффективности основных и обеспечивающих процессов.

По степени значимости целесообразно выделять **ключевые бизнес-процессы**, оказывающие наибольшее (решающее) воздействие на достижение главных целей организации. Эти процессы могут быть определены в зависимости от степени их влияния на показатель удовлетворенности потребителей, акционерную стоимость организации, увеличение продаж продукции, расширение рынка реализации продукции, уменьшение издержек и др.

Наряду с ключевыми могут быть выделены и **критические бизнес-процессы**, несоблюдение требований, предъявляемых к их выполнению, может представлять фактическую или потенциальную опасность для обеспечения качества продукции и, следовательно, для эффективности бизнеса. Такие процессы должны незамедлительно корректироваться или улучшаться. По разным причинам в разряд критических может попасть любой процесс. Выявление критических

процессов осуществляется в ходе текущей деятельности или по результатам аудиторских проверок.

Процессы СМК могут разделяться и по другим признакам: по степени зрелости, развития, соответствия требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО, уровню описания процессов, документированности и т. п.

Важной частью является *описание процессов*. Рассмотрим содержание характеристик процесса.

Название процесса, отражающее его сущность, должно быть близким к названию соответствующего раздела ГОСТ Р ИСО 9001, по возможности кратким и должно быть выражено отглагольным существительным (например, управление закупками).

Код процесса. Присвоение процессу конкретного кода (буквенного, цифрового или их комбинации) в значительной мере облегчает его идентификацию.

Определение процесса должно уточнять (детализировать) его название и должно отвечать на вопрос: «Из каких основных видов деятельности состоит процесс?»

Цель процесса определяет необходимый (желательный, возможный) результат процесса. Она отвечает на вопрос: «Что будет достигнуто при надлежащем ведении данного процесса?»

Задачи процесса определяют основные направления достижения цели процесса. Например, если целью процесса «Входной контроль» является недопущение в производственный процесс сырья, материалов и комплектующих, не соответствующих установленным требованиям, то задачами данного процесса можно считать:

- определение требований, предъявляемых к сырью, материалам и комплектующим изделиям;
- выявление сырья, материалов и комплектующих изделий, не соответствующих установленным требованиям;
- изоляция сырья, материалов и комплектующих изделий, не соответствующих установленным требованиям.

Входы процесса – конкретные материальные и (или) нематериальные объекты, подлежащие преобразованию в процессе.

Выходы процесса – результаты преобразования входов.

Требования к входам процесса оформляются, как правило, в виде документов, содержащих конкретные характеристики входов.

Требования к выходам процесса, как правило, оформляются в виде документов, отражающих потребности и ожидания потребителей процесса (внутренних и внешних).

Поставщики процесса – внешняя организация или внутренние подразделения, ответственные за своевременную и качественную поставку входов процесса.

Потребители процесса – внешние организации или внутренние подразделения, являющиеся пользователями выходов процесса.

Ресурсы процесса – финансовые, технологические, трудовые и информационные средства, с помощью которых осуществляется преобразование входов в выходы.

Нормативы процесса – документы, содержащие нормативные показатели, в соответствии с которыми осуществляется процесс. Примерами нормативов могут служить нормы расхода ресурсов на преобразование входов в выходы, нормы времени на ведение процесса, норма простоя и др. Нормативы выступают как критерии при оценке эффективности процесса.

Владелец процесса – должностное лицо, являющееся «собственником» процесса.

Руководитель процесса – должностное лицо, выполняющее функции менеджера процесса и подчиняющееся владельцу процесса.

Параметры процесса – характеристики процесса, подлежащие мониторингу и контролю. Для измерения параметров процесса должны быть установлены их значения (желательно числовые) и точки контроля.

Методы измерения параметров процесса – методы, используемые для мониторинга, контроля и последующего оценивания состояния процесса. Могут использоваться инструментальные расчетные, экспертные, сравнительные и социологические методы.

Показатели результативности процесса характеризуют степень достижения цели процесса и запланированных результатов. К таким показателям могут быть отнесены, например, степень соответствия качества продукции требованиям контракта, длительность цикла процесса.

Показатели эффективности процесса характеризуют связь между достигнутыми результатами и использованными ресурсами. Показателями эффективности являются расход ресурсов на единицу продукции в натуральном или денежном выражении, уменьшение издержек, уровень бездефектности и др.

Показатели адаптивности процесса характеризуют его приспособляемость к изменениям условий производства, зависящих от внешних и внутренних причин. **Гибкость процесса** характеризуется скоростью отклика на изменение рынка или условий поставки и т. д.

Характеристики процесса целесообразно представлять в виде карты процесса. Карта – это своеобразный паспорт процесса, позволяющий его владельцу и руководителю идентифицировать свой процесс. Полный набор таких карт соответствует количеству идентифицированных процессов, позволяет получить представление о процессах организации и об их взаимосвязи и взаимодействии.

Описание процесса осуществляется для управления им и проведения улучшений, чтобы «голос» процесса – критерии (индикаторы) эффективности и «голос» потребителя говорили одно и то же.

Для раскрытия процесса как элемента системы процессов используются следующие характеристики:

1. *Общая сеть процессов, место процессов СМК в общей системе процессов предприятия.* Описание сети процессов определяет взаимодействие процессов СМК с процессами другого уровня.

2. *Взаимосвязи и взаимодействия данного процесса с другими процессами.* Описываются стыковки процессов по входам, выходам и компонентам.

3. *Границы процессов.* Входы и выходы.

Сеть процессов можно отразить с помощью *матрицы процессов*, создающих ценность. В матрице все процессы расположены в цепочке создания ценности сообразно их роли. Расположение процессов СМК в матрице может быть определено на основе полномочий и ответственности должностных лиц организации или подразделений. В табл. 16 дан фрагмент матрицы распределения процессов по ответственности и полномочиям должностных лиц организации в СМК. В матрице выявляются все участники конкретных процессов и проверяется сбалансированность и рациональность распределения между ними ответственности и полномочий, определяются объем и характер участия конкретного должностного лица во всех процессах, включенных в матрицу.

Для представления сети процессов СМК могут быть использованы различные методы: диаграмма Ганта, отражающая последовательность и длительность процессов, сетевой график как совокупность связанных событий, предусмотренных ходом процесса с помощью работ, ведущих от одного события к другому, маршрут, который представляет собой логическую схему процесса, мнемосхемы, использующие обозначения, имеющие интуитивно понятный смысл.

Могут облегчить построение сети процессов программные продукты, реализующие методологию структурного анализа и моделирования процессов (SADT-технологии), и основанный на этой методологии стандарт IDEF. В рамках этих программных продуктов можно провести системное описание деятельности организации, начиная с самого верхнего уровня процессов и последовательно их детализируя и углубляя.

Таблица 16

Распределение ответственности и полномочий в системе качества

БИЗНЕС-ПРОЦЕССЫ/ ПОДПРОЦЕССЫ			Должностные лица предприятия																								
			Высшие руководители										Руководители подразделений														
№ п/п	Код	Наименование	Ген. д-р	Д-р по марк етин гу	Тех. д-р	Д-р по прон зводс тву	Д-р по каче ству	Д-р по экон омик е	Д-р по фина нсам	Д-р по перс онал у	Ком мерч. еск. д-р	Нач. отде ла марк етин га	5	6	6	Подчиненные (номер высшего руководителя)											
													7	7	12	7	8	11	12	6	Зам. д-ра по направлен ию (цех № 1)	Зам. д-ра по направле нию (цех № 2)	Нач. отдел а сбыта	Нач. отдел а гаран тийно го обсл.	Нач. отдел а подго товки кадров	Нач. отдела снабж.	Гл. метр олог
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.	17.	18.	19.	20.	21.	22.	23.					
										Базовые процессы																	
1	Б1	Заключение контракта		Δ	○	○	○	○		○		●								○							
2	Б2	Проектирование и разработка		○	Δ	○	○	○					●							○							
3	Б3	Производство продукции				Δ									●		●			○							
4	Б4	Реализация продукции									Δ							●		○							
5	Б5	Послепродажное обслуживание				Δ												●		○							
6	М1	Разработка и актуализация Политики в области качества	Δ	○	○	○	●	○	○	○	○									○							
7	М2	Определение и актуализация целей в области качества	Δ	○	○	○	●	○	○	○	○									○							
8	М3	Планирование СМК		○			Δ	○		○	○									●							

Условные обозначения:

Δ – владеет процессом

О – руководит процессом

● – принимает участие в процессе в рамках своей компетенции

Разработка и описание процессов СМК позволяют перейти к ее **документированию**, т. е. деятельности по установлению структуры и управлению документированной информацией.

Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие действия в той степени, в которой это применимо:

а) распределение, обеспечение доступности и поиска информации, а также ее использование;

б) хранение и защита информации, включая сохранение разборчивости;

с) управление изменениями информации;

д) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения информации.

Состав документации СМК определяется каждой организацией самостоятельно и может включать:

а) политику и цели в области качества;

б) руководство по качеству;

в) документированные процедуры;

г) инструкции, необходимые для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими;

д) записи о качестве.

К этим видам документов могут быть добавлены и другие документы, используемые в практических условиях (рис. 32).

Ниже приводится характеристика основных документов СМК.

Политика в области качества представляет собой документированное заявление (декларацию) об общих намерениях и ключевых направлениях деятельности организации в области качества, официально сформулированное его высшим руководством. Политика в области качества дает возможность персоналу предприятия, а также всем заинтересованным сторонам (будь то потребители, акционеры, деловые партнеры, поставщики или общество) получить четкое представление об отношении руководства организации к качеству. Политика в области качества является основой для постановки долгосрочных целей в области качества, а следовательно, и для выработки стратегии, ориентированной на будущее организации.

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

Руководство по качеству (РК) – документ, описывающий требования к СМК организации.

Процедура качества (ПК) – документ, устанавливающий способ осуществления деятельности или процесса. Слово «процедура» происходит от лат. procedure – «продвигаться».



Рис. 32. Структура документов СМК по уровню действия

Инструкция качества (ИК) (от лат. instruction – «наставление») – документ, устанавливающий правила выполнения определенной деятельности в области качества. Как правило, все ИК разрабатываются для развития процедур качества.

Стандарт предприятия (СТП) – нормативный документ, устанавливающий для многократного использования правила, касающиеся различных видов деятельности.

Методика качества (МК) (от греч. methodike – «последовательность приемов какой-либо работы») – документ, устанавливающий один или несколько методов (приемов) выполнения требований к определенной работе в области качества.

К нормативно-техническим документам (НТД) относятся документы, устанавливающие технические требования к самой продукции (технические условия на продукцию, технические задания на продукцию), а также документы, устанавливающие технические требования к изготовлению и эксплуатации продукции (чертежи, технологические карты, инструкции по эксплуатации продукции и др.).

План качества (ПлК) – документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы, как и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту.

Программа качества обычно определяет развитие одного из важных аспектов СМК. Это может быть программа внутреннего аудита, программа улучшения процесса, программа совершенствования СМК.

Проект качества отличается от программы тем, что, ориентируясь на установленную стоимость, график выполнения, включает организационные, технические и финансовые параметры, т. е. характеризуется высоким уровнем конкретной проработки.

Карта процесса (КП) – документ, содержащий основные характеристики процесса.

Диаграмма процесса (ДП) – «диаграмма течения процесса» (flow charts) – схематическое изображение установленной последовательности выполнения процесса. Диаграмма процесса, как и карта процесса, может быть как частью документированной процедуры, так и самостоятельным документом.

Рабочая инструкция (РИ) – детальное описание того, как исполнять и регистрировать задания.

Организационная инструкция (ОИ) – положение о подразделении, устанавливающее место, цели и задачи подразделения

организации, его функции, внутреннюю структуру, права и ответственность, а также взаимодействие с другими подразделениями.

Должностная инструкция (ДИ) – документ, устанавливающий обязанности, полномочия и ответственность, требования к квалификации и личным качествам должностного лица, а также перечень документов, которыми должно руководствоваться должностное лицо.

Матрица компетенции (матрица полномочий и ответственности) – графическая форма представления характера полномочий и ответственности должностных лиц при их совместной деятельности.

Организационно-распорядительные документы по качеству включают в себя приказы руководителя организации, распоряжения высших должностных лиц, решения Совета по качеству, касающиеся различных аспектов деятельности в СМК.

Записи – документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Виды внутренних документов отнюдь не исчерпывают всего их разнообразия. Вместе с тем большое видовое разнообразие документов не означает, что все они непременно должны использоваться в системе качества. Возможен вариант, когда применение одного из рассмотренных видов может заменить сразу несколько других. Например, стандарт предприятия может быть применен вместо таких видов документов, как карта процесса, диаграмма процесса, матрица компетенции.

Наряду с внутренними в системе качества используются и внешние документы, т. е. документы внешнего по отношению к предприятию происхождения:

- федеральные законы, указы Президента РФ, подзаконные акты, постановления Правительства РФ, относящиеся к деятельности в области качества и смежным областям деятельности (стандартизации, метрологии, сертификации, технического регулирования и др.);
- директивные документы (постановления, приказы, инструкции, распоряжения) государственных, отраслевых и территориальных органов управления, относящиеся к деятельности в области качества (например, Ростехрегулирование, Росстандарт, Ростехнадзор и др.);
- нормативные документы по стандартизации (международные стандарты ИСО и МЭК, межгосударственные

стандарты, государственные стандарты РФ, руководящие документы, правила и др.);

- документы, устанавливающие требования к продукции организации (национальные стандарты, технические условия, чертежи);

- методические рекомендации, относящиеся к деятельности в области качества.

Естественно, полная степень детализации, а следовательно, и объем документации СМК не могут быть определены в начале ее разработки. Поэтому в практических условиях разработка документации ведется, как правило, в несколько этапов. На первом этапе разработке подлежат матрица компетенции, политика и цели в области качества, а также процедуры, инструкции, методики, карты и диаграммы процессов, охватываемых СМК. На втором этапе разрабатываются документы, потребность в которых возникает по мере разработки документов на первом этапе. На третьем этапе составляется Руководство по качеству.

Разработка документов СМК проходит три стадии.

Первая стадия – подготовка проекта документа. На этой стадии разработчиком документа на основе полученного задания осуществляются сбор и изучение исходных материалов, определение структуры и формата (на бумажном или электронном носителе документа), составление первой редакции проекта документа, экспертиза проекта документа службой качества на его адекватность и при необходимости внешними консультантами, обсуждение замечаний и предложений.

Вторая стадия – подготовка окончательной редакции документа. На этой стадии по результатам проведенного обсуждения составляется уточненная редакция документа, которая передается на согласование руководителям подразделений, охватываемых сферой действия документа. После согласования оформляется окончательная редакция (подлинник) документа, которая представляется полномочному должностному лицу организации для утверждения, т. е. придания документу официального статуса (на уровне организации, процесса или подразделения).

Третья стадия – управление документом СМК. На этой стадии производится кодирование, регистрация документа, его размножение и обеспечение им пользователей, а также хранение, актуализация и уничтожение.

Представляется, что документы общеорганизационного и общеметодического характера должны разрабатываться службой качества, имеющей в своем составе отдел стандартизации, а рабочие процедуры – специалистами соответствующих подразделений и служб при методическом руководстве стандартизаторов.

Разработанная документация СМК независимо от вида должна отвечать ряду общих требований, к числу которых относятся:

1. Системность, т. е. документация должна давать верное представление как о СМК в целом, так и об отдельных ее элементах. Документация может считаться системной, если отсутствие хотя бы одного документа не позволяет обеспечить надлежащее функционирование СМК. Системность документации по качеству выражается также и в том, что она является неотъемлемой частью общей документации предприятия.

2. Функциональная полнота, т. е. документация должна содержать исчерпывающую информацию обо всех процедурах и методах, реализуемых в СМК, а также о данных по качеству.

3. Адекватность, т. е. каждый документ СМК должен содержать положения, отвечающие конкретным требованиям соответствующего стандарта.

4. Практическая выполнимость, т. е. документация должна содержать только реальные требования.

5. Идентифицируемость, т. е. каждый документ должен быть однозначно отнесен к определенной части СМК и должен иметь наименование, числовой код.

6. Адресность, т. е. каждый документ должен соответствовать определенной области применения и должен быть предназначен для конкретных исполнителей, устанавливать ответственность за выполнение соответствующих функций.

7. Актуальность, т. е. документация должна своевременно отражать все изменения условий функционирования СМК в целом и ее отдельных частей.

8. Доступность, т. е. документы СМК должны быть получены пользователем в нужное время и в установленном месте.

9. Простота и понятность, т. е. текст всех документов по СМК должен быть краток, точен, однозначен и понятен исполнителям, заказчикам и экспертам аудиторам.

10. Комплексность, т. е. комплект документов должен охватывать все элементы СМК.

11. Санкционированность, т. е. все документы должны быть утверждены руководством организации и согласованы с заказчиком.

3.2. Внутренний аудит системы менеджмента качества

Внедрение СМК подразумевает выполнение следующих действий:

1. Планирование внедрения СМК. Подготовка и издание приказа о введении в действие утвержденной рабочей документации СМК. В приказе следует указать задачи руководства организации и структурных подразделений, сроки внедрения и выполнения мероприятий, требуемые ресурсы и результаты.

2. Организация внедрения документации СМК (план, приказы, распоряжения, акты). План включает конкретные мероприятия (научного, технического, экономического, организационно-методического, социально-психологического и другого характера). Сроки реализации мероприятий необходимо четко связать со сроками, указанными в ТЗ на СМК. Следует предусматривать мероприятия по обучению персонала, сертификации продукции, корректировкам СМК.

