

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

---

Санкт-Петербургский государственный электротехнический  
университет «ЛЭТИ» им. В. И. Ульянова (Ленина)

---

БЕЗРУКОВ А.А., МАЙОРОВ В.В., ПОЛИТОВА А.В.,  
РЯСКОВ Я.С., ЯЩЕНКО В.В.

## **ОСНОВЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ УПРАВЛЕНИИ ПРОЦЕССАМИ**

Учебно-методическое пособие по  
выполнению практических занятий

Санкт-Петербург  
Издательство СПбГЭТУ «ЛЭТИ»  
2020

УДК 005.6

ББК 3 973.233я7+У.В.6я7

Б40

**Безруков А.А., Майоров В.В., Политова А.В., Рясков Я.С.,  
Ященко В.В. / Под общей ред. Ященко В.В.**

Б40 Основы менеджмента качества при управлении процессами: учеб.-метод. пособие по выполнению практических занятий. СПб.: Изд-во СПбГЭТУ «ЛЭТИ», 2020. 80 с.

ISBN 978-5-7629-2192-3

Методическое пособие составлено в соответствии с программой курса «Основы менеджмента качества и управления бизнес процессами» для студентов технических факультетов СПбГЭТУ для всех профилей и направлений.

Цель настоящих методических указаний – выработать у обучаемых знания, умения и навыки в области методов и инструментов менеджмента качества для реализации требований стандарта ISO 9001

УДК 004.3.658(07)

ББК 3 973.233я7+У.В.6я7

Рецензент: д-р техн. наук, проф. А. В. Марков (Балтийский государственный технический университет «ВОЕНМЕХ» им. Д.Ф. Устинова).

Утверждено

Редакционно-издательским советом университета  
в качестве учебно-методического пособия

ISBN 978-5-7629-2192-3

© СПбГЭТУ «ЛЭТИ», 2020

## **ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ**

Основные термины и определения, используемые в настоящих методических указаниях, приведены в ГОСТ Р ИСО 9000-2015.

В тексте (если не указано специально) ссылка на стандарт ISO 9000:2015 (или на российский аналог ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь») приводится как ИСО 9000, а ссылка на стандарт ISO 9001:2015 (или на российский аналог ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования») как ИСО 9001.

Кроме того, используются следующие сокращения:

- ИСО – Международная организация по стандартизации;
- ISO – International Organization for Standardization;
- СМК – Система менеджмента качества по требованиям ИСО 9001.

## **Оглавление**

ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	3
ВВЕДЕНИЕ.....	5
1. ИЗМЕРЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК КАЧЕСТВА.....	9
2. АНАЛИЗ ХАРАКТЕРИСТИК КАЧЕСТВА.....	25
3. МОДЕЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ.....	47
4. КРИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПЕРАЦИИ ПРОЦЕССА. ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ КРИТИЧЕСКИМИ ОПЕРАЦИЯМИ.....	57
5. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ ЦИКЛА PDCA.....	65
6. ПРОЕКТИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ ДЛЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.....	76
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	81
СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ.....	95

## **ВВЕДЕНИЕ**

Методическое пособие составлено в соответствии с программой курса «Основы менеджмента качества и управления бизнес процессами» для студентов технических факультетов СПбГЭТУ для всех профилей и направлений.

Цель настоящих методических указаний – выработать у обучаемых знания, умения и навыки в области методов и инструментов менеджмента качества для реализации требований стандарта ISO 9001.

### **Теоретические основы дисциплины.**

Стандартизация – это деятельность, направленная на разработку и установление норм, правил, требований, которые могут являться как обязательными, так и рекомендуемыми.

Объектами стандартизации являются продукция, процесс или услуга, для которых разрабатываются те или иные характеристики, принципы, требования, правила и нормы.

Конечным итогом процесса стандартизации является разработка стандарта. Стандарт – это нормативный документ, который утверждается соответствующим компетентным органом, и направленный на достижение согласованной степени упорядоченности в определенной области.

Процесс разработки стандарта включает в себя следующие стадии:

1 стадия – предложение: на данной стадии собираются новые предложения о предмете разработки;

2 стадия – подготовительная: ее результатом является выпуск рабочего проекта;

3 стадия – стадия рассмотрения рабочего проекта;

4 стадия – стадия одобрения и доработки рабочего проекта;

5 стадия – стадия опубликования.

В зависимости от объекта различают следующие виды стандартизации:

– основополагающие стандарты (разрабатываются с целью содействия взаимопониманию, техническому единству и взаимосвязи деятельности в различных областях науки, техники и производства);

– стандарты на продукцию (услуги);

– стандарты на работы (процессы);

– стандарты на методы контроля (испытание, измерение, анализ).

В зависимости от масштаба действия стандарты подразделяются на:

- государственные стандарты;
- стандарты отраслей;
- стандарты предприятий;
- стандарты научно-технических, инженерных обществ и других общественных организаций.

В современных условиях развития рыночной экономики огромное значение приобретают международные стандарты.

ISO – аббревиатура названия Международной организации по стандартизации (International Organization for Standardization).

ISO 9000 – серия международных стандартов ISO, регламентирующих управление способностями организации.

Система стандартов менеджмента качества разработана одним из Технических комитетов ISO.

Стандарты серии ISO 9000, принятые более чем 90 странами мира в качестве национальных стандартов и применимы к любым предприятиям, независимо от их численности, объема выпуска и сферы деятельности. Однако, соответствие стандарту ISO 9001 ещё не всегда гарантирует высокое качество продукции. Соответствие требованиям и рекомендациям этих стандартов говорит только о способности предприятия поддерживать стабильность качества и улучшать результативность процессов организации. Также соответствие требованиям ISO 9001 свидетельствует о некотором уровне надежности поставщика.

Стандарты, входящие в серию ISO 9000:

1. ISO 9001 – содержит набор требований к системам менеджмента качества. Текущая версия – «ISO 9001:2015. Системы менеджмента качества. Требования».

2. ISO 9000 – Словарь терминов, применяемых в области менеджмента, совокупность принципов менеджмента качества. Текущая версия – «ISO 9000:2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

3. ISO 9004 – Дополнительный к ISO 9001 стандарт, описывающий способы развития системы менеджмента качества и разъясняющий методы достижения требований ISO 9001. ISO 9004 переработан на основе японских стандартов менеджмента качества, как инструмент организационного развития бизнеса и рекомендации по улучшению деятельности.

4. ISO 19011 – Стандарт, описывающий методы проведения аудита в системах менеджмента (в том числе, системах менеджмента качества).

Текущая версия – «ISO 19011:2018 – Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

Требования стандарта ISO 9001 предназначены для всех организаций независимо от их вида, размера, а также поставляемых этими организациями продукции или услуг. Этот стандарт позволяет организации применять процессный подход к любой деятельности в сочетании с циклом непрерывного улучшения процессов (PDCA), а также использовать риск-ориентированным мышлением с тем, чтобы предотвращать появление нежелательных результатов на выходе процессов.

В тексте стандарта ISO 9001 намеренно отсутствуют указания на методы, с помощью которых можно выполнить конкретное требование стандарта. Например, не указывается с помощью какого метода можно выполнить требования пункта 4.4.1, в котором перечисляются требуемые атрибуты процесса, входящего в систему менеджмента качества.

Однако, в некоторых отраслях для реализации выполнения ряда пунктов стандартов, базирующихся на требованиях ISO 9001, применяются специальные методы и другие инструменты, позволяющие реализовывать (выполнять) требования этой международной и проверенной на тысячах успешных предприятиях модели системы менеджмента. Например, в автомобильной промышленности для идентификации всех атрибутов технологического или иного процесса, используется диаграмма «Turtle Diagram» (практическое занятие №6).

### **Требования к содержанию и оформлению отчета по практическим занятиям**

После проведения практических занятий студенты должны подготовить и представить к защите отчет, в который должны входить:

- титульный лист, оформленный по общим правилам университета;
- выполненные задания к практическим занятиям.

На рис. 1 графически представлена структура требований ISO 9001. Здесь же отмечены номера практических работ, в рамках которых рассматриваются методы и инструменты с помощью которых компании реализуют эти требования в своей практической деятельности.



Рис. 1. Графическое представление структуры требований стандарта ISO 9001 и номеров соответствующих практических работ

## **1. ИЗМЕРЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК КАЧЕСТВА**

**Цель занятия** – приобретение навыков:

- интерпретации терминов стандарта ISO 9000, относящихся к характеристикам качества и их измерению;
- интерпретации требований стандарта ISO 9001, относящихся к характеристикам качества и их измерению;
- идентификации процессов организации, ориентированных на ее потребителя;
- преобразования требований потребителей в характеристики качества для различных объектов: продукции, услуг, процессов и др.;
- разработки регламентов для сбора информации о характеристиках качества для продукции и/или услуг.

**Задание:**

1. Сформировать группу из 2-х человек для выполнения практических работ.
2. Заполнить информационную карту виртуального предприятия (приложение А). При выборе предприятия студент должен иметь, а также предоставлять по запросу преподавателю, информацию о технологии производства или предоставлении услуг выбранного предприятия (из интернета или из других источников).
3. Для выбранного предприятия заполнить диаграмму «осьминог» (приложение Б).
4. Заполнить матрицу характеристик (приложение В).
5. Разработать регламент (инструкцию) по сбору данных и/или измерению характеристики качества.
6. В отчет должны войти сведения о выполненных пунктах задания со 2-го по 5-й. Отчет выполняется для каждого участника группы.

**Методический материал.**

Потребности и ожидания потребителей продукции и услуг.

**Термины ISO 9000 [1]:**

**3.2.3 заинтересованная сторона (interested party), стейкхолдер (stakeholder):** Лицо или организация (3.2.1), которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних.

**3.2.4 потребитель (customer):** Лицо или организация (3.2.1), которые могут получать или получают продукцию (3.7.6) или услугу (3.7.7), предназначенные или требуемые этим лицом или организацией

**3.5.3 система менеджмента (management system):** Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации (3.2.1) для разработки политик (3.5.8), целей (3.7.1) и процессов (3.4.1) для достижения этих целей

**3.5.4 система менеджмента качества (quality management system):** Часть системы менеджмента (3.5.3) применительно к качеству (3.6.2).

**3.4.1 процесс (process):** Совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата

**3.6.2 качество (quality):** Степень соответствия совокупности присущих характеристик (3.10.1) объекта (3.6.1) требованиям (3.6.4).

**3.6.4 требование (requirement):** Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным

**3.6.5 требование к качеству (quality requirement):** Требование (3.6.4), относящееся к качеству (3.6.2).

**3.7.6 продукция (product):** Выход (3.7.5) организации (3.2.1), который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем (3.2.4)

**3.7.7 услуга (service):** Выход (3.7.5) организации (3.2.1) с, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя.

### **Требования ISO 9001 [2]:**

4.2 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;
- требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества.

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

### 8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам.

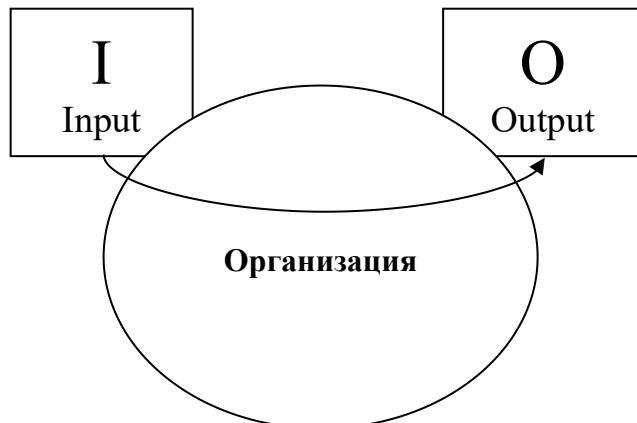
При определении требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потребителям, организация должна убедиться, что:

- требования к продукции и услугам определены, включая:
  - применимые законодательные нормативные правовые требования;
  - требования, рассматриваемые организацией как необходимые;
- может выполнять требования к продукции и услугам, которые она предлагает.

В тексте стандарта ISO 9001 намеренно отсутствуют указания на методы. Например, не указывается с помощью какого метода можно выполнить требования пункта 4.2.

Однако, в некоторых отраслях для реализации выполнения ряда пунктов стандартов, базирующихся на требованиях ISO 9001<sup>1</sup>, применяются специальные методы. В автомобильной промышленности для идентификации заинтересованных сторон, и в частности, потребителей, используется диаграмма «осьминог»<sup>2</sup>.

Попутно с помощью этой диаграммы идентифицируются процессы организации, ориентированные на потребителей (COP – customer oriented process). Диаграмма «Осьминог» графически иллюстрирует прямые входы (I) от потребителя к организации и получаемые прямые выходы (O) от нее



к потребителю (рис. 2).

*Rис. 2. Входы и выходы организации*

<sup>1</sup> Например, международный стандарт IATF 16949 «Система менеджмента качества для производств автомобильной промышленности и организаций, производящих соответствующие сервисные части».

<sup>2</sup> AIAG. Руководство по внедрению IATF 16949.

Число (10) ориентированных на потребителя процессов, представленных на диаграмме «осьминог» (рис. 3) – это далеко не полное число COP (COP – customer oriented process).

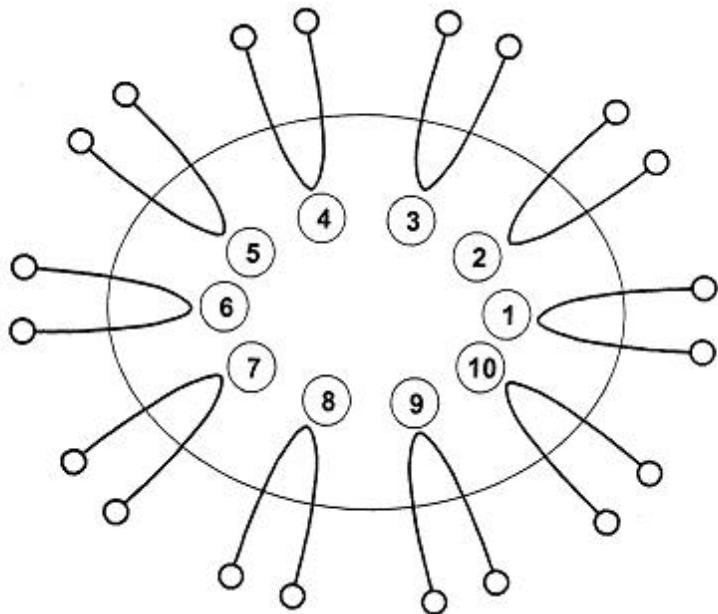


Рис. 3. Входы и выходы организации

Этот пример говорит только о множественном характере взаимодействий организация/потребитель. Данная диаграмма не является требованием, однако она хорошо визуализирует одну из возможных моделей «последовательности и взаимодействий» в СМК.

Для выполнения метода «осьминог» в руководстве AIAG<sup>3</sup> рассказывается примерно следующая история, произошедшая в сервисном центре:

«Иван Иванович Иванов не доволен работой своей машины. Он обратился в ближайший сервисный центр дилера для диагностирования машины. Он не знаком со всеми услугами центра. Иван Иванович Иванов надеется, что машину диагностируют и отремонтируют, но готов обсудить покупку нового или подержанного автомобиля, если диагностика и ремонт не покажутся ему выгодными.

По прибытии к дилеру он видит вывески отдела продаж и сервисного центра. Он входит в последний и узнает, что центр может диагностировать машину немедленно. После диагностики менеджер центра говорит, что проблемы обширны, и Иван Иванович решает, что лучше купить другую машину. Ивана Ивановича знакомят с менеджером продаж Николаем, который приглашает его выпить чашечку кофе и расспрашивает о

<sup>3</sup> AIAG – Automotive Industry Action Group (Международная Рабочая группа в автомобилестроении). AIAG разработала Руководство по внедрению IATF 16949.

намерениях. Обсуждаются размер машины, цвет и разные опции и, конечно, цена. Николай показывает несколько машин.

Иван Иванович решает отремонтировать свою старую машину для дочери и купить поддержанную для себя. Выбранная машина вполне соответствует его нуждам.

После этого Ивана Ивановича знакомят с менеджером бизнеса Егором, который объясняет ему варианты оплаты и лизинга. Иван Иванович делает свой выбор. Теперь все в порядке. Он выезжает в «новой» поддержанной машине, зная дату получения отремонтированной. Он вполне доволен».

Теперь из этого текста можно идентифицировать потребности и ожидания потребителя (рис. 4):

- потребность в информации о предоставляемых услугах;
- потребность в устранении проблем, связанных с автомобилем;
- потребность в проведении сервисного технического обслуживания;
- потребность в приобретении автомобиля;
- потребность в запасных частях и др.

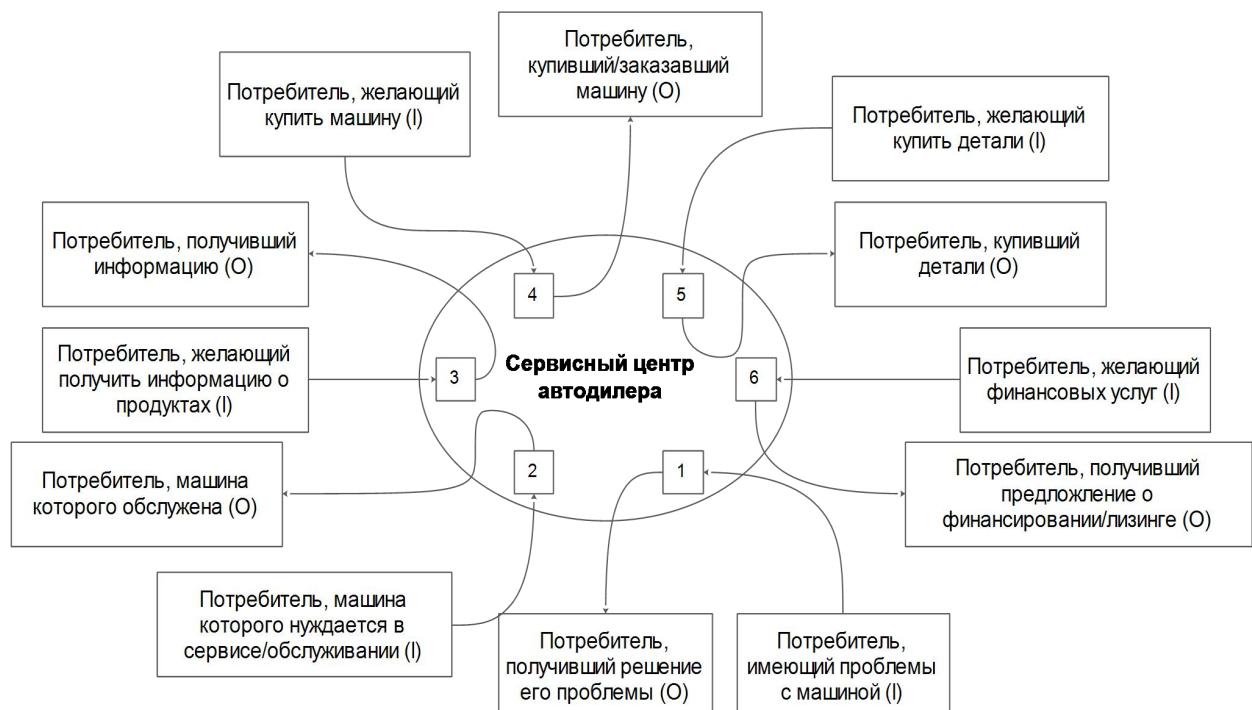


Рис. 4. Диаграмма «Осьминог» для примера автодилера и сервисного центра

Параллельно при выполнении метода идентифицируются процессы сервисного центра, ориентированные на потребителя:

- услуги потребителю;
- сервис машины;
- поддержка продаж;

- продажа автомобилей;
- продажа запасных частей и комплектующих деталей;
- управление финансами.

### **Функция продукции и услуги**

Потребителя в первую очередь интересуют полезные свойства, или, как их еще называют, функции продукции или услуги, которые он приобретает. Покупая сверло, потребитель в первую очередь думает об отверстии, которое он сделает с помощью этого инструмента.

Для анализа потребительских функций продукции или услуги в качестве заинтересованных сторон и потребителя в частности, можно рассматривать:

- конечного потребителя, который будет использовать данное изделие или пользоваться услугой;
- организации, использующие данное изделие или услугу при создании своих продуктов и услуг;
- общество в лице государства.

Функции изделия или услуги – это требования и ожидания потребителя, которые могут быть установлены, предполагаются или являются обязательными. Если мы платим за чашку кофе, то с нашей точки зрения можно указать в качестве примера, следующие функции этого продукта:

- повод для встречи с интересующим нас собеседником (менеджер продаж угощает Ивана Ивановича);
- тонизирующие свойства напитка;
- получение удовольствия от его вкуса и т.д.

К сожалению, помимо полезных функций у продукции и услуг могут быть нежелательные функции. Например, тот же кофе может привести к потере сна, в то время, когда это было бы нежелательно. То есть, при анализе потребительских функций в некоторых случаях следует анализировать, и то, что изделие или услуга делать не должны. Для того, чтобы перейти к термину качество, необходимо определить все функции изделия или услуги.

В случае сложных изделий в первую очередь определяют функции, связанные с безопасностью, выполнением основных целей изделия, надежностью, работоспособностью и ремонтопригодностью.

После идентификации требований (потребительских функций), предъявляемых к продукции/услугам, можно перейти к понятиям «качество» и «характеристика качества».

