

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического
правоведения

МОДУЛЬ
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

к практическим занятиям и подготовке к выполнению самостоятельной работы
для студентов фармацевтического факультета
специальности «Технология парфюмерно-косметических средств»
по дисциплине «Управление качеством»

Запорожье, 2015

УДК: 613.495.004.12 (075.8)

ББК: 35.68я73

ДЗ1

*Утверждено Центральным методическим советом
Запорожского государственного медицинского университета
(протокол № 6 от «20» мая 2015 г.)*

Авторы: Демченко В.А., Ткаченко Н.А.,

Рецензенты: д.фарм.н., профессор Коваленко С.И.,
д.фарм.н., профессор Прийменко Б.А.

Под редакцией д.фарм.н., профессора Кныша Е.Г.

Д-31 Демченко В. А.
Модуль. Управление качеством : учеб.-метод. пособие к
практ. занятиям и подготовке к выполнению самостоятельной
работы для студентов фармац. фак. специальности «Технология
парфюмерно-косметических средств» по дисциплине «Управление
качеством» / В. А. Демченко, Н. А. Ткаченко. – Запорожье :
[ЗГМУ], 2015. – 181 с.

Пособие содержит комплекс учебно-методического обеспечения к модулю «Управление качеством» по дисциплине «Управление качеством» (методические указания для изучения тем дисциплины, дискуссионные вопросы, информационный материал, примеры тестовых заданий для самоконтроля и перечень рекомендованной литературы).

Для студентов фармацевтического факультета дневной формы обучения по специальности 7.12020104 «Технология парфюмерно-косметических средств», направление 1202 «Фармация»

УДК: 613.495.004.12 (075.8)

ББК: 35.68я73

© Демченко В.А., Ткаченко Н.А., 2015

© Запорожский государственный медицинский университет, 2015

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
Содержательный модуль 1. БАЗОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СОВРЕМЕННОЙ КОНЦЕПЦИИ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	6
Введение в дисциплину «Управление качеством». Место дисциплины в учебном процессе	7
Сущность и системность качества. Национальные и международные нормы качества. Качество и конкурентоспособность в условиях рыночной экономики (самостоятельная работа)	11
Сущность менеджмента качества и его современная концепция	17
Функции управления качеством (самостоятельная работа)	25
Эволюция подходов к управлению качеством. Генезис систем управления качеством	38
Взаимосвязь развития менеджмента качества с научными школами менеджмента. Концепция всеобъемлющего управления качеством (TQM) (самостоятельная работа)	48
Показатели качества продукции. Уровень качества продукции	58
Квалиметрия, ее место среди основных направлений науки о качестве продукции (самостоятельная работа)	65
Методы и инструменты управления качеством	69
Методы обеспечения качества продукции. Контроль и оценка качества продукции. Статистические методы контроля качества (самостоятельная работа)	81
Содержательный модуль 2. СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕЕ ЭФФЕКТИВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	94
Организационно-методические основы современных систем управления качеством. Системы управления качеством для организаций и внедрение их на предприятии	95
Экономические и правовые аспекты управления качеством (самостоятельная работа)	108
Государственная система стандартизации в Украине. Сертификация систем качества	114
Международная стандартизация. Состав и структура стандартов на систему управления качеством ISO9000. Система экологических стандартов ISO14000 (самостоятельная работа)	132
Отраслевые системы стандартов. Комплекс надлежащих практик в фармации	141
Надлежащая аптечная практика (GPP). Формулярная система, как комплекс управленческих методик аптечных заведений (самостоятельная работа)	156
Метрологическое обеспечение качества продукции	132
Аудит качества: понятие, назначение и виды (самостоятельная работа)	170
Перечень рекомендованной литературы	173

ВВЕДЕНИЕ

Конкурентная борьба в странах с развитой рыночной экономикой обусловила разработку программ повышения качества. Конкурентоспособность любой организации определяет ее способность производить продукцию или предоставлять услуги, которые не только удовлетворяют всем требованиям потребителей, но даже и превосходят их ожидания.

Решение проблемы повышения конкурентоспособности предприятий начинается, в первую очередь, с пересмотра подходов к обеспечению качества продукции, которая выпускается.

Согласно современным подходам качество является универсальным и всеобъемлющим понятием, под которым понимается не только качество продукции и услуги, но и качество окружающей среды, качество человеческих отношений, качество жизни в целом. Следовательно, качество появляется мерой взаимоотношений субъектов ведения хозяйства в процессе ведения качественного бизнеса.

В рыночной экономике производитель и потребитель находят друг друга на рынке, их мотивации базируются на финансовом выигрыше и максимизации потребительского эффекта. При этом потребитель выбирает между лучшими товарами различных производителей, являясь главной фигурой, определяет направления развития производства, приобретая товары и услуги по собственному желанию, этим указывая, что следует производить, с какими потребительскими свойствами.

Говоря о проблеме качества, следует отметить, что за этим понятием всегда стоит потребитель. Именно он выбирает наиболее приемлемые потребительские свойства товара.

Качество – задача номер один в условиях рыночной экономики. Именно с помощью современных методов менеджмента качества передовые фирмы добились лидирующих позиций на различных рынках. Между тем, повышение качества несет поистине колоссальные возможности. Однако повышение качества невозможно без изменения отношения к качеству на всех уровнях. Призывы к повышению качества не могут быть реализованы, если руководители различных уровней не станут относиться к качеству как к образу жизни.

Следует отметить, что без обеспечения стабильного качества, соответствующего требованиям потребителей, невозможно рационально интегрировать национальную экономику в мировое хозяйство и занять в ней достойное место. Процессы интеграции в современных условиях развития мирового сообщества объективно необратимы, поэтому современная концепция управления качеством продукции и услуг при достижении всех целей и задач функционирования предприятий и организаций предполагает ее обязательный приоритет среди других направлений управления.

Для обеспечения качества необходимо наличие не только материальной базы и квалифицированного персонала, но и системного подхода, к вопросам управления качеством.

В научных исследованиях и на практике возникла необходимость выработки объективных показателей для оценки способностей организаций производить продукцию с

необходимыми качественными характеристиками, подтверждаемыми сертификатом соответствия на продукцию. Многие фирмы-производители имеют системы качества, соответствующие международным стандартам. В современных условиях именно сертификат на систему качества служит решающим фактором для заключения контракта на поставку продукции. Успешная реализация качественного продукта потребителю является главным источником существования любого предприятия. История многих зарубежных и отечественных компаний – яркое подтверждение этого.

Организация должна создать действенную систему управления, которая будет направлять ее усилие на качественное выполнение всех процессов, которые осуществляются, что в свою очередь, обеспечит достижение качественного результата (создание продукта или услуги).

Таким образом, менеджмент качества направлен не только на сферу управления качеством в организации, он охватывает всю систему менеджмента компании, опираясь на системный подход к управлению всеми видами деятельности.

Исходя из этого, формирование и развитие научной дисциплины «Управления качеством» и широкое ее приложение как направления практической деятельности приобретает особое значение.

Важной составляющей учебного плана подготовки специалистов по специальности 7.12020104 «Технология парфюмерно-косметических средств» является изучение самостоятельной дисциплины «Управления качеством».

Целью изучения данной дисциплины является формирование у будущих специалистов комплекса знаний относительно базовых принципов, категорий, методов и инструментов управления качеством в современных организациях, обобщенных основных достижений теории и практики в области менеджмента качества, представлений о системной организации процессов управления качеством на предприятии, отвечающей требованиям международных стандартов и приобретение будущими специалистами умений по успешной работе в условиях рынка.

Задача дисциплины заключается в изучении теоретических понятий категорий, алгоритмов и тенденций современной труда в рыночных условиях с адаптацией к специальности «Технология парфюмерно-косметических средств».

Дисциплина включает Модуль «Управление качеством», который состоит из двух содержательных модулей, охватывающих теоретические аспекты современной концепции управления качеством, а также прикладные аспекты относительно порядка создания системы управления качеством на предприятии и обеспечения ее эффективного функционирования.

На аудиторную работу выделено 10 ч лекций, 40 часов практических занятий и 40 часов самостоятельной работы.

Данное учебно-методическое пособие содержит методические указания для изучения тем дисциплины, краткий информационный материал, примеры тестовых заданий для самоконтроля и перечень рекомендованной литературы,

Содержательный модуль 1
БАЗОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СОВРЕМЕННОЙ КОНЦЕПЦИИ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ТЕМА: «ВВЕДЕНИЕ В ДИСЦИПЛИНУ «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ». МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ»

Студент должен знать: цель, задачи дисциплины «Управление качеством», ее значение в системе подготовки провизоров-косметологов по специальности «Технология парфюмерно-косметических средств»

Основные термины и понятия: предмет, цель и задачи изучения дисциплины, студент должен понимать, знать и уметь

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Управление качеством как специализированный вид управленческой деятельности
2. Предмет, цель и задачи дисциплины
3. Логико-структурное построение дисциплины
4. Место и значения «Управление качеством» в системе подготовки провизоров-косметологов
5. Связь дисциплины «Управление качества» с другими дисциплинами.
6. Методологические основы изучения дисциплины «Управление качества»

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

В условиях рыночных отношений успех фирмы зависит от меры удовлетворения ею требований покупателей. Лишь в этом случае фирма будет иметь устойчивый спрос на свою продукцию и будет получать прибыль. А мера удовлетворения требований потребителей соответствующей продукцией определяется ее качеством. Качество продукции является главным фактором ее конкурентоспособности. И хотя, кроме качества, в конкурентоспособность входят цена, сроки поставки, техническое совершенство, гарантии, сервисное обслуживание и ряд других слагаемых, качество составляет 70% совокупности всех показателей конкурентоспособности. В конце концов, именно качеству отдают предпочтение покупатели и заказчики при выборе продукции.

Учитывая сложный, многоаспектный характер понятия “Качество продукции” и постоянно сменяющиеся требования потребителей к нему, перед фирмами-производителями встает задача обеспечения необходимого качества и управления им на всем протяжении жизненного цикла продукции, а это требует наличие соответствующих знаний в области управления качеством и подготовленных в этой области специалистов.

Мощный импульс к приобретению знаний в области качества и к созданию на предприятиях систем управления качеством был дан принятием в 1987 г. международных стандартов ISO серии 9000, которые описывают модели управления качеством для предприятий, организаций и учреждений любой сферы деятельности. Универсальный характер указанных стандартов и описанных в них систем качества требует глубоких знаний теории и методов управления предприятием через качество. Разработать, внедрить и обеспечить эффективное функционирование системы качества можно лишь при наличии на фирме профессионально подготовленных специалистов за качеством - инженеров и менеджеров.

В данное время внедрения систем качества на основе международных стандартов становится насущной необходимостью. Наличие систем качества требуют и заказчики (потребители), и государственные органы, которые рассматривают их как гарантию получения высококачественной, безопасной продукции. Производители также

заинтересованы в создании у себя систем качества, которые позволяют им совершенствовать производство, повышать эффективность своей деятельности и и вдобавок получить дополнительные бонусы на рынке. Становится нормой иметь сертифицированную систему качества на предприятии.

Таким образом, актуальной задачей является подготовка специалистов в области качества.

Предметом изучения дисциплины «Управление качеством» являются отношения, которые формируются в процессе планирования, управления, обеспечения и улучшения качества в рамках системы менеджмента качества организации.

Цель изучения дисциплины— сформировать у будущих специалистов комплекс знаний относительно базовых принципов, категорий, методов и инструментов управления качеством в современных компаниях, обобщая основные достижения теории и практики в области менеджмента качества; показать необходимость использования этих достижений во всех сферах деятельности организации независимо от ее отраслевой принадлежности, размера и структуры; сформировать воображение о системной организации процессов управления качеством на предприятии, которое отвечает требованиям международных стандартов.

Цель определяет **задачи дисциплины**:

- раскрыть сущность основных понятий и принципов управления качеством продукции и услуг;
- предоставить методику создания систем управления качеством на предприятиях;
- изложить методики использования разнообразных инструментов реализации функции управления качеством.
- отобразить вопрос аудита и сертификации и основные требования действующего законодательства в области качества, выполнение которых является непременным условием современных торговых отношений.

Достижение цели и решение задач дисциплины подчинена логика его преподавания, которая реализует процессный подход к изучению курса “Управление качеством”, или как этот курс носит название в Европе “Менеджмент качества”: понятие и сущность качества, как экономической и философской категории, исторический очерк развития систем менеджмента качества в мировой практике, сущность международных стандартов менеджмента качества, принципы менеджмента качества и основы построения систем менеджмента качества, роль процессного подхода при принятии управленческих решений, планирование стратегии качества на фирмах, методы управления качеством, основной акцент на роль статистических методов управления качеством, место лидеров в управлении, широкий аспект применения разных методов менеджмента, содержание и значения концепции “Всеобщего управления качеством», тенденции применения национальных и международных премий по качества, роль европейской модели совершенства ЕЕQM. Значение и содержание специальных вопросов менеджмента качества, таких как экономика качества и аудит систем качества.

Структурно дисциплина состоит из двух разделов (*Рис. 1.1*), которые охватывают теоретические аспекты современной концепции управления качеством, а также прикладные аспекты, относительно порядка создания системы управления качеством на предприятии и обеспечения ее эффективного функционирования.

В результате изучения **студент должен понимать**, что:

- управление качеством затрагивает стратегические задачи развития организации и является одной из важных составных ее системы управления;

- качество определяет уровень конкурентоспособности компании и успех ее функционирования на рынке;
высокое качество продукции в условиях насыщенного рынка может быть обеспечено лишь при условиях высокого качества функционирования

МОДУЛЬ «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ»

Содержательный модуль 1. Базовые положения современной концепции менеджмента качества	Содержательный модуль 2. Создание системы управления качеством и обеспечение ее эффективного функционирования
<ul style="list-style-type: none"> • Сущность и системность качества. Национальные и международные нормы качества. Качество и конкурентоспособность в условиях рынка • Сущность менеджмента качества и его современная концепция • Функции управления качеством • Эволюция подходов к управлению качеством. Генезис систем управления качеством. • Взаимосвязь развития менеджмента качества с научными школами менеджмента. Концепция Всеобщего управления качеством (TQM) как эффективный способ управления бизнесом • Показатели качества продукции. Уровень качества продукции. • Методы и инструменты управления качеством • Квалиметрия и ее место среди основных направлений науки о качестве продукции • Методы и инструменты управления качеством • Методы обеспечения качества продукции. Контроль и оценка качества продукции 	<ul style="list-style-type: none"> • Организационно-методические основы современных систем управления качеством. Системы управления качеством для организаций и внедрение их на предприятии • Экономические и правовые аспекты управления качеством • Государственная система стандартизации в Украине. Сертификация систем качества • Международная стандартизация. Состав и структура стандартов на систему управления качеством ISO9000. Система экологических стандартов ISO14000 • Отраслевые системы стандартов. Комплекс надлежащих практик в фармацевтике (CGP) • Надлежащая аптечная практика (GPP). Формулярная система как комплекс управленческих методик аптечных заведений • Метрологическое обеспечение качества продукции • Аудит качества

Рис. 1.1. Структурно логическая схема дисциплины «Управления качеством»

- всех подсистем организации.
- Студент должен знать:**
- сущность основных теоретических положений современной концепции менеджмента качества;

- назначение и механизм применения классических и современных методов и инструментов управления качеством в текущей деятельности предприятий;
- последовательность этапов создания на предприятии системы менеджмента качества, базируясь на процессном подходе, и обеспечение ее эффективного функционирования на основе концепции постоянного улучшения;
- порядок применения международных стандартов в процессе создания и сертификации системы менеджмента качества на предприятии и проведение внутреннего и внешнего аудита системы управления качеством.

Студент должен уметь:

- интегрировать стратегию управления качеством в общую систему стратегического управления предприятия;
- осуществлять экономические расчеты относительно обоснования организационно-технических решений, направленных на повышение качества и производительности;
- применять статистические методы управления качеством в операционной деятельности в процессе обеспечения качества выполнения технологических операций;
- описывать бизнесы-процессы, которые происходят в организации и строить процессную модель предприятия;
- разрабатывать документацию системы менеджмента качества организации соответственно требованиям стандартов ISO 9000 при построении системы и подготовке предприятия к сертификации;
- использовать и трактовать ключевые вопросы правового поля украинского законодательства относительно деятельности в парфюмерно-косметической области.

Следует отметить, что учебную дисциплину «Управление качеством» надо изучать только в непосредственной связи с основными методологическими и организационно-экономическими положениями теории менеджмента, маркетинга, микро- и макроэкономики, которые являются важными для подготовки специалистов.

Достичь поставленных задач и успешно усвоить ключевые вопросы дисциплины поможет регулярная работа над программой дисциплины; изучение ключевых вопросов темы, выполнение индивидуальных задач, осуществление самоконтроля приобретенных знаний, умений и навыков с помощью тестовых заданий.

ТЕМА: «СУЩНОСТЬ И СИСТЕМНОСТЬ КАЧЕСТВА. НАЦИОНАЛЬНЫЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ НОРМЫ КАЧЕСТВА. КАЧЕСТВО И КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ В УСЛОВИЯХ РЫНОЧНОЙ ЭКОНОМИКИ» (самостоятельная работа)

Цель: сформировать системные знания о сущности понятия категории качества, аспектах качества (социальный, технический, экономический, правовой), национальных и международных нормах качества

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Сущность понятия категории качества
2. Классификация типов качества и его аспекты
3. Современные трактовки категории «качество»
4. Качество как фактор конкурентоспособности организации в рыночной системе хозяйствования
5. Качество продукции и направления его развития
6. Роль Международной организации по стандартизации в разработке и распространении международных стандартов (серии ISO 9000)

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Проблема качества на протяжении многих столетий занимает умы прогрессивного человечества. В это время качество выступает главным фактором социального устройства, деятельности людей, а также имеет фундаментальное значение для понимания сущности человеческого бытия, для развития духовной культуры общества.

В современной теории и практике управления качеством выделяют следующее понимание сущности этой категории: субстратное, предметное, системное, функциональное, интегральное.

Субстратное понимание качества характерно для древних культур и сводится к осознанию основных естественных стихий: огня, воды, земли, воздуха.

Предметное понимание появилось под влиянием производственной деятельности человека. На этом этапе было признано, что каждый предмет имеет специфические свойства, которые могут подвергаться изменениям.

Системное понимание качества появилось в связи с тем, что объектами научного исследования и практической деятельности стали разные системы. Наука пришла к пониманию того, что практически любой объект материального и нематериального мира представляет собой систему, поэтому качество каждого объекта формируется в результате взаимодействия его разнообразных свойств и, таким образом, тоже является системной категорией.

Функциональное осознание обусловлено тем, что качество определенных результатов хозяйственной деятельности человека (прежде всего продукции) стало отождествляться с выполнением им определенных функций в соответствии со своим назначением.

Интегральное понимание связано с осознанием качества как многоаспектной социально-экономической категории, которая распространяется на все сферы жизнедеятельности человека. Интегральное понимание качества нашло воплощение в содержании категории «качество жизни».

Понятие качества в широком понимании является универсальной философской категорией, которая охватывает как явления внешнего мира, так и сознание человека. Из

философских позиций качество означает важную определенность рассмотренного объекта, благодаря которой он становится специфическим и отличается от другого объекта.

Необходимо отметить, что понимание философской сущности категории «качество» является основой современных исследований проблемы качества в ее глобальном масштабе. Практическое же осознание исследуемой категории определяется нуждами как отдельного человека, так и общества в целом.

У современной теории управления качеством выделяют ее разные типы в зависимости от того или другого классификационного признака (рис. 1.2).

Несмотря на то что история исследования содержания категории «качество» уже исчисляет не одну сотню лет, до сих пор учеными по этому вопросу ведется оживленная дискуссия в свете современного развития теории и практики управления. Так, американский специалист в области управления качеством Дж. Харрингтон выразил свою мысль по этому поводу таким способом: «Качество - вещь забавная. Все о нем говорят, все с ним живут, и каждый думает, что знает, что это такое. Но лишь некоторые придут к единой мысли об определении качества».



Рис. 1.2. Классификация типов качества

Качество – сложная, многоаспектная и во вместе с тем универсальная категория объекта. В зависимости от цели использования и назначения можно отметить следующие аспекты качества: философский, социальный, технический, экономический, правовой, управленческий, личностный и др. Каждый подход по-своему трактует содержание этой категории в зависимости от объекта исследования.

Социальный аспект качества объекта связан с субъективным отношением потребителей к данному объекту. Этот субъективный взгляд на качество зависит от многих факторов, к которым относится не только физиологические особенности субъекта, а также социальные: уровень культуры, уровень доходов, положение в обществе, и т.п..

Технический аспект качества обусловлен количественными значениями и их изменениями определенных показателей объекта, которые в сумме придают ему качественный характер.

Экономический аспект качества характеризует потребительскую стоимость объекта. При этом потребительская оценка качества решается в конструктивном противоборстве между экономической и технической сторонами качества.

Правовой аспект качества характеризуется нормативным отражением качества в стандартах и нормативах. Т.е., имеет место такая совокупность свойств и показателей качества объекта, ниже которой нельзя опуститься при изготовлении или использовании объекта

Возрастающая вариабельность рассмотренных аспектов качества, вызванная непрерывным расширением потребительских требований к качеству объектов, приводит к

систематическому пересмотру понятия и определение качества. Только в отечественной научной литературе было выявлено больше 100 разных формулировок, которые определяют понятие «качество продукции».

Все многообразие существующих современных толкований категории «качество» можно объединить в шесть групп.

1. *Качество как абсолютная оценка.* В этом распространенном значении качество - синоним преимущества.

2. *Качество как свойство продукции.* В этом значении качество служит производной от какого-нибудь измеримого количественного параметра продукта. Чем больше параметр, тем выше качество. Однако подобное определение слишком узкое, так как оно не отражает полезность продукции для потребителя.