3. Контроль и анализ внедрения СМК, который включает:

3.1. Контроль за внедрением документации. Его должны проводить координационно-рабочая группа и руководители рабочих групп. Формы отражения контроля могут быть различными (например, в актах, контрольных карточках, приказах и т. п.).

3.2. Анализ внедрения СМК, заключающийся в сборе информации, ее изучении и оценке результатов внедрения. На основе полученных результатов следует устанавливать соответствие уровня организации и реализации выполнения работ по внедрению целям, отзывам потребителей и требованиям СМК. Результаты данного этапа должны стать исходным материалом для дальнейшего совершенствования СМК.

4. Корректировка хода реализации СМК по результатам контроля (приказы, распоряжения, дополнения, изменения и т. п.). В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000 *предупреждающее действие (preventive)* предпринимается для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации, а *корректирующее действие (corrective action)* – для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации. Предупреждающее действие предотвращает возникновение события, а корректирующее действие – повторное возникновение этого события.

Этап внедрения СМК предусматривает проведение внутренних аудитов (ВА). Внутренние аудиты, иногда называемые аудитами, проводимые первой стороной, осуществляются обычно

самой организацией или от ее имени для анализа со стороны руководства и других внутренних целей и могут служить основанием для декларации о соответствии.

Мотивация проведения ВА СМК организации обусловлена следующими причинами:

1. Руководство хочет оценить ситуацию в организации с точки зрения качества. Это желание может возникнуть из-за намерений внедрить программу TQM, или потому, что программа уже начата, но необходима объективная независимая оценка процесса, или потому, что руководство организации хочет провести предварительно внутреннюю проверку, предшествующую внешней оценке.

2. Покупатель желает удостовериться в способности поставщика удовлетворять требованиям потребителя по качеству.

3. Организация может провести оценку СМК в ответ на требование потребителя или по своей собственной инициативе, предвидя вероятные требования рынка.

4. Организация сознательно проводит оценку СМК, чтобы впоследствии получить выгоду от публичного признания высокого качества продукции или услуг организации, например при ее участии в национальных и международных конкурсах на премию качества.

В соответствии с указанными причинами выделяют следующие виды аудита СМК организации:

1. Внутренние проверки (или «проверки первой стороной»), направленные на обеспечение внутреннего качества. Внутренний аудит (ВА) СМК проводится силами либо предварительно подобранных и обученных сотрудников организации, которые называются внутренними аудиторами либо внешними аудиторами, которые выполняют в этом случае роль аудиторов первой стороны.

2. Внешние проверки (или «проверки второй стороной»), проводимые потребителями или их представителями.

3. Внешние проверки («проверки третьей стороной»), проводимые независимыми сторонами, имеющими конкретную компетенцию и полномочия, признаваемые как потребителями, так и поставщиками.

ВА проводятся по определенным правилам (принципам), которые делают проверку результативным и надежным методом поддержания СМК. К ним относят:

а) *этичность поведения* – ответственность, неподкупность, умение хранить тайну и осмотрительность;

б) *беспристрастность* – обязательство представлять правдивые и точные отчеты;

в) *профессиональная осмотрительность* аудиторов, которая соответствует важности выполняемого задания и доверительности со стороны заказчиков и других заинтересованных сторон. Важным фактором является необходимая компетентность;

г) *независимость от проверяемой деятельности*: аудиторы независимы в своей деятельности и свободны от предубеждений и конфликтов интересов;

д) *подход, основанный на объективных свидетельствах*, базирующихся на выборках существующей информации, поскольку аудит осуществляется в ограниченный период времени и с ограниченными ресурсами. Соответствующее использование выборок тесно связано с уровнем доверия к заключениям по результатам аудита.

Рассмотрим содержание и организацию ВА СМК организации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента». Основные термины аудита отражены на рис. 33.

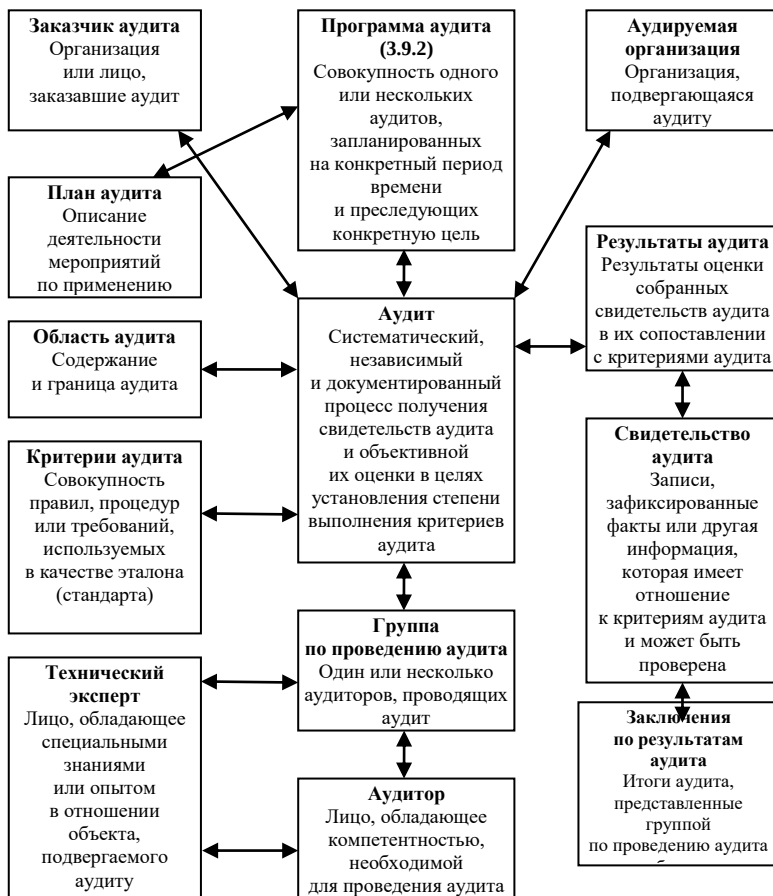


Рис. 33. Понятия, относящиеся к аудиту

Организации, которой требуется проведение аудита, следует подготовить программу аудита, позволяющую определять результативность СМК данной организации. **Программа аудита (audit programme)** – совокупность мероприятий по проведению одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели (табл. 17).

Таблица 17

Программа проведения аудита СМК на _____ год

Проверяемые объекты	Критерии аудита (требования ГОСТ Р ИСО 9001-2001)	Главный аудитор	Срок проведения аудита (месяц)	Номер акта проверки	Количество несоответствий
					Некритические несоответствия

Программа аудита должна включать:

- цели этой программы и отдельных аудитов;
- объем/количество/типы/места проведения и график проведения аудитов;
- процедуры программы аудита;
- критерии аудита;
- методы аудита;
- формирование группы (групп) по аудиту;
- необходимые ресурсы, включая расходы на командировки и размещение аудиторов;
- процессы, связанные с соблюдением конфиденциальности, обеспечением защиты информации и другие подобные вопросы.

На рис. 34 показана последовательность процессов управления программой аудита СМК. Рассмотрим содержание этих этапов.

Разработка целей программы аудита. Руководству организацией следует обеспечить разработку целей программы аудита, для того чтобы руководить планированием и проведением аудитов, ему также следует обеспечить результативное внедрение программы аудита. Цели программы должны согласовываться с участниками аудита и содействовать реализации политики и целей СМК.

Цели программы аудита могут быть основаны на рассмотрении следующего: а) приоритетов руководства, б) коммерческих и/или деловых намерений, с) характеристик процессов, продуктов и проектов, а также любых изменений, примененных по отношению к ним, d) требований СМК, е) правовых и других требований, которые организация принимает на себя, f) необходимости в оценке поставщиков, g) потребностей

и ожиданий заинтересованных сторон (включая потребителей), h) показателей и характеристик деятельности проверяемой организации, что отражается в случаях возникновения нарушений, дефектов, инцидентов или жалоб потребителей, i) рисков для проверяемой организации, j) результатов предыдущих аудитов, k) уровня развития СМК.

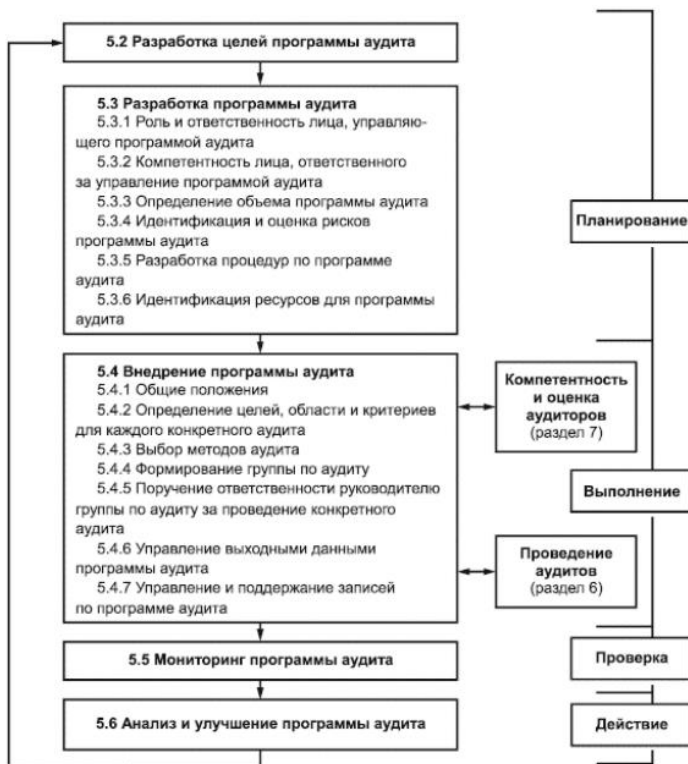


Рис. 34. Процесс управления программой аудита СМК

Примеры целей программы аудита: содействие улучшению СМК и ее характеристик, выполнение внешних требований, например сертификации, для соответствия требованиям стандарта СМК, проверка соответствия контрактным требованиям, получение или поддержание уверенности в возможностях поставщика, оценка совместимости и согласованности целей СМК с политикой качества и общими целями организации.

Разработка программы аудита. Лицу, управляющему программой аудита, следует установить объем этой программы, определить и оценить риски, связанные с программой, определить обязанности по аудиту, процедуры программы аудита, необходимые ресурсы, обеспечить внедрение программы аудита, включающее в себя определение целей аудита, области и критериев отдельных аудитов, определение методов аудита и формирование группы аудиторов, обеспечить управление и сохранность записей по программе аудита, осуществить мониторинг, анализ и улучшение программы аудита.

Лицо, ответственное за управление программой аудита, должно быть достаточно *компетентным* для эффективного и результативного управления программой аудита и связанными с ней рисками, а также иметь знания и навыки принципов, процедур, методов и технических средств проведения аудита, документов СМК и других документов, необходимых для работы, продукции и процессов организации, применяемых законодательных и других требований, относящихся к деятельности и/или продукции организации, подлежащей аудиту, потребителей, поставщиков и других заинтересованных сторон проверяемой организации, где это применимо. Необходимо, чтобы лицо, ответственное за управление программой аудита, участвовало в мероприятиях по постоянному повышению своего профессионального уровня для поддержания на должном уровне своих знаний и навыков, необходимых для управления программой аудита.

Объем программы аудита может варьироваться в зависимости от размера и характера деятельности проверяемой организации, а также от характера, функциональных особенностей, сложности и уровня развития проверяемой СМК и тех ее элементов, которым уделяется наибольшее внимание. Другие факторы, влияющие на объем программы аудита, включают в себя следующее: конкретную цель, область применения, продолжительность каждого аудита и общее количество планируемых аудитов, включая там, где это возможно, мероприятия по исполнению решений аудитов, а также количество, важность, сложность, степень схождения видов осуществляемой деятельности и местоположение подразделений, осуществляющих деятельность, подлежащую аудиту, факторы, влияющие на эффективность СМК, применимые критерии аудита, законодательные, контрактные и другие требования, которые организация обязана выполнять, заключения по результатам предыдущих внутренних или внешних аудитов, результаты предыдущего анализа программы аудита, вопросы, связанные с языком, культурной и социальной

средой, мнения и озабоченность заинтересованных сторон, например жалобы потребителей или несоответствие законодательным требованиям; существенные изменения в проверяемой организации или ее деятельности, наличие информации и приемов ее передачи для обеспечения мероприятий по проведению аудита, в частности использование методов аудита на расстоянии от проверяемого объекта, возникновение событий внутреннего и внешнего характеров, таких как дефекты продукции, утечки секретной информации, инциденты, связанные с охраной здоровья и техникой безопасности, действия преступного характера или инциденты в области экологии.

Существуют различные *риски*, связанные с разработкой, внедрением, мониторингом и анализом программы аудита, что может оказывать влияние на цели программы аудита. Риски могут быть связаны с планированием (ошибка, связанная с постановкой соответствующих целей аудита и определением объема программы аудита), ресурсами (выделение недостаточного периода времени для разработки программы аудита или проведения аудита), формированием группы по аудиту (недостаточная совокупная компетентность группы для эффективного проведения аудита), внедрением (неэффективное доведение и получение информации по программе аудита), записями и их управлением (проблемы с обеспечением необходимой защиты записей аудита, чтобы демонстрировать эффективность программы аудита), мониторингом, анализом, улучшением программы аудита (неэффективный мониторинг результатов программы аудита).

Процедуры программы аудита включают планирование и составление графиков аудитов с учетом рисков, связанных с программой аудита, обеспечение защиты и конфиденциальности информации, обеспечение компетентности аудиторов и руководителей групп по аудиту, подбор соответствующих групп по аудиту и распределение ролей и обязанностей, проведение аудитов, включая использование соответствующих методов на основе выборок, выполнение действий по результатам аудита, если это требуется, составление отчетов для заказчика аудита об основных достижениях программы аудита, поддержание записей по программе аудита, осуществление мониторинга анализа реализации, рисков и эффективности программы аудита.

При составлении программы аудита следует учитывать финансовые *ресурсы*, необходимые для развития, внедрения, управления и улучшения деятельности по аудиту, методы/технические приемы и средства проведения аудитов, наличие аудиторов и

технических экспертов, обладающих компетентностью, требуемой для достижения конкретных целей программы аудита, объем программы аудита и риски по аудиту, время в пути и затраты на транспорт, размещение и другие потребности организационного характера для проведения аудита, объем и уровень развития информационных и коммуникационных систем.

Внедрение программы аудита осуществляется посредством доведения до соответствующих участвующих сторон тех частей программы аудита, которые непосредственно к ним относятся, и периодического информирования данных сторон о прогрессе в реализации положений программы, определения целей, области и критериев для каждого проводимого аудита, координации и календарного планирования аудитов и другой деятельности, связанной с программой аудита, обеспечения формирования групп по аудиту, обладающих необходимой компетентностью, предоставления необходимых ресурсов группам по аудиту, обеспечения проведения аудитов в соответствии с программой аудита и в установленные сроки, обеспечения ведения записей по мероприятиям аудита и управления и сохранности этих записей.

В основу каждого отдельного аудита должны быть положены документированные *цели, область применения и критерии для данного аудита*. Они должны определяться лицом, отвечающим за управление программой аудита, и согласовываться с общими целями программы аудита.

Цели аудита включают в себя определение того, что должно быть сделано при проведении конкретного аудита, а также следующее: определение степени соответствия проверяемой СМК или ее составных частей согласно критериям аудита, определение степени соответствия видов деятельности, процессов и продукции требованиям и процедурам СМК, оценку способности СМК обеспечивать соответствие законодательным и контрактным требованиям, а также другим требованиям, которые организация обязана выполнять, идентификацию областей потенциального улучшения СМК, обращение с конфиденциальной информацией, включая степень ее раскрытия.

Область аудита должна согласовываться с программой аудита и его целями. Она включает в себя такие факторы, как структурные подразделения, подлежащие аудиту, их месторасположение, проверяемые виды деятельности и процессы, а также продолжительность и сроки аудита. Область внутреннего аудита в зависимости от его цели определяется по схеме (рис. 35).



Рис. 35. Последовательность действий при определении области аудита

Аудиту подвергаются процессы СМК, документация СМК и записи о регистрации качества. С точки зрения здравого смысла очевидно, что при определении приоритетов в программе аудита следует исходить из их важности для предприятия. В связи с этим решающее значение имеют два фактора: степень риска, связанная с работой организации, и текущие результаты деятельности. На рис. 36 показана взаимосвязь между риском и результатом деятельности.

Степень риска	Высокая	Зона 1 Высокий риск – хорошие результаты работы	Зона 2 Высокий риск – плохие результаты работы
	Низкая	Зона 4 Незначительный риск – хорошие результаты работы	Зона 3 Незначительный риск – плохие результаты работы
		Хорошие	Плохие
		Текущие результаты работы	

Рис. 36. Определение приоритетов программы ВА

При планировании ВА можно предположить, что 50 % ресурсов будет использовано в зоне 2, 40 % будет разделено между зонами 1 и 3, а 10 % или менее придется на зону 4. При ВА нужно сосредоточить усилия на актуальных направлениях работы.

Критерии аудита используют в качестве основы для сравнения, по которой определяют соответствие проверяемого объекта установленным требованиям. Эти критерии могут включать в себя применяемые политики, цели, процедуры, стандарты, законодательные требования, требования СМК, контрактные требования или своды

правил, регулирующих деятельность в конкретном секторе или других запланированных мероприятий.