### **Качество и характеристики.**

#### **Термины ISO 9000:**

**3.6.2 качество (quality):** Степень соответствия совокупности присущих характеристик (3.10.1) объекта (3.6.1) требованиям (3.6.4).

#### **Примечания:**

Термин «качество» может применяться с прилагательными, такими, как плохое, хорошее или превосходное.

Термин «присущий», являющийся противоположным термину «присвоенный», означает имеющийся в объекте.

**3.10.1 характеристика (characteristic):** Отличительное свойство.

#### **Примечания:**

Характеристика может быть присущей или присвоенной.

Характеристика может быть качественной или количественной.

Существуют различные классы характеристик, такие как:

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

**3.10.2 характеристика качества (quality characteristic):** Присущая объекту (3.6.1) характеристика (3.10.1), относящаяся к требованию (3.6.4)

#### **Примечания:**

Понятие «присущая» означает существование в чем-то, прежде всего, как постоянной характеристики.

Присвоенная характеристика объекта (например, цена объекта) не является характеристикой качества этого объекта.

#### **Требования ISO 9001:**

**8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг.**

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

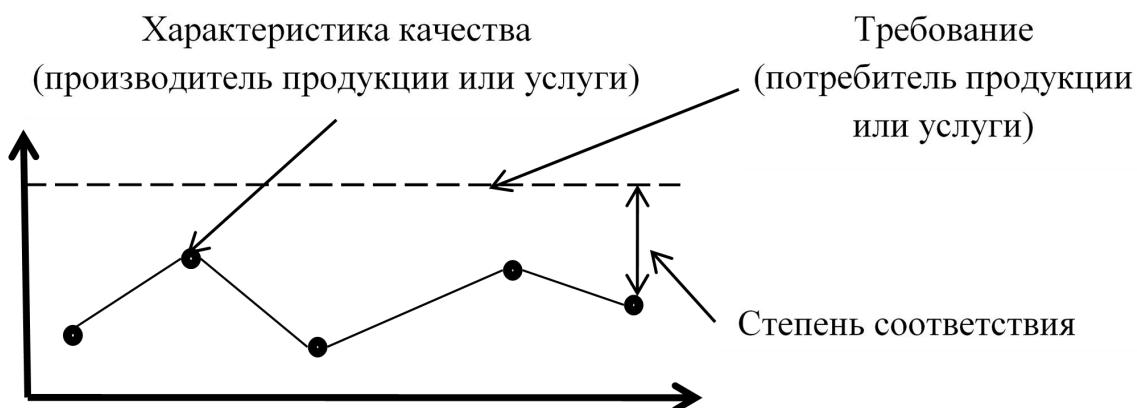
- доступность документированной информации, определяющей:
  - характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляющей деятельности;
  - результаты, которые должны быть достигнуты;
- доступность и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений и др.

На рис. 5 представлены компоненты термина «качество»



Рис. 5. Компоненты термина «качество»

Упрощенно термин «качество» можно представить графически, для визуализации одной из интерпретаций термина «соответствия». Единство трех элементов термина качества: характеристика, требование и соответствие отражает природу взаимодействия поставщика и потребителя



(рис. 6).

Рис. 6. Графическое представление термина «качество»

Все характеристики (и функциональные и технические) могут быть<sup>4</sup>:

- количественными, например, результаты физических или химических измерений, выраженные в непрерывных шкалах (интервальная шкала, шкала отношений и др.);
- альтернативными<sup>5</sup>, когда регистрируется наличие (или отсутствие) некоторой характеристики или признака для каждой из единиц продукции в рассматриваемой группе и подсчет, сколько единиц продукции обладает признаком или сколько таких событий имеется в единице продукции, группе или совокупности.

Пример данных по альтернативному признаку при приемочном выборочном контроле – доля несоответствующих единиц продукции.

Как же связать потребительские функции или функциональные характеристики (например, быстродействие компьютера, время работы смартфона без подзарядки аккумулятора) с техническими характеристиками качества (соответственно, площадь поверхности радиатора процессора, плотность электролита аккумулятора)? С этой целью можно применять матрицу характеристик<sup>6</sup>, которая устанавливает взаимосвязь между функциями (требованиями потребителя) или функциональными характеристиками – с техническими характеристиками продукции или услуги, если речь идет об услуге. Эти технические характеристики создаются при проектировании продукции или услуги.

В левом столбце матрицы указывают функции или функциональные характеристики продукции или услуги. В верхней строке матрицы указывают технические характеристики продукции или услуги.

Если техническая характеристика изделия обеспечивает выполнение потребительской функции или функциональной характеристики, в соответствующей клетке матрицы ставится признак связи, например, знак «+».

Разработка матрицы характеристик позволяет перевести «голос потребителя» на «язык технических требований». У поставщика должна быть уверенность в том, что продукция, изготовленная в соответствии с

---

<sup>4</sup> ГОСТ Р 50779.11-2000 (ИСО 3534.2-93) Статистические методы. Статистическое управление качеством. Термины и определения.

<sup>5</sup> ГОСТ Р ИСО 11462-1-2007 Статистические методы. Руководство по внедрению статистического управления процессами. Часть 1. Элементы.

<sup>6</sup> Брагин Ю.В., Корольков В.Ф. Путь QFD: проектирование и производство продукции исходя из ожиданий потребителей. – Ярославль: Центр качества, 2003. – 240 с.

техническими требованиями, будет удовлетворять потребностям и ожиданиям потребителя. Для этого анализируют полноту матрицы:

- отсутствие функций, необеспеченных проектированием соответствующих технических характеристик – пустая строка;
- отсутствие технических характеристик, несвязанных с функциями – пустой столбец.

В табл. 1 в качестве примера приведета матрица связи функциональных и технических характеристик для продукции «Чашка кофе эспрессо».

*Таблица 1*

**Матрица связи функциональных и технических характеристик для продукции  
«Чашка кофе эспрессо»**

Функция или функциональные характеристики (требования потребителя)	Технические характеристики продукции <sup>7</sup>						
	Ботанический вид кофейного сырья	Содержание экстрактивных веществ, %	Кофеин (в пересчете на сухое вещество), %	Содержание ароматизаторов, %	Степень помола кофейных зерен	Соотношение массы кофе и воды в порции	Температура подаваемого напитка
Вкусный		+					
Ароматный			+				
Бодрит		+	+				
Крепкий			+				
Горячий				+			
Не обжигает				+			
Сладкий					+		
С пенкой		+					
Плотный вкус		+					+
С кислинкой	+						+
Безопасный							+

**Измерение характеристик качества. Сбор данных.**

<sup>7</sup> ГОСТ 32775-2014 Кофе жареный. Общие технические условия.

## **Термины ISO 9000:**

### **3.2.9 метрологическая функция (metrological function):**

Функциональная единица с административной и технической ответственностью за определение и внедрение системы менеджмента измерений (3.5.7).

### **3.10.5 метрологическая характеристика (metrological characteristic):** Характеристика (3.10.1), которая может повлиять на результаты измерения (3.11.4).

Примечания:

Измерительное оборудование (3.11.6) обычно имеет несколько метрологических характеристик.

Метрологические характеристики могут быть предметом калибровки.

### **3.11.4 измерение (measurement):** Процесс (3.4.1) определения величины.

В соответствии с ИСО 3534-2 величину определяют, как правило, как количество.

### **3.11.5 процесс измерения (measurement process):** Совокупность операций, проводимых с целью определения значения величины.

### **3.11.6 измерительное оборудование (measuring equipment):** Средства измерений, программные средства, эталоны, справочный материал, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для процесса измерения (3.11.5).

### **3.11.7 контроль (inspection):** Определение (3.11.1) соответствия (3.6.11) установленным требованиям (3.6.4).

Примечания:

Если результат контроля показывает соответствие, он может быть использован для целей верификации (3.8.12).

Результат контроля может показывать соответствие или несоответствие (3.6.9), или степень соответствия.

### **3.11.8 испытание (test):** Определение (3.11.1) соответствия (3.6.11) требованиям (3.6.4) для конкретного предполагаемого использования или применения.

Примечание: Если результат испытания показывает соответствие, он может быть использован для целей валидации (3.8.13).

### **3.8.1 данные (data):** факты об объекте (3.6.1).

### **3.8.2 информация (information):** Значимые данные (3.8.1).

**3.8.3 объективное свидетельство (objective evidence):** Данные (3.8.1), подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

Примечания:

Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения (3.11.4), испытания (3.11.8) или другим способом.

Объективное свидетельство для цели аудита (3.13.1) обычно включает записи (3.8.10), изложение фактов или другую информацию (3.8.2), которые имеют отношение к критериям аудита (3.13.7) и могут быть проверены.

**3.8.4 информационная система (information system):** Сеть каналов обмена информацией, используемая в организации (3.2.1).

**3.8.5 документ (document):** Информация (3.8.2) и носитель, на котором эта информация представлена.

Пример – Запись (3.8.10), спецификация (3.8.7), процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

Примечания:

Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим, компьютерным диском, фотографией или образцом, или их комбинацией.

Комплект документов, например, спецификаций и записей, часто называется «документацией».

Некоторые требования (3.6.4) (например, требование к разборчивости текста) относятся ко всем видам документов, однако могут быть разные требования к спецификациям (например, требование к управлению редакциями) и записям (например, требование к восстановлению доступности).

**3.8.6 документированная информация (documented information):** Информация (3.8.2), которая должна управляться и поддерживаться организацией (3.2.1), и носитель, который ее содержит.

Примечания:

Документированная информация может быть любого формата и на любом носителе и может быть получена из любого источника.

Документированная информация может относиться:

- к системе менеджмента (3.5.3), включая соответствующие процессы (3.4.1);
- к информации, созданной для функционирования организации (документация);

- к свидетельствам достигнутых результатов (записи (3.8.10)).

### **Требования ISO 9001:**

#### **9.1.1 Организация должна определить:**

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

Менеджмент качества возможен только при наличии информации (значимых данных) о важнейших для организации объектах: процессах, продукции и услугах, которые они выпускают и др. Измерение – важнейший источник этой информации. Невозможно улучшать процессы и их результаты без измерений, которые позволяют:

- идентифицировать нестабильные процессы и понять их тренды;
- выбирать инструменты улучшения процессов;
- сравнить свои процессы с процессами других организаций;
- оценить происходящие изменения в рамках проектов по улучшению.

У плохого качества всегда есть причины, которые, как правило, скрыты. Поиск и устранение причин несоответствующего качества являются одними из главных целей менеджмента качества продукции, услуг и процессов. Любое доказательство требует фактов, которые можно получить, собирая данные о характеристиках качества. Прежде чем начать собирать данные, надо решить, что с ними впоследствии делать, для каких целей будет осуществляться их сбор и обработка. Обычно сбор данных в рамках менеджмента качества преследует следующие цели:

- контроль продукции (услуг);
- контроль и регулирование процессов;
- поиск коренных причин нежелательных отклонений от требований.

Когда цель сбора данных установлена, она становится основной для определения типа данных, которые нужно собрать. В процессе такого сбора важно тщательно упорядочить данные, чтобы облегчить их последующую обработку. Для этого следует:

- зарегистрировать источник данных (время, оборудование и т. п.);
- зарегистрировать данные так, чтобы их было легко использовать.

Наиболее распространенным инструментом сбора данных является контрольный лист. Японский союз ученых и инженеров в 1979 г. включил контрольный лист в состав семи методов контроля качества.

Контрольный листок – это бумажный бланк, имеющий следующее назначение:

- облегчить процесс сбора данных, осуществляемый зачастую непосредственно на рабочих местах;
- автоматически упорядочить данные в процессе сбора информации для облегчения их дальнейшего использования.

Чтобы облегчить регистрацию данных, контрольный листок (КЛ), как правило, содержит заранее внесенные в него контролируемые параметры, соответственно которым можно заносить необходимые данные с помощью пометок или каких-либо простых символов. Формы листка могут быть самыми разнообразными и зависят от поставленной задачи. Такой листок позволяет осуществлять сбор данных за большой период времени. Примерами контрольного листка могут служить:

- контрольный листок типов дефектов – альтернативные данные (рис. 7);
- контрольный листок для регистрации и идентификации распределения измеряемого параметра в ходе производственного процесса – количественные данные (рис. 8);
- контрольный листок локализации дефектов (рис. 9).

В системах менеджмента качества сбор данных осуществляется на регулярной основе. Для этой цели разрабатываются различного вида инструктивные документы, которые позволяют однозначно выполнять требуемые операции, например, сбор данных о какой-либо характеристике качества.

<b>Источник данных:</b> объект №XX	Объем выборки: 200
<b>Операция:</b> монтаж железобетонных конструкций сварными соединениями протяжными швами	Контроль выполнил: Иванов И.И.
<b>Тип дефекта:</b> в соответствии СНиП 3.03.01.87	Забраковано: 35 соединений
<b>Диаметр свариваемой арматуры:</b> 28 мм	
<b>Тип дефекта</b>	Число дефектов по типам
1. Превышен допуск по единичным сферическим порам диаметром до 2 мм в стыковых соединениях (не более 7 на длине шва 100 мм)	      // 38
2. Превышено смещение продольных осей стержней относительно друг друга в стыковых соединениях	// 12
3. Превышен допуск количества цепочек и скоплений сферических пор диаметром до 2 мм (на длине до 50 мм)	// / 8
4. Превышен допуск глубины усадочных раковин наплавленного металла (не более 2 мм)	/ 6
5. Превышен допуск глубина непроварка венчика наплавленного металла с цилиндрической поверхностью стержня (не более 1 мм)	/ 11
6. Наплывы на сварном соединении (более 5 мм)	5
	Итого, число дефектов: 80

Rис. 7. Контрольный листок типов дефектов

Размер	Отклонение	Замеры			Частота
		5	10	15	
*	-6				
	-5	X			1
	-4	X	X		2
	-3	X	X	X	4
	-2	X	X	X	6
	-1	X	X	X	9
8.300	0	X	X	X	11
	1	X	X	X	8
	2	X	X	X	7
	3	X	X		3
	4	X	X		2
	5	X			1
*	6	X			
<i>Итого</i>					55

\* Граница поля допуска по чертежу

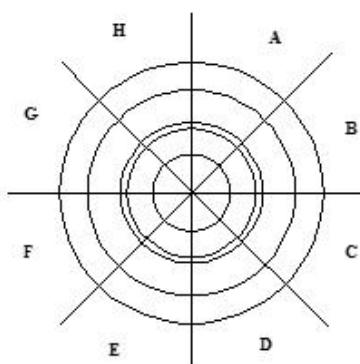
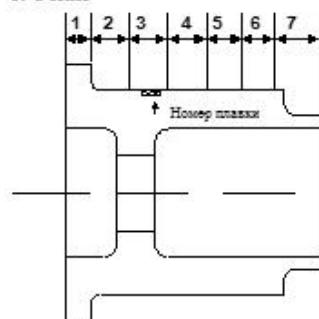
Rис. 8. Контрольный листок распределения измеряемого параметра

Наименование и номер изделия: \_\_\_\_\_

Материал: \_\_\_\_\_

Изготовитель: \_\_\_\_\_

## 1. Эскиз



### Матрица расположения дефектов

Рис. 9. Контрольный листок локализации дефектов

## **2. АНАЛИЗ ХАРАКТЕРИСТИК КАЧЕСТВА**

**Цель занятия** – приобретение навыков:

- интерпретации терминов стандарта ISO 9000, относящихся к анализу характеристик качества;
- интерпретации требований стандарта ISO 9001, относящихся к анализу;
- разработки операциональных определений, используемых в системах менеджмента качества.

**Задание:**

1. Использовать тему предыдущей работы для формирования массива данных о характеристике качества какого-либо объекта: продукции, услуги, процесса, другое. Сформировать массив данных о характеристике качества.
2. Установить (задать) возможные статусы (состояния) для выбранного объекта. Например: «не соответствует требованиям» – «частично соответствует требованиям» – «полностью соответствует требованиям» (см. также термин «мониторинг»).
3. Выбрать методы анализа для обработки массива данных с целью определения статуса объекта. Произвести анализ данных с помощью выбранных методов.
4. Заполнить таблицу операционального (рабочего) определения статуса объекта.
5. В отчет должны войти сведения о выполненных пунктах задания со 1-го по 4-й. Отчет выполняется для каждого участника группы.

**Методический материал:**

Термины ISO 9000:

**3.6.1 Объект (object), сущность (entity), элемент (item):** Что-либо воспринимаемое или воображаемое.

**Пример:** Продукция (3.7.6), услуга (3.7.7), процесс (3.4.1), лицо, организация (3.2.1), система (3.5.1), ресурс.

**Примечание:** Объекты могут быть материальными (например, двигатель, лист бумаги, алмаз), нематериальными (например, коэффициент конверсии, план проекта) или воображаемыми (например, будущее положение организации).

**3.11.1 Определение (determination):** Действия по установлению одной или более характеристик (3.10.1) и величин этих характеристик.

**3.11.2 Анализ (review):** Определение (3.11.1) пригодности, адекватности или результативности (3.7.11) объекта (3.6.1) для достижения установленных целей (3.7.1).

**Пример:** Анализ со стороны руководства, анализ проектирования и разработки(3.4.8), анализ требований (3.6.4) потребителей (3.2.4), анализ корректирующих действий (3.12.2) и экспертный анализ.

Примечание: Анализ может также включать определение эффективности (3.7.10).

**3.11.3 Мониторинг (monitoring):** Определение (3.11.1) статуса системы (3.5.1), процесса (3.4.1), продукции (3.7.6), услуги (3.7.7) или действия.

Примечания:

1. Для определения статуса может возникнуть необходимость проверить, проконтролировать или отследить.

2. Мониторинг, как правило, является определением статуса объекта (3.6.1), выполняемым на различных этапах или сроках.

**3.11.3 Мониторинг (monitoring):** Определение (3.11.1) статуса системы (3.5.1), процесса (3.4.1), продукции (3.7.6), услуги (3.7.7) или действия.

Примечания:

1. Для определения статуса может возникнуть необходимость проверить, проконтролировать или отследить.

2. Мониторинг, как правило, является определением статуса объекта (3.6.1), выполняемым на различных этапах или сроках.

### **9.1.3 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:

- соответствия продукции и услуг;
- степени удовлетворенности потребителей;
- результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;
- успешности планирования;
- результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- результатов деятельности внешних поставщиков;
- потребности в улучшениях системы менеджмента качества.

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

### **Анализ несоответствий.**

ISO 9000 определяет анализ как деятельность, предпринимаемую для определения пригодности, адекватности и результативности рассматриваемого объекта для достижения поставленных целей. Например, на резисторе указан его номинал – требуемое значение, которым он должен обладать. Однако, фактическое его значение, и для нас это естественно, будет отличаться. Такая ситуация в менеджменте, да и в нашей жизни тоже, когда надо принять решение о соответствии одного другому, стоит практически всегда. К сожалению, простое сравнение одного выборочного точечного значения характеристики качества с установленным значением требования почти всегда ведет к ошибочным выводам о соответствии или о несоответствии. Природа таких ошибок обусловлена природой окружающего нас мира, в котором всегда есть место случайности. Вероятность ошибочного решения никогда не равна нулю, но значительно снизить эту вероятность позволяет применение методов математической статистики.

В соответствии с определением термина «анализ» (ISO 9000, п.3.11.2) и п. 9.1.3, а) ISO 9001, продукция или услуга могут иметь как минимум три состояния:

- соответствовать требованиям;
- не соответствовать требованиям;
- на соответствие требованиям не определено.

Однако определение анализа может применяться не только к продукции, но и к любому объекту: параметру технологического процесса, физическому состоянию сотрудника, погрешности измерительного прибора и т.д. Можно привести следующие примеры применения анализа в области менеджмента качества:

- проверка соответствия характеристик качества продукта требованиям;
- проверка правильности настройки технологического процесса;
- контроль систематической и случайной погрешности измерительных приборов;
- расфасовка продукта на предприятии или отпуск бензина на автозаправочных станциях;

- контрольные проверки в розничной торговле и сфере обслуживания и др.

Рассмотрим типичный пример [3]. Прочность на разрыв стали, производимой на одном из заводов, сначала была стабильной со средним значением  $\mu_0 = 72,5 \text{ кг}/\text{мм}^2$  и стандартным отклонением  $\sigma_0 = 2,0 \text{ кг}/\text{мм}^2$ . Агрегат, который влиял на указанную прочность, недавно разладился, и его пришлось настраивать заново. После отладки агрегата были взяты 10 образцов, прочность которых составила ( $\text{кг}/\text{мм}^2$ ): 76,2; 78,3; 76,4; 74,7; 72,6; 78,4; 75,7; 70,2; 73,3; 74,2.

Можно ли заключить по этим значениям, что наладка привела к изменению прочности стали на разрыв? Другими словами, равны ли  $\mu_0$  и  $\mu$  или нет, где  $\mu$  – генеральное среднее после настройки агрегата.

Для ответа на этот вопрос сотрудники завода сделали ряд элементарных допущений:

- образцы отбирались случайно;
- после наладки прочность осталась распределенной по нормальному закону  $N(\mu, \sigma)$ , при этом, в силу технических особенностей агрегата было принято, что стандартное отклонение осталось тем же, что и до наладки ( $\sigma_0 = 2,0 \text{ кг}/\text{мм}^2$ ).

Среднее по 10 образцам равно  $\bar{X} = (76,2 + \dots + 74,2)/10 = 75,0$  и отличается от того, что было до наладки ( $72,5 \text{ кг}/\text{мм}^2$ ). Однако из этого еще нельзя заключить, что после наладки действительно изменилась прочность стали, поскольку выборочное среднее  $\bar{X}$  имеет вариацию и всегда не равно генеральному среднему.

