

1. Эволюция и многоаспектность категории «качество». Основные термины в области качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015.

Основные термины ГОСТ Р ИСО 9000-2015

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

Характеристика – отличительное свойство

Характеристика качества – присущая характеристика объекту, относящаяся к требованию

Качество – степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям

Требование к качеству – требование, относящееся к качеству

Соответствие – выполнение требования

Несоответствие – невыполнение требования

Дефект – несоответствие, связанное с предназначенным или установленным использованием

Контроль – определение соответствия установленным требованиям

Испытание – определение соответствия требованиям для конкретного предполагаемого использования

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения

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

Менеджмент – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией

Менеджмент качества – менеджмент применительно к качеству

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

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

Улучшение – действие по улучшению результатов деятельности

Постоянное улучшение – повторяющаяся деятельность по улучшению результатов деятельности

Улучшение качества – часть менеджмента качества, направленная на повышение способности выполнять требования к качеству

Удовлетворенность потребителей – восприятие потребителями степени выполнения их требований

Многоаспектность категории качества

Понимания сущности категории «качество»:

1. **Субстратное** - свойства или качества любого объекта рассматриваются с точки зрения соответствия основным стихиям (древние культуры).
2. **Предметное** - каждый предмет обладает специфическими свойствами, которые могут подвергаться изменениям.
3. **Системное** - любой объект представляет собой систему, поэтому качество каждого объекта формируется в результате взаимодействия его многообразных свойств и, таким образом, тоже является системной категорией.
4. **Функциональное** - качество результатов хозяйственной деятельности человека (продукции) отождествляется с выполнением им определенных функций в соответствии со своим назначением.
5. **Интегральное** - осознание качества как многоаспектной социально-экономической категории, распространяющейся на все сферы жизнедеятельности человека. Интегральное понимание качества нашло воплощение в содержании категории «качество жизни».

Эволюция категории качества

Качество Аристотеля:

1. Как видовое отличие сущности - качество есть то, благодаря чему предмет называется таким-то. Такое определение свидетельствует о необходимости качественно различать предметы.
2. Характеристика состояний сущности - состояние сущностей, находящихся в движении, например, теплота и холодность, белизна и чернота, тяжесть и легкость и равно другие определения. Состояния и свойства предметов могут изменяться и переходить друг в друга.
3. Свойство вещи - предметы различаются качеством, совокупностью определенных свойств. Данный подход фактически был положен в основу всей сравнительной деятельности в области качества, начиная от контроля качества на различных этапах изготовления продукции и заканчивая выбором товара потребителем.

К категории «качество» обращались философы различных школ:

1. Р. Декарт, Дж. Локк, Т. Гоббс - механистического мировоззрения;
2. И. Кант, Г. Гегель, Л. Фейербах - немецкой классической философии;
3. К. Маркс, Ф. Энгельс, В. Ленин – марксистского материалистического направления.

2. Современные подходы к определению содержания категории качество. Принципы и функции управления качеством.

Современные подходы к определению содержания категории качество

1. **Качество как абсолютная оценка.** Качество — синоним превосходства. Качество товара представляет собой абсолютный, признаваемый всеми признак бескомпромиссного

соответствия стандартам. Качество нельзя измерить — оно является принадлежностью товара.

2. **Качество как свойство продукции.** Качество – производный от какого-либо измеримого количественного параметра продукта. Чем больше параметр, тем выше качество.
3. **Качество как соответствие назначению.** Качество представляет собой способность продукта или услуги выполнять свои функции.
4. **Качество как соответствие стоимости.** Качество определяется как соотношение полезности и цены продукта.
5. **Качество как соответствие стандартам.** Качество определяется как соответствие техническим стандартам и условиям, включающим целевые и допустимые значения параметров продукции или услуг. Технические стандарты и условия бессмысленны, если они не соответствуют требованиям потребителей.
6. **Качество как степень удовлетворения запросов потребителей.**

Принципы и функции управления качеством

Принципы

1. **Ориентация на потребителя** — организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания;
2. **Лидерство руководителя** — руководители обеспечивают единство целей и направления деятельности организации. Они должны создавать и поддерживать среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации;
3. **Вовлечение работников** — работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает ей возможность с выгодой использовать их способности;
4. **Процессный подход** — желаемый результат достигается тогда, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом;
5. **Системный подход** — выявление, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов, направленных на достижение поставленной цели, повышают результативность и эффективность организации;
6. **Постоянное улучшение** — неизменной целью организации является постоянное улучшение ее деятельности;
7. **Принятие решений, основанное на фактах** — эффективные решения основываются на анализе данных и информации;
8. **Взаимовыгодные отношения с поставщиками** — организация и поставщики взаимозависимы. Их взаимовыгодные отношения способствуют расширению возможностей каждого из них создавать ценности.

Функции

1. **Планирование** - определение целей и средств в области качества. Следует тщательно проанализировать альтернативы и оценить их по критериям, обусловленным целями деятельности организации.
 2. **Организация** - включает всю управленческую деятельность, связанную с переносом запланированных действий области качества в структуру заданий и полномочий. В практическом отношении организация включает:
 - 2.1. Определение ответственности и полномочий каждого отдельного лица в области управления качеством;
 - 2.2. Определение того, какая деятельность в области управления качеством будет выполняться конкретным структурным подразделением.
- Для четкого выполнения данной функции в организации разрабатывается матрица ответственности и обязанностей в области управления качеством.
3. **Мотивация** - связана с побуждениями, заставляющими человека действовать определенным образом.
 4. **Контроль** - включает действия, которые менеджеры предпринимают для того, чтобы фактические конечные результаты в области качества совпадали с запланированными.

3. Этапы эволюции деятельности в области качества. Научные школы управления качеством. Российский опыт управления качеством.

Этапы эволюции деятельности в области качества

1. **Индивидуальная форма организации работ по качеству** – характерен для домануфактурного ремесленного производства, а также для современной индивидуальной трудовой деятельности, когда масштабы производственного процесса не требуют глубокого разделения труда. Работник решает самостоятельно все вопросы создания, изготовления и реализации продукции и несет при этом всю ответственность за качество, ни с кем ее не разделяя.
 2. **Цеховая форма организации работ по качеству** - исторически появилась с переходом к мануфактурной организации производства. Для этой формы уже характерно разделение функций и ответственности за качество.
 3. **Индустриальный этап** - связан с дальнейшим ростом масштабов производства, углублением его концентрации и специализации. Для третьего этапа характерно усиление роли и значения таких звеньев производства, как проектирование, испытания, технологическая подготовка производства новых изделий. На третьем этапе формируется более тесное и четкое взаимодействие всех звеньев, влияющих на качество продукции, как внутри предприятия, так и вне его. Усиливаются контакты с поставщиками сырья, материалов и комплектующих изделий. В работу по качеству втягивается все большее число служб и участников.
- В этот период вопросы качества стали обсуждаться в цехах с рабочими, контролерами, мастерами.
4. **Системная организация работ по качеству** – с переходом к этому этапу, деятельность, направленная на улучшение качества, была объективно преобразована в

одну из функций организаций и управления производством, что позволило интегрировать эти работы со всеми другими направлениями производственно-хозяйственной деятельности, координируя действия, разнохарактерные факторы, влияющие на качество.

Научные школы управления качеством

Японская

1. воспитание у каждого изготовителя уважительного отношения к заказчикам и потребителям;
2. реальное выполнение принципов комплексного управления качеством;
3. участие всех работников в обеспечении и управлении качеством;
4. непрерывное систематическое обучение кадров;
5. эффективное функционирование широкой сети кружков качества;
6. использование развитой системы инспектирования деятельности по обеспечению и управлению качеством;
7. широкое применение передовых методов контроля качества;
8. создание комплексных программ по контролю качества и оптимальных планов по их выполнению;
9. наличие высококачественных средств труда;
10. пропаганда значения высококачественной продукции и добросовестного труда;
11. сильное влияние со стороны государства на принципиальные направления повышения уровня качества и обеспечения конкурентоспособности продукции.

США

1. жесткий контроль качества изготовления продукции с использованием методов математической статистики;
2. внимание к процессу планирования производства по объемным и качественным показателям, административный контроль за исполнением планов;
3. совершенствование управления фирмой в целом.

Европа

1. законодательная основа для проведения всех работ, связанных с оценкой и подтверждением качества;
2. гармонизация требований национальных стандартов, правил и процедур сертификации;
3. создание региональной инфраструктуры и сети национальных организаций, уполномоченных проводить работы по сертификации продукции и систем качества, аккредитации лабораторий, регистрации специалистов по качеству и т. д.

Американская и Европейская школы:

Управления производством основаны на управлении персоналом.

Жесткий контроль качества с использованием методов математической статистики.

Особое внимание к процессу планирования и административный контроль над выполнением планов.

Японская школа:

Акцент на управление качеством.

Ориентированность каждого сотрудника на уважение к клиенту.

Постоянное обучение сотрудников в области обеспечения качества.

Внедрение инноваций и оперативное использование положительного опыта.

Российский опыт управления качеством

1. комплексный подход к управлению качеством;
2. акцент на повышении заинтересованности и ответственность работников за качество своего труда;
3. использование моральных и материальных стимулов;
4. законодательная активность для проведения работ по оценке и подтверждению качества, документированию систем качества.

4. Стадии (фазы) развития философии качества. Фаза отбраковки. Фаза контроля качества. Фаза управления качеством.

Фаза отбраковки (с 70-х годов XIX века)

Идея стандартного качества – изделия собирались не из подогнанных друг к другу деталей, а из случайно выбранных из партии, то есть взаимозаменяемых деталей. Перед сборкой эти детали проверялись с помощью калибров, и негодные отбраковывались. Контроль и отбраковку осуществляли специально обученные контролеры.

Вклад в развитие фазы внесли:

1. Генри Мартин Леланд – впервые применил в автомобильном производстве работу по калибрам и придумал пару «проходной» и «непроходной» калибр.
2. Генри Форд - впервые применил сборочный конвейер и ввел вместо входного контроля комплектующих на сборке выходной контроль на тех производствах, где эти комплектующие изготавливались.
3. Фредерик У. Тейлор - именно им предложена концепция научного менеджмента, включившая системный подход, кадровый менеджмент, идею разделения ответственности между работниками и управленцами в обеспечении качественной и эффективной работы организации, идею научного нормирования труда. Он разработал основные идеи иерархической структуры управления организацией, которые в окончательном виде сформулировали Анри Файоль и Макс Вебер. Благодаря деятельности Ф. У. Тейлора и Г. Форда была создана концепция организации машинного производства (производственная система Форда-Тейлора), которая в основных чертах просуществовала до настоящего времени, и является моделью организации производства большинства современных предприятий.
4. Генри Эмерсон

Двенадцать принципов производительности» по Г. Эмерсону:

- 1) Точно поставленные идеалы и цели
- 2) Здравый смысл
- 3) Компетентная консультация
- 4) Дисциплина
- 5) Справедливое отношение к персоналу
- 6) Быстрый, надежный, полный, точный и постоянный учет
- 7) Диспетчеризация
- 8) Нормы и расписания
- 9) Нормализация условий
- 10) Нормирование операций
- 11) Письменные стандартные инструкции
- 12) Вознаграждение за производительность

Основные концепции фазы:

Потребитель должен получать только годные изделия, т. е. изделия, соответствующие стандартам. Основные усилия должны быть направлены на то, чтобы негодные изделия (брак) были бы отсечены от потребителя.

Контроль и отбраковка реализовывались различными методами:

1. Приемочный контроль качества;
2. Приемочный плюс операционный контроль качества;
3. Входной контроль качества закупаемого сырья;
4. Обнаружение дефекта и изъятие бракованного изделия из процесса производства должны происходить как можно раньше;
5. Привлечение большего количества квалифицированных контролеров

Фаза контроля качества (с 20-х годов XX века)

Для этой фазы характерно:

1. Применение контрольных карт, предложенных доктором Шухартом;
2. Разработка таблиц выборочного контроля качества (Г. Додж и Г. Роминг);
3. Применение статистических методов контроля качества;
4. Системы качества усложнились;
5. Усложнились задачи в области качества;
6. Появилась специальность – инженер по качеству;
7. Более сложной стала мотивация труда;

8. Стали более сложными и отношения поставщик – потребитель
9. Создание аудиторской службы по качеству

Основная концепция фазы:

Сохраняется главная цель — потребитель должен получать только годные изделия, т. е. изделия, соответствующие стандартам.

Отбраковка сохраняется как один из важных методов обеспечения качества.

Но основные усилия следует сосредоточить на управлении производственными процессами, обеспечивая увеличение процента выхода годных изделий

Фаза управления качеством (с 50-х годов XX века)

Эдвард Деминг, Джозеф М. Джуран, Арманд Фейгенбаум, Каори Ишикава, Филипп Кросби

Основная концепция фазы:

Обеспечение качества продукции основано не только на совершенствовании производственных процессов, а еще на:

1. Совершенствовании системы в целом
2. Непосредственном участии высшего руководства компаний в проблемах качества
3. Обучении всех сотрудников компаний сверху донизу основным методам обеспечения качества
4. Упоре на мотивацию сотрудников на высококачественный труд.

Место концепции недопущения брака к потребителю и концепции увеличения выхода годных изделий заняла концепция «ноль дефектов».

Четырнадцать принципов качества, сформулированные Э. Демингом:

- 1) Сделайте так, чтобы задача совершенствования товара или услуги стала постоянной. Ваша конечная цель — стать конкурентоспособным, остаться в бизнесе и обеспечить новые рабочие места.
- 2) Усвойте новую философию. Мы живем в новую экономическую эпоху, которую создала Япония. Западные управляющие должны осознать свою ответственность и взять на себя руководство, чтобы добиться положительных перемен.
- 3) Устраните зависимость от массового контроля при достижении качества. Рутинная стопроцентная проверка с целью улучшения качества равноценна включению брака в план и признанию того, что процесс не обладает теми возможностями, которых требует технология.
- 4) Прекратите практику предоставления заказов только на основании цены. Вместо этого сведите к минимуму совокупные затраты. Старайтесь иметь одного поставщика для каждой из комплектующих, работайте с ним на основе долгосрочных отношений, взаимного доверия и лояльности.

- 5) Постоянно и неизменно совершенствуйте систему производства и обслуживания, чтобы повышалось качество и производительность, и таким образом постоянно снижались затраты.
- 6) Создайте систему подготовки кадров на рабочих местах.
- 7) Создайте систему эффективного руководства. Работа администрации состоит не в надзоре, а в руководстве. Необходимо, чтобы управляющие были лидерами.
- 8) Уничтожьте страх, дайте возможность эффективно работать на компанию. Никто не может добиться наилучших показателей, если не чувствует себя защищенным, спокойным, уверенным. Человек не должен бояться высказывать идеи и задавать вопросы.
- 9) Разрушьте барьеры между отделами. Работники исследовательских, конструкторских, торговых и производственных отделов должны работать как одна команда. Старайтесь предвидеть возникновение проблем на производстве и при использовании продуктов и услуг.
- 10) Откажитесь от лозунгов, проповедей и заданий для рабочих, призывающих к нулевому браку и достижению новых уровней производительности. Подобные проповеди только вызывают противодействие, поскольку в большинстве случаев низкое качество и низкая производительность вызваны системой управления и, следовательно, вне власти рабочих. Успех компании на 94% зависит от руководителей и на 6% — от рабочих.
- 11) Исключите нормы (квоты) на производстве. Откажитесь от управления, ориентирующего на цифры, на количественные показатели.
- 12) Устраните препятствия, которые не позволяют кадровому рабочему гордиться своим мастерством. Ответственность инспекторов должна быть изменена, они обязаны отвечать не за голые цифры, а за качество. Устраните препятствия, не позволяющие администрации и инженерным работникам гордиться своим мастерством. Это означает, кроме всего прочего, отказ от ежегодной аттестации и объективистских методов управления.
- 13) Внедрите обширную программу повышения квалификации и самосовершенствования.
- 14) Сделайте так, чтобы каждый в компании участвовал в программе преобразований.

Пять «смертельных болезней», сформулированные Э. Демингом:

1. Планирование без учета требований. Разрабатывая ежеквартальные планы, не следует забывать про инвестиции в долгосрочные проекты, постоянно работать над оптимизацией производства и совершенствованием производственного процесса.
2. Акцент на краткосрочные результаты. Погоня за ежеквартальными прибылями разрушает постоянство цели и перспективный рост, порождает страх, разваливает групповую работу.
3. Чрезмерная текучка административных кадров. Компания, в которой не сохраняется преемственность, страдает от неопределенностей и беспорядка.
4. Аттестация персонала. Такой подход недопустим, так как приписывает работникам различия, которые могут быть вызваны исключительно той системой, в которой они работают.

5. Управление только на основе цифр. У того, кто будет управлять компанией только на основании очевидных цифр, через некоторое время не будет ни компании, ни цифр.

Три процесса управления качеством, сформулированные Джозефом Джураном:

1) Планирование качества:

- установите цели в области качества;
- определите ваших покупателей;
- определите потребности покупателей;
- разработайте продукт в соответствии с требованиями;
- разработайте процессы, которые необходимы для производства продукта;
- разработайте способы контроля.

2) Контроль качества:

- оцените результаты процессов;
- сравните их с требуемыми параметрами;
- если есть расхождение, примите меры.

3) Улучшение качества:

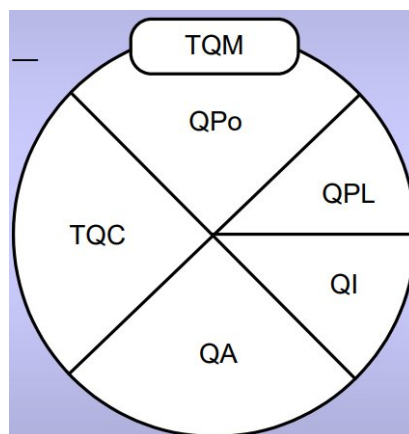
- создайте инфраструктуру, которая требуется для поддержания ежегодных улучшений
- определите, что вы будете улучшать
- для каждого проекта по улучшению создайте команду
- обеспечьте команду ресурсами, подготовьте людей, создайте систему мотивации.

Четыре принципа (абсолюта) качества, предложенные Филипом Кросби:

- 1) Качество — это соответствие требованиям.
- 2) Основа системы качества — предупреждение дефектов.
- 3) Стандарт качества — ноль дефектов.
- 4) Мера качества — стоимость несоответствия.

Цикл Деминга состоит из четырех этапов: планирование, производство, контроль, совершенствование продукции.

5. Стадии (фазы) развития философии качества. Фаза управления качеством. Фаза менеджмента качества. Фаза качества среды.
Фаза менеджмента качества (с середины 60-х годов XX в.)



TQM (Total Quality Management) — всеобщий менеджмент качества

TQC (Total Quality Control) — всеобщее управление качеством

QA (Assurance) — обеспечение качества

QPo (Quality Poliey) — политика качества

QPL (Quality Planning) — планирование качества

QI (Quality Improvement) — улучшение качества

Основой концепции новой фазы стали:

- Идея, что большая часть дефектов изделий закладывается на стадии разработки из-за недостаточного качества проектных работ;
- Перенос центра тяжести работ по созданию изделия с натурных испытаний опытных образцов или партий на математическое моделирование свойств изделий, а также моделирование процессов производства изделий, что позволяет обнаружить и устранить конструкторские и технологические дефекты еще до начала стадии производства;
- Место концепции «ноль дефектов» заняла концепция «удовлетворенного потребителя»;
- Высокое качество необходимо предоставить потребителю за приемлемую цену, которая постоянно снижается, т.к. конкуренция на рынках очень высока.

Основные идеи новой фазы сформулированы в работах Генити Тагучи, доктора Мицуно, в научных разработках компаний «Тойота» и «Мицубиси».

Тагучи предложил функцию потерь качества, разработал методику планирования промышленных экспериментов.

Появление серии новых международных стандартов в области системы менеджмента качества — стандарты ИСО 9000 (1987 г.).

Система TQM является комплексной системой, ориентированной на:

1. Постоянное улучшение качества (улучшению нет предела);
2. Минимизацию производственных затрат;
3. Ноль непроизводительных затрат;
4. Стремление к нулю дефектов;

5. Поставку точно в срок.

Фаза качества среды

Появление стандартов ИСО 14000, устанавливающих требования к системам менеджмента с точки зрения защиты окружающей среды

В соответствии с ИСО 14000 должны быть:

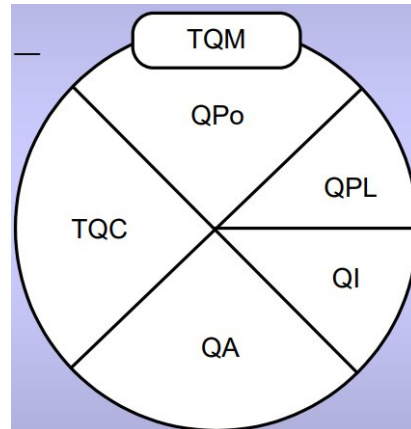
1. введены определенные экологические процедуры;
2. осуществлены меры по строгому их соблюдению;
3. подготовлены пакеты документов;
4. назначены ответственные за определенные области экологической деятельности

Три уровня на которых обеспечивается уменьшение неблагоприятных воздействий на окружающую среду:

1. организационный – через улучшение экологического «поведения» фирм;
2. национальный – через создание государственной экологической политики;
3. международный – через улучшение условий международной торговли.

Сертификация систем качества на соответствие ИСО 14000

6. Принципы и основные положения концепции TQM. Вклад основоположников в области качества в концепцию TQM.



Основные положения концепции TQM

TQM – процесс непрерывного улучшения деятельности на каждом уровне управления, в каждой функциональной области организации на основе использования всех имеющихся человеческих и материальных ресурсов. Данный процесс направлен на достижение множества целей: повышение качества, оптимальная цена, рост доли рынка, увеличение числа постоянных потребителей и др. TQM интегрирует фундаментальные подходы к управлению с существующими и инновационными усилиями по улучшению, а также специализированными инженерными навыками в структуре, нацеленной на непрерывное улучшение всех процессов.

Принципы TQM:

1. **Ориентация организации на заказчика** (ориентация на потребителя). — организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания;
2. **Ведущая роль руководства** (лидерство руководителя). - руководители обеспечивают единство целей и направления деятельности организации. Они должны создавать и поддерживать среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации;
3. **Вовлечение сотрудников** (вовлечение работников). — работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает ей возможность с выгодой использовать их способности;
4. **Процессный подход** — желаемый результат достигается тогда, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом;
5. **Системный подход к управлению** - выявление, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов, направленных на достижение поставленной цели, повышают результативность и эффективность организации;
6. **Постоянное улучшение** — неизменной целью организации является постоянное улучшение ее деятельности;
7. **Подход к принятию решений, основанный на фактах** - эффективные решения основываются на анализе данных и информации;
8. **Взаимовыгодные отношения с поставщиками** — организация и поставщики взаимозависимы. Их взаимовыгодные отношения способствуют расширению возможностей каждого из них создавать ценности.
9. **Минимизация потерь, связанных с некачественной работой** – направлен на достижение множества целей: повышение качества продукции, оптимальная цена, рост доли рынка, увеличение числа постоянных потребителей

Вклад основоположников в области качества в концепцию TQM

У.Э. Деминг внес существенный вклад в развитие концепции TQM, однако данный термин был предложен **А. Фейгенбаумом**.

Фейгенбаум вводит это понятие в своей книге «Total Quality Control», вышедшей в 1961 г. В третьем издании книги, вышедшей в свет в 1983 г., А.Фейгенбаум определил TQM как эффективную систему для интегрирования усилий различных групп организации по разработке, поддержанию и улучшению качества, с тем чтобы осуществлять маркетинг, проектирование, производство и обслуживание на самом экономичном уровне, позволяющем получить полное удовлетворение потребителей.

В соответствии с подходом, предложенным А. Фейгенбаумом, TQM должно быть заботой структурного подразделения организации, специализирующегося исключительно на анализе качества продукции и выполняющего функции контроля качества силами специалистов.

Японский подход к трактовке содержания TQM отличается от подхода А. Фейгенбаума. Начиная с 1949 г. японские ученые и специалисты, в частности **К. Исикава**, настаивали на том, чтобы в изучении и развитии методов управления качеством участвовали все подразделения и все работники организации. С этой целью были организованы:

начальный курс по управлению качеством для инженеров; в 1950 г. семинары с участием У.Э. Деминга для руководства высшего и среднего звена; с 1966 г. учебные радиопередачи для мастеров; с 1962 г. пропаганда кружков качества. С 1968 г. для обозначения японского подхода к управлению качеством начал использоваться термин «управление качеством в масштабах компаний» (CWQC — Company Wide Total Quality Control).

В начале 1990-х гг. Министерством обороны США было принято следующее определение: «TQM является философией и одновременно набором руководящих принципов, которые составляют основу постоянного улучшения организации. TQM предполагает применение количественных методов и человеческих ресурсов для улучшения материалов и услуг, поставляемых в организацию, всех процессов внутри организации, а также для повышения степени удовлетворения запросов потребителей в настоящем и будущем».

Западноевропейский подход к трактовке содержания категории «всеобщее управление качеством» наиболее полно отражен **П. Эрто**, профессором по статистике и вероятностным расчетам Неапольского университета. П. Эрто дает определение всеобщему, или глобальному, качеству, что, по его мнению, означает «достижение и поддержание определенного уровня качества, требуемого потребителем, по наименьшей возможной цене».

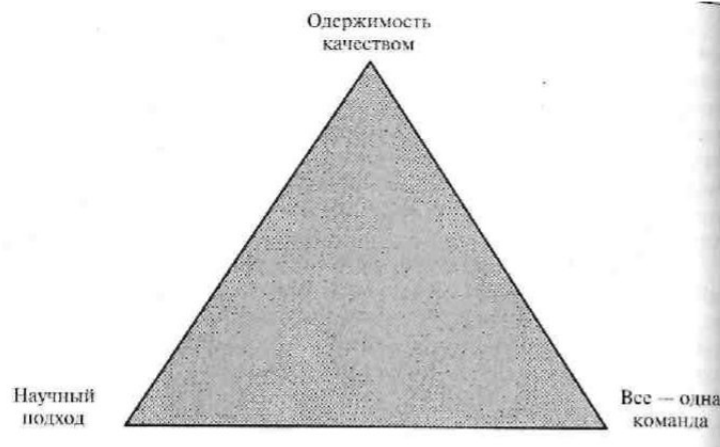
Российские ученые предлагают свое видение сущности TQM.

Так, **В.В. Окрепилов** под всеобщим управлением качеством понимает концепцию, предусматривающую всестороннее, целенаправленное и хорошо скорректированное применение систем и методов управления качеством во всех сферах деятельности, от исследований и разработок до послепродажного обслуживания при участии руководства и служащих всех уровней и при рациональном использовании всех технических возможностей.

По **О.В. Аристову**, всеобщее управление качеством предусматривает функционирование в рамках системы управления качеством всех подразделений предприятия и охват данной системой всех этапов жизненного цикла продукции.

Согласно **А.В. Гличеву**, суть TQM заключается в том, что здесь ставится задача охватить все стороны деятельности предприятия, а следовательно, весь персонал идеологией качества: все службы, все структурные подразделения, а не только те, что связаны с созданием, изготовлением, контролем, продажей и послепродажным обслуживанием продукции. Предполагается, что улучшение качества всей деятельности будет постоянным и устойчивым.

Наглядной иллюстрацией основ всеобщего управления качеством служит треугольник, предложенный американцем **Б. Джойнером**



7. Содержание системного подхода к управлению качеством. Объекты и субъекты управления СМК. Классификация и характеристика моделей систем качества. Примеры моделей систем качества

Содержание системного подхода к управлению качеством

Системный подход заключается в:

1. определении взаимосвязанных процессов, осуществляемыми в организации;
2. управлении этими процессами, как системой для достижения ее целей в области качества, направленных на повышение результативности и эффективности деятельности организации.

Объекты и субъекты СМК

Объекты: процессы, осуществляемые в организации; продукция, т.е. конечный результат деятельности предприятия; персонал, в лице как отдельных исполнителей, так и отдельных структурных подразделений, реализующих определенные функции в системе управления качеством.

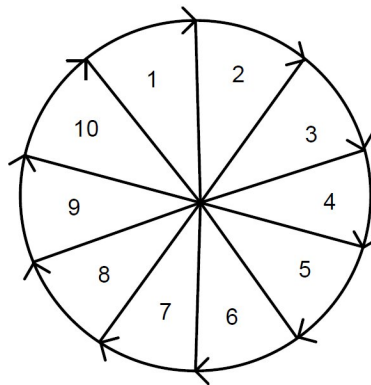
Субъекты: руководители различных уровней, осуществляющие управление качеством на соответствующем уровне организации.

Модели в зависимости от назначения:

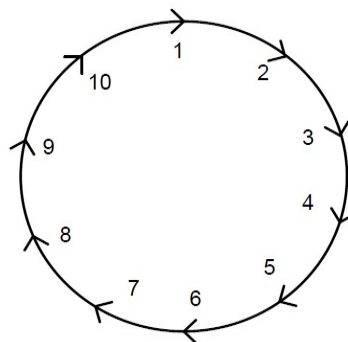
1. **Абстрактно-исследовательские модели** разрабатываются с целью повышения эффективности реально действующих в организациях систем управления качеством. Их назначение — исследование состояния функционирующей системы, ее составляющих; выявление факторов и причин, способствующих и препятствующих ее развитию. На основе применения данного вида моделей разрабатываются рекомендации по совершенствованию действующей системы управления качеством.
2. **Абстрактно-проектировочные модели** имеют практическую направленность, они применяются с целью создания реальных систем, особенно на начальных этапах.
3. **Абстрактно-нормативные модели** содержат установленные требования к системе управления качеством. Примерами могут служить модели систем, содержащиеся в международных стандартах ИСО серии 9000 или соответствующих национальных стандартах.