Методы проведения аудита зависят от установленных целей, области применения и критериев аудита, а также от сроков и мест его проведения. При выборе метода проведения аудита следует также учитывать имеющийся на данный момент уровень аудиторской компетентности и любые неопределенности (погрешности), возникающие вследствие применения этих методов. Методы аудита в зависимости от установленных целей, области применения и критериев для данного аудита приведены в табл. 18.

Таблица 18

Методы проведения аудита

Степень взаимодействия	Местоположение аудитора	
	в организации	на расстоянии
Наличие взаимодействия аудитора и персонала проверяемой организации	– проведение интервью; – заполнение проверочных листов и вопросников с участием персонала проверяемой организации; – проведение анализа документации с участием представителей проверяемой организации; – осуществление представительных выборов	Через интерактивные средства коммуникации: – проведение интервью; – заполнение проверочных листов и вопросников; – проведение анализа документированной информации с участием представителей проверяемой организации
Отсутствие взаимодействия аудитора и персонала проверяемой организации	– проведение анализа документированной информации; – наблюдение за выполнением работы; – посещение подразделений; – заполнение проверочных листов; – осуществление представительных выборов	– проведение анализа документированной информации; – наблюдение за выполнением работы с помощью технических средств с учетом социальных и юридических требований; – анализ данных
Примечания: 1. Мероприятия аудита на местах выполняются на месте производственной деятельности проверяемой организации. 2. Мероприятия аудита на расстоянии выполняются в любом месте, кроме мест расположения подразделений и производственной деятельности проверяемой организации, независимо от расстояния. 3. Интерактивные мероприятия аудита включают в себя взаимодействие персонала проверяемой организации и группы по аудиту. 4. Неинтерактивные мероприятия аудита предполагают взаимодействие персонала не с представителями проверяемой организации, а с оборудованием, средствами инфраструктуры и документированной информацией		

Лицу, ответственному за управление программой аудита, следует назначить *членов группы по аудиту*, включая руководителя группы и любых технических экспертов, требуемых для проведения конкретного аудита. Группа по аудиту должна формироваться с учетом компетентности, необходимой для достижения целей конкретного аудита в рамках установленной для этого аудита области применения. Если аудит проводит один аудитор, он должен выполнять обязанности руководителя группы по аудиту.

При определении численности и состава группы по аудиту для конкретного аудита необходимо учитывать следующие факторы: а) общую компетентность группы по аудиту, требуемую для достижения целей аудита, области и критериев аудита, б) сложность аудита, если он является комбинированным или совместным, с) выбранные методы аудита, d) законодательные и другие требования, такие как требования контрактов, которые организация принимает на себя, е) необходимость обеспечения независимости группы по аудиту от проверяемых видов деятельности и отсутствия конфликта интересов, f) возможности членов группы по аудиту эффективно взаимодействовать с представителями проверяемой организации и работать совместно, g) язык аудита и понимание специфических социальных и культурных ценностей проверяемой организации (с учетом собственного опыта аудиторов или при поддержке технического эксперта).

Если уровень компетентности аудиторов в группе по аудиту не является достаточным, то для обеспечения необходимой компетентности в эту группу могут быть включены технические эксперты. Эти эксперты должны работать под руководством аудитора, но не выполнять действия в качестве аудитора. В группу могут быть включены стажеры, но они должны работать под руководством аудитора и получать необходимую помощь.

Лицу, ответственному за управление программой аудита, следует *поручить ответственность за проведение конкретного аудита руководителю группы по аудиту*. Это следует сделать заблаговременно, чтобы оставалось достаточно времени до запланированной даты аудита, что позволит обеспечить результативное планирование данного аудита.

Для обеспечения успешного проведения намеченного аудита необходимо, чтобы руководителю группы по аудиту была предоставлена следующая информация:

- а) цели аудита;
- б) критерии аудита и любые ссылочные документы;

- с) область аудита, включая идентификацию организационных и функциональных подразделений и процессов, подлежащих аудиту;
- д) методы и процедуры аудита;
- е) состав группы по аудиту;
- ф) сведения для контактов с проверяемой организацией, места проведения аудита, даты и продолжительность мероприятий аудита;
- г) распределение ресурсов для проведения аудита;
- h) данные, необходимые для оценки и принятия мер в отношении выявленных рисков, связанных с аудитом.

Предоставляемая информация при необходимости должна также включать в себя рабочий язык при проведении аудита и язык, используемый при оформлении отчетов, в случаях, когда язык отличается от родного языка аудитора и/или проверяемой организации, содержание отчета по аудиту, требуемое в соответствии с программой аудита, вопросы, имеющие отношение к конфиденциальности и информационной безопасности, если это требуется программой аудита, любые требования по обеспечению безопасности труда и здоровья аудиторов, любые требования по безопасности и уполномочиванию аудиторов, любые действия по результатам аудита, (например, по результатам предыдущего аудита, если это применяется), координацию с другими видами деятельности по аудиту в случае совместного проведения аудита несколькими организациями.

При проведении совместного аудита несколькими проверяющими организациями важно до начала выполнения работ по аудиту достичь соглашения, касающегося конкретных обязанностей каждой стороны, особенно в отношении полномочий руководителя группы по аудиту, назначенного для проведения аудита.

Управление выходными данными программы аудита. Лицу, ответственному за управление программой аудита, следует обеспечить выполнение следующих действий: проведение анализа и осуществление согласования отчетов по результатам аудитов (включая оценку приемлемости и адекватности полученных выводов аудита), проведение анализа корневых причин и результативности корректирующих и предупреждающих действий, рассылку отчетов и доведение информации по результатам аудитов до заинтересованных сторон, определение необходимости в отношении любых мероприятий по исполнению решений аудита.

Управление и поддержание записей по программе аудита. Лицу, ответственному за управление программой аудита, следует обеспечить создание, управление и поддержание соответствующих

записей в целях демонстрации внедрения программы аудита. Следует установить процессы, обеспечивающие соблюдение требуемой конфиденциальности в отношении записей аудита.

Записи должны включать в себя:

а) записи, связанные с программой аудита, такие как документированная программа и цели, риски, связанные с программой аудита, анализ результативности этой программы;

б) записи, связанные с отдельным аудитом, такие как планы аудита и отчеты по аудиту, отчеты о несоответствиях, отчеты о корректирующих и предупреждающих действиях, отчеты о действиях по результатам аудита, если это требуется;

с) записи о персонале, привлекаемом к аудиту, включающие в себя оценку компетентности членов группы по аудиту и их деятельности, выбор группы по аудиту и членов команды, повышение компетентности.

Форма и объем сведений, представленных в записях, должны демонстрировать, что цели программы аудита были достигнуты.

Мониторинг программы аудита. Лицу, управляющему программой аудита, следует контролировать ее реализацию с учетом необходимости оценки:

а) соответствия программам аудитов, календарным планам и целям аудита;

б) деятельности членов группы по аудиту;

с) способности групп по аудиту реализовать план аудита;

д) обратной связи от высшего руководства, проверяемых организаций, аудиторов и других заинтересованных сторон.

Некоторые факторы могут выявить потребность внесения изменений в программу аудита в процессе ее реализации. Это такие факторы, как исходные данные, выявленные при аудите, демонстрируемый уровень результативности СМК, изменения в СМК заказчика или проверяемой организации, изменения в стандартах, правовых и контрактных требованиях и других требованиях, которые организация стремится выполнить, замена поставщика.

Анализ и улучшение программы аудита. Лицу, ответственному за управление программой аудита, следует проанализировать программу аудита для оценки степени выполнения ее целей. Выводы, сделанные исходя из анализа программы аудита, нужно учитывать при улучшении этой программы.

Типовые действия при проведении внутреннего аудита в соответствии с ГОСТ Р ИСО 19011-2012 показаны на рис. 37.

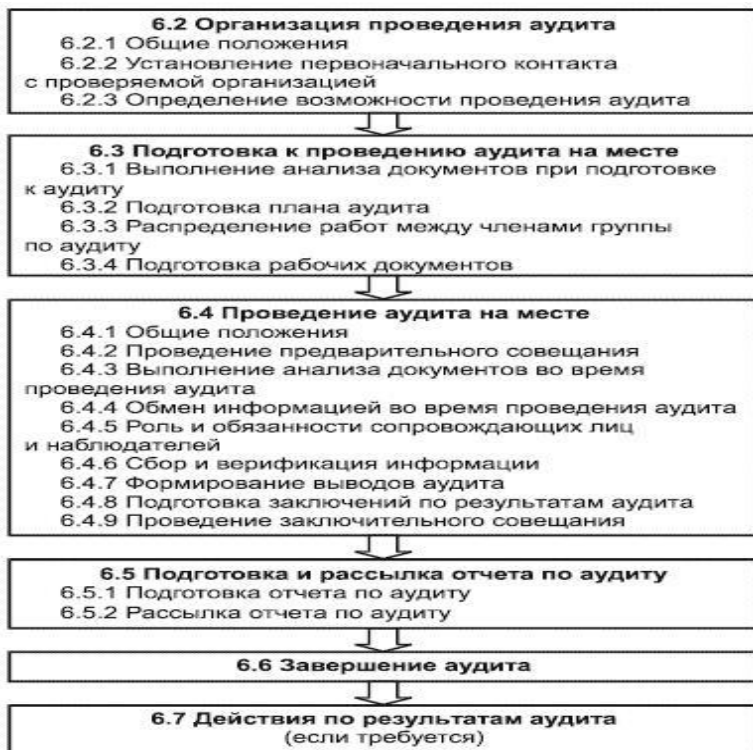


Рис. 37. Типовая схема действий внутреннего аудита

Организация проведения аудита

При проведении аудита ответственность за него несет назначенный руководитель группы по аудиту до завершения этого аудита. Для того чтобы приступить к проведению аудита, нужно рассмотреть шаги, приведенные на рис. 37. Однако последовательность этих шагов может различаться в зависимости от проверяемой организации, процессов и конкретных обстоятельств, относящихся к данному аудиту.

Первоначальный контакт с проверяемой организацией для проведения аудита может иметь официальный или неформальный характер и должен устанавливаться руководителем группы по аудиту. Целями первоначального контакта являются:

- установление связи с представителями проверяемой организации и каналов для передачи им информации;

- подтверждение полномочий для проведения аудита;
- предоставление информации, касающейся области аудита, методов аудита и состава группы по аудиту, в том числе технических экспертов;
- получение разрешения на доступ к соответствующим документам для планирования целей и задач, включая записи;
- определение применяемых к проверяемой организации законодательных и контрактных требований, а также других требований, относящихся к видам осуществляемой деятельности и продукции проверяемой организации;
- подтверждение соглашения с проверяемой организацией относительно степени раскрытия и обращения с информацией, носящей конфиденциальный характер. Определение необходимых подготовительных мероприятий по аудиту, включая даты планов-графиков; определение любых требований, связанных с обеспечением доступа, здоровья и безопасности или других требований;
- согласование присутствия наблюдателей и потребности в сопровождающих для группы по аудиту;
- определение любых областей заинтересованности проверяемой организации в связи с аудитом.

При определении возможности проведения аудита нужно учитывать такие факторы, как наличие необходимой и достаточной информации для планирования аудита, адекватного содействия и сотрудничества со стороны проверяемой организации, достаточного количества времени и ресурсов для выполнения аудита. В случае невозможности проведения аудита необходимо предложить заказчику альтернативное решение этой проблемы на основе консультаций.

Подготовка к проведению аудита на месте

Анализ документов. Прежде чем начать деятельность по аудиту на месте, необходимо проанализировать документацию СМК проверяемой организации, чтобы собрать информацию для подготовки мероприятий аудита и подходящие рабочие документы (например, относящиеся к процессам, должностным обязанностям), осуществить обзор документации системы для выявления возможных пробелов. Документация должна включать в себя, насколько это возможно, документы и записи СМК, а также отчеты по предыдущим аудитам. При анализе документации учитывают размер, характер деятельности, сложность проверяемой организации и ее СМК, а также цели и область применения аудита.

При проведении анализа проверяются следующие документы:

- 1) политика и цель в области качества;
- 2) положение о структурном подразделении, включающее:
 - организационную структуру подразделения;
 - матрицу распределения ответственности и полномочий персонала подразделения;
- 3) должностные инструкции (с разделом об обязанностях в области качества);
- 4) перечень документов СМК (в том числе НД базового уровня и сама документация);
- 5) документы, подтверждающие проведение анализа процессов СМК (относящиеся к подразделению), оценка их результативности и эффективности;
- 6) результаты внутренних проверок СМК, документы о выполнении КД и ПД и оценка их результативности;
- 7) перечень выпускаемой продукции и нормативная документация на нее;
- 8) перечень технологических процессов и документация по ним;
- 9) перечень средств изменений/контроля. Сведения о проверках/калибровках/аттестации средств измерения/контроля;
- 10) перечень компьютерной техники, оргтехники, средств связи, другой техники, мебели и сведения об их состоянии (ремонтах, проверках и т. п.);
- 11) утверждение планировки помещений и сведений о состоянии помещений и соответствующего оборудования (энергоснабжение, вентиляция, обогрев и т. д.).

Аудиторы должны рассмотреть, является ли информация, представленная в документах:

- *полной* (все ожидаемые сведения содержатся в представленном документе);
- *правильной* (содержимое документа соответствует другим надежным источникам, таким как стандарты и правила);
- *совместимой* (положения документа согласуются между собой и со связанными с ним документами);
- *актуальной* (положения, содержащиеся в документе, имеют силу на момент проверки);
- *релевантной*, т. е. охватывают ли анализируемые документы область применения аудита и предоставляют ли они достаточно информации для поддержания целей аудита;

– *полезной*, т. е. способствует ли использование информации и коммуникационных технологий согласно применяемым методам аудита эффективному проведению данного аудита. При этом необходимо уделить особое внимание информационной безопасности, обусловленной применяемыми правилами по обеспечению защиты данных (особенно для информации, которая выходит за рамки области применения аудита, но содержится в представленной документации).

Для проверки документации осуществляют следующие действия:

- определение соответствия внешнего вида документа, наличия штампов, учетных номеров, соответствия названия, обозначения, структурного построения, адресности (указание на применимость к конкретным исполнителям), системности (структурирование документации с указанием четких взаимосвязей между документами) и простоты документа (изложение текста документа кратко и точно, однозначно и понятно для исполнителя), соответствия форм страниц документа требованиям по управлению документацией, установленным на предприятии;

- определение наличия подписей лиц, разработавших, согласовавших и утвердивших документ, с указанием дат подписания;

- определение использования точных и однозначных терминов и определений;

- определение наличия условий для функционирования СМК: деятельности, документальных требований к деятельности и ее результатам, обученного персонала, ресурсов, документирования процесса (деятельности), способов проверки и взаимодействия при выполнении процесса;

- определение обеспечения непрерывности при различных процессах (деятельности);

- определение комплексности документации и ее полноты (отражение необходимых аспектов деятельности и достаточная степень детализации);

- установление фактов санкционированного внесения изменений в документацию и своевременности такого внесения;

- установление фактов несанкционированного внесения изменений в документацию;

- определение необходимости внесения изменений в документацию.

Если документация признана неадекватной, то руководитель аудиторской группы должен проинформировать заказчика аудита, ответственных за управление программой аудита. Необходимо

принять решение о продолжении аудита или о его приостановке до тех пор, пока проблемы с документацией не будут разрешены. По результатам проверки документов и записей руководитель группы внутреннего аудита может скорректировать проведение аудита.

Составление плана аудита. Руководителю группы по аудиту следует подготовить план, основанный на информации, содержащейся в программе аудита и документации, предоставленной проверяемой организацией.

План аудита должен способствовать наилучшей координации последовательности и сроков выполнения работ по аудиту для достижения максимально эффективного результата. Так, если численность предприятия до 100 чел., то срок выполнения работ будет составлять 2–3 дня, если от 100 до 300 чел., то 6–8 дней. Крупные предприятия требуют более длительных сроков аудита.

В план аудита должны входить:

- цели аудита;
- информация об области аудита, включая идентификацию организационных и функциональных подразделений и процессов, которые будут проверяться;
- критерии аудита и ссылочные документы;
- места проведения аудита, даты, ожидаемое время и продолжительность намеченных мероприятий по аудиту, включая совещания с руководством проверяемой организации, а также другие совещания;
- методы аудита, включая объем или степень выборочного контроля, необходимого для получения достаточных свидетельств аудита, и проект программы выборочного контроля, если она применяется;
- роли и обязанности членов группы по аудиту, а также сопровождающих лиц и наблюдателей;
- информация о распределении ресурсов при проведении аудита.

При необходимости в план аудита следует также включить определение представителей проверяемой организации для участия в аудите, рабочий язык для проведения аудита и язык для составления отчета в тех случаях, когда он отличается от родного языка аудитора и (или) проверяемой организации, содержание отчета по аудиту, материально-техническое обеспечение и коммуникационные средства, включая средства и необходимые подготовительные мероприятия на местах проверяемых подразделений, любые специальные меры, предпринимаемые в отношении рисков и влияния неопределенности

на цели аудита, вопросы, относящиеся к конфиденциальности и сохранности информации, действия по результатам проверок, например, предыдущего аудита, вопросы координации, связанные с проведением совместного аудита.

План аудита может быть проанализирован и одобрен заказчиком аудита, и его следует представить на рассмотрение проверяемой организации. Любые вопросы со стороны проверяемой организации, относящиеся к плану аудита, необходимо разрешить между руководителем группы по аудиту, проверяемой организацией и заказчиком аудита.