В этом случае рассматривают гипотезу о том, что после наладки прочность стали не изменилась. Если эта гипотеза верна, то  $\bar{X}$  имело бы нормальное распределение со средним  $\mu_0 = 72,5 \text{ кг}/\text{мм}^2$  и стандартным отклонением  $\sigma_0/\sqrt{10} = 2,0/\sqrt{10} = 0,632$ . Если оценить различия между  $72,5 \text{ кг}/\text{мм}^2$  и  $75,0 \text{ кг}/\text{мм}^2$  в стандартных отклонениях  $\bar{X}$ , а оно равно 0,632, то это различие будет равно  $(75,0 - 72,5)/0,632 = 3,96$ . Для нормального распределения вероятность такого различия крайне мала (менее 0,00024, Приложение Д) и нет основания для принятия гипотезы о том, что прочность стали после наладки агрегата осталась прежней (равной  $72,5 \text{ кг}/\text{мм}^2$ ).

Рассмотрим другой типичный пример [4]. Требуется проверить правильность настройки технологического процесса на середину поля допуска или на некоторое заданное оптимальное значение. Фактическая точность технологического процесса предполагается неизвестной, т. е. значение  $\sigma^2_0$  (среднеквадратическое значение случайного отклонения настройки) неизвестно. Отклонения контролируемого параметра равновозможны в большую и меньшую сторону от центра настройки.

Температура тепловой обработки ингредиента продукта на гриле конвейера должна иметь середину поля допуска настройки процесса  $72,5^0\text{C}$  при стандартном отклонении  $\sigma_0 = 2.0^0\text{C}$ . Были замерены фактические значения температуры: 76,2; 78,3; 76,4; 74,7; 72,6; 78,4; 75,7; 70,2; 73,3; 74,2.

Порядок вычислений следующий:

1. Объем выборки равен  $n = 10$ .
2. Число степеней свободы  $v = n - 1$ .
3. Выбрать уровень значимости, например,  $\alpha = 0,05$ .

#### **Табличные данные и вычисления.**

Определить по таблице квантили распределения Стьюдента с  $v$  степенями свободы уровней  $(1-\alpha)$  и  $(1-\alpha/2)$  соответственно:

$$t_{1-\alpha}(v) = 1,833,$$

$$t_{1-\alpha/2}(v) = 2,262.$$

Вычислить среднеарифметическое значение (выборочное среднее):

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum x = 75$$

Вычислить выборочное стандартное (среднеквадратичное) отклонение:

$$S = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n-1}} = 2,555$$

Сравнить выборочное среднее значения  $\bar{x}$  с заданным значением  $\mu_0$  при неизвестной дисперсии, для рассматриваемого случая, когда возможны отклонения в обе стороны. Предположение равенства выборочного среднего и заданного значений (нулевая гипотеза) отклоняется, если:

$$\begin{aligned}
|\bar{x} - \mu_0| &> \left[ t_{1-\alpha/2}(v) / \sqrt{n} \right] S = \\
&= |75 - 72,5| > \left[ 2,262 / 3,162 \right] \times 2,555 = \\
&= 2,5 > 0,715 \times 2,555 = 2,5 > 1,8268
\end{aligned}$$

Таким образом, нет основания, считать, что процесс настроен на центр поля допуска.

Если же требуется односторонняя настройка процесса:

а) предположение о том, что выборочное среднее не менее чем  $\mu_0$  (нулевая гипотеза) отклоняется, если:

$$\bar{x} < \mu_0 - \left[ t_{1-\alpha}(v) / \sqrt{n} \right] S$$

б) предположение о том, что выборочное среднее не более чем  $\mu_0$  (нулевая гипотеза) отклоняется, если:

$$\bar{x} > \mu_0 + \left[ t_{1-\alpha}(v) / \sqrt{n} \right] S$$

### **Анализ коренных причин несоответствий.**

Анализ коренной причины с целью использования ее для пригодного и адекватного объяснения конкретного несоответствия продукции или процесса, является одним из базовых применений анализа в менеджменте качества.

### **Простые методы для анализа коренных причин.**

Так как вероятность ошибочного решения никогда не равна нулю, но снижать эту вероятность необходимо даже на рабочем месте, о чём впервые задумались в Японии в 50 – х годах прошлого столетия, Японский союз ученых и инженеров, после долгих обсуждений, выбрал несколько простых, не требующих специальных математических знаний методов анализа данных.

К этим методам анализа японские ученые отнесли:

- график анализа трендов;
- контрольный листок для сбора данных
- диаграмма Парето;
- гистограммы;
- расслоение данных;
- диаграммы рассеяния.

Позже в 1979 г. к этому списку простых инструментов добавились:

- диаграмма «причина – результат» (схема Исиакава);
- контрольные карты Шухарта.

### **Диаграмма «причина – результат».**

Классический и широко применяемый инструмент управления качеством. Кому-то эта диаграмма напоминает рыбий скелет, и поэтому это одно из других названий этого инструмента: диаграмма «рыбий скелет». Еще одно название этого инструмента связано с ее создателем – профессором химии Токийского университета Каору Исиакавой (1915 – 1989), крупнейшим специалистом в области менеджмента качества.

Существует два способа построения диаграммы:

1. Категории возможных причин сразу рисуются на схеме в виде ветвей, похожих на кости рыбьего скелета. Для каждой категории на схеме рисуются все возможные причины.
2. Возможные причины выявляются методом мозгового штурма и включаются в список в порядке поступления. Затем все эти причины разбиваются на категории и наносятся на схему.

Конечный вид схемы получается одним и тем же вне зависимости от выбранного способа.

Первый метод используется чаще и ниже приведены его основные шаги:

1. Формирование группы людей, обладающих требуемыми знаниями в области, подлежащей изучению.
2. Однозначное описание проблемы, причины которой предстоит найти. Такой проблемой часто служит низкий уровень показателей одного из бизнес-процессов организации или характеристик качества продукции.
3. На большом листе обозначьте рассматриваемую проблему у острия большой стрелки. Главное – оставить достаточно места слева от стрелки, где впоследствии будут изображаться причины. Не следует стремиться к симметрии схемы.
4. Идентифицируйте категории возможных причин возникновения рассматриваемой проблемы. Нанесите обозначения категорий около ветвей, выходящих из основной стрелки. Для физических процессов такими категориями могут быть:
  - люди;
  - машины и оборудование;
  - материалы;
  - методы;

- измерение;
- окружающая среда: культура, организационная структура, физическое окружение и т.д.

Для процесса обслуживания традиционными категориями будут:

- люди;
- клиенты
- процессы;
- внешние условия;
- рабочая среда.

5. Для каждой категории методом мозгового штурма постарайтесь выявить все возможные причины и сразу обозначайте их на соответствующей ветви Диаграммы. Используйте краткие описания и обозначения. Включайте главные категории по очереди, но одновременно делайте пометки относительно других категорий, если они придут в голову по ходу дела. Причины, относящиеся к нескольким категориям, отмечайте везде, где надо. Часто возникает потребность заново перечертить схему после того, как очередная ее версия готова.

6. Проанализируйте идентифицированные причины, выделите самые важные из них. Помните, цель всегда направлена на проблемы, а не на симптомы.

В процессе построения диаграммы причин и результатов вручную многое становится ясным (рис. 10).

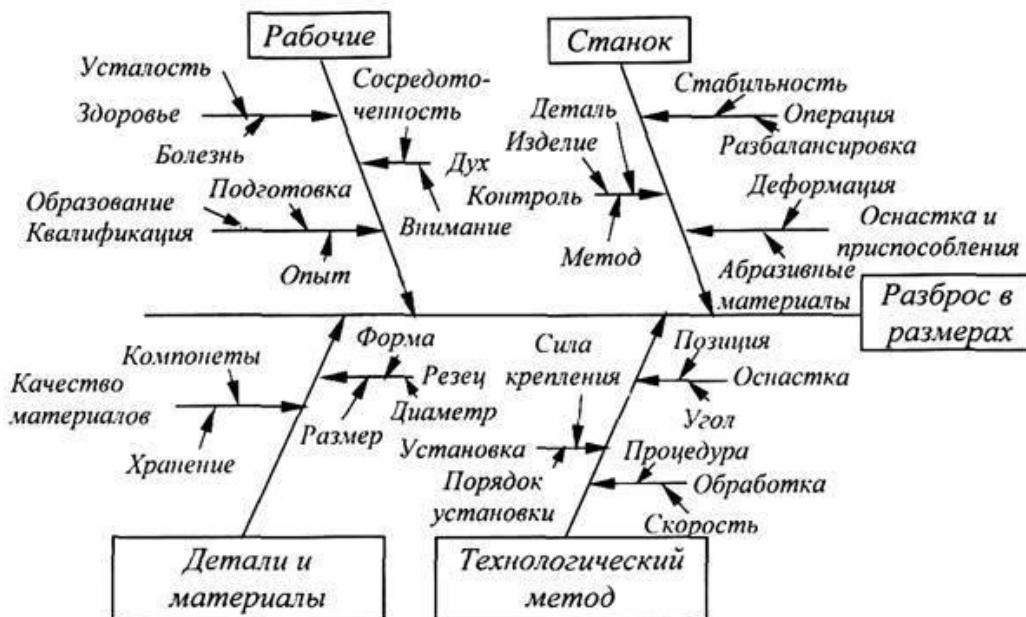
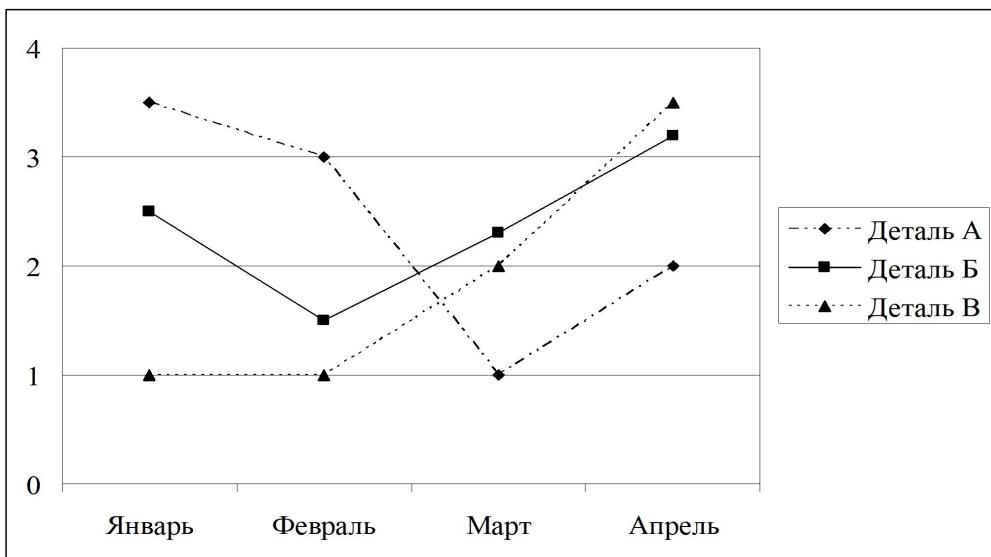


Рис. 10. Диаграмма «причина-результат»

### Графики. Анализ трендов.

Графическое представление числовых данных позволяет выявить закономерности, которым подчиняется рассматриваемая группа данных. График дает возможность не только оценить состояние процесса на данный момент, но и спрогнозировать более отдаленный результат по тенденции процесса (тренду), если таковую возможно в нем обнаружить, а, следовательно, наметить меры, которые могут предупредить ухудшение состояния процесса или усилить положительный результат. Человек хорошо воспринимает график, выраженный ломаной линией. Таким графиком представляют, например, изменение с течением времени размера ежемесячной выручки от продажи изделий, объема производства или доли дефектных изделий. По оси ординат на данном графике откладывают значение соответствующей величины, а по оси абсцисс – время. Нанесенные на график точки соединяют прямыми отрезками (рис. 11).



*Рис. 11. Анализ трендов*

Анализ трендов представляет собой анализ направленности изменений характеристик качества. Сравнивая последние результаты измерений с более ранними, можно получить представление о направлении развития. На рис. 11 представлен простой графический портрет этой информации. Каждая линия соответствует одной характеристике качества – дефектности для одного типа детали. Каждую линию для соответствующей характеристики можно изобразить на отдельном рисунке, но можно сразу все линии для всех характеристик одного процесса представить на одном рисунке. Характеристики качества, имеющие негативный тренд, являются первыми кандидатами на улучшение.

### Диаграмма Парето.

Итальянский экономист Парето обнаружил закономерность, в соответствии с которой в большинстве случаев наибольшая доля доходов принадлежит небольшому числу людей, и построил соответствующую диаграмму. Д. Джурен (США) применил правило и диаграмму Парето для контроля качества продукции и назвал этот метод анализом Парето. Принцип Парето (принцип 20/80) означает, что 20% усилий дают 80% результата, а остальные 80% усилий – лишь 20% результата. Другими словами, в любой совокупности (проблем, социальной группе, причин несоответствий и т. д.) есть решающее меньшинство и тривиальное большинство. Целью Парето – анализа является выявление проблем, подлежащих первоочередному решению в условиях ограничений (времени, ресурсов и т.д.).

Различают два вида диаграмм Парето:

1. По результатам деятельности. Предназначена для выявления главной проблемы нежелательных результатов деятельности.
2. По причинам. Используется для выявления главной причины проблем, возникающих в ходе производства.

Общие правила построения диаграммы Парето:

1. Решить, какие проблемы (причины проблем) надлежит исследовать, какие данные собирать, и как их классифицировать.
2. Разработать формы для регистрации исходных данных (например, контрольный листок).
3. Собрать данные, заполнив формы, и подсчитать итоги по каждому исследуемому фактору (показателю, признаку).
4. Для построения диаграммы Парето подготовить бланк таблицы, предусмотрев в нем графы для итогов по каждому проверяемому фактору в отдельности, накопленной суммы числа появлений соответствующего фактора, процентов к общему итогу и накопленных процентов.
5. Заполнить таблицу, расположив данные, полученные по проверяемому фактору, в порядке убывания их значимости.
6. Подготовить оси (одну горизонтальную линию и две вертикальные линии) для построения диаграммы.
7. Нанести на левую ось ординат шкалу с интервалами от 0 до общей суммы числа выявленных факторов, а на правую ось ординат – шкалу с интервалами от 0 до 100, отражающую процентную меру фактора. Разделить ось абсцисс на интервалы в соответствии с числом исследуемых факторов или относительной частотой.

8. Построить столбиковой диаграмму. Высота столбца (откладывается по левой шкале) равна числу появлений соответствующего фактора. Столбцы располагают в порядке убывания (уменьшения значимости фактора). Последний столбец характеризует «прочие», т. е. малозначимые факторы, и может быть выше соседних.

9. Начертить кумулятивную кривую (кривую Парето) – ломаную, соединяющую точки накопленных сумм (количественной меры факторов или процентов). Каждую точку ставят над соответствующим столбцом столбиковой диаграммы, ориентируясь на его правую сторону.

10. Нанести на диаграмму все обозначения и надписи.

11. Провести анализ диаграммы Парето (рис.12).

Примечание: Существуют и другие варианты построения диаграммы Парето.

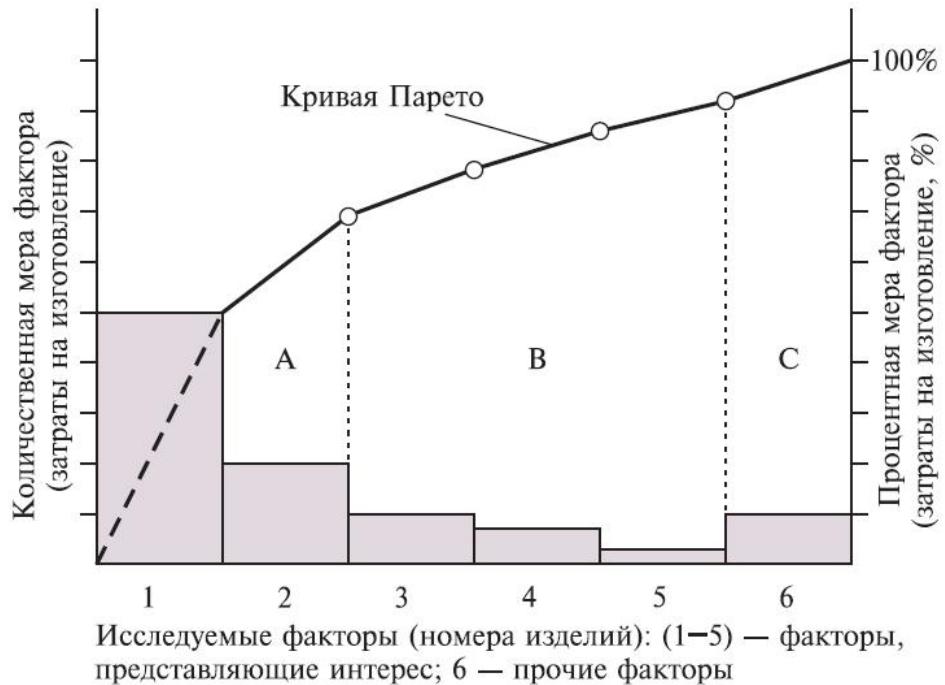


Рис. 12. Диаграмма Парето

К достоинствам метода относят простоту и наглядность, которые делают возможным использование диаграммы Парето специалистами, не имеющими особой подготовки. Сравнение диаграмм Парето, описывающих ситуацию до и после проведения улучшающих мероприятий, позволяют получить количественную оценку выигрыша от этих мероприятий.

В качестве недостатков метода отмечают:

- при построении сложной, не всегда четко структурированной диаграммы возможны неправильные выводы;

– при малых объемах выборки нет оснований считать диаграмму Парето отличной от равномерного распределения.

Рассмотрим следующий пример, часто встречающегося, ошибочного применения диаграммы Парето для анализа корневых причин несоответствий (рис. 13). На первый взгляд причина №3 встречается чаще других – №1, №2, №4 и №5. И, кажется, есть основания считать ее корневой. Однако стоит оценить, насколько случайны наблюдаемые отклонения по причинам от среднего значения:  $(4+3+2+1+0)/5 = 2$ .

Стоит задача проверки нулевой гипотезы  $H_0$  – распределение причин по их видам не отличается от равномерного распределения, против альтернативной гипотезы  $H_1$  – распределение причин по их видам отличается от равномерного распределения.

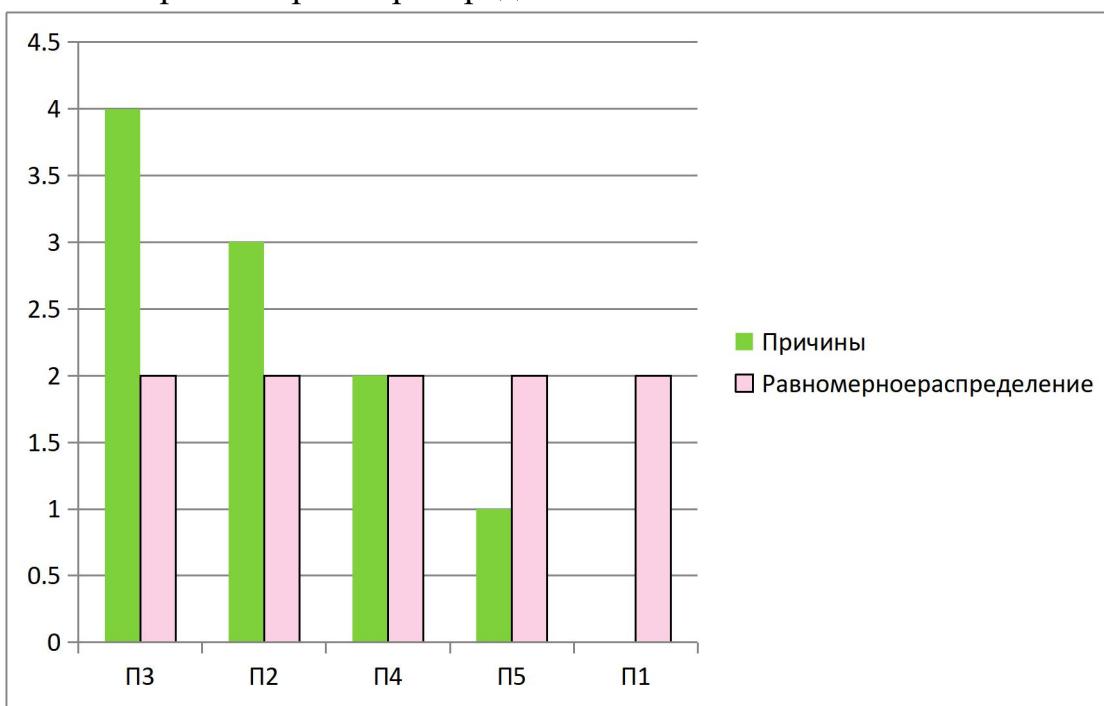


Рис. 13. Диаграмма Парето причин несоответствий. Не противоречит гипотезе  $H_0$ .

Другими словами, если бы все причины имели равномерное распределение, все случаи их проявления распределились бы равномерно между причинами  $(4+3+2+1+0)/5 = 2$ .