Модели в зависимости от формы представления:

1. **Описательные модели** содержат текстовое описание систем управления качеством, формулировку их целей и задач, изложение функций и обязанностей отдельных лиц и структурных подразделений, характеристику требований, которым должна соответствовать система. Данный вид модели широко распространен, что объясняется: чрезвычайной сложностью, множественностью участников, глубокой дифференциацией и разнообразием функций, обязанностей и огромным массивом отражающейся и движущейся в системах качества технической, организационной и экономической информации; пока еще ранней стадией использования достаточно осмысленного, но недостаточно разработанного в деталях системного подхода к организации деятельности в области качества.
2. **Графические модели** позволяют наглядно представить систему управления качеством, ее составляющие и взаимосвязи с помощью простых графических средств (рисунков, схем, диаграмм), а также методов инженерной и компьютерной графики. К наиболее простым графическим моделям можно отнести цикл Деминга, пирамиду Фейгенбаума, спираль Джурана, а также модель голландских специалистов Дж. Эттингера и Дж. Ситтига.

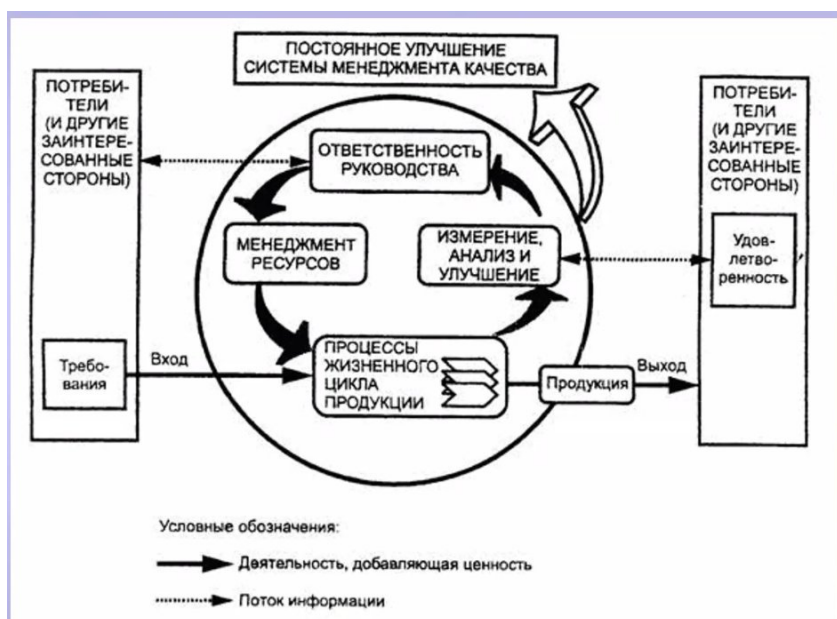


Модель Эттингера — Ситтига: 1 — цели и задачи системы; 2 — техническое задание; 3 — проектирование; 4 — производство продукции; 5 — сбыт; 6 — гарантийное обслуживание; 7 — реализация продукции; 8 — рынок; 9 — сфера рынка сбыта; 10 — рынок



Петля качества: 1 — маркетинг, поиск и изучение рынка; 2 — проектирование и разработка техно-логических требований, разработка продукции; 3 — материально-техническое снабжение; 4 — подготовка и разработка производственных процессов; 5 — производство продукции; 6 — контроль, проведение испытаний и обследований; 7 — упаковка и хранение; 8 — реализация и распределение продукции; 9 — монтаж и эксплуатация; 10 — техническая помощь и обслуживание; 11 — утилизация после использования продукции

3. **Смешанные модели** представляют собой комбинацию описательных и графических моделей.



Графическая модель SMK в соответствии с ИСО 9000

8. Содержание процессного подхода к управлению качеством. Этапы внедрения процессного подхода в организации. Классификация процессов систем качества.

Содержание процессного подхода к управлению качеством

Процесс в этих стандартах понимается как совокупность взаимосвязанных и взаимозависимых видов деятельности, преобразующей входы в выходы. Все виды деятельности, связанные с процессами, возможны только при наличии соответствующих ресурсов. Входы и выходы процессов могут быть как материальными (сырье, материалы, комплектующие изделия, средства технологического оснащения, электроэнергия и др.), так и нематериальными (информация). Процессы в организациях редко существуют изолированно друг от друга, они взаимосвязаны, выход одного процесса образует вход следующего. Входы и выходы могут относиться как к внешним, так и к внутренним потребителям, которые играют существенную роль при определении входных данных (требований).

Для успешного функционирования организация должна управлять многочисленными и взаимосвязанными видами деятельности как системой процессов. В соответствии с международными стандартами ИСО серии 9000 применение такой системы наряду с идентификацией и взаимодействием процессов, а также управление ими называется **процессным подходом**.

Этапы внедрения процессного подхода

1. **Определение видов и целей процессов** - организация должна самостоятельно определить виды процессов, необходимых для SMK. Именно внутри организации должно сформироваться представление о том, какие процессы осуществляются в ее рамках; как их можно соотнести с уровнями управления и ранжировать; какие процессы играют ключевую роль в достижении стратегических целей организации.

2. **Определение границ и ответственности за процессы** - подразумевает разграничение ответственности и полномочий специалистов внутри организации, установление владельцев процессов. Данный этап очень важен, так как неопределенность в ответственности должностных лиц за ту или иную область деятельности — главное препятствие в достижении целей организации.
3. **Определение входов и выходов** - выявление границ процессов и установление ответственности за их выполнение тесно связаны с определением входов и выходов процессов. При этом необходимо выявлять входы и выходы, которые формируют результат деятельности организации. Именно они должны обозначить точки взаимодействия процессов.
4. **Определение структуры процессов** - в целях наглядности реализуемых действий осуществляется графическое или иное описание структуры процессов. При этом описание, как правило, включает текстовую и графическую части.
5. **Реализация и управление процессами** - описание процесса осуществляется для того, чтобы эффективно управлять им и проводить улучшения. Управление процессами должно осуществляться в соответствии с требованиями ИСО 9001.
6. **Контроль и оценивание процессов** - В стандартах ИСО серии 9000 содержатся требования, связанные с измерением эффективности и результативности каждого важного процесса.
7. **Улучшение процессов** - выработка представления о том, каким образом улучшить тот или иной процесс и провести в жизнь данные улучшения.

Классификация процессов систем качества

В соответствии с ИСО 9001:

1. Процессы среды организации
2. Процессы лидерства руководства
3. Процессы планирования
4. Процессы средств обеспечения
5. Процессы жизненного цикла продукции и услуг
6. Процессы оценки результатов деятельности
7. Процессы улучшения.

По назначению и месту в СМК:

1. Основные процессы - могут быть, например, процессы, связанные с потребителями, проектирование и разработка продукции, закупки, производство продукции, ее реализация и др.
2. Вспомогательные (обеспечивающие) процессы - имеют только внутренних потребителей. К ним можно отнести, например, ремонт и обслуживание производственного оборудования, внутренние аудиты, обучение персонала, управление документацией, устройствами для мониторинга и измерений и др.

3. Процессы, осуществляемые высшим руководством - могут включать определение стратегии и целей организации, планирование ее деятельности и различных ресурсов, анализ деятельности.

Основные процессы имеют следующие характерные черты:

1. Внешний потребитель находится в начале и в конце процесса;
2. Результаты этих процессов оказывают большое влияние на удовлетворенность потребителя и успех организации;
3. Потребитель готов платить за результат такого процесса.

9. Концепция постоянного улучшения. Условия Дж. Харрингтона, способствующие успешному осуществлению процесса улучшения деятельности организации. Стратегии постоянного улучшения и их применение к объектам улучшения.

Концепция постоянного улучшения

Улучшение качества — часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнять требования к качеству.

Постоянное улучшение — повторяющаяся деятельность по увеличению способности объекта выполнять требования.

Процесс установления целей и поиска возможностей улучшения должен быть непрерывающимся, при этом следует использовать наблюдения аудита (проверки) и заключения по его результатам, анализ данных, анализ со стороны руководства и другие средства. Этот процесс обычно ведет к корректирующим или предупреждающим действиям.

Цель постоянного улучшения деятельности организации заключается в увеличении возможности повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Действия по улучшению (ИСО 9000):

1. Анализ и оценка существующего положения с целью определения областей для улучшения;
2. Установление целей улучшения;
3. Поиск возможных решений для достижения этих целей;
4. Оценка и выбор решений;
5. Выполнение выбранных решений;
6. Измерение, проверка, анализ и оценка результатов выполнения для установления того, достигнуты ли цели;
7. Оформление изменений.

Условия Дж. Харрингтона, способствующие успешному осуществлению процесса улучшения деятельности:

1. Отношение к потребителю как важнейшей составляющей данного процесса;
2. Принятие руководством долгосрочных обязательств по внедрению процесса улучшения работы как составной части системы управления фирмой;
3. Вера в то, что нет предела совершенствованию;
4. Уверенность в том, что предотвращение проблем лучше, чем реагирование на них, когда они возникают.
5. Заинтересованность, ведущая роль и непосредственное участие руководителей;
6. Стандарт работы, выражающийся в форме «ноль ошибок»;
7. Участие всех работников фирмы, как коллективное, так и индивидуальное;
8. Уделение основного внимания совершенствованию процессов, а не людей;
9. Вера в то, что поставщики станут вашими партнерами, если будут понимать ваши задачи;
10. Признание заслуг персонала.

Стратегии постоянного улучшения и их применение к объектам улучшения

ИСО 9004 содержит краткую характеристику сложившихся в мировой практике стратегий постоянного улучшения. Реализуются **два основных подхода**:

1. Проекты прорыва, ведущие к пересмотру и улучшению существующих процессов или внедрению новых (как правило, их осуществляют специально создаваемые многопрофильные группы вне обычной деятельности); (**реинжиниринг**)
2. Деятельность по поэтапному постоянному улучшению, проводимая работниками в рамках существующих процессов. («**Кайдзен**»)

Проекты прорыва обычно содержат перепроектирование существующих процессов и включают:

1. Определение целей и краткое описание проекта по улучшению;
2. Анализ существующего процесса и возможностей реализации изменений;
3. Определение и планирование улучшения процесса.

«Кайдзен» — это непрерывный процесс, в котором участвуют все сотрудники организации.

Для содействия вовлечению и повышению осведомленности работников о деятельности по улучшению руководством организации необходимо рассматривать следующие меры:

1. Формирование небольших рабочих групп с выбором лидеров самими группами;
2. Разрешение работникам управлять рабочим пространством и улучшать его;
3. Повышение знаний, накопление опыта и совершенствование навыков работников как часть деятельности организации в области менеджмента качества.

В организации можно выделить различные **объекты улучшения**:

1. Продукция;
2. Процессы;
3. СМК;
4. Бизнес и организация в целом;
5. Окружающая среда.

10. Ориентация на потребителей в деятельности организации. Основные элементы и цикл управления взаимоотношениями с потребителями. Исследование удовлетворенности потребителей.

Ориентация на потребителей в деятельности организации

В соответствии с современными подходами к управлению качеством каждая организация служит частью длинной **цепочки взаимодействия** потребителей и производителей. Любая организация является потребителем по отношению к производителям поставляемой продукции или услуг и поставщиком по отношению к своим потребителям. В ГОСТ Р ИСО 9000: 2001 отмечено, что потребителем является организация или лицо, получающее продукцию.

Деятельность организации может быть успешной только при условии определения и удовлетворения запросов потребителей. Организация, должна демонстрировать постоянную готовность выявлять требования потребителей и рынка.

Организации, ориентированные на потребителей, выявляют и оценивают факторы, влияющие на удовлетворение нужд клиентов. Персонал таких организаций знает, что хочет приобрести потребитель, как он использует продукцию и как можно предвосхитить требования потребителей. При этом происходит постоянное совершенствование методов обратной связи с потребителями.

Ориентация на потребителя означает, в частности, построение конкретной «потребительской цепочки» и определение требований каждого ее звена для всестороннего и эффективного развертывания деятельности, нацеленной на удовлетворение запросов клиентов. К важнейшим **принципам** такой деятельности относятся:

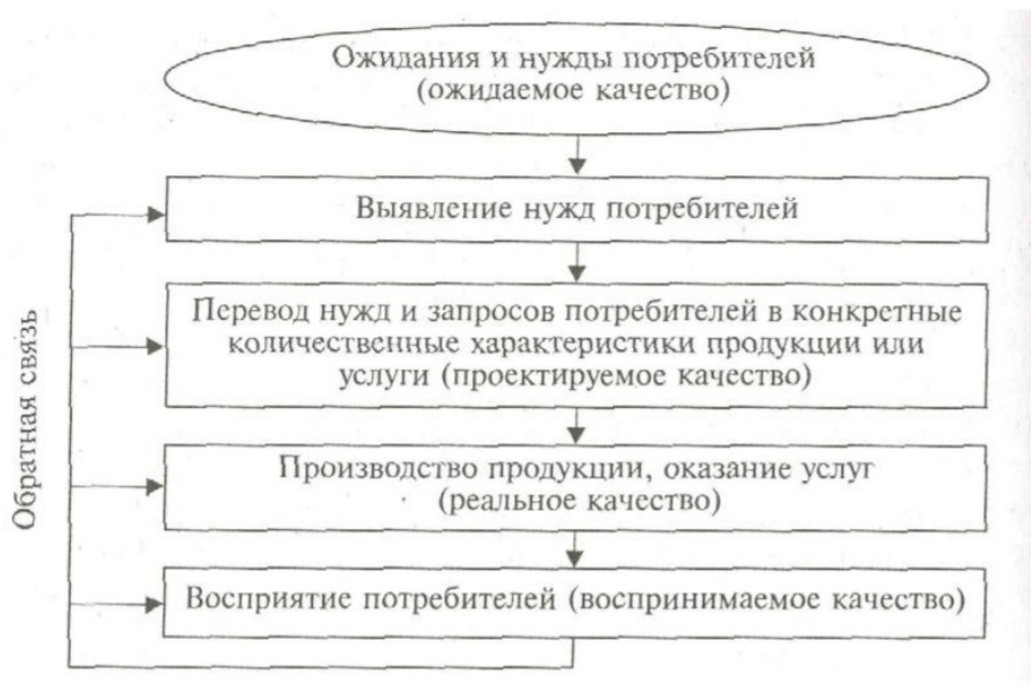
- осознание стратегической значимости потребителей для успеха организации;
- развитие взаимоотношений с потребителями;
- установление отношений, основанных на доверии.

Основные элементы и цикл управления взаимоотношениями с потребителями

К основным элементам управления взаимоотношениями с потребителями относятся:

1. постоянный сбор информации об их ожиданиях;
2. доведение этой информации до персонала организации;
3. использование полезной информации для разработки, производства и реализации продукции или услуг;
4. мониторинг удовлетворенности потребителей

Цикл управления взаимоотношениями с потребителями:



Исследование удовлетворённости потребителей

Исследование удовлетворенности потребителей представляет собой одну из важнейших задач предприятий-производителей. МС ИСО серии 9000: 2000 содержат требования и рекомендации по мониторингу и измерению степени удовлетворенности потребителей.

Основная цель таких исследований заключается в принятии управленческих решений для повышения степени удовлетворенности реальных потребителей, привлечения новых, роста числа постоянных клиентов, расширения и завоевания рынков сбыта.

Исследование способствует:

1. измерению степени удовлетворенности продукцией в целом;
2. сравнению представления персонала об ожиданиях потребителей с их реальными требованиями;
3. определению приоритетных направлений и объектов для проведения улучшений в организации;
4. выявлению ценностей потребителей, влияющих на их предпочтения, а также факторов, влияющих на повышение степени удовлетворенности.

11. Основные элементы обеспечения качества в процессе проектирования и разработки. Ресурсное обеспечение качества.

Основные элементы обеспечения качества в процессе проектирования и разработки:

1. **Определение требований, относящихся к продукции.** Определяются требования:
 - 1.1. Устанавливаемые потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;
 - 1.2. Не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования;
 - 1.3. Законодательные и другие обязательные, относящиеся к продукции;
 - 1.4. Любые дополнительные, определенные организацией.

2. **Анализ требований, относящихся к продукции.** Анализ проводится до принятия обязательств поставлять продукцию потребителю и обеспечивает:
 - 2.1. Установление (определение) требований к продукции;
 - 2.2. Согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;
 - 2.3. Способность организации выполнять определенные требования.
3. **Связь с потребителями.** Определяются и осуществляются эффективные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:
 - 3.1. Информации о продукции;
 - 3.2. Прохождения запросов, контракта или заказа;
 - 3.3. Обратной связи с потребителями, включая их жалобы.
4. **Планирование проектирования и разработки.** В ходе планирования проектирования и разработки организация должна установить:
 - 4.1. Стадии проектирования и разработки
 - 4.2. Анализ, верификацию и валидацию, соответствующую каждой стадии проектирования разработки
 - 4.3. Ответственность в области проектирования разработки

Ресурсное обеспечение качества

Для обеспечения качества в процессе производства, окончательном контроле и испытаниях продукции одним из основных этапов, подлежащих обязательной разработке и внедрению, является входной контроль и испытания вводимых сырья, материалов и комплектующих. В связи с этим необходимо составлять перечень вводимых факторов и выделять требования к ним.

Вводимые факторы - это материалы и информация, необходимые для осуществления рабочего процесса. Требования к ним показывают то, какими должны быть вводимые факторы, чтобы соответствовать потребностям потребителей.

Ресурсным обеспечением качества является формулировка требований к каждому из ресурсов, обеспечивающих качество работы.

12. . Этапы работ по проектированию и разработке. Основные группы мер по обеспечению качества при проектировании и разработке.

Этапы работ по проектированию и разработке

1. Выявление возможности удовлетворения потребительского спроса
2. Анализ технических, производственных, эксплуатационных аспектов новой продукции, анализируются перспективы сбыта, планируются затраты объем выпуска, устанавливается приемлемый уровень цен
3. **Определение общего перечня технических требований (ТЗ);**
 - 3.1. Предложения о сбыте
 - 3.2. Рабочие характеристики продукции
 - 3.3. Нормативы по обслуживанию и ремонту
 - 3.4. Требования к качеству работы
 - 3.5. Нормативные показатели для срока службы изделия
4. **Разработка предварительной конструкции**
5. **Изготовление первых опытных образцов** – проводится широкая программа испытаний их характеристик

6. **Анализ и пересмотр предварительной конструкции** – классифицируются и оцениваются характеристики новой конструкции, оценивается методика испытаний, пересматриваются нормативные затраты, определяются показатели качества, а также необходимые изменения в конструкции изделия
7. **Разработка промежуточной конструкции** – и проводится ее испытание. Осуществляется анализ и пересмотр промежуточной конструкции, продолжается классификация характеристик и выработка требований к изготовлению, сборки и контролю изделия, пересматривается цена изделия и стратегия его сбыта, анализируются необходимые изменения в конструкции
8. **Разработка окончательной конструкции** – принимают окончательный вид технические требования, завершаются испытания для определения рабочих характеристик, завершаются конструирования и доставка производственного оборудования, уточняются коммерческие параметры изделия
9. **Изготовление промышленных образцов;**
10. **Определение методик доставки, обслуживания и ремонта изделия;**
11. **Анализ возможностей технологических процессов и оборудования;**
12. **Обучение производственного персонала и контролеров;**
13. **Анализ окончательной конструкции;** Цель – улучшение качества изделия, проверка конструкции на соответствие техническим условиям (ТУ), начинается закупка и выпуск технологической оснастки
14. **Выпуск информационных сообщений о появлении на рынке нового изделия;**
15. **Начала серийного выпуска нового изделия.**

Основные группы мер по обеспечивания качества при проектировании и разработке

1. **Разработка требований к качеству изделия;** проводится анализ, завершающийся выработкой технологических требований и внутрифирменных стандартов на показатели качества, надежность, ремонтпригодность и безопасность обращения с изделием
2. **Разработка конструкции, удовлетворяющей требованиям;** создаются детальные чертежи изделия. Осуществляется классификация характеристик изделия и технологических процессов, оценивается срок службы изделия, требования к технике безопасности, определение надежности элементов и узлов изделия, проводятся различного рода испытания, меры по эксплуатационным испытаниям для определения рабочих характеристик опытных образцов, используются методы моделирования конструкции изделия
3. **Меры по поддержанию требуемого качества изделий;** могут входить: меры по контролю закупаемых материалов, меры по обеспечению качества изделия во время изготовления, при его установке у потребителя обслуживания и ремонте, мере по разработке технических требований на контрольные измерительные оборудования
4. **Меры по поддержанию качеству технологических процессов и производственного оборудования;** анализируются возможности технологических процессов и технические характеристики производственного оборудования, которые необходимы при производстве нового изделия. Разрабатываются требования к технологическим процессам и производственному оборудованию. Меры по контролю качества технологических процессов, технологической оснастки и производственного оборудования.

13. Метод развертывания функций качества (QFD).

Использование метода QFD позволяет персоналу определить, какие характеристики выпускаемой продукции (оказываемых услуг) способствуют удовлетворению запросов потребителей и какие из этих характеристик могут быть улучшены.

QFD - перевод требований потребителей в конкретные характеристики продукции (услуги). Основа QFD — построение фигурной матрицы, названной в соответствии со своей формой «Дом качества».

Базовая матрица развертывания функций качества



Общий вид матрицы «дом качества»

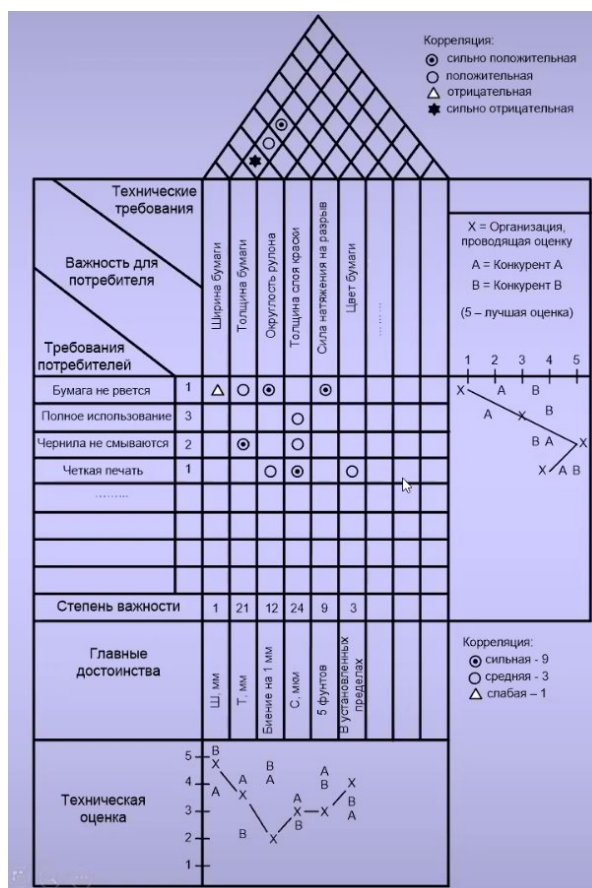


Этапы построения матрицы «дом качества»:

1. Выявление пожеланий потребителей;
2. Определение технических характеристик;
3. Перевод пожеланий потребителей в конкретные технические характеристики;
4. Оценка аналогичной продукции конкурентов;
5. Оценка технических характеристик и развитие целей;

6. Установление технических характеристик, подлежащих оптимизации

Пример «дома качества»



14. Этапы и важнейшие элементы обеспечения качества в процессе закупок. Основные требования по обеспечению качества поставляемой продукции и процессов поставщика.

Этапы обеспечения качества в процессе закупок

1. Деятельность организации перед заключением контракта
Организация должна определить уровень качества поставляемых ресурсов и выбрать поставщика, который мог бы дать необходимое качество
2. Деятельность при заключении контракта
Организация должна обратить внимание на требования к качеству поставляемой продукции, условия, способствующие его обеспечению, а также оценить последствия их нарушения качества продукции
3. Деятельность при исполнении контракта
Организация контролирует соблюдение требований к качеству продукции, развивает и поддерживает партнёрские отношения с поставщиками

Важнейшие элементы обеспечения качества в процессе закупок:

1. Определение требований к качеству поставляемых материально-технических ресурсов, комплектующих изделий, продукции. *Оформление этих требований в соответствующей нормативно-технической документации*
2. Определение требований к процессам деятельности поставщиков, а также критериев оценки и выбора поставщиков.

3. Оценка и выбор квалифицированных поставщиков и заключение с ними соглашения по качеству.
4. Формирование системы партнерских отношений с поставщиками.
5. Осуществление входного контроля качества.

Основные требования по обеспечению качества поставляемой продукции:

1. К качеству комплектующих; таре, упаковке, хранению, перевозке
2. К осуществлению входного контроля
3. Обращение с продукцией не надлежащего качества
4. Возмещение ущерба за поставку продукции не надлежащего качества
5. Страхование сохранности продукции при перевозках

Основные требования по обеспечению качества процессов поставщика:

1. Требования к порядку осуществления выходного контроля у поставщика
2. Требования к квалификации персонала
3. Требования к наличию определённых процедур, процессор, оборудования
4. Требования к СМК

15. Система показателей поставщика. Виды и содержание входного контроля качества при поставках. Функции специализированных подразделений в системе отделов технического контроля.

Перечень характеристик, отражающих ресурсы поставщика:

1. Производственно-технологическая база

Знание и опыт освоения технологий, обеспечение инженерных сооружений, возможности технологического оборудования, оснащённость метрологической службы

2. Потенциал менеджеров высшего уровня

Лидерство, профессионализм, способность к стратегическому прогнозированию, навыки в планировании качества и управления ресурсами, умения укреплять корпоративные связи

3. Финансовая стабильность

Платёжеспособность и финансовую устойчивость, партнёрские отношения с банками, фондовая деятельность, динамика инвестиций, развитие инновационного потенциала

4. Возможности персонала

Структура кадрового состава, характеристики персонала (образование и тд)

Виды и содержание входного контроля качества при поставках

Цель – исключение возможности проникновения в производство материалов и комплектующих с отступлениями от требований к качеству, отраженных в договорных обязательствах

Два вида входного качества:

1. Контроль материалов и деталей, поступающих из внешних источников
2. Контроль деталей, изготовленных в других подразделениях того же предприятия

Входной контроль подразделяется на:

1. Сплошной (проверяем все детали)
2. Выборочный (выбираем, какие детали проверяем)

Функции специализированных подразделений в системе отделов технического контроля:

1. Входной контроль качества
2. Оформление документов по результатам контроля
3. Контроль за проведением технологических испытаний
4. Контроль за соблюдением правил складирования, хранения и выдачи в производство комплектующих
5. Совместное с поставщиками составление актов по дефектам при входном контроле

16. Методы оценки возможностей поставщиков

1. **Оценка отдельных образцов поставляемой продукции** – осуществляется путем определения и классификации дефектов поступающих изделий. Методика предусматривает использование штрафных баллов, назначаемых, в зависимости от значимости дефектов.

Для каждой партии ведётся учёт, регистрирующий номера деталей, полученное и проверенное количество деталей, общее число штрафных баллов.

Этот показатель рассчитывается следующим образом:

1. Определяется общее число фактически поставленных изделий
2. Суммируются штрафные баллы по всей партии
3. Число штрафных баллов делится на число фактически проверенных изделий и умножается на 100

В результате получается шкала поставщика, выраженная в штрафных баллах на 100 штук изделий.

2. **Оценка на основе опыта аналогичных поставок и опыта других потребителей**

Метод базируется на использовании положительного опыта, взаимодействия организации с данным поставщиком в прошлом *или на основе опыта других потребителей, получаем информацию о надежности поставщика, на основе договорных обязательств в прошлом*

3. **Оценка возможностей поставщика (метод А. Робертсона)**

Метод предполагает учет таких составляющих поставки, как качество, цена, своевременность и предоставляемое поставщиком обслуживание

Распределение оценок:

1. Качество – 44 балла
2. Цена – 30 баллов
3. Своевременность поставки – 16 баллов
4. Обслуживание – 10 баллов

Итого 100 баллов

Показатель качества определяется следующим образом:

$$\text{Уровень Качества} = \frac{44 * \text{Общее Число Изделий Приемлемого Качества}}{\text{Общее Число Проверенных Изделий}}$$

$$\text{Показатель Уровня Цены} = \frac{30 * \text{Цена Самой Дешёвой Оферты}}{\text{Цена Поставщика}}$$

Шкала определения показателя своевременной поставки

Отклонение от согласованного срока, дни	Запаздывание	Опережение
0-7	16	16
8-14	14	15
15-21	12	14
22-35	10	13
36-42	8	12
43-49	6	11
50-56	4	10
57-63	2	9
свыше 63	0	8

Показатель обслуживания включает: возможность транспортировки продукции, монтажа, гарантийного обслуживания и т.п.