Распределение работ между членами группы по аудиту. Руководитель группы по аудиту в ходе консультаций с членами группы должен обозначить ответственность каждого из них за аудит конкретных процессов, работ, функциональных подразделений или участков производственной деятельности и распределить между ними обязанности. Матрица распределения ответственности при проведении ВА приведена в табл. 19.

Таблица 19

Матрица распределения ответственности при ВА

Этапы аудита	Представитель руководства	Руководитель ОК	Аудитор	Руководитель проверяемого объекта
1. Разработка программы ВА	К	О		
2. Формирование группы и разработка плана ВА	У	К	О	
3. Уведомление проверяемого подразделения		К	О	
4. Проведение предварительного совещания		К	О	И
5. Проведение ВА		К	О	
6. Проведение итогового совещания		К	О	И
7. Составление отчета ВА	С	К	О	
8. Разработка КД и ПД		К	И	О
9. Рассылка итогового отчета		К	О	

Этапы аудита	Представитель руководства	Руководитель ОК	Аудитор	Руководитель проверяемого объекта
10. Оценка результатов КД и ПД	К	И	О	И

Условные обозначения: У – утверждает; С – согласование; О – ответственный исполнитель; К – контролирует исполнение; И – соисполнитель

При распределении ответственности следует учитывать независимость и компетентность аудиторов и результативное использование ресурсов, а также различные роли и обязанности аудиторов, стажеров и технических экспертов. Руководитель группы по аудиту должен проводить рабочие совещания группы по аудиту для того, чтобы распределять рабочие задания и решать вопросы, касающиеся возможных изменений. В ходе проведения аудита могут быть внесены изменения в рабочие задания для достижения поставленных целей аудита.

Подготовка рабочих документов. Члены группы по аудиту должны собирать и анализировать информацию, относящуюся к зоне их ответственности, и осуществлять подготовку рабочих документов надлежащим образом для фиксации и протоколирования свидетельств аудита. Такие рабочие документы могут включать в себя контрольные листы, планы выборок для аудита, формы для регистрации данных (подтверждающие свидетельства, выводы аудита и протоколы совещаний).

Контрольный лист представляет собой перечень вопросов, позволяющих оценить соответствие применяемых предприятием документов по качеству требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Так, если рассматривать ИСО 9001 с точки зрения политики, то могут возникнуть следующие вопросы: 1. Расписана ли политика организации по вопросам качества? 2. Может ли гарантировать руководство организации, что эта политика понимается, поддерживается и выполняется на всех уровнях? Аудитор может получить ответ на первый вопрос, прочитав Руководство по качеству организации. Ответ на второй вопрос может быть получен только в результате проверки. Поэтому такие вопросы при подготовке контрольного листа помогают аудитору формализовать процедуру проверки.

Можно перечислить некоторые общие положения, которыми следует руководствоваться при составлении контрольных листов. Так, вопросы должны быть элементарными, каждый вопрос должен

относиться к соответствующему пункту ИСО 9001, вопросы должны давать возможность осуществить четкую и краткую регистрацию ответов, вопросы должны идти от общего к частному, от верхнего к нижнему уровню исследования, количество вопросов должно быть ограничено.

Каждый аудитор, участвующий в проверке, разрабатывает контрольный лист по проверке объекта СМК, который ему назначен в соответствии с планом аудита, с целью определения степени соответствия проверяемого объекта установленным требованиям. Вопросник контролирует и подписывает главный аудитор.

Рабочие документы должны быть адекватными, чтобы в достаточной мере охватить элементы СМК в рамках области применения аудита. Документы могут находиться на любом носителе.

Рабочие документы, включая записи, являющиеся результатом использования документов, следует хранить по меньшей мере до завершения аудита. Также членам группы по аудиту следует надлежащим образом обеспечить хранение и защиту документов, содержащих конфиденциальную или частную информацию.

Руководитель группы по аудиту уведомляет руководителя проверяемого объекта о предстоящей проверке не менее чем за 10 дней до начала аудита. Вместе с уведомлением руководителю направляется план аудита.

Проведение аудита на месте

Аудит начинается с *предварительного совещания*. Целью предварительного совещания являются: а) подтверждение согласия всех сторон (например, проверяемой организации, группы по аудиту) относительно плана аудита, б) представление членов группы по аудиту, с) обеспечение уверенности в том, что все запланированные мероприятия могут быть выполнены.

Предварительное совещание проводят с руководством проверяемой организации и, когда это возможно, с теми лицами, которые отвечают за проверяемые подразделения или процессы. В ходе этого совещания его участникам предоставляется возможность задать вопросы. Предварительное совещание должно проходить под руководством руководителя группы по аудиту, в обязанности которого входит представление участников, включая наблюдателей и сопровождающих лиц, и объяснение их роли в аудите, подтверждение цели, области и критериев аудита, подтверждение с проверяемой организацией плана аудита и других необходимых мероприятий, связанных с аудитом, такие как дата и время заключительного совещания, любые промежуточные совещания группы по аудиту и

руководства проверяемой организации и любые дальнейшие изменения, ознакомление с методами, которые будут использоваться при проведении аудита, включая информирование проверяемой организации о том, что свидетельства аудита будут основаны на выборках доступных данных, представление методов по управлению рисками, связанными с аудитом, которые могут иметь место в организации вследствие присутствия на местах членов группы по аудиту, подтверждение официальных каналов связи между группой по аудиту и проверяемой организацией, подтверждение языка, используемого при аудите, подтверждение того, что во время аудита проверяемая организация будет информироваться о ходе его проведения, подтверждение доступности необходимых группе по аудиту ресурсов и средств, подтверждение обеспечения конфиденциальности и информационной безопасности, обеспечения безопасности работы и ознакомления с соответствующими процедурами по обеспечению безопасности, а также в случае возникновения чрезвычайной ситуации для группы по аудиту, ознакомление с методом регистрации и составления отчетов по выявленным при проведении аудита фактам, включая их классификацию и любое ранжирование, проинформирование об условиях, при которых аудит может быть прекращен, о заключительном совещании, о том, каким образом следует обращаться с теми фактами, которые могут быть выявлены во время аудита, о системе обратной связи с проверяемой организацией по рассмотрению выводов аудита, включая жалобы.

Выполнение анализа документов во время проведения аудита.

Необходимо проанализировать документацию проверяемой организации, чтобы:

- определить соответствие СМК (исходя из ее описания в документации) критериям аудита;

- собрать информацию для содействия реализации намеченных мероприятий в рамках проводимого аудита. Данный анализ может осуществляться в сочетании с другими видами деятельности по аудиту и может продолжаться одновременно с выполнением мероприятий аудита, если это не сказывается негативно на результативности проведения аудита. В случае если необходимая документация не может быть предоставлена в сроки, определенные планом аудита, руководителю группы по аудиту следует проинформировать лицо, ответственное за управление программой аудита, и проверяемую организацию. В зависимости от области применения и целей аудита следует принять решение о

целесообразности продолжения проведения аудита или о приостановке его проведения до тех пор, пока не будут разрешены все вопросы, связанные с документацией.

В ходе аудита проверяющие периодически проводят *обмен информацией*, оценивают ход аудита и при необходимости перераспределяют обязанности между членами группы по аудиту. Если имеющееся свидетельство аудита указывает на невыполнимость целей аудита, руководителю группы по аудиту следует доложить заказчику аудита или проверяемой организации о причинах принятия соответствующих мер. Такие меры могут включать в себя внесение изменений в план аудита и его переутверждение, изменение целей или области аудита или прекращение аудита.

Роль и обязанности сопровождающих лиц и наблюдателей. Сопровождающие лица и наблюдатели (например, представители регулирующего органа или других заинтересованных сторон) могут присутствовать при работе группы по аудиту. Они не должны оказывать влияние на членов группы или вмешиваться в проведение аудита. Сопровождающим лицам, назначенным проверяемой организацией, следует оказывать помощь группе по аудиту и действовать по просьбе руководителя группы.

Сбор и верификация информации. Во время проведения аудита информация, относящаяся к целям аудита, области и критериям аудита, включая информацию, касающуюся взаимодействия подразделений, деятельности и процессов, должна быть собрана путем необходимых выборок и верифицирована. В качестве свидетельства аудита следует принимать только ту информацию, которая может быть верифицирована. Свидетельства аудита регистрируются.

Методы сбора информации: опросы, наблюдения за деятельностью, анализ документов, включая записи.

Формирование выводов аудита. Для получения выводов аудита свидетельства аудита должны быть сопоставлены и оценены относительно критериев аудита. Выводы аудита могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита. Несоответствия и подтверждающие их свидетельства аудита должны быть записаны. Несоответствия могут быть классифицированы. Они должны быть проанализированы проверяемой организацией для подтверждения объективности свидетельств аудита и для подтверждения того, что выявленные несоответствия правильно понимаются. Следует принять все возможные меры по разрешению любых разногласий во мнениях по свидетельствам и/или выводам аудита, а неразрешенные вопросы следует документально оформить (табл. 20).

Пример протокола отклонения

Протокол отклонения № 1			
Дата составления	Вид аудита		Аудитор
15.03.20 г.	плановый	внеплановый	
Проверяемый отдел		Руководитель отдела	
Нормативный документ		Требование	
Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001:2015		Раздел	
Формулировка отклонения (указывается суть отклонения и обстоятельства выявления отклонения)			
Сотрудник (подпись)		Аудитор (подпись)	
Причина отклонения			
Уполномоченный по качеству		/(подпись)_____	
Корректирующее мероприятие (указывается мероприятие, устраняющее причину отклонения)			
Ответственный за выполнение		/(подпись)_____	
Срок выполнения		25.03.20_г.	

Подготовка заключений по результатам аудита. Группе аудита до заключительного совещания следует:

- а) проанализировать выводы аудита на соответствие целям;
- б) согласовать заключения по результатам аудита;
- в) подготовить рекомендации;
- г) обсудить действия по результатам аудита.

Заключения аудита могут содержать следующую информацию, касающуюся:

- степени соответствия критериям аудита и основательности СМК, включая эффективность СМК в достижении заявленных целей;
- эффективности внедрения, поддержания и улучшения СМК;
- возможностей процесса анализа со стороны руководства для обеспечения постоянной пригодности СМК, ее адекватности, эффективности и улучшения;
- достижения целей аудита, степени охвата области аудита и выполнения критериев аудита;
- корневых причин выявленных фактов (наблюдений), если это предусмотрено планом аудита;

– сопоставления и обобщения аналогичных или схожих по своему характеру фактов, выявленных при проведении аудита в различных областях, для определения тенденций (трендов).

На основе заключения по результатам аудита могут быть даны рекомендации по улучшению деятельности организации или по проведению аудитов в будущем.

Проведение заключительного совещания должно быть организовано руководителем группы по аудиту таким образом, чтобы представленные выводы и заключения аудита были понятны проверяемой организации и признаны ей. К участию в заключительном совещании следует привлекать руководителей проверяемой организации и (там, где это целесообразно) сотрудников, отвечающих за функции или процессы, которые были проверены в ходе аудита, а также заказчика аудита и другие стороны. Если это необходимо, руководитель группы по аудиту должен сообщать проверяемой организации о сложившихся во время проведения аудита ситуациях, из-за которых уровень доверия к информации, изложенной в заключениях по результатам аудита, может снизиться. Если это определено в СМК или соглашением с лицом, отвечающим за управление программой аудита, участникам следует согласовать сроки разработки и внедрения плана мероприятий по результатам аудита, корректирующие и предупреждающие действия.

На заключительном совещании следует довести до сведения проверяемой организации следующее:

- что собранные во время аудита свидетельства основаны на выборке данных и информации, имевшейся на момент проведения аудита;

- метод протоколирования и составления отчетов, включая любую классификацию или ранжирование данных;

- процесс обработки и трактовки выводов аудита и возможные последствия, связанные с принятием решений по выявленным фактам;

- выводы аудита, причем таким образом, чтобы они были понятны проверяемой организации и признаны ей;

- любые последующие действия по результатам аудита (например, выполнение корректирующих действий, обработку претензий).

Любые разногласия по выводам и/или заключениям аудита между группой по аудиту и проверяемой организацией должны быть обсуждены и по возможности разрешены. Если их не удастся разрешить, то регистрируются все мнения.

Могут быть предоставлены рекомендации по улучшению, если это предусмотрено целями аудита. Следует указать, что рекомендации не носят обязательного характера.

Подготовка и рассылка отчета об аудите. Руководитель группы по аудиту несет ответственность за подготовку и содержание отчета. *Отчет о результатах аудита должен содержать:*

- a) цели аудита;
- b) область аудита, в частности идентификацию проверенных организационных и функциональных подразделений или процессов и охватываемый период времени;
- c) идентификацию заказчика аудита;
- d) идентификацию членов группы по аудиту и представителей проверяемой организации, принимавших участие в проведении аудита;
- e) даты и места проведения аудита;
- f) критерии аудита;
- g) выводы аудита;
- h) заключение по результатам аудита;
- i) степень соответствия критериям аудита.

В отчет могут также быть внесены план аудита, включая график, итоговое изложение процесса аудита, включая неопределенности и/или любые встретившиеся препятствия при его проведении, которые могут снизить степень достоверности заключений по результатам аудита, подтверждение достижения целей аудита в пределах области аудита в соответствии с планом аудита, области, не охваченные аудитом, но находящиеся в рамках аудита, итоговая сводка, содержащая заключения по результатам аудита и подтверждающие их выводы (наблюдения) аудита, неразрешенные противоречия между группой по аудиту и проверяемой организацией, возможности для улучшения, если это предусмотрено целями аудита, выявленные сильные стороны и лучшие практики, согласованный план действий по результатам аудита, если такой план имеется, заявление о конфиденциальном характере содержимого отчета, любые последствия для программы аудита или последующих аудитов, перечень рассылки отчета.

Рассылка отчета по результатам аудита. Отчет должен быть подготовлен и представлен проверяемой организации в согласованные сроки. В случае задержки о ее причинах следует сообщить проверяемой организации и лицу, ответственному за управление программой аудита. Отчет должен иметь дату выпуска, должен быть надлежащим образом проанализирован и утвержден в

соответствии с процедурами программы аудита. Затем его следует разослать получателям, определенным процедурами аудита. Возможная форма отчета приведена в табл. 21.

Таблица 21

Пример отчета по результатам внутреннего аудита

АКТ о результатах аудита _____ объект _____		Регистрационный номер № _____
1. Цель и область аудита		
2. Основание		
3. Срок проведения аудита		
4. Состав группы аудиторов Главный аудитор Аудиторы		
5. База аудита Документы СМК		
6. Результат аудита Количество выявленных критических несоответствий Количество незначительных несоответствий Количество замечаний		
7. Заключение:		
8. Адреса рассылки акта Главный аудитор Аудитор		

Завершение аудита. Аудит считается завершенным, если все процедуры, предусмотренные планом аудита, выполнены и утвержденный отчет по результатам аудита разослан. Документы, имеющие отношение к аудиту, следует хранить или уничтожить на основании соглашения между участвующими сторонами в соответствии с процедурами программы аудита, требованиями законодательства.

Действия по результатам аудита. Из наблюдений и выводов, полученных при проведении аудита, проверяемой организации следует извлекать необходимые уроки и в дальнейшем включать соответствующие действия в процесс постоянного улучшения СМК. Заключение по результатам аудита могут в зависимости от целей аудита указывать на необходимость осуществления коррекций, корректирующих и предупреждающих действий или действий по улучшению СМК. Такие действия, как правило, разрабатываются и выполняются проверяемой организацией в согласованные временные

сроки. При необходимости проверяемой организации следует информировать лицо, ответственное за управление программой аудита, и группу аудиторов о состоянии выполнения этих действий. Выполнение и результативность таких действий должны быть верифицированы. Такая верификация может быть частью последующего аудита.

В заключение хотелось бы отметить, что руководящие указания ГОСТ Р ИСО 19011-2012 применяются не только для обследования СМК в рамках внутреннего аудита, но и для подготовки ее к внешним аудитам, в том числе сертификационным, наряду с ГОСТ Р ИСО/ТО 17021-2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента».

3.3. Внешний аудит системы менеджмента качества

Внешние проверки СМК, проводимые третьей (независимой) стороной, называют сертификационным аудитом (сертификация – от лат. «сделано верно»). **Сертификация СМК** – процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация (орган по сертификации систем менеджмента качества, далее – ОС СМК) удостоверяет в письменной форме о том, что СМК соответствует установленным в ГОСТ ISO 9001 требованиям.

Программа сертификационного аудита включает в себя проведение двухэтапного первичного аудита, надзорного аудита (инспекционного контроля, далее – ИК) – через один год и два года и ресертификационного аудита (далее – РА) – через три года, до истечения срока действия сертификата. Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о сертификации или ресертификации. Совместный аудит подразумевает проверку одного заказчика двумя или более проверяющими организациями. Комбинированный аудит подразумевает проверку заказчика, проводимую одновременно на соответствие требованиям двух или более стандартов систем менеджмента. Комплексный аудит подразумевает проверку заказчика на соответствие требованиям более чем одного стандарта, когда заказчик применяет требования двух или более стандартов систем менеджмента в интегрированной системе менеджмента.

Цель проведения сертификации СМК – выдача независимого свидетельства о том, что СМК организации: а) соответствует установленным требованиям, б) позволяет последовательно реализовывать принятую политику и достигать поставленных целей,

с) внедрена результативно. Тем самым сертификация СМК обеспечивает выгоду организации, ее потребителям и заинтересованным сторонам.