Здесь можно воспользоваться критерием Пирсона (Хи-квадрат). Для этого:

– рассчитывается эмпирическое значение критерия  $\chi^2_{\text{эмп}}$ , как сумма квадратов разностей между эмпирическими и теоретическими (равномерными) частотами, нормированными значением теоретических частот:

$$\chi^2_{\text{эмп}} = (4-2)^2/2 + (3-2)^2/2 + (2-2)^2/2 + (1-2)^2/2 + (0-2)^2/2 = 5;$$

- рассчитывается число степеней свобод:  $v = n - 1 = 5 - 1 = 4$ , где  $n$  – число разрядов (видов причин на диаграмме Парето);
- выбираются значения  $\alpha^8$  – уровни риска первого рода (вероятность отвергнуть гипотезу, когда она верна;  $0 < \alpha < 1$ ), например,  $\alpha = 0,05$ ;
- рассчитывается значение  $(1 - \alpha)$  – уровень значимости при проверке гипотез, а также доверительная вероятность;
- по таблице (Приложение Е) определяются теоретическое (критическое) значение критерия  $\chi^2_{\text{кр}}$  для заданного значения уровня значимости  $(1 - \alpha)$ :

$$\chi^2_{1-\alpha;v} = \chi^2_{1-0,05;4} = \chi^2_{0,95;4} = 9,488 = \chi^2_{\text{кр}};$$

- сравниваются эмпирическое и теоретическое (критическое) значение критерия  $\chi^2$ :

$$\chi^2_{\text{эмп}} = 5 < 9,488 = \chi^2_{\text{кр}};$$

- ответ: нет основания отвергать гипотезу  $H_0$ . Распределение причин по частоте их проявления не отличается от равномерного распределения.

Ниже приведена диаграмма Парето, в которой причина №3 проявила себя уже шесть раз (рис.14).

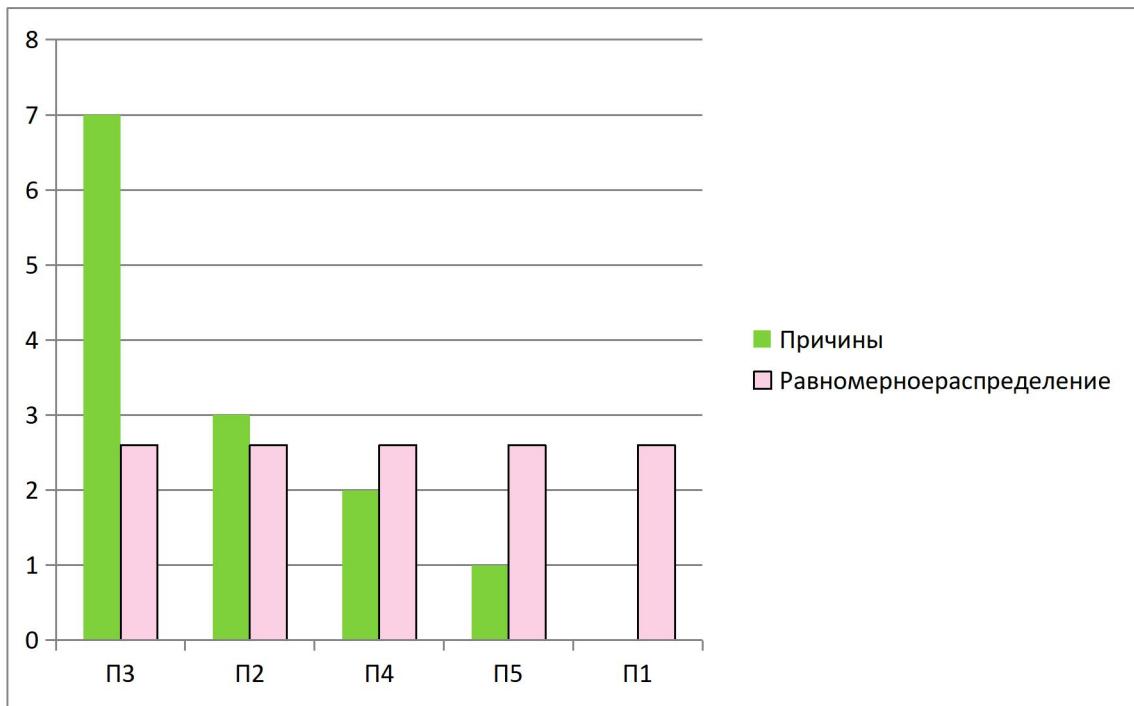


Рис. 14. Диаграмма Парето причин несоответствий

<sup>8</sup> ГОСТР 50779.21–2004 «Статистические методы. Правила определения и методы расчета статистических характеристик по выборочным данным. Часть 1. Нормальное распределение».

Соотношение эмпирического и критического значения критерия Пирсона теперь тоже изменились:

$$\chi^2_{\text{эмп}} = 11,23 > 9,488 = \chi^2_{\text{кр}},$$

и теперь нет основания принимать гипотезу  $H_0$ . – распределение частот проявления причин несоответствий не отличается от равномерного распределения. Другими словами, есть основание считать, что причина №3 встречается чаще других причин.

### Гистограммы.

Гистограмма – один из вариантов столбиковой диаграммы, позволяющий зрительно оценить распределение собранных данных, сгруппированных по частоте попадания в определенный (заранее заданный) интервал (рис. 15).

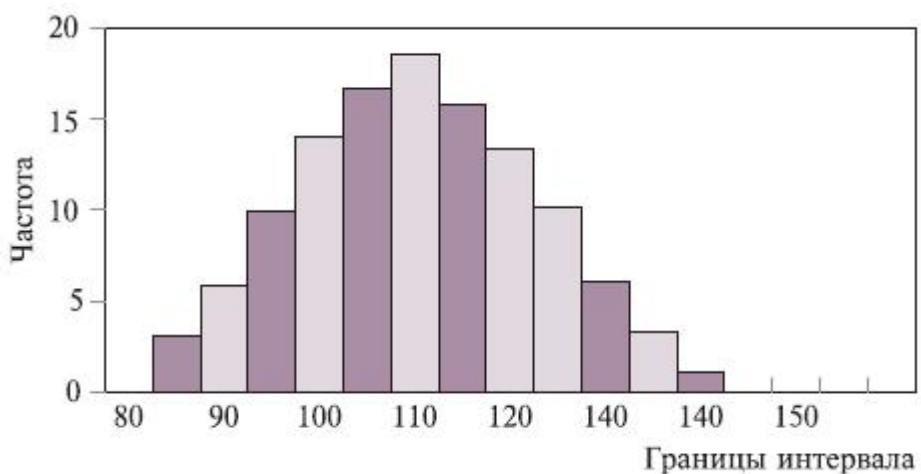


Рис. 15. Гистограмма

Порядок построения гистограммы следующий:

1. Собрать данные, выявить максимальное и минимальное значения, и определить диапазон (размах) гистограммы.
2. Полученный диапазон разделить на интервалы, предварительно определив их число (обычно, 5–20 в зависимости от объема данных) и найти ширину интервала.
3. Все данные распределить по интервалам в порядке возрастания: левая граница первого интервала должна быть меньше наименьшего из имеющихся значений.
4. Подсчитать частоту попадания данных для каждого интервала.
5. Вычислить относительную частоту попадания данных в каждый из интервалов.

6. По полученным данным построить гистограмму – столбчатую диаграмму, высота столбиков которой соответствует частоте или относительной частоте попадания данных в каждый из интервалов:

- наносится горизонтальная ось, выбирается масштаб и откладываются соответствующие интервалы;
- строится вертикальная ось, на которой также выбирается масштаб в соответствии с максимальным значением частот.

К достоинствам этого метода относятся наглядность, простота освоения и применения. Выводы о соответствии или несоответствии делаются на основе фактов, а не мнений. Он позволяет лучше понять вариабельность, присущую процессу, глубже взглянуть на проблему и облегчить нахождение путей ее решения.

К недостаткам метода относят невозможность сделать правильные выводы, если гистограмма построена по малым выборкам.

При построении гистограммы старайтесь придерживаться следующих рекомендаций:

1. Структуру вариаций легче увидеть, когда данные представлены графически в виде гистограммы.

2. Прежде чем сделать выводы по результатам анализа гистограмм, убедитесь, что данные представительны для существующих условий процесса.

3. Не делайте выводов, основанных на малых выборках. Чем больше объем выборки, тем больше уверенность в том, что три важных параметра гистограммы – ее центр, ширина и форма – представительны для всего процесса или группы продукции.

4. Для каждой структуры вариаций (типа распределения) существуют свои интерпретации.

5. Помните, что интерпретация гистограммы – это всего лишь теория, которая должна быть подтверждена дополнительным анализом и прямыми наблюдениями за анализируемым процессом.

### **Расслоение данных.**

Метод стратификации (расслаивания статистических данных) – инструмент, позволяющий произвести селекцию данных, отражающую требуемую информацию о процессе в соответствии с различными факторами. Данные на группы разделяют в соответствии с их особенностями и в результате полученные группы именуют слоями (стратами), а сам процесс разделения – расслаиванием (стратификацией).

В Японии говорят: «Без расслаивания нет прогресса контроля качества». Существуют различные методы расслаивания данных. Применение методов зависит от конкретных задач. Например, данные, относящиеся к изделию, производимому на рабочем месте, могут в какой-то мере различаться в зависимости от исполнителя, используемого оборудования, методов проведения рабочих операций, температурных условий и т. д. Если осуществлять стратификацию по факторам, порождающим эти различия, легко выявить главную причину их появления, уменьшить их и тем самым добиться повышения качества продукции. В торговле может быть проведено расслаивание по районам, фирмам, продавцам, видам товара, сезонам и пр. В производственных процессах для расслаивания часто используется метод 5M, учитывающий факторы, влияющие на процесс. К этим факторам относят:

- персонал (man);
- оборудование (machine);
- сырье (material),
- метод (method);
- погрешность измерения (measurement).

В сфере обслуживания применяют метод 5P, учитывающий следующие влияющие факторы [8]:

- персонал (peoples);
- процедуры (procedures);
- потребители — фактические «покровители» (patrons);
- место (place);
- поставщики, осуществляющие снабжение (provision).

На рис. 16 в качестве примера приведены результаты анализа влияния различных факторов на качество продукции путем расслаивания источника возникновения всех дефектов (100%) на четыре группы – по поставщикам, по операторам, по сменам и по оборудованию. При проведении расслаивания по этим факторам можно определить вклад каждого фактора в возникновение дефектов. Из анализа данных наглядно видно, что наибольший вклад в возникновение дефектов вносит «поставщик 2».

Стратификация применяется с использованием различных статистических методов: гистограмм, диаграмм Парето, диаграмм рассеяния и др.

К достоинствам метода стратификации данных относят возможность быстрого решения достаточно сложных проблем при минимальных затратах. Однако это достигается умелой группировкой по факторам.

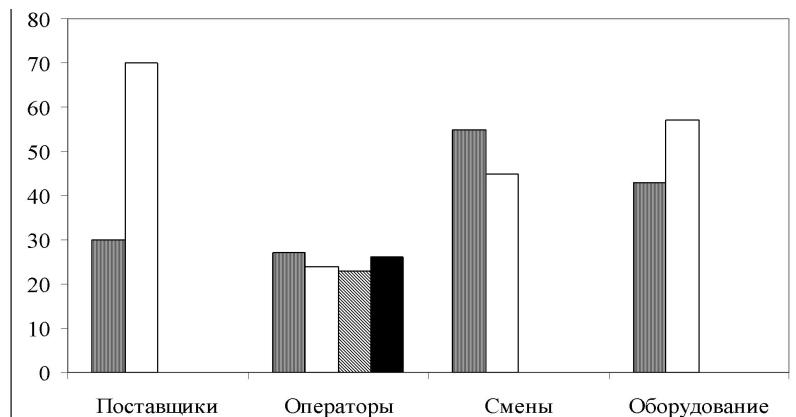


Рис.16. Стратификация данных

### Диаграмма рассеяния.

Диаграмма рассеяния (разброса) – инструмент, позволяющий определить существование зависимости между двумя различными характеристиками качества, а также выявить характер этой зависимости. Могут применяться следующие комбинации исследуемых на наличие зависимостей характеристик:

- характеристика качества и влияющий на нее фактор;
- две различные характеристики качества;
- два фактора, влияющие на одну характеристику качества.

Диаграмма разброса (рис. 17) представляет собой точечную диаграмму, полученную нанесением в определенном масштабе числовых данных, собранных в результате наблюдений над процессом. Координаты точек на графике соответствуют значениям рассматриваемой величины и влияющего на него фактора. Расположение точек показывает наличие и характер связи между двумя переменными (например, скорость и расход бензина или выработанные часы и выход продукции). По полученным экспериментальным точкам могут быть определены и числовые характеристики связи между рассматриваемыми случайными величинами – коэффициент корреляции и коэффициенты регрессии.



*Рис. 17. Диаграмма разброса*

Правила построения диаграммы разброса:

1. Определить, между какими парами данных необходимо установить наличие и характер связи. Желательно иметь не менее 25–30 пар данных.
2. Для сбора данных подготовить бланк таблицы (листок регистрации), предусмотрев в нем графы для порядкового номера наблюдения  $i$ ; независимой характеристики, называемой аргументом  $x$ ; зависимой переменной, называемой функцией (откликом)  $y$ .
3. По результатам наблюдения заполнить листок регистрации данных.
4. По полученным данным построить график в координатах  $x$ – $y$  и нанести на него данные. Длина осей, равная разности между максимальными и минимальными значениями для  $x$  и  $y$ , по вертикали и по горизонтали должна быть примерно одинаковой, тогда диаграмму будет легче читать.
5. Нанести на диаграмму все необходимые обозначения. Данные, отраженные на диаграмме, должны быть понятны любому человеку, а не только тому, кто делал диаграмму.

К достоинствам метода относят наглядность и простоту оценки связей между двумя переменными.

В качестве недостатков отмечают необходимость привлечения к оценке диаграммы тех, кто владеет информацией о продукции, об услуге или о процессе, чтобы исключить неправильное использование этого инструмента.

При построении диаграммы разброса стараются придерживаться следующих рекомендаций:

- если две переменные кажутся связанными, это не означает, что они таковыми являются;
- если данные не кажутся связанными, это не означает, что они не связаны: просто приведено недостаточно данных или данные следует разбить по классам и построить по каждому классу свою диаграмму, а возможно, допущена большая ошибка при измерении и т. д.

### **Операционное определение.**

Операционное определение (ОО) – это определение смысла на языке операций, с помощью которых этот смысл может быть проверен. Операции предполагают наличие процедур и условий измерения, а также анализа, необходимых для проверки. Выделяют две важных компоненты ОО:

- присвоение слову точного смысла для формирования «общего языка» между людьми;
- определение контекста (окружения), в котором это слово используется.

Существует замечательный пример неоднозначного понимания надписи на этикетке продукта: «одеяло содержит 50% шерсти». Вот возможные варианты расшифровки этой надписи:

- одна половина одеяла состоит из шерсти, вторая – из хлопка;
- одеяло двухслойное, один слой – шерсть, другой – хлопок;
- шерсть равномерно распределена по всему одеялу.

Любое из этих определений может быть «правильным при отсутствии дополнительной информации». Каким же должно быть одеяло? Приходится объяснять с помощью некоторых операций, что такое «одеяло содержит 50% шерсти». ОО является определением, имеющим одинаковый смысл для поставщика и потребителя «вчера», «сегодня» и «завтра». Другими словами, ОО, сформулированное корректно, дает возможность всегда понимать и использовать термин однозначно всеми заинтересованными участниками.

ОО должно содержать как минимум три компоненты:

- требования или стандарт, относительно которого оценивается результат измерения или испытания (критерий);
- метод испытания или процедура измерения свойства объекта (тест);
- процедура принятия решения (анализ), которое показывает, соответствует ли результат испытания стандарту.

Техникой формирования ОО исключает многозначность понимания таких часто употребляемых слов, как «дефектный», «своевременный», «качественный», «удобный», «однородный», «хороший», что делает возможным применение инструментов и методов менеджмента качества.

Не менее важным, чем операции, формализующие определение, является определение контекста (окружения), в котором это слово используется. Для иллюстрации этого утверждения можно привести следующий пример [4,5]: «Что такое чистый стол?».

Если вы пользуетесь столом, как верстаком, то понятие «чистый» означает просто отсутствие хаоса, беспорядка. С другой стороны, если это стол обеденный, то вы захотите некоторого уровня чистоты, достигаемого мытьём стола с мылом. Если это стол в операционной, то его следует обработать с помощью антисептика для предотвращения распространения инфекции. Таким образом, ОО понятия «чистый» будет различным для каждой из перечисленных ситуаций, что и говорит о важности контекста.

В таблице 2 представлен пример операционального определения «технологический процесс настроен на заданное значение».

*Таблица 2*

**Пример операционального определения «технологический процесс настроен на заданное значение»**

ISO 9000		ОПЕРАЦИИ
ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	
Требование	Потребность или ожидание, которое установлено (задано), обычно предполагается или является обязательным	Настроить технологический процесс А на значение, равное $\mu_0$ .
Испытание	Определение одной или нескольких характеристик в соответствии с процедурой	1. Произвести $n$ измерений размера $x$ , изделия Г, для оценки настройки технологического процесса А. Измерение осуществить в соответствии с инструкцией ЕКХ000.

Анализ	Деятельность, предпринимаемая для определения пригодности, адекватности и результиативности рассматриваемого объекта для достижения поставленных целей	<p>Исходные данные</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Объем выборки равен <math>n =</math></li> <li>2. Число степеней свободы <math>v = n - 1</math></li> <li>3. Выбрать уровень значимости <math>\alpha =</math> Табличные данные и вычисления</li> <li>4. Определить по таблице А2 квантили распределения Стьюдента с <math>v</math> степенями свободы уровнями <math>(1-\alpha)</math> и <math>(1-\alpha/2)</math> соответственно</li> </ol> $t_{1-\alpha}(v) =$ $t_{1-\alpha/2}(v) =$ <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Вычислить среднеарифметическое значение (выборочное среднее)</li> </ol> $\bar{x} = \frac{1}{n} \sum x =$ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вычислить выборочное стандартное (среднеквадратичное) отклонение</li> </ol> $S = \sqrt{\frac{\sum (x-\bar{x})^2}{n-1}} =$
Несоответствие	Невыполнение требования	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Сравнить выборочное среднее значения <math>\bar{x}</math> с заданным значением <math>\mu_0</math> при неизвестной дисперсии, для рассматриваемого случая, когда возможны отклонения в обе стороны. Предположение равенства выборочного среднего и заданного значений (нулевая гипотеза) отклоняется, если:</li> </ol> $ \bar{x} - \mu_0  > \left[ \frac{t_{1-\alpha/2}(v)}{\sqrt{n}} \right] S$

### Общий алгоритм решения по результатам измерения и анализа.

Рассмотренный пример настройки станка иллюстрируется обобщенным алгоритмом (рис. 18), включающим операции отбора, измерения и анализа, которые приводят к выводу о качестве объекта или корневых причинах плохого качества.

На рисунке среди инструментов для измерения характеристик, присущих объекту, приведен контрольный листок, а среди инструментов анализа этих характеристик – диаграмма Исикавы, гистограмма, диаграмма Парето, диаграмма рассеяния, расслоения данных и контрольная карта Шухарта. Перечисленные семь инструментов являются основными инструментами управления качеством.



*Рис. 18. Общий алгоритм решения по результатам измерения и анализа*

### **3. МОДЕЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ**

#### **Цель занятия:**

- знание назначения описания деятельности в рамках процессов;
- изучение методов описания (нотаций) процессов;
- получение навыков графического моделирования процессов (методологий описания).

#### **Задание:**

1. Выбрать процесс, выполнение которого предполагается описывать.
2. Составить графическое описание (модель) выполнения выбранного процесса в виде блок-схемы.
3. Заполнить таблицу (Приложение Ж).

#### **Методический материал.**

##### **Термины ISO 9000:**

**3.4.1. процесс (process):** Совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата.

**3.4.5. процедура (procedure):** Установленный способ осуществления деятельности или процесса (3.4.1).

**3.4.6. передача процесса (outsource):** Заключение соглашения, в соответствии с которым внешняя организация (3.2.1) выполняет часть функции или процесса (3.4.1) организации.

**3.6.1 объект (object), сущность (entity), элемент (item):** Что-либо воспринимаемое или воображаемое. Пример – Продукция (3.7.6), услуга (3.7.7), процесс (3.4.1), лицо, организация (3.2.1), система (3.5.1), ресурс

**3.7.5 выход (output):** Результат процесса (3.4.1).

Примечание – Является ли выход организации (3.2.1) продукцией (3.7.6) или услугой (3.7.7), зависит от преобладающих характеристик (3.10.1). Например, картина на продажу в галерее является продукцией, в то время как поставка картин по заказу является услугой, гамбургер, купленный у розничного продавца, является продукцией, в то время как гамбургер, заказываемый или подаваемый в ресторане, является услугой.

**3.7.6 продукция (product):** Выход (3.7.5) организации (3.2.1), который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем (3.2.4)

**3.7.7 услуга (service):** Выход (3.7.5) организации (3.2.1) с, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя (3.2.4).

**3.7.8 Результаты деятельности:** Измеримый итог.

**3.8.1 данные (data):** Факты об объекте (3.6.1).

**3.8.2 информация (information):** Значимые данные (3.8.1)

**3.8.6 документированная информация (documented information):** Информация (3.8.2), которая должна управляться и поддерживаться организацией (3.2.1), и носитель, который ее содержит.

**ISO 9001. Введение.**

**0.3 Процессный подход.**

**0.3.1 Общие положения.**

Стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Конкретные требования, признанные важными для внедрения процессного подхода, включены в подраздел 4.4.

Понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены.

Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла PDCA (0.3.2) совместно с особым вниманием к рискоориентированному мышлению (0.3.3), нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- понимать и постоянно выполнять требования;
- рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;
- достигать результативного функционирования процессов;

- улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

Рис. 19 дает схематичное изображение любого процесса и иллюстрирует взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих рисков.



Рис. 19. Схематичное изображение процесса

## Требования ISO 9001.

### 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы.

4.4.1 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:

- определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;

- распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;
- учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1;
- оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;
- улучшать процессы и систему менеджмента качества.

#### **4.4.2 Организация должна в необходимом объеме:**

- разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;
- регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

#### **7.1.6 Знания организации.**

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

#### **7.5 Документированная информация.**

##### **7.5.1 Общие положения.**

Система менеджмента качества организации должна включать:

- документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;
- документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

Примечание – Объем документированной информации системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

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

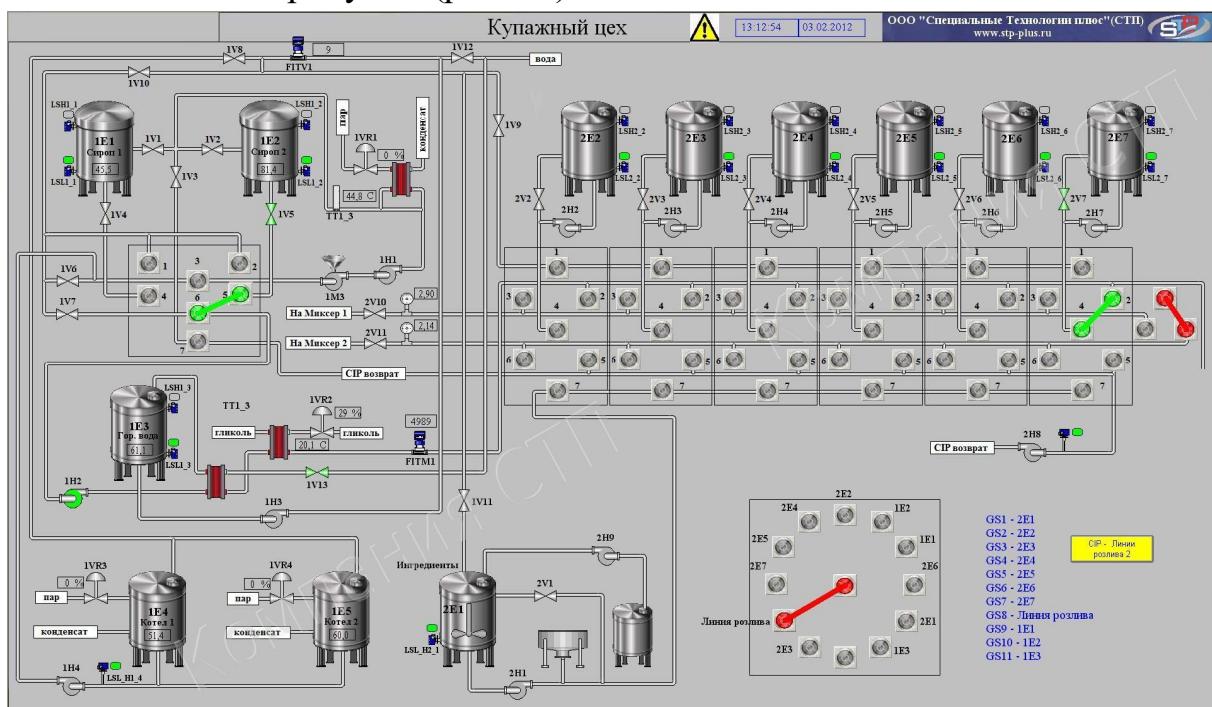
#### **Назначение описания процессов**

В системах менеджмента описание процесса применяется для следующих целей:

- устанавливает требования к деятельности (технологию выполнения процесса) для преобразования входа процесса в его выходы;

- используется специалистами по анализу рисков для поиска критических, с точки зрения выхода процесса, операций;
- используется для поиска причин несоответствий при проведении корректирующих действий.

Существуют установленные (стандартизованные) способы описания производственных технологических процессов<sup>9</sup>. Также применяются различные программные средства для управления технологическим процессом, в которых визуализация протекания процесса является неотъемлемым атрибутом (рис. 20).



*Рис. 20. Пример описания технологического процесса с помощью специализированного программного обеспечения*

Для описания технологии непроизводственных бизнес-процессов, организаций используются многочисленные правила (нотации)<sup>10</sup>.

### **Методы описания процессов.**

#### **Нотации графического моделирования процессов.**

Нотации моделирования бизнес-процессов – это правила (методологии) визуального представления последовательности действий (операций), выполняемых в процессе. Нотации моделирования определяют правила отображения объектов модели процесса, а также правила их

<sup>9</sup> ГОСТ 3.1102 Единая система технологической документации. Стадии разработки и виды документов. Общие положения.

<sup>10</sup> Р 50-601-46-2004 Методика менеджмента процессов в системе качества. ФГУП всероссийский научно-исследовательский институт сертификации (ВНИИС) Госстандарта России. Раздел 6.

размещения друг относительно друга и соединения компонент модели между собой. Каждая из нотаций создавалась для определенных целей. На текущий момент существует много различных методологий моделирования. Поэтому для разработки модели бизнес-процесса может быть выбрана наиболее подходящая из существующих нотаций<sup>11</sup>. В настоящих методических указаниях рассматривается наиболее простая интуитивно понятная нотация – блок-схема. Для формирования подобной схемы предварительно договариваются о значении фигур, используемых при ее описании (табл. 3).

Таблица 3

**Объекты блок-схемы**

Объекты	Изображение объекта
Введение в процесс объектов	
Операция процесса	
Логический оператор	
Переход от одной операции к следующей / передача информации	
Документ	

Следует кратко, с помощью отглагольного существительного сформулировать название моделируемого процесса. При этом, желательно, чтобы в названии процесса присутствовал его результат (ISO 9000, п.п. 3.7.5 - 3.7.8).

Например:

- предоставление (отглагольное существительное) услуги А (результат);
- изготовление (отглагольное существительное) продукта Б (результат);
- подготовка (отглагольное существительное) информации С (результат).

При формировании названия операции следует использовать те же правила: «глагол или отглагольное существительное + результат / объект». Например:

---

<sup>11</sup> Галеев В.И., Пичугин К.В. Кухня процессного подхода // Методы менеджмента качества. 2003. № 4, стр.12.

- поместить (глагол) заготовку на конвейер (результат);
- оттаивание (отглагольное существительное) замороженного полуфабриката (объект).

Формулировка вариантов решения, от которых зависит дальнейший ход процесса, также должна быть краткой и однозначной. Например:

- «результат соответствует А?»;
- «работа завершена?».

В одной схеме желательно использовать однородные по сложности операции. Например, недопустимо использовать в одной схеме такие операции, как построить дом, а также забить гвоздь.

Далее рассматривается, каким образом можно использовать подобные схемы (рис. 21) для поиска критических операций процесса с точки зрения его выхода.

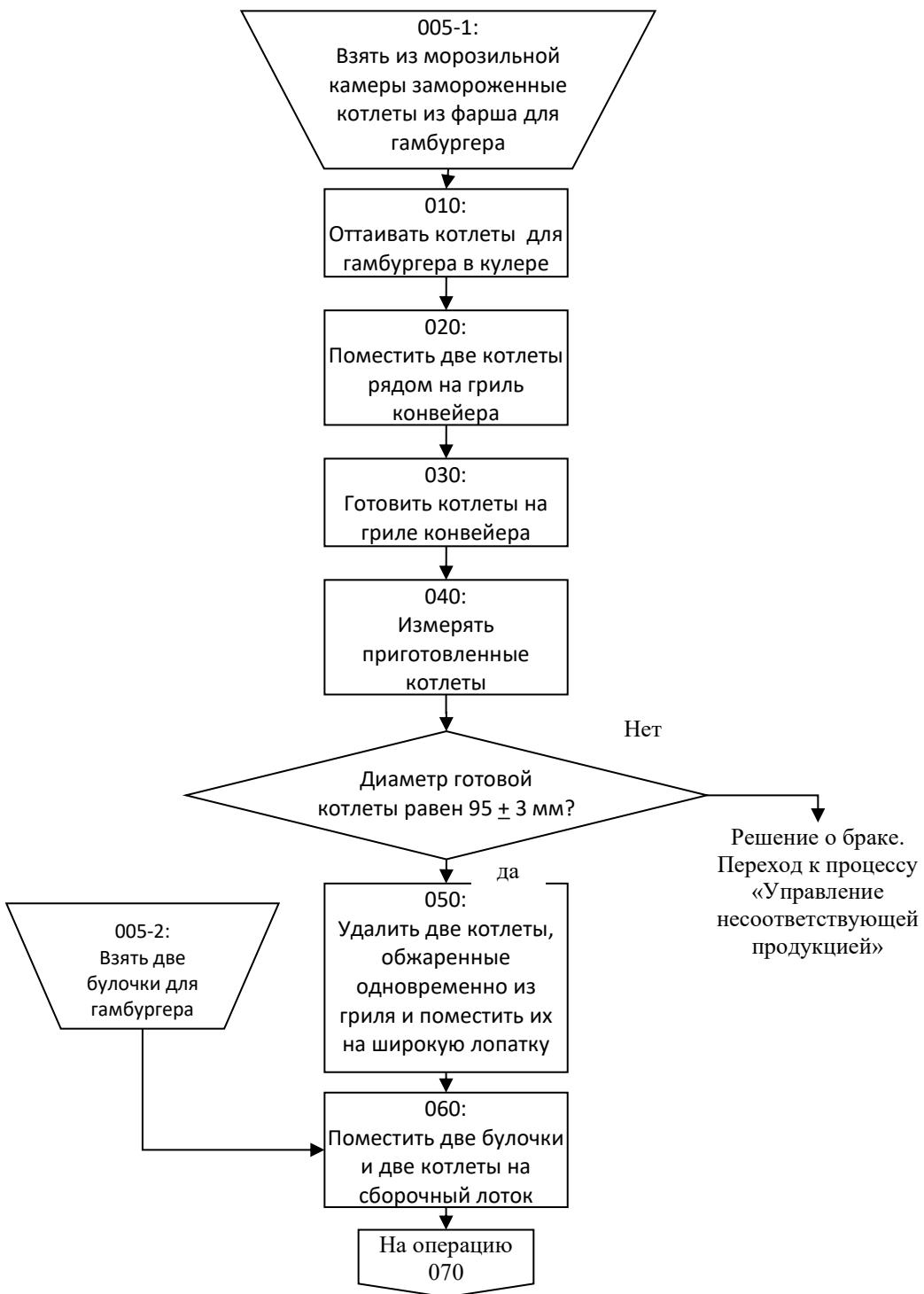


Рис. 21. Блок-схема фрагмента процесса «Изготовление гамбургера / чизбургера»

Для этого следует задать следующие вопросы:

- что должен делать процесс;
- какова его цель;
- какова его функция.

Соответственно для вышеприведенного примера ответы будут следующие:

- процесс должен преобразовать входные компоненты в выход;

– цель: выход процесса (ISO 9000, п. 3.7.5) соответствует требованиям на продукцию / услугу. В данном случае гамбургер соответствует технической спецификации.

Функция процесса в целом, и его отдельных операций в частности, создание технических и, в итоге функциональных, характеристик продукции / услуги. В случае гамбургера:

- технические характеристики: диаметр компонент (котлет, булочек), предельное количество опасных бактерий, количество специй и т.д.;
- функциональные характеристики: внешний вид, вкус, калорийность и др.

Дальнейший анализ процесса осуществляется на уровне отдельных операций. При этом предполагается, что:

- все компоненты, используемые при выполнении операции, соответствуют установленным требованиям (станки и оборудование исправно, электроэнергию и водоснабжение не отключают и т.д.);
- операция выполняется в полном соответствии с технологическими предписаниями (требованиями).

При анализе можно использовать таблицу, увязывающую:

- блок-схему потока операций;
- характеристики продукта и/или параметров операции / процесса;
- источники вариации (изменчивости), действующие в рамках данной операции (таблица 4).

Источники изменчивости могут быть двух типов:

- Недоработка разработчика технологии процесса. Например, высокая запланированная нагрузка на оператора затрудняет выполнение операции в соответствии с требованиями.
- Естественные, присущие данной операции механизмы, которые невозможно удалить на этапе разработки процесса. Например, постепенное выгорание нагревательных элементов гриля. Для таких механизмов предусматривают методы управления: периодически заменять нагревательные элементы.

Таблица 4

Источники вариации	Функция операции	Графический поток операций	Характеристики продукта и операции/процесса
Ответственность поставщика	005-1: Взять замороженные котлеты для гамбургера	<pre> graph TD     005[005] --&gt; 010[010] </pre>	Характеристики продукта в области ответственности поставщика
- Летом кулер иногда случайно выключают	010: Оттаивать		① Количество бактерий должно быть меньше максимального значения,

- Оператор слишком занят, чтобы вовремя вытащить котлеты для гамбургера из кулера	котлеты для гамбургера в кулере		установленного федеральными требованиями. ② Температура оттаивания от 0 до 4°С ③ Использовать в течение ≤ 60 часов
Высокая текучесть кадров, поэтому оператор может быть не обучен	020: Поместить две котлеты рядом на гриль конвейера		④ Одновременно две котлеты гамбургера рядом на гриле конвейера для одинаковой степени обжарки
- Запланированная нагрузка на оператора, затрудняет выполнение операции в соответствии с требованиями. - Очистка гриля вовремя затруднена - Кашель простуженного оператора - Нагревательные элементы гриля быстро выгорают	030: Готовить котлеты на гриле конвейера		⑤ Количество бактерий, должно быть меньше максимального значения, установленного федеральными требованиями Диаметр готовой котлеты 95 ± 3 мм. ⑥ Температура приготовления 80 ± 5° С ⑦ Температура гриля и скорость движения конвейера выбраны согласно требованиям РИ 30-1
- Калибровка датчиков затруднена - Менеджер иногда отменяет решение о браке	040: Измерять диаметр приготовленных котлет		Информация о готовом диаметре
Ответственность поставщика	005-2: Взять булочки для гамбургера		⑧ Диаметр булочки 95 ± 3 мм.
- Оператор спешит и роняет котлеты. В комплектацию одного гамбургера попадают котлеты разной степени обжарки - Котлеты прилипают к грязной лопатке	050: Удалить обжаренные котлеты из гриля конвейера		⑨ Две котлеты одинаковой степени обжарки
- Высокая текучесть кадров, поэтому оператор не обучен - Трудно отделять верхнюю булочку от нижней булочки	060: Поместить две булочки на сборку		⑩ Две половинки булочек на сборочном лотке

## **4. КРИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПЕРАЦИИ ПРОЦЕССА. ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ КРИТИЧЕСКИМИ ОПЕРАЦИЯМИ**

**Цель занятия –** приобретение навыков:

- интерпретации терминов стандарта ISO 9000, относящихся к управляемым условиям процесса;
- интерпретации требований стандарта ISO 9001, относящихся к управляемым условиям процесса;
- выявления критических характеристик продукции и критических операций процесса
- разработки плана управления критическими операциями процесса.

**Задание:**

1. Описать выход процесса (продукцию или услугу) в виде спецификации (списка) характеристик качества.
2. Выбрать из спецификации одну критическую для потребителя характеристику качества продукции или услуги.
3. Использовать тему предыдущей работы для разбиения процесса на отдельные операции.
4. Заполнить матрицу связей (Приложение 3) для определения критической операции, создающей критическую для потребителя характеристику качества продукции или услуги.
5. Заполнить план управления (Приложение И) для критической операции, найденной на предыдущем шаге задания.

**Методический материал**

**Термины ISO 9000**

**3.4.1 процесс (process):** Совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата.

**Примечания:**

В зависимости от контекста «намеченный результат» называется выходом (3.7.5), продукцией (3.7.6) или услугой (3.7.7).

Входами для процесса обычно являются выходы других процессов, а выходы процессов обычно являются входами для других процессов.

Два или более взаимосвязанных и взаимодействующих процессов совместно могут также рассматриваться как процесс.

Процессы в организации (3.2.1), как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

Процесс, в котором подтверждение соответствия (3.6.11) конечного выхода затруднено или экономически нецелесообразно, часто называют «специальным процессом».

**3.7.5 выход (output):** Результат процесса (3.4.1).

Примечание – Является ли выход организации (3.2.1) продукцией (3.7.6) или услугой (3.7.7), зависит от преобладающих характеристик (3.10.1). Например, картина на продажу в галерее является продукцией, в то время как поставка картин по заказу является услугой, гамбургер, купленный у розничного продавца, является продукцией, в то время как гамбургер, заказываемый или подаваемый в ресторане, является услугой.

**3.7.6 продукция (product):** Выход (3.7.5) организации (3.2.1), который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем (3.2.4).

**3.7.7 услуга (service):** Выход (3.7.5) организации (3.2.1) с, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя (3.2.4).

**3.8.7 спецификация (specification):** Документ (3.8.5), устанавливающий требования (3.6.4).

**3.10.2 характеристика качества (quality characteristic):** Присущая объекту (3.6.1) характеристика (3.10.1), относящаяся к требованию (3.6.4)

Примечания:

Понятие «присущая» означает существование в чем-то, прежде всего, как постоянной характеристики.

Присвоенная характеристика объекта (например, цена объекта) не является характеристикой качества этого объекта.

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

1. определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
2. учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями под раздела 6.1;

3. оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей:

6.1.1 При планировании в системе менеджмента качества организация должна учесть факторы (см. 4. 1) и требования (см. 4.2) и определить риски и возможности, подлежащие рассмотрению для:

1. обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов;
2. увеличения их желаемого влияния;
3. предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;
4. достижения улучшения.

6.1.2 Организация должна планировать:

1. действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;
2. то, каким образом:
  - интегрировать и внедрить эти действия в процессы системы менеджмента качества (см. 4.4);
  - оценивать результативность этих действий.

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг.

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

1. доступность документированной информации, определяющей:
  - характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляющей деятельности;
  - результаты, которые должны быть достигнуты;
2. доступность и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений;
3. осуществлений деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки;
4. применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;
5. назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;
6. валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением;

7. выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором;
8. осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

### **Описание выхода процесса.**

В практической деятельности для описания выхода процесса - продукции или услуги, используются спецификации и, так называемые, технические условия. Этот документ должен содержать следующие разделы<sup>12</sup>:

- технические требования;
- требования безопасности;
- требования охраны окружающей среды;
- правила приемки;
- методы контроля;
- транспортирование и хранение;
- указания по эксплуатации;
- гарантии изготовителя.

При этом, раздел «технические требования» содержит конкретные значения технических характеристик, определяющих функциональные свойства продукции (функциональные характеристики).

В рамках данной работы для описания выхода процесса следует воспользоваться матрицей характеристик. Эта матрица применялась в практическом занятии №1 (Приложение В).

### **Критическая характеристика продукции или услуги.**

В системах качества, особенно отраслевых, понятие критической или специальной характеристики является базовым.

Эти характеристики, как правило, выбираются на основе специальных методов анализа<sup>13</sup>. Существуют различные определения критических характеристик. Например, применяется такое определение: критическая характеристика (critical characteristic): Характеристика, выявленная на основе логических заключений и опыта, которая должна соответствовать указанным требованиям, чтобы избежать опасных для людей условий при

---

<sup>12</sup> В РФ порядок разработки и общую структуру технических условий определяет ГОСТ 2.114-2016 «Единая система конструкторской документации. Технические условия».

<sup>13</sup> СТО Газпром 9004-2007. Часть I. Руководство по анализу видов и последствий несоответствий при проектировании продукции и производственных процессов. Метод FMEA (Failure Mode & Effects Analysis – Анализ видов и последствий потенциальных отказов).

эксплуатации и техническом обслуживании, а также (в зависимости от продукции) характеристика, влияющая на выполнение тактической функции основной продукции или услуги<sup>14</sup>.

Похожие определения для продукции и процессов существуют в газовой отрасли:

**Специальные характеристики продукции:** Характеристики продукции, которые могут повлиять на ее безопасность или соответствие регламентам, функциональную пригодность, рабочие характеристики или последующую обработку продукции;

**Специальные характеристики процесса:** Параметры производственного процесса, отклонения которых от установленных целевых значений могут оказать значительное негативное влияние на специальную характеристику продукции или последующую обработку продукции.

Смысл этих определений в том, что данная характеристика влияет критическим образом либо на потерю функциональных свойств продукции, либо негативно влияет на безопасность потребителя.

### **Функция операции.**

Процесс, это деятельность, добавляющая ценность. Соответственно, отдельная операция процесса предназначена для создания одной или нескольких характеристик продукции или услуги (выход процесса). Это предназначение операции называется – функцией операции.

Идентифицировать связь между характеристикой выхода процесса и операцией, её создающей, можно с помощью матрицы связей (Приложение К). Для заполнения этой матрицы понадобится описание процесса, в котором содержится информация о его отдельных операциях.

В крайнем левом столбце матрицы связей указывают название технических характеристик продукции, для создания которых был разработан процесс. В данном столбце **не следует указывать функциональные характеристики продукции**, так как они не могут быть созданы отдельной локальной операцией.

В верхней части таблицы указываются отдельные операции, создающие технические характеристики продукции или услуги.

На пересечении характеристики и операции, в рамках которой она была создана, ставится какой-либо символ, в данном случае – X.