3. *Качество как соответствие назначению.* Соответственно данной трактовке качество представляет собой способность продукта или услуги выполнять свои функции.

4. *Качество как соответствие стоимости.* В этом случае качество определяется как соотношение полезности и цены продукта.

5. *Качество как соответствие стандартам.* В рамках данного производственного подхода качество определяется как соответствие техническим стандартам и условиям, которые включают целевые и допустимые значения тех или других параметров продукции или услуг.

6. *Качество как степень удовлетворения запросов потребителей.* Определение категории «качество» с помощью таких понятий, как ожидание и запрос потребителей, является закономерным подходом. Главной фигурой такого общества является потребитель. Его требования (если они социально безопасные) защищаются государством и обществом.

Качество оценивается только потребителем и потому должно быть поставлено в зависимость от его нужд и пожеланий. Это означает, что потребитель становится участником процессов, которые осуществляются производителем, заинтересованный в конечном результате деятельности организации и осуществляет его оценку.

Для выяснения содержания категории качества необходимо провести ее анализ. Краткий обзор определений «качества» предоставлен в *табл. 1.1.*

Таблица 1.1

ФОРМИРОВАНИЯ ПОДХОДОВ К ПОНИМАНИЮ КАТЕГОРИИ «КАЧЕСТВО»

Автор	Определение «качества»
1	2
Аристотель (III ст. до н.э.)	<ul style="list-style-type: none"> • Дифференциация по признаку «хороший—плохой»; • разница между предметами
Георг Гегель (XIX ст. н.э.)	Качество является отождествленной с бытием определенностью в том понимании, что кое-что перестает быть тем, чем оно является, когда оно теряет свое качество
КаоруИсикава (1950 г.)	Качество — свойство, которое реально удовлетворяет потребителей
Джозеф Джуран (1979 г.)	<ul style="list-style-type: none"> • Пригодность к использованию, то есть соответствие назначению; • степень удовлетворения потребителя
ГОСТ 15467-79	Совокупность свойств продукции, которые определяют ее пригодность удовлетворить определенную потребность в соответствии с ее назначением

1	2
Украинская ассоциация качества	Качество — это процесс непрерывного совершенствования, способ ведения бизнеса, когда необходимо быть лучше, в совершенстве других, а не просто иметь продукцию лучшего качества
Международный стандарт ISO 8402-86	Совокупность свойств и характеристики продукции или услуги, которая предоставляет им возможность удовлетворять обусловленную или предсказуемую потребность потребителей
Международный стандарт ISO 9000-2000	Степень, к которой совокупность собственной характеристики продукции, процесса или системы, удовлетворяет сформулированную потребность или ожидания общепонятные или обязательные

Анализируя приведенные определения, можно прийти к выводу, что качество является одной со сложных категорий, с которыми человек сталкивается в процессе своей деятельности. Многозначность трактовок данного понятия определяется тем, что под термином «качество» понимается большое количество специфических свойств предметов и явлений. Но практически всеми авторами подчеркивается, что качество - это то, что удовлетворяет требования потребителя с точки зрения анализа соотношения «стоимость-стоимость-ценность-стоимость».

Кроме философского толкования качества, существует также более суженное значение слова "качество": качество продукции, качество работы, деловые качества, качество исполнительного мастерства, качество жизни и т.п..

Категория качества продукции есть одной из сложнейших среди тех, с которыми специалистам приходится иметь дело. К категории качества продукции обращаются во время выбора предметов для удовлетворения как производственных, так и индивидуальных нужд, планирования производства и оценивания его результатов, определения его сложности и эффективности, организации работы, создания новых изделий.

Качество продукции как ее характеристика очень многогранная. Она имеет физическую и техническую стороны, так как продукция - это чаще всего физическое вещество, измененное трудом человека. Продукции в результате производственной деятельности предоставляются определенные технические свойства, связанные с ее полезностью, надежностью и т.п.. Качество имеет экономическую составляющую, так как в каждом изделии есть определенное количество общественно необходимой работы. Продукция имеет товарную форму и подлежит экономическому учету. Качество определяет значительную часть материального мира, который удовлетворяет социальные нужды. Оно влияет на чувствительное восприятие и воспитание людей.

Качество развивается по своеобразным внутренним законам. Можно назвать два направления развития качества продукции. Один направленный на общее развитие качества продукции и отображает историческую тенденцию ее роста. Это материальное и генеральное направление обеспечения роста качества. Второе направление изменения качества касается конкретных изделий и продукции. В процессе хранения, использование, эксплуатации продукция физически ухудшается в абсолютном значении, т.е. ее физическое состояние со временем изменяется. Это отдельное направление изменения качества.

Не меньшее значение имеет *моральное старение продукции*. Этот вид старения продукции за своей значимостью для оценки ее экономической эффективности, технической подготовки производства занимает важное место в планировании создания новой и своевременной замены продукции, которая изготавливается, а также такой, что находится в эксплуатации.

Четкое понимание сути качества продукции важное для того, чтобы сравнивая и сопоставляя между собой разные ее виды, правильно развивать общественное производство и точно оценивать его результаты, проектировать новую продукцию и прогнозировать ее развитие, объективно обнаруживать производственные и индивидуальные нужды, выяснять спрос и решать другие задачи обеспечения необходимого качества продукции.

Есть много определений понятия **"качество продукции"**, среди которых наиболее точным сформулировано определение этого понятия Европейской организацией по контролю качества: *"Продукция считается хорошего качества, если при минимальных расходах на протяжении всего ее жизненного цикла она максимально оказывает воздействие здоровью и счастью людей, которые привлечены к ее проектированию и восстановлению (повторному использованию) при условии минимальных расходов энергии и других ресурсов и при допустимой (приемлемом) действии на окружающую среду и общество"*.

Такая формулировка четко определяет связь проблемы качества продукции с другими жизненно важными для человека проблемами - сохранением окружающей среды, рациональным использованием природных ресурсов, влиянием результатов хозяйственной деятельности на условия жизни наших потомков.

Требования к качеству на международном уровне определены стандартами Международной организации по стандартизации (ISO) серии 9000. Первая редакция международных стандартов ISO серии 9000 вышла в конце 80-х и ознаменовала выход международной стандартизации на качественно новый уровень. Эти стандарты вошли непосредственно в производственные процессы, сферу управления и установили четкие требования к системам обеспечения качества.

Стандарты ISO серии 9000 установили единый, признанный в мире подход к договорным условиям по оценке систем качества и одновременно регламентировали отношения между производителями и потребителями продукции. Другими словами, стандарты ISO - твердая ориентация на потребителя. При этом речь идет о культуре производства. Качество можно представить в виде пирамиды (рис. 1.3).



Рис. 1.3. Пирамида качества

Таким образом, концепция на которой базируется содержание стандартов, основанная на том, что качество каждого объекта в организации определяется его потребительскими свойствами. Подобная постановка вопроса представляется естественной, так как для потребителя важно в первую очередь то, насколько объект удовлетворяет его нужды.

Международный опыт свидетельствует, что только те страны достигают значительных успехов в социальном и культурном развитии, которые способны обеспечить высочайшее качество своей продукции и услуг. Качество является определяющим показателем конкурентоспособности и уверенности в завтрашнем дне любой организации.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Утверждение «Свойства или качества любого объекта с точки зрения соответствия, подобия основным стихиям», относится к:

Субстратному пониманию качества

Предметному пониманию качества

Системному пониманию качества

Функциональному пониманию качества

Интегральному пониманию качества

В основе какого типа качества находится принцип специализации и назначения

Природного

Системного

Функционального

Социального

Духовного

Утверждение «Практически любой объект материального и нематериального мира представляет собой систему», относится к

Субстратному пониманию качества

Системному пониманию качества

Предметному пониманию качества

Функциональному пониманию качества

Интегральному пониманию качества

Определение качества, как видового отличия сущности (дифференциация по свойствам, разница между предметами) принадлежит

К. Исикаве

Аристотелю

Г. Гегелю

Л. Фейербаху

К. Марксу

ТЕМА: «СУЩНОСТЬ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И ЕГО СОВРЕМЕННАЯ КОНЦЕПЦИЯ»

Студент должен знать: значение управления качеством в системе общего менеджмента, сущность и основные принципы управления качеством, сущность и содержание процессного и системного подходов в управлении качеством

Основные термины и понятия: процесс управления качеством, менеджмент качества, процессный и системный подход в управлении качеством, принципы менеджмента качества

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Значение управления качеством в системе общего менеджмента
2. Место процесса управления качеством в системе менеджмента организации
3. Сущность и состав менеджмента качества. Анализ основных терминов и понятий
4. Сущность и содержание процессного и системного подходов в управлении качеством
5. Принципы менеджмента качества

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Процесс управления качеством рассматривается как неотъемлемая составляющая системы управления организацией, которая охватывает все подсистемы организации и представлена на всех ее иерархических уровнях.

Ключевыми элементами управления качеством на этих уровнях являются:

- на уровне организации: намерения, направления, цели деятельности относительно качества, официально сформулированные и задекларированные высшим руководством организации;
- на уровне подразделений: задания, ресурсы, критерии оценивания деятельности, связанные с обеспечением качества конкретной продукции;
- на уровне персонала: ответственность, полномочия, отношения исполнителей всех уровней относительно вопросов качества.

Обобщая ряд подходов к пониманию данного вопроса, можно утверждать, что **управление качеством** рассматривается как самостоятельная, сложная функция управления бизнес-процессами, целями реализации которой являются:

- повышение конкурентоспособности и прибыльности предприятия за счет повышения качества продукции и всех сопутствующих процессов;
- снижение всех видов затрат и укрепление экономической стабильности предприятия;
- соблюдение требований охраны окружающей среды;
- обеспечение целенаправленного и системного влияния на параметры качества в направлении их постоянного улучшения.

Итак, значение и необходимость управления качеством **на уровне организации** определяется тем, что способствует удовлетворению все большей потребности и ожиданий потребителей и, соответственно, повышению конкурентоспособности предприятия (рис. 2.1).

Однако, безусловно, эффективным данный процесс может быть лишь при его осуществлении и на макроуровне - при реализации единой национальной политики в области управления качеством.



Рис. 2.1. Значение управления качеством в системе менеджмента: микроаспект

На уровне государства (макроаспект) проблема повышения качества становится проблемой повышения качества жизни через обеспечение основной потребности граждан Украины, гарантированных Конституцией. Значение процессов управления качеством на уровне государства, а также необходимость формирования и направления национальной политики относительно качества отображена на *рис. 2.2.*

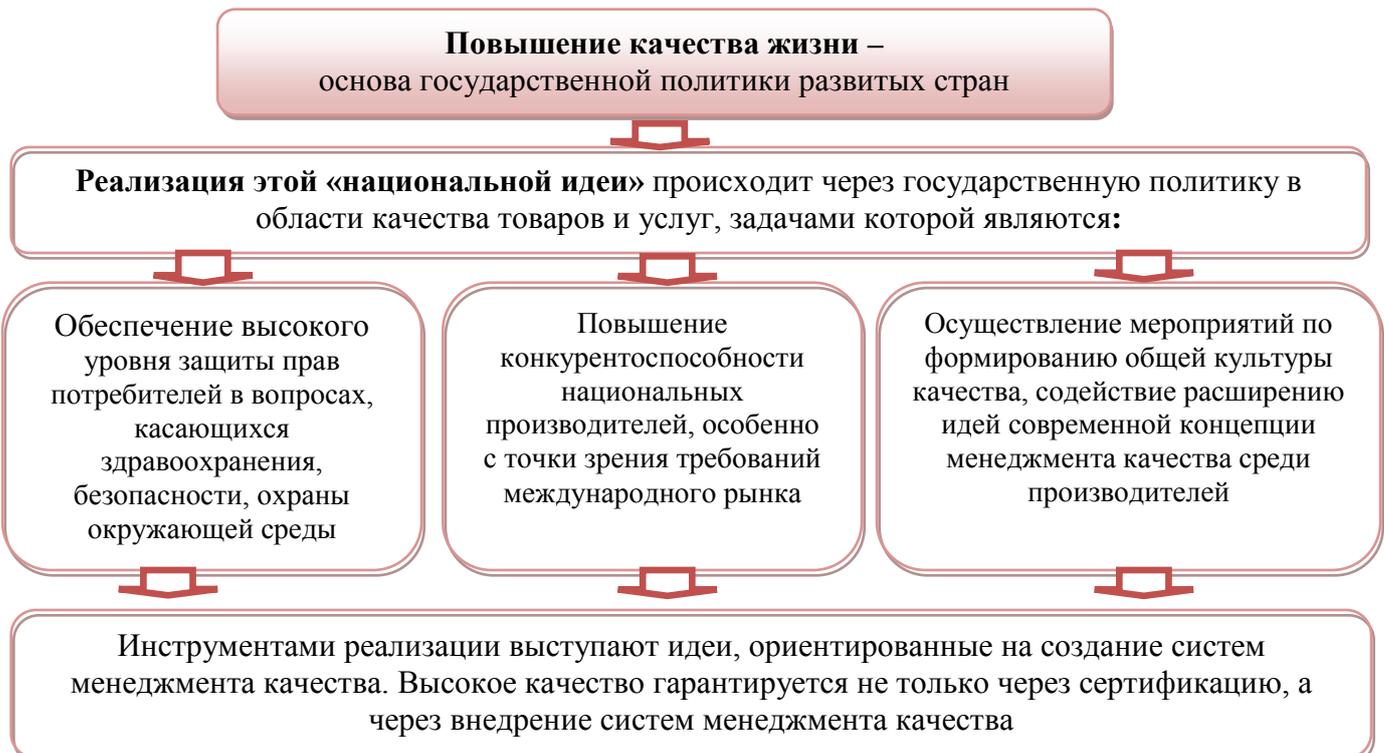


Рис. 2.2. Значение управления качеством в системе менеджмента: макроаспект

Объектами управления выступают процессы, от реализации которых зависит качество конечной продукции. Они осуществляются на всех этапах жизненного цикла продукта и включают 11 этапов, образуя так называемый «круг качества» (рис. 2.3).

Круг качества — концептуальная модель взаимозависимых видов деятельности, которые влияют на качество на разных стадиях жизненного цикла продукции или услуг.

Круг качества наглядно показывает последовательное отражение качества процессов на качество конечного результата. С помощью круга качества осуществляется взаимосвязь изготовителя продукции с потребителем, со всей системой, обеспечивающей решение задачи управления качеством продукции.

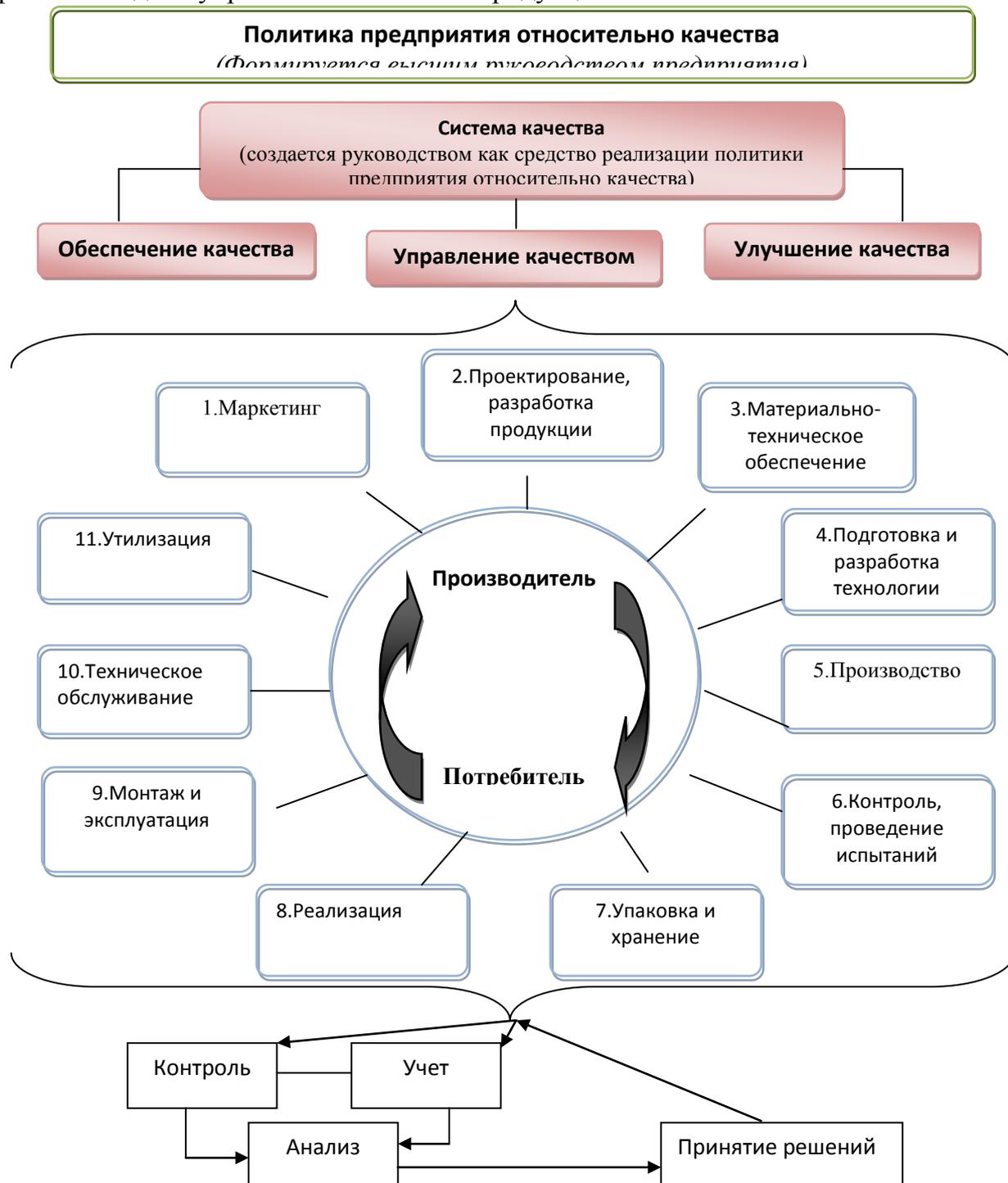


Рис. 2.3. «Круг качества» или типичные стадии жизненного цикла, на которых обеспечивается качество продукции

Качество является одной со сложных категорий, с которыми человек сталкивается в процессе своей деятельности. Многозначность трактовок данного понятия определяется тем, что под термином «качество» понимается большое количество специфических свойств предметов и явлений. Но практически всеми авторами подчеркивается, что качество — это то, что удовлетворяет требования потребителя с точки зрения анализа соотношения «ценность-стоимость». Причем для производителя и для потребителя характер этого соотношения отличается, как это изображено на *рис. 2.4*.



Рис. 2.4. Качество и удовлетворенность потребителя

Понимание качества находится в области субъективных оценок и имеет тенденцию к постоянным изменениям. В изучении дисциплины ориентироваться необходимо на определение, предоставленное в стандарте ISO 9000 издания 2000 года, по которому качество - это способность удовлетворять потребности.

Согласно международному стандарту ISO серии 9000, **менеджмент качества** — скоординированная деятельность, которая заключается в направлении и контроле организации относительно качества. Направление и контроль относительно качества обычно охватывают разработку политики и целей в сфере качества, планирование качества, контроль качества, обеспечения качества и улучшения качества.

Политика в сфере качества— общие намерения и направленность организации, связанные с качеством, официально сформулированы наивысшим руководством, к

которому принадлежат лицо или группа лиц, которые направляют и контролируют деятельность организации на наивысшем уровне.

Цели в сфере качества— то, чего хотят, или к чему следуют в сфере качества. Цели, как правило, основываются на политике организации в сфере качества и определяются для соответствующих функций и уровней в организации.

Планирование качества— составляющая управления качеством, сосредоточенная на установлении целей в сфере качества и на определении операционных процессов и соответствующих ресурсов, необходимых для достижения таких целей.

Составляющей планирования качества может быть *программа качества* — документ, который определяет, какие методики и соответствующие ресурсы, кто и когда должен применять к конкретным: проекту, продукции, процессу или контракту.

Контроль качества— составляющая управления качеством, сосредоточенная на выполнении требований к качеству.

Обеспечение качества— составляющая управления качеством, сосредоточенная на создании уверенности в том, что требования относительно качества будут выполнены.

Улучшение качества— составляющая управления качеством, сосредоточенная на увеличении способности выполнить требования относительно качества.

Ориентируясь на тексты стандартов, следует выяснить сущность приведенных терминов. Рядом с термином «менеджмент качества» часто используется термин «управление качеством» как идентичный ему. Термин «управление качеством» может рассматриваться в двух аспектах:

1) как одно из направлений управленческой деятельности, которая осуществляется в пределах системы управления организацией и охватывает все стадии жизненного цикла продукции в соответствии с «кругом качества»; при таких условиях оно отвечает по своему смыслу термину «менеджмент качества»;

2) как один из аспектов общего управления качеством, когда акцент делается именно на оперативный уровень управления качеством, т.е. деятельность, которая осуществляется в рамках операционной системы и которая направлена на предотвращение возникновения дефектов с помощью средств и инструментов контроля.

Далее целесообразно сосредоточить внимание на выяснении сущности и соотношения терминов: «система качества», «система обеспечения качества» и «система менеджмента качества».

Под *системой качества* понимается совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления управления качеством. Данный термин использовался в стандарте ISO 9000 версии 1994 г. Фактически речь шла о «системе обеспечения качества», а для простоты использования широко применялся термин «система качества».