Обязательные условия проведения сертификации СМК:

- работы должны проводить только аккредитованные и занесенные в Систему ГОСТ Р органы по сертификации систем качества (ОС СМК);

- к работе по сертификации СМК могут быть привлечены только эксперты, зарегистрированные в Регистре системы сертификации персонала Госстандарта России;

- область сертификации определяет заказчик по согласованию с председателем комиссии;

- в зависимости от области деятельности проверяемой организации, вида продукции и пожеланий заказчика при сертификации к СМК могут быть предъявлены дополнительные требования в части законодательно регулируемой сферы и/или требований потребителей.

В качестве *объектов аудита* выделяются:

- область сертификации (содержание и границы области применения СМК, заявляемые заказчиком и подтверждаемые ОС СМК) и область применения СМК (совокупность процессов жизненного цикла продукции (услуг), охватываемых СМК);

- соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям, предъявляемым к ней;

- полнота и точность отражения требований ГОСТ Р ИСО 9001 в документах СМК;

- функционирование СМК с точки зрения фактического выполнения требований документов системы и обеспечение ее результативности в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001.

Глобальная цель сертификации состоит в создании уверенности у всех сторон в том, что СМК соответствует установленным требованиям. Ценность сертификации состоит в определенном уровне общественного доверия, которое устанавливается посредством беспристрастной и компетентной оценки продукции третьей стороной. К сторонам, заинтересованным в сертификации, в частности, относятся, но не ограничиваются ими:

- а) заказчики сертификации,
- б) клиенты организаций,
- с) правительственные органы,
- д) неправительственные организации,
- е) потребители и другие члены общества.

Принципы работ по сертификации СМК

Беспристрастность. Чтобы проводить сертификацию, заслуживающую доверия, ОС СМК должен быть беспристрастным и должен восприниматься как таковой. Общеизвестно, что источником дохода ОС СМК является плата заказчика за сертификацию, и это является потенциальной угрозой для сохранения беспристрастности. Для достижения и поддержания высокого уровня доверия необходимо, чтобы решения ОС СМК основывались на объективных свидетельствах соответствия (или несоответствия), полученных ОС СМК, и чтобы на его решения не влияли другие интересы или стороны.

Угрозы для сохранения беспристрастности, в частности, могут включать в себя:

а) собственную выгоду: угроза возникает, когда человек или организация действуют в личных интересах. В случае сертификации угрозой беспристрастности является финансовый интерес;

б) анализ собственной деятельности: угроза возникает при анализе человеком или организацией собственной работы;

с) близкие отношения (или доверие): угроза возникает при слишком близких отношениях с лицом или организацией или в том случае, когда аудитор слишком сильно доверяет другому лицу вместо того, чтобы искать свидетельства аудита;

д) запугивание: угроза возникает, когда человек или орган испытывают ощущение, что им открыто или скрытно угрожают, например, заменой или сообщением руководству.

Компетентность персонала ОС СМК во всех работах, связанных с процессом сертификации, необходима для проведения сертификации, заслуживающей доверия. Важнейшая задача руководства ОС СМК состоит в обеспечении внедрения процесса для установления критериев компетентности персонала, участвующего в проведении аудита и других работах по сертификации, и для того, чтобы компетентность персонала оценивалась согласно данным критериям.

Ответственность за достижение соответствия требованиям конкретного стандарта СМК и за соответствие требованиям к сертификации несет сертифицированный заказчик (организация, СМК которой проверяют с целью сертификации), а не ОС СМК. ОС СМК несет ответственность за оценку достаточности объективных свидетельств, на основании которых принимается решение о сертификации. Основываясь на выводах аудита, он принимает

решение о выдаче сертификата, если имеются достаточные свидетельства соответствия, или о невыдаче сертификата, если нет достаточных свидетельств соответствия.

Открытость. ОС СМК должен обеспечивать открытый доступ к информации или своевременно раскрывать соответствующую информацию о процессе аудита и сертификации, а также о статусе сертификации (например, о выдаче, подтверждении сертификата, расширении или сужении области действия сертификата, об обновлении, о приостановлении действия или отмене сертификата) любой организации с целью обеспечения уверенности участников сертификации СМК в добросовестности и достоверности сертификации. Открытость – это принцип доступности или раскрытия соответствующей информации. Для обеспечения или поддержания доверия к сертификации ОС СМК должен предоставлять необходимый доступ к результатам конкретных аудитов или раскрывать неконфиденциальную информацию об этих результатах (например, аудитов в ответ на жалобы) определенным заинтересованным сторонам.

Конфиденциальность. Для получения преимущественного доступа к информации, требуемой ОС СМК для адекватной оценки соответствия требованиям, необходимо, чтобы ОС СМК не раскрывал конфиденциальной информации. Эксперты и все привлекаемые к участию в работе комиссии специалисты должны соблюдать конфиденциальность информации, полученной на всех этапах сертификации, а также выводов, характеризующих состояние СМК и соответствие персонала.

Реагирование на жалобы. Стороны, которые, полагаясь на сертификацию, ожидают, что их жалобы будут рассмотрены, должны быть уверены, что в случае признания этих жалоб обоснованными ОС СМК надлежащим образом учтет их и приложит надлежащие усилия для разрешения проблем. Оперативное реагирование на жалобы – важное средство предостережения ОС СМК, его заказчиков и других пользователей сертификации от ошибок, упущений или ненадлежащего поведения. Доверие к деятельности по сертификации обеспечивается в том случае, если проводится соответствующая работа с жалобами.

Подход на основе рисков. ОС СМК должны учитывать риски, связанные с проведением компетентной, непротиворечивой и беспристрастной сертификации. Риски связаны с целями аудита, выборкой, применяемой для целей аудита, беспристрастностью, юридическими и другими обязательными требованиями, включая

обязательства сторон, проверяемой организацией и условиями деятельности заказчика, влиянием аудита на заказчика и его деятельность, здоровьем и безопасностью членов аудиторской группы, восприятием заинтересованных сторон, недостоверными сообщениями сертифицируемого заказчика, использованием знаков.

Процесс сертификации СМК включает в себя несколько этапов (рис. 38). Рассмотрим содержание этих этапов.

Организация работ (предсертификационный этап) начинается с заявки (письма-обращения) от организации в орган по сертификации систем менеджмента качества (ОС СМК). Заявка на официальном бланке или письмо-обращение в произвольной форме направляется организацией – заказчиком аудита (З) в ОС СМК. В заявке должны содержаться следующие данные:

- желаемая область сертификации, основные особенности организации, подавшей заявку, включая ее наименование, юридический и фактический адрес (а), важнейшие аспекты ее деятельности и процессов, а также соответствующие юридические обязательства;

- сведения общего характера, относящиеся к сфере, охватываемой сертификацией, относительно деятельности организации, подавшей заявку, человеческих и технических ресурсов, функций и отношений в рамках корпорации при наличии таковой; сведения обо всех процессах, переданных организацией, подавшей заявку, сторонним организациям, которые могут влиять на соответствие требованиям;

- стандарты или другие требования, по которым организация, подавшая заявку, намерена сертифицироваться; информация относительно консультаций по вопросам, связанным с СМК.

Группа сертификации регистрирует заявку в журнале регистрации заявок и указывает на ней регистрационный номер.

ОС СМК сообщает заявителю регистрационный номер и необходимую информацию о порядке сертификации, правилах системы сертификации, стоимости работ.

ОС СМК проводит анализ заявки, чтобы убедиться в возможности предоставления услуги по сертификации СМК, исходя из области аккредитации, наличия ресурсов, местоположения заявителя. ОС СМК должен удостовериться в том, что он сам обладает компетенцией и возможностями для осуществления деятельности по сертификации, информация об организации, подавшей заявку, и ее СМК достаточна для проведения аудита, требования к сертификации были четко определены, документированы и предоставлены

организации, подавшей заявку, любые известные недопонимания между ОС СМК и организацией, подавшей заявку, были устранены, были приняты во внимание желаемая область сертификации, место (а) осуществления деятельности организации, подавшей заявку, время, необходимое для проведения аудита, и любые другие аспекты, влияющие на деятельность по сертификации (язык, условия безопасности, угрозы беспристрастности и т. д.). ОС СМК вправе затребовать от проверяемой организации любые другие документы, необходимые для правильного понимания деятельности заявителя в области качества.

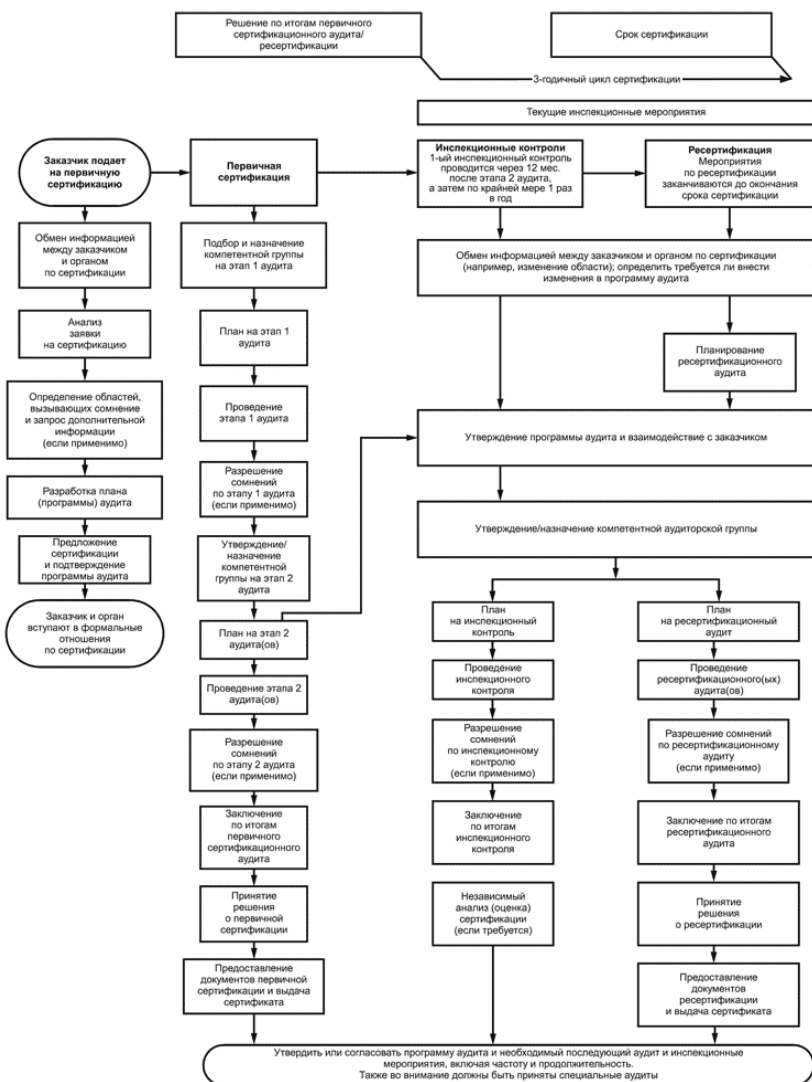


Рис. 38. Типичная блок-схема сертификации CMK

На основании данного анализа ОС CMK должен определить уровень компетенции, необходимый для формирования аудиторской группы и принятия решения о сертификации.

После анализа заявки ОС СМК должен либо принять, либо отклонить заявку на проведение сертификации. Если он отклоняет заявку в результате ее анализа, то причины отклонения должны быть документированы и разъяснены заказчику.

Отказ в сертификации СМК может быть обусловлен только объективными причинами. ОС СМК уведомляет организацию, подавшую заявку, о принятии заявки или об отказе в принятии с указанием причин отклонения. Для уведомления заявителя ему направляются извещение, проект договора на сертификацию СМК, перечень документов и сведений, необходимых для предварительного анализа СМК, «Права и обязанности заявителей и держателей сертификатов», правила апелляции.

При принятии заявки на сертификацию между ОС СМК и заявителем заключается договор на сертификацию. В договоре определяются цель, объем и сроки проводимых работ, ответственность сторон, а также порядок оплаты работ по проверке и оценке системы качества.

После оплаты работ по договору заявителю направляется комплект материалов, необходимых для проведения предварительной оценки СМК. Все документы передаются в орган по сертификации в одном бумажном и одном электронном экземплярах. Состав необходимых документов и материалов, представляемых предприятием в орган по сертификации, может уточняться и дополняться в каждом конкретном случае этим органом. При этом по согласованию с органом по сертификации часть документов и материалов перечня может быть передана комиссии по сертификации по прибытии ее на предприятие. Подготовка к сертификации СМК отражена на рис. 39.

Программа аудита, охватывающая весь цикл сертификации, должна быть разработана для четкого определения деятельности по аудиту, требуемой для демонстрации того, что СМК заказчика отвечает требованиям, предъявляемым к сертификации по выбранному стандарту или другому нормативному документу. Программа аудита должна включать в себя проведение двухэтапного первичного аудита, инспекционных контролей (далее – ИК) в течение первого и второго года и ресертификационного аудита (далее – РА) в течение третьего года до истечения срока действия сертификата. Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о сертификации или ресертификации.

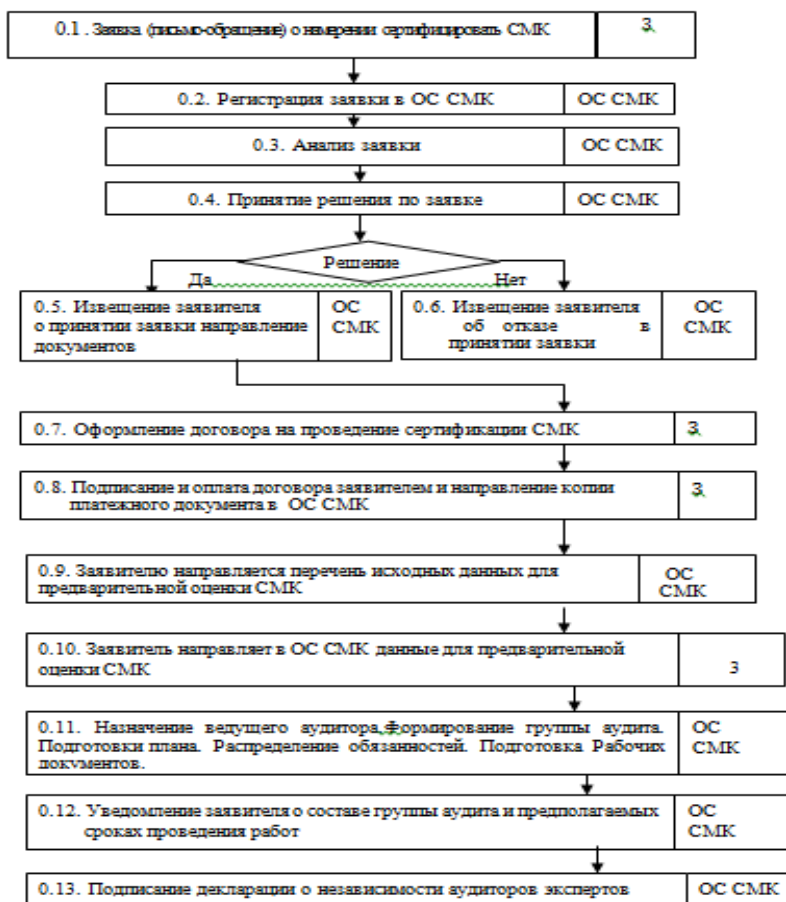


Рис. 39. Этап 0. Организация работ. Предсертификационный этап

ОС СМК должен иметь документированные процедуры по определению трудоемкости аудита. Для каждого заказчика он должен установить время, необходимое для планирования и полного выполнения результативного аудита СМК заказчика (табл. 22).

Таблица 22

**Взаимосвязь между фактической численностью персонала
и продолжительностью сертификации СМК**

Фактическая численность персонала проверяемой организации	Продолжительность аудита: этап 1 + этап 2 (аудитодень)	Фактическая численность персонала проверяемой организации	Продолжительность аудита: этап 1 + этап 2 (аудитодень)
1–5	1,5	626–875	12
6–10	2	876–1175	13
11–15	2,5	1176–1550	14
16–25	3	1551–2025	15
26–45	4	2026–2675	16
46–65	5	2676–3450	17
66–85	6	3451–4350	18
86–125	7	4351–5450	19
126–175	8	5451–6800	20
176–275	9	6801–8500	21
276–425	10	8501–10700	22
426–625	11	> 10700	Устанавливается ОС СМК

При установлении трудоемкости аудита ОС СМК должен, помимо прочего, учитывать следующее:

- а) требования соответствующего стандарта СМК;
- б) размер и сложность организации заказчика и его СМК;
- с) технологические особенности и законодательное регулирование;
- д) привлечение соисполнителей (аутсорсинг) для любой деятельности, охватываемой СМК;
- е) результаты любых предыдущих аудитов;
- ф) число и размеры производственных площадок с учетом их местоположения и особенностей проведения на них аудита;
- г) риски, связанные с продукцией, процессами или видами деятельности организации;
- h) являются ли аудиты комбинированными, совместными или комплексными.

После определения общей продолжительности сертификации ОС СМК распределяет эту продолжительность между первым и вторым этапами аудита. Обычно время, затрачиваемое на первый этап аудита, составляет 20–40 % от общей продолжительности аудита.

Возможно заключение отдельных договоров на проведение первого и второго этапов аудита.

В связи с тем, что работы ОС СМК должны быть оплачены в полном объеме независимо от результатов сертификации, для обеспечения беспристрастности деятельности в договоре предусматривается предварительное поступление на счет ОС СМК всей суммы оплаты до начала работ.