---

<sup>14</sup> ГОСТ Р ИСО 21247-2007: Статистические методы. Комбинированные системы нуль-приемки и процедуры управления процессом при выборочном контроле продукции

## **План управления процессом.<sup>15</sup>**

Все выделенные критические (специальные, ключевые, значимые) характеристики процесса должны измеряться, анализироваться и регулироваться. Для этого их заносят в, так называемый, план управления (Control Plan).

План управления производством продукции должен быть разработан до начала производства продукции.

План управления производством продукции это документ, предназначенный для управления процессом изготовления продукции на основе результатов измерений характеристик продукции и/или параметров процесса изготовления продукции.

При изготовлении продукции в производственном процессе всегда присутствуют факторы, которые обусловлены естественными механизмами, требующими своевременного вмешательства в производственный процесс.

К таким факторам, например, относятся механизмы износа. Токарный резец или фреза не могут оставаться вечно острыми. Постепенно падает плотность электролита в гальванической ванне. Устает авиадиспетчер или оператор на атомной станции. План управления производством продукции предназначен для управления такого рода механизмами с целью предупреждения отказов и содержит меры своевременного вмешательства в процесс: заточить резец или фрезу, повысить плотность электролита и т.д.

Содержание планов управления производством имеет следующую структуру:

- Объект и цель управления;
- Измеряемые характеристики;
- Установленные требования;
- Метод измерения;
- Частота и объем выборок;
- Метод управления;
- План реагирования.

---

<sup>15</sup> Эти документы применяются в отраслевых системах качества. Например, в автомобильной промышленности применяется руководство APQP (Advanced Product Quality Planning (Перспективное планирование качества продукции), в котором устанавливается структура и содержание плана управления).

## **Объект и цель управления**

Объектом плана управления производством продукции является продукция и процессы ее изготовления. В качестве объектов управления указывают:

- наименование продукции;
- процесс изготовления;
- операции;
- оборудование;
- оснастка;
- другое.

Целью применения плана управления производством продукции является управление неустранимыми технологическими факторами (износ, накопление погрешности и т.д.) для предупреждения отказов во время ее изготовления.

### **Измеряемые характеристики.**

В данной граfe указывают, какие характеристики продукции и параметры процесса надо измерять в процессе изготовления продукции.

#### **Установленные требования**

В данной граfe указывают нормативные требования к измеряемым характеристикам продукции и параметрам процесса.

#### **Метод измерения.**

В данной граfe указывают методики и средства измерений, которые будут использованы для проведения измерений характеристик продукции и параметров процесса.

#### **Частота и объем выборок.**

В данной граfe указывают периодичность и объем проводимых измерений.

Периодичность и объем измерений зависят от характера и степени влияния неустранимых факторов-механизмов (износ инструмента, плотность электролита). Характер и степень влияния факторов-механизмов определяют на этапе разработки технологического процесса, изготавливая опытные партии.

#### **Метод управления.**

В данной граfe указывают критерии принятия решений по результатам измерений характеристик продукции и параметров процесса.

Применяют следующие методы управления производством продукции:

- сравнение результатов измерений с установленными требованиями;

- статистический приемочный контроль;
- карты регулирования и индексы воспроизводимости
- другие критерии принятия решений.

Выбор конкретных методов управления зависит от целей применения плана управления производством продукции. Выбор методов управления осуществляют разработчики процесса.

### **План реагирования.**

В данной графе указывают действия, которые будут предприняты по результатам измерений характеристик продукции и параметров процесса.

Эти действия направлены на предупреждение отказов из-за влияния факторов-механизмов, иногда называемых неустранимыми технологическими причинами. Действия применяют либо к продукции, либо к процессу ее изготовления.

Действия над продукцией связаны с неопределенностью статуса продукции, изготовленной между последними двумя проверками процесса и могут включать следующие меры:

- разбраковка продукции;
  - снижение сортности продукции;
  - переработка продукции;
  - утилизация продукции.
- Действия над процессом могут включать следующие меры:
- настройка оборудования и оснастки;
  - замена инструмента;
  - регулировка режимов обработки;
  - другое.

В приложении Л приведены примеры планов управления производством продукции. Планы управления производством продукции являются объектом постоянного улучшения. Улучшение планов управления производством продукции направлено на снижение частоты наступления ошибок излишней регулировки и незамеченной разладки процесса.

## **5. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА С ПОМОЩЬЮ ЦИКЛА PDCA**

**Цель занятия** – приобретение навыков:

- интерпретации терминов стандарта ISO 9000, относящихся к корректирующим действиям;
- интерпретации требований стандарта ISO 9001, относящихся к корректирующим действиям;
- поэтапного решения проблем в области качества (корректирующие действия в рамках цикла PDCA).

### **Задание**

1. Определить проблему в области качества для одного из процессов.
2. Разработать с помощью простейших инструментов менеджмента поэтапное решение проблемы в области качества в рамках цикла PDCA.
3. Заполнить регистрационный лист поэтапного решения проблемы в области качества (приложение К)

### **Методический материал.**

#### **Термины ISO 9000.**

**3.6.9 несоответствие (nonconformity):** Невыполнение требования (3.6.4).

**3.6.10 дефект (defect):** Несоответствие (3.6.9), связанное с пред назначенным или установленным использованием.

#### **Примечания:**

Различие между понятиями «дефект» и «несоответствие» является важным, так как имеет подтекст юридического характера, особенно связанный с вопросами ответственности за продукцию (3.7.6) и услуги (3.7.7).

Использование, предполагаемое потребителем (3.2.4), может зависеть от характера информации (3.8.2), такой, как инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию, предоставляемые поставщиком (3.2.5).

**3.6.11 соответствие (conformity):** Выполнение требования (3.6.4).

**3.12.1 предупреждающее действие (preventive action):** Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия (3.6.9) или другой потенциально нежелательной ситуации.

#### **Примечания:**

Потенциальное несоответствие может иметь несколько причин.

Предупреждающее действие предпринимают для предотвращения возникновения события, тогда как корректирующее действие (3.12.2) – для предотвращения повторного возникновения события.

**3.12.2 корректирующее действие (corrective action):** Действие, предпринятое для устранения причины несоответствия (3.6.9) и предупреждения его повторного возникновения.

Примечания:

Несоответствие может иметь несколько причин.

Корректирующее действие предпринимают для предотвращения повторного возникновения события, тогда как предупреждающее действие (3.12.1) - для предотвращения его возникновения.

**3.12.3 коррекция (correction):** Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия (3.6.9).

Примечание:

Коррекция может осуществляться перед, в сочетании или после корректирующего действия (3.12.2).

Коррекцией может быть, например, переделка (3.12.8) или изменение градации (3.12.4).

**3.12.4 изменение градации (regrade):** Смена градации (3.6.3) несоответствующей продукции (3.7.6) или услуги (3.7.7) для того, чтобы она соответствовала требованиям (3.6.4), отличным от исходных требований.

## **10 Улучшение.**

### **10.1 Общие положения.**

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

Это должно включать.

- улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

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

## **10.2 Несоответствия и корректирующие действия.**

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

- реагировать на данное несоответствие и насколько применимо:
  - предпринимать действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;
  - предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия;
- оценивать необходимость действий по устраниению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте путем:
  - анализа несоответствия;
  - определения причин, вызвавших появление несоответствия;
  - определения аналогичного несоответствия или возможности его возникновения;
- выполнять все необходимые действия;
- проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
  - актуализировать при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;
  - вносить при необходимости изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

10.2.2 Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство:

- характера выявленных несоответствий и последующих предпринятым действий;
- результатов всех корректирующих действий.

### **Цикл PDCA.**

Цикл PDCA «Планируй – Выполняй – Проверяй – Воздействуй» впервые был предложен в 1920 г В. Шухартом и позже приобрел известность благодаря Э. Демингу, который развил этот цикл путем следующей интерпретации: «планируй – делай – изучай – воздействуй» (табл. 5). На практике цикл решения проблем в области качества

применяется в случаях, не предусмотренных в плане управления процессом.

*Таблица 5*

Фаза цикла PDCA	Содержание
<b>Plan</b>	1. Идентифицируется проблема и оценивается ее уровень. 2. Выдвигаются гипотезы о причинах проблемы. 3. Собираются факты, подтверждающие одну или несколько гипотез. 4. Разрабатываются меры для устранения доказанных причин.
<b>Do</b>	Реализуются разработанные меры
<b>Check</b>	Оценивается уровень проблемы
<b>Action</b>	При снижении уровня проблемы процесс модифицируется для закрепления достигнутого результата

В итоге выполнения всех четырех фаз цикла PDCA процесс возвращается к состоянию «выполнения требований» или формируется новое качество – улучшенный процесс.

Далее приводится пример поэтапного решения проблемы в области качества («лечение» процесса).

#### **Этап планирования.**

PLAN 1	DO	CHECK	ACTION
--------	----	-------	--------

В организации в течение месяца собирались данные с целью исследования отклонений в технологическом процессе. Пример контрольного листа по видам дефектов приведен на рис. 22.

На основе контрольного листа строится табл. 6, служащая основой для построения диаграммы Парето по видам дефектов (несоответствий) (рис. 23).

<b>Контрольный листок</b>	<b>Дата:</b>
Наименование изделия: гамбургер	Участок: ул. Попова, 5
Источник данных:	Фамилия контролера
Ежемесячный аудит технологии	E.M. Плюшки
Типы дефекта: в соответствии с ТУ 1234.	Номер партии:
Общее число проконтролированных изделий: 1025	Номер заказа:
Примечания по всем проконтролированным изделиям: нет	
<i>Вид несоответствия</i>	<i>Результат контроля</i>
Разная степень обжарки котлет гамбургера	### ###
	10

Несоосность булочек гамбургера более 3 мм	/// /// ... /// //	35
Углы сыра выступают за окружность котлеты	///	5
Неправильно свернута обертка гамбургера	/// /// ... /// //	88
Показатель мягкости булочек > 3 единиц	/// /// ... /// //	28
Прочие	/// /// //	14
	<i>Итого</i>	<b>180</b>

Рис.22. Контрольный лист по видам дефектов

Таблица 6

Тип дефектов	Число дефектов	Накопленная сумма числа дефектов	Процент числа дефектов по каждому признаку в общей сумме	Накопленный процент
А - Неправильно свернута обертка гамбургера	88	88	49	49
Б - Несоосность булочек гамбургера	35	123	19	68
В - Мягкость булочек > 3 единиц	28	151	15	83
Г - Разная степень обжарки	10	161	6	89
Д - Углы сыра выступают	5	166	3	92
Прочие	14	180	8	100
<i>Итого</i>	180	—	100	—

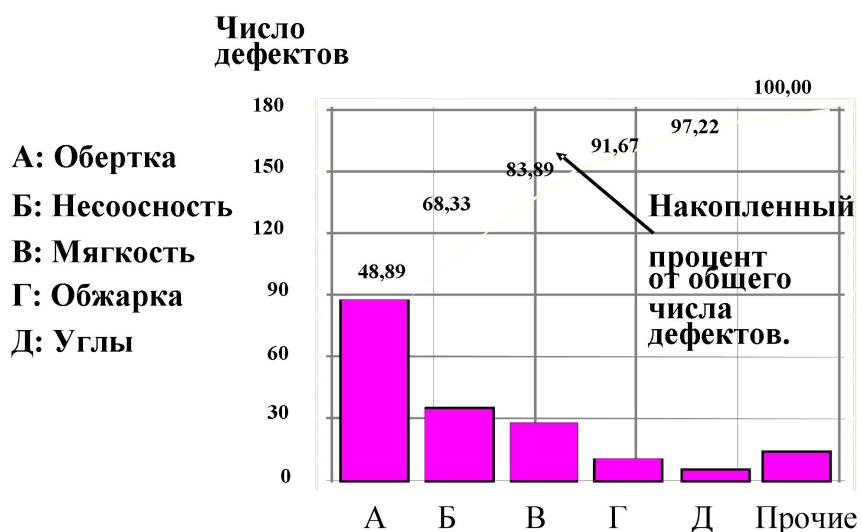
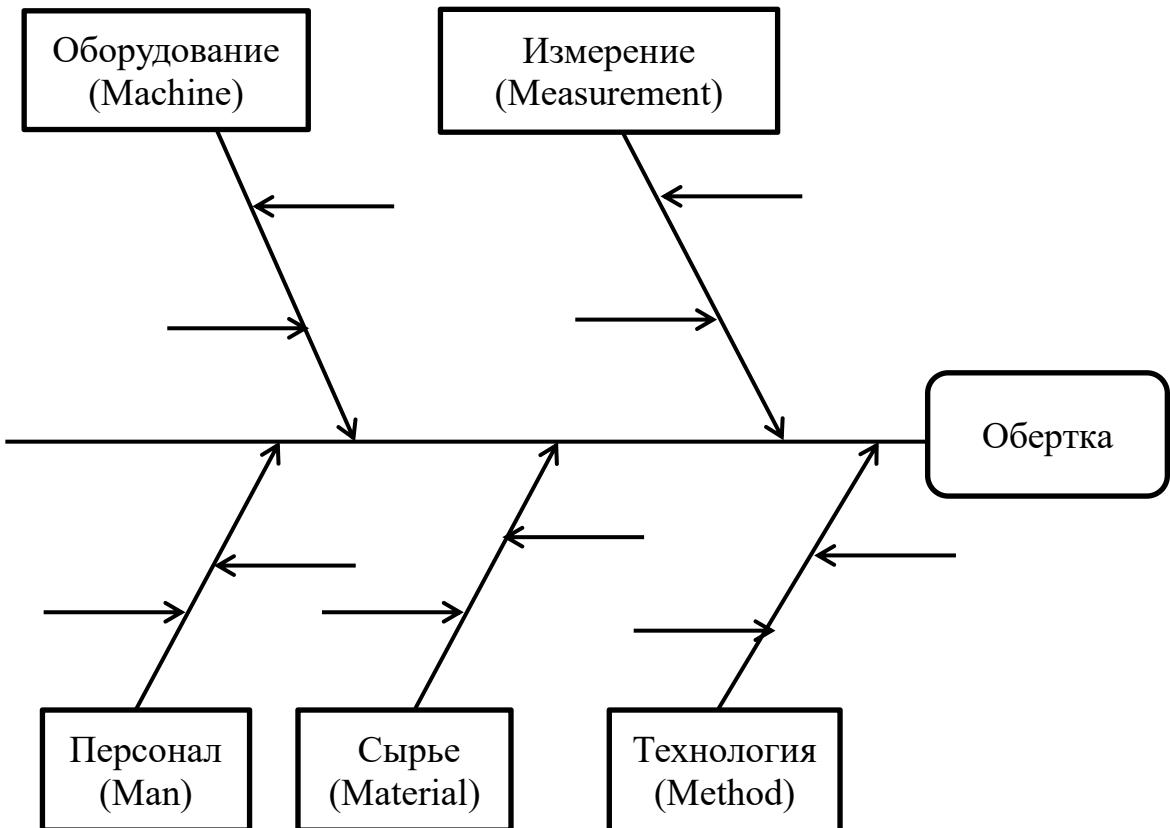


Рис. 23. Диаграмма Парето по видам дефектов

Из диаграммы видно, что наибольшую группу составляют дефекты «отклонения от фото-стандарта упаковки» – около 50% от общего числа несоответствий. Далее группа сотрудников предприятия концентрирует внимание на устранении отклонений на операции формирования обертки.

PLAN 2	DO	CHECK	ACTION
--------	----	-------	--------

Для выдвижения *гипотез* о причинах, строится диаграмма причин и результатов (схема Исиакава) (рис. 24).



*Рис. 24. Диаграмма причин и результатов (схема Исикива)*

PLAN 3	DO	CHECK	ACTION
--------	----	-------	--------

После дальнейшего наблюдения за продукцией с отклонениями и фиксирования фактических причин отклонений оказалось, что все причины, кроме одной, появляются существенно реже, чем причина, связанная с процедурой обворачивания (табл. 7). Это хорошо видно на диаграмме Парето по причинам дефекта «обертка» (рис. 25).

Хотя изготовление продукции выполнялось в соответствии со стандартной технологией, содержащей и фото стандарт упакованного изделия, сам способ упаковки не был показан, что и привело к различиям в этой операции у разных исполнителей. А это, в свою очередь, послужило причиной недовольства потребителей. Таким образом, причина найдена, и завершает этап планирования решение о разработке стандартной последовательности упаковки гамбургера.

Таблица 7

Причина дефектов	Число дефектов	Накопленная сумма числа дефектов	Процент числа дефектов по каждому признаку в общей сумме	Накопленный процент
Последовательность действий при упаковке гамбургера	45	45	51	51
Недостаток установленного времени на упаковку	10	55	11	62
Материал упаковки	8	63	9	71
Оснащённость рабочего места	7	70	8	79
Усталость	5	76	7	86
Неясно	5	81	6	92
Прочие	7	88	8	100
<i>Итого</i>	87	—	100	-

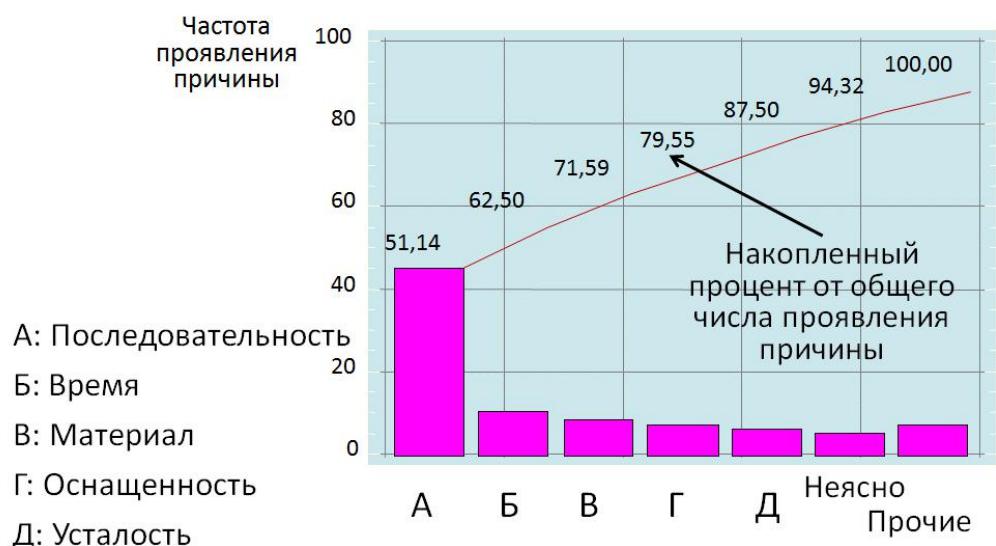


Рис.25. Диаграмма Парето по причинам несоответствий

PLAN 4	DO	CHECK	ACTION
--------	----	-------	--------

Сотрудники стандартизовали способ обертывания, который и был включен в технологическую документацию. При разработке подобных инструкций и процедур стараются минимально использовать текст и максимально – графическую информацию: схемы, изображения, фотографии и т.д.

## Реализация разработанных мер.

PLAN	DO	CHECK	ACTION
------	----	-------	--------

На этом этапе новая разработанная технологическая инструкция была передана в производство и, в течение установленного периода, шла ее апробация. В процессе проверки усовершенствованной технологии собирали новые данные и затем построили новую диаграмму Парето по видам несоответствий гамбургера, чтобы сравнить результаты после устранения причин отклонений.

### Этап оценки (изучения).

PLAN	DO	CHECK	ACTION
------	----	-------	--------

Две диаграммы (рис. 26) явно показывают на уменьшение числа несоответствий, связанных с оберткой бургера.

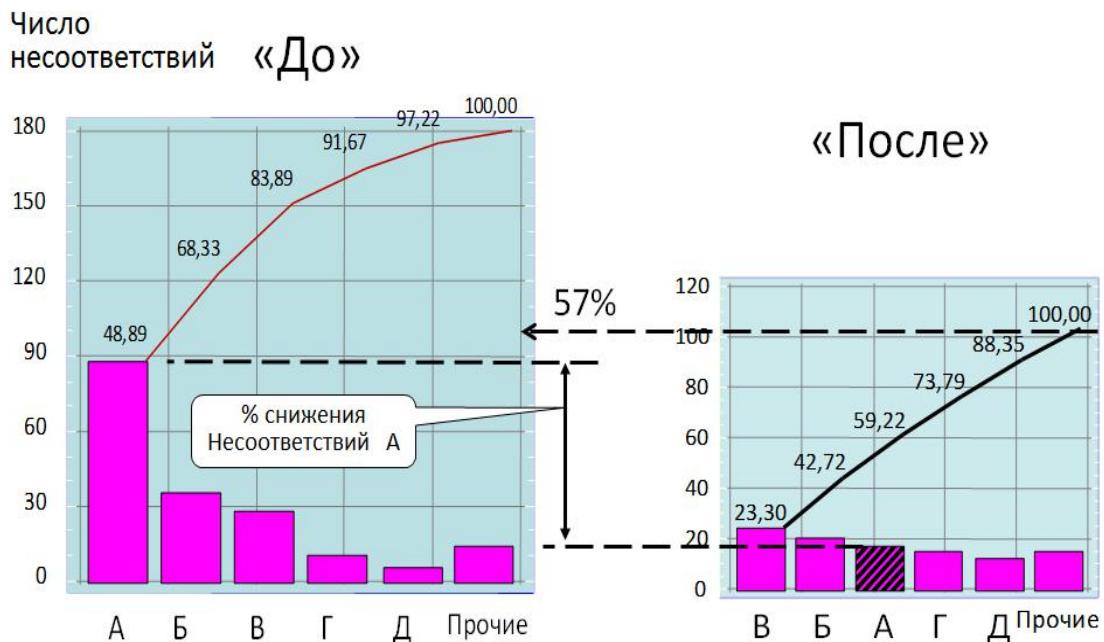


Рис.26. Сравнение диаграмм Парето по видам несоответствий до выявления причины и после ее выявления и устраниния.