Система менеджмента качества — это организационная основа управления предприятием, которая в широком понимании может рассматриваться как система менеджмента организации относительно качества. Систему надо рассматривать как широкую организационную структуру, которая не только выполняет функции управления качеством, но и включает элементы из других сфер деятельности, которые более всего влияют на качество продукции. К элементам системы менеджмента качества принадлежат документально оформленные требования рынка (или конкретных заказчиков или потребителей), функции системы, ее организационная структура, документация, методы, правила и технология выполнения функций, ресурсы, в частности, информационная система.

Методологической основой изучения дисциплины выступают системный и процессный подходы. Согласно им предусматривается рассмотрение любой деятельности в организации как системы процессов.

Системный подход в управлении качеством реализуется через формирование и обеспечение эффективного функционирования системы менеджмента качества, которое представляет собой совокупность взаимно увязываемых и взаимодействующих элементов, необходимых для направления и контроля деятельности организации относительно качества.

Под **процессным подходом** понимают применение в пределах организации системы процессов вместе с их определением и взаимодействием, а также управление ими. Следовательно, система менеджмента качества рассматривается как совокупность взаимосвязанных процессов, преобразующих входы в выходы с использованием ресурсов.

Процессная модель системы менеджмента качества (рис. 2.5) включает следующие виды деятельности:

- деятельность, связанная с ответственностью руководства;
- менеджмент ресурсов;
- менеджмент процессов жизненного цикла продукции;
- измерение, анализ и улучшение.

Эти виды деятельности образуют замкнутый цикл и объединены деятельностью по постоянному улучшению системы менеджмента качества. При этом входами являются требования потребителей (и других заинтересованных сторон) к продукции, а выходами – их удовлетворенность. Связь между этими видами деятельности и с внешними заинтересованными сторонами обеспечивается соответствующей информацией.

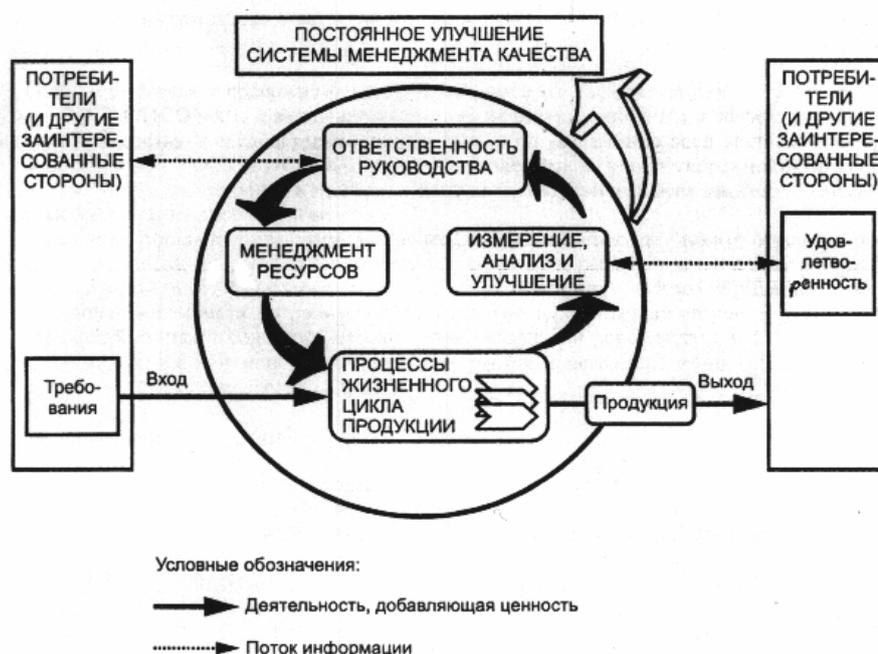


Рис. 2.5. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

Непрерывное осуществление перечисленных видов деятельности и составляет содержание менеджмента качества.

Система менеджмента качества должна охватывать следующие *этапы жизненного цикла продукции*:

- определение и анализ требований к продукции;
- проектирование и разработка;
- закупки (материально-техническое обеспечение);
- производство;
- обслуживание.

Заинтересованными сторонами в менеджменте качества являются:

- потребители и конечные пользователи;
- работники организации;
- владельцы / инвесторы (такие, как акционеры, отдельные лица или группы, включая общественный сектор, имеющие конкретный интерес в организации);
- поставщики и партнеры;
- общество в виде различных объединений и государственных структур, на которые организация или ее продукция оказывают воздействие.

Завершая рассмотрение и изучение содержания современной концепции менеджмента качества, следует остановиться на основных принципах менеджмента качества. В научной литературе существует несколько подходов к рассмотрению и выяснению сущности принципов менеджмента качества. Первый — это принципы, сформулированные Э. Демингом, которые носят не методологический, а быстрее прагматический характер. Фактически это установки или постулаты относительно формирования поведения менеджеров для достижения целей в области качества. Второй подход ориентирован на рассмотрение содержания 8 современных принципов менеджмента качества, которые сформулированы Международной организацией по стандартизации (ISO) и легли в основу стандартов ISO серии 9000 версии 2000 года (рис. 2.6).



Рис. 2.6. Современные принципы менеджмента качества

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Схематическое изображение определенной последовательности процессов, которые осуществляются на всех этапах жизненного цикла продукции – это:

Модель системы менеджмента качества

Круг качества

Информационный поток

Программные средства

Модель процессного подхода

Степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требование – это:

Производство

Услуга

Качество

Система качества

Результативность

Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству – это:

Система менеджмента качества

Политика в сфере качества

Проект

Менеджмент качества

Круг качества

Совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления управления качеством – это:

Политика качества

Тактика качества

Проект качества

Система качества

Круг качества

Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы – это:

Система

Комплекс

Процесс

Алгоритм

Функция

ТЕМА: «ФУНКЦИИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ» (самостоятельная работа)

Цель: сформировать системные знания о функциях управления качеством (планировании процесса управления качеством, его организации, координации и регулировании, мотивации, контроле)

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Механизм управления качеством продукции, его подсистемы.
2. Планирование процесса управления качеством
3. Организация, координация и регулирование процесса управления качеством
4. Мотивация управления качеством
5. Премии по качеству
6. Процесс контроля

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Механизм управления качеством продукции представляет собой совокупность взаимосвязанных объектов и субъектов управления, используемых принципов, методов и функций управления на различных этапах жизненного цикла продукции и уровнях управления качеством.

Механизм управления качеством продукции включает в себя:

- *Определение плана* (заданного уровня качества), разработку программы управления, планирование повышения качества продукции.
- *Организацию выполнения этого плана* (получение и анализ информации о состоянии любого изделия или процесса, влияющего на качество продукции; принятие решения по управлению качеством; выдача управляющих воздействий).
- *Побуждение исполнителей* к выполнению планов и принятых решений по качеству.
- *Получение и анализ информации об изменениях в качестве объекта*, которые вызваны управляющими воздействиями.

Механизм управления состоит из ряда подсистем (рис. 2.7):

- общих
- специальных
- обеспечивающих

При управлении качеством продукции непосредственными объектами управления, как правило, являются процессы, от которых зависит качество продукции. Они организуются и протекают как на допроизводственной, так и на производственной и послепроизводственной стадиях жизненного цикла продукции.

Все функции управления как процесса (*планирование, организация, мотивация и контроль* - основные функции; *коммуникации и принятие решений* - связующие функции) присущи и управлению качеством продукции

Планирование процесса управления качеством

Под планированием качества продукции понимается установление обоснованных заданий по ее выпуску с требуемыми значениями показателей качества на заданный момент или в течение заданного интервала времени.

Планирование повышения качества должно опираться на научно обоснованное прогнозирование потребностей внутреннего и внешнего рынка.

Действенность планирования повышения качества должна обеспечиваться тем, что оно осуществляется на разных уровнях управления и этапах жизненного цикла изделий, включая проектирование, производство и эксплуатацию.

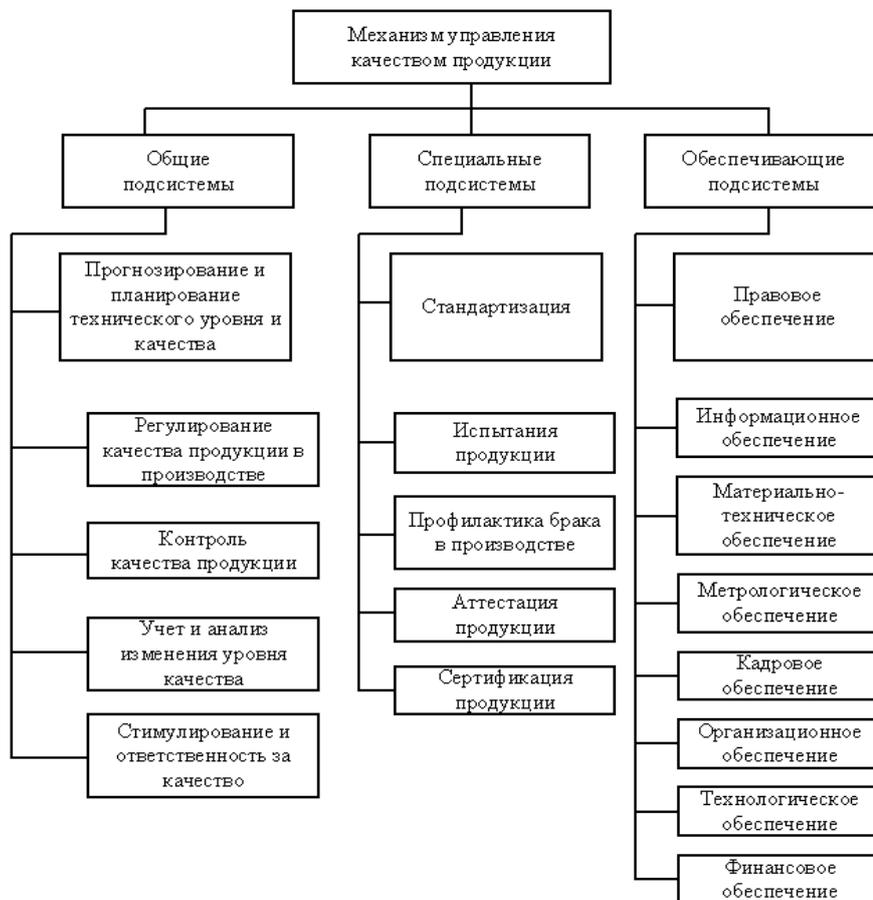


Рис. 2.7. Состав механизма управления качеством

Планы повышения качества должны обеспечиваться необходимыми материальными, финансовыми и трудовыми ресурсами, а планируемые показатели и мероприятия по повышению качества тщательно обосновываться расчетами экономической эффективности.

Планирование повышения качества продукции базируется на общих принципах планирования и применении методов планирования.

К общим принципам планирования относят:

- сочетание централизованного руководства с самостоятельностью подразделений;
- пропорциональность, т.е. сбалансированный учет ресурсов и возможностей предприятия;
- комплексность (полнота) – взаимоувязка всех сторон деятельности предприятия;
- детализация – степень глубины планирования;
- точность – степень допусков и отклонений параметров плана;
- простота и ясность – соответствие уровню понимания разработчиков и пользователей плана;
- непрерывность – цельность временного пространства планирования;
- эластичность и гибкость – возможность использования резервов и учет альтернатив;

- научность – учет в планировании новейших достижений науки и техники, требований перспективных стандартов, потребностей рынка (как существующих, так и перспективных);
- экономичность – эффективность плановой деятельности с позиций соотношения (целевой результат)/затраты.

К методам планирования относят:

- *расчетно-аналитический*, основанный на расчленении выполняемых работ и группировке используемых ресурсов по элементам и взаимосвязям, анализе условий наиболее эффективного их взаимодействия и разработке на этой основе проектов планов;
- *экспериментальный (опытный)* – проектирование норм, нормативов и моделей подсистем управления предприятием на основе проведения и изучения замеров и опытов, а также учета опыта менеджеров, плановиков и других специалистов;
- *отчетно-статистический* – разработка проектов планов на основе отчетов, статистики и иной фактической информации, характеризующей реальное состояние и изменение характеристик подсистем управления.

Планирование увязывает планы подразделений предприятия с его общей стратегией и оперативными задачами.

Задачи планирования – это формирование системы планов и показателей оценки их выполнения.

Как самостоятельные направления планирования повышения качества продукции на предприятии обычно выделяют:

- внутрифирменное планирование качества продукции;
- планирование внедрения системы управления качеством на предприятии;
- планирование кадрового обеспечения повышения качества продукции;
- планирование снижения потерь предприятия от внутреннего и внешнего брака;
- планирование качества продукции в договорах и контрактах.

В последние годы широкое распространение получили стандарты ИСО серии 9000, в которых отражен международный опыт управления качеством продукции на предприятии. В соответствии с этими документами определяется политика в области качества, включающая совершенствование управления качеством продукции и его обеспечение. Политика в области качества может быть сформулирована в виде принципа деятельности предприятия или долгосрочной цели плановой деятельности и должна включать:

- улучшение экономического положения предприятия;
- расширение или завоевание новых рынков сбыта;
- достижение технического уровня продукции, превышающего уровень ведущих предприятий и фирм;
- ориентацию на удовлетворение требований потребителя определенных отраслей или регионов;
- освоение изделий, функциональные возможности которых реализуются на новых принципах;
- улучшение важнейших показателей качества продукции;
- снижение уровня дефектности изготавливаемой продукции;
- увеличение сроков гарантии на продукцию;
- развитие сервиса.

В последние годы сформировался новый подход, *новая стратегия* в управлении качеством, которая реализуется с помощью стратегического и долгосрочного планирования. Она характеризуется рядом моментов:

- обеспечение качества понимается как систематический процесс, пронизывающий всю организационную структуру фирмы;
- новому понятию качества должна отвечать соответствующая организационная структура предприятия;
- вопросы качества актуальны не только в рамках производственного цикла, но и в процессе разработок, конструирования, маркетинга и послепродажного обслуживания;
- качество должно быть ориентировано на удовлетворение требований потребителя, а не изготовителя;
- повышение качества продукции требует применения новой технологии производства, начиная с автоматизации проектирования и кончая автоматизированным измерением в процессе контроля качества;
- всеобъемлющее повышение качества достигается только заинтересованным участием всех работников.

Вышеперечисленное осуществимо только при действии четко организованной системы управления качеством, направленной на интересы потребителей, затрагивающей все подразделения и приемлемой для всего персонала.

Организация, координация и регулирование процесса управления качеством

За предварительным управлением, включающим в себя прогнозирование и планирование качества продукции, следует этап оперативного управления, который согласно теории управления состоит из процессов организации, координации, регулирования и мотивации.

Эти функции реализуются многими методами непосредственного руководства, присущими общему менеджменту, но вместе с тем в управлении качеством существуют и специфические, присущие именно этому виду деятельности, к которым прежде всего относятся стандартизация и сертификация продукции.

На предприятиях службы управления качеством, как правило, выделяют организационно, а конкретные организационные формы такой службы зависят от места системы управления качеством в общей системе управления предприятием, масштабов и специфики производства.

На типовом среднем предприятии такую службу возглавляет заместитель директора по качеству (директор по качеству), в подчинении которого находятся подразделения по аналитической работе, связанной с совершенствованием управления качеством, отдел (управление) технического контроля (отдел контроля качества), испытательные и измерительные лаборатории, метрологическая служба.

Организационная работа по управлению качеством на предприятии заключается в выполнении всего комплекса работ, связанных с планированием, осуществлением и контролем деятельности, направленной на совершенствование качества продукции и всех процессов производственно-хозяйственной деятельности.

Организация производства всегда должна строиться с учетом вероятности его сбоев, возникновением дефектов и предусматривать схемы оперативного влияния на качество процессов создания и продвижения продукции, устранения дефектов и брака на ранних стадиях создания и реализации продукции.

Мотивация

Мотивация – это побуждение к деятельности совокупностью различных мотивов, создание конкретного состояния личности, которое определяет, насколько активно и с какой направленностью человек действует в определенной ситуации.

Принципиально различают две формы мотивации – **внешнюю и внутреннюю** (рис. 2.8, 2.9).

Внешняя мотивация – это средство достижения цели, например, заработать деньги, получить признание, занять вышестоящую должность. При этом она может использоваться в двух направлениях: как стимул при ожидании преимуществ – принцип надежды; как средство давления при ожидании недостатков – принцип страха.

Внешняя мотивация непосредственно влияет на поведение, но эффективность ее действия ограничена, пока она воспринимается в качестве стимула или давления.

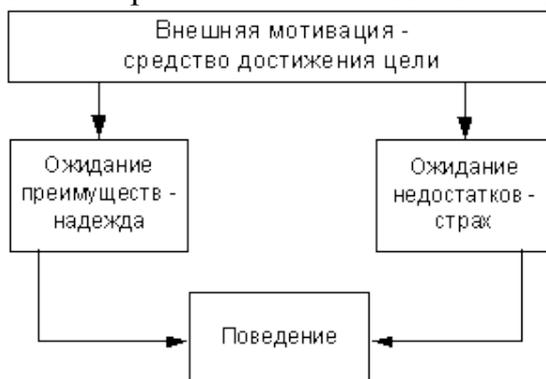


Рис. 2.8. Внешняя мотивация

Внутренняя мотивация – это понимание смысла, убежденность. Она возникает в том случае, если идея, цели и задачи, сама деятельность воспринимаются как достойные и целесообразные. При этом создается конкретное состояние, определяющее направленность действий, а поведение станет результатом соответствующей внутренней установки, причем это справедливо не только для человека.

Внешняя мотивация должна выполнять на начальном этапе роль опоры для создания системы эффективного труда. Ее можно также рассматривать как дополнительный поддерживающий стимул в период консолидации. Однако долговременная мотивация и эффективные изменения в поведении сотрудников достигаются только при условии создания внутренней мотивации.

Сложная задача – создать внутреннюю мотивацию и сохранять ее. Существенными моментами в решении такой задачи являются:

- информация и содействие;
- коммуникация;
- активное вовлечение всех сотрудников;
- пример и руководство.

Процесс выработки осознанного мышления и поведения в области качества представлен на рис. 2.9.

Можно привести некоторые общие принципы создания и поддержания внутренней мотивации:

- постоянная мотивация порождается работой, которая должна быть привлекательной, иметь творческий характер, требовать от исполнителя ответственности;
- должны быть четко определены, постановка и оценка целей, а так же результаты работы;
- мотивацию подкрепляют признание и благодарность за достигнутые результаты;
- хорошими факторами мотивации служат продвижение по службе, планы на будущее и профессиональный рост;

➤ существенным мотиватором является использование в производстве личных разработок персонала.



Рис. 2.9. Формирование осознанного поведения в области качества на основе факторов внутренней и внешней мотивации

В управлении качеством *мотивация персонала* – это побуждение работников к активной деятельности по обеспечению требуемого качества продукции.

В основе мотивации лежит принцип предоставления работникам возможностей для реализации личных целей за счет добросовестного отношения к труду.

Мотивация в управлении связана прежде всего с умелым сочетанием методов управления, формированием наиболее действенного стиля руководства.

Она реализуется в процессе и формах найма, условиях контракта, системе оплаты и стимулирования труда, повышении квалификации и является (по мнению крупнейших специалистов в области управления) фундаментом любой организации, во многом определяющим ее конкурентоспособность.

Американский профессор Мишель ЛеБеф открыл фундаментальный принцип менеджмента, который прост и очевиден: «Делается то, что вознаграждается».

Для устойчивой мотивации огромное значение имеет сочетание различных видов вознаграждения людей за положительные результаты или процессы их деятельности. В менеджменте применяются по крайней мере 8 способов вознаграждения:

1. Деньги.
2. Одобрение.
3. Действие.
4. Вознаграждение свободным временем
5. Взаимопонимание и проявление интереса к работнику.
6. Продвижение по служебной лестнице и личный рост.
7. Предоставление самостоятельности и любимой работы.
8. Призы.

В настоящее время в Украине основой мотивации, без сомнения, является уровень заработной платы и удовлетворение социальных потребностей. Тем не менее, даже в нынешних условиях нельзя забывать и о более высоких уровнях мотивации – об открытом и гласном признании достижений конкретных работников, о предоставлении возможностей для их самовыражения. В зависимости от контингента работников в

качестве мотивации может в той или иной форме использоваться так называемый партисипативный метод управления, заключающийся в привлечении работников к активному участию в управлении предприятием.

Важной особенностью работы по мотивации персонала на предприятиях является необходимость тесного взаимодействия с профсоюзами и юридической службой.

Учитывая важное значение качества для экономики в целом, в ряде стран выпуск продукции высокого качества стимулируется на государственном уровне путем присуждения **премий по качеству**.

Премия С. Деминга было начато в 1951 году, и она предусматривала награду компаний за их индивидуальные достижения в сфере применения принципов управления качеством в масштабах всей компании. Она есть самой престижной в мире. Оценивание качества деятельности компании осуществляется по 48 показателям, которые сгруппированы в 10-ти направлениях, каждый из них делится еще на несколько элементов. Оценивание осуществляется по 100-балльной шкале. Для получения премии Деминга необходимо набрать не меньше чем 70 баллов.

Премия М. Болдриджа было начато в 1987 году. Она предоставляется таким категориям компаний:

1. производственным компаниям;
2. компаниям сферы обслуживания;
3. фирмам малого бизнеса независимо от сферы деятельности по численностью рабочих не больше 500 лиц;
4. образовательным заведениям;
5. заведениям здравоохранения.

Оценивания осуществляется по шкале в 1000 баллов за 32-ма показателями, которые сгруппировано по 7 направлениям. Критерии премии вобрала у себя все преимущества установленной наилучшей практики менеджмента.