ОС СМК при необходимости, обусловленной загруженностью персонала органа, территориальной удаленностью заказчика, форс-мажорными обстоятельствами, может поручить проведение от имени ОС СМК части аудита СМК заказчика другому органу по сертификации (подрядчику). ОС СМК, передающий часть своей деятельности другому органу, несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит, а также за принятие решения о выдаче сертификата соответствия, подтверждении, приостановлении действия сертификата, расширении, сужении области сертификации или отмене сертификата или об отказе в этом.

После подписания и оплаты договора ОС СМК приступает к формированию аудиторской группы. Руководитель ОС СМК назначает руководителя аудиторской группы, который формирует состав группы. Группа может состоять из одного или нескольких аудиторов. Если аудит осуществляет один человек, он является руководителем группы.

При определении численности и состава группы по аудиту необходимо учитывать цели, область и критерии аудита, сроки проведения аудита, область деятельности организации, трудозатраты на проведение аудита, необходимость обеспечения совокупной компетентности группы для достижения целей аудита, требования законов, нормативных актов, технических регламентов, применимых к проводимой оценке, обеспечение независимости членов группы по аудиту от сертифицируемой организации, возможность членов группы по аудиту эффективно взаимодействовать с проверяемой организацией, возможность комбинированного, интегрированного или совместного аудита, проведение членами группы по аудиту предыдущего аудита СМК, язык аудита.

Необходимые знания и навыки руководителя группы по аудиту и аудиторов могут быть дополнены умениями технических экспертов, устных и письменных переводчиков, которые должны работать под руководством аудитора. Если привлекаются устные и письменные переводчики, то их следует выбирать так, чтобы они не могли оказать чрезмерного влияния на аудит. В группу по аудиту в качестве участников могут быть включены аудиторы-стажеры при

условии, что один аудитор будет назначен в качестве аттестующего. Аттестующий должен нести окончательную ответственность за работу аудиторов-стажеров. Руководитель группы по аудиту после консультирования с этой группой должен распределить обязанности по аудиту конкретных процессов, функций, площадок, областей или видов деятельности между всеми членами группы. При распределении задач должны учитываться необходимость обеспечения компетентности и эффективного и рационального использования группы по аудиту и различия в функциях и обязанностях аудиторов, аудиторов-стажеров и технических экспертов. В ходе аудита могут быть внесены изменения в распределение работ.

До начала работ по сертификации СМК каждый член группы подписывает декларацию о независимости от заявителя относительно коммерческих или других интересов, а также обязательство о соблюдении правил по сертификации, включая правила по конфиденциальности.

Первичный сертификационный аудит включает два этапа: предварительную оценку СМК и проверку и оценка СМК в организации. Рассмотрим содержание этих этапов аудита.

Первый этап аудита проводится для проверки документации систем менеджмента заявителя, оценки условий местоположения заявителя и размещения производственных площадок, а также обсуждения с персоналом заявителя готовности ко второму этапу аудита, анализа статуса и понимания заявителем требований стандарта, в частности определения ключевых показателей функционирования или значимых аспектов, процессов, целей и процедур СМК, сбора необходимой информации относительно области применения СМК, процессов и местоположения заявителя, а также соответствующих нормативных и законодательных аспектов и соответствия им, анализа распределения ресурсов для проведения второго этапа аудита и согласования деталей второго этапа аудита, обеспечения планирования второго этапа аудита, оценки того, были ли спланированы и проведены внутренние аудиты и анализ со стороны руководства и является ли уровень внедрения системы менеджмента достаточным для признания готовности заказчика и проведения второго этапа аудита (рис. 40).



Рис. 40. Этап 1. Первичный аудит СМК

Председатель комиссии запрашивает у заказчика документы СМК: обязательные и дополнительные, необходимые для достижения целей аудита. Документы могут быть представлены как на бумажном носителе, так и в электронном виде. Порядок хранения документов заказчика, представленных для проведения первого этапа аудита, должен быть установлен ОС СМК. Полученные документы остаются в ОС СМК в качестве контрольных документов. ОС СМК проводит анализ всей документации, представленной заказчиком, на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001. В состав обязательных документов включаются:

1. Политика организации в области качества (если она представлена в виде отдельного документа).
2. Руководство по качеству.
3. Структурная схема организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных.

4. Структурная схема службы качества организации (если она не включена в общую структурную схему организации).

5. Перечень документов СМК.

6. Документированные процедуры по ГОСТ ISO 9001.

7. Комплект документов по факту проведения внутренних проверок СМК в организации (один цикл внутренних проверок, охватывающий всю область применения СМК, предшествующий сертификации), документы по проведению анализа СМ со стороны руководства организации (анализ, предшествующий сертификации).

8. Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими в соответствии с действующим перечнем документов СМК, включая записи (выборочно, по запросу органа по сертификации).

Все члены группы по аудиту должны ознакомиться с документами, поступившими от заявителя в адрес ОС СМК, и оценить их (в срок до одного месяца). По результатам оценки документов план аудита может быть скорректирован. Наблюдения, полученные на первом этапе аудита, должны быть документированы и сообщены заявителю, включая определение проблемных областей, которые могут быть классифицированы как несоответствия в ходе второго этапа аудита. Одновременно с анализом представленных заявителем документов группа по аудиту может организовать сбор и анализ дополнительных сведений о качестве продукции, применительно к которой сертифицируется СМК, из независимых источников (органов государственного надзора и контроля, обществ потребителей и др.).

Проведение первого этапа аудита без выезда возможно в следующих случаях:

- если представленный заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения СМК для признания готовности заказчика к сертификации;

- у председателя и членов комиссии не возникло спорных вопросов в ходе анализа представленных документов

- при ресертификации СМК;

- при минимальном числе сотрудников в организации и наличии в СМК лишь нескольких простых процессов.

В случае если заказчик предоставил для анализа неполный комплект документов, который не содержит подробной информации, демонстрирующей достаточный уровень внедрения СМК, и не соответствует требованиям ОС СМК, председатель комиссии организует первый этап аудита с выездом в проверяемую организацию.

Анализ предоставленных документов должен быть завершен оформлением письменного отчета, содержащего информацию, отвечающую целям аудита. В отчете должны быть указаны все выявленные несоответствия и/или уведомления. Председатель комиссии должен согласовать с проверяемой организацией период, необходимый для устранения выявленных дефектов. Одновременно происходит согласование сроков проведения второго этапа сертификационного аудита. На устранение несоответствий обычно отводится от двух до четырех недель. При этом второй этап аудита не должен начинаться позднее чем через три месяца после даты окончания первого этапа.

Комиссия проверяет факт устранения несоответствий, выявленных на первом этапе, на втором этапе сертификационного аудита. Если заказчик не устранил несоответствия к началу второго этапа сертификации, то такие несоответствия переводятся в категорию «значительные» и сертификация завершается с отрицательным решением относительно выдачи сертификата соответствия.

В тех случаях, когда в ходе первого этапа сертификационного аудита комиссия выявляет несоответствия относительно области применения СМК, численности сотрудников или количества производственных площадок, ОС СМК вносит изменения в расчет трудозатрат и в договор на проведение сертификации.

Этап предварительной оценки СМК заканчивается подготовкой письменного заключения, в котором наряду с замечаниями по системе формулируется вывод о возможности или невозможности проведения второго этапа сертификации. Заключение должно быть подписано всеми членами группы по аудиту. При отрицательном заключении в нем указывается, что заявитель может после устранения выявленных недостатков повторно направить материалы, необходимые для оценки СМК.

Проведение второго этапа аудита (рис. 41). *Целью второго этапа* аудита является оценка внедрения СМК клиента, в том числе ее результативности. Второй этап аудита должен проводиться на территории заказчика. Он включает:

- а) информацию и свидетельства соответствия СМК всем требованиям стандарта или других нормативных документов;
- б) мониторинг, измерение, регистрацию и анализ функционирования СМК по ключевым показателям целей и задач;
- в) оценку соответствия СМК и деятельности заказчика законодательным, нормативным и контрактным требованиям;
- г) оценку управления заказчиком своими процессами;

- е) проведение ВА и анализа со стороны руководства;
- ф) ответственность руководства за политику организации.

Второй этап аудита проводится непосредственно у заявителя на местах и должен включать следующее: подготовку плана аудита, проверку и оценку СМК заказчика, подготовку и рассылку акта по результатам аудита.

ОС СМК составляет план для каждого аудита (первичного, надзорных и ресертификационного). План согласовывается с заявителем и утверждается руководителем ОС СМК. Одновременно согласовываются с заявителем конкретные сроки проведения аудита. Все разногласия по пунктам плана разрешаются до начала аудита между руководителем группы по аудиту и уполномоченным представителем организации-заявителя. При этом план должен быть гибким и допускать изменения в ходе аудита приоритетности проверки процессов, подразделений и элементов СМК. План аудита разрабатывает руководитель группы по аудиту, который может привлекать для этой работы любого члена группы, а после ее окончания знакомит с планом проверки всех членов группы.

Проведение второго этапа (этап 2) аудита (рис.46).

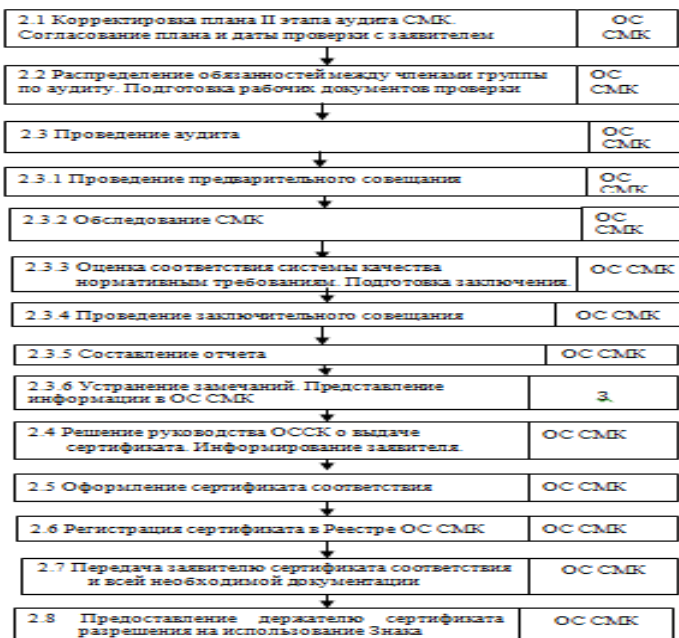


Рис. 41. Этап 2. Проверка и оценка СМК в организации

План аудита содержит следующие данные: наименование организации-заявителя, дату и место проведения проверки, цели, область и критерии аудита, состав группы, включая сопровождающих лиц, наименование продукции (услуг), на которую распространяется СМК, перечень нормативных документов, на соответствие которым проверяется СМК (стандарт, на соответствие которому проверяется СМК, Руководство по качеству и другие документы системы менеджмента качества), объекты проверки и график проверки, включая визиты на временные площадки, закрепление аудиторов и представителей проверяемой организации по объектам проверки, проверяемые элементы и процессы СМК по используемому стандарту, требования к конфиденциальности, язык проверки.

Цели аудита должны описывать, что должно быть выполнено при аудите, и должны содержать: а) определение соответствия СМК заказчика или ее частей критериям аудита, б) оценку способности СМК обеспечивать уверенность в том, что организация заказчика отвечает применяемым законодательным, нормативным и договорным требованиям, в) оценку результативности СМК для обеспечения уверенности, что организация заказчика постоянно выполняет свои установленные цели, г) определение областей потенциального улучшения СМК.

Область аудита должна описывать объем и границы аудита, такие как физическое местоположение, организационные подразделения, вид деятельности и процессы, которые должны быть проверены. Если процесс первичной и повторной сертификации состоит более чем из одного аудита (например, охватывает несколько местоположений), то отдельный аудит может охватывать всю область сертификации, но совокупность аудитов должна соответствовать области, указанной в документе, выдаваемом по результатам сертификации.

Критерии аудита должны использоваться в качестве эталона для определения соответствия и должны включать требования определенного нормативного документа и СМК, определенные процессы и документацию СМК, разработанные заказчиком.

Руководитель аудита проводит инструктаж группы аудиторов, при необходимости – с привлечением технического эксперта. Каждому аудитору выделяют конкретные объекты проверки СМК. Обязанности распределяет руководитель группы по аудиту при согласовании с членами группы.

Подготовку рабочих документов проверки ведут члены группы под руководством руководителя группы по аудиту. В число рабочих документов группы входят чек-листы для проверки и оценки СМК, формы для документирования вспомогательных данных. При подготовке к аудиту могут быть использованы типовые формы, разработанные ОС СМК. Типовые формы применяют для упорядочения выполнения аудита. В состав типовых форм могут входить перечни вопросов для проверки и оценки СМК заказчика, формы для документирования данных, полученных во время проверки и подтверждающих заключения экспертов, и др.

По окончании проверки и подготовки отчета о проверке все рабочие документы передаются руководителю группы по аудиту. Руководитель согласовывает с уполномоченным представителем проверяемой организации последующий порядок действий в отношении рабочих документов.

Проверка второго этапа включает предварительное совещание, обследование проверяемой организации, оценку соответствия СМК требованиям, заключительное совещание.

Участниками предварительного совещания являются члены группы по аудиту, руководитель и представитель руководства, ответственный за качество, руководители структурных подразделений и процессов, подлежащих проверке в соответствии с планом, главные и ведущие специалисты проверяемой организации. Список присутствующих и ход совещания должны быть документированы.

Целью предварительного совещания, которое, как правило, проводится руководителем аудиторской группы, является предоставление кратких разъяснений по поводу того, как будет организована проверочная деятельность. Степень детализации зависит от осведомленности заказчика о процессе аудита и включает в себя следующее:

- представление участников, включая описание их функций;
- подтверждение области сертификации;
- подтверждение плана аудита (включая тип и область аудита, цели и критерии), любых изменений, а также других соответствующих договоренностей с заказчиком, таких как дата и время заключительного совещания, промежуточных совещаний группы по аудиту и руководства заказчика;
- подтверждение официальных каналов обмена информацией между группой по аудиту и заказчиком;
- подтверждение наличия ресурсов и оборудования, необходимых группе по аудиту;

- подтверждение вопросов, касающихся конфиденциальности;
- оглашение требований техники безопасности, действий в аварийных ситуациях и процедур по обеспечению безопасности группы по аудиту;

- подтверждение возможности присутствия, функций и идентификации любых сопровождающих и наблюдателей;

- способы представления результатов, включая классификацию наблюдений аудита;

- информация об условиях, при которых аудит может быть досрочно прекращен; подтверждение того, что руководитель группы по аудиту и группа по аудиту, представляющие орган по сертификации, несут ответственность за аудит и будут контролировать выполнение плана аудита, в том числе выполненные и оставшиеся работы по аудиту;

- подтверждение статуса наблюдений предыдущего анализа или аудита, если это приемлемо; методы и процедуры, которые будут использоваться при проведении аудита, основанного на выборочной проверке;

- подтверждение языка, используемого во время аудита;

- подтверждение того, что во время аудита заказчик будет информироваться о ходе аудита и любых проблемах;

- возможность заказчика задать вопросы.

В ходе аудита комиссией выполняется ряд задач:

- проверка области применения и документов СМК;

- наблюдение за функционированием процессов СМК и управлением ими со стороны проверяемой организации, измерение (при необходимости) процессов, проверка установления критериев и методов обеспечения результативности процессов;

- проверка качества продукции при сертификации СМК;

- проверка соответствия СМК требованиям ГОСТ ISO 9001;

- проверка соответствия СМК законодательству;

- анализ взаимодействия процессов СМК, а также согласованность политики и целей в области качества;

- оценка проведения внутренних аудитов СМК и влияния выводов по результатам внутренних аудитов функционирования процессов и повышение их результативности;

- проверка проведения анализа СМК со стороны руководства проверяемой организации;

- регистрация полученной в ходе аудита информации.

Во время аудита группа по аудиту должна периодически оценивать ход аудита и обмениваться информацией. Руководитель

группы по аудиту при необходимости перераспределяет работу между членами группы и периодически сообщает заказчику о ходе аудита и любых проблемах.

В случае если в ходе аудита полученные данные указывают, что цели аудита недостижимы, или если выявляется наличие непосредственного и существенного риска (например, безопасности), руководитель группы по аудиту должен сообщить об этом заказчику и, если возможно, в орган по сертификации для принятия соответствующих мер. Такие меры могут включать повторное подтверждение или модификацию плана аудита, изменение целей аудита или области аудита или прекращение аудита. Руководитель группы по аудиту должен доложить о результатах предпринятых действий в орган по сертификации.

Руководитель группы по аудиту должен обсудить с заказчиком любую необходимость изменения области аудита, которая становится очевидной в ходе работ по аудиту, и сообщить об этом в ОС СМК.

К методам аудита относятся:

- опрос работников проверяемой организации;
- наблюдения экспертов за деятельностью персонала;
- собственные наблюдения экспертов за функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест, оборудования, применяемых инструментов и т. п.;
- анализ документации и записей.

В качестве источников информации используются:

- пояснения, полученные от работников организации;
- документы СМК, такие как политика и цели в области качества, руководство по качеству, стандарты организации, документированные процедуры, нормативные документы, технологическая документация, методики проведения работ, положения, инструкции, договоры, контракты и др.;
- данные, полученные от потребителей;
- документы, содержащие данные о процессах СМК (записи), такие как акты (отчеты) по внутренним аудитам, анализ со стороны руководства, решения совещаний, протоколы испытаний продукции, рабочие журналы, личные дела сотрудников, рейтинги поставщиков, заполненные ведомости, формы, бланки и другие документы, определенные организацией для функционирования СМК;
- анализ результативности функционирования СМК.