### Этап воздействия (внедрения).

PLAN	DO	CHECK	ACTION
------	----	-------	--------

На этом этапе происходит закрепление достигнутых результатов, а те изменения в технологическом процессе, которые до этого момента носили экспериментальный характер, должны быть «официально закреплены» в практической деятельности организации.

Для этого проводят следующие мероприятия:

- сохраняются в виде записей все материалы, которые были получены в результате поиска причин несоответствий;
- вносятся изменения в технологическую документацию процесса;
- вносятся изменения в план управления процессом, если данная характеристика качества является значимой или критической;
- если причина была связана с непроизводственными аспектами (закупка сырья, состояние оборудования и т. д.), изменения вносятся в регламентирующую документацию соответствующих подразделений организации. Персонал обучается новым методам работы в соответствии с произошедшими изменениями.

### **Регистрация этапов решения проблем в области качества в соответствии с фазами цикла PDCA.**

Решение проблем в области качества зачастую может занимать достаточно длительное время. Иногда это затягивается на несколько месяцев. При этом в организации параллельно может идти несколько проектов по решению проблем в области качества. Для того чтобы упростить слежение за ходом подобных проектов менеджмент организаций, часто применяет компактные формы регистрации ведущихся и завершенных этапов цикла PDCA. Пример такого рода формы приведен на рис. 27-28.

<i>Отчет №</i>	13	<i>Дата открытия:</i>	13.13.2113									
<i>Подразделение:</i> Цех кулинарии, участок приготовления гамбургеров												
<i>Изделие:</i> бургер классический, ТУ08.07.51												
<i>№ заказа:</i>	13	<i>№ партии:</i>	A13									
<b>Описание проблемы:</b> Общее число проконтролированных изделий 1025. Обнаружено 180 дефектов, из них 49% обертка (упаковка) бургера не соответствует фото-стандарту. Данные представлены в контрольном листе (приложение 1) и диаграмме Парето по типам несоответствий (приложение 2). Дефектность превысила допустимую 7% и составила $(180/1025) \times 100 = 17,7\%$ . Контролер Плюшки Е.М.												
<b>Группа по решению проблемы:</b> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; width: 33.33%;"><i>ФИО</i></th> <th style="text-align: center; width: 33.33%;"><i>Отдел</i></th> <th style="text-align: center; width: 33.33%;"><i>Телефон</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1 Иванов И.И.</td> <td style="text-align: center;">Отдел гл. технолога</td> <td style="text-align: center;">3222231</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2 Сидоров С.С.</td> <td style="text-align: center;">Отдел закупок</td> <td style="text-align: center;">3222233</td> </tr> </tbody> </table>				<i>ФИО</i>	<i>Отдел</i>	<i>Телефон</i>	1 Иванов И.И.	Отдел гл. технолога	3222231	2 Сидоров С.С.	Отдел закупок	3222233
<i>ФИО</i>	<i>Отдел</i>	<i>Телефон</i>										
1 Иванов И.И.	Отдел гл. технолога	3222231										
2 Сидоров С.С.	Отдел закупок	3222233										
<b>Временные мероприятия по блокированию негативного воздействия проблемы на последующие процессы:</b> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; width: 33.33%;"><i>Мероприятие</i></th> <th style="text-align: center; width: 33.33%;"><i>Верификация</i></th> <th style="text-align: center; width: 33.33%;"><i>Ответственный</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1. 100% выходной контроль изделия БК ТУ08.07.51</td> <td style="text-align: center;">Контрольный лист результатов 100% контроля</td> <td style="text-align: center;">Сидоркин С.С.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2. Заменять с 1.10 по 13.13.2113 бургеры с несоответствующей упаковкой при обращении клиентов</td> <td style="text-align: center;">Отчет Ф.ХХ23</td> <td style="text-align: center;">Петровкин П.П.</td> </tr> </tbody> </table>				<i>Мероприятие</i>	<i>Верификация</i>	<i>Ответственный</i>	1. 100% выходной контроль изделия БК ТУ08.07.51	Контрольный лист результатов 100% контроля	Сидоркин С.С.	2. Заменять с 1.10 по 13.13.2113 бургеры с несоответствующей упаковкой при обращении клиентов	Отчет Ф.ХХ23	Петровкин П.П.
<i>Мероприятие</i>	<i>Верификация</i>	<i>Ответственный</i>										
1. 100% выходной контроль изделия БК ТУ08.07.51	Контрольный лист результатов 100% контроля	Сидоркин С.С.										
2. Заменять с 1.10 по 13.13.2113 бургеры с несоответствующей упаковкой при обращении клиентов	Отчет Ф.ХХ23	Петровкин П.П.										

*Рис.27. Регистрация результатов поиска причины дефектов на этапе PLAN*

<b>Выявление исходной (коренной) причины</b>			
	<i>Причина</i>	<i>Верификация</i>	<i>Ответственный</i>
	Оснащённость рабочего места	- Диаграмма причин и результатов (приложение 3). Диаграмма Парето по причинам. Данные с 1 июня по 31 июля (приложение 4).	Сидоров С.С.
	Недостаток установленного времени на упаковку		.....
	Материал упаковки	-	Иванов И.И
	Последовательность действий при упаковке гамбургера	+	
	Усталость сотрудника	-	
<b>Решение группы:</b> Разработать стандартную инструкцию по формированию упаковки для БКТУ08.07.51			
<b>DO</b>	Сотрудники разработали способ формирования упаковки для БКТУ08.07.51, который был стандартизован и экспериментально опробован на производстве 28 августа.		
<b>Check</b>	После внедрения усовершенствований с 1 сентября по 31 октября собрали данные и построили диаграмму Парето по типам несоответствий, чтобы сравнить результаты (приложение 5). Снижение общей дефектности до 6.7%		
<b>Action</b>	Способ формирования упаковки включен в стандартную процедуру ТП12-81. Ответственный разработчик – главный технолог Гамбургер Е.М. Проведено обучение персонала кулинарного цеха. Ответственный – начальник смены Бублик Е.Л.		

*Рис.28. Регистрация результатов поиска причины дефектов на этапах цикла PDCA*

## **6. ПРОЕКТИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ ДЛЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

**Цель занятия –** приобретение навыков:

- интерпретации терминов стандарта ISO 9000, относящихся к разработке систем менеджмента качества;
- интерпретации требований стандарта ISO 9001, относящихся к разработке систем менеджмента качества;
- разработки основных компонент системы менеджмента качества/

### **Задание**

1. Для одного из выбранных процессов производства или процесса предоставления услуг, заполнить одностороннюю форму представления процесса, содержащую его компоненты, требуемые стандартом ISO 9001 (Приложение Л). При выполнении задания использовать результаты всех предыдущих практических работ.

2. Для процесса организации, который не производит продукцию или предоставляет услугу (закупки, ремонт оборудования, управление персоналом и т.д.), заполнить одностороннюю форму представления процесса, содержащую его компоненты, требуемые стандартом ISO 9001.

3. Составить общую структурную схему процессов, дающую представление о процессах организации, входящих в систему менеджмента качества (Приложение М).

### **Методический материал.**

#### **Термины ISO 9000.**

**3.5.3 система менеджмента (management system):** Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации (3.2.1) для разработки политик (3.5.8), целей (3.7.1) и процессов (3.4.1) для достижения этих целей.

#### **Примечания:**

Система менеджмента может относиться к одному или нескольким аспектам деятельности, например, менеджмент качества (3.3.4), финансовый менеджмент или экологический менеджмент.

Элементы системы менеджмента определяют структуру организации, роли и ответственность, планирование, функционирование, политики, практики, правила, убеждения, цели и процессы для достижения этих целей.

Область применения системы менеджмента может охватывать всю организацию, определенные функции организации, определенные части организации, одну или более функций в группе организаций.

### **3.5.4 система менеджмента качества (quality management system):**

Часть системы менеджмента (3.5.3) применительно к качеству (3.6.2).

**3.5.8 политика (policy) <организация>:** Намерения и направление организации (3.2.1), официально сформулированные ее высшим руководством (3.1.1).

### **3.7.1 цель (objective):** Результат, который должен быть достигнут.

Примечания:

Цель может быть стратегической, тактической или оперативной.

Цели могут относиться к разным аспектам (такие, как финансовые цели, цели в области здоровья и безопасности, экологии), а также применяться на разных уровнях (например, стратегическом, организации (3.2.1) в целом, проекта (3.4.2), продукции (3.7.6) и процесса (3.4.1)).

Цель может быть выражена разными способами, например в виде намеченного результата, намерения, критерия работы, цели в области качества (3.7.2) или другими словами со схожими значениями (например, целевая установка, заданная величина, задача).

В контексте системы менеджмента качества (3.5.4) цели в области качества, устанавливаемые организацией, согласуют с политикой в области качества (3.5.9) для достижения определенных результатов.

**3.4.1 процесс (process):** Совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата.

## **4.4 Система менеджмента качества и ее процессы.**

4.4.1 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:

- определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности),

необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;

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

#### 8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях.

Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо:

- доступность документированной информации, определяющей:
- характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляющей деятельности;
- результаты, которые должны быть достигнуты;
- доступность и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений;
- осуществлений деятельности по мониторингу и измерению на соответствующих этапах в целях верификации соответствия процессов или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции и услуг критериям приемки;
- применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;
- назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию;
- валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением;
- выполнение действий с целью предотвращения ошибок, связанных с человеческим фактором;
- осуществление выпуска, поставки и действий после поставки.

### **Структура модели ISO 9001 на систему менеджмента качества.**

На рис. 29 представлена модель такой системы, структурированная в соответствии с циклом PDCA.



*Рис.29. Модель системы, структурированная в соответствии с циклом PDCA*

Базовым компонентом СМК, является процесс (см. определение системы менеджмента). В свою очередь, процесс по модели ISO 9001 содержит ряд компонентов (например, п. 4.4.1, п. 8.5.1 и др. ISO 9001), позволяющих получать на выходе процесса прогнозируемый результат – продукцию или услугу с заданными характеристиками. Для описания всех этих требуемых компонент в 90-х годах прошлого столетия в автомобильной отрасли предложили компактное одностороннее описание любого процесса: «Диаграмма Черепаха» (ПРИЛОЖЕНИЕ А).

Впоследствии, ввиду того, что такая диаграмма позволяет, как анализировать риски процесса, так и проводить его аудит, она завоевывает популярность и начинает применяться в других отраслях, связанных с высокими рисками: аэрокосмической, железнодорожной и др. (рис. 30).



Рис.30. AIAG. Руководство по внедрению ISO/TS 16949

### Общая схема процессов.

Карта, в зависимости от ее назначения (географическая, политическая, физическая) является хорошим инструментом, дающим представление о стране в различных ее аспектах: расположении относительно других стран, полезных ископаемых, природных условиях и т.д.

Аналогичную пользу может дать карта процессов компании, которая не может раскрыть всех подробностей, однако поможет компании разобраться в собственной деятельности и сделать свои процессы более открытыми и доступными для понимания всех заинтересованных в работе организации сторон (рис. 31).

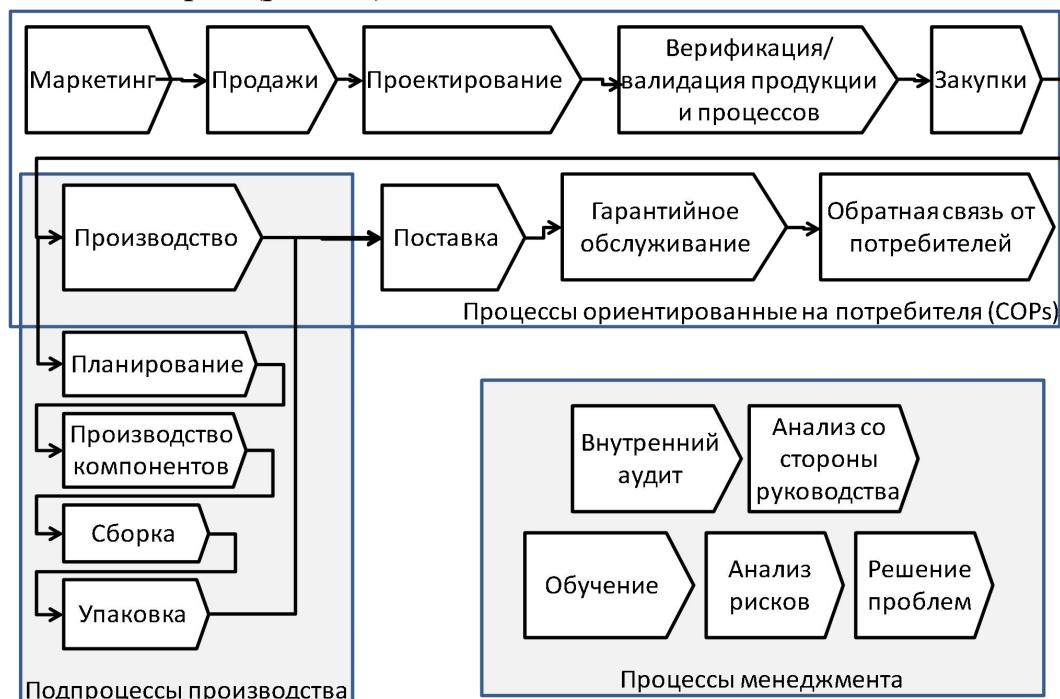


Рис.31. Общая схема процессов

## ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

### «Информационная карта предприятия»

Разработал:

Версия №:

Утвердил:

Дата, месяц, год:

#### 1. Сведения об организации

1.1. Название организации	
1.2 Год основания	
1.3. Расположение (адрес)	
<b>1.4 Область отраслевой специализации</b>	
<input type="checkbox"/> машиностроение и металлообработка	<input type="checkbox"/> связь
<input type="checkbox"/> автомобилестроение	<input type="checkbox"/> медицина
<input type="checkbox"/> металлургия	<input type="checkbox"/> фармакология
<input type="checkbox"/> геология и горнорудная промышленность	<input type="checkbox"/> сельское хозяйство
<input type="checkbox"/> нефтегазовая промышленность	<input type="checkbox"/> пищевая промышленность
<input type="checkbox"/> информатика и вычислительная техника	<input type="checkbox"/> лесная и деревообрабатывающая промышленность
<input type="checkbox"/> электроника	<input type="checkbox"/> общественное питание
<input type="checkbox"/> энергетика	<input type="checkbox"/> легкая промышленность
<input type="checkbox"/> строительство	<input type="checkbox"/> экология
<input type="checkbox"/> сфера услуг	<input type="checkbox"/> другая

#### 2. Характеристики организации

2.1. Подразделения в организации, в том числе производственные подразделения	
2.2. Количество: - структурных подразделений; - сотрудников в организации	
2.3. Наименование товаров (услуг), предоставляемых организацией	
2.5. Потребители организации	
2.6. Поставщики организации	
2.7. Другие сведения об организации	

## Приложение Б.



## Приложение В

## Приложение Г

### Пример инструкции СМК

#### **Измерение температуры тела в подмышечной впадине и ротовой полости пациента**

Необходимо измерять температуру тела пациента и зафиксировать результат в температурном листе. Наблюдение за показателями температуры требуется как в течение суток, так и при изменении состояния пациента.

#### **Оснащение**

1. Медицинские термометры.
2. Температурный лист.
3. Маркированная емкость для хранения чистых термометров со слоем ваты на дне.
4. Маркированные емкости для дезинфекции термометров с дезрастворами.
5. Часы.
6. Полотенце.
7. Марлевые салфетки.

#### **Последовательность действий м/с**

##### *Измерение температуры тела в подмышечной впадине*

1. Проинформируйте пациента о предстоящей манипуляции и ходе ее выполнения.
2. Возьмите чистый термометр, проверьте его целостность.
3. Встряхните термометр до  $t < 35^{\circ}\text{C}$ .
4. Осмотрите и вытрите область подмышечной впадины пациента сухой салфеткой.
5. Поставьте термометр в подмышечную впадину и попросите пациента прижать плечо к грудной клетке.
6. Измеряйте температуру в течение 10 минут.
7. Извлеките термометр.
8. Зарегистрируйте результаты температуры сначала в общем температурном листе, а затем в температурном листе истории болезни.
9. Обработайте термометр в соответствии с требованиями санэпидрежима.
10. Вымойте руки.
11. Храните термометры в сухом виде в емкости для чистых термометров.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Д

### Таблица значений функции стандартного нормального закона распределения

А.1 В таблице А.1 приведены значения функции стандартного нормального закона распределения  $\Phi(u)$ , рассчитываемой по формуле

$$\Phi(u) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^u e^{-\frac{t^2}{2}} dt \quad (A.1)$$

А.2 В первой колонке таблицы А.1 приведены значения аргумента  $u$  от 0,00 до 0,49, обозначенные буквой  $z$ . Во второй колонке приведены значения функции  $\Phi(u)$  для этих значений аргумента. В последующих колонках таблицы даны значения функции  $\Phi(u)$  для значений аргумента  $u$  от 0,5 и выше. При этом значение аргумента  $u$  находят как сумму  $z$  и значений: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0.

**Пример — Для  $u = 1,86 = (1,5 + 0,36)$  находим  $\Phi(1,86) = 0,96856$ .**

А.3 Значения функции  $\Phi(u)$  для отрицательных значений аргумента  $u$  рассчитывают по формуле:

$$\Phi(-u) = 1 - \Phi(u). \quad (A.3)$$

А.4 Значение квантили  $u_\alpha$  уровня  $\alpha$  находят как значение аргумента  $u$ , соответствующего значению функции  $\Phi(u) = \alpha$ .

**Пример — Значению  $\alpha = 0,99$  соответствует ближайшее табличное значение  $\Phi = 0,99010$ . По таблице А. 1 для этого значения функции находят значение аргумента  $u$ :**

$$u = 2,0 + 0,33 = 2,33$$

Таблица А.1 — Значения функции стандартного нормального закона распределения

$z$	$\Phi(z)$	$\Phi(0,5+z)$	$\Phi(1,0+z)$	$\Phi(1,5+z)$	$\Phi(2,0+z)$	$\Phi(2,5+z)$	$\Phi(3,0+z)$
0,00	0,50000	0,69146	0,84134	0,93319	0,97725	0,99379	0,99865
0,01	0,50399	0,69497	0,84375	0,93448	0,97778	0,99396	0,99869
0,02	0,50798	0,69847	0,84614	0,93574	0,97831	0,99413	0,99874
0,03	0,51197	0,70194	0,84850	0,93699	0,97882	0,99430	0,99878
0,04	0,51595	0,70540	0,85083	0,93822	0,97932	0,99446	0,99882
0,05	0,51994	0,70884	0,85314	0,93943	0,97982	0,99461	0,99886
0,06	0,52392	0,71226	0,85543	0,94062	0,98030	0,99477	0,99889
0,07	0,52790	0,71566	0,85769	0,94179	0,98077	0,99492	0,99893
0,08	0,53188	0,71904	0,85993	0,94295	0,98124	0,99506	0,99896
0,09	0,53586	0,72240	0,86214	0,94408	0,98169	0,99520	0,99900
0,10	0,53983	0,72575	0,86433	0,94520	0,98214	0,99534	0,99903
0,11	0,54380	0,72907	0,86650	0,94630	0,98257	0,99547	0,99906
0,12	0,54776	0,73237	0,86864	0,94738	0,98300	0,99560	0,99910
0,13	0,55172	0,73565	0,87076	0,94845	0,98341	0,99573	0,99913
0,14	0,55567	0,73891	0,87286	0,94950	0,98382	0,99585	0,99916
0,15	0,55962	0,74215	0,87493	0,95053	0,98422	0,99598	0,99918
0,16	0,56356	0,74537	0,87698	0,95154	0,98461	0,99609	0,99921
0,17	0,56750	0,74857	0,87900	0,95254	0,98500	0,99621	0,99924
0,18	0,57142	0,75175	0,88100	0,95352	0,98537	0,99632	0,99926
0,19	0,57535	0,75490	0,88298	0,95449	0,98574	0,99643	0,99929
0,20	0,57926	0,75804	0,88493	0,95543	0,98610	0,99653	0,99931
0,21	0,58317	0,76115	0,88686	0,95637	0,98645	0,99664	0,99934
0,22	0,58706	0,76424	0,88877	0,95728	0,98679	0,99674	0,99936
0,23	0,59095	0,76731	0,89065	0,95818	0,98713	0,99683	0,99938
0,24	0,59483	0,77035	0,89251	0,95907	0,98745	0,99693	0,99940
0,25	0,59871	0,77337	0,89435	0,95994	0,98778	0,99702	0,99942
0,26	0,60257	0,77637	0,89617	0,96080	0,98809	0,99711	0,99944
0,27	0,60642	0,77935	0,89796	0,96164	0,98840	0,99720	0,99946
0,28	0,61026	0,78230	0,89973	0,96246	0,98870	0,99728	0,99948
0,29	0,61409	0,78524	0,90147	0,96327	0,98899	0,99736	0,99950
0,30	0,61791	0,78814	0,90320	0,96407	0,98928	0,99744	0,99952
0,31	0,62172	0,79103	0,90490	0,96485	0,98956	0,99752	0,99953
0,32	0,62552	0,79389	0,90658	0,96562	0,98983	0,99760	0,99955
0,33	0,62930	0,79673	0,90824	0,96638	0,99010	0,99767	0,99957
0,34	0,63307	0,79955	0,90988	0,96712	0,99036	0,99774	0,99958
0,35	0,63683	0,80234	0,91149	0,96784	0,99061	0,99781	0,99960
0,36	0,64058	0,80511	0,91308	0,96856	0,99086	0,99788	0,99961
0,37	0,64431	0,80785	0,91466	0,96926	0,99111	0,99795	0,99962
0,38	0,64803	0,81057	0,91621	0,96995	0,99134	0,99801	0,99964
0,39	0,65173	0,81327	0,91774	0,97062	0,99158	0,99807	0,99965
0,40	0,65542	0,81594	0,91924	0,97128	0,99180	0,99813	0,99966
0,41	0,65910	0,81859	0,92073	0,97193	0,99202	0,99819	0,99968
0,42	0,66276	0,82121	0,92220	0,97257	0,99224	0,99825	0,99969
0,43	0,66640	0,82381	0,92364	0,97320	0,99245	0,99831	0,99970
0,44	0,67003	0,82639	0,92507	0,97381	0,99266	0,99836	0,99971
0,45	0,67364	0,82894	0,92647	0,97441	0,99286	0,99841	0,99972
0,46	0,67724	0,83147	0,92785	0,97500	0,99305	0,99846	0,99973
0,47	0,68082	0,83398	0,92922	0,97558	0,99324	0,99851	0,99974
0,48	0,68439	0,83646	0,93056	0,97615	0,99343	0,99856	0,99975
0,49	0,68793	0,83891	0,93189	0,97670	0,99361	0,99861	0,99976

Примечание:  $z$  — значение аргумента и от 0,00 до 0,49. Значение аргумента и от 0,50 и выше находят как сумму  $z$  и значений 0,5; 1,0; 1,5 и т. д. (см. обозначения граф таблицы).