В 1991 году Европейский фонд управления качеством (EFQM) и Европейская организация по качеству (EOQ) присуждают Европейскую премию по качеству, которая вобрала в себя наилучшую практику уже имеющихся премий. Это единственная награда за качество, которая признается Европейской комиссией.

Вся система оценок делится на две группы: критерии содействия (возможности) и критерии результатов, а потом в пределах каждого выделяют критерии по направлениям деятельности.

Процентную значимость каждого критерия можно аналогично выразить в условных единицах, которые будут отображать «вес» каждого критерия. Оценка по каждому критерию происходит в таких аспектах:

1. **Руководство (лидерство)**(10). Оценивают, как высшее руководство принимает участие и управляет процессом изменений на предприятии с целью достижения признания ее организацией высокого качества.
2. **Политика и стратегия** (8). Оценка того, как политика и стратегия предприятия отображают обязательство и направляют движение в сторону непрерывного совершенствования.
3. **Управление персоналом** (9). Насколько предприятие реализует потенциал своих рабочих для непрерывного улучшения деятельности фирмы.
4. **Ресурсы** (9). Насколько эффективно используются ресурсы для поддержки политики и стратегии предприятия.
5. **Процессы** (14). Как определяются, анализируются и пересматриваются ключевые производственные процессы с целью обеспечения непрерывного улучшения.

6. **Удовлетворенность потребителей (20).** Как оценивают заказчики предоставленную им продукцию или предоставленные услуги.
7. **Удовлетворенность персонала (9).** Как оценивают деятельность предприятия сами работники.
8. **Влияние на общество (6)** Какая мысль существует о предприятии в обществе с точки зрения ее влияния на качество жизни, окружающую среду, сохранение глобальных ресурсов.
9. **Результаты бизнеса (15).** Как соотносятся результаты деятельности предприятия с планами.

Первые пять критериев составляют группу, которая характеризует возможности предприятия, последние четыре помогают оценить результаты ее деятельности.

В Украине национальная награда по качеству введена в 1996 году по инициативе Украинской ассоциации качества (УАК) и Украинского союза промышленников и предпринимателей за поддержкой Европейским фондом по управлению качеством (EFQM) и Европейской организацией по качеству (ЕОQ). В основу оценки положена Европейская модель. 2001 года постановлением Кабинета Министров Украины основан Всеукраинский конкурс по качеству для стимулирования повышения качества и конкурентоспособности отечественной продукции, содействие внедрению идеологии TQM на предприятиях.

Роль премий заключается не только в том, чтобы отметить достижения лучших предприятий. В последнее время премии стали играть не меньшее значение в проведении ими самооценки по критериям премий и принятия необходимых мер для улучшения работ в области качества. В частности, большое значение имеет внедрение критериев премий в качестве функций и элементов в действующие системы качества, что позволяет повысить эффективность этих систем, приблизив их уровень к тотальному управлению качеством.

Контроль, учет и анализ процессов управления качеством

Особое место в управлении качеством продукции занимает контроль качества.

От степени совершенства контроля качества, его технического оснащения и организации во многом зависит эффективность производства в целом.

Именно в процессе контроля осуществляется сопоставление фактически достигнутых результатов функционирования системы с запланированными.

Контроль – это процесс определения и оценки информации об отклонениях действительных значений от заданных или их совпадении и результатах анализа. Контролировать можно цели (цель/цель), ход выполнения плана (цель/будет), прогнозы (будет/будет), развитие процесса (будет/есть).

Предметом контроля может быть не только исполнительская деятельность, но и работа менеджера. Контрольная информация используется в процессе регулирования. Так говорят о целесообразности объединения планирования и контроля в единую систему управления (Controlling): планирование, контроль, отчетность, менеджмент.

Контроль осуществляется лицами, прямо или косвенно зависящими от процесса. Проверка (ревизия) – это контроль лицами, не зависящими от процесса.

Процесс контроля должен пройти следующие стадии:

1. Определение концепции контроля (всеобъемлющая система контроля «Controlling» или частные проверки);
2. Определение цели контроля (решение о целесообразности, правильности, регулярности, эффективности процесса правления);
3. Планирование проверки:
 - объекты контроля (потенциалы, методы, результаты, показатели и т.д.);
 - проверяемые нормы (этические, правовые, производственные);

- субъекты контроля (внутренние или внешние органы контроля);
 - методы контроля;
 - объем и средства контроля (полный, сплошной, выборочный, ручной, автоматический, компьютеризированный);
 - сроки и продолжительность проверок;
 - последовательность, методики и допуски проверок.
4. Определение значений действительных и предписанных.
 5. Установление идентичности расхождений (обнаружение, количественная оценка).
 6. Выработка решения, определение его веса.
 7. Документирование решения.
 8. Метапроверка (проверка проверки).
 9. Сообщение решения (устное, письменный отчет).
 10. Оценка решения (анализ отклонений, локализация причин, установление ответственности, исследование возможностей исправления, меры по устранению недостатков).

Виды контроля различают по следующим признакам (табл. 2.1)

Таблица 2.1

Виды контроля

№ п п	Классификационный признак	Виды технического контроля
1	2	3
1	По назначению	<ul style="list-style-type: none"> • входной (продукции от поставщиков); • производственный; • инспекционный (контроль контроля).
2	По стадиям технологического процесса	<ul style="list-style-type: none"> • операционный (в процессе изготовления); • приемочный (готовой продукции).
3	По принадлежности субъекта контроля к предприятию	<ul style="list-style-type: none"> • внутренний; • внешний;
4	По методам контроля	<ul style="list-style-type: none"> • технический осмотр (визуальный); • измерительный; • регистрационный; • статистический.
5	По полноте охвата контролем производственного процесса	<ul style="list-style-type: none"> • сплошной; • выборочный; • летучий; • непрерывный; • периодический.
6	По механизации контрольных операций	<ul style="list-style-type: none"> • ручной; • механизированный; • полуавтоматический; • автоматический.
79	По объекту контроля	<ul style="list-style-type: none"> • контроль за процессами; • контроль за решениями; • контроль за объектами; • контроль за результатами

1	2	3
8	По влиянию на ход обработки	<ul style="list-style-type: none"> • пассивный контроль (с остановкой процесса обработки и после обработки); • активный контроль (контроль во время обработки и остановка процесса при достижении необходимого параметра); • активный контроль с автоматической подналадкой оборудования.
9	По измерению зависимых и независимых допустимых отклонений	<ul style="list-style-type: none"> • измерение действительных отклонений; • измерение предельных отклонений с помощью проходных и непроходных калибров.
10	По регулярности	<ul style="list-style-type: none"> • системный; • нерегулярный; • специальный
11	В зависимости от объекта контроля	<ul style="list-style-type: none"> • контроль качества продукции; • контроль товарной и сопроводительной документации; • контроль технологического процесса; • контроль средств технологического оснащения; • контроль технологической дисциплины; • контроль квалификации исполнителей; • контроль прохождения рекламаций; • контроль соблюдения требований эксплуатации.
12	По влиянию на возможность последующего использования	<ul style="list-style-type: none"> • разрушающий; • неразрушающий.
13	По основанию для проведения контроля	<ul style="list-style-type: none"> • добровольный; • по закону; • по Уставу

Особым видом контроля являются испытания готовой продукции. **Испытание** – это определение или исследование одной или нескольких характеристик изделия под воздействием совокупности физических, химических, природных или эксплуатационных факторов и условий. Испытания проводятся по соответствующим программам. В зависимости от целей существуют следующие основные виды испытаний:

- *предварительные испытания* – испытания опытных образцов для определения возможности приемочных испытаний;
- *приемочные испытания* – испытания опытных образцов для определения возможности их постановки на производство;
- *приемо-сдаточные испытания* – испытания каждого изделия для определения возможности его поставки заказчику;
- *периодические испытания* – испытания, которые проводят 1 раз в 3-5 лет для проверки стабильности технологии производства;

- *типовые испытания* – испытания серийных изделий после внесения существенных изменений в конструкцию или технологию.

Для принятия решения о контроле и организации процессов контроля могут иметь значение ряд критериев: его эффективность, эффект влияния на людей, задачи контроля и его границы (рис. 2.10.).

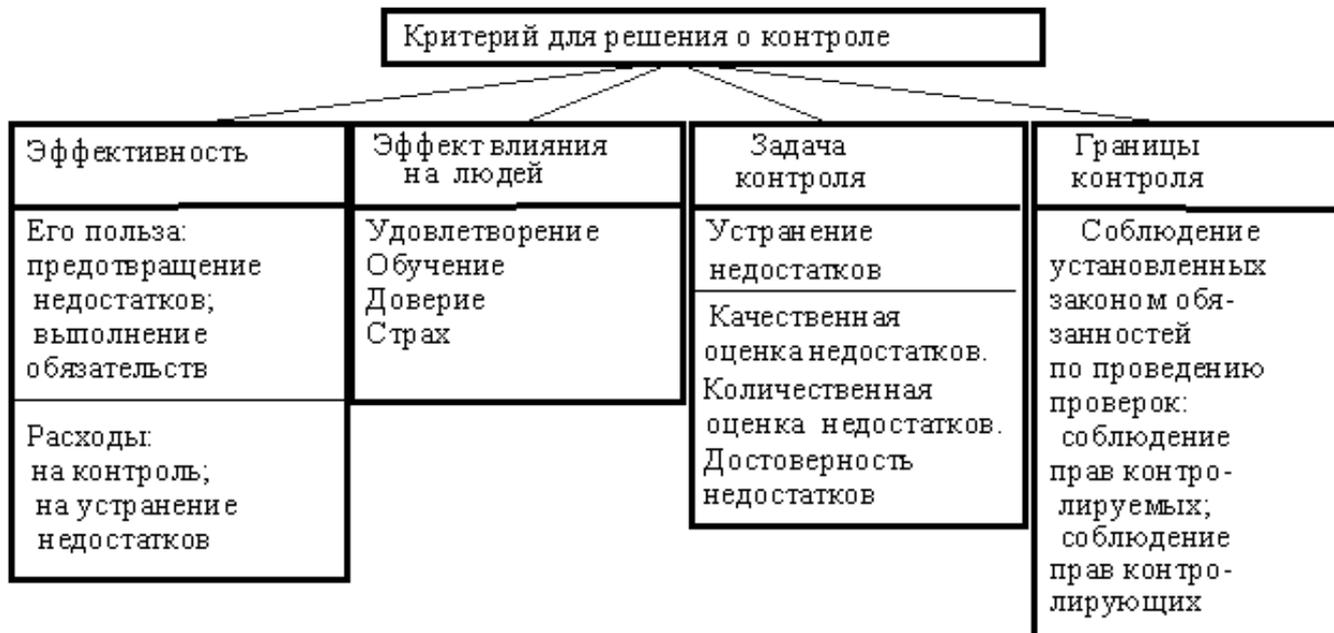


Рис. 2.10. Основные составляющие критерия для решения о контроле

Система контроля качества продукции представляет собой совокупность взаимосвязанных объектов и субъектов контроля, используемых видов, методов и средств оценки качества изделий и профилактики брака на различных этапах жизненного цикла продукции и уровнях управления качеством.

Эффективная система контроля позволяет в большинстве случаев осуществлять своевременное и целенаправленное воздействие на уровень качества выпускаемой продукции, предупреждать всевозможные недостатки и сбои в работе, обеспечивать их оперативное выявление и ликвидацию с наименьшими затратами ресурсов.

В рыночных условиях хозяйствования существенно возрастает роль служб контроля качества продукции предприятий в обеспечении профилактики брака в производстве, усиливается их ответственность за достоверность и объективность результатов осуществляемых проверок, недопущение поставки потребителям продукции низкого качества.

Необходимость первоочередного совершенствования деятельности *служб технического контроля предприятий* определяется их особым местом в производственном процессе.

Необходимо подчеркнуть, что контроль качества, осуществляемый соответствующими подразделениями предприятий, является первичным (предшествующим во времени) по отношению к контролю со стороны других субъектов управления качеством. Это обстоятельство свидетельствует о необходимости первоочередного совершенствования деятельности служб технического контроля на предприятиях.

Службы технического контроля функционируют в настоящее время практически на всех промышленных предприятиях. Именно отделы и управления контроля качества обладают наиболее существенными материально-техническими предпосылками (испытательным оборудованием, контрольно-измерительными приборами, оснасткой, помещениями и т. п.) для проведения квалифицированной и всесторонней оценки качества изделий.

На небольших предприятиях в силу ряда объективных причин функции контроля могут быть переданы для постоянного выполнения не вновь созданным подразделениям, а отдельным специалистам службы контроля качества, входящим в состав тех или иных ее структурных звеньев.

Технический контроль – это проверка соответствия объекта установленным техническим

требованиям, составная и неотъемлемая часть производственного процесса. Контролю подвергаются:

- поступающие на предприятие сырье, материалы, топливо, полуфабрикаты, комплектующие изделия;
- производимые заготовки, детали, сборочные единицы;
- готовые изделия;
- оборудование, оснастка, технологические процессы изготовления продукции.

Основные задачи технического контроля заключаются в обеспечении выпуска качественной продукции, в соответствии со стандартами и ТУ, выявлении и предупреждении брака, проведении мер по дальнейшему улучшению качества изделий.

Организация технического контроля заключается в:

- проектировании и осуществлении процесса контроля качества;
- определении организационных форм контроля;
- выборе и технико-экономическом обосновании средств и методов контроля;
- обеспечении взаимодействия всех элементов системы контроля качества продукции;
- разработке методов и систематическом проведении анализа брака и дефектов.

К настоящему времени сложились разнообразные методы контроля качества, которые можно разбить на две группы:

1. *Самопроверка или самоконтроль* – персональная проверка и контроль оператором с применением методов, установленных технологической картой на операцию, а также с использованием предусмотренных измерительных средств с соблюдением заданной периодичности проверки.

2. *Ревизия(проверка)* – проверка, осуществляемая контролером, которая должна соответствовать содержанию карты контроля технологического процесса.

При контроле качества продукции используются физические, химические и другие методы, которые можно разделить на две группы: разрушающие и неразрушающие.

Смысл статистических методов контроля качества заключается в значительном снижении затрат на его проведение по сравнению с органолептическими (визуальными, слуховыми и т.п.).

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Механизм управления качеством продукции включает в себя:

Определение плана, разработку программы управления, планирование повышения качества продукции

Организацию выполнения плана

Побуждение исполнителей к выполнению планов и принятых решений по качеству

Получение и анализ информации об изменениях в качестве объекта, которые вызваны управляющими воздействиями

Все перечисленное

Укажите основные функции управления как процесса:

Планирование

Организация

Мотивация

Контроль

Все перечисленное

Укажите связующую функцию управления как процесса:

Коммуникация

Планирование

Организация

Мотивация

Контроль

Установление обоснованных заданий по выпуску продукции с требуемыми значениями показателей качества на заданный момент или в течение заданного интервала времени относится к функции управления качеством:

Мотивации

Планированию

Принятию управленческих решений

Организации

Контролю

Побуждение к деятельности совокупностью различных мотивов, создание конкретного состояния личности, которое определяет, насколько активно и с какой направленностью человек действует в определенной ситуации носит название

Коммуникация

Регуляция

Контроль

Мотивация

Организация

ТЕМА: «ЭВОЛЮЦИЯ ПОДХОДОВ К УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ. ГЕНЕЗИС СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВА»

Студент должен знать: общие тенденции становления и развития менеджмента качества, процессы, которыми характеризуется развитие современных подходов к управлению качеством

Основные термины и понятия: этапы становления и развития менеджмента качества, систем управления качеством, звезда качества, отечественные системы управления качеством

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Этапы становления и развития менеджмента качества
2. Этапы развития систем управления качеством (звезды качества)
3. Особенности формирования и развития отечественных систем управления качеством
4. Опыт управления качеством в США, Японии, странах Европы: особенности, преимущества и недостатки
5. «Гуру» в области менеджмента качества и их внос в формирование современной концепции менеджмента качества

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Системный подход к управлению качеством начал применяться начиная с конца XIX - начала XX ст.

Для того чтобы получить наиболее полное представление о том, каким образом на протяжении многовековой истории развивались и совершенствовались формы и методы деятельности в области качества, необходимы определение и оценка основных этапов их эволюции. Попытки систематизации исторического развития работ по качеству предпринимались многими учеными.

Наиболее удачным является подход А.В. Гличева, который выделил четыре этапа их эволюции:

1. индивидуальная форма организации работ по качеству;
2. цеховая форма;
3. индустриальный этап (приемочный контроль качества; статистический контроль качества)
4. системная организация работ по качеству (комплексное управление качеством; обеспечение качества на базе стандартов ISO 9000)

Индивидуальный контроль действовал на производстве до конца XIX ст. При этом один работник или небольшая группа были ответственными за изготовление всего изделия.

Цеховой контроль качества возник в начале XX ст. Его зарождение было предопределено развитием промышленного производства и углублением внутрипроизводственного деления труда. Для этого этапа характерное распределение функций и ответственности за качество как между отдельными работниками, так и цеховым руководителем или мастером.

Индустриальный этап объединяет этапы приемочного контроля качества и этап статического контроля качества. На промышленных предприятиях стали создаваться

самостоятельные службы технического контроля со штатными контролерами во главе с начальником, который был подчинен руководителю предприятия (рис. 3.1).

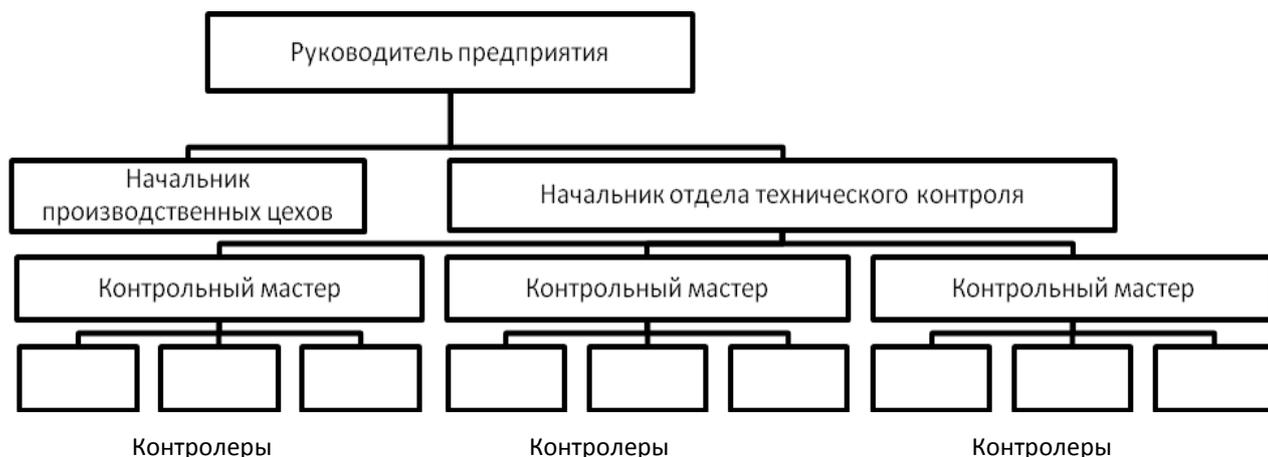


Рис. 3.1. Типовая структура органов технического контроля в 1920-1940г.г.

Это стало началом этапа **приемочного контроля качества** (контроль качества во время принятия продукции).

Новая организация работ по контролю обусловила постановку проблемы обеспечения качества производственных процессов.

Решение этой проблемы связано с этапом — **статистического контроля качества**, который базируется на теории вероятности и математической статистике. В процессе производства систематически отбираются в соответствии с предварительно составленным планом контрольные данные для их обработки методами математической статистики (рис. 3.2).

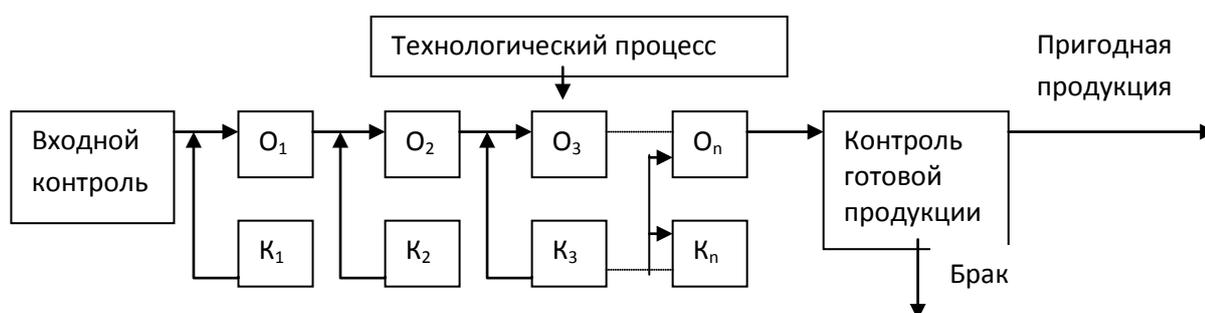


Рис. 3.2. Схема регулирования качества в процессе производства с помощью статистического контроля

До 1960-х годов необходимое качество продукции достигалась преимущественно за счет использования средств и методов технического контроля.

В начале 1960-х годов появились новые структуры служб технического контроля, сориентированные на рост объемов изготовленной продукции и снижения расходов на качество при сохранении высокой энерго- и материалоемкости (рис. 3.3).

Технология контроля качества стала сферой специализированной деятельности, направленной на регуляцию качества, анализ причин дефектов, разработки мероприятий, на их устранение и проведение мероприятий профилактического характера. С этой целью на предприятиях стали создавать **специальные службы управления качеством**. К их

составу вместе с отделом (группой) технического контроля включали группы, ответственные за планирование и координацию работ всех подразделений предприятия в сфере качества, разработку нормативно организационных документов по качеству, работу с поставщиками в сфере качества, анализ надежности изделий и причин их дефектов и отказов, разъяснения требований, к качеству продукции, разработку критериев оценки качества труда, разработку специальных методов обеспечения качества (вт.ч. статистических), сбор и анализ информации, о качестве продукции от потребителя и тому подобное. Служба качества стала самостоятельной, независимой от других подразделений и подчинялась непосредственно высшему руководителю предприятия и была подотчетна только ему в своих действиях.