При наличии любого из видов обслуживания значение показателя принимается равным 10 баллам

4. Исследование репутации поставщика

В примерный перечень характеристик, отражающих репутацию поставщика, входит следующее:

1. Организованность

Расширение рынка сбыта продукции, формирование круга постоянных потребителей, обеспечение экологической безопасности, ресурсосбережение при производстве и утилизации, защита интеллектуальной собственности, безопасность бизнеса, соблюдение контрактов, договоров, графиков поставок точно в срок

2. Партнерство

Корпоративные цепочки поставок, открытость для общества, активизация внешних связей, поддержка социальных программ, участие в ассоциациях, холдингах, советах, кооперация с другими поставщиками

3. Перспективность

Лидирующая роль отрасли, освоение новых технологий, внедрение информационных технологий, использование современных методов маркетинга, финансового менеджмента, поставки на рынок новых изделий, подготовка элементов логистики, совершенствование организационной структуры предприятия

5. Аудит системы менеджмента качества (СМК)

Аудит СМК поставщика проводится для достижения следующих целей:

1. Понимания поставщиком роли гарантий качества продукции в своём звене цепочки поставок и принятия на себя ответственности
2. Проведения поставщиком эффективных корректирующих действий (при необходимости)
3. Получения поставщиком стабильной обратной связи от системы управления потребителя
4. Комплексный анализ информации, относящейся к процессам деятельности поставщика

17. Формирование системы партнерских взаимоотношений с поставщиками. Характеристики взаимоотношений с поставщиками на основе партнерства и соперничества. Основные формы взаимодействия с поставщиками.

Одним из принципов управления качеством является ориентация деятельности организации на взаимовыгодные партнерские отношения с поставщиками.

Формирование системы партнерских взаимоотношений с поставщиками

В.Дж. Стивенсон называет **девять областей**, в которых потенциальные идеи поставщиков могут привести к росту конкурентоспособности организации:

1. Сокращение расходов на закупки.
2. Сокращение транспортных расходов.
3. Сокращение производственных расходов.
4. Повышение качества изделия.
5. Улучшение разработки (проекта) изделия.
6. Сокращение времени, которое необходимо для представления изделия на рынок.
7. Более полное удовлетворение требований потребителей.
8. Сокращение складских расходов.
9. Представление новых изделий или процессов.

Характеристики взаимоотношений с поставщиками на основе партнерства и соперничества

Отличия:

Положение	Партнерство	Соперничество
Число поставщиков	Один или несколько	Множество; постоянное столкновение их интересов
Продолжительность отношений	Долгосрочные	Возможны кратковременные
Низкие цены	Относительно важны	Основной фактор
Надежность	Высокая	Возможна не очень высокая
Открытость	Высокая	Низкая

Положение	Партнерство	Соперничество
Качество	Изначально гарантировано; заверено поставщиком	Может быть ненадежным; проверяется покупателем
Объем заключаемых договоров	Значительный	Может быть небольшим, так как закупки распределены между несколькими поставщиками
Расположение поставщика	Близость к поставщику может быть важной из-за сроков поставок и послепродажного сервиса	Поставщики могут быть разбросаны по всей стране
Гибкость	Достаточно высокая	Сравнительно небольшая

Основные формы взаимодействия с поставщиками

Методы и формы взаимодействия с поставщиком зависят: от его позиции в конкурентной среде; результатов его деятельности, проявляющихся в качестве поставляемой им продукции; базовых ресурсов, которыми располагает поставщик для производства такой продукции.

В целом можно выделить **четыре основные формы взаимодействия** с поставщиками в зависимости от названных факторов:

- 1) организационно-экономическую;
- 2) финансово-экономическую;
- 3) социально-психологическую;
- 4) юридическую

Организационно-экономическая: одним из видов взаимодействия является сокращение количества поставщиков. Раньше фирмы ориентировались на увеличение их числа, так как можно обеспечить успешное проведение переговоров в части определения цен, условий поставки или других контрактных обязательств. Также существует возможность выбора в том случае, если один из поставщиков испытывает трудности. Однако эти преимущества обходятся весьма дорого.

Тем не менее необходимость сокращения количества поставщиков определяется более веским доводом: поскольку организации в своих взаимоотношениях с поставщиками ориентируются на получение входных деталей высокого качества, они предъявляют к ним настолько жесткие требования, что вынуждены ограничивать их число из-за недостаточного количества инженеров и специалистов в области качества, занимающихся вопросами поставок.

При необходимости производства продукции высокого качества в течение продолжительного периода поставщик и потребитель заинтересованы в заключении долгосрочного контракта.

Финансово-экономическая: проявляется в изменении объемов заказов, цены продукции, в обосновании повышения цены за улучшенное качество по основным параметрам, а также в комплексном прогнозе по данным о поставщике, оценке вероятного брака и потерь от использования несоответствующей продукции.

Социально-психологическая: использование различных программ поощрения поставщиков. В качестве подходов к обучению может применяться практика проведения семинаров для поставщиков, для предоставления информации дополнительно ко всей технической Документации, содержащейся в инженерных расчетах, технических условиях, а также ознакомление с требованиями и заказами на поставку. Проведение семинаров позволяет организовать встречи представителей заказчика и Поставщика на постоянной основе.

Частота организации семинаров зависит от сложности и динамики используемых технологий. Они не должны проводиться в одном и том же месте. Для лучшего понимания требований заказчика нужно приглашать поставщиков на предприятие заказчика.

Юридическая форма: заключается в отказе от продукции по причине ее несоответствующего качества, процедуре замены недеklarированной продукции, а также в аннулировании контракта в форс-мажорных ситуациях.

18. . Функции обеспечения качества, реализуемые в процессе производства и обслуживания. Факторы, формирующие качество в процессе производства и обслуживания.

Функции обеспечения качества, реализуемые в процессе производства и обслуживания:

1. **Контроль продукции в процессе производства и обслуживания.**
Цель – выявление и устранение возникших отклонений от требований стандартов и технических условий, а также для предупреждения таких отклонений в будущем.
2. **Контроль технологических процессов производства продукции.**
Цель – корректировка отклонений этих процессов от запланированных (установленных) значений для обеспечения заданного качества результата этих процессов (продукции).
3. **Мотивация изготовителей и персонала к качественному выполнению работы** – процесс побуждения работника к действию, обеспечивающий качественные результаты деятельности организации.
Примеры мотивирующих факторов:
 - a. экономические стимулы;
 - b. признание заслуг;
 - c. делегирование ответственности;
 - d. изменение содержания работы;
 - e. достижение высокого результата;
 - f. продвижение по службе.

Факторы, формирующие качество в процессе производства и обслуживания.

Производственно-технологические факторы:

1. **Технический уровень и уровень освоения производственных фондов и оборудования.** Виды деятельности по поддержанию оборудования: техническое обслуживание, плановые ремонты (текущие, средние и капитальные);

2. **Научно-технический уровень и уровень освоения технологических процессов.** Наибольший эффект может быть достигнут при высоком уровне отлаженности технологического процесса. Чем меньше сбоев в работе, тем выше качество конечного продукта;
3. **Строгое соблюдение технологической дисциплины** – осуществление контроля качества выполнения технологических операций. Важнейшие показатели, характеризующие качество технологического процесса: коэффициент точности технологической операции, коэффициент стабильности технологической операции, коэффициент надежности технологической операции;
4. **Уровень механизации и автоматизации процессов производства и обслуживания.** Чем больше автоматизации и меньше ручного труда, тем выше качество процессов при производстве изделий и их последующего обслуживания;
5. **Нормативно-справочная база сферы производства** – база данных, которая содержит информацию для поддержки процессов производства. Также необходимое условие повышения качества;
6. **Организация системы технического контроля;**
7. **Качество сырья, материалов, комплектующих изделий, поступающих со стороны.**

Социально-психологические факторы:

1. **Культура производства.** Соблюдение установленных порядков на рабочем месте, чистота, освещенность, соблюдение условий безопасности на работе;
2. **Уровень квалификации сотрудников, занятых в процессе производства и обслуживания;**
3. **Заинтересованность персонала в улучшении результатов своей деятельности** – мотивирование;
4. **Личная инициатива и творческое отношение к выполняемой работе со стороны персонала** – мотивирование.

19. . Ответственность за качество продукции. Виды и содержание юридической ответственности. Ответственность руководства и матрица ответственности. Методы повышения ответственности за качество продукции.

Ответственность за качество продукции

В Законе РФ «О защите прав потребителей» указано, что изготовитель (исполнитель) несет ответственность за вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу потребителя в связи с использованием материалов, оборудования, инструментов и иных средств, необходимых для производства продукции (товаров, выполнения работ, оказания услуг), вне зависимости от того, позволял уровень научных и технических знаний выявить их особые свойства или нет (ст. 14, п. 4). Такой подход в значительной мере облегчает положение потерпевших.

Продавец (исполнитель) обязан продавать (передавать) потребителю продукцию (выполнить работу, оказать услугу), качество которой соответствует договору либо удовлетворяет соответствующим требованиям. Продавец отвечает за наличие сертификата и знака соответствия у реализуемой им продукции, испытательная лаборатория — за достоверность и объективность испытаний, а орган сертификации — за правильность выдачи сертификата. Юридическую ответственность за реализацию несет организация - изготовитель (исполнитель) или продавец.

Виды и содержание юридической ответственности

Юридическая ответственность — это применение к лицу мер государственного принуждения в связи с совершенным правонарушением.

Виды:

Виды юридической ответственности	Санкции
Уголовная	Штраф, конфискация имущества; лишение права занимать определенные должности; арест; лишение свободы
Гражданско-правовая	Возмещение убытков, компенсация морального вреда
Административная	Прекращение действия сертификата; аннулирование аттестата аккредитации органа сертификации; штраф
Дисциплинарная	Замечание; выговор; строгий выговор; увольнение

Уголовная - наступает за совершение преступления и выражается в применении к лицу наказаний, предусмотренных Уголовным кодексом.

Уголовная ответственность за вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу, наступает в следующих случаях: нанесен значительный ущерб здоровью потребителя; сумма имущественного ущерба составляет значительную величину (более одной тысячи минимальных размеров оплаты труда); неоднократность совершения этого преступления.

Гражданско-правовая – наступает за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, предусмотренных договором либо за иное противоправное деяние, причиняющее вред имущественным или личным неимущественным правам и интересам, охраняемым нормами гражданского права.

Административная - наступает за совершение административного правонарушения.

Осуществляется в виде уплаты штрафов в бюджет и наступает в случае реализации на территории Российской Федерации следующей продукции:

- без сертификата соответствия (при обязательной сертификации);
- не соответствующей обязательным требованиям нормативных документов, по которым она сертифицирована;
- неправомерно маркированной знаком соответствия;
- при неправомерно (необоснованно) выданном сертификате и знаке соответствия.

Дисциплинарная —за совершение дисциплинарного проступка, т. е. нарушение трудовой, (служебной) дисциплины, влекущее применение мер воздействия, предусмотренных правилами внутреннего распорядка, уставами (положениями) о дисциплине.

20. Контроль качества продукции. Основные этапы контроля качества продукции. Контролируемый признак. Метод контроля. Средства контроля. Классификация и содержание видов контроля качества продукции. Формы и организация контроля качества на предприятии.

Контроль качества – проверка соответствия продукции или процесса установленным требованиям. **На стадии разработки** продукции контроль заключается в проверке соответствия опытного образца техническому заданию, технической документации. **На стадии изготовления** – охватывает качество, комплектность, упаковку, маркировки, состояния производственных процессов. **На стадии эксплуатации** – соблюдение документаций.

Основные этапы контроля качества:

1. Получение первичной информации о фактическом состоянии объекта контроля, контролируемых признаков и показателей его свойств;
2. Получение вторичной информации – сведений об отклонениях заданных параметров путем сопоставления первичной информации запланированным критериям, нормам и требованиям;
3. Подготовка информации для выработки соответствующих корректирующих и предупреждающих воздействий на объект, подвергающийся контролю с целью устранения или предотвращения в будущем подобных ситуаций.

Контролируемый признак – количественная или качественная характеристика объекта, подверженного контролю.

Метод контроля – совокупность правил, применение определенных принципов для осуществления контроля.

Средства контроля – изделия (приборы, приспособления, инструменты, испытательные стенды) и материалы (например, реактивы), используемые при контроле.

Классификация и содержание видов контроля качества

1. **По объекту контроля** – контроль количественных и качественных характеристик свойств продукции, технологического процесса (его режимов и параметров)
2. **По положению в производственном процессе**
 - a. Контроль в процессе проектирования нового изделия
 - b. Входной контроль качества закупаемых изделий
 - c. Контроль готовой продукции
 - i. Межоперационный контроль - контроль продукции или процесса во время выполнения или после завершения определенной операции
 - ii. Приемочный - входной контроль созданной продукции, по результату которого принимается решение о ее пригодности к поставке и использованию
 - d. Исследования и испытания – позволяют локализовать причину возникновения свойств продукции и соответствующих технических требований
3. **По полноте охвата контролируемых изделий**
 - a. Сплошной контроль – контроль каждой единицы продукции. Фактор - повышенные требования к продукции

- b. Выборочный – контроль выборок или проб из партии или потока продукции. Фактор – большой объем выпускаемой продукции, высокая точность и стабильность техпроцессов, строгая технологическая дисциплина производства продукции, оснащенность техпроцессов точными и высокопроизводительными контрольно-измерительными приборами, высококвалифицированные контроллеры
4. По связи с объектом контроля по времени
- a. Летучий контроль – контроль в случайные моменты, который выбирается по плану
 - b. Непрерывный – контроль, при котором поступление информации о контролируемом параметрах объекта происходит непрерывно
 - c. Периодический – контроль, при котором информация о контролируемом параметре поступает через установленные интервалы времени
5. По возможности последующего использования продукции
- a. Разрушающий контроль – контроль, при котором объект контроля разрушается и дальнейшее использование невозможно
 - b. Неразрушающий – контроль без нарушения объекта контроля в дальнейшем использовании
6. По степени использования средств контроля
- a. Измерительный, при измерении
 - b. Регистрационный, при установке замечок и дальнейшего подсчета
 - c. Органолептический, при определении дефектов человеческими рецепторами (на ощупь, зрением, на слух)
 - d. По контрольному образцу – сравнивается признак качества продукции с признаком качества контрольного образца
 - e. Технический осмотр – органолептический подход
7. В зависимости от уровня технической оснащенности
- a. Ручной – используются не механизированные средства контроля
 - b. Механизированный
 - c. Автоматизированный – с частичным непосредственным участием человека
 - d. Автоматический – без непосредственного участия человека
 - e. Активный – воздействует непосредственно на ход технологического процесса и режимов обработки с целью управления параметрами процесса (контроль и воздействие)
8. По структуре организации
- a. Самоконтроль – контроль качества, осуществляемый самим исполнителем
 - b. Одноступенчатый – осуществляется непосредственно изготовителем и работником ОТК
 - c. Многоступенчатый – осуществляется исполнителем, в него входят операционный контроль, приемочный контроль со стороны работника ОТК
9. По типу проверяемых параметров и признакам качества
- a. Контроль геометрических параметров – линейные и угловые размеры, шероховатость поверхностей
 - b. Контроль физических свойств – теплопроводность, электропроводность, температура плавления и т.д.
 - c. Контроль механических свойств – жесткость, твердость, пластичность, упругость, прочность и т.д.

- d. Контроль химических свойств – химический анализ состава вещества, коррозионная стойкость в различных средах и т.д.
- e. Металлографические исследования – контроль микро- и макроструктуры изделий, полуфабрикатов и деталей и т.д.
- f. Специальный контроль – контроль герметичности конструкции, отсутствия внутренних дефектов (с помощью ультразвука) и т.д.
- g. Контроль функциональных параметров – контроль работоспособности приборов, систем, устройств в различных условиях
- h. Визуальный контроль – контроль внешнего вида контролируемого объекта

Формы и организации контроля качества:

Контроль качества на промышленных предприятиях осуществляют работники ОТК, а также рабочие, имеющие права самоконтроля, представители заказчика.

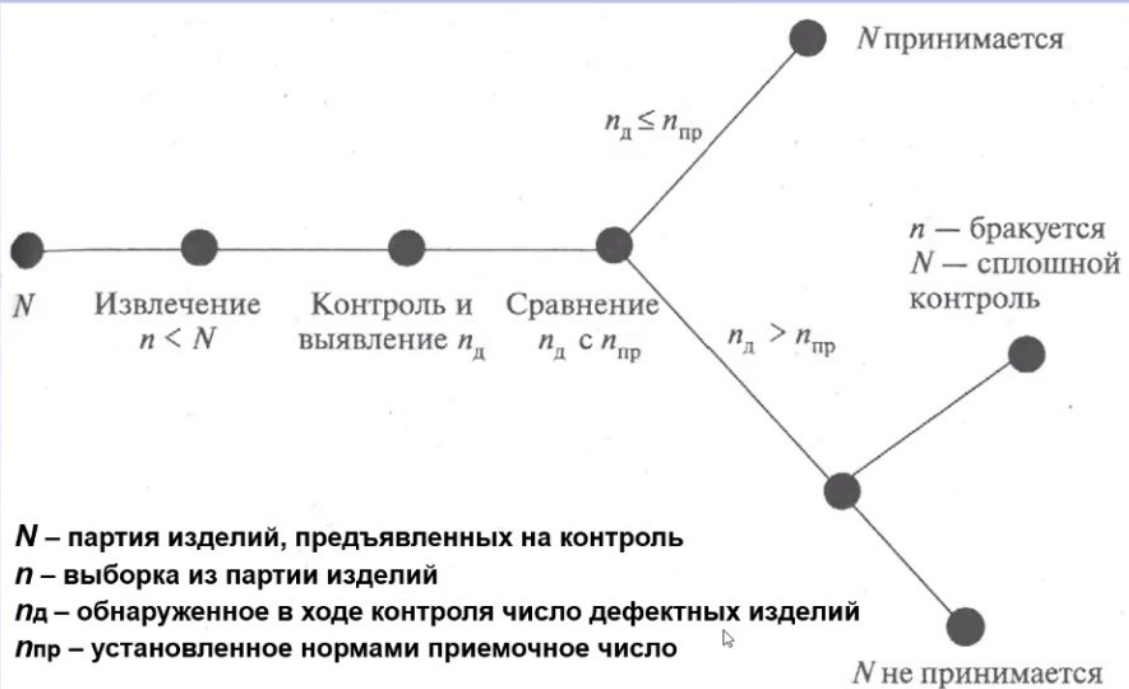
Основными задачами ОТК является предотвращение выпуска (поставки) предприятием продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов.

21. Контроль качества продукции. Одноэтапный и двухэтапный выборочный контроль. Классификация и содержание видов испытаний продукции.

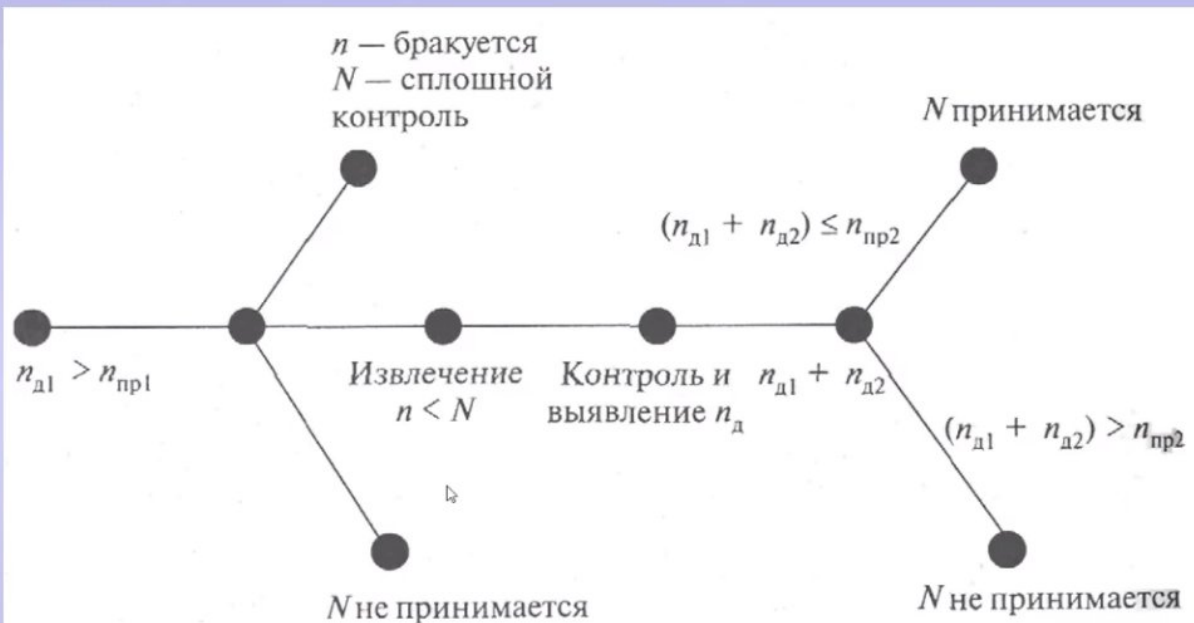
Контроль качества – проверка соответствия продукции или процесса установленным требованиям. **На стадии разработки** продукции контроль заключается в проверке соответствия опытного образца техническому заданию, технической документации. **На стадии изготовления** – охватывает качество, комплектность, упаковку, маркировки, состояния производственных процессов. **На стадии эксплуатации** – соблюдение документаций.

Одноэтапный и двухэтапный выборочный контроль

Процедура одностайного выборочного контроля



Процедура двухстапного выборочного контроля



Классификация и содержание видов испытаний продукции

Испытание — экспериментальное определение показателей свойств в процессе функционирования изделий или их макетов, а также в результате воспроизведения (имитации) условия функционирования.

1. **Приемочно-контрольные испытания** опытных образцов, опытных партий продукции или изделий единичного производства с целью решения вопроса о целесообразности производства или использования по назначению
2. **Приемо-сдаточные испытания.**

Цель – принятие решений о пригодности к поставкам и использованию продукции.

Виды приемо-сдаточных испытаний:

- a. Контрольные испытания – для контроля качества продукции;
- b. Сравнительные испытания – аналогичных по характеристик или одинаковых объектов в идентичных условиях для сравнения характеристик свойств;
- c. Типовые контроли испытания выпускаемой продукции.
Цель – оценка эффективности и целесообразности вносимых изменений в конструкцию, рецептуру или технологические процессы;
- d. Периодические контрольные испытания.
Цель – контроль стабильности качества выпускаемой продукции и возможности продолжения ее выпуска;
- e. Квалификационные контрольные испытания.
Цель – оценка готовности предприятия к выпуску продукции данного типа к заданному времени;
- f. Предъявительские контрольные испытания (перед предъявлением продукции заказчику);
- g. Инспекционные контрольные испытания (проводятся в выборочном порядке).
Цель – контроль стабильности качества выпускаемой продукции специально уполномоченными организациями;
- h. Сертификационные контрольные испытания.
Цель – установление соответствия характеристик продукции нормативным документам;
- i. Лабораторные испытания (разрушающие и неразрушающие);
- j. Натурные испытания (опытная эксплуатация). В условиях использования изделия по прямому назначению.
Цель – получение предварительной информации о свойствах изделий;
- k. Стендовые лабораторные испытания. Позволяют получить наиболее точные характеристики свойств испытанного изделия на специальных установках;
- l. Полигонные испытания – испытание на испытательных полигонах (транспортных средств).

22. Категории статистических методов контроля качества. Статистические методы контроля качества: контрольный листок, диаграмма Парето, диаграмма причин и результатов.

Категории статистических методов контроля качества

Элементарные статистические методы:

1. Контрольный листок;
2. Диаграмма Парето;
3. Диаграмма причин и результатов;
4. Диаграмма разброса;
5. Гистограмма;

6. Стратификация;
7. Контрольная карта.

Промежуточные статистические методы:

1. Теория выборочных исследований;
2. Статистический выборочный контроль;
3. Различные методы проведения статистических оценок и определения критериев.

Передовые статистические методы:

1. Методы расчета экспериментов;
2. Многофакторный анализ;
3. Методы исследования операций.

Контрольный листок

Контрольный листок – бланк, на котором включаются контролируемые параметры детали изделия. Также в него вносятся пометки (данные измерения).

Назначение:

1. Облегчить процесс сбора данных у контролируемых параметров
2. Автоматически упорядочить данные для облегчения дальнейшего использования

Виды контрольных листов

1. Контрольный листок для регистрации распределения измеряемого параметра в ходе производственного процесса
2. Контрольный листок для регистрации видов дефектов;
3. Контрольный листок мест локализации дефектов;
4. Контрольный листок причин дефектов (оборудование и т.д.)

Контрольный листок видов дефектов

Контрольный листок		
Наименование изделия:	Дата	
Производственная операция: приемочный контроль	Участок	
Тип дефекта: царапина, пропуск операции, трещина, неправильная обработка	Фамилия контролера	
Общее число проконтролированных изделий: 1525	Номер партии	
Примечания: по всем проконтролированным изделиям	Номер заказа	
Тип дефекта	Результат контроля	Итоги по типам дефектов
Поверхностные царапины	### ## ## //	17
Трещины	### ## /	11
Пропуск операции	### ## ## ## ## /	26
Неправильное исполнение операции	///	3
Другие	###	5
Итого		62
Общее число забракованных изделий	### ## ## ## ## ## ## ## //	42

Диаграмма Парето

Сущность принципа Парето - все множество возможных причин дефектов делится на 2 группы. Первая группа – небольшое число причин, которые существенно воздействуют на появление дефектов (немногочисленные существенноважные). Вторая группа – большое число причин, оказывающих незначительное воздействие (многочисленные не существенные).

Построение диаграммы Парето – это метод определения немногочисленных существенноважных факторов, влияющих на качество детали или изделия.

Виды диаграммы Парето:

1. Диаграмма по результатам деятельности - для выявления главной проблемы в исследуемом процессе. Она может отражать не желательные результаты деятельности. (дефекты, поломки, ошибки, отказы, рекламации, ремонты, возвраты продукции)
2. Диаграмма по причинам. – отражает причины проблемы, возникающих в процессе производства, и используется для выявления главной из них.

Пример построения диаграммы Паретто

Первый этап – определение исследуемой проблемы, а также тех данных, которые необходимо собрать и классифицировать. Требуется собрать данные о дефектах и сгруппировать их по типу. Для этого необходимо определить период сбора данных.

Второй этап – разработка контрольного листка для регистрации данных с перечнем видов собираемой информации и его заполнение по результатам.

Тип дефекта	Группа данных	Итого
Трещины	### ###	10
Царапины	### ### ### ### ... ### //	42
Пятна	### /	6
Деформации	### ### ### ### ... ### ////	104
Разрыв	////	4
Раковины	### ### ### ###	20
Прочие	### ### ////	14
Итого		200

Третий этап – разработка таблицы для построения диаграммы Паретто с учетом данных из контрольного листка, располагаемых в порядке убывания.

Тип дефекта	Условное обозначение типа дефектов	Число обнаруженных дефектов данного типа	Накопленная сумма числа дефектов	Процент числа дефектов по каждому типу в общей сумме	Накопленный процент дефектов
Деформации	Д	104	104	52	52
Царапины	Ц	42	146	21	73
Раковины	Р	20	166	10	83
Трещины	Т	10	176	5	88
Пятна	П	6	182	3	91
Разрыв	Рз	4	186	2	93
Прочие	Пр	14	200	7	100
Итого		200	—	100	—

Четвертый этап – построение диаграммы (одну горизонтальную и 2 вертикальных прямых).

Горизонтальная ось делится на равные интервалы, соответствующие числу обнаруженных типов дефектов. На левую вертикальную ось заносится шкала, соответствующая общему итогу обнаруженных дефектов. На правую шкала с интервалом от 0 до 100 процентов накопленных дефектов. Затем, на основании данных о количества дефектов, строится

столбиковые диаграммы. Данные, отражающие сумму числа дефектов, накопленные проценты используются для построения кривой Паретто.

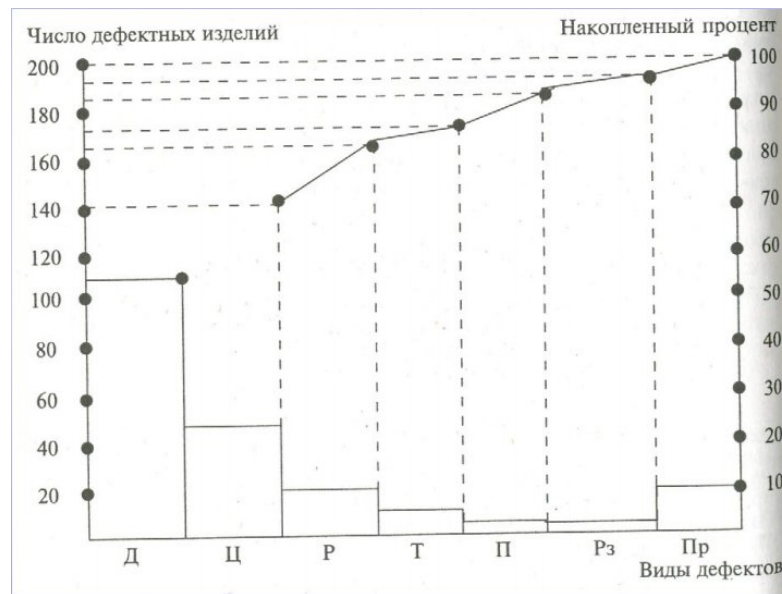


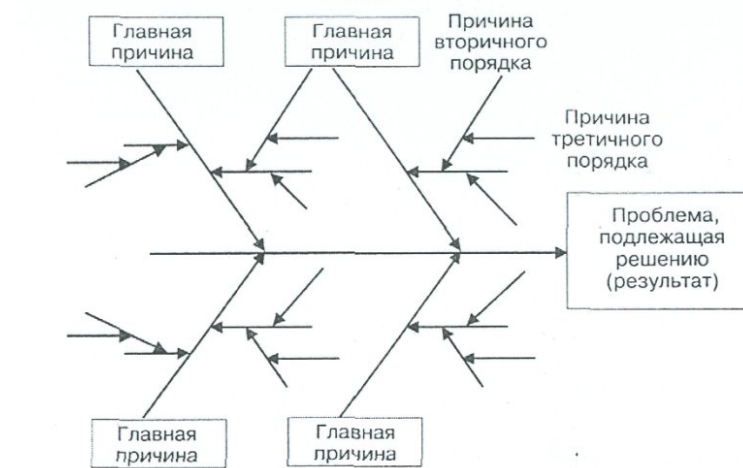
Диаграмма причин и результатов (причинно-следственная диаграмма, диаграмма Ишикавы)

Диаграмма причинно-результатов – отражает отношения между определенными показателями качества и воздействующими на него факторами (рыбий скелет)

Последовательность построения Диаграммы:

1. Определить показатель качества, который будет исследоваться;
2. Найти главные причины, которые оказывают воздействие на данный показатель;
3. Выявить вторичные причины, влияющие на главные, затем определить причины третьего порядка, которые влияют на вторичные, и так далее до их полного исчерпания;
4. Проанализировать все обнаруженные причины и выделить те из них, которые предположительно оказывают наибольшее влияние на исследуемый показатель качества

Структура диаграммы причин и результатов



Пример диаграммы причин и результатов



23. Категории статистических методов контроля качества. Статистические методы контроля качества: диаграмма разброса, гистограмма, метод стратификации, контрольные карты.