Информация, полученная из указанных источников, и все наблюдения должны регистрироваться и иметь четкое и конкретное подтверждение объективными данными.

Наблюдения, сделанные в ходе проверки, фиксируются как *несоответствия* или *уведомления*. Несоответствия (невыполнение требований) делятся на значительные и незначительные.

Значительное несоответствие (major nonconformity) – это несоответствие, влияющее на способность СМК достигать намеченных результатов. Несоответствия могут быть классифицированы как значительные в следующих случаях:

- если приходится сомневаться в наличии результативного управления процессами или в том, что продукты или услуги будут отвечать установленным требованиям;

- при наличии серии незначительных несоответствий, связанных с одним и тем же требованием или аспектом, когда это может свидетельствовать о системной ошибке и таким образом формировать значительное несоответствие.

Примерами значительных несоответствий могут быть ситуации, когда политика в области качества и процедуры деятельности по элементам СМК не определены и не оформлены документально в необходимом объеме, позволяющем использовать их как основу для внедрения и функционирования СМК, разработанная СМК не соответствует политике в области качества, отсутствует необходимый элемент СМК или ее процедура, отсутствует система испытаний, обеспечивающая прямо или косвенно контроль всех характеристик продукции на соответствие требованиям, предусмотренным обязательной сертификацией этой продукции, требования документированных процедур не выполняются в необходимом объеме, требование стандарта, на соответствие которому проводится проверка, не соблюдается, зарегистрированные данные по качеству продукции и деятельности по обеспечению качества не дают представления об эффективности функционирования СМК.

Незначительное несоответствие (minor nonconformity) – это несоответствие, не влияющее на способность СМК достигать намеченных результатов. Это единичное, несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании СМК, в документации, которые могут привести к невыполнению требований потребителя и/или обязательных требований к продукции или к снижению эффективности функционирования элемента (совокупности элементов) СМК.

Неоднократное повторение незначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же требованием ГОСТ ISO 9001) дает основание для перевода их в разряд значительных несоответствий.

Уведомление – свидетельство аудита, не являющееся несоответствием и фиксируемое для его предотвращения.

Все наблюдения должны быть документированы и внесены в отчет. Данные о наличии несоответствий должны фиксироваться. Информация, полученная в результате опроса, должна быть сопоставлена с информацией, полученной из других источников (зарегистрированные данные, измерения и др.). В ходе аудита члены группы должны периодически обмениваться информацией, чтобы оценивать процесс аудита. После обследования объектов проверки члены группы по аудиту под руководством руководителя анализируют результаты своих наблюдений, чтобы решить, какие из них должны быть представлены как несоответствия требованиям документов, относительно которых проводится проверка. Каждое несоответствие должно быть подтверждено объективными доказательствами и тщательно рассмотрено группой по аудиту. Окончательное решение принимает руководитель аудиторской группы.

Обнаруженные несоответствия классифицируются по значимости, регистрируются в специальных бланках, на которых уполномоченный представитель организации ставит свою подпись, подтверждая принятие данного несоответствия. Зарегистрированные несоответствия официально представляют руководству проверяемой организации. Наблюдения несоответствий должны быть зарегистрированы по отношению к конкретному требованию критериев аудита, содержать четкую формулировку несоответствия и подробно определять объективные свидетельства, на которых основано несоответствие. Несоответствия должны быть обсуждены с заказчиком, чтобы гарантировать, что свидетельства верны и что несоответствия им поняты. Однако аудитор должен воздержаться от предположений относительно причин несоответствия или их решений.

Руководитель группы по аудиту должен пытаться разрешить любые противоречия между группой по аудиту и заказчиком, касающиеся свидетельств или наблюдений аудита. Нерешенные вопросы должны быть зарегистрированы.

По каждому несоответствию организация определяет корректирующие действия, которые вписываются в бланк регистрации несоответствий с указанием срока выполнения. Срок устранения несоответствия не должен превышать трех месяцев.

СМК признают соответствующей заявленному стандарту после устранения выявленных в процессе проверки несоответствий.

Несоответствия, снятые руководителем группы по аудиту в ходе проверки (если организация представила дополнительные доказательства), считаются отсутствующими. Несоответствия, устраненные в ходе проверки, не включаются в общее количество несоответствий, но в отчете по результатам аудита СМК указываются.

До заключительного совещания комиссия:

- анализирует наблюдения и любую другую информацию, собранную в ходе аудита и соответствующую его целям;
- анализирует выявленные несоответствия и уведомления;
- оформляет акт по результатам аудита, принимая во внимание выборочный характер рассмотрения объектов аудита;
- подготавливает рекомендации ОС СМК для принятия решения о сертификате соответствия СМК организации.

Официальное заключительное совещание следует проводить с участием руководства заказчика и, когда это целесообразно, с лицами, ответственными за функции или процессы, подлежащие проверке. Целью заключительного совещания, которое обычно проводится руководителем аудиторской группы, является предоставление заключений аудита, включая рекомендации относительно сертификации. Все обнаруженные несоответствия должны быть представлены таким образом, чтобы обеспечить их понимание проверяемой организацией. Также должны быть согласованы сроки реагирования на эти несоответствия.

Заключительное совещание должно включать:

- a) уведомление заказчика о том, что собранные свидетельства аудита основаны на выборочной проверке информации; следовательно, существует элемент неопределенности;
- b) способы и сроки представления отчета, включая классификацию наблюдений аудита;
- c) описание процесса ОС СМК по обращению с несоответствиями, включая любые последствия, касающиеся статуса сертификации заказчика;
- d) установление срока представления плана корректирующих действий по несоответствиям, выявленным при аудите;
- e) разъяснение деятельности ОС СМК после аудита;
- f) информацию о рассмотрении жалоб и апелляций.

Заказчику должна быть предоставлена возможность задать вопросы. Любые расхождения во мнениях между группой по аудиту и заказчиком, касающиеся свидетельств или наблюдений аудита,

должны быть обсуждены и по возможности устранены. Расхождения во мнениях, которые не были устранены, должны быть зарегистрированы и переданы в орган по сертификации.

ОС СМК должен представлять письменный отчет по результатам каждого аудита. Аудиторская группа может определить возможности для совершенствования, но она не должна рекомендовать конкретные решения. Право собственности на аудиторский отчет должен сохранять за собой ОС СМК.

Руководитель аудиторской группы отвечает за подготовку аудиторского отчета и несет ответственность за его содержание. Аудиторский отчет должен содержать точную, сжатую и четкую запись аудита, чтобы обеспечить возможность принятия взвешенного решения о сертификации, и включать в себя или ссылаться на:

- а) идентификацию ОС СМК;
- б) наименование и адрес заказчика и представителя руководства заказчика;
- с) тип аудита (например, первоначальный, инспекционный, ресертификационный или специальный);
- д) критерии аудита;
- е) цели аудита;
- ф) область аудита, в частности идентификацию организационных или функциональных подразделений или процессов, подлежащих аудиту, и сроки аудита;
- г) любые отклонения от плана аудита и их причины;
- h) существенные аспекты, влияющие на программу аудита;
- і) идентификацию руководителя аудиторской группы, членов аудиторской группы и любых сопровождающих лиц;
- ј) сроки и места проведения аудиторской деятельности (на месте или за пределами объектов, на постоянных или временных производственных площадках);
- к) выводы аудита, ссылки на свидетельства и заключения аудита в соответствии с требованиями к данному типу аудита;
- І) идентификацию изменений в случае значительных изменений, влияющих на СМК заказчика, со времени проведения последнего аудита;
- т) любые неразрешенные вопросы, если таковые имеются;
- п) информацию о том, является ли проведенный аудит комбинированным, совместным или комплексным, если это применимо;
- о) сообщение о том, что аудит проводился на основе выборочного контроля имеющейся в распоряжении информации;

р) рекомендации по улучшению от аудиторской группы;
q) подтверждение того, что заказчиком эффективным образом контролируется использование сертификационных документов и знаков, где это применимо;

г) верификацию результативности предпринятых коррекций и корректирующих действий в отношении ранее выявленных несоответствий, если это применимо.

Аудиторский отчет должен также содержать:

а) заявление относительно соответствия и результативности СМК с кратким изложением свидетельств, относящихся:

– к способности СМК отвечать предъявляемым требованиям и достигать запланированных результатов,

– проведению ВА и анализа со стороны руководства;

б) заключение о правомерности области сертификации;

с) заключение относительно достижения целей аудита.

В отчете даются рекомендации ОС СМК о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия. Также в нем определяется порядок проверки результатов устранения в согласованные сроки выявленных несоответствий: повторный аудит в полном объеме, повторный аудит в частичном объеме, представление заявителем письменного отчета о причинах и проведенных корректирующих мероприятиях, выполнение которых будет впоследствии подтверждено в ходе инспекционного контроля.

Отчет оформляется в двух экземплярах. К отчету прилагаются план аудита, листы регистрации несоответствия, протокол вступительного совещания и списки тех, кто присутствовал на вступительном и заключительном совещаниях.

Отчет по результатам аудита должен быть подготовлен в согласованные сроки (не более 15 рабочих дней). Если это невозможно, то необходимо о причинах задержки сообщить заявителю аудита и согласовать с ним новый срок подготовки отчета. Также этот отчет должен быть подписан всеми членами группы по аудиту.

Отчет должен быть датирован, проанализирован и утвержден руководителем ОС СМК, а затем разослан получателям, определенным заявителем. Отчет по результатам аудита является собственностью ОС СМК. Члены аудиторской группы и все, кто получил этот отчет, должны соблюдать требования конфиденциальности его содержимого.

Сертификацию СМК считают завершенной, если выполнены все работы, предусмотренные планом аудита, акт по итогам аудита подписан, разослан, комиссии представлены план и отчет о выполнении корректирующих действий по устранению

несоответствий. Документы, имеющие отношение к аудиту, должны храниться в соответствии с процедурами ОС СМК и существующими законодательными, нормативными и контрактными требованиями.

Решение о выдаче (отказе в выдаче) сертификата соответствия принимается Комитетом по сертификации ОС СМК на основании отчета по результатам аудита СМК заявителя, выявленных несоответствий, проведенных корректирующих действий, анализа информации, использованной при проверке заявки, рабочих документах аудита, рекомендаций группы по аудиту и другой относящейся к делу информации. Положительное решение может быть принято только после устранения заявителем всех несоответствий в установленные сроки и подтверждения результативности корректирующих действий по данным повторного аудита или письменного отчета заявителя с приложением к отчету листов регистрации несоответствия.

Заказчик должен быть проинформирован о результатах анализа и проверки корректирующих действий органом по сертификации. При положительном решении ОС СМК оформляет сертификат соответствия СМК установленного образца с приложением к нему описания и порядка применения знака ОС СМК.

В сертификационном документе должно быть определено:

а) наименование и географическое местоположение каждого заказчика, СМК которого была сертифицирована (или географическое местоположение главного офиса и производственных площадок, входящих в область сертификации организации со многими производственными площадками);

б) даты выдачи сертификата, расширения области или обновления действия сертификата;

с) срок действия сертификата или дата проведения РА в соответствии с циклом прохождения ресертификации;

д) уникальный идентификационный номер;

е) обозначение стандарта и/или другого нормативного документа, используемого для аудита сертифицированного заказчика, включая номер действующей и/или пересмотренной версии;

ф) область сертификации в отношении продукции (услуги), процесса и т. д., относящихся к каждой производственной площадке;

г) наименование, адрес и знак ОС СМК; другие знаки (например, символ аккредитации) могут применяться, но таким образом, чтобы не ввести в заблуждение или не допустить иного толкования этих знаков;

h) любая информация, требуемая стандартом и/или другим нормативным документом, используемым при сертификации;

i) в случае выпуска любых пересмотренных сертификационных документов должны быть предусмотрены способы, при помощи которых можно было бы отличить эти документы от устаревших.

Сертификат подписывает руководитель (заместитель руководителя) ОС СМК. Сертификат регистрируется в Реестре ОС СМК, на нем ставится печать ОС СМК и регистрационный номер, дата регистрации определяется датой принятия решения. Срок действия сертификата соответствия СМК – три года с момента регистрации. Заявителю высылаются решение о выдаче сертификата соответствия и сертификат. Экземпляр решения о выдаче сертификата и копия сертификата хранятся в деле заявителя в ОС СМК.

В случае отказа в выдаче сертификата заявитель имеет право обратиться в ОС СМК или в месячный срок направить в комиссию по апелляциям заявление о несогласии с заключением Комитета по сертификации. По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен новый аудит с другим составом группы по аудиту.

Сертификат на СМК является документом:

- который убеждает всех фактических и потенциальных потребителей в том, что организация обладает всеми возможностями для обеспечения стабильности качества выпускаемой продукции;
- способен оказать существенное влияние на формирование общественного мнения о положении организации на рынке и, как следствие этого, оказать поддержку в формировании портфеля заказов;
- может служить гарантом для инвестиционных компаний оказания весомой инвестиционной поддержки организации для развития мощностей и совершенствования производства;
- может служить для страховых компаний основанием для заключения с организацией договоров о страховании;
- может служить основанием для юридической защиты интересов организации при возникновении каких-либо претензий со стороны других организаций или потребителей.

Таким образом, сертификация СМК является одним из условий успешной интеграции российских организаций в мировую экономику, показателем степени реорганизации их управленческой структуры в соответствии с МС ИСО 9000. Сертифицированная СМК необходима организациям, которые претендуют на инвестиции или стремятся привлечь зарубежных заказчиков. Более того, согласно постановлению Правительства РФ № 113 от 2 февраля 1998 г.

соблюдение требований ISO 9000 является необходимым для получения госзаказа.

Одновременно с оформлением сертификата ОС СМК и организация-заявитель заключают договор на проведение инспекционного контроля на срок действия сертификата.

Инспекционный контроль СМК (ИК) – контрольное подтверждение соответствия, осуществляемое с целью установления того, что СМК продолжает соответствовать требованиям, подтвержденным при сертификации. ИК СМК может быть плановым и внеплановым. Инспекционный контроль проводит только ОС СМК, выдавший сертификат, или уполномоченный им орган по сертификации. В течение срока действия сертификата проводят два плановых инспекционных контроля, причем не реже одного раза в год.

Первый ИК должен быть проведен не позднее чем через 12 мес. после даты проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Второй ИК должен проводиться не позднее чем через 24 мес. после заключительного совещания на втором этапе сертификации. Количество ИК может быть увеличено по решению ОС СМК.

При плановом ИК общий объем проверки должен включать в себя не менее половины всех требований ГОСТ ISO 9001, которые применяются к СМК держателя сертификата. Вместе с тем при каждом инспекционном контроле проверяют:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- меры, принятые в отношении несоответствий и уведомлений, выявленных в ходе предыдущей проверки, и их результативность;
- обращения с жалобами;
- результативность СМК в части достижения целей, установленных держателем сертификата;
- развитие мероприятий по улучшению СМК;
- мониторинг процессов СМК;
- влияние изменений СМК на ее целостность;
- использование сертификата и знака соответствия.

Внеплановый ИК может проводиться в случае поступления обоснованных претензий к качеству продукции держателя сертификата, существенных изменений конструкции изделия, технологии производства или условий производства, существенного изменения организационной структуры, проверяемой организации, кадрового состава или элементов СМК, расширения (сужения) области сертификации. Объекты аудита при внеплановом инспекционном

контроле определяются в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

Правила и порядок проведения ИК соответствуют процедуре проведения первичного аудита. Подготовка к ИК включает следующие работы: формирование группы по аудиту, составление плана проверки, распределение обязанностей между членами комиссии, подготовка рабочих документов, согласование плана проверки с организацией.

Проведение ИК на местах (в организации) включает предварительное совещание, сбор и анализ данных по объектам согласно плану, подготовку заключения, заключительное совещание.

Результаты ИК, выводы и рекомендации оформляются в виде отчета о результатах ИК сертифицированной СМК. В отчете дается информация об осуществлении организацией корректирующих действий по устранению несоответствий, выявленных при проведении первичного аудита или при предыдущем ИК, о соответствии или несоответствии СМК установленным требованиям и фактическом состоянии других объектов ИК.

Отчет должен содержать рекомендации о подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата, а также о сужении области сертификации. Группа по аудиту информирует проверяемую организацию о результатах аудита и дает рекомендации по улучшению, не консультируя заказчика. Отчет подписывают все члены группы по аудиту и утверждает руководитель ОС СМК с указанием даты. К отчету прилагают план ИК, заполненные бланки регистрации несоответствий.

ОС СМК обеспечивает конфиденциальность информации о проверяемой организации, полученной в процессе проведения ИК, а также выводов о состоянии СМК и квалификации персонала. Аудиторы и технические эксперты, участвующие в ИК, перед началом проверки письменно подтверждают свои обязательства по сохранению конфиденциальности информации. ОС СМК может привлекать к проведению ИК специалистов сторонних организаций или передавать право проведения ИК другому аккредитованному органу по сертификации СМК (субподрядчику) на договорной основе.

В зависимости от результатов ИК на основании отчета группы по аудиту ОС СМК принимает одно из решений:

- действие сертификата подтверждается (если нет нарушений правил использования сертификата и несоответствий СМК стандарту);
- действие сертификата приостанавливается или отменяется.