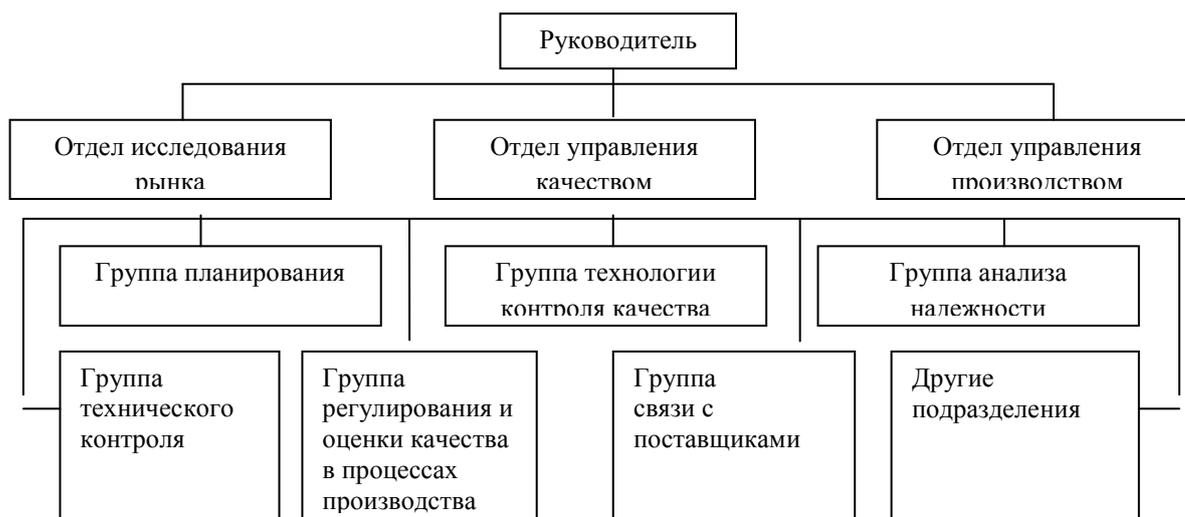


Рис.3.3. Типовая структура органов управления на предприятиях в 1960 г.

Создание служб качества дало возможность ликвидировать двойную ответственность лиц, которые отвечают за изготовление продукции и за оценивание ее качества. Такое отношение к решению проблемы качества было охарактеризовано (А. Фейгенбаумом) как **комплексное управление качеством этапа системной организации работ по качеству**.

В методологическом плане переход от традиционного контроля качества к управлению качеством стал принципиально новым этапом: **вместо выявления дефектов продукции ставилась задача их предупреждения**. Механизм комплексного управления качеством ориентировал всю систему мероприятий на достижение заданного уровня качества продукции. При этом комплексное управление дополняло ранее используемые статистические инструменты контроля качества методами метрологии, сбора информации, о качестве, мотивациях качества, стандартизации, сертификации и другими.

На базе общей методологии комплексного управления качеством в 1960— 70-х годах в разных странах с учетом их национальных и экономических условий были сформированы специфические организационные подходы к управлению качеством на уровне фирмы. Самыми известными из них стали концепции TQC (TotalQualityControl) — общий контроль качеством в США и CWQC (CompanyWideQualityControl) — контроль качества в рамках фирмы в Японии и др.

В конце 1980-х годов появилась новая методология **обеспечения качества продукции на основе международных стандартов ISO 9000**. Согласно этой методологии создания на предприятии высокоэффективных и результативных систем качества, которые отвечают положением стандартов ISO 9000, являются гарантией того, что требования потребителей будут действительно довольны.

Система менеджмента качества (СМК) определяется как совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов для разработки и достижения целей, устанавливаемых для соответствующих функций и уровней организации, и для управления организацией.

Для предоставления содержательной характеристики основным этапам развития систем управления качеством во многих литературных источниках используется «звезда качества», графическая интерпретация которой в виде «знака качества» использовалась в советские времена (рис. 3.4).



Рис. 3.4. «Звезда качества»

Если воспользоваться приведенной «звездой качества», то в истории развития документированных систем качества можно выделить 5 этапов и представить их в 5-ти «звезд качества». Основные характеристики каждого из этапов развития систем управления качеством представлено на рис. 3.5.

Таким образом, рассматриваемую в ретроспективе стадию развития научных систем управления качеством продукции можно условно разделить на следующие этапы:

- 1900 — 1920 годы - отбраковки дефектной продукции,
- 1920- 1950 годы- статистических методов управления качеством,
- 1950 - 1980 годы - ТQC (тотальный контроль качества),
- 1980 - 1990 годы - всеобщего управления качеством (TQM),
- 1990 - 2000 годы - сертификации систем качества.

Рядом с повышением внимания к проблемам управления качеством за границей, отечественными предприятиями приобретен значительный опыт системного управления качеством как в пределах производственной системы, так и в пределах отдельно взятого предприятия. На многих предприятиях были созданы и успешно развивались системы управления качеством, краткую характеристику которых приведено в табл. 3.1.

Широчайшее применение в практике отечественных предприятий получили **Комплексные системы управления качеством продукции (КСУКП)**. Главной проблемой в применении данных систем было то, что весь механизм управления качеством в их рамках не был ориентированным на потребителя и на изготовление конкурентоспособной продукции, которой требует рынок. В условиях централизованного распределения продукции и отсутствия конкуренции, системы существовали в формальном виде, и развитие их было практически невозможным.

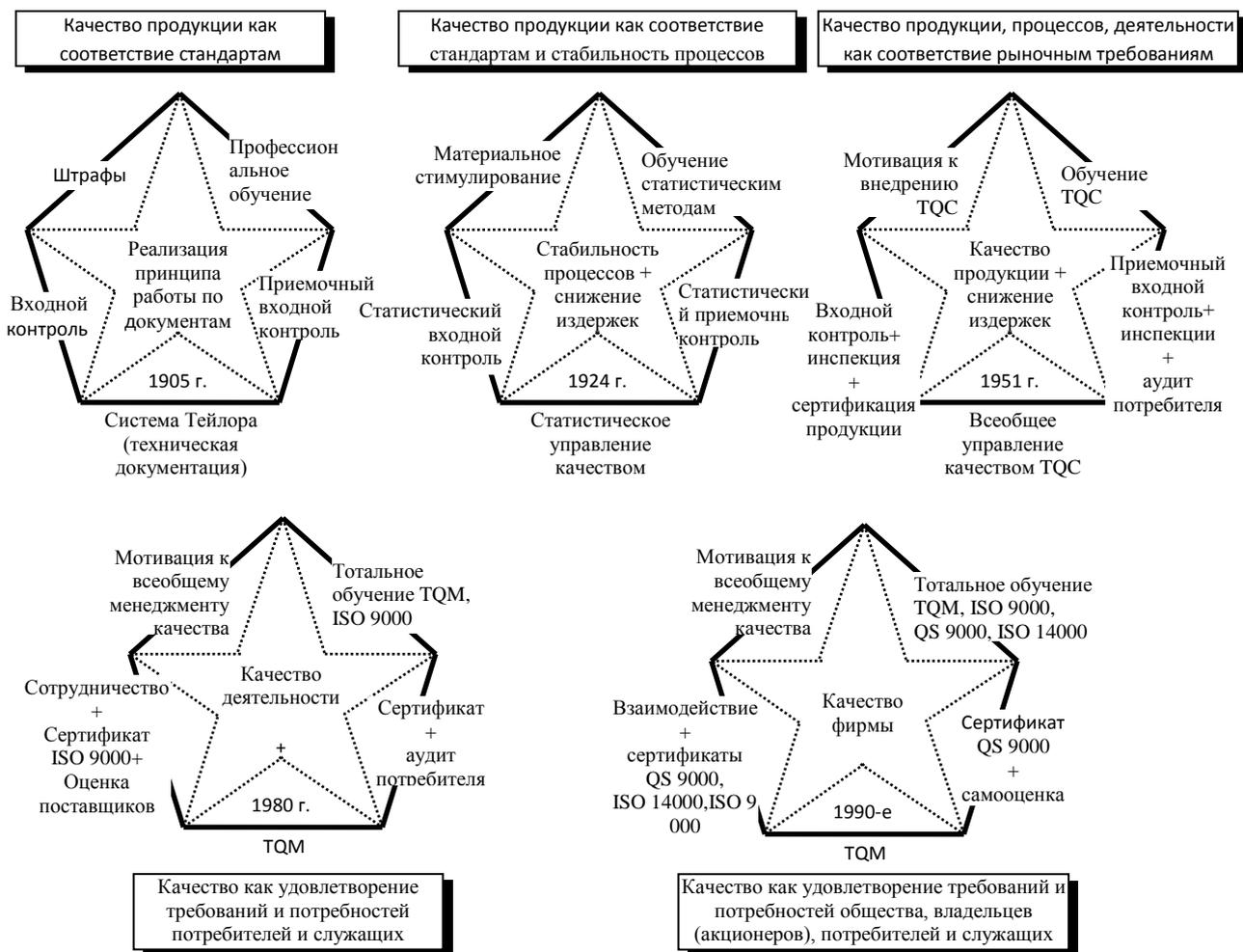


Рис. 3.5. Пять звезд качества

Таблица 3.1

Характеристика отечественных систем управления качеством

Название системы	Основная суть системы	Критерии управления	Объект управления	Область применения
1	2	3	4	5
1. Бездефектное изготовление продукции (БИП), 1955 г., Саратов	Строгое выполнение технологических операций	Единичный: соответствие качества результата труда требованиям НТД. Обобщенный процент сдачи продукции с первого предъявления	Качество труда индивидуального исполнителя. Качество труда коллектива через качество труда отдельных исполнителей	Производство
2. Система бездефектного труда (СБТ), 1961 г., Львов	Высокий уровень выполнения операций всеми работниками	Единичный: соответствие качества результатов труда установленным	Качество труда индивидуального исполнителя. Качество труда коллектива через	Любая стадия жизненного цикла продукции

1	2	3	4	5
		требованиям. Обобщенный коэффициент качества труда	качество труда отдельных исполнителей	
3. КАНАРСПИ (Качество, надежность, ресурс с первых изделий), 1958 г., Горький	Высокий уровень конструкции и технологической подготовки производства	Соответствие качества первых промышленных изделий установленным требованиям	Качество изделия и качество труда коллектива	Проектирование +технологическая подготовка производства, собственно производство
4. НОРМ (Научная организация работ по повышению ресурса двигателей), 1964 г., Ярославль	Повышение технического уровня и качества изделий	Соответствие достигнутого уровня моторесурса, запланированному значению при ступенчатом планировании	Качество изделия и качество труда коллектива	Весь жизненный цикл продукции
5. КСУКП (Комплексная система управления качеством продукции), 1975 г., Львов	Управление качеством на базе стандартизации	Соответствие качества продукции высшим достижениям науки и техники	Качество изделия и качество труда коллектива	Весь жизненный цикл продукции
6.КСУКП и ЭИР (Комплексная система управления качеством продукции и эффективным использованием ресурсов), КСПЭП (Комплексная система повышения эффективности производства), 1980 г., Днепропетровск, Краснодар	Управление качеством производства и эффективностью производства	Эффективность производства, достигаемая за счет повышения качества	Качество продукции, экономические показатели предприятия	Весь жизненный цикл продукции

Тем не менее, следует отметить, что значительное количество разработок, которые было осуществлено в период создания комплексных систем управления качеством, являются актуальными на сегодня и с успехом используются за границей. В состав таких разработок принадлежит одна из наилучших комплексных систем - КАНАРСПИ - которая, на мысль многих специалистов, опередила свое время. Именно в ее рамках были

реализованы принципы известных западных систем управления качеством ZD (англ. zerodefekt - «ноль дефектов») и CWQC (англ. CompanyWideQualityControl - «контроль качества в масштабах всей компании»). Автором системы был главный инженер Горьковского авиационного завода Т. Ф. Сейфе.

Заграничный опыт управления качеством построен, ориентируясь на специфические особенности в подходах к управлению качеством и на их сопоставлении на примере регионов мира: США, Японии и Западной Европы.

Особенностями японского опыта в области управления качеством является:

1. Воспитание у каждого работника компании исключительно почтительного отношения к заказчикам и потребителям (практически культ потребителя как во внутрифирменных, так и в межфирменных отношениях);
2. Систематическое обучение кадров по вопросам обеспечения и управления качеством, которое гарантирует высокий уровень подготовки в этой области всех работников компании;
3. Эффективное функционирование широкой сети «кружков качества» на всех стадиях жизненного цикла продукции и сферы услуг;
4. Широкое применение для обеспечения и управление качеством передовых методов контроля качества, включая статистические, во время приоритетного контроля качества производственных процессов;
5. Сосредоточение максимального внимания на процессах проектирования продукции с целью предотвращения возникновения дефектов на дальнейших этапах жизненного цикла продукта;
6. Наличие в сфере производства высококачественных средств работы;
7. Сбор и использования данных о качестве продукции, которая находится в эксплуатации у потребителей;
8. Наличие развитой системы пропаганды значения высококачественной продукции и добросовестной работы;
9. Сильное влияние из стороны государства на формирование принципов повышения уровня качества и обеспечение конкурентоспособности продукции.

Опыт управления качеством в США отличается от японского, хотя главная идея - усвоение принципов системного подхода - остается главной. Особенности американского подхода к управлению качеством были:

1. Большая часть влияний в сфере управления качеством имеет в основном техническую и организационную направленность.
2. В процессе управления качеством соответствующие службы американских фирм активно изучают и анализируют затраты на обеспечение качества. При этом особую роль в американской промышленности сыграли руководители фирм, которые уделяют вопросам качества, как правило, значительную часть своего рабочего времени.
3. Одним из распространенных методов обеспечения качества продукции в американских фирмах, как и в японских, были методы статистического контроля качества.
4. Большое значение в управлении качеством имел вопрос изучения и прогнозирования потребительского спроса на продукцию, поэтому фирмы стремятся улучшать соответственно требованиям рынка не только технические показатели качества продукции, но и экономические.

5. Высокая ответственность производителей за качество приводит к значительному сокращению выпуска дефектной продукции и улучшение деятельности в области гарантийного обслуживания и сервиса.
6. Наличие четко оформленных систем управления качеством, в которых предусмотрено выполнения структурированных и хорошо налаженных программ по внедрению комплекса мероприятий, которые обеспечивают необходимое качество и снижение затрат.

Европейский подход к управлению качеством практически отвечает тем приемам и методам работы, которые используются на американских предприятиях. Отличия обусловлены общими тенденциями развития Европы.

Таким образом, особенностями европейского подхода в решении проблем качества являются:

1. Создание единых европейских организаций, которые занимаются вопросами стандартизации, сертификации продукции и систем качества, а также управление качеством (ЕФУК - Европейский фонд управления качеством) и других.
2. Законодательная основа для проведения всех работ, связанных с оценкой и подтверждением соответствия (разработка стандартов ISO 9000, EN 29000 и др.).
3. Гармонизация требований национальных стандартов, правил и процедур сертификации.
4. Создание региональной инфраструктуры и сети национальных организаций, уполномоченных осуществлять работы по сертификации продукции, аккредитации лабораторий, регистрации специалистов из качества.

В процессе сравнения разных подходов к управлению качеством следует осознать, что принципиальные отличия между западным и восточным подходами к управлению качеством затрагивают разные аспекты, обзор которых представлено в *табл. 3.2*.

Таблица 3.2

Сравнительная характеристика подходов к управлению качеством

Восточный подход	Западный подход
Качество основано на низком уровне дефектов	Качество основано на стремлении к постоянному снижению уровня затрат
Главная цель — качество	Главная цель — прибыль
Прибыль — следствие высокого качества	Качество — условие его получения
Получение согласия на требования потребителей к качеству	Получение согласия поставщика на выполнение требований к качеству со стороны потребителя
Суровая политика качества ко всем процессам	Общие идеи в сфере качества

Относительно концепций управления качеством, сформулированными признанными «гуру» качества, т.е. «учителями» или «наставниками» по вопросам, связанных с обеспечением высокого уровня качества. К ним принадлежат известнейшие специалисты по качеству: Э. Деминг, Дж. Джуран, Ф. Кросби, К. Исикаву, А. Фейгенбаум, Г. Тагути. Взнос каждого из них в развитие менеджмента качества есть довольно существенным. На

этих началах сформулирована современная концепция менеджмента качества, которая базируется на философии TQM.

Наибольший вклад в развитие управления качеством внесли следующие ученые:

Вальтер Шухарт (Walter Andrew Shewhart, 1891-1967)

- Впервые обосновал, что природа низкого качества – изменчивость, которую следует устранять;
- В 1924 г. предложил использовать контрольные карты с предельными линиями вокруг среднего значения.

Джозеф М. Джуран (Joseph Juran, нар. 1904)

- Разработал «спираль качества» - прообраз жизненного цикла продукции;
- Комплексно проанализировал экономическую природу качества, выделив 4 основных статьи расходов на качество;
- Обосновал переход к управлению качеством, направленному на предупреждение ошибок;
- Впервые использовал правило Парето (20/80) в управлении качеством.

Уильям Эдвардс Деминг (W. Edwards Deming, 1900-1993)

- Наиболее признанный ученый в области управления качеством, в основном благодаря широкой просветительской работе в Японии после 2 мировой войны;
- Автор «14 правил», необходимых для предприятия, нацеленного на качество, главное – атмосфера на предприятии, статистические методы - инструмент;
- «В любой системе вероятность ошибки на 85% обусловлена системой, и лишь на 15% - человеческим фактором» (к концу жизни – 95% и 5%);

Каору Ишикава (Kaoru Ishikawa, 1915-1989)

- Автор «7 инструментов качества», упрощающих использование статистических методов на предприятии;

Филипп Кросби (Philip Crosby, 1926-2001)

- Автор концепции «Ноль дефектов» (“zerodefects”), в которой «стандарт качества – ноль дефектов, а не допустимый процент брака»;
- Обосновывал, что бездефектное производство единственно выгодное (работа «Качество бесплатно»);

Генити Тагучи (Genichi Taguchi, р. 1924)

- Объяснил качество как функцию «социальных потерь» - от высокого качества люди страдают меньше всего;
- Автор методов, позволяющих быстро проектировать процессы на предприятии по критериям управления качеством.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

К какому этапу эволюции работ по качеству относится характеристика «Один работник или небольшая группа были ответственными за изготовление всего изделия»

Этап индивидуального контроля

Цеховой контроль качества

Индустриальный этап (приемочный контроль, статистический контроль)

Этап комплексного управления качеством

Обеспечение качества на базе стандартов ISO 9000

Для какого этапа эволюции работ по качеству характерно распределение функций и ответственности за качество между работниками, мастером

Этап индивидуального контроля

Цеховой контроль качества

Индустриальный этап (приемочный контроль, статистический контроль)

Этап комплексного управления качеством

Обеспечение качества на базе стандартов ISO 9000

Для какого этапа эволюции работ по качеству характерно создание на предприятиях самостоятельных служб технического контроля со штатными контролерами

Этап индивидуального контроля

Цеховой контроль качества

Этап приемочного контроля

Этап статистического контроля

Этап комплексного управления качеством

Какой этап эволюции работ по качеству базировался на теории вероятности и математической статистике

Этап индивидуального контроля

Цеховой контроль качества

Этап приемочного контроля

Этап статистического контроля

Этап комплексного управления качеством

ТЕМА: «ВЗАИМОСВЯЗЬ РАЗВИТИЯ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА С НАУЧНЫМИ ШКОЛАМИ МЕНЕДЖМЕНТА. КОНЦЕПЦИЯ ВСЕОБЪЕМЛЮЩЕГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ (TQM)» (самостоятельная работа)

Цель: сформировать системные знания об общих тенденциях становления и развития менеджмента качества, иметь комплексное представление о процессах, которыми характеризуется развитие современных подходов к управлению качеством

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества
2. Концепция всеобщего управления качеством — TQM
3. Основные различия традиционных форм управления и TQM
4. Принципы менеджмента на основе качества в теории TQM

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

В научной литературе довольно основательно анализируются все периоды становления менеджмента качества относительно общих тенденций развития науки управления. В обобщенном виде, в процессе эволюции представлений о качестве, бизнесах-процессах прошли такие этапы становления и развития с направленностью действий на:

- 1) контроль качества;
- 2) обеспечение качества;
- 3) управление качеством;
- 4) улучшение качества.

При контроле качества основная направленность действий - на продукт. При этом организовывались и развивались системы контроля продукции по параметрам качества. При обеспечении качества основная направленность действий - на процесс и контроль параметров технологических процессов во времени. На этом этапе начали использоваться статистические методы контроля и регулирование. При управлении качеством основное внимание отводилось структурной организации систем обеспечения качества, оптимизации затрат на обеспечение качества. При улучшении качества речь идет о процессе постоянного усовершенствования, с ориентацией на требования потребителя и человеческий фактор в производстве.

Этот подход позволяет сопоставить этапы становления менеджмента качества с общими тенденциями развития науки управления (*рис. 3.1*).

Источником и общего менеджмента, и менеджмента качества является **система Ф.У. Тейлора**. В самом деле, именно "отец научного менеджмента" обратил пристальное внимание на необходимость учета вариабельности производственного процесса и оценил важность ее контроля и устранения (по возможности).