Диаграмма разброса

Диаграмма разброса – используется для выявления зависимостей одних показателей от других. Данные, воспроизводимые диаграммой разброса, образуют пули корреляции.

С помощью диаграммы разброса можно технически грамотно решать многие вопросы, например, установить зависимость точности обработки детали от параметров станка, инструментов, соблюдения технологической дисциплины и др.

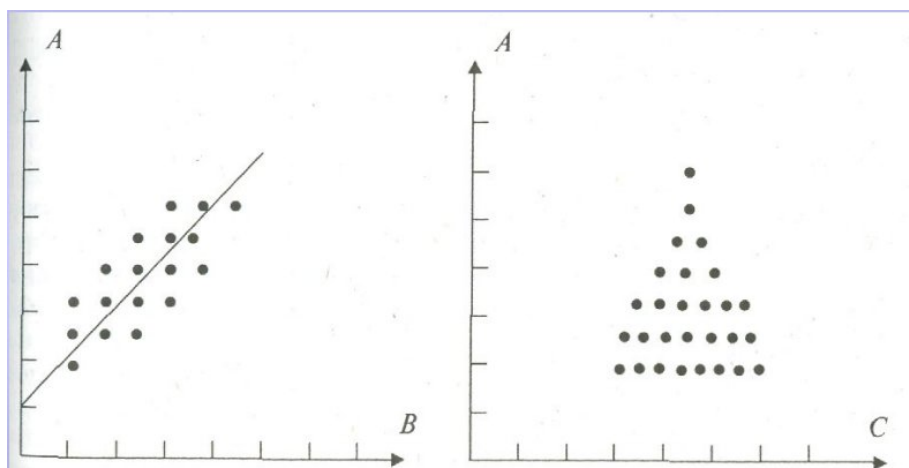
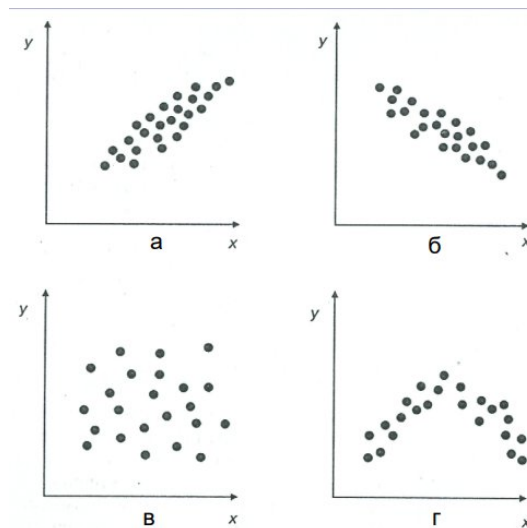


Рисунок 1 – есть зависимость между А и В. Рисунок 2 – нет зависимости А от С

Типичные виды диаграммы разброса



а — прямая корреляция;

б—отрицательная корреляция;

в — отсутствие корреляции;

г — криволинейная корреляция

Гистограмма

Гистограмма представляет собой столбчатый график и применяется для наглядного изображения распределения конкретных значений параметра по частоте повторения за определенный период времени. При нанесении на график допустимых значений параметра можно определить, как часто этот параметр попадает в допустимый диапазон или выходит за его пределы.

Полученные данные анализируют, применяя другие методы:

- Долю дефектных изделий и потерь от брака исследуют с помощью диаграммы Парето;
- Причины дефектов определяют с помощью причинно-следственной диаграммы, метода расслоения и диаграммы разброса;
- Изменение характеристик во времени определяют по контрольным картам.

Построение гистограммы

1 Этап. Проводят наблюдения за случайной величиной и определяют ее числовые значения (n — число экспериментальных точек должно быть не менее 30)

Пример. Измерим коэффициент деформации металлического материала в процессе термообработки и составим таблицу его значений:

0,9	1,5	0,9	1,1	1	0,9	1,1	1,1	1,2	1
0,6	0,1	0,7	0,8	0,7	0,8	0,5	0,8	1,2	0,6
1,4	1,4	0,9	1,1	0,9	1,4	0,9	1,8	0,9	1,4
1,1	1,4	1,4	1,4	0,9	1,1	1,4	1,1	1,3	1,1
1,5	1,6	1,6	1,5	1,6	1,5	1,6	1,7	1,8	1,5

2 этап. Определяют размах (разброс) случайной величины. Выбирают X_{\min} и X_{\max} (соответственно наименьшее и наибольшее значения). R подсчитывают по уравнению: $R = X_{\max} - X_{\min}$

Размах определяет ширину гистограммы.

Для рассматриваемого примера: 1,8 — максимальное значение; 0,1 — минимальное значение; в результате размах составит 1,7.

3 этап. Полученный размах делят на несколько интервалов (k). Ширину интервала определяют по уравнению: $h = R / k$

Обычно k = от 6 до 20 или 8 - 12.

Для приведенного примера: количество интервалов 9, а ширина интервала составляет 0,1889, или - 0,2.

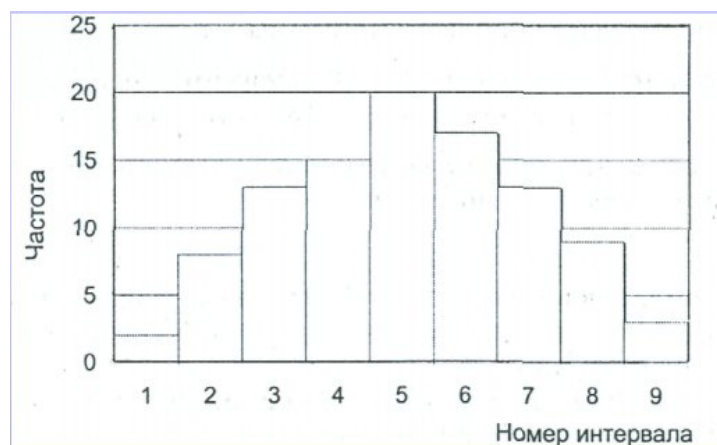
4 этап. Распределяют полученные данные по интервалам. Левая граница 1-го интервала = X_{\min} , правая граница = $X_{\min} + h$ и т. д.

Бланк регистрации данных по интервалам

№ п/п	Интервалы	Середина интервала	Штриховые отметки частоты	Частота	Накопленная частота
1	0,05—0,25	0,15	//	2	2
2	0,25—0,45	0,35	//// ///	8	10
3	0,45—0,65	0,55	//// //	13	23
4	0,65—0,85	0,75	//// //	15	38
5	0,85—1,05	0,95	//// //	20	58
6	1,05—1,25	1,15	//// //	17	75
7	1,25—1,45	1,35	//// //	13	88
8	1,45—1,65	1,55	////	9	97
9	1,65—1,85	1,75	///	3	100

5 этап. По полученным данным строят гистограмму. На оси абсцисс откладывают границы интервалов, а по оси ординат — частоты.

Гистограмма для рассматриваемого примера



6. По форме получившейся гистограммы выясняют состояние партии изделий, технологического процесса, принимаемые меры

Метод стратификации (расслаивание данных)

Метод стратификации – инструмент, который позволяет произвести выбор данных, которые могут отобразить некоторую требуемую информацию. В соответствии с этим методом производят расслоение данных, то есть группируют данные в зависимости от условий их получения и производят обработку каждой группы данных в отдельности.

Данные, разделенные на группы в соответствии с их особенностями, называют слоями (стратами), а сам процесс разделения – расслаиванием (стратификацией).

Существуют разные методы расслаивания. Это зависит от конкретных задач

Для стратификации часто используется метод «5М», учитывающий факторы, зависящие от человека (man), машины (machine), материала (material), метода (method), измерения (meashurement).

Расслаивание может осуществляться следующим образом:

- 1. Люди:** мотивация, обучение, трудовой коллектив, квалификация, пол, стаж работы
- 2. Машины/оборудование:** новое/старое оборудование, марка оборудования, конструкции, фирма-производитель оборудования, приспособления
- 3. Материал:** покупные материалы (сырье, комплектующие изделия), фирма-производитель, партия, качество сырья
- 4. Метод:** системы, организация, стиль руководства, технология.
- 5. Измерения:** метод измерения, тип измерительных средств, точность измерительных средств.

Контрольные карты (1930 г) Шухардом

Назначение – поддержание контроля над процессом

На контрольной карте отображается состояние процессов конкретной точки. Такие карты применяются для обнаружения негативных тенденций, с целью предупреждения развития серьезных проблем, приводящих к выходу процесса из-под контроля.

Пример контрольной карты



24. Технология анализа возможности возникновения дефектов продукции и их влияния на потребителя (Анализ последствий и причин отказов – FMEA-анализ).

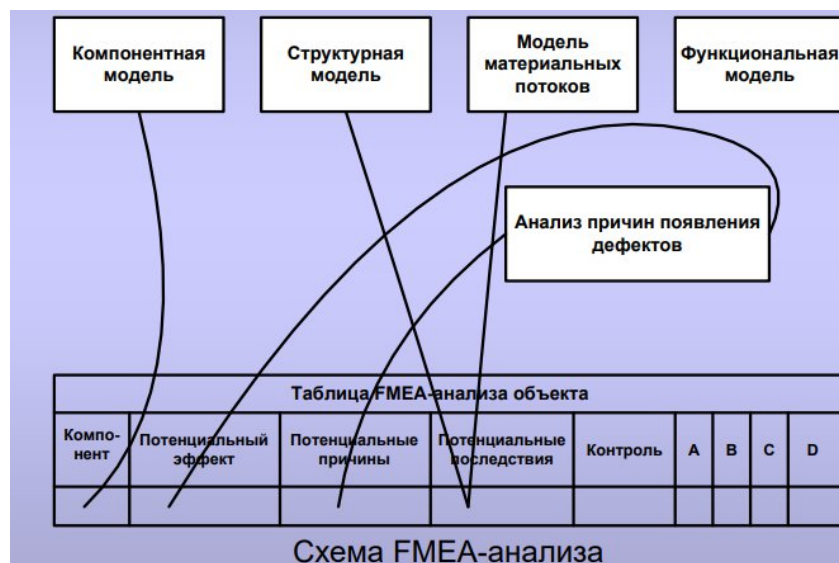
Failure Mode & Effect Analysis — FMEA-анализ

Объекты анализа:

1. Конструкция изделия (FMEA-анализ конструкции);
2. Процесс производства продукции (FMEA-анализ процесса производства);
3. Бизнес-процессы (документооборот, финансовые процессы и т. д.) (FMEA-анализ бизнес-процессов);
4. Процесс эксплуатации изделия (FMEA-анализ процесса эксплуатации).

Этапы проведения FMEA-анализа

1 этап. Построение моделей объекта анализа



2 этап. Исследование моделей

В ходе исследования моделей определяются:

1. Потенциальные дефекты;

2. Потенциальные причины дефектов;
3. Потенциальные последствия дефектов для потребителя;
4. Возможности контроля появления дефектов.

3 этап. Экспертный анализ моделей

На основании мнений экспертов определяются следующие параметры:

1. Параметр тяжести последствий для потребителя В;
2. Параметр частоты возникновения дефекта А;
3. Параметр вероятности не обнаружения дефекта С;
4. Параметр риска потребителя D ($D=B \cdot A \cdot C$, $D=1, \dots, 1000$).

Если D будет больше 100... 120 –разрабатываются **корректирующие мероприятия**.

Направления корректирующих мероприятий:

1. Исключить причину возникновения дефекта. При помощи изменения конструкции или процесса уменьшить возможность возникновения дефекта (уменьшается параметр А).
2. Воспрепятствовать возникновению дефекта. При помощи статистического регулирования помешать возникновению дефекта (уменьшается параметр С).
3. Снизить влияние дефекта. Снизить влияние проявления дефекта на клиента или последующий процесс с учетом изменения сроков и затрат (уменьшается параметр В).
4. Облегчить и повысить достоверность выявления дефекта.
5. Облегчить выявление дефекта и последующий ремонт (уменьшается параметр С).

По степени влияния на повышение качества процесса или изделия корректировочные мероприятия располагаются следующим образом:

1. Изменение структуры объекта (конструкции, схемы и т.д.);
2. Изменение процесса функционирования объекта (последовательности операций и переходов, их содержания и др.);
3. Улучшение системы качества.

После проведения мероприятий пересчитывается потенциальный риск D. Если не удалось его снизить до приемлемых пределов (малого риска, $D < 40$ или среднего риска, $D < 100$), разрабатываются дополнительные корректирующие воздействия и повторяются предыдущие шаги.

25. Метрологическое обеспечение. Качество измерений. Объект метрологического измерения и его составляющие. Цель и методология метрологического обеспечения. Требования к метрологическому обеспечению на этапах жизненного цикла продукции.

Метрологическое обеспечение

Метрология — наука об измерениях, методах и средствах обеспечения их единства, и способах достижения требуемой точности.

Метрологическое обеспечение (МО) — это установление и применение научных и организационных основ, технических средств, норм и правил, направленных на достижения единства, требуемой точности измерений и испытаний, повышения

достоверности контроля с целью высокого качества, конкурентоспособности и эффективности применения продукции по назначению.

Качество измерений

Качество измерений – характеризует совокупность свойств измерительной системы, обеспечивающих получение в установленный срок результатов измерений с требуемой точностью (размером допускаемых погрешностей), достоверностью, правильностью, сходимостью и воспроизводимостью.

Объекты метрологического обеспечения и его составляющие

Объект метрологического обеспечения – собственное измерение, измерительный контроль и испытания.

Измерение – определение значения параметра продукции (процесса) и оценка показателей точности его измерений

Измерительный контроль – определение посредством измерения значения параметра продукции процесса (процесса) сравнения оператором полученного значения: с верхней и нижней границами допускаемых отклонений и принятия решений (находится ли параметр в пределах допустимых отклонений параметр или он выходит за эти отклонения)

Определение достоверности измерительного контроля – получение фактического значения вероятности ложного дефекта (ошибка первого рода), вероятности необнаруженного дефекта (брака, ошибка второго рода) и максимального выхода параметра за верхнюю (нижнюю) границу допускаемых отклонений, при необнаруженном дефекте

Испытания – операция измерений параметра продукции и параметров, установленных режимах и условий испытаний, а также оценку точности и достоверности полученных результатов испытаний

Цель и методология метрологического обеспечения

Цель метрологического обеспечения – обеспечение безопасности, высокого качества, конкурентоспособности продукции и эффективности использования ее по назначению

Предмет метрологического обеспечения – является обеспечение точности и достоверности измерений, достоверности измерительного контроля, точности и достоверности испытаний.

Методология метрологического обеспечения включает:

1. Системный подход к решению проблемных вопросов (задач) (характеристики окружающей среды и взаимосвязи между характеристиками);
2. Взаимосвязь наук – метрология, измерительная техника, математика, вычислительная техника, экономика и наук в области создания этой продукции
3. Взаимосвязь специалистов – метрологи, конструкторы и технологи;
4. Исследовательский, научно обоснованный принцип решения проблемных вопросов МО.

Требования к метрологическому обеспечению на этапах жизненного цикла продукции

Этап маркетинга – роль измерения относительно не высока, если проводится какие-либо экспериментальные исследования, то может потребоваться достаточно широкий арсенал высокоточных средств измерений

Этап разработки продукции – определяют номенклатуру характеристик изделия и нормы их точности, перечень контролируемых в процессе производства параметров и требования к их достоверности, проводят метрологическую экспертизу технической документации, осуществляют надзор за правильностью выполнения измерительных процедур, проверку и калибровку средств измерений

Этап материально технического снабжения – главной задачей метрологической службы обеспечения входного контроля сырья и комплектующих изделий. Выбирают стандартное или (создают) изготавливают специальное контрольноизмерительное оборудование. Создают и утверждают методики испытаний

Этап разработки технологических процессов и подготовки производства – проводится метрологическая экспертиза конструкторской и технологической документации, определяется номенклатура, объем и достоверность контрольноизмерительных операций в технологическом цикле производства продукции. Проводится анализ технологического процесса и оптимальное встраивания в него контрольных операций. Выбор стандартных средств измерения или разработка и изготовление специального контрольноизмерительного оборудования. Создание и аттестация методик выполнения измерений контролируемых параметров

Этап производства – поддержание в рабочем состоянии и своевременное обновление парка контрольноизмерительного оборудования. Надзор за соблюдением предприятия утвержденных методик измерений контроля, их совершенствования, осуществлять выходной контроль продукции

Этап эксплуатации – обеспечение служб эксплуатации соответствующими средствами измерения контроля, методиками испытаний, надзор за правильностью эксплуатации, периодичностью испытаний продукции, правильностью регламентного обслуживания и ремонта, своевременная утилизации продукции выработавший свой ресурс.

26. Общие положения Федерального закона «Об обеспечении единства измерений». Требования к измерениям, единицам величин, эталонам единиц величин, стандартным образцам, средствам измерений.

Калибровка средств измерений.

Федеральный закон РФ от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (с изменениями и дополнениями)

Целями настоящего Федерального закона являются:

1. Установление правовых основ обеспечения единства измерений в Российской Федерации;
2. Защита прав и законных интересов граждан, общества и государства от отрицательных последствий недостоверных результатов измерений;
3. Обеспечение потребности граждан, общества и государства в получении объективных, достоверных и сопоставимых результатов измерений, используемых в целях защиты жизни и здоровья граждан, охраны окружающей среды, животного

и растительного мира, обеспечения обороны и безопасности государства, в том числе экономической безопасности;

4. Содействие развитию экономики Российской Федерации и научнотехническому прогрессу.

Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» регулирует отношения, возникающие при:

1. Выполнении измерений;
2. Установлении и соблюдении требований к:
 - a. Измерениям;
 - b. Единицам величин;
 - c. Эталонам единиц величин;
 - d. Стандартным образцам;
 - e. Средствам измерений;
3. Применении стандартных образцов, средств измерений;

Методик (методов) измерений;

Осуществлении деятельности по обеспечению единства измерений, в том числе при выполнении работ и оказании услуг по обеспечению единства измерений.

Требования к объектам измерений

1. **Требования к измерениям** – должны выполняться по аттестованным методикам измерений, результаты измерения должны быть выражены в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации. Аттестацию методик измерений проводит аккредитованный в области обеспечения единств измерений, юридические лица и индивидуальные предприниматели. Порядок аттестации таких методик устанавливает федеральный орган исполнительной власти в области обеспечения единства измерений. Федеральный орган исполнительной власти определяет измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единств измерения и устанавливают к ним обязательные метрологические требования
2. **Требования к единицам величин** - фиксированные значения величины, которые принято за единицу данной величины и применяется для количественного выражения однородных с ней величин. В Российской Федерации применяются единицы величин международной системой единиц, принятой генеральной конференции по мерам и весам и рекомендованный к применению международной организацией законодательной метрологии. Единицу величин передаются средством измерений, техническим системам и устройствам с измерительными функциями от эталонов единиц величин и стандартных образцов
3. **Требования к эталонам единиц величин** – Государственный эталон единиц величин (ГЭЕД) образуют эталонную базу Российской Федерации. Сведения о них вносятся в федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. Государственные первичные эталоны единицы величин, содержатся и применяются в государственных научных, метрологических институтах. Эталоны подлежат утверждению федеральным органам исполнительной власти в области обеспечения единства измерений. Эталоны подлежат сличению с эталонами единиц величин Международного бюро мер и весов и национальными эталонами единиц величин иностранных государств.

4. **Требования к стандартным образцам** - стандартные образцы предназначены для воспроизведения, хранения и передачи характеристик состава или свойств веществ (материалов), выраженных в значениях единиц величин, допущенных к применению в Российской Федерации. В сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений применяются стандартные образцы утвержденных типов.
5. **Требования к средствам измерений** - к применению допускаются средства измерений, прошедшие поверку, а также обеспечивающие соблюдение обязательных метрологических и технических требований к измерению. Конструкция средств измерений должна ограничить доступ к частям его настройки. Порядок отнесения технических средств к средствам измерений устанавливается федеральным органом исполнительной власти, в области обеспечения единства измерений.
6. **Калибровка средств измерений** – совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений, метрологических характеристик средств измерений. Калибровка выполняется с использованием эталонов единиц величин, прослеживаемых к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин

27. Формы государственного регулирования в области обеспечения единства измерений. Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Формы государственного регулирования в области обеспечения единства измерений:

1. **Утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений** – при утверждении типа средств измерений устанавливаются показатели точности, интервал между поверками средств измерений, а также методика поверки данного типа средств измерений.
2. **Поверка средств измерений** - средства измерений, до ввода в эксплуатацию подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке. Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные юридические лица и индивидуальные предприниматели. Правительством Российской Федерации устанавливается перечень средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными государственными региональными центрами метрологии.
3. **Метрологическая экспертиза** - требования к измерениям, стандартным образцам и средствам измерений подлежат обязательной метрологической экспертизе в государственных метрологических институтах. Обязательная метрологическая экспертиза стандартов продукции, проектной, конструкторской, технологической документации проводят аккредитованные юридические лица и индивидуальные предприниматели. Экспертиза может проводиться в добровольном порядке, если это необходимо
4. **Государственный метрологический надзор** – осуществляется федеральным органом исполнительной власти соблюдением обязательных требований к измерениям, единицам величин, к эталонам единиц величин, стандартным образцам, средствам измерений при их выпуске из производства, ввозе на

территорию продаже и применении на территории Российской Федерации; Также соблюдает за наличием и соблюдением аттестованных методик (методов) измерений и деятельностью юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

5. **Аттестация методик (методов) измерений** - исследование и подтверждение соответствия методик измерений установленным метрологическим требованиям к измерениям
6. **Аккредитация юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на выполнение работ и (или) оказание услуг в области обеспечения единства измерений.**

Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений образуют:

1. Нормативные правовые акты РФ;
2. Нормативные документы;
3. Информационные базы данных;
4. Международные документы;
5. Международные договоры РФ в области обеспечения единства измерений;
6. Сведения об аттестованных методиках (методах) измерений;
7. Единый перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;
8. Сведения о государственных эталонах единиц величин, об утвержденных типах стандартных образцов или типах средств измерений, о результатах поверки средств измерений.

28. Организационные основы обеспечения единства измерений.
Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений.

Организационные основы обеспечения единства измерений

Организационную основу обеспечения единства измерений составляют:

1. Федеральными органами исполнительной власти;
2. Государственными научными метрологическими институтами и государственными региональными центрами метрологии;
3. Государственной службой времени, частоты и определения параметров вращения Земли;
4. Государственной службой стандартных справочных данных о физических константах и свойствах веществ и материалов;
5. Государственной службой стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов;
6. Метрологическими службами;
7. Аккредитованными юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями

Основными задачами федеральных органов исполнительной власти являются:

1. Разработка государственной политики и нормативно-правовое регулирование в области обеспечения единства измерений, а также

- координация деятельности по нормативно-правовому регулированию в данной области;
2. Организация взаимодействия с органами государственной власти иностранных государств и международными организациями в области обеспечения единства измерений;
 3. Реализация государственной политики в области обеспечения единства измерений;
 4. Координация деятельности по реализации государственной политики в области обеспечения единства измерений;
 5. Осуществление государственного метрологического надзора и координация деятельности по его осуществлению.

Основными задачами государственных научных метрологических институтов являются:

1. Проведение фундаментальных и прикладных научных исследований, экспериментальных разработок и осуществление научно-технической деятельности в области обеспечения единства измерений;
2. Разработка, совершенствование, содержание, сличение и применение государственных первичных эталонов единиц величин;
3. Передача единиц величин от государственных первичных эталонов единиц величин;
4. Участие в разработке проектов нормативных документов в области обеспечения единства измерений;
5. Проведение обязательной метрологической экспертизы содержащихся в проектах нормативных правовых актов Российской Федерации требований к измерениям, стандартным образцам и средствам измерений;
6. Создание и ведение Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений и предоставление содержащихся в нем документов и сведений;
7. Участие в международном сотрудничестве в области метрологии.

Основными задачами государственных региональных центров метрологии являются:

1. Проведение поверки средств измерений в соответствии с установленной областью аккредитации;
2. Совершенствование, содержание и применение государственных эталонов единиц величин, используемых для обеспечения прослеживаемости других эталонов единиц величин и средств измерений к государственным первичным эталонам единиц величин.
3. Выполнение иных работ и (или) оказание иных услуг по обеспечению единства измерений.

Государственная служба времени, частоты и определения параметров вращения Земли осуществляет научно-техническую и метрологическую деятельность по воспроизведению национальной шкалы времени и эталонных частот, по определению параметров вращения Земли, а также по обеспечению потребности государства в эталонных сигналах времени и частоты и в информации о параметрах вращения Земли.

Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов осуществляет деятельность по разработке, испытанию и внедрению стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов в целях обеспечения единства измерений на основе применения указанных стандартных образцов, а также по ведению соответствующих разделов Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений.

Государственная служба стандартных справочных данных о физических константах и свойствах веществ и материалов осуществляет деятельность по разработке и внедрению стандартных справочных данных о физических константах и свойствах веществ и материалов в науке и технике в целях обеспечения единства измерений на основе применения указанных стандартных справочных данных, а также по ведению соответствующих разделов Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений.

Федеральные органы исполнительной власти, создают в установленном порядке метрологические службы и (или) определяют должностных лиц в целях организации деятельности по обеспечению единства измерений в пределах своей компетенции.

Права и обязанности метрологических служб федеральных органов исполнительной власти, порядок организации и координации их деятельности определяются положениями о метрологических службах, утверждаемыми руководителями федеральных органов исполнительной власти, создавших метрологические службы, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений.

Основные задачи метрологических служб:

- обеспечение единства и требуемой точности измерений, повышение метрологического обеспечения производства;
- внедрение в практику современных методов и средств измерений, направленное на повышение уровня научных исследований, эффективности производства, технического уровня и качества продукции;
- организация и проведение калибровки и ремонта средств измерений, находящихся в эксплуатации и своевременное представление средств измерений на поверку;
- проведение метрологической аттестации методик выполнения измерений, а также участие в аттестации средств испытаний и контроля;

- проведение метрологической экспертизы технических заданий, проектной, конструкторской и технологической документации, проектов стандартов и других нормативных документов;
- проведение работ по метрологическому обеспечению производства;
- участие в аттестации испытательных подразделений, в подготовке к аттестации производств и систем качества;
- осуществление метрологического надзора за состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами, применяемыми для калибровки средств измерений, за соблюдением метрологических норм и правил, нормативных документов по обеспечению единства измерений на прикрепленных предприятиях.

Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений

Юридические лица, их руководители и работники, индивидуальные предприниматели, допустившие нарушения законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, необоснованно препятствующие осуществлению государственного метрологического надзора и (или) не исполняющие в установленный срок предписаний федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный метрологический надзор, об устранении выявленных нарушений, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

За нарушения законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений должностные лица федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих функции по выработке государственной политики и нормативно- правовому регулированию, оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений, а также федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный метрологический надзор, и подведомственных им организаций несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Действия (бездействие) должностных лиц могут быть обжалованы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

29. Основные стандарты в области систем менеджмента качества и экологического менеджмента. Требования к системе менеджмента качества (СМК). Требования к среде организации. Требования к лидерству руководства. Требования к планированию. Требования к средствам обеспечения СМК.

Серия 14000 стандартов о системах экологического менеджмента

1. ГОСТ Р ИСО 14001-2016. Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению
2. ГОСТ Р ИСО 14004:2007. Системы экологического менеджмента. Общее руководство по принципам, системам и методам обеспечения функционирования
3. ГОСТ Р ИСО 14005:2013. Системы экологического менеджмента. Руководящие указания по поэтапному внедрению системы экологического менеджмента с использованием оценки экологической результативности
4. ГОСТ Р ИСО 14006:2013. Системы экологического менеджмента. Руководящие указания по включению экологических норм при проектировании

ГОСТ Р ИСО 14006:2013 позволяет обращать внимание при разработке конструкции на показатели, которые будут использоваться при оценке экологичности производства

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 “Системы менеджмента качества”

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющие на ее способность достигать намеченного(ых) результата(ов) ее системы менеджмента качества.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах.