ОС СМК должен *приостановить действие сертификата* в случаях, если, например, сертифицированная СМК заявителя

постоянно или значительной мере не может выполнить сертификационные требования, включая требования к ее результативности, сертифицированный заявитель не позволяет проводить ИК или РА с требуемой периодичностью, сертифицированный заявитель добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

При приостановке сертификат становится временно недействительным. Приостановка сертификата может быть произведена на срок до полугода. О приостановке действия сертификата ОС СМК извещает держателей сертификатов и все заинтересованные стороны путем опубликования информации. Приостановка может быть предпринята только дважды. С приостановкой связана потеря права на использование знака. Во время приостановки действия сертификата организация – держатель сертификата не может пользоваться знаком ОС СМК и не может ссылаться на сертификацию другим образом.

Действие сертификата может быть отменено по решению ОС СМК в случае неустранения несоответствий, выявленных при предыдущем аудите, если ОС СМК не был проинформирован организацией о существенных изменениях в организационной структуре, конструкции выпускаемой продукции, технологических процессах производства, СМК и деятельности организации, если нет финансирования работ по ИК.

Сертификат может быть аннулирован по решению ОС СМК, если организация распущена, а деятельность ее прекращена или если организация заявляет, что ей больше не требуется проведение сертификации.

Сертификат аннулируется без всякого дальнейшего действия с указанной даты прекращения его действия, если в течение трех месяцев перед истечением срока действия организация не подала заявку на новую сертификацию.

ОС СМК извещает все заинтересованные стороны (через СМИ) об отмене сертификата. Организация не имеет права после уведомления об отмене действия сертификата заявителя в каких-либо рекламных целях делать ссылки на свой сертифицированный статус или использовать знак ОС СМК.

По запросу любой стороны ОС СМК дает точные сведения относительно статуса сертификации СМК заявителя: приостановлено, отменено действие сертификата или сужена область сертификации.

Решение ОС СМК по результатам ИК протоколируется и сообщается держателю сертификата.

При несогласии с решением ОС СМК по результатам ИК держатель сертификата может подать апелляцию в ОС СМК или Комиссию по апелляциям.

Ресертификационный аудит (РА). Заявка от организации, желающей ресертифицировать СМК, должна быть направлена в ОС СМК за три месяца до окончания срока действия сертификата. РА должен быть проведен с таким расчетом, чтобы заключительное совещание состоялось не позднее чем за три недели до окончания срока действия сертификата соответствия.

Целью РА является подтверждение постоянства соответствия и результативности СМК в целом, а также ее постоянной пригодности в рамках области сертификации. При РА должно рассматриваться функционирование СМК в течение периода действия сертификата, включая анализ отчетов по результатам предыдущих ИК. В ходе РА может потребоваться проведение первого этапа аудита в случае, если произошли значительные изменения в СМК у заказчика или в условиях ее функционирования.

РА должен включать аудит на месте, в ходе которого рассматривают следующее: а) результативность СМК в целом с учетом внутренних и внешних изменений, а также постоянство ее соответствия и применимости относительно области сертификации, б) демонстрацию выполнения обязательства по поддержанию результативности и совершенствованию СМК с целью улучшения деятельности в целом, с) способствует ли функционирование сертифицированной СМК реализации принятой политики и достижению целей организации.

Если в ходе РА фиксируются несоответствия или обнаруживается отсутствие достаточных свидетельств соответствия, ОС СМК должен установить время, за которое должны быть осуществлены корректирующие действия до истечения срока действия сертификата.

Решение об обновлении сертификата ОС СМК должен принимать на основе результатов РА и анализа действия СМК за период действия сертификата, а также рассмотрения жалоб, полученных от пользователей результатов сертификации.

Специальные аудиты

При сертификации СМК вводятся понятия «область сертификации» и «область применения». *Область сертификации* – это область распространения СМК организации, определяемая ее структурой, видами продукции и процессами жизненного цикла

(последние описываются с помощью терминов ГОСТ Р ИСО 9001). *Под область применения* СМК понимается полнота применения требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001, определяемая отсутствием или наличием допустимых исключений.

Область сертификации расширяют при увеличении:

- процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована СМК;

- номенклатуры продукции, выпускаемой организацией;

- производственных площадок организации.

В случае заявки держателя сертификата о расширении области сертификации в рамках группы однородной продукции (услуг) ОС СМК после оплаты держателем сертификата договора проводит проверку и оценку дополнительных процедур СМК применительно к вновь заявленной продукции (услугам) (например, условий производства, контроля технических характеристик и т. д.).

По желанию держателя сертификата для иной продукции (услуг) могут быть выданы в установленном порядке отдельный сертификат, сертификат с расширенной областью сертификации. В этом случае действие предыдущего сертификата отменяется.

Сужение области сертификации проводится по инициативе держателя сертификата, ОС СМК (по результатам ИК или РА) либо при получении информации об изменениях в СМК организации, которые влияют на выполнение требований при сертификации.

В случае сужения области сертификации по инициативе держателя сертификата в ОС СМК направляется письмо-обращение с указанием исключаемого вида продукции (услуг) из деятельности организации. На основании письма ОС СМК принимает решение о сужении области сертификации. Группа реестра оформляет сертификат, руководитель ОС СМК его подписывает, ставит печать и регистрационный номер. Этим решением действие предыдущего сертификата отменяется. При этом держатель сертификата возвращает аннулированный сертификат в ОС СМК.

В случае сужения области сертификации по результатам ИК или РА СМК решение принимается ОС СМК на основании отчета, в котором приведены рекомендации о сужении.

ОС СМК должен сузить область сертификации заказчика и исключить те области, которые не удовлетворяют требованиям, если заказчик полностью или в значительной степени не может выполнить сертификационные требования относительно этих областей. Любое

сужение области сертификации должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными при сертификации.

Сокращенные аудиты (внеплановые). ОС СМК может потребоваться проведение сокращенного аудита сертифицированного заявителя при исследовании жалоб, наличии изменений или, как следствие, приостановления действия сертификата заявителя. В этом случае ОС СМК должен обосновать потребность в проведении аудита, заранее уведомить сертифицированного заявителя в письменном виде об условиях, на которых будут осуществляться краткосрочные визиты и должен тщательно подойти к подбору группы аудиторов по причине отсутствия у заявителя возможности возражать против мнения членов этой группы.

ОС СМК приостанавливает действие сертификата:

- если при ИК выясняется, что держатель сертификата не может выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к результативности сертифицированной СМК;

- держатель сертификата отказывается от проведения ИК или его оплаты, не позволяет проводить ИК с требуемой периодичностью;

- держатель сертификата не выполнил запланированные корректирующие действия по устранению несоответствий, выявленных в результате предыдущего ИК;

- выявлены нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия;

- держатель сертификата добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

Период приостановления действия сертификата не должен превышать 6 мес. В случае если организация не сумеет устранить причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, ОС СМК должен принять решение об отмене сертификата или сужении области сертификации.

Отмена действия сертификата осуществляется ОС СМК в случае, если заказчик не устранил причины, вызвавшие приостановление действия сертификата, или по запросу организации – держателя сертификата в связи с изменением наименования или адреса держателя сертификата, в связи с ликвидацией организации или прекращением производства продукции, на которую распространяется сертификат.

В случае изменения наименования или адреса держателя сертификата оформляется новый сертификат с сохранением срока действия отмененного сертификата. Решение об оформлении нового сертификата может быть принято как по результатам

планового/внепланового ИК, так и на основании предоставленных держателем сертификата документов.

При приостановлении или отмене действия сертификата заказчик не должен использовать его в рекламных целях. ОС СМК по запросу любой стороны должен предоставлять сведения относительно статуса сертификата соответствия СМК: действует/не действует, приостановлен, отменен, область сертификации сужена/расширена.

При сертификации СМК на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001 часто возникают следующие проблемы:

1. Недостаточно регламентированы (или регламентация полностью отсутствует) процессы управления организацией и качеством продукции (например, документы, регламентирующие процедуры СМК, отсутствуют, формальны).

2. Отсутствуют регламентированные процедуры выполнения работ (например, написано, что делать, но не указано, как это делать).

3. Разработка руководства по качеству была проведена без учета предъявляемых к этому документу требований (например, руководство по качеству не отражает организационной структуры организации или не имеет ссылок на другие документы СМК).

4. Документы СМК недостаточны для осуществления управления качеством или отсутствует взаимоувязка документов СМК между собой и с руководством по качеству.

5. СМК не охватывает всех необходимых для документального оформления и практической реализации требований модели ИСО 9001.

Причиной перечисленных 5 проблем может быть то, что СМК создавалась специалистами, не владеющими в достаточной степени техникой применения ИСО 9000. Возникновение этих проблем может быть предупреждено за счет приглашения внешних высококвалифицированных консультантов и объяснения значимости обучения менеджеров и персонала технике реализации ИСО 9000.

6. Руководители и работники организации не ориентируются в действующей документации, не могут продемонстрировать ее рабочее состояние, а реально выполняемые операции не соответствуют положениям документов СМК. Причиной этого может быть то, что документы СМК были разработаны в отрыве от реальных условий работы, разработка документации и ее внедрение осуществлялись специально выделенной группой специалистов или внешними консультантами, незнакомыми со спецификой деятельности организации, или документация СМК была списана у других организаций, внутренние проверки, скорее всего, носили формальный

характер или специалисты, назначенные для их проведения, не прошли специальной подготовки. Эта проблема может быть предупреждена за счет убеждения руководства организации в том, что внутренние проверки не являются простой формальностью и их проведение необходимо начинать как можно раньше, уже с момента появления первого документа СМК. Другой причиной того, что работники организации не разбираются в существующей документации СМК, может быть наличие большого количества документов, дублирующих друг друга. Создание излишне громоздких, слишком подробных документов СМК формально соответствует требованиям ИСО 9000, но является неэффективным.

7. Руководители или работники организации не отслеживают всего объема отчетных документов, не могут управлять ими, не полностью заполняют бланки документов. Причиной этого может быть то, что документы СМК отличаются излишней детализированностью, делающей их применение неудобным, а бланки для заполнения содержат много пунктов, не имеющих реальной ценности для работника. Эти проблемы могут быть устранены за счет применения методик управления документированной информацией, основанных на использовании электронных носителей информации.

8. Отношение к СМК со стороны работников или руководителей формальное, иногда даже отрицательное. Причиной этого может быть то, что руководство не демонстрирует своего интереса к функционированию СМК и не выделяет необходимых ресурсов для ее разработки или руководители и сотрудники не видят преимуществ, которые получит организация после внедрения системы качества. Эти проблемы могут быть решены за счет разработки механизмов материального и морального поощрения сотрудников, активно проявляющих себя в работе по созданию СМК. Перед началом разработки СМК и в ходе ее внедрения необходимо убеждать всех сотрудников в ее преимуществах, а при создании СМК демонстрировать успехи и положительные результаты.

Контрольные вопросы

1. Каковы состав и цели этапов создания СМК?
2. Как осуществляется процессное описание СМК?
3. С какими проблемами сталкивается организация при создании СМК?
4. Каковы состав и цели этапов создания СМК?
5. Каково содержание организационного этапа создания СМК?

6. По каким признакам классифицируются бизнес-процессы
СМК?
7. Каков порядок описания процессов СМК?
8. Какие виды документации СМК вы знаете?
9. Назовите состав этапов внутреннего аудита СМК.
10. Что включается в сертификационный аудит?
11. Каков порядок проведения инспекционного аудита СМК?
12. Что включает в себя этап внедрения СМК?
13. В чем сущность аудита СМК и причины его проведения?
14. Какие модели аудита СМК существуют? Чем определяется выбор модели аудита?
15. Назовите отличия внутреннего аудита СМК от внешнего.
16. Каков состав специальных аудитов СМК?
17. Каковы принципы внутреннего и внешнего аудитов
СМК?
18. Каков порядок разработки документов СМК?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рыночных условиях качество, во многом определяющее конкурентоспособность, является стратегическим коммерческим преимуществом, которому уделяется наибольшее внимание на всех уровнях управления организацией. При этом управление качеством должно осуществляться системно, т. е. в организации должна функционировать система менеджмента качества (СМК), представляющая собой организационно-экономический механизм, определяющий ответственность, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для обеспечения стабильного и растущего качества.

Международные стандарты ИСО серии 9000 говорят о том, что управление качеством становится ядром интегрированных систем менеджмента организаций. Наличие такой системы гарантирует выявление, определение и описание наиболее рациональных способов осуществления всех процессов жизненного цикла продукции (услуги), предоставления организации соответствующих ресурсов, а также ответственности и полномочий лицам, от которых зависит управление качеством в организации. Система менеджмента качества включает все функции управления и строится на принципах TQM.

Однако многие российские организации еще не имеют сертифицированных СМК, что во многом объясняется непониманием сущности, структуры, функций и преимуществ системы управления качеством. Сложность обеспечения качества в российских организациях обусловлена преобладанием количественных подходов к оценке результатов работы, отсутствием достаточных мотивов для повышения и обеспечения качества, бездефектного труда на любом участке работы. В данном учебном пособии предпринята попытка изложить вопросы управления качеством в организациях с системных позиций на основе обобщения отечественного и зарубежного опыта.

В предлагаемом издании последовательно рассмотрены методологические вопросы управления качеством (гл. 1), эволюция систем менеджмента качества (гл. 2), порядок создания и аудита систем менеджмента качества в организациях (гл. 3). Особое внимание уделено умению использовать при недостатке инвестиций для приобретения новой техники и разработки новой продукции, внедрения СМК как резерва снижения затрат и повышение конкурентоспособности организации. Авторы надеются, что данное учебное пособие позволит читателю расширить и систематизировать свои знания в области управления качеством, изучить принципы и модели построения и аудита системы качества, оценки ее пользы для организации.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

ГОСТ Р ИСО 9000:2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь. М., 2015. 55 с.

ГОСТ Р 50691-2013. Национальный стандарт Российской Федерации. Услуги населению. Модель системы обеспечения качества услуг. М., 2014. 7 с.

ГОСТ Р 55568-2013. Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента. М., 2014. 52 с.

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 (ISO 19011:2011). Национальный стандарт Российской Федерации. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента. М., 2013. 42 с.

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015). Межгосударственный стандарт. Системы менеджмента качества. Требования. М., 2015. 24 с.

ГОСТ Р ИСО 9004:2010. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества. М., 2011. 47 с.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 (ISO/IEC 17021-1:2015). Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования. М., 2017. 76 с.

ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества. М., 2018. 11 с.

Горбунов А. В. ISO 9001:2015: требования к документированию и их реализация. URL://<https://pqm-online.com> (дата обращения: 15.07.2019).

Деминг У. Э. Выход из кризиса: новая парадигма управления людьми, системами и процессами. М.: Альпина Бизнес Букс, 2007. 417 с.

Джефффри Л. Дао Toyota: 14 принципов менеджмента ведущей компании мира / пер. с англ. М.: Альпина Бизнес Букс, 2015. 402 с.

Елохов А. М. Управление качеством: учеб. пособие. 2-е изд., перераб. и доп. М.: ИНФРА-М, 2018. 334 с.

Елохов А. М., Арбузова Т. А. Управление качеством: практикум: учебное пособие. Пермь, 2018. 254 с.

Ефимов В. В., Туманова А. Н. Внутренний аудит качества и самооценка организации: учеб. пособие. Ульяновск, 2015. 123 с.

Заика И. Т. Документирование СМК: учеб. пособие. М.: КноРус, 2018. 186 с.

Круглов М. Г., Шишков Г. М. Менеджмент качества как он есть. М.: Эксмо, 2016. 544 с.

Марков В. В. Сертификация систем качества: учеб. пособие. Орел, 2015. 215 с.

Особенности международного стандарта ИСО 9001:2015: метод. рекомендации / сост. А. М. Саралидзе, А. Г. Сергеев, Е. А. Баландина. Владимир, 2015. 36 с.

Попов А. А., Попов Е. А., Колмыкова М. В., Спиридонов С. П. Система менеджмента качества: теория и методология: монография. Тамбов, 2016. 120 с.

Рахлин К. М. Тенденции развития СМК // Все о качестве. Отечественные разработки. 2017. № 3. С. 54–71.

Салимова Т. А. История управления качеством: учеб. пособие. М.: КноРус, 2017. 256 с.

Синго С. Изучение производственной системы Тойоты с точки зрения организации производства / пер. с англ. М., 2014. 280 с.

Федеральный закон «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27.12.2002 (ред. от 29.07.2017) URL://http://ipip.ru/zakon-o-tehregulirovanii (дата обращения: 05.08.2019).

Харрингтон Д. Х. Управление качеством в американских корпорациях / сокр. пер. с англ. М.: Экономика, 2013. 272 с.

Шадрин А. Д. Причины низкой эффективности применения стандартов ИСО серии 9000 // Стандарты и качество. 2017. № 2. С. 48–52.

Шичков Н. А. Методы разработки, внедрения на предприятии и подготовки к сертификации системы менеджмента качества на основе МС ИСО 9001: учеб. пособие. СПб., 2014. 68 с.

Учебное издание

Елохов Александр Михайлович
Арбузова Татьяна Александровна

Управление качеством
Ч. 2. Система менеджмента качества

Учебное пособие

Редактор *В. А. Филимонова*
Корректор *А. В. Смирнова*
Компьютерная вёрстка: *А. М. Елохов*

Объем данных 2,77 Мб
Подписано к использованию 11.06.2020

Размещено в открытом доступе
на сайте www.psu.ru
в разделе НАУКА / Электронные публикации
и в электронной мультимедийной библиотеке ELiS

Издательский центр
Пермского государственного
национального исследовательского университета
614990, г. Пермь, ул. Букирева, 15