В дальнейшем на длительный период времени (с 20-х до начала 80-х годов) пути развития общего менеджмента и менеджмента качества, как показано на *рис.3.6*, разошлись. Главная проблема качества воспринималась и разрабатывалась специалистами преимущественно как инженерно-техническая проблема контроля и управления вариабельностью продукции и процессов производства, а проблема менеджмента— как проблема, в основном, организационного и даже социально-психологического плана.

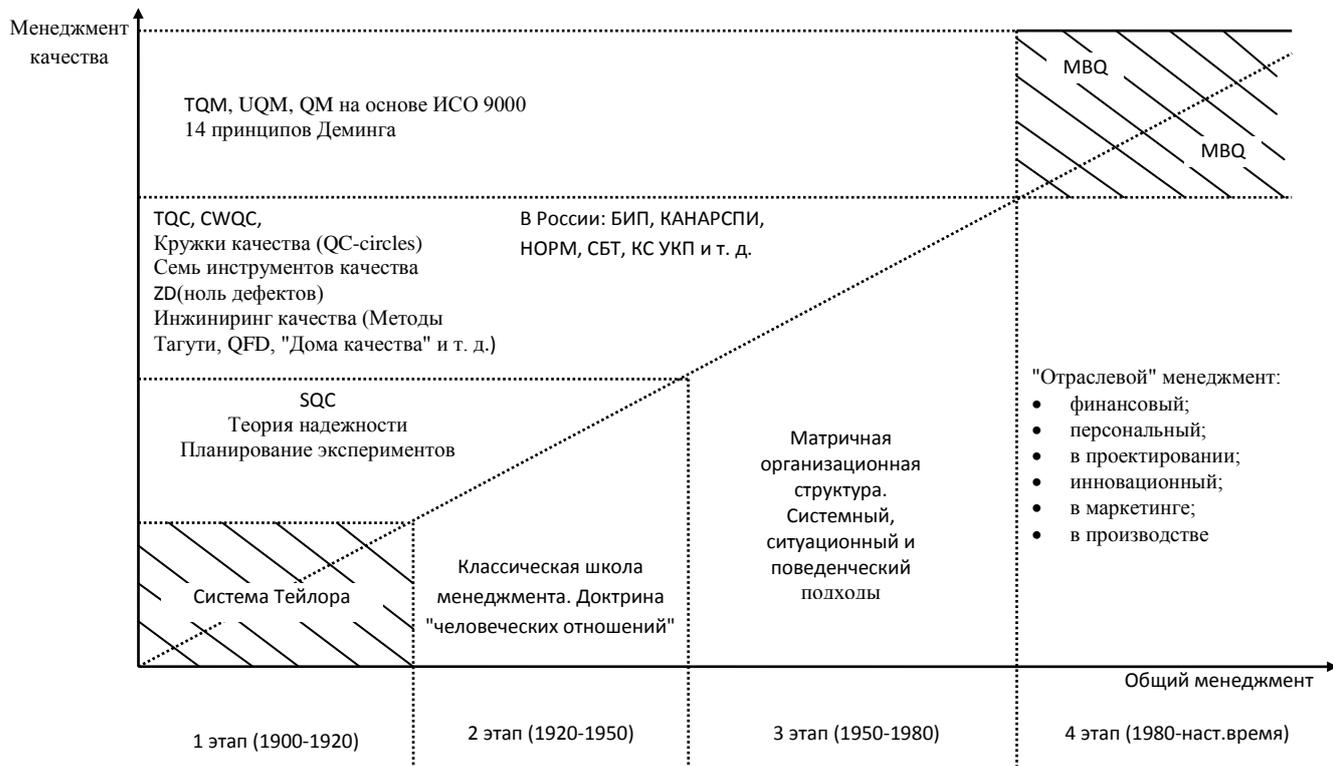


Рис. 3.6. Взаимосвязь общего менеджмента и менеджмента качества

Примечание. Принятые сокращения на англ. языке:

- MBQ – Management by Quality – Менеджмент на основе качества;
- MBO – Management by Objectives – Управление по целям;
- TQM – Total Quality Management – Всеобщий менеджмент качества;
- UQM – Universal Quality Management – Универсальный менеджмент качества;
- QM – Quality Management – Менеджмент качества;
- TQC – Total Quality Control – Всеобщий контроль качества;
- CWQC – Company Wide Quality Control – Контроль качества в масштабе всей компании;
- QC – Quality Circles – Кружки контроля качества;
- ZD – Zero Defect – Система "Ноль дефектов";
- QFD – Quality Function Deployment – Развертывание функции качества;
- SQC – Statistical Quality Control – Статистический контроль качества.

В самом деле, **на втором этапе (20–50-е годы)** развитие получили статистические методы контроля качества – SQS (А. Шухарт, Г. Ф. Додж, Г. Г. Ромиг и др.). Появились контрольные карты, обосновывались выборочные методы контроля качества продукции и регулирования техпроцессов. Именно Шухарта на Западе называют отцом современной философии качества. Он оказал существенное влияние на таких "гуру по качеству", как Э. У. Деминг и Д. М. Джуран.

И Деминг, и Джуран активно пропагандировали статистические подходы к производству, однако именно они первыми обратили внимание на организационные вопросы обеспечения качества, сделали акцент на роли высшего руководства в решении проблем качества. В знаменитых 14 принципах Деминга уже трудно отделить инженерные методы обеспечения качества от организационных проблем менеджмента. Слово "менеджмент" еще не присутствовало в лексиконе, но у этих специалистов оно уже находилось "на кончике пера".

Примечательно, **что в 50–80-е годы даже** самые широко масштабные внутрифирменные системы за рубежом еще называются системами контроля качества:

TQC (Фейнгенбаум), SWQC (К. Исикава, семь инструментов качества), QC-circles (методы Тагути), QFD и др. В это время активно формируется направление, которое в отличие от менеджмента качества имеет смысл назвать инжиниринг качества. Однако именно в этот период начинается активное сближение методов обеспечения качества с представлениями общего менеджмента. За рубежом наиболее характерным примером, на наш взгляд, является система *ZD ("Ноль дефектов")*. Однако и все другие системы качества начинают широко использовать инструментарий "науки менеджмента". В СССР эта тенденция проявлялась наиболее отчетливо в Саратовской системе БИП, Горьковской КАНАРСПИ, Ярославской НОРМ, Львовской СБТ и, наконец, в общесоюзном феномене КС УКП.

Началось историческое движение навстречу друг другу общего менеджмента и менеджмента качества. Это движение объективно и исторически совпало, с одной стороны, с расширением наших представлений о качестве продукции и способах воздействия на него, а с другой, – с развитием системы внутрифирменного менеджмента.

Решение задач качества потребовало создания адекватной организационной структуры. В эту структуру должны входить все подразделения, более того – каждый работник компании, причем на всех стадиях жизненного цикла продукции или петли качества. Из этих рассуждений логично появляется концепция ТОМ и UQM.

В то время как представления о менеджменте качества включали в свою орбиту все новые и новые элементы производственной системы, накапливали и интегрировали их, общий менеджмент, напротив, распадается на ряд отраслевых, достаточно независимых дисциплин (финансы, персонал, инновации, маркетинг и т. д.), а в теоретическом плане предстает как управление по целям (МВО). Основная идея этой концепции заключается в структуризации и развертывании целей (создание "дерева целей"), а затем проектировании системы организации и мотивации достижения этих целей. Достаточно очевидная и хорошо известная стратегия.

В то же самое время уже сформировался мощный набор теоретических и практических средств, который получил название менеджмент на основе качества (МВQ). В активе менеджмента качества сегодня:

- 24 международных стандарта ИСО семейства 9000 (включая и ИСО 14000 по экологическому менеджменту);
- международная система сертификации систем качества, включая сотни аккредитованных органов по сертификации;
- международный реестр сертифицированных аудиторов систем качества (IRCA), в котором уже работают 10000 специалистов из многих стран мира;
- практически сложившаяся система аудита менеджмента;
- то же самое на многих региональных и национальных уровнях;
- 70000 фирм мира, имеющих сертификаты на внутрифирменные системы качества.

Можно констатировать, что менеджмент качества – менеджмент четвертого поколения – становится в наше время ведущим менеджментом фирм.

Всеобщего управления качеством" — TQM

Всеобщее управление качеством — это подход к управлению организацией, объединяющий основные существующие методы управления и технические средства в научно обоснованную систему, целью которой является постоянное улучшение производственной деятельности и результатов этой деятельности.

Принята аббревиатура концепции "всеобщего управления качеством" — **TQM (TotalQualityManagement)**. Концепция TQM охватывает все структуры предприятия, все виды производственной деятельности и направлена на использование материальных

(технических) и человеческих ресурсов для наиболее эффективного удовлетворения потребностей потребителей, общества и сотрудников предприятия. Концепция TQM может быть использована в организации любого профиля деятельности и, как показывает международный опыт, способствует повышению качества результатов трудовой деятельности и улучшению финансовых показателей. На основании концепции TQM может быть построена система качества.

Основы этой системной теории менеджмента качества заложены в середине XX в. **Эдвардом Демингом**, долгое время проработавшим в Японии.

Всеобщее управление качеством — это подход к управлению организацией, нацеленный на качество, который основывается на участии всех ее членов (персонала во всех подразделениях и на всех уровнях организационной структуры) и направлен на достижение как долгосрочного успеха путем удовлетворения требований потребителя, так и выгоды для членов организации и общества.

Цель TQM: достижение долгосрочного успеха путем максимального удовлетворения запросов потребителей, сотрудников и общества.

Задачи TQM: постоянное улучшение качества путем регулярного анализа результатов и корректировки деятельности, полное отсутствие дефектов и непроизводительных затрат, выполнение намеченного точно в срок.

Тактика TQM: предупреждение причин дефектов; вовлечение всех сотрудников в деятельность по улучшению качества; активное стратегическое управление; непрерывное совершенствование качества продукции и процессов; использование научных подходов в решении задач; регулярная самооценка.

Методические средства TQM: средства для сбора данных; средства представления данных; методы статистической обработки данных; теория общего менеджмента; теория мотиваций и психология межличностных отношений; экономические расчеты.

Сформулированные цели TQM являются направлениями развития, а не конечным результатом. Это связано с тем, что, с одной стороны, потребности потребителей, общества и сотрудников постоянно изменяются, их необходимо постоянно отслеживать, прогнозировать и удовлетворять с некоторым опережением во времени; с другой стороны, постоянно изменяющиеся технические условия и технологии предполагают постоянное изменение методов контроля и обеспечения качества, организационных механизмов и управленческих методик. Такой подход обозначается специальным термином "qualityimprovement" ("постоянное улучшение качества").

Основные составляющие TQM представлены на *рис. 3.7*.

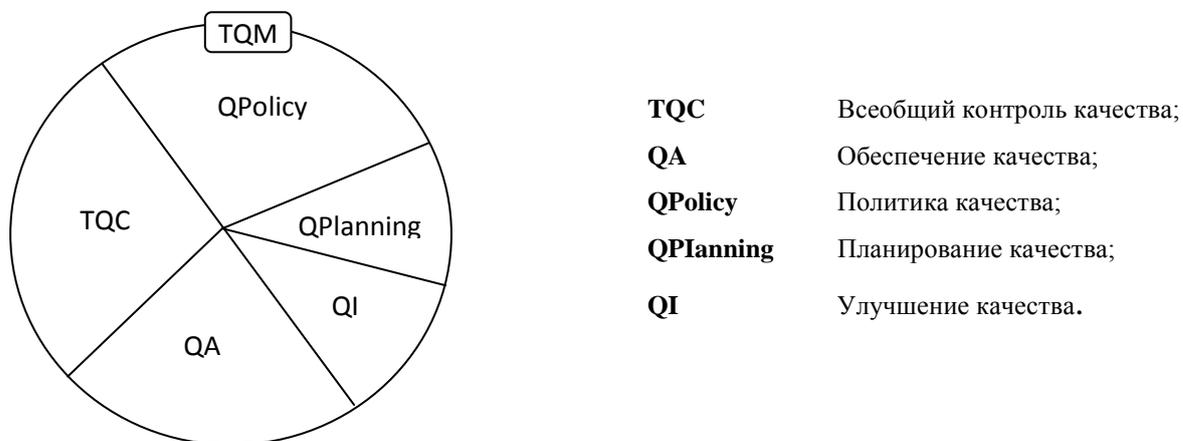


Рис. 3.7. Основные составляющие TQM

Основное различие традиционных форм управления и TQM заключается в следующем:

- Управление предприятием по концепции TQM рассматривает достижение долгосрочного успеха как предмет управленческого воздействия. Поставленные цели реализуются в круговом цикле управления (цикле Деминга): планирование = осуществление = контроль = управляющее воздействие. (рис. 3.8).
- Для достижения поставленной цели (максимального удовлетворения запросов потребителей, общества и сотрудников) планируется специальная деятельность, формируется группа исполнителей, их деятельность документируется и анализируется. По результатам анализа проведенной деятельности планируется следующий в круговом цикле управления комплекс мероприятий.
- В традиционной форме управления предприятием достижение долгосрочного успеха — это ориентир деятельности. Он не является предметом управленческого воздействия. Не предусмотрена регулярная деятельность по выявлению запросов потребителей, общества и сотрудников, удовлетворению этих запросов и проверке результатов. Нет соответствующей документации, регламентирующей деятельность каждого сотрудника по усовершенствованию производственных процессов, и контроля такой деятельности.



Рис. 3.8. Цикл Деминга

Различия основных принципов традиционного управления и системы "всеобщего управления качеством" приведены в табл. 3.3.

Как видно из табл. 3.3 предприятие с традиционными подходами к управлению ориентируется на изменяющиеся потребности заказчика и в соответствии с ними изменяет характеристики продукции. Методической базой традиционного подхода к управлению являются системы маркетинговых исследований и маркетинговой информации, определение объемов рынка и выбор целевых сегментов, разработка нового товара, распространение товара и последующее техническое обслуживание.

Предприятие, использующее в управлении концепцию TQM, ориентируется на изменяющиеся потребности потребителя, общества, сотрудников и организации в целом. В соответствии с выявленными потребностями предприятие изменяет характеристики продукции, процессов, методики, структуру. Дополнительная методическая база системы TQM охватывает:

- управление качеством продукции на всех этапах жизненного цикла (модель петли качества);

- систему ведения внутрифирменной информации о деятельности в области качества и результатах такой деятельности;
- применение статистических методов для обработки информации;
- создание проектов по усовершенствованию деятельности и процессов;
- обучение управлению качеством всего персонала;
- мотивацию сотрудников и привлечение их к управлению;
- разработку внутрифирменных стандартов на деятельность по усовершенствованию качества.

Таблица 3.3

Различия основных принципов традиционной системы управления и системы TQM

Традиционные принципы управления	Принципы системы TQM
Удовлетворение потребностей заказчика	Удовлетворение потребностей потребителя, общества и сотрудников организации
Планирование, обеспечение и контроль улучшения качества продукции	Планирование, обеспечение и контроль улучшения качества всех процессов и системы
Разработка преимущественно корректирующих воздействий	Разработка преимущественно предупреждающих воздействий
Обучение управлению качеством только сотрудников отдела контроля качества	Обучение управлению качеством всего персонала
Возложение функций обеспечения качества на отдел контроля качества	Возложение функций управления качеством на всех сотрудников
Решение в области качества только "горящих" вопросов и задач сегодняшнего дня	Регулярное выявление и решение в области качества хронических проблем
Выполнение каждым автономно поставленной задачи	Координация и взаимодействие деятельности всех сотрудников в области качества

Традиционная форма управления предусматривает постоянное плановое изучение рынка и регулярное усовершенствование продукции.

Система TQM помимо постоянного планового изучения рынка предусматривает также постоянное плановое изучение возможности повышения качества производства, производительности труда, удовлетворенности сотрудников и общества. С этой целью формируются проекты по усовершенствованию, создаются специальные проектно-ориентированные организационные структуры, изучаются и реализуются возможности по усовершенствованию. В результате регулярно усовершенствуются процессы и методики с ведением соответствующей документации. Жестких регламентации концепция TQM не предусматривает.

В основе системы TQM лежат **четыре стратегии**:

- ведущая роль высшего руководства в управлении качеством;
- обучение качеству, привлечение к управлению, мотивация и изучение интересов сотрудников;
- ориентация на интересы покупателей и повышение производительности труда;
- разработка программ в целях постоянного улучшения качества и оценка результатов.

Рассмотрим каждую из этих стратегий.

Стратегия 1. Ведущая роль высшего руководства в управлении качеством

Стратегия заключается в проведении курса на постоянное улучшение качества высшим руководством компании и, прежде всего, ее первым руководителем. Работа в области качества инициируется и находится под контролем высшего руководства. Реализация стратегии состоит из следующих направлений деятельности руководства.

- *Разработка политики в области качества* на основе общей коммерческой политики фирмы, доведение ее до сведения каждого сотрудника. Политика в области качества должна охватывать всю деятельность компании и стать личной программой деятельности каждого сотрудника.
- *Определение количественно выраженных целей в области качества* по каждому направлению и для всех подразделений. В системе постоянного улучшения качества каждая поставленная цель должна сопровождаться разработкой, документацией и реализацией планов ее достижения.
- *Назначение руководящих и ответственных лиц по каждому участку работы*, влияющему на качество. Это одно из направлений организационного развития компании.
- *Поддержание условий работы* всего персонала на уровне, который обеспечивает сотрудникам потенциальную возможность для достижения поставленных целей в области качества.

Стратегия 2. Обучение качеству, привлечение к управлению, мотивация и изучение интересов сотрудников

Стратегия заключается в формировании мировоззрения всего коллектива в вопросах качества. Получение каждым сотрудником новых знаний и умений по многим направлениям, касающимся качества, является первостепенной задачей. Обучение качеству охватывает все направления и подразделения. Обучение качеству начинается с семинаров для высшего руководства, затем семинары проводятся для руководителей среднего уровня. Так уровень за уровнем в процесс обучения качеству вовлекается весь коллектив.

Всеобщее обучение качеству предусматривает:

- проведение семинаров для высшего руководства компании. Целью таких семинаров является демонстрация возможности увеличения прибыли и эффективности предприятия путем улучшения качества, а также обоснование особой важности позиции и деятельности руководства в вопросах постоянного улучшения качества;
- проведение рабочих конференций для менеджеров и руководящих сотрудников среднего звена. Такие конференции необходимы для формирования знаний методов управления качеством в целях достижения наибольших общих результатов;
- повышение квалификации специалистов всех направлений для освоения ими современных технологических процессов и оборудования, изучения требований и нормативов;
- обучение элементам управления качеством всех сотрудников в целях формирования четкого представления о роли и ответственности каждого в общем процессе улучшения качества.

Руководство отвечает за оценку планов морального и материального стимулирования. Методы материального стимулирования сотрудников (система надбавок, премирование, бонусы и др.) должны подвергаться ежегодному анализу после проведения анкетирования. При анкетировании осуществляется опрос мнения руководства и рядовых сотрудников фирмы относительно эффективности механизма морального и материального стимулирования. Опрос является одной из форм установления взаимопонимания между рядовыми сотрудниками и руководством. Опрос служит также средством выявления

руководством возникающих проблем для принятия своевременных мер по предотвращению их развития. Опрос должен охватывать 11 аспектов:

- Удовлетворенность фирмой в целом.
- Общая удовлетворенность работой.
- Удовлетворенность заработной платой.
- Возможности продвижения по службе.
- Эффективность системы управления.
- Возможности участия в управлении.
- Возможности профессионального развития.
- Уровень эффективности и качества производства.
- Условия труда.
- Забота о человеке.
- Предложения по усовершенствованию работы предприятия.

Для получения объективных результатов опроса необходимо обеспечить его конфиденциальный и анонимный характер. Предусматривается обратная связь с мелкими подразделениями.

Стратегия 3. Ориентация на интересы покупателей и повышение производительности труда

Стратегия заключается в отслеживании рыночных тенденций, анализе и последующей координации бизнеса.

Рыночная ориентация предполагает:

- постоянное изучение потребностей потребителей в целях наиболее правильного планирования бизнеса;
- постоянное наблюдение за конкурентами;
- отслеживание рыночных тенденций;
- анализ полученной информации и последующая координация бизнеса;
- планирование и контроль всех аспектов качества в процессах от формирования идей до поставки продукции потребителю;
- использование методов развертки параметров качества.

Стратегия 4. Разработка программ в целях постоянного улучшения качества и оценка результатов

Стратегия заключается в постоянном проведении регулярного анализа результатов деятельности и координации направлений совершенствования.

Разработка программы по улучшению качества основана на следующих положениях.

- Совет качества — высший орган управления по вопросам установления приоритетов и координации деятельности по улучшению качества. Председателем совета качества является руководитель предприятия.
- Разработка и реализация корректирующих воздействий направлены в первую очередь на решение проблем хронического характера. Указанные проблемы приводят к гораздо более тяжелым последствиям, чем проблемы, возникающие случайно. Должны быть разработаны специальные программы по выявлению и устранению проблем хронического характера. Обязательным направлением деятельности предприятия является проведение общих учебных программ и дискуссий по вопросам совершенствования качества.
- Регулярно определяются суммы потерь от низкого качества и анализируется явно и неявно выраженная стоимость низкого качества.
- Регулярно проводится обзор и оценивается качество всех аспектов коммерческой деятельности.