## ПРИЛОЖЕНИЕ Е

$v$	Значения квантилей распределения Стьюдента $t(v)$ с $v$ степенями свободы для уровня $\alpha$												
	0,55	0,6	0,65	0,7	0,75	0,8	0,85	0,9	0,95	0,975	0,99	0,995	0,9995
1	0,158	0,325	0,510	0,727	1,000	1,376	1,963	3,078	6,314	12,706	31,821	63,657	636,619
2	0,142	0,289	0,445	0,617	0,816	1,061	1,386	1,886	2,920	4,303	6,965	9,925	31,598
3	0,137	0,277	0,424	0,584	0,765	0,978	1,250	1,638	2,353	3,182	4,541	5,841	12,924
4	0,134	0,271	0,414	0,569	0,741	0,941	1,190	1,533	2,132	2,776	3,747	4,604	8,610
5	0,132	0,267	0,408	0,559	0,727	0,920	1,156	1,476	2,015	2,571	3,365	4,032	6,869
6	0,131	0,265	0,404	0,543	0,718	0,906	1,134	1,440	1,943	2,447	3,143	3,707	5,959
7	0,130	0,263	0,402	0,549	0,711	0,896	1,119	1,415	1,895	2,365	2,998	3,499	5,408
8	0,130	0,262	0,399	0,546	0,706	0,889	1,108	1,397	1,860	2,306	2,896	3,355	5,041
9	0,129	0,261	0,398	0,543	0,703	0,883	1,100	1,383	1,833	2,262	2,821	3,250	4,781
10	0,129	0,260	0,397	0,542	0,700	0,879	1,093	1,372	1,812	2,228	2,764	3,169	4,587
11	0,129	0,260	0,396	0,540	0,697	0,876	1,088	1,363	1,796	2,201	2,718	3,106	4,437
12	0,128	0,259	0,395	0,539	0,695	0,873	1,083	1,356	1,782	2,179	2,681	3,055	4,318
13	0,128	0,259	0,394	0,538	0,694	0,870	1,079	1,350	1,771	2,160	2,650	3,012	4,221
14	0,128	0,258	0,393	0,537	0,692	0,868	1,076	1,345	1,761	2,145	2,624	2,977	4,140
15	0,128	0,258	0,393	0,536	0,691	0,866	1,074	1,341	1,753	2,131	2,602	2,947	4,173
16	0,128	0,258	0,392	0,535	0,690	0,865	1,071	1,337	1,746	2,120	2,583	2,921	4,015
17	0,128	0,257	0,392	0,534	0,689	0,863	1,069	1,333	1,740	2,110	2,567	2,898	3,965
18	0,128	0,257	0,392	0,534	0,688	0,862	1,067	1,330	1,734	2,101	2,552	2,878	3,922
19	0,127	0,257	0,391	0,533	0,688	0,861	1,066	1,328	1,729	2,093	2,539	2,861	3,883
20	0,127	0,257	0,391	0,533	0,687	0,860	1,064	1,325	1,725	2,086	2,528	2,845	3,850
21	0,127	0,257	0,391	0,532	0,686	0,859	1,063	1,323	1,721	2,080	2,518	2,831	3,819
22	0,127	0,256	0,390	0,532	0,686	0,858	1,061	1,321	1,717	2,074	2,508	2,819	3,792
23	0,127	0,256	0,390	0,532	0,685	0,858	1,060	1,319	1,714	2,069	2,500	2,807	3,767
24	0,127	0,256	0,390	0,531	0,685	0,857	1,059	1,318	1,711	2,064	2,492	2,797	3,745
25	0,127	0,256	0,390	0,531	0,684	0,856	1,058	1,316	1,708	2,060	2,485	2,787	3,725
26	0,127	0,256	0,390	0,531	0,684	0,856	1,058	1,315	1,706	2,056	2,479	2,779	3,707
27	0,127	0,256	0,389	0,531	0,684	0,855	1,057	1,314	1,703	2,052	2,473	2,771	3,690
28	0,127	0,256	0,389	0,530	0,683	0,855	1,056	1,313	1,701	2,048	2,467	2,763	3,674
29	0,127	0,256	0,389	0,530	0,683	0,854	1,055	1,311	1,699	2,045	2,462	2,756	3,659
30	0,127	0,256	0,389	0,530	0,683	0,854	1,055	1,310	1,697	2,042	2,457	2,750	3,646
40	0,126	0,255	0,388	0,529	0,681	0,851	0,050	1,303	1,684	2,021	2,423	2,704	3,551
60	0,126	0,254	0,387	0,527	0,679	0,848	0,046	1,296	1,671	2,000	2,390	2,660	3,460
120	0,126	0,254	0,386	0,526	0,677	0,845	0,041	1,289	1,658	1,980	2,358	2,617	3,373
co	0,126	0,253	0,385	0,524	0,674	0,842	0,036	1,282	1,645	1,960	2,326	2,576	3,291

v	Значения квантилей $\chi^2_{1-\alpha}$ распределения с v степенями свободы для уровня (1- $\alpha$ )												
	0,01	0,02	0,05	0,1	0,2	0,3	0,5	0,7	0,8	0,9	0,95	0,98	0,99
1	0,0157	0,0628	0,0393	0,0158	0,0642	0,148	0,455	1,074	1,642	2,706	3,841	5,412	6,635
2	0,0201	0,0404	0,103	0,211	0,446	0,713	1,386	2,408	3,219	4,605	5,991	7,824	9,210
3	0,115	0,185	0,352	0,584	1,005	1,424	2,366	3,665	4,642	6,251	7,815	9,837	11,345
4	0,297	0,429	0,711	1,064	1,649	2,195	3,357	4,878	5,989	7,779	9,488	11,668	13,277
5	0,554	0,752	1,145	1,160	2,343	3,000	4,351	6,064	7,289	9,233	11,070	13,388	15,086
6	0,872	1,134	1,635	2,204	3,070	3,828	5,348	7,231	8,558	10,645	12,592	15,033	16,812
7	1,239	1,564	2,167	2,833	3,822	4,671	6,346	8,383	9,803	12,017	14,067	16,622	18,475
8	1,646	2,032	2,733	3,490	4,594	5,527	7,344	9,524	11,030	13,362	15,507	18,168	20,090
9	2,088	2,532	3,325	4,168	5,380	6,393	8,343	10,656	12,242	14,684	16,919	19,679	21,666
10	2,358	3,059	3,940	4,865	6,179	7,267	9,342	11,781	13,442	15,987	18,307	21,161	23,209
11	3,053	3,609	4,575	5,578	6,989	8,148	10,341	12,899	14,631	17,275	19,675	22,618	24,725
12	3,571	4,178	5,226	6,304	7,807	9,034	11,340	14,011	15,821	18,549	21,026	24,054	26,217
13	4,107	4,765	5,892	7,042	8,634	9,926	12,340	15,119	16,985	19,812	22,362	25,472	27,688
14	5,660	5,368	6,571	7,790	9,467	10,821	13,339	16,222	18,151	21,064	23,996	26,873	29,141
15	5,229	5,985	7,261	8,547	10,307	11,721	14,339	17,322	19,311	22,307	24,996	28,259	30,578
16	5,812	6,614	7,962	9,312	11,152	12,624	15,333	18,418	20,465	23,542	26,296	29,633	32,000
17	6,408	7,255	8,672	10,035	12,002	13,531	16,338	19,511	21,615	24,769	27,587	30,995	33,409
18	7,015	7,906	9,390	10,865	12,857	14,440	17,338	20,601	22,760	25,989	28,869	32,346	34,805
19	7,633	8,567	10,117	11,651	13,716	15,352	18,338	21,689	23,900	27,204	30,144	33,687	36,191
20	8,260	9,237	10,851	12,443	14,578	16,266	19,337	22,775	25,038	28,412	31,410	35,020	37,566
21	8,897	9,915	11,591	13,240	15,445	17,182	20,337	23,858	26,171	29,615	32,671	36,343	38,932
22	9,542	10,600	12,338	14,041	16,314	18,101	21,337	24,939	27,301	30,813	33,924	37,659	40,289
23	10,196	11,293	13,091	14,848	17,187	19,021	22,337	26,018	28,429	32,007	35,172	38,968	41,638
24	10,856	11,992	13,848	15,659	18,062	19,943	23,337	27,096	29,553	33,196	36,415	40,270	42,980
25	11,524	12,697	14,611	16,473	18,940	20,867	24,337	28,172	30,675	34,382	37,652	41,566	44,314
26	12,198	13,409	15,379	17,292	19,820	21,792	25,336	29,246	31,795	35,563	38,885	42,856	45,642
27	12,879	14,125	16,151	18,114	20,703	22,719	26,336	30,319	32,912	36,741	40,113	44,140	46,963
28	13,565	14,847	16,928	18,939	21,588	23,647	27,336	31,391	34,027	37,916	41,337	45,419	48,278
29	14,256	15,574	17,708	19,768	22,475	24,577	28,336	32,461	35,139	39,087	42,557	46,693	49,588
30	14,953	16,306	18,493	20,599	23,364	25,508	29,336	33,530	36,250	40,256	43,773	47,962	50,892

## ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

Источники вариации	Функция операции	Графический поток операций	Характеристики продукта и операции / процесса

## ПРИЛОЖЕНИЕ 3

## Пример заполненной матрицы связей технических характеристик и операций для процесса «Приготовление гамбургера»

## МАТРИЦА СВЯЗЕЙ (бланк)

ПРИЛОЖЕНИЕ И  
Примеры планов управления

Объект и цель управления	Измеряемые характеристики	Установленные требования к характеристике	Метод измерения	Частота и объем выборки	Метод управления	План реагирования
<b>Объект управления:</b> <b>Операция 003:</b> Готовить котлеты на гриле конвейера <b>Цель:</b> управление механизмом «выгорание нагревателей» (неустранимая причина)	Внутреннее сопротивление цепи нагревательных элементов $R_{тэн28}$	$R_{тэн28} \leq 9,50 \text{ Ом}$	Мультиметр цифровой АМ-1018В, класс точности 0,1 %	1 раз в час в течение смены	Контрольная карта средних значений и размаха ( $n=5, 15$ точек)	Идентификация и замена ТЭН в соответствии с РИ 4.321

Вид плана управления:	Опытный образец	Опытная партия	Установочная серия	<u>Производство</u>	Техническое обслуживание	
Объект и цель управления	Измеряемые характеристики	Установленные требования	Метод измерения	Частота и объём выборок	Методы управления	План реагирования
<b>Объект:</b> Сердечник 305-112 <b>Технологическая операция 4114</b> <b>Цель:</b> Управление неустранимой причиной «Износ кулачков»	Размер 28	$28^{-0,28}$	Скоба 28С5 (МТ 05500-23)	Начало партии – 5 шт. В 30 мин. 2 шт.	Сравнение результатов измерений с установленными требованиями	Расточка кулачков МТ 9664350
	Размер 8,5	$8,5^{+0,36}$	Пробка 8,5А7 (МТ 05530-45)			

ПРИЛОЖЕНИЕ К  
Регистрационный лист поэтапного решения проблемы

Отчет №	Дата открытия:														
Подразделение:															
Изделие:															
№ заказа:															
№ партии:															
<p><i>Описание проблемы:</i></p> <p><i>Группа по решению проблемы:</i></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">ФИО</td> <td style="width: 33%;">Отдел</td> <td style="width: 33%;">Телефон</td> </tr> </table>				ФИО	Отдел	Телефон									
ФИО	Отдел	Телефон													
<p>Временные мероприятия по блокированию негативного воздействия проблемы на последующие процессы:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;"><i>Мероприятие</i></th> <th style="width: 33%;"><i>Верификация</i></th> <th style="width: 33%;"><i>Ответственный</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				<i>Мероприятие</i>	<i>Верификация</i>	<i>Ответственный</i>	1.			2.					
<i>Мероприятие</i>	<i>Верификация</i>	<i>Ответственный</i>													
1.															
2.															
<p>Выявление исходной (коренной) причины</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;"><i>Причина</i></th> <th style="width: 33%;"><i>Верификация</i></th> <th style="width: 33%;"><i>Ответственный</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				<i>Причина</i>	<i>Верификация</i>	<i>Ответственный</i>									
<i>Причина</i>	<i>Верификация</i>	<i>Ответственный</i>													
<p>Решение группы:</p>															
PLAN	Do														
	Check														
Action															

## ПРИЛОЖЕНИЕ Л

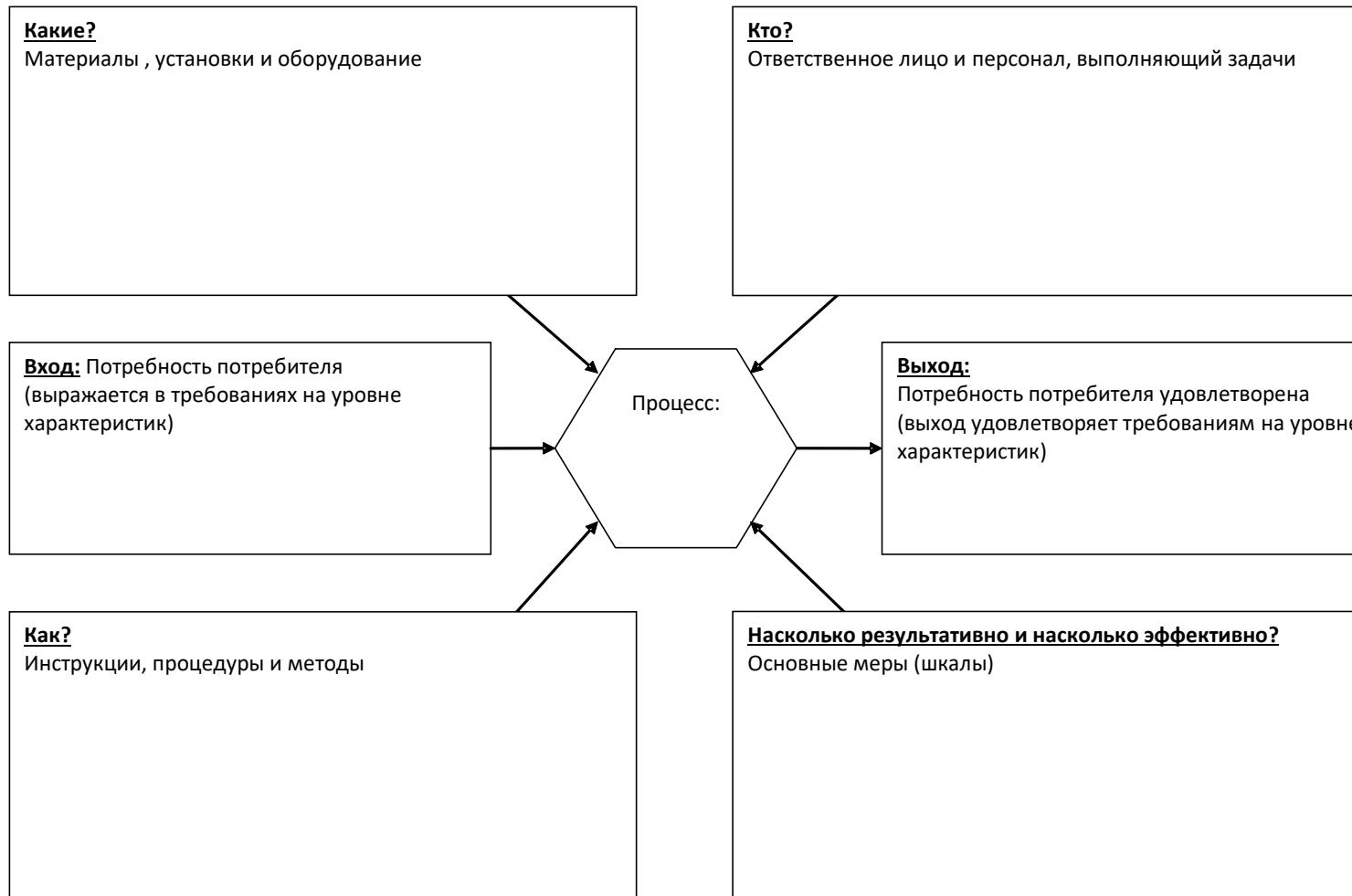
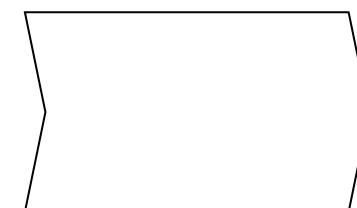
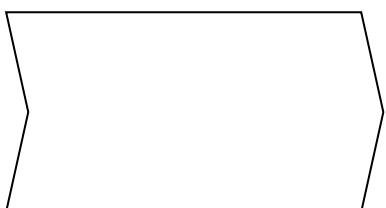
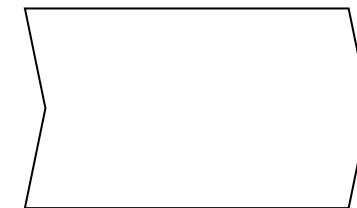
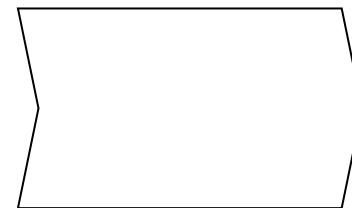
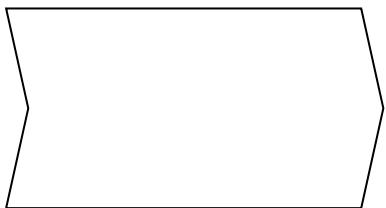
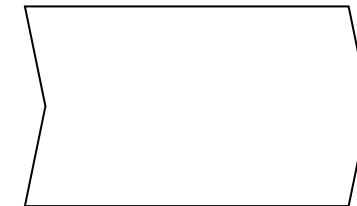
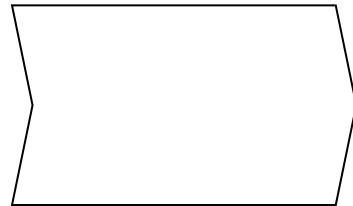
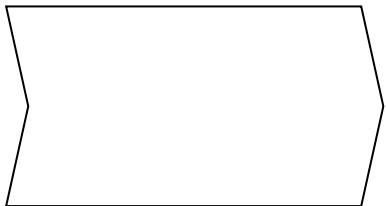


Диаграмма Черепаха (AIAG. Руководство по внедрению ISO/TS 16949)

## ПРИЛОЖЕНИЕ М

На схеме с помощью стрелок можно обозначить отношение между процессами: «поставщик – потребитель».



## **СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

1. ГОСТ Р ИСО 9000–2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
2. ГОСТ Р ИСО 9001–2015 Системы менеджмента качества. Требования.
3. Семь инструментов качества в японской экономике./ сост.: Э. К. Николаева. М.: Изд–во стандартов, 1990. (Качество, экономика, общество. Современные проблемы).
4. Всеобщее управление качеством / О. П. Глудкин и др. – М.: Радио и связь, 1999.
5. Лапидус, В. А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях. М.: Типография «НОВОСТИ», 2000.
6. Деминг, Э. Выход из кризиса: Новая парадигма управления людьми, системами и процессами / пер. с англ.– М.: Альпина Бизнес Букс, 2007.
7. Нив, Г.Р. Пространство доктора Деминга/ пер. с англ. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2005.
8. Кумэ, Х. Статистические методы повышения качества./пер. с англ. / Под ред. и с послесл. Ю. П. Адлера, Л. А. Коноревой. – М.: Финансы и статистика, 1990.
9. Галеев, В.И., Пичугин, К.В. Кухня процессного подхода// Методы менеджмента качества. 2003г. № 4.
10. Бьерн, А. Бизнес–процессы. Инструменты совершенствования /пер. с англ. С. В. Ариничева; под ред. Ю. П. Адлера. 3–е изд. М.: РИА «Стандарты и качество», 2005.