1. Рассматриваемые факторы таи условия могут быть положительными таи отрицательными
2. Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с законодательной, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной и экономической средой на международном, национальной региональном таи местном уровне
3. Пониманию внутренней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и результатами работы организации

Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

С учетом влияния, которое заинтересованные стороны оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым к ним законодательным и нормативным правовым требованиям, организация должна **определить заинтересованные стороны**, имеющие отношение к системе менеджмента качества и **требования этих заинтересованных сторон**.

Организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях

Определение области применения системы менеджмента качества

Организация должна **определить границы системы менеджмента качества и охватываемую ею деятельность**, чтобы установить область ее применения

При определении области применения организация должна рассматривать;

1. Внешние и внутренние факторы;
2. Требования соответствующих заинтересованных сторон;
3. Продукцию и услуги организации

Общая структура требований к системе менеджмента качества

Система менеджмента качества

1. Лидерство
2. Среда организации
3. Улучшение
4. Оценка результатов деятельности
5. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг
6. Средства обеспечения
7. Планирование

Требования к среде организации

1. Понимание организации и ее среды
 - a. Определение внутренних и внешних факторов, влияющих на СМК
 - b. Мониторинг и анализ информации об этих факторах
2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон
 - a. Определение заинтересованных сторон СМК и их требований
 - b. Мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их требованиях
3. Определение области применения системы менеджмента качества
 - a. Определение границ СМК и охватываемой деятельности
 - b. Документирование области применения СМК
4. Система менеджмента качества и ее процессы
 - a. Разработка, внедрение, поддержка и постоянное улучшение СМК
 - b. Определение процессов, необходимых для СМК
 - c. Разработка, актуализация и применение документированной информации для процессов СМК
 - d. Регистрация и сохранение документированной информации

Российский стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Система менеджмента качества – основа взаимодействия с другими процессами, которые находятся вне организации

Средства обеспечения (ресурсное обеспечение) – это знания, компетенция сотрудников...

Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг – единственный объект, который подвергается обоснованному исключению требований из этого стандарта. Другие должны быть обязательно выполнены

Оценка результатов деятельности – оценка самой системы менеджмента качества

Внешние факторы (внешняя окружающая среда) – это факторы связанные с законодательной конкурентной технологической рыночной культурной социальной экономической средой на международной, национальном, региональном, местном уровне.

Внутренние факторы – ценности организации, культура производства, знания накопленные

Область применения должна быть актуальной (постоянно обновляемой)

Определение процессов, необходимых для СМК нужно входы, выходы процессов, последовательность процессов, и взаимодействие, критерии и методы. Определять ресурсы, определять риски или возможности, оценивать возможности. Они должны быть документированы

Структура требований к лидерству руководства

Лидерство руководства:

1. Лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества
2. Лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей
3. Разработка, реализация и поддержка в актуальном состоянии политики в области качества
4. Доведение политики в области качества до заинтересованных сторон
5. Доведение до работников обязанностей, ответственности и полномочий

Лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества. Лидеры должны разработать документ политика в области качества, который задаёт вектор. Должны обеспечить интеграцию требований система менеджмента качества в соответствии бизнес-процесс организации. Применению соответствия процессного подхода. Распоряжение ресурсами система менеджмента качества.

Лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей. Должны определять риски и возможности в производстве и определить требования потребителей, которые понятны руководству и что требования выполняются на всём пути.

Разработка, реализация и поддержка в актуальном состоянии политики в области качества. Довести качество до всех сторон (работников)

Структура требований к планированию

Планирование

1. Действия в отношении рисков и возможностей

- a. Учет факторов и требований и определение рисков и возможностей
 - b. Планирование действий по рассмотрению рисков и возможностей
 - c. Интегрирование и внедрение этих действий в процессы СМК
 - d. Оценивание результатов этих действий
2. Цели в области качества и планирование их достижения
 - a. Установление целей в области качества для соответствующих функций, уровней и процессов СМК
 - b. Разработка, актуализация и применение документированной информации о целях в области качества
 - c. Планирование действий по достижению целей в области качества
3. Планирование изменений

Действия в отношении рисков и возможностей (риски что не в срок, качество не удовлетворит, ресурсы не будут вовремя, комплектующие не будут вовремя)

Риски снижены – возможности увеличены

Какие могут быть варианты реагирования на риски: избежание, допускание риска, устранение источника риска, изменение вероятности последствия, разделение и сдерживание рисков

Планирование изменений

Там, где организация определяет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе.

Организация должна рассматривать:

- a) цель вносимого изменения и возможные последствия его внесения,
- b) целостность системы менеджмента качества,
- c) доступность ресурсов;
- d) распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий

Человеческие ресурсы

Организация должна определить и обеспечить наличие должностных лиц, необходимых для результативного внедрения системы менеджмента качества и для функционирования и управления ее процессами

Инфраструктура

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

Структура требований к средствам обеспечения

Средства обеспечения СМК (Требования к ресурсам организации)

1. Обеспечение человеческими ресурсами
2. Определение, создание и поддержка инфраструктуры
3. Определение, создание и поддержка среды функционирования процессов СМК
4. Ресурсы для мониторинга и измерений
 - a. Определение и предоставление ресурсов для мониторинга и измерений
 - b. Регистрация и сохранение документированной информации о пригодности этих ресурсов
 - c. Калибровка, поверка, идентификация, защита от регулировок, повреждения и ухудшения состояния измерительного оборудования
5. Знания организации
 - a. Определение знаний, необходимых для функционирования процессов СМК и обеспечение их доступа
 - b. Обеспечение доступа к дополнительным знаниям и их обновлениям
6. Компетентность
 - a. Определение и обеспечение необходимой компетентности и оценка ее результативности
 - b. Регистрация и сохранение документированных свидетельств компетентности
7. Осведомленность лиц о политике, целях, своем вкладе в СМК и последствиях несоответствия требованиям
8. Определение порядка обмена информацией
9. Документированная информация
 - c. СМК должна включать документированную информацию, требуемую настоящим стандартом и определенную организацией
 - d. Обеспечение идентификации, описания, формата, носителя, адекватности и актуальности информации
 - e. Обеспечение доступности, пригодности, сохранности, защиты, управления изменениями и порядка уничтожения информации
 - f. Управление информацией внешнего происхождения

30. Требования к системе менеджмента качества (СМК). Требования к деятельности организации на стадиях жизненного цикла продукции.

Требования к системе менеджмента качества

Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:

- a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять и применять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;

- d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;
- e) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;
- f) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1;
- g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;
- h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

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.

Структура требований к деятельности на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг:

1. Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

- a. Планирование, внедрение процессов, необходимых для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг
- b. Осуществление управления этими процессами
- c. Управление запланированными и непредусмотренными изменениями этих процессов
- d. Управление процессами, переданными внешним организациям

2. Требования к продукции и услугам

- a. Обеспечение связи с потребителями
- b. Определение требований, относящихся к продукции и услугам
- c. Анализ требований, относящихся к продукции и услугам
- d. Управление изменениями требований к продукции и услугам

3. Проектирование и разработка продукции и услуг

- a. Разработка, внедрение и поддержка процесса проектирования и разработки
- b. Планирование проектирования и разработки
- c. Входные данные для проектирования и разработки
- d. Средства управления проектированием и разработкой
- e. Выходные данные проектирования и разработки
- f. Идентификация, анализ и управление изменениями проектирования и разработки

4. Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

- g. Обеспечение соответствия процессов, продукции и услуг внешним поставщикам, требованиям
- h. Определение средств управления процессами, продукцией и услугами внешних поставщиков

- i. Определение и применение критериев оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности внешних поставщиков
- j. Определение типа и степени управления внешними поставщиками
- k. Информация, предоставляемая внешним поставщикам

5. Производство продукции и предоставление услуг

- l. Осуществление производства продукции и предоставление услуг в управляемых условиях
- m. Идентификация и прослеживаемость
- n. Собственность потребителей или внешних поставщиков
- o. Сохранение выходов во время производства продукции и предоставления услуг
- p. Обеспечение выполнения требований к деятельности после поставки
- q. Управление изменениями в производстве продукции или предоставлении услуг

6. Выпуск продукции и услуг

- r. Проведение верификации выполнения требований к продукции и услугам на соответствующих этапах
- s. Регистрация и сохранение документированной информации о выпуске продукции и услуг

7. Управление несоответствующими результатами процессов

- t. Коррекция несоответствующих результатов процессов
- u. Отделение, ограничение распространения, возврат или приостановка поставки продукции и предоставления услуг
- v. Информирование потребителя
- w. Получение разрешения на приемку с отклонением

Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

Организация должна планировать, внедрять процессы, необходимые для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для выполнения действий, и осуществлять управление этими процессами посредством:

- a) Определения требований к продукции и услугам;
- b) Установления критериев для:
 - 1) Процессов (Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг);
 - 2) Приемки продукции и услуг;
- c) Определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам,
- d) Управления процессами в соответствии с установленными критериями,
- e) Определения и ведения документированной информации в объеме, необходимом для:
 - 1) Обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано;
 - 2) Для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям

Примечание – «ведение» подразумевает как разработку, актуализацию и применение, так и регистрирование и сохранение документированной информации.

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.**

31. Основные стандартизованные термины в области менеджмента качества. Требования к системе менеджмента качества (СМК).
Требования к оценке результатов деятельности организации.
Требования к постоянному улучшению.

Высшее руководство – лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне

Организация – лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения целей

Среда организации – сочетание внутренних и внешних факторов, которое может оказать влияние на подход организации к поставке и достижению ее целей

Заинтересованная сторона – лицо или организация, которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подтвержденными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних.

Потребитель – лицо или организация, которые могут получать или получают продукцию или услугу, предназначенные или требуемые этим лицом или организацией

Поставщик – организация, предоставляющая продукцию или услугу

Менеджмент – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией

Качество – степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям

Менеджмент качества – менеджмент применительно к качеству

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

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

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

Улучшение – действие по улучшению результатов деятельности

Постоянное улучшение – повторяющаяся деятельность по улучшению результатов деятельности

Улучшение качества – часть менеджмента качества, направленная на повышение способности выполнять требования к качеству

Процесс – совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующие входы для получения намеченного результата

Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса

Система – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов

Система менеджмента – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов для достижения этих целей

Система менеджмента качества – часть менеджмента системы, применительно к качеству

Создание системы менеджмента качества – процесс разработки, документирования, внедрения, обеспечение функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества

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

Требование к качеству – требование, относящееся к качеству

Законодательное требование – обязательное требование, установленное законодательным органом

Нормативно-правовое требование – обязательное требование, установленное органом, уполномоченным законодательным органом

Несоответствие – невыполнение требования

Дефект – несоответствие, связанное с предназначенным или установленным использованием

Возможность – способность объекта получать выход, который будет соответствовать требованию к этому выходу

Цель – результат, который должен быть достигнут

Успех – движение к цели

Выход – результат процесса

Продукция – выход организации, который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем

Услуга – выход организации с, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя

Результаты деятельности – измеримый итог

Риск – влияние неопределенности

Эффективность – соотношение между достигнутым результатом и используемыми ресурсами

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

Информация – значимые данные

Информационная система – сеть каналов обмена информацией, используемая в организации

Документ – информация и носитель, на котором эта информация предоставлена

Документированная информация – информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией и носитель, который ее содержит

Спецификация – документ, устанавливающий требования

Руководство по качеству – спецификация на систему менеджмента качества

План качества – спецификация, определяющая какие процедуры и соответствующие ресурсы, когда и кем должны применяться в отношении конкретного объекта

Удовлетворенность потребителя – восприятие потребителем степени выполнения его ожиданий

Характеристика – отличительное свойство

Характеристика качества – присущая характеристика объекту, относящаяся к требованию

Определение – действия по установлению одной или более характеристик объекта для достижения установленных целей

Анализ – определение пригодности, адекватности или результативности объекта для достижения установленных целей

Мониторинг – определение статуса системы, процесса, продукции, услуги или действия

Измерение – процесс определения величины

Контроль – определение соответствия установленным требованиям

Испытание – определение соответствия требованиям для конкретного предполагаемого использования

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

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения

Коррекция - действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия

Структура требований к оценке результатов деятельности

Оценка результатов деятельности:

1. Мониторинг, измерение, анализ и оценка

- a. Определение объектов, методов, сроков мониторинга и измерений и оценка их результатов
- b. Оценка результатов деятельности и результативности СМК
- c. Анализ и оценка информации мониторинга и измерений

2. Внутренний аудит

- a. Проведение внутренних аудитов СМК через запланированные интервалы времени
- b. Планирование, разработка, реализация и поддержка в актуальном состоянии программ аудитов
- c. Определение критериев аудита и области проверки
- d. Обеспечение объективности и беспристрастности процесса аудита на основе подбора компетентных аудиторов
- e. Осуществление корректирующих действий, регистрации и сохранения документированной информации по аудитам

3. Анализ со стороны руководства

- a. Плановый анализ СМК
- b. Входные данные анализа со стороны руководства
- c. Выходные данные анализа со стороны руководства

Общие положения (Не так важно)

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 системы менеджмента качества.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство полученных результатов.

Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени удовлетворения их потребностей и ожиданий. Организация должна определить методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

Примечание – примеры мониторинга восприятия потребителями могут включать опрос потребителей, отзывы от потребителей о поставленных продукции и услугах, встречи с потребителями, анализ доли рынка, благодарности, претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.

Анализ и оценка

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 системы менеджмента качества;
- d) Успешности планирования;
- e) Результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- f) Результатов деятельности внешних поставщиков;
- g) Потребности в улучшениях системы менеджмента качества.

Примечание – методы анализа данных могут включать в себя статистические методы.

Внутренний аудит

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что система менеджмента качества:

- a) Соответствует:
 - 1) Собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества;
 - 2) Требованиям настоящего стандарта;
- b) Результативно внедрена и функционирует.

Организация должна:

- a) 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 пред оставление отчетности. Программа(мы) аудитов должна(ы) разрабатываться с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов предыдущих аудитов;
- b) Определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;
- c) Отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита;
- d) Обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;
- e) Осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия без необоснованной задержки;
- f) Регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов.

Анализ со стороны руководства

Общие положения

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

Входные данные анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен планироваться и включать в себя рассмотрение:

- a) Статуса действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) Изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества;
- c) Информации о результатах деятельности и результативности системы менеджмента качества, 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) Несоответствиями 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

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

- a) К возможностям для улучшения;

- b) Любым необходимым изменениям системы менеджмента качества;

- c) Потребности в ресурсах.

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

Структура требований по улучшению

Улучшение:

1. Общие требования к улучшению

- a. Определение и выбор возможностей для улучшения
- b. Осуществление необходимых действий для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности

2. Несоответствия и корректирующие действия

- a. Определение действий по управлению, коррекции выявленного несоответствия
- b. Принятие действий в отношении последствий выявленных несоответствий
- c. Оценка необходимости действий по устранению причин выявленных несоответствий
- d. Выполнение корректирующих действий
- e. Анализ результативности корректирующих действий
- f. Актуализация рисков и возможностей, определенных при планировании и сохранение результатов корректирующих действий

3. Постоянное улучшение

- a. Постоянное улучшение пригодности, адекватности и результативности СМК
- b. Использование результатов анализа и оценки и выходных данных анализа со стороны руководства в качестве основы разработки мер по постоянному улучшению СМК

Общие положения (Не важно)

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 результативности системы менеджмента качества

Примечание – примеры улучшения могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.

Несоответствия и корректирующие действия

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

- a) Реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:
 - 1) Предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия,
 - 2) Предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
- b) Оценивать 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, вызвавших появление несоответствия;
 - 3) Определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;
- с) Выполнять все необходимые действия;
 - d) Проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
 - е) Актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;
 - f) Вносить при необходимости изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:

- a) Характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий;
- b) Результаты всех корректирующих действий.

Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

32. Порядок сертификации систем менеджмента качества (СМК). Цели проведения сертификации СМК. Требования к условиям проведения сертификации. Объекты аудита. Процесс сертификации СМК.

Сертификация системы менеджмента качества - процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя и потребителя организация удостоверяет в письменной форме, что система менеджмента качества соответствует установленным в ГОСТ Р ISO 9001 требованиям.

Порядок сертификации систем менеджмента качества (СМК)

Порядок сертификации систем менеджмента качества определен в национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 55568-2013 «Порядок сертификации систем менеджмента качества и экологического менеджмента».

Целью настоящего стандарта является установление единого порядка сертификации систем менеджмента качества организаций на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 для органов по сертификации систем менеджмента качества и единого порядка сертификации систем экологического менеджмента организаций на соответствие

требованиям ГОСТ Р ИСО 14001 для органов по сертификации систем экологического менеджмента.

Порядок сертификации СМК

- Цели проведения сертификации СМК
- Требования к условиям проведения сертификации
- Объекты аудита
- Процесс сертификации системы менеджмента качества

Цели проведения сертификации систем менеджмента качества

При проведении/по результатам сертификации систем менеджмента качества (далее - СМК) определяют:

1. Степень соответствия СМК проверяемой организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001;
2. Способность СМ заказчика отвечать законодательным требованиям и требованиям потребителей результативность СМК.
3. Результативность СМК.

Требования к условиям проведения сертификации

Работы по сертификации СМК проводят в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021, ГОСТ Р ИСО 19011-2012 и ГОСТ Р 55568-2013 аккредитованные в системе ГОСТ Р органы по сертификации систем качества.

Условием проведения сертификации СМК является наличие в организации документально оформленной и действующей СМК.

К работе по сертификации СМК привлекают экспертов по сертификации систем менеджмента качества, зарегистрированных в Образовательной автономной некоммерческой организации (ОАНО) «Регистр Системы сертификации персонала» (РССП), и, при необходимости, технических экспертов.

Область применения СМК определяет и заявляет заказчик, область сертификации СМК определяет орган по сертификации по результатам аудита.

Объекты аудита

При сертификации СМК объектами аудита являются:

1. Область применения СМК;
2. Качество продукции при сертификации системы менеджмента качества;
3. Документы СМК;
4. Процессы СМК.

Область применения системы менеджмента качества

При проверке области применения СМК орган по сертификации анализирует:

1. Все ли виды продукции и процессы жизненного цикла, указанные в заявке проверяемой организации на сертификацию, охвачены СМК;

2. Правомерность исключений из требований к СМК организации требований ГОСТ Р ИСО 9001 к процессам жизненного цикла продукции

Анализ исключений проводят для каждого вида продукции, указанного в заявке на сертификацию. Подробное обоснование таких исключений должно быть дано в соответствующем разделе руководства по качеству.

Неправомерное исключение требований ГОСТ Р ИСО 9001 из области применения СМК или исключение требований других разделов ГОСТ Р ИСО 9001 рассматривается как несоответствие.

Проверка и анализ области применения СМК может осуществляться на протяжении всего процесса сертификации.

Качество продукции

Соответствие качества продукции требованиям потребителей и обязательным требованиям оценивают на основе:

1. Данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация должна выполнять, в том числе обязательных требований;
2. Результатов анализа данных, касающихся удовлетворенности потребителей;
3. Данных о качестве продукции, полученных от организаций, уполномоченных осуществлять государственный контроль и надзор за качеством продукции;
4. Данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла.

Документы системы менеджмента качества

Комплект документации СМК должен соответствовать требованиям к составу документов, указанных в ГОСТ Р ИСО 9001.

При проверке содержания документации анализируют, все ли требования ГОСТ Р ИСО 9001 к документации учтены в СМК.

Орган по сертификации проверяет наличие документов, необходимых организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Проверяют, соответственно, наличие у организации Политики в области качества, целей в области качества, Руководства по качеству, обязательных документированных процедур и соответствие этих документов требованиям ГОСТ ИСО 9001. Орган по сертификации проверяет записи, указанные как обязательные в пунктах ГОСТ Р ИСО 9001 требованием «должны», с учетом допустимых исключений.

Процессы системы менеджмента качества

Объектами аудита являются процессы СМК, обеспечивающие выполнение организацией требований потребителя и обязательных требований к выпускаемой продукции.

Если потребитель не выдвинул конкретных требований, то объектами аудита являются процессы СМК применительно к продукции, требования к которой установлены техническими регламентами, стандартами или другими нормативными или техническими документами.

Орган по сертификации должен проверить и оценить идентифицированные организацией процессы, необходимые для СМК, их применение ко всей организации, представленные

объективные свидетельства результативности этих процессов. Объективные свидетельства эксперт получает из источников информации, приведенных при сборе, проверке и регистрации данных.

Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, приведена в ГОСТ Р ИСО 9000.

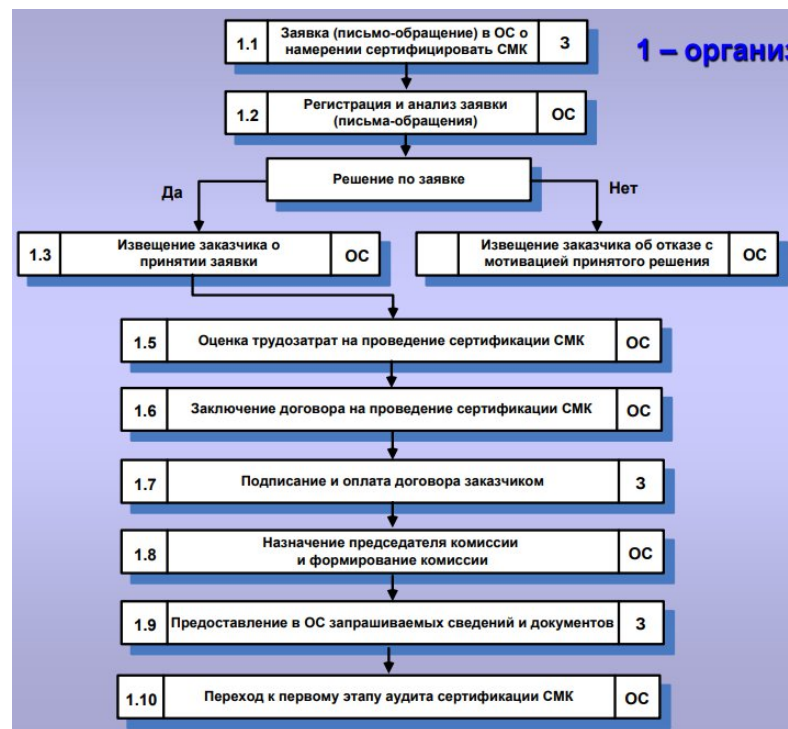
Процесс сертификации системы менеджмента качества

Процесс сертификации СМК предусматривает организационный этап, двухэтапный первичный аудит по сертификации СМК, инспекционные контроли в течение срока действия сертификата и ресертификационный аудит, который должен быть проведен до окончания срока действия сертификата.

Трехлетний цикл сертификации начинается с принятия решения о сертификации.

Сертификация СМК состоит из шести этапов:

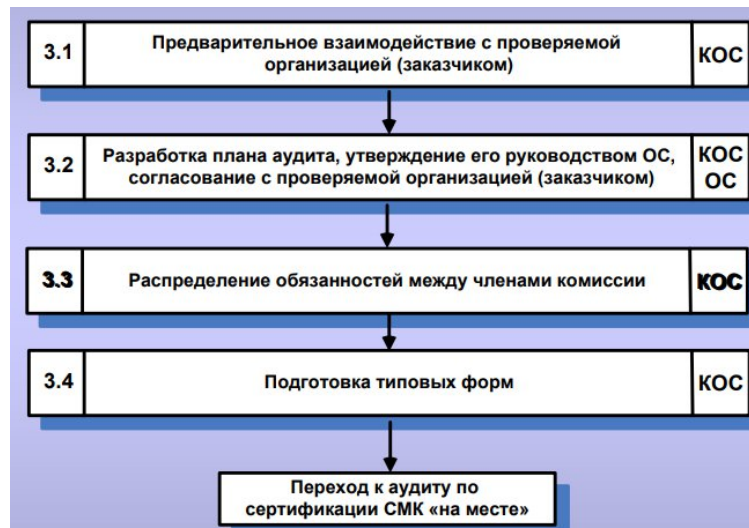
1 – организационный этап;



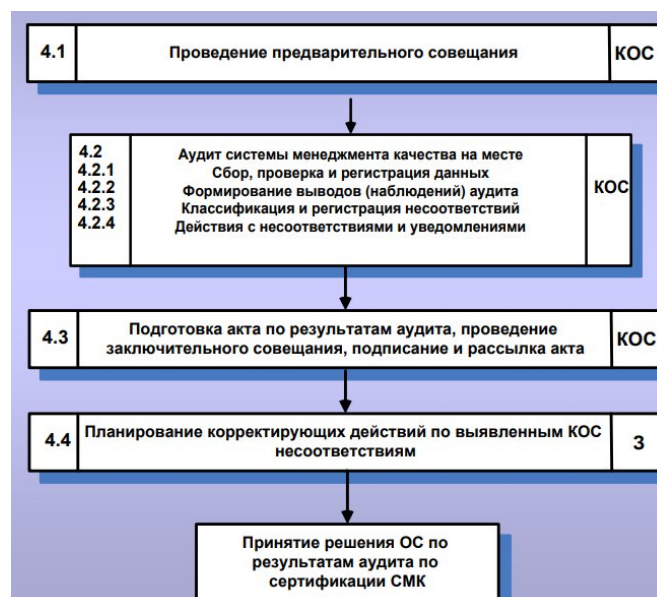
2 – первый этап аудита по сертификации СМК;



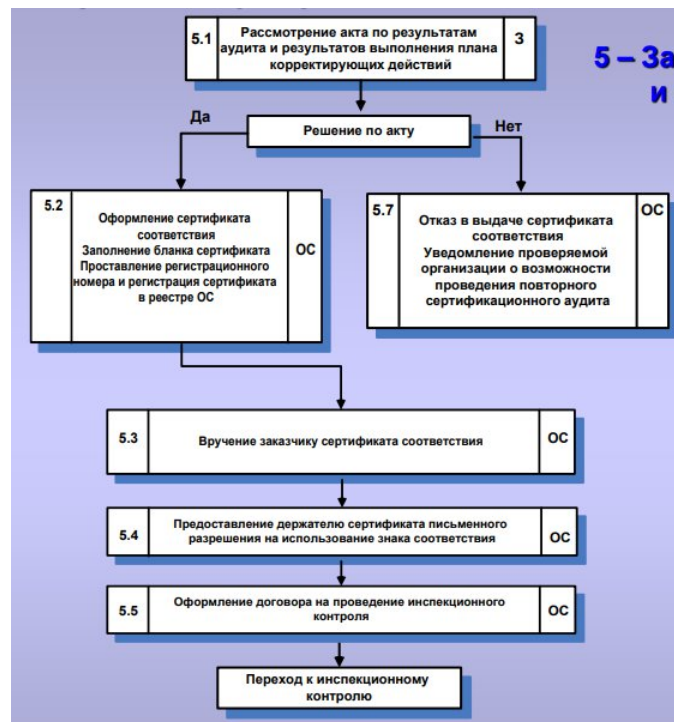
3 – подготовка второго этапа аудита по сертификации СМК;



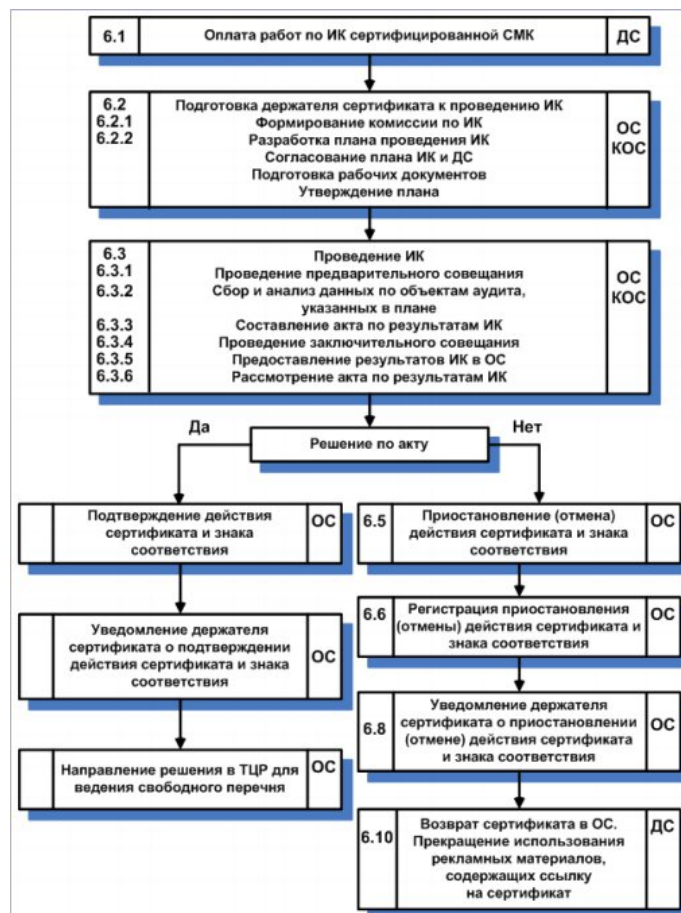
4 – проведение второго этапа аудита по сертификации СМК (аудита «на месте»);



5 – завершение сертификации, выдача и регистрация сертификата соответствия СМК;



6 – инспекционный контроль сертифицированной СМК.