В теории TQM принято выделять **восемь принципов менеджмента на основе качества**:

- ❖ *ориентация на потребителя* — организации зависят от своих потребителей, поэтому должны понимать их текущие и будущие запросы, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания;
- ❖ *лидерство руководителя* — руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации;
- ❖ *вовлечение работников* — работники всех уровней составляют основу организации, и их полная вовлеченность дает возможность организации с наибольшей выгодой использовать их способности;
- ❖ *процессный подход* — желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом;
- ❖ *системный подход к менеджменту* — выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как система вносят вклад в результативность и эффективность организации при достижении ее цели;
- ❖ *постоянное улучшение* — постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель;
- ❖ *принятие решений, основанное на фактах* — в основе эффективных решений лежит анализ данных и информации;
- ❖ *взаимовыгодные отношения с поставщиками* — организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Эти восемь принципов менеджмента на основе качества образуют базу для стандартов на системы менеджмента качества, входящих в семейство ISO 9000 и вошли к новому стандарту как основные требования, которым должны отвечать организации, которые претендуют на получение сертификата качества.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Методология всеобщего управления качеством (TQM)- это:

Система обеспечения качества продукции

Экспертиза продукции предприятия

Совокупность методов управления предприятием, основным рычагом которых является качество

Система планирования качества продукции

Система обеспечения качества продукции

В процессе эволюции представлений о качестве менеджмент качества прошел определенные этапы становления и развития с направленностью действий на:

Контроль качества

Обеспечение качества

Управление качеством

Улучшение качества

Все перечисленное

При контроле качества основная направленность действий была направлена на:

Продукт

Процесс и контроль параметров технологических процессов во времени

Структурную организацию систем обеспечения качества, оптимизацию затрат

Процесс постоянного усовершенствования с ориентацией на требования потребителя и человеческий фактор в производстве

Все перечисленное

*Кто из «отцов научного менеджмента» обратил внимание на необходимость учета
вариабельности производственного процесса и оценил важность ее контроля и
устранения*

Д. Джуран

Ф. Котлер

Ф. Тейлор

А. Файоль

Г. Форд

ТЕМА «ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ. УРОВЕНЬ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ»

Студент должен знать: показатели качества продукции, ее уровень качества и методы определения

Основные термины и понятия: показатели качества продукции, этапы оценки уровня качества продукции, методы определения показателей качества, методы оценки уровня качества продукции

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Показатели качества продукции.
2. Классификация показателей качества продукции.
3. Этапы оценки уровня качества продукции.
4. Методы определения показателей качества.
5. Методы оценки уровня качества продукции

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Показателями качества продукции называют числовые значения характеристик продукции.

Для оценивания уровня качества целесообразно продукцию как объект исследований поделить на такие группы, каждая из которых может быть охарактеризована ограниченной совокупностью видов показателей, которые определяют уровень качества.

Под промышленной продукцией понимается совокупность продуктов или отдельный продукт промышленного производства. Промышленную продукцию подразделяют на два класса: 1-й — *продукцию*, расходуемую при использовании; 2-й — *продукцию*, расходующую свой ресурс. В свою очередь классы подразделяют на пять групп (*рис. 4.1*).

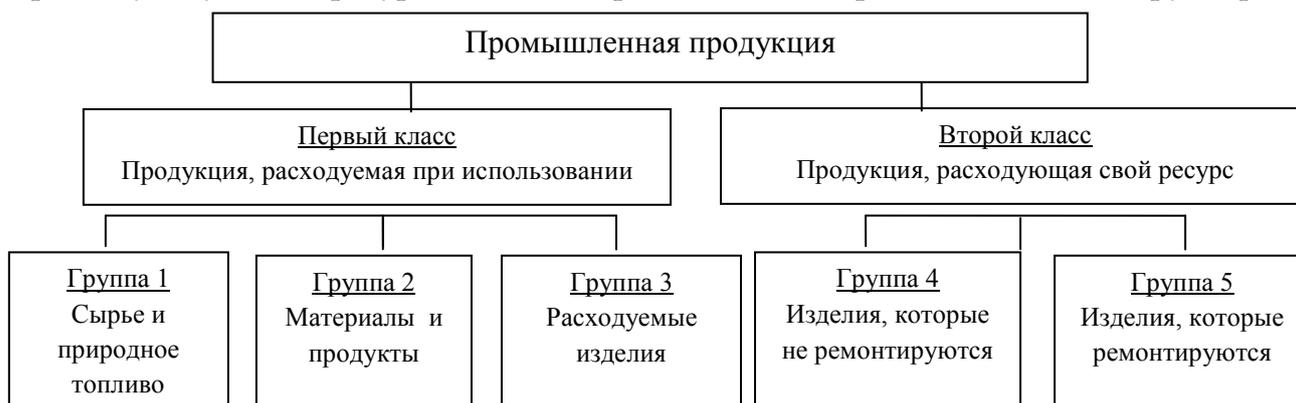


Рис. 4.1. Классификация промышленной продукции

Использование этой классификации продукции необходимо для:

- выбора номенклатуры единичных показателей определенной группы продукции;
- определения области использования продукции;
- обоснование возможности выбора конкретного изделия или нескольких изделий как базовых образцов;
- создание системы государственных стандартов на номенклатуру показателей качества продукции.

В каждом конкретном случае выбор определяющих признаков для классификации продукции с целью оценки ее уровня качества является заданием отраслевых методик.

Любая продукция имеет определенные свойства. Свойством продукции называют ее объективную особенность, которая может проявляться при ее разработке, изготовлении, эксплуатации или потреблении. Свойства продукции условно могут быть разделены на простые и сложные.

Простым называется свойство, которое для конкретных условий оценивания уровня качества продукции не может быть разделено на более мелкие свойства.

Сложным называется свойство, которое в свою очередь может быть разделено на простые свойства. Как простые, так и сложные свойства могут иметь несколько показателей качества, которые в свою очередь имеют количественное выражение в виде определенных характеристик.

Показатели качества продукции в зависимости от характера решаемых задач относительно оценивания уровня качества продукции можно классифицировать по следующим признакам (табл. 4.1):

- характеристическим свойствам,
- количеству свойств,
- применению,
- этапам жизненного цикла продукции,
- по способу выражения

Таблица 4.1

Классификация показателей качества продукции

Признак классификации	Группы показателей качества продукции
1	2
По характеристическим свойствам	<ul style="list-style-type: none"> • Показатели назначения • Показатели надежности (безотказности, долговечности, ремонтпригодности, сохраняемости) • Эргономические показатели • Эстетические показатели • Показатели технологичности • Показатели транспортабельности • Показатели стандартизации и унификации • Патентно-правовые показатели • Экологические показатели • Показатели безопасности • Экономические показатели
По количеству свойств	<ul style="list-style-type: none"> • Единичные показатели • Комплексные показатели (групповые, обобщенные, интегральные)
По применению	<ul style="list-style-type: none"> • Базовые показатели • Относительные показатели
В зависимости от этапа жизненного цикла продукции	<ul style="list-style-type: none"> • Прогнозируемые показатели • Проектные показатели • Производственные показатели • Эксплуатационные показатели
По способу выражения	<ul style="list-style-type: none"> • Показатели, выраженные в натуральных единицах (кг, г, баллы, безразмерные) • Показатели, выраженные в стоимостных единицах

Обоснование выбора номенклатуры показателей качества продукции проводится с учетом назначения и условий использования продукции; анализа требований потребителя; задач управления качеством продукции; состава и структуры свойств, которые характеризуются; основных требований к показателям качества продукции.

Порядок выбора номенклатуры показателей качества продукции предусматривает определение:

- вида (группы) продукции;
- цели использования номенклатуры показателей качества продукции;
- исходной номенклатуры групп показателей качества продукции в каждой группе;
- метода отбора номенклатуры показателей качества продукции.

Характеристика единичных показателей качества по группам приведена в *табл. 4.2.*

Таблица 4.2

Единичные показатели качества продукции

Группы показателей		Отдельные показатели
Перечень	Существенная характеристика	
1	2	3
Назначения	Характеризуют полезный эффект от использования продукции	Производительность, мощность, прочность, содержимое полезных веществ, калорийность
Надежности	Характеризуют безотказность, сохранение, ремонтпригодность, а также долговечность изделия	Безотказность работы, возможный срок использования, срок безаварийной работы, предельный срок хранения
Технологичности	Характеризуют эффективность конструкторско-технологических решений	Удельная трудоемкость, материалоемкость, энергоемкость изготовления и эксплуатации изделия
Стандартизации и унификации	Насыщенность продукции стандартными, унифицированными и оригинальными составными частями	Коэффициенты повторяемости и унификации изделия или группы изделий
Эргономичные	Очерчивают соответствие технико-эксплуатационных параметров изделия антропометрическим, физиологическим и психологическим требованиям потребителя	Степень простоты управления, величина имеющегося шума, вибрации и т.п.
Экономические	Отображают степень экономической выгоды производства	Цена единицы изделия, прибыль от единицы изделия, уровень затрат
Экологические	Характеризуют степень вредного влияния на здоровье человека и окружающую среду	Токсичность изделий, содержание вредных веществ
Эстетичные	Выражают эстетичные свойства изделия	Выразительность и оригинальность формы, цветное оформление

Продолж. табл. 4.2

1	2	3
Патентно-правовые	Характеризуют патентная защиту и патентную чистоту продукции	Коэффициент патентной защиты, коэффициент патентной чистоты
Безопасности	Характеризуют особенности продукции для безопасности покупателя и обслуживающего персонала	Требования к защите человека в условиях аварийной ситуации
Транспортабельности	Характеризуют пригодность продукции к транспортировке	Габариты, стандартность упаковки и т.п.

Ниже приведена табл. 4.3 для отдельных групп показателей качества продукции по характерным свойствам для разных классов промышленной продукции.

Таблица 4.3

Использование основных групп показателей качества продукции

Группы показателей	Группы продукции				
	1 Класс			2 Класс	
	1	2	3	4	5
1	2	3	4	5	6
Показатели назначения	+	+	+	+	+
Показатели надёжности:					
безотказность	-	-	-	+	+
долговечность	-	-	-	+	+
ремонтпригодность	-	(+)	(+)	-	+
сохраняемость	+	+	+	+	+
Эргономические показатели	-	(+)	+	+	+
Эстетичные показатели	(+)	(+)	+	+	+
Показатели технологичности	+	+	+	+	+
Показатели транспортабельности	+	+	+	+	+
Показатели стандартизации и унификации	-	-	(+)	+	+
Экологические показатели	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Показатели безопасности	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Патентно-правовые показатели	-	(+)	+	+	+
Примечание – знак (+) означает ограниченную применяемость					

Оценка качества — первый и основной этап системы управления качеством на любом предприятии.

Оценка уровня качества представляет совокупность операций, включающих выбор номенклатуры показателей качества оцениваемой продукции, определение значений этих показателей и сравнение их с базовыми значениями.

Оценка уровня качества продукции может производиться на различных стадиях жизненного цикла.

На стадии *разработки* оценивается уровень качества разрабатываемой продукции, в результате чего устанавливаются требования к будущей продукции и производится нормирование показателей качества в нормативных документах.

На стадии *производства* определяются фактические значения показателей качества продукции по результатам контроля и испытаний, оценивается уровень качества изготовления продукции и принимаются соответствующие решения при управлении качеством.

На стадии *эксплуатации* или потребления оценивается уровень качества изготовленной продукции и по результатам ее эксплуатации или потребления принимаются управляющие решения, направленные на сохранение или повышение уровня качества продукции.

Уровень качества продукции можно охарактеризовать совокупностью единичных и (или) комплексных показателей. Сравнив их с базовыми показателями или с нормированными значениями, в зависимости от цели оценки можно сделать выводы:

- качество оцениваемой продукции выше или ниже, или на уровне базового образца;
- качество продукции соответствует или не соответствует установленным требованиям (нормам).

Процедура оценивания уровня качества включает следующие этапы:

- 1) выбор номенклатуры показателей качества;
- 2) определение значений показателей;
- 3) определение уровня качества.

Первый этап. Номенклатура групп показателей качества может быть выбрана в зависимости от того, к какому из двух классов и к какой из пяти групп относится продукция. Для выбора конкретных единичных показателей качества в группах необходимо провести их классификацию применительно к конкретному виду продукции.

Второй этап. Для определения значений показателей качества используют следующие методы, которые подразделяются по способам и источникам получения информации.:

1) *по способу получения информации:*

- ✗ • измерительный;
- ✗ • регистрационный;
- ✗ • расчётный;
- ✗ • органолептический.

2) *По источнику получения информации*

- ✗ • традиционный
- ✗ • экспертный;
- ✗ • социологический

Третий этап. Для оценки уровня качества однородной продукции применяют дифференциальный, комплексный и смешанный методы, основанные на сравнении показателей качества продукции, которые оцениваются с базовыми значениями соответствующих показателей.

Дифференциальный метод основывается на сравнении единичных показателей качества. При этом определяют, достигнут ли уровень базового образца в целом, по каким показателям и какие показатели наиболее отличаются от базовых. При дифференциальном методе рассчитывают относительные показатели качества продукции.

В результате оценки уровня качества продукции дифференциальным методом принимают следующие решения:

- уровень качества оцениваемой продукции выше или равен уровню базового образца, если все значения относительных показателей больше или равны единице;

- уровень качества ниже уровня базового образца, если все значения относительных показателей меньше единицы.
- уровень качества оцениваемой продукции считается ниже базового, если хотя бы один из относительных показателей меньше единицы.

Когда часть значений относительных показателей больше или равна единице, а часть меньше единицы, следует применять комплексный или смешанный метод оценки уровня качества продукции.

Комплексный метод основан на применении обобщенного показателя качества, представляющего собой функцию от единичных показателей.

Обобщенный показатель может быть выражен:

- определяющим (главным) показателем,
- интегральным показателем;
- комплексным показателем (например, средневзвешенным).

Определяющий показатель отражает основное назначение продукции и определяется, если существует необходимая информация, которая может установить его функциональную зависимость от исходных показателей

$$Q = f(n, P_i, Y_i) \quad (4.1)$$

где n -число единичных показателей;
 P_i - i -й единичный показатель;
 Y_i -коэффициент при i -м единичном показателе.

Вид зависимости может определяться любым из возможных методов, в т.ч. и экспертным.

Главным показателем может быть, например, производительность машин, ресурс, удельная себестоимость и др.

В качестве обобщенного может использоваться *интегральный показатель* качества, когда можно установить суммарный полезный эффект от эксплуатации или потребления продукции, и суммарные затраты на ее создание или эксплуатацию.

$$I = \frac{ПЭ}{(З_{сн} + З_{эп}) \cdot a_t} \quad (4.2)$$

где ПЭ- суммарный полезный эффект от эксплуатации продукции за период;
 $З_{сн}$ — затраты на создание продукции в год t ;
 $З_{эп}$ — затраты на эксплуатацию продукции в год t ;
 a_t — коэффициент сведения разновременных затрат к одному году.

В тех случаях, когда невозможно установить функциональную зависимость, исходя из основного назначения продукции, применяют *взвешенные среднеарифметические показатели*.

При этом обобщенный показатель вычисляется по формуле:

$$Q = \frac{\sum_{i=1}^n m_i \cdot P_i}{n} \quad (4.3)$$

где m_i -коэффициент весомости i -го показателя.

При этом должно соблюдаться условие

$$\sum_{i=1}^n m_i = 1 \quad (4.4)$$

Дифференциальный и комплексный методы оценки уровня качества продукции не всегда решают поставленные задачи. При оценке сложной продукции, имеющей широкую номенклатуру показателей качества, с помощью дифференциального метода практически невозможно сделать обобщающий вывод, а использование только одного комплексного метода не позволяет объективно учесть все значимые свойства оцениваемой продукции.

В этих случаях оценку уровня качества производят *смешанным методом*, использующим единичные и комплексные показатели качества. При этом методе единичные показатели качества объединяются в группы (например, показатели назначения, эргономические, эстетические) и для каждой группы определяют комплексный показатель. При этом отдельные, наиболее важные показатели не объединяют в группы, а используют как единичные. С помощью полученной совокупности комплексных и единичных показателей оценивают уровень качества продукции дифференциальным методом.

Оценка уровня качества разнородной продукции

Выше мы рассмотрели методы оценки уровня качества продукции одного вида, т.е. однородной. Чаще всего предприятие выпускает продукцию многих видов - разнородную.

Для комплексной оценки уровня качества разнородной продукции применяют *индексы качества продукции*.

Индексом качества продукции называется комплексный показатель качества разнородной продукции, равный среднему взвешенному значению относительных показателей качества различных видов продукции за рассматриваемый период. Индексы качества используют при составлении планов повышения качества и проверке их выполнения, при сопоставлении качества продукции различных предприятий, при оценке стабильности производства и в других случаях.

Наиболее часто индекс качества вычисляют на основе главного показателя. Обычно это производительность или долговечность изделий. Главный показатель качества может быть комплексным.

Для оценивания уровня качества продукции также могут использоваться специальные методы, которые характерны для определенных отраслей или отдельных видов продукции или услуг. Опираясь на определенный уровень качества, проводят расчеты по установлению уровня конкурентоспособности продукции на конкретном рынке в сравнении с имеющимися аналогами.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Показателями качества продукции называют:

Результат человеческого труда

Совокупность продуктов

Числовые значения характеристик продукции

Качественную характеристику свойств

Количественную характеристику свойств

Признаком продукции называют

Результат человеческого труда

Совокупность продуктов

Числовые значения характеристик продукции

Совокупность свойств продукции

Качественную или количественную характеристику свойств продукции

ТЕМА: «КВАЛИМЕТРИЯ, ЕЕ МЕСТО СРЕДИ ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ НАУКИ О КАЧЕСТВЕ ПРОДУКЦИИ» (самостоятельная работа)

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания о квалиметрии как одном из основных направлений науки о качестве продукции

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Квалиметрия как наука о количественных методах оценки качества
2. Структура квалиметрии
3. Методы, применяемые в квалиметрии
4. Алгоритм комплексной оценки качества объекта методами квалиметрии

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Квалиметрия – это наука об измерении и количественной оценке качества всевозможных предметов и процессов, т.е. объектов реального мира. Термин «квалиметрия» произошел от латинского слова *qualitas* – качество и греческого *metreo* – измеряю. Квалиметрия объединяет количественные методы оценки качества

Квалиметрия является частью качествоведения – комплексной науки о качестве, состоящей из квалитологии, т.е. общей теории качества, квалиметрии и учений об управлении качеством, в котором рассматриваются организационные, экономические и иные методы и средства влияния на качество объектов с целью повышения их способности удовлетворять существующие и будущие потребности людей.

Задачами квалиметрии являются:

1. Разработка требований к продукции с учетом ее назначения и условий эксплуатации.
2. Разработка номенклатуры показателей качества и их выбор на определенный вид продукции для оценки ее качества.
3. Обоснование методов определения оптимальных значений показателей качества для разных видов продукции.
4. Разработка единых принципов и методов оценки уровня качества продукции.
5. Разработка и классификация общих принципов измерений для оценки свойств, характерных качества продукции.

Объектом квалиметрии может быть все, что представляет собой нечто цельное, что может быть вычленено для изучения, исследовано и познано. Так, объектами квалиметрии являются:

- Производственный процесс, технологический процесс, технологическая система или ее элементы
- Продукция (изделия, материал, продукт)
- Услуга, работа
- Интеллектуальный продукт (технологический метод, программный продукт, научный продукт, прочие нематериальные продукты)

Предметом квалиметрии является оценка качества в количественном его выражении.

Структура квалиметрии состоит из трех частей:

1 – *общая квалиметрия* или общая теория квалиметрии, в которой рассматриваются проблемы и вопросы, а также методы измерения и оценивания качеств;

2 - *специальные квалиметрии* больших группировок объектов, например, квалиметрии продукции, процессов, услуг, социального обеспечения, среды обитания и т.д. вплоть до качества жизни людей;

3- *предметные квалиметрии* отдельных видов продукции, процессов и услуг, такие как квалиметрия машиностроительной продукции, строительных объектов, квалиметрия нефтепродуктов, труда, образования и т.д.

У квалиметрии, как и у всякой научной дисциплины, есть свои методологические *принципы*, содержание которых состоит в нижеследующем.

1. Квалиметрия обязана давать практике хозяйственной деятельности людей (т.е. экономике) общественно полезные методы достоверной квалифицированной и количественной оценки качества различных объектов исследования.

В отношении оценки качества товарной продукции проблема состоит в том, что у потребителей и производителей продукции существенно разные интересы. Производитель не всегда заинтересован и часто не может создавать качественные товары, а продавать их он стремится по наиболее высокой цене. Потребитель же заинтересован в дешевой но качественной продукции. Поэтому соответствующие методы оценки качества продукции могут быть разными. Задача квалиметрии – разрабатывать такие методы, приемы и средства оценивания качества продукции, которые учитывают интересы как производителей так и потребителей.

2. Приоритет в выборе определяющих показателей для оценки качества продукции всегда на стороне потребителей.

Дело в том, что количественная оценка качества, как правило, осуществляется не по всем возможным показателям, характеризующим свойства продукции, а по нескольким наиболее значимым, определяющим показателям. В силу того, что полезный эффект от продукции достигается при ее эксплуатации или потреблении, то при оценивании качества продукции преимущественно используются те показатели, которые характеризуют способность продукции «удовлетворять определенные потребности с ее назначением». Продукция создается для сферы потребления, поэтому в квалиметрии отдается предпочтение показателям потребительских свойств.

3. Следующий принцип можно сформулировать так: квалиметрическая оценка качества продукции не может быть получена без наличия эталона для сравнения – без базовых значений показателей определяющих свойств и качества в целом.

Абсолютные значения отдельных показателей качества еще не характеризуют качество, не являются оценочными. Для количественной оценки качества необходимо знать значения аналогичных показателей качества других или другого аналогичного образца. Конечным результатом оценки качества исследуемого образца продукции, является относительная величина знаний обобщенного показателя его качества и такого же показателя базового, эталонного образца.

4. Показатель любого обобщения, кроме самого нижнего (исходного) уровня, предопределяется соответствующими показателями предшествующего иерархического уровня.