33. Порядок сертификации систем менеджмента качества (СМК). Цели проведения сертификации СМК. Требования к условиям проведения сертификации. Объекты аудита. Инспекционный контроль за сертифицированной СМК. Ресертификация СМК. Расширение и сужение области сертификации СМК. Приостановление и отмена действия сертификата соответствия СМК. Применение сертификата и знака соответствия СМК.

Инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента качества

Инспекционный контроль СМК может быть **плановым и внеплановым**. Инспекционный контроль проводит только орган по сертификации СМК, выдавший сертификат, или уполномоченный им орган по сертификации. При этом орган по сертификации, выдавший сертификат соответствия, несет полную ответственность за проведенный подрядчиком аудит, а также принимает решение о подтверждении (приостановлении, отмене) действия сертификата соответствия, сужении или расширении области сертификации по результатам инспекционного контроля, проведенного подрядчиком.

Последовательность процедур инспекционного контроля сертифицированной системы менеджмента качества представлена на рисунке 6.6.

В течение срока действия сертификата проводят не менее двух плановых инспекционных контролей, не реже одного раза в год.

Дата начала проведения первого инспекционного контроля должна быть назначена не позднее, чем через 12 месяцев после даты проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Дата проведения второго инспекционного контроля должна быть назначена не позднее, чем через 24 месяца после проведения заключительного совещания на втором этапе сертификации. Количество инспекционных контролей может быть увеличено по решению органа по сертификации.

Периодичность проведения инспекционного контроля устанавливается в договоре с держателем сертификата на инспекционный контроль. Продолжительность инспекционного контроля рассчитывается в соответствии с требованиями, установленными в ГОСТ Р 54318.

При плановом инспекционном контроле общий объем проверки должен включать в себя не менее 1/2 всех требований ГОСТ Р ИСО 9001, которые применяются к системе менеджмента держателя сертификата. **При этом при каждом инспекционном контроле проверяют:**

1. Внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
2. Действия, предпринятые в отношении несоответствий и уведомлений, выявленных в ходе предыдущей проверки, и проверку их результативности;
3. Обращение с жалобами;
4. Результативность СМК в части достижения целей, установленных держателем сертификата;
5. Развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;
6. Мониторинг процессов СМК;
7. Влияние изменений СМК на ее целостность;

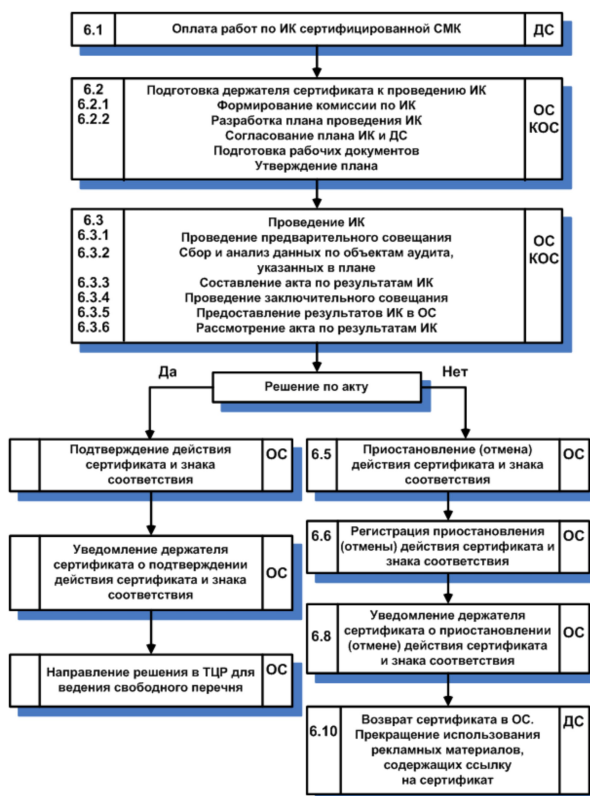
8. Использование сертификата и знака соответствия.

Внеплановый инспекционный контроль проводят в случаях:

1. Получения органом по сертификации информации о любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМК, в том числе информации о жалобах потребителей на качество продукции, выпускаемой держателем сертификата, или жалобах заинтересованных сторон о воздействии на окружающую среду;
2. Существенных изменений организационной структуры держателя сертификата, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т. п.

Объекты аудита при внеплановом инспекционном контроле определяют в зависимости от причины, вызвавшей необходимость инспекционного контроля.

После получения органом по сертификации предоплаты в рамках заключенного договора на проведение инспекционного контроля орган по сертификации назначает председателя комиссии, который формирует состав комиссии по инспекционному контролю.



При положительных результатах инспекционного контроля (отсутствие несоответствий, отсутствие нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия, своевременное предоставление в орган по сертификации плана и отчета по устранению несоответствий) орган по сертификации принимает решение о подтверждении действия сертификата соответствия.

Если при инспекционном контроле обнаруживают невыполнение запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля, то орган по сертификации принимает решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев.

Если указанные корректирующие действия не выполнены по истечении трех месяцев, то это влечет за собой отзыв сертификата соответствия системы менеджмента.

Если при инспекционном контроле будут установлены значительные несоответствия, то проверяемая организация должна до окончания проверки представить план по корректирующим действиям для их устранения. Значительные несоответствия должны быть устранены в течение трех недель после завершения инспекционного контроля. В этот же срок проверяемая организация направляет в орган по сертификации отчет об устранении установленных несоответствий, включающий свидетельства их устранения. Орган по сертификации должен проверить результаты выполнения корректирующих действий в течение не более двух недель после получения отчета.

Проверка выполнения и результативность корректирующих действий по устранению значительных несоответствий по усмотрению органа по сертификации может быть проведена с выездом в организацию, по представленным документам или при плановом инспекционном контроле.

Если результаты корректирующих действий будут признаны органом по сертификации неудовлетворительными или проверяемая организация не предоставит органу по сертификации возможности проверки результатов корректирующих действий, то это должно повлечь за собой отзыв сертификата соответствия СМК.

Если при инспекционном контроле будут установлены малозначительные несоответствия, то они должны быть устранены в согласованные с проверяемой организацией сроки, но не позднее трех недель после завершения инспекционного контроля.

Если на основании анализа представленного отчета по устранению малозначительных несоответствий результаты будут признаны неудовлетворительными, то орган по сертификации вправе осуществить проверку корректирующих действий с выездом в организацию.

Ресертификация системы менеджмента качества

Порядок ресертификации СМК аналогичен порядку сертификации

Заявка от организации, желающей ресертифицировать СМК, должна быть направлена в орган по сертификации за три месяца до окончания срока действия сертификата.

Ресертификационный аудит должен быть проведен с таким расчетом, чтобы заключительное совещание состоялось не позднее, чем за три недели до окончания срока действия сертификата соответствия.

Первый этап аудита должен быть проведен при значительных изменениях в организационной структуре или условиях функционирования СМК держателя сертификата (например, изменения в законодательстве), при изменении месторасположения держателя сертификата или его подразделений (производственных площадок).

Состав представляемых заказчиком документов и материалов для проведения первого этапа ресертификации может быть изменен по усмотрению органа по сертификации.

При аудите с целью ресертификации СМК должен быть проведен анализ функционирования СМК в течение периода действия сертификата, включая анализ актов по предыдущим аудитам и инспекционным контролям, жалоб, полученных от потребителей.

Аудит по ресертификации должен включать в себя проверку:

1. Результативности СМК с учетом внутренних и внешних изменений, а также ее соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 и применимости относительно области сертификации;
2. Свидетельств улучшения деятельности в целом в течение периода действия сертификата;
3. Положительного влияния сертифицированной СМК на реализацию политики и целей организации.

При выявлении в ходе аудита по ресертификации СМК значительных и /или малозначительных несоответствий проверяемая организация должна выполнить коррекции и корректирующие действия до истечения срока действия сертификата, но в срок не более трех недель после даты проведения заключительного совещания.

Решение о выдаче и оформлении нового сертификата принимается в соответствии с порядком, установленным для проведения обычной сертификации.

Расширение или сужение области сертификации

Расширение области сертификации

Область сертификации расширяют при увеличении:

1. Процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, применительно к которой была сертифицирована СМК;
2. Номенклатуры продукции, выпускаемой организацией;
3. Производственных площадок организации.

Держатель сертификата, желающий расширить область сертификации, направляет заявку (письмо-обращение) в орган по сертификации.

В случае обращения держателя сертификата относительно расширения области сертификации СМК при изменении процессов жизненного цикла продукции в рамках однородной продукции, изменении номенклатуры продукции, увеличении числа производственных площадок орган по сертификации после оплаты держателем сертификата договора проводит аудит и оценку дополнительных процессов и процедур СМК.

При положительных результатах аудита держателю сертификата выдают новый сертификат, включающий в себя описание расширенной области сертификации, при этом предыдущий сертификат отменяют.

Срок окончания действия выдаваемого вновь сертификата остается тем же, что указан в отмененном сертификате.

Аудит по расширению области сертификации может быть совмещен с очередным инспекционным контролем СМК.

Сужение области сертификации

Орган по сертификации должен сузить область сертификации держателя сертификата, если при инспекционном контроле или аудите по ресертификации СМК обнаружатся сокращение области применения СМК или изменения в СМК, которые могут повлиять на выполнение требований, предъявляемых при сертификации.

Рекомендации о сужении области сертификации комиссия органа по сертификации включает в акт по результатам аудита.

Сужение области сертификации может быть проведено по инициативе держателя сертификата, который направляет в орган по сертификации письмо-обращение с указанием исключаемого вида продукции или процесса СМК. В этом случае орган по сертификации проводит дополнительный аудит.

Держателю сертификата выдают новый сертификат на суженную область сертификации с сохранением срока окончания действия отмененного сертификата.

Приостановление и отмена действия сертификата соответствия СМК

Орган по сертификации должен **приостановить действие сертификата** в следующих случаях, предусмотренных ГОСТ Р ИСО 40.003:

1. При инспекционном контроле выясняется, что заказчик не может выполнить требования, предъявляемые при сертификации, включая требования к результативности сертифицированной СМК;
2. Заказчик — держатель сертификата отказывается от проведения инспекционного контроля или не позволяет проводить инспекционный контроль с требуемой периодичностью;
3. Позволяет проводить инспекционный контроль с требуемой периодичностью;
4. Заказчик—держатель сертификата не выполнил запланированные корректирующие действия по устранению несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля;
5. Несоответствий по результатам предыдущего инспекционного контроля;
6. Выявлены нарушения правил использования сертификата и применения знака соответствия;
7. Заказчик — держатель сертификата добровольно сделал запрос о приостановлении действия сертификата.

Период приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев.

В случае, если в этот период орган по сертификации сочтет невозможным дальнейшее использование сертификата, должно быть принято решение об его отмене или сужении области сертификации.

Отмена действия сертификата осуществляется органом по сертификации в случаях, 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 изменений 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 инспекционного контроля, так и на основании предоставленных держателем сертификата документов.

Решение об отмене действия сертификата оформляется по установленной форме. Копию решения об отмене действия сертификата орган по сертификации направляет в организацию и в технический центр Регистра систем качества. Подлинник решения остается в деле органа по сертификации. Отмененный сертификат подлежит возврату в

орган по сертификации. При приостановлении или отмене действия сертификата заказчик не должен использовать его в рекламных целях.

Применение сертификата и знака соответствия СМК

Одновременно с выдачей сертификата орган по сертификации предоставляет держателю сертификата **письменное разрешение** на использование знака соответствия Системы сертификации, в которой был выдан сертификат на систему менеджмента.

Орган по сертификации должен контролировать правильность использования сертификатов и знаков соответствия СМК.

Держатель сертификата не должен:

1. Наносить знак соответствия на продукцию, упаковку продукции, отчеты о лабораторных исследованиях, протоколы поверки или испытаний или использовать его иным способом, который может быть истолкован как подтверждение соответствия качества продукции;
2. Распространять использование знака соответствия на деятельность, не охваченную областью сертификации;
3. Использовать сертификат для структурных подразделений, филиалов или видов деятельности организации, не входящих в область сертификации системы менеджмента;
4. Ссылаться на сертификат и использовать знак соответствия при приостановлении, отмене или окончании срока действия сертификата.

Ответственность за правильность использования сертификата **возлагается на держателя** сертификата.

Орган по сертификации должен предпринимать соответствующие меры при установлении неправильных ссылок на сертификат соответствия или вводящих в заблуждение случаев применения сертификатов и знаков соответствия, выявленных в рекламе, каталогах, на сайтах Интернета и т. п.

При отмене действия сертификата соответствия организация возвращает его в орган по сертификации.

34. Руководящие указания по аудиту системы менеджмента качества (СМК). Принципы проведения аудита СМК. Управление программой аудита СМК.

Руководящие указания по аудиту СМК

1. Принципы проведения аудита
2. Управление программой аудита
3. Проведение аудита
4. Компетентность и оценка аудиторов

Руководящие указания не устанавливают жестких рамок и допускают гибкость в своем применении.

Принципы проведения аудита СМК

Руководящие указания базируются на следующих шести принципах.

- а) **Целостность** (integrity) - основа профессионализма.

Аудиторам и лицам, управляющим программой аудита, следует:

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

b) **Беспристрастность** (fair presentation) - обязательство предоставлять правдивые и точные отчеты.

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

c) **Профессиональная осмотрительность** (due professional care) - прилежание и умение принимать правильные решения при проведении аудита.

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

d) **Конфиденциальность** (confidentiality) - сохранность информации.

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

e) **Независимость** (independence) - основа беспристрастности и объективности заключений по результатам аудита.

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

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

f) **Подход, основанный на свидетельстве** (evidence-based approach), - разумная основа для достижения надежных и воспроизводимых заключений аудита в процессе систематического аудита.

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

Управление программой аудита СМК

Организации, которой требуется проводить аудиты, следует подготовить программу аудита, позволяющую определять результативность системы менеджмента данной организации. Программа аудита может включать в себя аудиты, охватывающие один или несколько стандартов по системам менеджмента, проводимые по отдельности или в каком-либо сочетании.

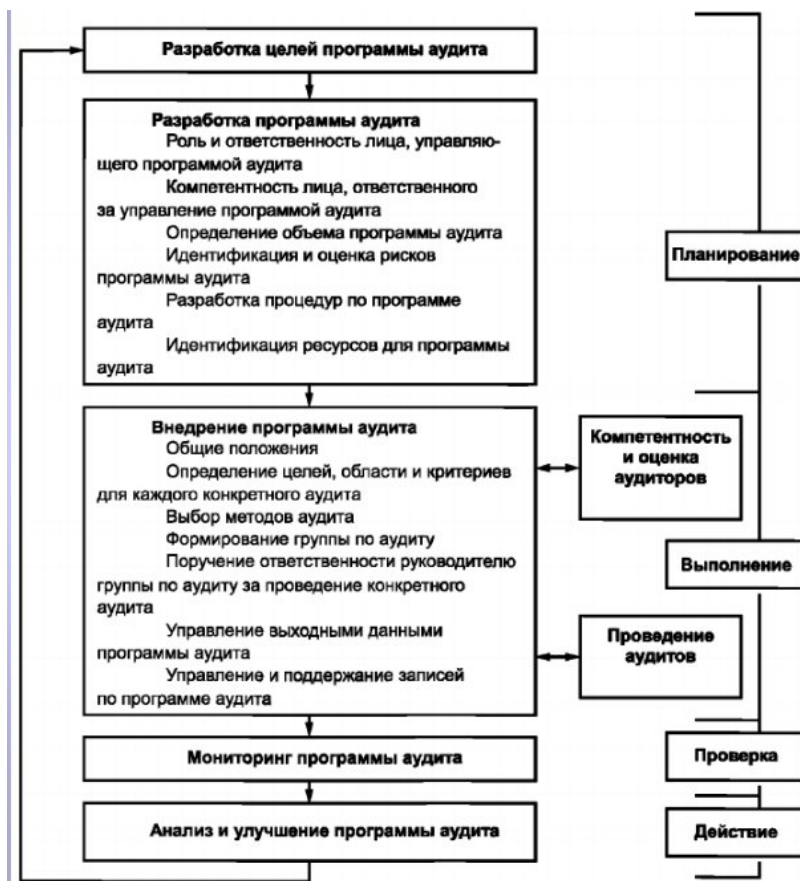
Высшее руководство должно обеспечить, чтобы цели программы аудита были установлены, и назначить одно или несколько компетентных лиц, ответственных за управление программой аудита.

Объем и содержание программы аудита должны зависеть от размера и характера деятельности проверяемой организации, а также от специфики, сложности и степени зрелости системы менеджмента, подлежащей аудиту. Основное внимание следует уделить адекватному распределению ресурсов программы аудита для проведения аудита наиболее важных элементов системы менеджмента. Они могут включать в себя ключевые характеристики качества продукции, опасности, связанные с охраной здоровья и техникой безопасности, или важные экологические аспекты и управление ими.

Программа аудита должна включать в себя информацию и ресурсы, необходимые для организации аудитов и их результативного и эффективного проведения в установленные временные сроки, а также может включать в себя следующее:

1. Цели для программы аудита и отдельных аудитов;
2. Объем/количество/типы/места проведения и график проведения аудитов;
3. Процедуры программы аудита;
4. Критерии аудита;
5. Методы аудита;
6. Формирование группы (групп) по аудиту;
7. Необходимые ресурсы, включая расходы на командировки и размещение аудиторов;
8. Процессы, связанные с соблюдением конфиденциальности, обеспечением защиты информации и другие подобные вопросы.

Необходимо осуществлять мониторинг и измерения, связанные с внедрением программы аудита, для обеспечения достижения поставленных целей. Для того чтобы идентифицировать возможные улучшения, программу аудита следует анализировать.



Высшему руководству следует обеспечить разработку целей программы аудита, для того чтобы руководить планированием и проведением аудитов, ему также следует обеспечить результативное внедрение программы аудита. Цели программы аудита должны согласовываться и содействовать реализации политики и целей системы менеджмента.

Цели могут быть основаны на рассмотрении следующего:

- a) приоритетов руководства;
- b) коммерческих и/или деловых намерений;
- c) характеристик процессов, продуктов и проектов, а также любых изменений к ним;
- d) требований системы (систем) менеджмента;
- e) 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 достигнутого развития системы менеджмента.

Примеры целей программы аудита могут включать в себя следующее:

1. Содействие улучшению системы менеджмента и ее характеристик;

2. Выполнение внешних требований, например, сертификации, на соответствие требованиям стандарта системы менеджмента;
3. Проверку соответствия контрактным требованиям;
4. Получение или поддержание уверенности в возможностях поставщика;
5. Оценку совместимости и согласованности целей системы менеджмента с политикой системы менеджмента и общими бизнес-целями организации.

35. Руководящие указания по аудиту системы менеджмента качества (СМК). Обзор типовых действий при проведении аудита СМК. Компетентность и оценка аудиторов СМК.

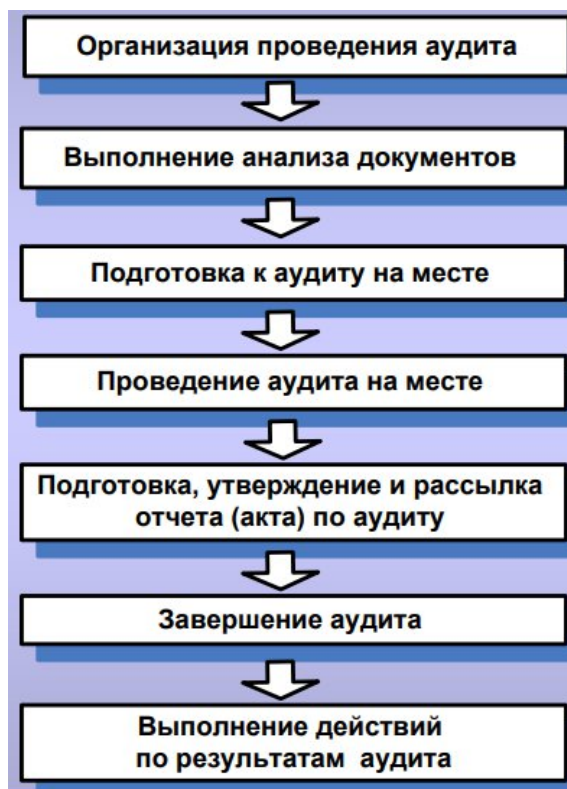
Руководящие указания по аудиту СМК

1. Принципы проведения аудита
2. Управление программой аудита
3. Проведение аудита
4. Компетентность и оценка аудиторов

Руководящие указания не устанавливают жестких рамок и допускают гибкость в своем применении.

Обзор типовых действий при проведении аудита СМК

Обзор типовых действий при проведении аудита приведена на рисунке. Основные этапы аудита соответствуют этапам сертификации систем менеджмента качества, которые определены стандартом ГОСТ Р 55568-2013 и указаны выше.



Компетенция и оценка аудиторов СМК

Доверие к процессу аудита и его способность достигнуть поставленные цели зависит от компетентности лиц, участвующих в планировании и проведении аудитов, включая аудиторов и руководителей групп по аудиту. Компетентность следует оценивать посредством процесса, учитывающего личные качества и способность применять знания и навыки, приобретенные посредством обучения, производственного опыта, подготовки в качестве аудитора и опыта в проведении аудита.

Оценку компетентности аудиторов необходимо планировать, осуществлять и документально оформлять в соответствии с программой аудита, включая процедуры для получения объективного, надежного и соответствующего имеющимся потребностям результата.

Процесс оценки должен включать в себя следующие четыре этапа:

1. Определение компетентности персонала для проведения аудита, требуемой для программы аудита;
2. Определение критериев оценки;
3. Выбор соответствующего метода оценки;
4. Проведение оценки.

Результат процесса оценки должен служить основой для:

1. Формирования группы по аудиту;
2. Определения потребности в обучении и подготовке или других потребностей, связанных с увеличением уровня компетентности;
3. Оценки текущей работы аудиторов.

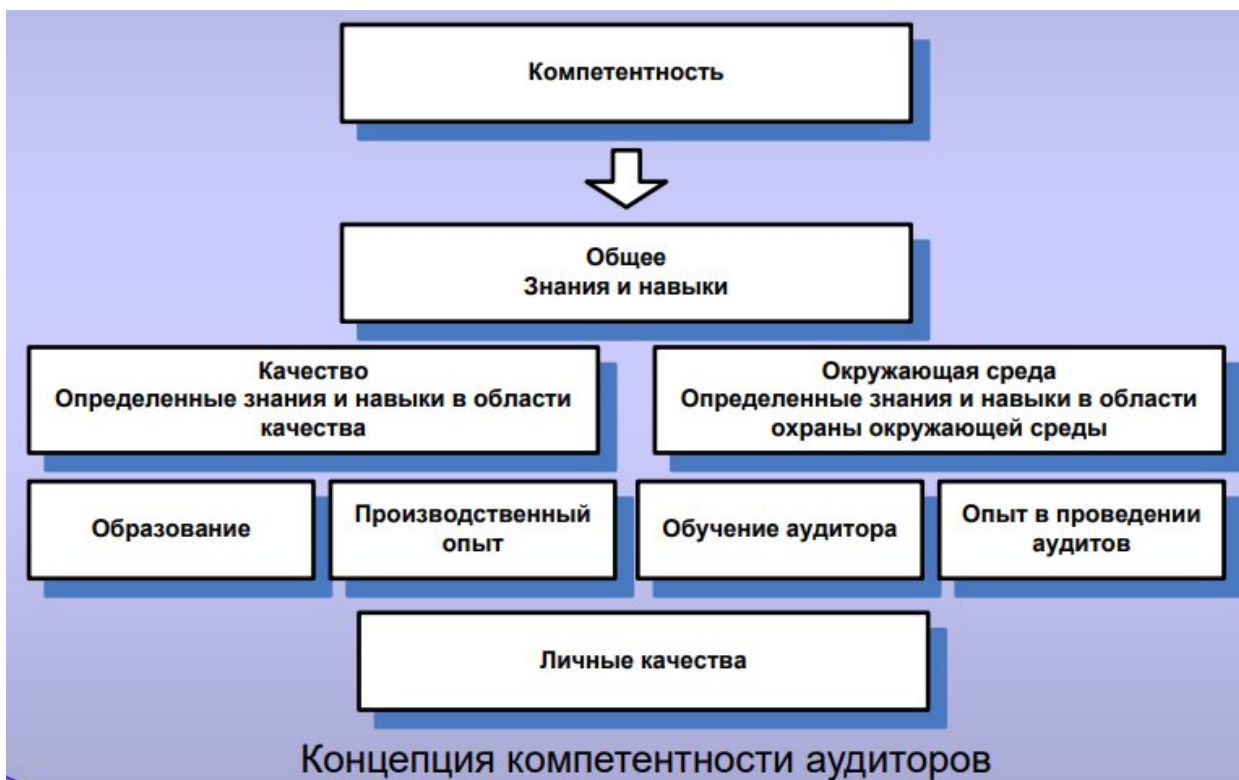
Аудиторы должны развивать, поддерживать и улучшать свою компетентность посредством постоянного профессионального развития и регулярного участия в аудитах

Определение компетентности аудитора для удовлетворения потребностей программы аудита

Концепция компетентности аудиторов показана на рисунке. Некоторые области знаний и навыков, являются общими для аудиторов систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента, а некоторые - специфическими для аудиторов по отдельным дисциплинам.

При принятии решений, касающихся необходимого уровня знаний и навыков, следует учитывать следующее:

1. Размер, вид деятельности и структурные особенности проверяемой организации;
2. Аспекты деятельности (дисциплины) системы менеджмента, подлежащей аудиту;
3. Цели и объем программы аудита;
4. Другие требования, например, устанавливаемые внешними органами, если они применяются;
5. Роль процесса аудита в системе менеджмента проверяемой организации;
6. Сложность, объем и структуру системы менеджмента, подлежащей аудиту;
7. Имеющуюся неопределенность, связанную с достижением целей аудита.



Личные качества:

Аудиторы должны обладать необходимыми личными качествами, позволяющими им действовать в соответствии с принципами проведения аудита. Аудиторы должны проявлять профессиональное отношение и личные качества во время проведения аудита, включающие в себя:

1. Этичность — честность, правдивость, искренность и благоразумие;
2. Открытость и непредубежденность — желание и готовность воспринимать альтернативные идеи или точки зрения;
3. Дипломатичность — тактичность при обращении с людьми;
4. Наблюдательность — активное наблюдение за окружающей обстановкой и видами деятельности;
5. Восприимчивость — осведомленность и способность к пониманию ситуаций;
6. Универсальность — возможность быстро адаптироваться к различным ситуациям;
7. Упорство — настойчивость, нацеленность на достижение целей;
8. Решительность — своевременное принятие решений на основе логических соображений и анализа;
9. Самостоятельность — действовать и выполнять свои функции независимо, результативно взаимодействуя с другими;
10. Принципиальность — готовность действовать ответственно и этично даже в тех случаях, когда эти действия могут не встречать одобрения или приводить к разногласиям или конфронтации;

11. Готовность к самосовершенствованию — обучение в процессе работы, стремление к достижению наилучших результатов при проведении аудитов;
12. Высокая культура поведения — соблюдение и уважительное отношение к культурным ценностям проверяемой организации;
13. Умение сотрудничать и работать с людьми — результативное взаимодействие с другими, включая членов группы по аудиту и персонал проверяемой организации.

Знания и навыки:

- принципы, процедуры и методы аудита;
- системы менеджмента и ссылочные документы;
- специфика организационной деятельности;
- общие знания и навыки руководителей аудиторских групп;
- специальные знания и навыки аудиторов системы менеджмента качества;
- специальные знания и навыки аудиторов системы экологического менеджмента.

Оценка аудиторов СМК

Процесс оценки включает четыре основных этапа.

Этап 1. Идентификация личных качеств, знаний и навыков для соответствия потребностям программы аудита

Этап 2. Определение критериев оценки

Этап 3. Выбор соответствующего метода оценки

Методы оценки аудиторов:

- анализ записей;
- обратная связь;
- собеседование;
- наблюдение;
- тестирование;
- анализ деятельности после аудита

Этап 4. Проведение оценки

Знания и навыки

Аудиторы должны обладать знаниями и навыками, необходимыми для достижения намеченных результатов аудитов, проведение которых им будет поручено. Все аудиторы должны обладать общими знаниями и навыками, и также предполагается, что они будут обладать некоторыми специальными знаниями и навыками в конкретных дисциплинах и отраслях менеджмента.

Руководители групп по аудиту должны иметь дополнительные знания и навыки, необходимые для обеспечения надлежащего руководства группой по аудиту.

Общие знания и навыки аудиторов систем менеджмента

Аудиторы должны обладать знаниями и навыками в следующих областях:

1. Принципы, процедуры и методы аудита — знания и навыки в этой области позволяют аудитору применять подходящие принципы, процедуры и методы для различных аудитов и обеспечивать проведение данных аудитов последовательным и систематическим образом.
2. Система менеджмента и ссылочные документы — знания и навыки в этой области позволяют аудитору понимать область применения аудита и применять критерии аудита.
3. Специфика организационной деятельности — знания и навыки в этой области позволяют аудитору понимать структуру, бизнес и применяемые организацией методы управления
4. Применяемые к проверяемой организации законодательные, контрактные и другие требования — знания и навыки в этой области позволяют аудитору быть осведомленным и работать в рамках законодательных и контрактных требований, относящихся к деятельности организации.

Специальные знания и навыки аудиторов систем менеджмента по дисциплинам и конкретным отраслям менеджмента

Аудиторы должны иметь специальные знания и навыки по соответствующим дисциплинам и отраслям менеджмента, которые будут достаточными для проведения аудита конкретного типа системы менеджмента и отрасли. При этом нет необходимости в том, чтобы каждый аудитор в группе по аудиту имел одинаковый уровень компетентности; однако необходимо, чтобы общая компетентность группы по аудиту была достаточной для достижения целей аудита.

Общие знания и навыки руководителя группы по аудиту

Руководители групп по аудиту должны иметь дополнительные знания и навыки для управления и руководства аудитом для обеспечения результативного и эффективного проведения аудита. **Руководитель группы по аудиту должен иметь знания и навыки, необходимые для:**

1. Уравновешивания сильных сторон и недостатков членов конкретной группы по аудиту;
2. Выработки гармоничных рабочих отношений между членами группы по аудиту;
3. Управления процессом аудита, представления группы по аудиту при взаимодействии и обеспечении обмена информацией с заказчиком аудита и проверяемой организацией;
4. Руководства группой по аудиту для достижения заключений по результатам аудита;
5. Подготовки и представления итогового отчета по результатам аудита.

Знания и навыки для аудита систем менеджмента, включающих в себя различные дисциплины

Аудиторы, которые собираются в качестве членов группы по аудиту участвовать в проведении проверок систем менеджмента, включающих в себя несколько дисциплин, должны обладать компетентностью, необходимой для проведения аудиторской проверки хотя бы одного из этих аспектов систем менеджмента, и понимать аспекты, связанные с

взаимодействием и взаимным влиянием друг на друга между различными системами менеджмента. Руководители групп по аудиту, проводящие аудиты систем менеджмента, включающих в себя раз личные аспекты, должны понимать требования стандартов, предназначенных для каждой системы менеджмента, и должны четко осознавать границы своих знаний и навыков применительно к каждому из этих аспектов менеджмента.

Достижение требуемого уровня компетентности аудиторов

Знания и навыки аудиторов могут приобретаться посредством использования сочетания следующих элементов:

1. Образование/обучение в соответствии с установленной программой и проверкой знаний и практический опыт, способствующий развитию и повышению уровня знаний и навыков для той дисциплины системы менеджмента и сектора, которые аудитор намеревается проверять в рамках аудитов;
2. Программы обучения и подготовки персонала, охватывающие общие знания и навыки;
3. Опыт работы на соответствующей технической, управленческой или профессиональной позиции, включающий в себя практический опыт принятия решений, заключений, разрешения проблем и не посредственного общения с руководителями, специалистами, коллегами, потребителями и другими заинтересованными сторонами;
4. Опыт проведения аудитов, приобретенный при работе под наблюдением аудитора в той же самой области или дисциплине менеджмента, которую аудитор намеревается проверять.

Руководителю группы по аудиту следует приобрести дополнительный опыт по аудиту, чтобы совершенствовать знания и навыки. Этот дополнительный опыт должен накапливаться при исполнении обязанностей под руководством и наблюдением руководителя группы по аудиту.

Определение критериев оценки аудитора

Критерии оценки аудитора могут быть качественными (такие как демонстрируемые личные качества, знания или характеристики навыков при обучении или при выполнении обязанностей на рабочем месте) и количественными (такие как опыт работы и обучения в годах, количество проведенных аудитов, количество часов обучения и подготовки по аудиту).

Выбор соответствующего метода оценки аудитора

Оценку следует проводить, используя два или несколько методов, выбранных из таблицы 6.1. **При использовании таблицы 6.1 необходимо обратить внимание на следующее:**

1. Приведенные методы представляют диапазон возможностей и не могут быть применимы во всех ситуациях;
2. Различные приведенные методы могут отличаться по своей надежности;
3. Обычно для обеспечения того, чтобы результат был объективным, согласующимся, беспристрастным и достоверным, необходимо выбирать сочетание методов.

Проведение оценки аудитора

На этом этапе собранную информацию о сотруднике сравнивают с критериями, приведенными выше. В случае, если сотрудник, участие которого предполагается в

программе по аудиту, не соответствует критериям, то указывают на необходимость проведения дополнительного обучения, опыта работы и/или участия в аудите, после чего проводят повторную оценку.

Поддержание и повышение компетентности аудитора

Аудиторы и руководители группы по аудиту должны поддерживать свою компетентность в области аудита посредством регулярного участия в аудитах системы менеджмента и постоянного роста профессионализма.

Таблица 6.1.

Возможные методы оценки аудитора

Метод оценки	Цели	Примеры
Анализ записей	Проверка квалификации аудитора	Анализ записей об образовании, обучении, производственном опыте и опыте по аудиту
Обратная связь	Обеспечивает информацией о том, как воспринимается деятельность аудитора	Инспектирование деятельности, опросы, резюме, рекомендации, жалобы, оценка деятельности, отзывы коллег
Собеседование	Оценка личных качеств и коммуникационных навыков, проверка информации и знаний по тестам и получение дополнительной информации	Персональное собеседование
Наблюдение	Оценка личных качеств и способности применения знаний и навыков	Ролевые игры, наблюдения в процессе аудита, деятельность на рабочем месте
Тестирование	Оценка личных качеств, знаний, навыков и их применение	Устные и письменные экзамены, психометрическое тестирование
Анализ деятельности после аудита	Получение информации о работе аудитора во время выполнения действий по аудиту, определение его сильных сторон и недостатков	Анализ отчета по аудиту, опросы и обсуждение с руководителем группы по аудиту, членами группы по аудиту и, при необходимости, использование обратной связи для получения информации от проверяемой организации

Постоянный профессиональный рост включает в себя поддержание и улучшение компетентности. Он может быть достигнут посредством дополнительного практического опыта, обучения, стажировок, самоподготовки, занятий с репетиторами, посещения совещаний, семинаров и конференций или других видов деятельности. Аудиторы, руководители группы по аудиту и сотрудники, отвечающие за управление программой аудита, должны постоянно улучшать и совершенствовать свою компетентность.

Организация, имеющая потребность в проведении аудитов, должна внедрить подходящие механизмы для постоянной оценки деятельности аудиторов, руководителей групп по аудиту и лиц, ответственных за управление программой аудита.

Деятельность по постоянному профессиональному росту должна учитывать следующее:

1. Изменения в личных потребностях аудиторов и организаций, отвечающих за проведение аудита;
2. Практику проведения аудитов;
3. Соответствующие стандарты и другие требования.

36. Классификация затрат на качество. Обобщенная структура затрат на качество. Американо-британская модель затрат на качество.

Классификация затрат на качество

Затраты на качество — это затраты, которые необходимо понести, чтобы обеспечить удовлетворенность потребителя продукцией или услугами. Существует несколько классификаций затрат на качество.

Самый известный из них — **подход Джурана-Фейгенбаума**, где затраты подразделяются на четыре категории:

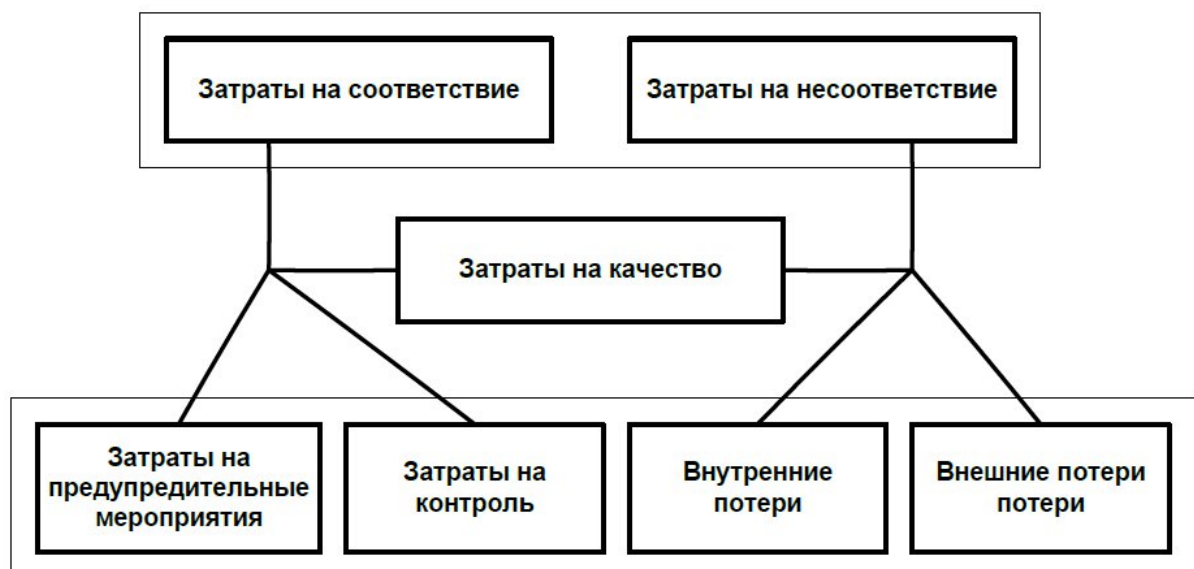
- затраты на предупредительные мероприятия — это затраты на предотвращение самой возможности возникновения дефектов, т. е. затраты, направленные на снижение или полное предотвращение возможности появления дефектов или потерь;
- затраты на контроль — затраты на определение и подтверждение достигнутого уровня качества;
- внутренние потери (затраты на внутренние дефекты) — затраты, понесенные внутри организации (т. е. до того, как продукт был продан потребителю), когда запланированный уровень качества не достигнут;
- внешние потери (затраты на внешние дефекты) — затраты, понесенные вне организации (т. е. после того, как продукт был продан потребителю), когда запланированный уровень качества не достигнут.

Сумма всех этих затрат дает общие затраты на качество.

Другую, по сути, **похожую классификацию затрат на качество предложил Ф. Кросби**. Он предлагал разделить затраты на качество на две категории:

- затраты на соответствие – все затраты, которые необходимо понести, чтобы сделать все правильно с первого раза;
- затраты на несоответствие – все затраты, которые приходится нести из-за того, что не все делается правильно с первого раза.

Общая структура затрат:



Обобщенная структура затрат на качество

Это все издержки производства, которые мы несём при производстве продукции и делаем её лучше, чтобы соответствовала требованиям конечным потребителям.

Необходимо выявлять ошибки в проектировании, требованиях, ошибки на ранних стадиях создания продукции, на математическое моделирования, на обучение персонала

В итоге получим меньше дефектов и снизим затраты на качество

Затраты на качество составляют расходы, связанные с установлением уровня качества, его достижением в процессе производства, контролем, оценкой и информацией о соответствии продукции требованиям качества и безопасности, а также расходы, связанные с установлением отказов изделий на предприятии или в условиях его эксплуатации потребителями.

Улучшение качества влияет на технико-экономические показатели, на материалоемкость, фондоемкость, на долговечность, на увеличение межремонтных периодов.

Классификация затрат на качество - Основное требование: наиболее полный охват всех затрат, связанных с качеством и влияющих на него.

Признак классификации	Затраты
Целевое назначение	На улучшение качества, его обеспечение, управление качеством
Экономический характер затрат	Текущие единовременные
Вид затрат	Производственные, непроизводственные
Метод определения затрат	Прямые косвенные
Возможность учета	Поддающиеся или не поддающиеся прямому учету затраты, учет которых экономически нецелесообразен
Стадии жизненного цикла	Затраты при разработке изделия, при его изготовлении при использовании
Отношение к производственному процессу	Затраты в основном и во вспомогательном производстве, при обслуживании производства
Возможность оценки затрат	Планируемые, фактические
Характер структурирования	По предприятию, производству (цеху, участку), видам продукции
Объекты формирования и учета	На продукцию, процессы, услуги
Вид учета затрат	Оперативный, аналитический, бухгалтерский, целевой

Затраты всегда ложатся на конечного потребителя. Если качество окажется плохим, то появятся издержки.

Американо-британская модель затрат на качество

Роман Егенбаум (Фейгенбаум):

1. Затраты на проведение предупредительных мероприятий

Предупредительные действия связаны с тем, что мы не совершали ошибки и предполагает, что ошибки избежим на ранних стадиях.

- Планирование качества – организационное обеспечение качества, проектирование изделия (исследования, требования к характеристикам качества, требования к потребительским свойствам)
- Контроль технологического процесса – технология создания этого изделия (измерительные процедуры...)

- Проектирование аппаратуры (измерительная техника), применяемой для получения информации о качестве (закон о метрологическом обеспечении (калибровка, метрологическая экспертиза))
- Обучение методам обеспечения качества и работа с кадрами (чем более обучен персонал, тем более будем уверены в качестве)
- Проверка конструкции изделия (на стадии проектирования) (CAE система используется для проверки изделия в реальной жизни)
- Создание систем управления (SMK или CMK (СМК))
- Другие расходы

2. Затраты на оценку качества:

- Проведение испытаний и приёмочный контроль материалов
- Лабораторные приёмочные испытания (материал должен быть соответствен критериям)
- Лабораторные измерения (контрольно-измерительные приборы, починки их)
- Технический контроль
- Испытания изделий (эксплуатация)
- Самоконтроль (работник проверяет изделие)
- Аттестация качества продукции сторонними организациями (сертифицирующие организации)
- Техническое обслуживание и проверка аппаратуры, применяемой для получения информации о качестве
- Техническая проверка продукции и разрешение отгрузки
- Испытания в условиях эксплуатации

3. Издержки вследствие отказов, вызванных внутренними причинами:

- Отходы производства (потери при производстве при достижении качества (труд, материал, время, инструмент))
- Переделка (тоже издержка, но тоже теряем труд, время)
- Расходы на материально-техническое снабжение

4. Издержки из-за отказов, вызванных внешними причинами:

- Рекламации в процессе гарантийного периода
- Рекламации в послегарантийных период
- Техническое обслуживание
- Юридическая ответственность
- Возврат продукции

37. Классификация затрат на качество. Японская модель затрат на качество.

1. Издержки на соответствие: (предупредительные действия)

- 1.1. Планирование и проектирование ценного для потребителя продукта
- 1.2. Планирование и проектирование процесса, гарантирующего качество
- 1.3. Описание процедур, определяющих, как выполнять задачи (их исполнение тоже мобилизует персонал, который производит эту продукцию, требует дополнительное время)
- 1.4. Статистический контроль процесса (контрольные карты Шухарта)
- 1.5. Калибровка оборудования (чтобы приборы показывали точные цифры)
- 1.6. Обучение и переподготовка персонала
- 1.7. Обслуживание оборудования
- 1.8. Работа с поставщиками

1.9.Аудиторская деятельность (позволяет постоянно улучшать системы)

2. Издержки на несоответствие:

2.1.Необходимый ремонт (легко просчитать)

2.2.Послепродажное обслуживание (стоимость послепродажного сервиса)

2.3.Возврат некачественного продукта

2.4.Производство брака (бракованная продукция до или после поставки)

2.5.Переделки забракованного производителем продукта

2.6.Снижение эффективности (допустим часть производственной линии необходимо реконструировать)

2.7.Страхование на случай юридической ответственности

3. Не явные издержки производителя:

3.1.Излишние запасы на складах (лишняя арендная плата)

3.2.Задержки платежей

3.3.Устаревшие запасы

3.4.Конструкторские изменения

3.5.Сверхурочные (рабочих)

3.6.Дополнительные мощности (доп оборудование)

3.7.Потерянная стоимость, обусловленная исправлением брака:

3.7.1. Потери возможностей

3.7.2. Неудовлетворительное моральное состояние служащих

38. Анализ затрат на качество. Эффективная для анализа структура затрат на качество. Идентификация и определение затрат на качество.

Анализ затрат на качество и составление соответствующего отчета призван оказать помощь руководителям различных уровней, представив им объективную картину в отношении качества.

Анализ затрат на качество — сильный инструмент управления, он, в частности, используется руководством компании для измерения достигнутого качества и обнаружения проблем, приостановлении целей по достижению качества.

Эффективная для анализа структура затрат на качество:

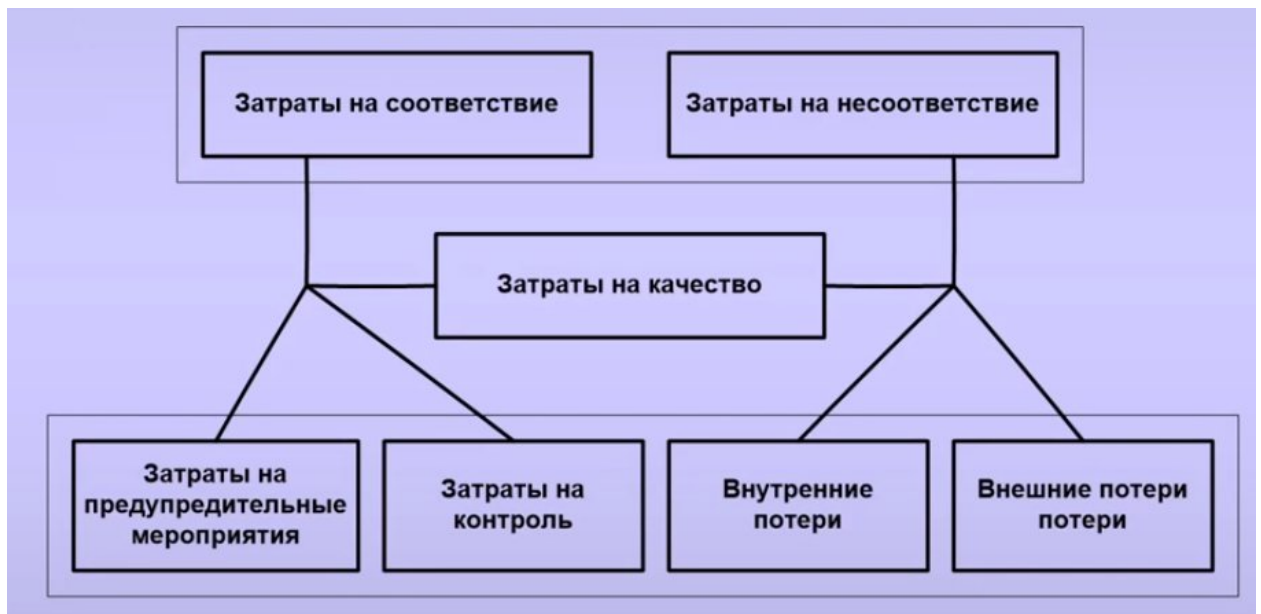
1. Издержки на несоответствие

2. Затраты на соответствии

Издержки на несоответствие (также может быть соответствие) — финансовые и моральные издержки производителя на изготовление, выявление и исправление брака

Затраты на соответствие — позволяет свести до минимума основные составляющие стоимости качества.

Общая структура затрат на качество



Идентификация и определение затрат на качество

Первая задача — определить перечень элементов затрат, которые относятся к деятельности компании, и сгруппировать их.

Вторая — назвать эти элементы таким образом, чтобы их смысл был ясен персоналу компании.

Третья — назначить кодовые символы для каждого элемента. Это может быть, например, цифра, буква или их комбинация.

39. Анализ затрат на качество. Последовательность действий по совершенствованию затрат на качество. Деятельность по финансированию затрат на качество. Цели стоимостного анализа затрат на качество. Рекомендации по сбору и анализу данных затрат на качество.

Последовательность действий по совершенствованию затрат на качество:

1. Установление элементов превентивных затрат на инспекцию и контроль качества, затрат на исправление внутреннего и внешнего брака
2. Подготовка отчета для обобщения и представления руководству затрат на качество
3. Установление точных границ или приемлемых оценок для составляющих затрат
4. Анализ данных по основным предлагаемым усовершенствованиям
5. Использование диаграмм Парето для выделения жизненно важных задач

Деятельность по финансированию затрат на качество:

1. Определение целей и задач организации в области качества
2. Перевод задач в области качества в производственные (производственные задачи, что нужно сделать чтобы достигнуть? Должны сформулировать требования к управлению качества и испытания продукции)
3. Оценка возможностей процессов, измерительных систем (дополнительное оборудование, измерительные системы...)
4. Развитие реальных программ и проектов, соответствующих установленным целям

5. Определение требований к объёмам денежных средств для обеспечения программ и проектов

Цели стоимостного анализа затрат на качество

Метод ФСА (функционально-стоимостного анализа) представляет собой технологию анализа затрат на выполнение изделием его функций. ФСА проводится для существующих продуктов и имеет следующие цели:

1. Снижение затрат на единицу продукции при сохранении её прежнего качества
2. Снижение затрат на изделия при одновременном улучшении их свойств (увеличение прибыли за счёт большего оборота)
3. Повышение удельных затрат
4. Определение величины издержек по видам затрат для изменения их структуры, но сохранение прежнего объема затрат на продукцию (позволяет поддерживать цену, но улучшить конкурентоспособность)
5. Увеличение объема производства без снижения качества продукции
6. Анализ отклонений от установленных требований
7. Контроль продукции
8. Установление цены на продукцию

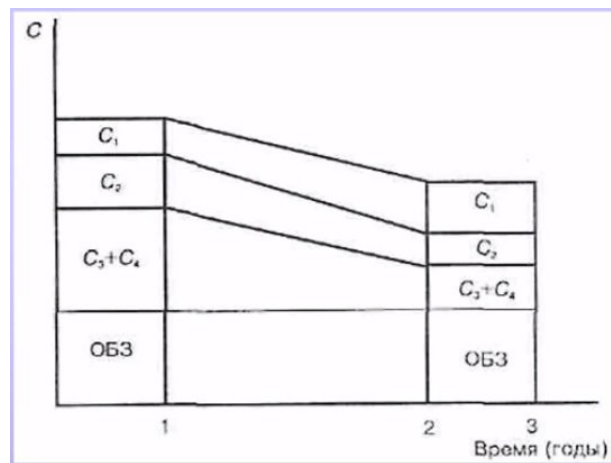
Рекомендации по сбору и анализу данных затрат на качество:

1. Определите основу для анализа, применяйте её комплексно для мониторинга процесса
2. Не ищите иллюзорную точность: приближение $\pm 10\%$ приемлемо, точность данных должна быть прозрачна
3. Рассчитайте затраты по месту их возникновения
4. Задайте целевые значения потерь с самого начала, отслеживайте их более часто и аккуратно
5. Периодически анализируйте общие издержки на качество (увеличение стоимости должно быть обосновано)
6. Определите масштаб сбора и анализа затратами
7. Используйте существующую систему управления затратами как основной источник информации
8. Для обеспечения доверия и внимания руководства включайте затраты на качество в регулярные отчеты

40. Минимизация затрат на качество. Компоненты затрат, влияющие на общее снижение затрат на качество. Типичная структура элементов затрат на качество после проведения мероприятий по минимизации затрат. Взаимосвязь между затратами на качество и достигнутым уровнем качества. Инвестиции на улучшение качества и время их окупаемости.

Минимизация затрат на качество – деятельность направлена на снижение стоимости качественного продукта с одновременным возрастанием его ценности.

Компоненты затрат, влияющие на общее снижение затрат на качество



C₁ – примитивные затраты

C₂ – контроль

C₃ C₄ – внешние и внутренние потери

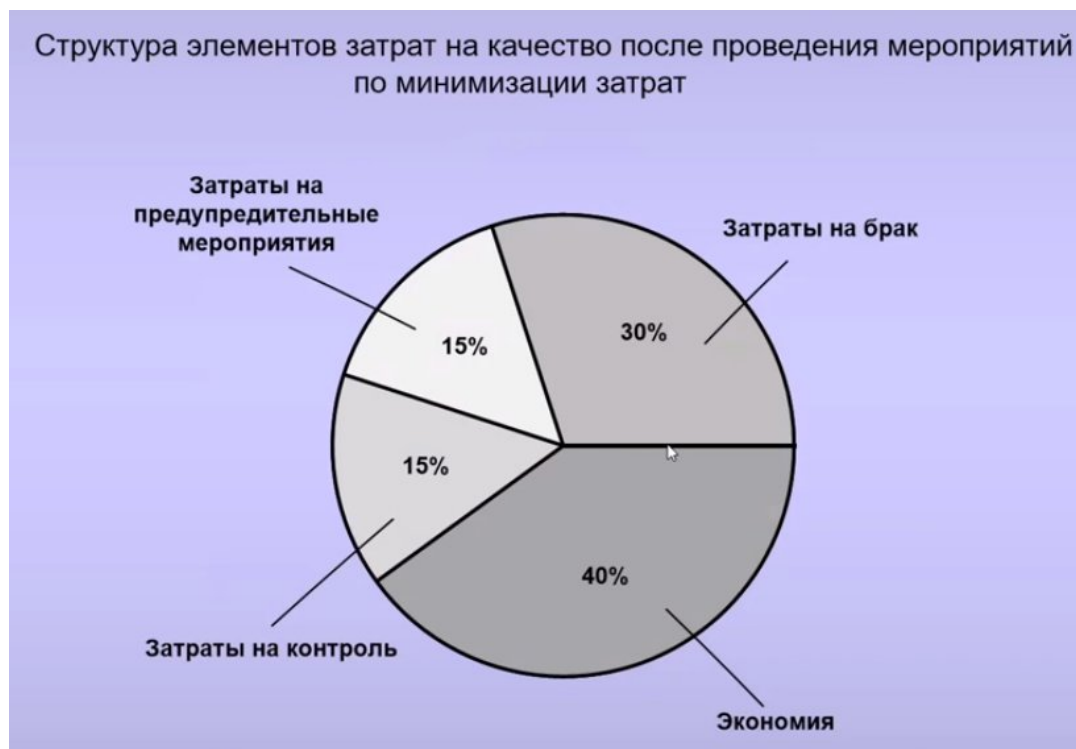
(ОБЗ) общие базовые затраты – остаются на одном уровне (это зарплаты сотрудникам, поддержка инфраструктуры)

Серьёзно снижаем общие затраты, добавив примитивных действий

Типичная структура элементов затрат на качество по данным Института обеспечения качества в Великобритании:

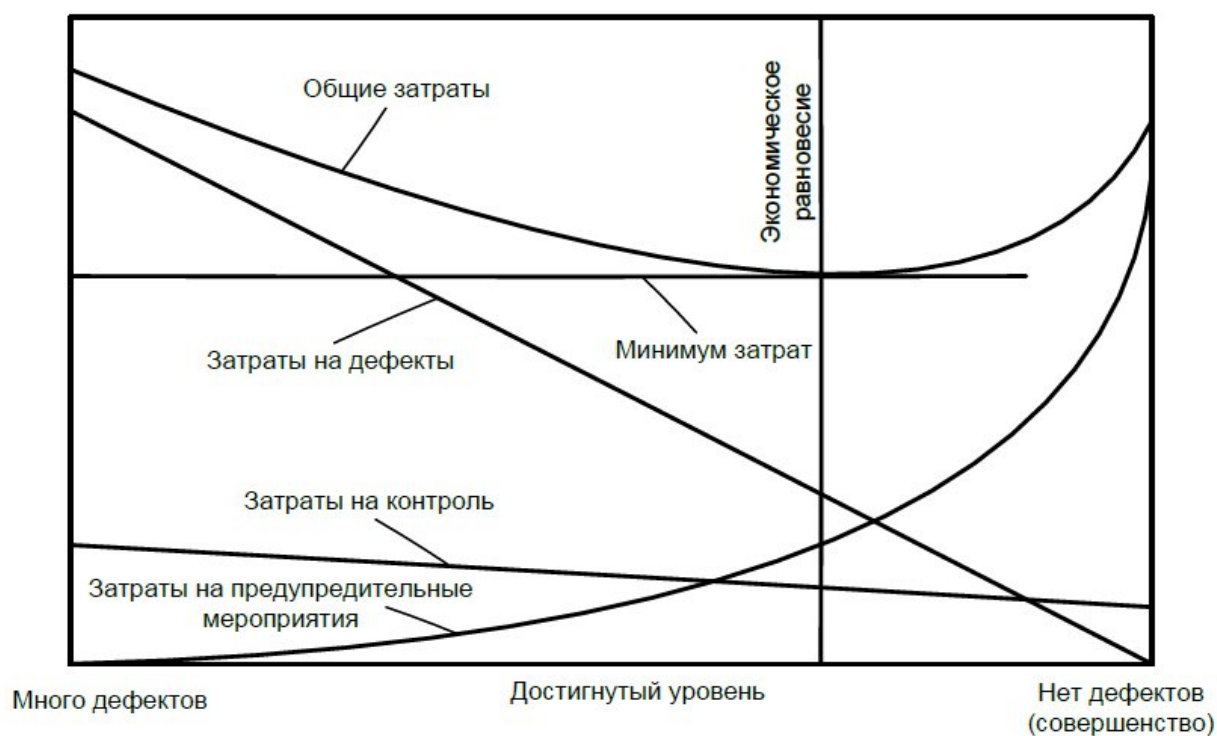


Типичная структура элементов затрат на качество после проведения мероприятий по минимизации затрат:



Взаимосвязь между затратами на качество и достигнутым уровнем качества

Взаимосвязь между всеми затратами на качество, общими затратами на качество и уровнем достигнутого качества обычно представляют так, как это показано на рисунке:



Из рисунка видно, что достигаемый уровень качества изменяется в интервале «много дефектов» – «нет дефектов» («совершенство»). Рассматривая левую сторону графика («много дефектов»), мы видим, что общие затраты на качество высоки – в основном потому, что высоки затраты на устранение дефектов и контроля. Затраты на предупредительные мероприятия очень малы.

Если двигаться вправо по графику, то достигаемый уровень качества будет увеличиваться (снижение дефектов). Это происходит за счет увеличения объема предупредительных мероприятий; затраты на них растут. Потери (затраты на дефекты), снижаются, как результат предупредительных действий. Как показано на графике, на этой стадии затраты на потери падают быстрее, нежели возрастают затраты на предупредительные мероприятия. Как результат – общие затраты на качество снижаются.

Вместе с тем рисунок демонстрирует некоторую идеализированную динамику затрат и результатов. На практике следует иметь в виду, что так называемое экономическое равновесие изменчиво во времени и зависит от рода затратных факторов (новые разработки и др.). Соответственно трудно (и неверно) полагать, что стремление к ситуации «нет дефектов» (совершенство) может оказаться экономически нецелесообразным.

Инвестиции на улучшение качества и время их окупаемости



C – стоимость

Стоимость увеличивается, но в дальнейшем от времени снижается

41. Рекомендуемые методы снижения затрат на качество. Функционально-стоимостной анализ. Функционально-физический анализ. Функция потерь Тагути.

Рекомендуемые методы снижения затрат на качество

1. Технология развертывания функций качества (QFD) (перевод пожеланий потребителей к техническим характеристикам продукции, точный их перевод, что позволяет понять что хочет конечный потребитель, снижение ошибок в постановлении требований продукции. Чем точно продукция будет

- соответствовать требованиям тем более она будет отличаться в лучшую сторону от конкурентов и тем больше будет стоимость на рынке)
2. Функционально-стоимостной анализ (ФСА) (позволяет определить стоимость каждой функции) необходимо для оптимизации продукции (стоимости)
 3. Функционально-физический анализ (ФФА) обычно проводится после того как определили все функции необходимые ФСА.
 4. Анализ видов, последствий и критичности отказов (FMEA) (для конечных потребителей. Чем менее рискованным будет продукция, тем больше будет востребована на рынке)
 5. Функция потерь Тагучи (необходимо стремиться к выполнению изделия, необходимо серийно снижать допуски (отклонения), чтобы улучшить качество. Чем ближе будете к необходимому качеству, тем более износостойкая будет продукция)

Функционально-стоимостной анализ (ФСА)

При проведении функционально-стоимостного анализа определяют функции элементов технического объекта или системы и проводят оценку затрат на реализацию этих функций, чтобы снизить затраты

Проведение ФСА включает следующие основные этапы:

1. Последовательное построение моделей объекта ФСА (компонентной, структурной, функциональной); модели строят обычно в табличной (матричной) форме
2. Исследование моделей и разработка предложений по совершенствованию объекта анализа

Схема процесса ФСА



Функционально-физический анализ (ФФА)

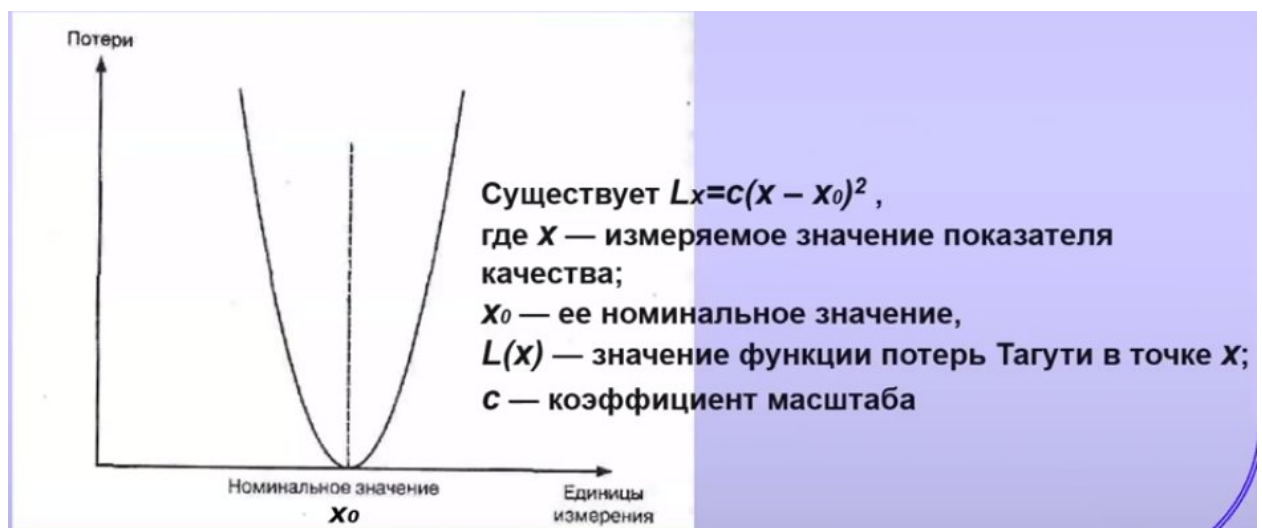
Цель ФФА – анализ физических принципов действия, а также технических и физических противоречий в технических объектах для оценки принятых технических решений и предложения новых.

ФФА проводится в следующей последовательности:

1. Формулировка проблемы
2. Составление описания функций назначения технического объекта
3. Проведения анализа надсистемы
4. Составление списка технических требований
5. Построение функциональной модели технического объекта
6. Анализ физических принципов действия функций технического объекта и определение технических и физических противоречий для них
7. Определение способа разрешения противоречий и направления совершенствования технического объекта
8. Построение графиков эквивалентных схем, математических моделей

Функция потерь Тагути (Тагучи)

Существует наилучшее (или номинальное) значение размера и что любое отклонение от этого номинального значения вызывает некоторого вида потери или сложности в соответствии с типом зависимости.



Преимущества функции потерь Тагути:

1. Функция потерь Тагути постоянно поддерживает в нашем сознании необходимость постоянных улучшений
2. Даже очень грубая оценка функции потерь дает чрезвычайно полезную информацию для ранжирования приоритетов в программе улучшений
3. Использование функции потерь дает основу для количественных оценок значимости мероприятий по улучшению качества

42. Суть концепции ИПИ. Интегрированная информационная среда.
Назначение ИПИ-технологий. Основное содержание концепции ИПИ.
Базовые принципы ИПИ. Базовые управленческие технологии и технологии управления данными.

Суть концепции ИПИ (информационная поддержка жизненного цикла изделий) – в организации единого информационного пространства (и интегрированной

информационной среды), объединяющего автоматизированные системы, предназначенные как для эффективного решения задач инженерной деятельности, так и для планирования и управления производством и ресурсами предприятия.

Интегрированная информационная среда – представляет собой совокупность распределенных баз данных, в которых действует единые стандартные правила хранения, обновления, поиска и передачи информации, через которую осуществляется безбумажное информационное взаимодействие между всеми участниками жизненного цикла изделия. Однажды созданная информация хранится в интегрированной информационной среде, не дублируется, сохраняет актуальность и целостность. Целостность данных поддерживается в процессе управления конфигурацией проекта.

Назначение ИПИ-технологий – обеспечивать представление необходимой информацией в нужное время, в нужном виде, в конкретном месте любому из участников жизненного цикла промышленных изделий.

Основное содержание концепции ИПИ:

- **Базовые принципы ИПИ;**
 1. системная информационная поддержка ЖЦ изделия;
 2. информационная интеграция;
 3. разделение программ и данных на основе стандартизации структур данных и интерфейсов доступа к ним;
 4. ориентация на готовые коммерческие программно-технические решения, соответствующие требованиям стандартов;
 5. безбумажное представление информации;
 6. параллельный инжиниринг (Concurrent Engineering);
 7. непрерывное совершенствование бизнес-процессов (Business Processes Reengineering).
- **Базовые управленческие технологии и технологии управления данными;**
 1. управление проектами и заданиями (Project Management/Workflow Management);
 2. управление ресурсами (Manufacturing Resource Planning);
 3. управление качеством (Quality Management);
 4. интегрированная логистическая поддержка (Integrated Logistic Support).;

Концепция ИПИ реализуется в виде соответствующих ИПИ-технологий и определяет набор правил, регламентов, стандартов, взаимодействия участников процессов проектирования, производства, испытаний и т.д.

43. Классификация систем автоматизации процессов ЖЦ изделий.

Классификация систем автоматизированного проектирования.

Классификация автоматизированных систем управления процессами производства изделий.

Классификация систем автоматизации процессов ЖЦ изделий

- Автоматизированные системы проектирования и разработки изделий (CAD/ CADD системы)
- Системы автоматизации инженерных расчетов (CAE - системы)
- Автоматизированные системы подготовки производства изделий (CAPP, CAM системы)

- Автоматизированные системы управления процессами производства изделий (APS, MES, SCADA системы)
- Программируемые системы промышленной автоматизации (PLC, CNC, DNC, HNC, PCNC системы)

Классификация систем автоматизированного проектирования

- CAD-система (computer-aided design) - двумерное черчение и трехмерное геометрическое проектирование
- CADD-система (computer-aided design and drafting) - двумерное черчение
- CAE-система (computer-aided engineering) - автоматизация инженерных расчетов
- CAM-система (computer-aided manufacturing) – автоматизация производства
- CAPP-система (computer-aided process planning) – технологическая подготовка производства

Классификация автоматизированных системы управления процессами производства изделий

- APS-система (Advanced Planning and Scheduling) – расширенное календарное и оперативное планирование на производстве
- MES-система (Manufacturing Execution Systems) – исполнительная система производства
- SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition) – система сбора данных и оперативного диспетчерского управления
- PLC (Programmable Logic Controllers) – программируемые логические контроллеры (ПЛК)

44. Классификация систем управления и средств информационной поддержки ЖЦ изделий. Классификация интегрированных систем автоматизации, управления и информационной поддержки ЖЦ изделий.

Классификация систем управления и средств информационной поддержки ЖЦ изделий

- CRM (Customer relationship management system) - системы управления процессами взаимодействия с потребителями
- SRM (Supplier Relationship Management) – системы управления процессами взаимодействия с поставщиками
- PM (Проектный менеджмент) - системы управления проектами и заданиями
- Workflow - системы управления потоками работ СЭД/ЕСМ (Системы электронного документооборота /Enterprise Content Management) - системы управления корпоративной информацией
- BI (business intelligence) - системы бизнес-интеллекта
- BPM (Business Process Management) - системы управление бизнеспроцессами
- BPA (Business Process Analysis) – системы бизнес моделирования
- EA (Enterprise Architecture) – системы моделирования архитектуры организации
- PDM (Product Data Management) – системы управления данными об изделии
- ERP (Enterprise Resource Planning) – системы управления ресурсами предприятия
- HRM (Human Resource Management) – системы управления человеческими ресурсами
- HCM (Human Capital Management) – системы управления человеческим капиталом

- WFM (WorkForce Management) - системы управление рабочей силой
- ERP II (Enterprise Resource and Relationship Processing) – системы управления ресурсами и внешними отношениями предприятия
- CSRP (Customer Synchronized Resource Planning) – системы планирования ресурсов во взаимодействии с покупателем
- CMMS (Computerized Maintenance Management Systems) – компьютерные системы управления технически обслуживанием и ремонтом (ТОиР)
- EAM (Enterprise Asset Management Systema) – система управления основными фондами (активами) предприятия
- MRO (Maintenance, Repair and Overhaul) – система управления ТОиР транспортных средств и вооружения
- FRACAS (Failure Reporting Analysis and Corrective Actions System) – система оповещения об отказах, анализа и корректирующих действий
- TPM (Total Production Management) – система тотального производительного обслуживания
- IETM (Interactive Electronic Technical Manuals) – интерактивные электронные технические руководства (ИЭТР)

Классификация интегрированных систем автоматизации, управления и информационной поддержки ЖЦ изделий

- Интегрированные CAD/CAM/CAE системы
- Интегрированные (PLM) решения для информационной поддержки ЖЦ изделий (CAD/CAM/CAE/PDM)
- Интегрированные системы управления предприятием (BPM, ERP, APS, MES, SCADA, PLC, CNC)
- Системы интегрированной логистической поддержки изделий (LSA, MRO, FRACAS, ИЭТР, TPM)

45. Информационные технологии в менеджменте качества. Суть автоматизации менеджмента качества (АМК). Классификация систем автоматизированной информационной поддержки менеджмента качества.

Информационные технологии в менеджменте качества

Многомерное хранилище данных — совокупность средств, позволяющих представить данные в целостном, предметно-ориентированном виде для анализа и принятия управленческих решений (представление информации для анализа проблем, связанных с качеством)

Оперативная аналитическая обработка данных — оперативный анализ информации, помещенной в хранилище данных (может выполняться с применением компьютерных систем класса OLAP)

Технологии интеллектуального анализа данных — исследование проблем качества продукции и подготовка оптимальных решений

Суть автоматизации менеджмента качества (АМК) – заключается в перенесении большей части операций и процессов, наполняющих деятельность по управлению качеством в рамках специализированного программного обеспечения

Классификация систем автоматизированной информационной поддержки менеджмента качества:

- Отдельные компьютерные программы, которые автоматизируют лишь узкие направления в работе специалистов, например:
 1. Системы анализ корневых причин (SPC, RCA).
 2. Системы исследования повторяемости и воспроизводимости у измерительных систем (R&R).
- ERP-системы.
- MES- системы.
- Специализированные компьютерные программы для статистической обработки данных (SPSS от IBM).
- Системы электронного документооборота.
- Аналоги таблиц Excel.
- «Самописные» компьютерные программы.
- Системы автоматизированного контроля качества (CAQ).
- Программные комплексы для обеспечения и контроля качества (SQA/SQC).

46. Автоматизация менеджмента качества (АМК). CAQ и SQA/SQC системы. Цели АМК. Смысловые группы компонентов CAQ-систем.

Суть автоматизации менеджмента качества (АМК) – заключается в перенесении большей части операций и процессов, наполняющих деятельность по управлению качеством в рамках специализированного программного обеспечения

CAQ (Computer Aided Quality) – система автоматизированного контроля качества

SQA/SQC (Software Quality Assurance/ Software Quality Control) – программный комплекс для обеспечения и контроля качества

CAQ, как и SQC/SQA - такие системы образуют единую компьютерную платформу, которая сконцентрирована на решении общепринятых задач и функций присущих подавляющему большинству подразделений отвечающих за качество продукции на предприятии.

Цели АМК:

- повышение «информатизации» предприятия;
- стандартизация процессов и операций;
- упрощение работы специалистов в области МК;
- повышение технологичности контроля качества;
- повышение репутации предприятия;
- приведение бизнес-процессов на предприятии в соответствие с отраслевыми стандартами и руководствами;
- приближение философии предприятия к принципам TQM;
- внедрение на предприятии современные бизнес-практик.

Смысловые группы компонентов CAQ-систем

Процессы «Планирование качества»:

- APQP (Перспективное планирование качества продукции)
- FMEA (Анализ видов и последствий потенциальных отказов)
- MSA (Анализ измерительных систем)

- РРАР (Процедура одобрения серийных поставок)
- Планирование контроля («планы контроля»)
- Планирование испытаний («планы испытаний/карты контроля»)

Процессы «Контроль качества»:

- Входной контроль
- Промежуточный (производственный) контроль
- Выходной контроль
- SPC (Статистическое управление процессом)

Обеспечивающие процессы менеджмента качества:

- Управление задачами и действиями
- Управление аудитами
- Управление рекламациями
- Управление гарантиями
- Управление рабочими процессами (workflow)

47. Автоматизация процессов планирования качества. APQR процедуры. Результаты автоматизации процедуры APQR. Этапы процесса расширенного планирования качества APQR. Принцип FMEA. Функции модуля FMEA.

Автоматизация процессов планирования качества

В данном блоке объединены программные решения по их главному свойству — они гарантируют, что стандарты, процессы и процедуры в области менеджмента качества на предприятии приемлемы для конкретного направления, участка или проекта и выполняются без нарушений.

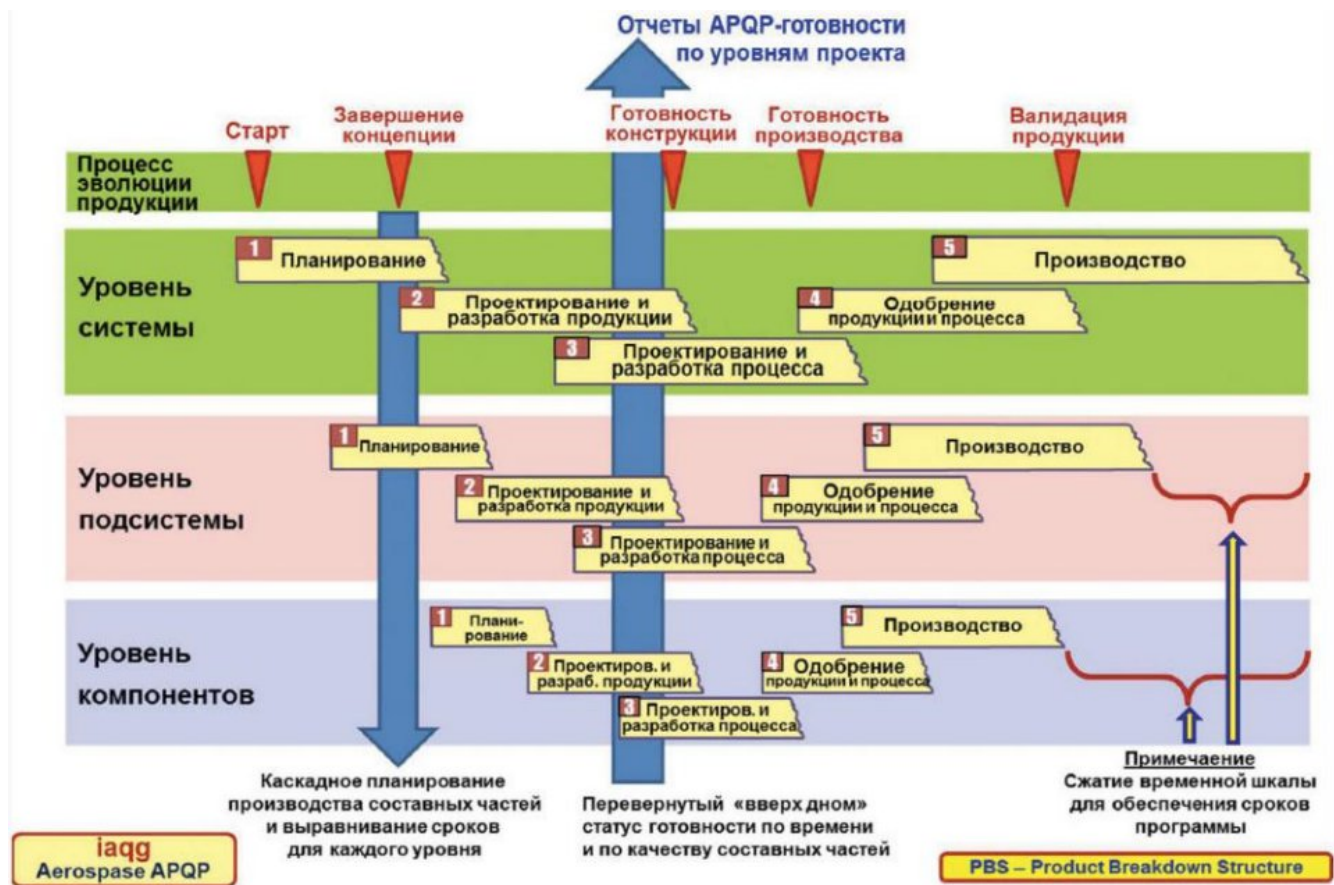
Процессы разработки являются воплощением в программном обеспечении одной из двух составляющих современного менеджмента качества — Quality Assurance.

APQR — перспективное планирование качества продукции

Результаты автоматизации процедуры APQR:

- Удовлетворяется потребность в полном документировании действий по обеспечению качества продукции их поставщиков;
- Благодаря интеграции APQR с другими модулями CAQ-систем обеспечивается описание процессов в прозрачном, структурируемом виде, что позволяет внедрить в организации эффективный менеджмент качества;
- APQR – самый подходящий инструмент для визуализации проектов и процессов в соответствии с ИСО на системы менеджмента качества.

Этапы процесса расширенного планирования качества APQR



FMEA — анализ видов и последствий потенциальных отказов

Принцип FMEA

Применение метода анализа видов и последствий потенциальных несоответствий основано на следующих принципах:

- Командная работа. FMEA проводится силами специально подобранной многофункциональной команды экспертов. Эффективность анализа напрямую зависит от профессионального уровня, практического опыта и согласованности действий специалистов.
- Иерархичность. Для сложных изделий, процессов и процессов изготовления сложных технических объектов анализу подвергается как изделие/процесс в целом, так и его составляющие (детали/операции).
- Итеративность. Анализ проводится неоднократно; он возобновляется при выявлении новых факторов и при любых изменениях, влекущих за собой изменение последствий и их рисков.
- Регистрация данных. Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий и его результаты должны быть документально оформлены.

Используемый в FMEA принцип обнаружения вероятности возникновения ошибок позволяет существенно уменьшить затраты:

- на контроль качества;
- в случае обнаружения брака заказчиком или конечным потребителем.

Функции модуля FMEA:

- В наглядном виде реализовать пять шагов для подготовки FMEA-анализа:
 1. Структурный анализ;

2. Функциональный анализ;
3. Анализ дефектов;
4. Анализ корректирующих действий и оптимизация;
5. Графическое отображение результатов FMEA-анализа;
- Благодаря интеграции модуля FMEA с другими модулями CAQ-системы:
 1. Положительно влиять на процессы планирования, проведения испытаний, управления рекламациями и корректирующими действиями;
 2. Избежать повторяющихся ошибок при разработке новых продуктов.

48. Автоматизация процессов планирования качества. РРАР процесс. Решения модуля РРАР CAQ-систем. MSA анализ. Решения CAQ-систем в области управления средствами измерения.

РРАР – процесс одобрения производства компонента

Решения модуля РРАР CAQ-систем:

- Автоматизация деятельности по документированию систематического внедрения новых и модифицированных комплектующих для конечного продукта в интересах заказчиков.
- Модули РРАР, встроенные в единые компьютерные платформы, дают возможность создавать требуемые стандартами формы, отчеты и упрощать процесс их заполнения.
- Интеграция с другими модулями CAQ-систем:
 1. Дает возможность импорта/экспорта данных;
 2. Обеспечивает электронный документооборот внутри одного модуля между поставщиками, производителями и заказчиками.

MSA – анализ измерительных систем

Решения CAQ-систем в области управления средствами измерения:

- Отслеживание воспроизводимости средств измерений в строгом соответствии с правилами и отраслевыми стандартами.
- Периодический калибровочный контроль для поддержания средств измерения на приемлемом уровне.
- Документирование деятельности по учету и обслуживанию средств измерения.
- Прослеживаемость на протяжении всего ЖЦ измерительных инструментов.

49. Автоматизация процессов контроля качества. Статистическое управление процессом. Модули SPC. Автоматизация входного контроля. Автоматизация промежуточного производственного контроля

Автоматизация процессов контроля качества

В этом блоке объединены программные решения по их ключевому свойству — они проверяют соответствие работ/проектов/ процессов компании стандартам и процедурам и получение на выходе контролируемого процесса результата с соответствующим качеством.

Блок «Материальные процессы» охватывает потребности предприятия в проведении физических испытаний/измерений/исследований на различных этапах производственной

цепочки. Модули CAQ-системы, объединенные в данный блок, для удобства обычно соотносят со второй главной составляющей современного подхода к управлению качеством — Quality Control.

В отличие от группы «Процессы разработки», результаты группы «Материальные процессы» в основном осязаемы.

SPC – статистическое управление процессом

Модули SPC:

- интегрируются в профессиональные программные комплексы для отделов качества;
- определяют состояние процесса:
 1. статистически управляемый (стабильный);
 2. непредсказуемый;
- имеют источники информации:
 1. в производственных цехах (в виде данных, вводимыми рабочими вручную или снимаемыми с инструментов автоматически);
 2. в лаборатории контроля качества.

В основе решений на базе CAQ-систем применительно к SPC лежит использование контрольных карт

Цель контрольных карт:

- информирование о случившемся сдвиге процесса;
- отображение особенностей и поведения процесса во времени;
- выделение значимых сигналов среди колебаний, которыми можно пренебречь.

Автоматизация входного контроля:

- Облегчает, ускоряет и стандартизирует работу специалистов, отвечающих за качество приобретаемых товаров.
- Обеспечивает прозрачность процесса взаимодействия с поставщиками.
- Позволяет руководству компании и специалистам отдела закупок получать информацию об измеряемых количественных значениях качества приобретаемых изделий.
- Обеспечивает автоматическое инициирование процедуры рекламации поставщику.

Автоматизация промежуточного производственного контроля:

- Позволяет существенно снизить риск потери качества изделия на протяжении всех этапов производства.
- Предоставляет возможность избежать позднего выявления брака.
- Обеспечивает поддержание уровня качества:
 1. С помощью автоматического понижения/ повышения интенсивности выборочного контроля;
 2. Регулирования объемов выборки (на основе AQL);
 3. Возможностью пропуска контроля некоторых признаков/изделий/партий (динамический выборочный контроль).
- Благодаря интеграции CAQ-систем с ERP и MES, обеспечивает прозрачность процесса взаимодействия производственных участков и отделов качества в течение всего ЖЦ изделия.

- Облегчает, ускоряет и стандартизирует работу специалистов, мастеров, операторов отвечающих за контроль качества непосредственно в цехах.

50. Автоматизация процессов контроля качества. Автоматизация выходного контроля. Контроль качества в MES системе.

Автоматизация выходного контроля:

- Позволяет организовать работу специалистов отдела технического контроля в максимально эффективном режиме с минимальными временными затратами.
- Обеспечивает расширенные возможности анализа результатов выходного контроля качества.
- Снижает риски отгрузки готовой продукции с повторяющимся браком.
- Обеспечивает его привязку к принятой на предприятии технологии производства.
- Сопровождает завершающие производственные или инспекционные мероприятия, существенно повышая их эффективность.

Контроль качества в MES-системе

Функции обеспечения качества в MES системе (исполнительной системы производства) обеспечивают анализ в реальном времени измеряемых показателей, полученных от производства, для гарантированно правильного управления качеством продукции и выявления проблем, требующих вмешательства обслуживающего персонала, в том числе:

- Отслеживание брака;
- Корректировка планов из-за появления брака;
- Набор статистики;
- Формирование рекомендаций по устранению проблем;
- Определение причин брака путем анализа взаимосвязи симптомов;
- Действий персонала и результатов этих действий.

51. Автоматизация обеспечивающих процессов менеджмента качества. Управление задачами и действиями. Управление рекламациями.

Автоматизация обеспечивающих процессов менеджмента качества

Нормальное функционирование всей СМК на предприятии невозможно без надлежащей организации многих сопровождающих процедур. Два наиболее характерных для любого современного предприятия процесса: управление задачами и действиями, управление рекламациями.

Управление задачами и действиями

Специальные модули CAQ-систем:

- Позволяют решить задачи организации эффективного управления, назначения ответственных лиц, отслеживания текущего статуса работ в сфере контроля и обеспечения качества.
- Обеспечивают удобные средства отображения полного перечня текущих задач, корректирующих действий, сроков выполнения и ответственных лиц.
- Улучшают коммуникации между отделами качества, производственными участками и высшим руководством предприятия.
- Повышают эффективность прямой и обратной связи между менеджерами, специалистами, операторами, рабочими и контролерами.

- Обеспечивают быстрое реагирование на возникающие проблемы в сфере контроля и обеспечения качества.

Управление рекламациями

Программные решения в области управления рекламациями:

- Позволяют анализировать корневые причины несоответствий.
- Позволяют автоматизировать и систематизировать обработку и мониторинг всех входящих, исходящих и внутренних рекламаций предприятия.
- Помогают определить систематические ошибки в рабочих процессах и наиболее затратные места возникновения несоответствий.
- Обеспечивают комплексный подход к решению возникающих проблем.
- Обеспечивают удобную визуализацию всех рабочих процессов, связанных с управлением рекламациями.

52. Автоматизация менеджмента качества (АМК). Задачи системы менеджмента качества на разных стадиях ЖЦ. Функции типового программного комплекса CAQ-систем. Специально разработанная аппаратура CAQ-систем. Этапы реализации CAQ-систем.

Суть автоматизации менеджмента качества (АМК) — заключается в перенесении большей части операций и процессов, наполняющих деятельность по управлению качеством в рамках специализированного программного обеспечения

Задачи систем менеджмента качества на разных стадиях ЖЦ

QMS-системы — модульные. Задачи, решаемые этими модулями, показаны на рисунке в привязке к этапам жизненного цикла изделия.



Некоторые задачи выполняются на конкретном этапе. Например, FMEA — на стадии конструирования изделия или разработки техпроцессов производства, управление данными измерения — на стадии производства. В то же время, часть задач распределена по всем этапам — это управление рекламациями, аудит, сертификация и, конечно, APQP.

Функции типового программного комплекса CAQ-систем:

- Администрирование средств измерения;
- Управление электронным документооборотом;
- Использование цифровой подписи;
- Отслеживание серийных номеров изделий/партий;
- «Панель управления» поставщиками;
- Интеграция с САПР;
- Аналитические инструменты (графики, диаграммы, таблицы, блок-схемы);
- «Вебпорталы» для поставщиков или заказчиков;
- Рассылка e-mail;
- Конструкторы форм;
- Интеграция с ERP и MES.

Специально разработанная аппаратура CAQ-систем:

- Контрольно-измерительные станции (стенды);
- Системы сигнализации;
- Оборудование для подключения к средствам измерения.

Этапы реализации CAQ-систем:

1. Осознание потребности в АМК.
2. Проведение внутреннего и внешнего аудита предприятия для изучения перспектив внедрения.
3. Выбор разработчика и интегратора системы.
4. Приобретение и установка системы.
5. Интеграция системы в существующую информационную инфраструктуру предприятия.
6. Обучение персонала пользованию системы.