Под самым низким иерархическим уровнем показателей следует принимать единичные показатели простейших свойств, формирующих качество. Показателем качества высшего иерархического уровня является интегральный показатель.

5. При использовании метода комплексной оценки качества продукции все разно размерные показатели свойств должны быть преобразованы и приведены к одной размерности или выражены в безразмерных единицах измерения.

6. При определении комплексного показателя качества каждый показатель отдельного свойства должен быть скорректирован коэффициентом его весомости.

7. Сумма численных значений коэффициентов весомостей всех показателей качества на любых иерархических ступенях оценки имеет одинаковое значение.

8. Качество целого объекта обусловлено качеством его составных частей.

9. При количественной оценке качества, особенно по комплексному показателю, недопустимо использование взаимообусловленных и, следовательно, дублирующих показателей одного и того же свойства.

10. Обычно оценивается качество продукции, которая способна выполнять полезные функции в соответствии с ее назначением.

Выше перечисленные методологические принципы квалиметрии не исчерпывают всех концептуальных положений этой области науки. Однако они являются основополагающими при решении общих и частных вопросов, связанных с методами оценки качества объектов реальности и технической продукции в частности.

Все методы, применяемые в квалиметрии, можно разделить на две группы: дифференциальные и комплексные.

Дифференциальные методы применяются при оценке главного (символизирующего, единичного) показателя качества.

Главное (единичное) качество - качество, которое отождествляется с некоторым одним определяющим, доминирующим свойством, характеризующим потребительскую стоимость данного продукта труда, при условии абстрагирования от всех других его свойств. Выбор такого свойства должен быть обусловлен и подкреплен довольно продолжительной и стойкой практикой его применения, именно как синонима качества этого продукта труда.

Дифференциальная оценка качества является необходимым этапом любых комплексных оценок. Комплексная оценка качества может быть рассмотрена как двухэтапный процесс:

- первый - оценка простых свойств;
- второй - оценка сложных свойств, вплоть до качества в целом.

При выполнении каждого этапа нужно сделать ряд операций, которые перечислены в алгоритме комплексной оценки качества любого объекта (предмета или процесса).

Комплексным методом качество оценивается, в отличие от дифференциального, по совокупности свойств.

Первый этап. Оценка простых свойств объекта

1. Определение условий потребления продукта
2. Составление иерархической структурной схемы свойств объекта, необходимых и достаточных для оценки его качества (определение номенклатуры показателей)
3. Определение интервала изменения значений N ($P_{ij} - P_{ij_{баз.}}$) каждого показателя
4. Выбор (на каждом уровне рассмотрения свойств) базовых показателей для сравнения ($P_{ij_{баз.}}$)
5. Определение вида зависимости между показателями простых свойств P_{ij} и их оценками K_{ij}
6. Вычисление оценок отдельных свойств K_{ij} .

Второй этап. Оценка сложных свойств объекта и его качества в целом

7. Выбор шкалы размерности комплексной оценки K_0 (для приведения единиц измерения отдельных свойств к одному виду)
8. Определение способа нахождения весомости M_{ij} , принятого для комплексной оценки качества K_0 данного объекта

9. Выбор метода сведения воедино оценок отдельных свойств K_{ij} для получения комплексной оценки качества
10. Вычисление комплексной оценки качества объекта K_o
11. Анализ вычисленной оценки качества и принятие решения

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Наука об измерении и количественной оценке качества всевозможных предметов и процессов, т.е. объектов реального мира– это:

Квалиметрия

Управление качеством

Статистика

Маркетинг

Экономика

Какие методы оценки качества объединяет квалиметрия?

Качественные

Количественные

Описательные

Графические

Статистические

Объектами квалиметрии являются:

Производственный процесс, технологический процесс, технологическая система или ее элементы

Продукция (изделия, материал, продукт)

Услуга, работа

Интеллектуальный продукт

Все перечисленное

Квалиметрия, в которой рассматриваются проблемы и вопросы, методы измерения и оценивания продукции называется:

Общей квалиметрией

Специальной квалиметрией

Предметной квалиметрией

Единичной квалиметрией

Групповой квалиметрией

ТЕМА: «МЕТОДЫ И ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ»

Студент должен знать: методы и инструменты управления качеством

Основные термины и понятия: контрольные листки; диаграммы Парето, причин и результатов (диаграмма Исикавы), рассеивания (разброса); гистограммы; контрольные карты; стратификация; диаграммы сродства, зависимостей; матричная, стрелочная диаграмма и диаграмма планирования оценки процесса

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Методы управления качеством, их классификация
2. Классические методы менеджмента качества
3. «Новые» методы менеджмента качества
4. Современные методы и инструменты управления организациями
5. Статистические методы управления качеством
6. «Семь инструментов контроля качества» (методы административного управления)
7. Современные инструменты управления качеством

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Методы управления качеством представляют собой способы и приемы осуществления управленческой деятельности и воздействия на управляемые объекты для достижения поставленных целей в области качества.

В практике управления качеством используются, в основном,

- организационно-распорядительные (административные),
- инженерно-технологические,
- экономические
- социально-психологические методы.

Все они могут быть классифицированы по различным признакам. Указанные методы могут найти применение как при управлении качеством на всех стадиях жизненного цикла управляемых объектов (продукции, услуг), так и при улучшении любых видов деятельности.

Все методы менеджмента качества условно можно разделить на 2 группы: классические и так называемые, «новые». Сущность и сферы применения как классических, так и «новых» методов управления качеством разрешает не только систематизировать теоретические знания относительно базовых положений современной концепции менеджмента качества, а и получать практический инструментарий для принятия управленческих решений как в сфере управления качеством, так и относительно управления организацией в целом.

1) *классические методы*, которые были разработаны в течение всего периода становления менеджмента качества и которые сохранили свою актуальность на сегодняшний день; их разработчиками считают ученых Э. Деминга, К. Исикаву, Т. Тагути, исследование которых было направлено на разработку и развитие методов планирования качества и статистического анализа (*рис. 5.1*);

2) *«новые» методы*, становление и развитие которых происходили в конце XX ст. и применяются сегодня; они были сформулированы на базе рассмотренных традиционных методов, но отличает их то, что все они отличаются социальной направленностью в широком понимании и должны применяться в комплексе с имеющимися управленческими,

техническими, организационными методами, в отличие от применения последовательного набора специальных классических методов.

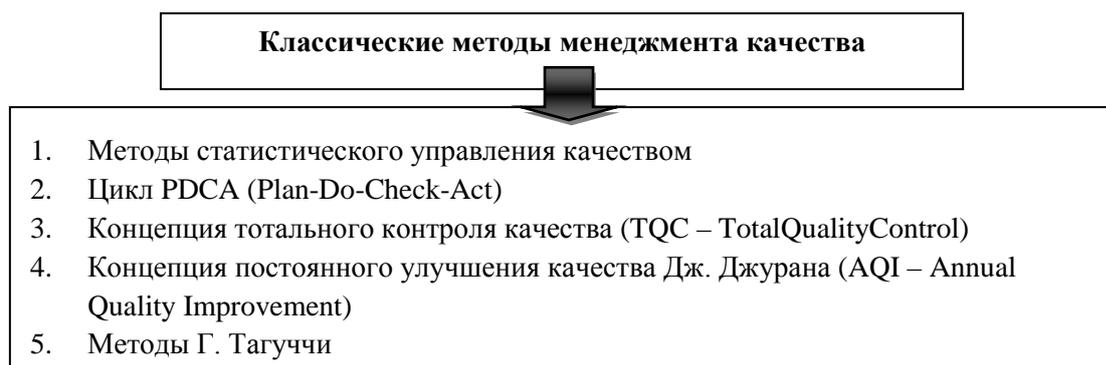


Рис. 5.1. Классические методы менеджмента качества

Такой подход к классификации является условным, поскольку значительное количество методов имеют много общего в структуре и методике применения, благодаря чему они могут рассматриваться не отдельно один от одного, а как часть единой методологии всеобщего управления качеством (TQM) (рис. 5.2).

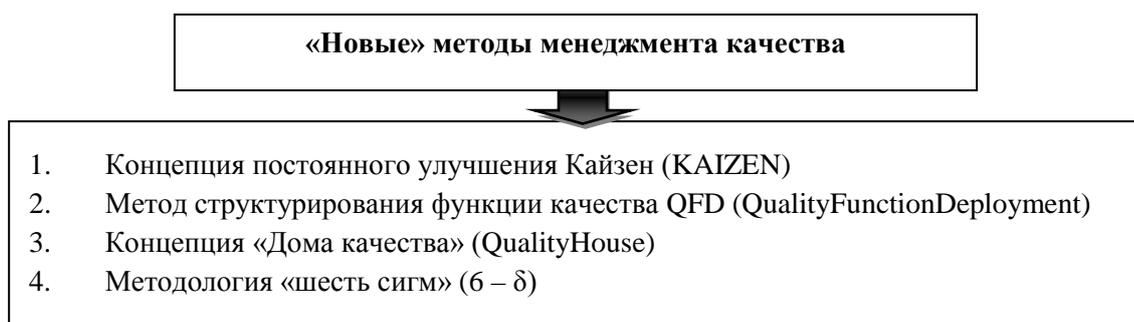


Рис. 5.2. «Новые» методы менеджмента качества

Современные методы и инструменты управления организациями, которые могут использоваться в процессе создания систем менеджмента качества и усвоения принципов TQM, представлены на рис. 5.3.

Современные статистические методы довольно сложны для восприятия и широкого практического использования без углубленной математической подготовки всех участников процесса.

Объем применения статистических методов определяет сама организация. Статистические методы могут применяться при:

- определении требований потребителей к продукции;
- оценивании функционирования как отдельных процессов, так и всей системы менеджмента качества в целом;
- мониторинге качества входящей продукции и производственных процессов поставщиков;
- составлении плана управления;
- валидации процессов производства и обслуживания;
- мониторинге удовлетворенности потребителей;
- мониторинге процессов производства;
- анализе данных о результативности и эффективности системы менеджмента качества;

- планировании и анализе результатов корректирующих действий и мероприятий по улучшению процессов.

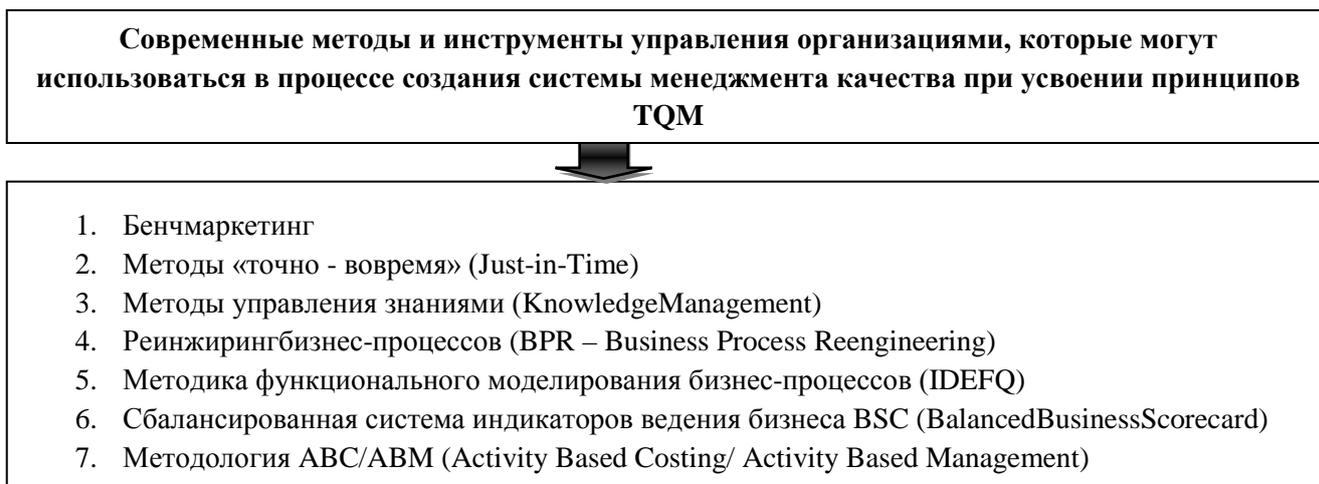


Рис. 5.3. Современные методы и инструменты управления организациями

Основной задачей статистических методов контроля является обеспечение производства пригодной к употреблению продукции и оказание полезных услуг с наименьшими затратами.

Одним из основных принципов контроля качества при помощи статистических методов является стремление повысить качество продукции, осуществляя контроль на различных этапах производственного процесса.

Все статистические методы базируются на понятии разброса. Применение на рабочем месте статистических методов для контроля за разбросом параметров изготавливаемого изделия является представлением в графическом виде простых для понимания статистических величин, характеризующих разброс.

Оценка разброса данных часто дает возможность понять характер процесса. Если разброс данных мал, можно ослабить контроль, если велик – это следует воспринимать как сигнал к необходимости регулирования процесса для повышения его стабильности, повышения качества исходных материалов, выявления и устранения неполадок оборудования и пр. Собранные данные могут быть использованы не только для принятия решений в момент их получения и анализа, но и для оценки различных проблем, рассматриваемых в течение более долгого срока, например, в течение месяца или года.

Статистические методы классифицируют по признаку общности на три основные группы (предложенная классификация не является исчерпывающей):

а) Графические методы. Это так называемые «семь инструментов контроля качества». К ним относятся:

1. Контрольные листки
2. Диаграммы Парето
3. Диаграммы причин и результатов (диаграмма Исикавы)
4. Гистограммы
5. Диаграммы рассеивания (разброса)
6. Контрольные карты
7. Метод расслоения (стратификации)

б) методы анализа статистических совокупностей:

1. сравнения средних;
2. сравнения дисперсий;

3. регрессивный вид анализа;
4. дисперсионный вид анализа;

в) *экономико-математические методы*:

1. математическое программирование;
2. планирование эксперимента;
3. имитационное моделирование;
4. метод оценки риска и последствий отказов (FMEA);
5. теория массового обслуживания;
6. теория расписаний;
7. функционально-стоимостный анализ;
8. методы Тагути;
9. структурирование функции качества (СФК) или «Голос клиента».

«Семь инструментов контроля качества» (методы административного управления) позволяют простыми методами решить до 95 % проблем, возникающих при контроле качества в самых разных областях. Оставшиеся 5 % проблем требуют дополнительных методов решения.

Обычно для анализа данных используют семь, так называемых, наиболее простых и доступных статистических методов или инструментов контроля качества, отобранных профессором К. Исикава, которые могли использоваться работниками на рабочих местах для анализа первичных данных.

Все перечисленные инструменты можно использовать как отдельно, определяя последовательность их применения в зависимости от поставленных перед системой целей, так и в совокупности - как систему методов.

Инструментов контроля качества представляют собой инструменты предоставления информации и ее анализа. Главное их назначение - контроль процесса и предоставление информации для его корректирования и улучшения.

Контрольный листок — способ упрощения сбора данных, визуализации и оценки состояния контролируемого (оцениваемого) объекта (рис. 5.4).

	Отклонение	Замеры	Количество попаданий	Частота попадания
	+4	/	1	0,033
	+3	//	2	0,067
	+2	///	4	0,133
5,600				
	+4	X	1	0,033
	+3	X X	2	0,067
	+2	X X X X	4	0,133
	+1	X X X X X X	6	0,200
5,600	0	X X X X X X X X	8	0,267
	-1	X X X X X	5	0,167
	-2	X X X	3	0,100
	-3	X	1	0,033
	-4			
			30	

Рис. 5.4. Пример контрольного листка

К контрольному листку предъявляются следующие требования:

- простота фиксации результатов наблюдений;
- наглядность полученных результатов;
- полнота данных.

Для достижения этих требований необходимо заранее продумать форму контрольных листков и постоянно ее совершенствовать с учетом замечаний тех, кто заполняет контрольные листки и в дальнейшем анализирует данные.

Диаграмма Парето — способ выделения степени важности причин или факторов, влияющих на объект, и их графического представления (рис. 5.5).

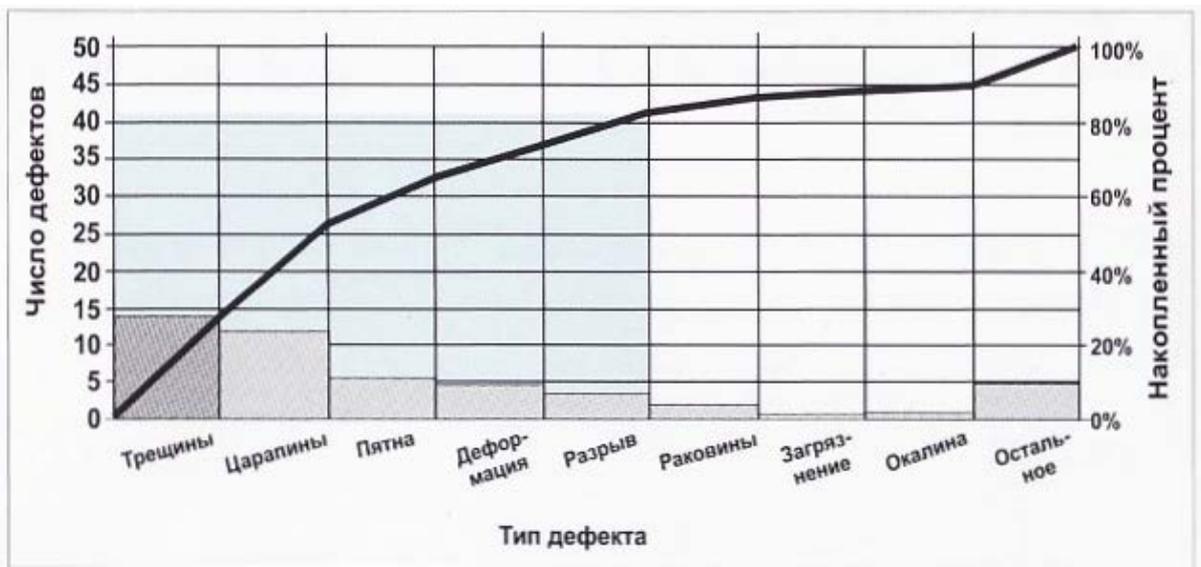


Рис. 5.5. Пример диаграммы Парето

Величина столбца на диаграмме Парето указывает на степень влияния каждого фактора на проблему в целом, а кривая Парето (накопленный процент) позволяет оценить вклад нескольких наиболее существенных факторов.

Диаграммы бывают двух видов:

- диаграммы по результатам помогают выявить главную проблему и отражают нежелательные результаты деятельности;
- диаграммы по причинам отражают причины проблем, возникающих в ходе производства, и помогают выделить главную.

Причинно-следственная диаграмма (Исикавы) (рис. 5.6)

Результат (выход) процесса зависит от множества факторов (причем некоторые из них могут влиять на другие, т.е. быть связанными отношением «причина - следствие»). Знание структуры этих отношений, т.е. выявление цепочки причин и следствий, позволяет успешно решать проблемы управления, в том числе и проблемы управления качеством.

Для удобства анализа структуры причин и следствий используют диаграмму Исикавы (или «рыбий скелет»).

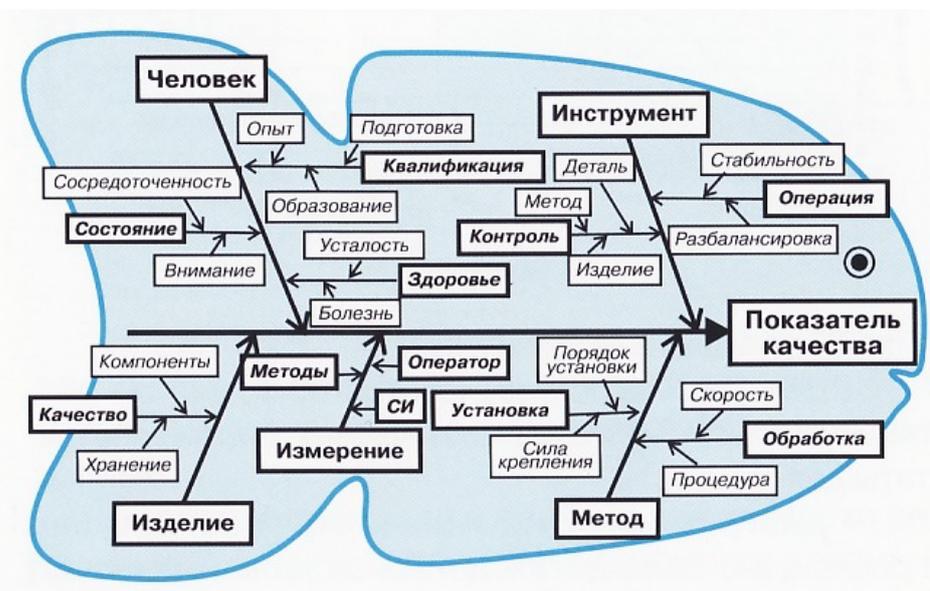


Рис. 5.6. Пример причинно-следственной диаграммы (Исикавы)

Гистограмма - столбиковая диаграмма, служащая моделью закона распределения случайной величины, описывающей изменение контролируемого параметра. Возможно представление гистограммы в виде непрерывной кривой или ломаной линии (рис. 5.7).

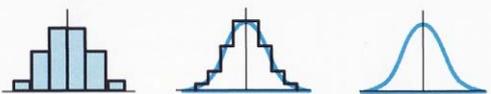


Рис. 5.7. Примеры представления гистограммы

Ширина столбика – это интервал в диапазоне наблюдений, высота – количество данных, приходящихся на тот или иной интервал, т.е. частота.

Гистограмма отображает распределение исследуемого показателя и позволяет оценить характер рассеивания показателя и разобраться в том, на чём следует сосредоточить усилия по улучшению.

Распределения различаются по (рис. 5.8):

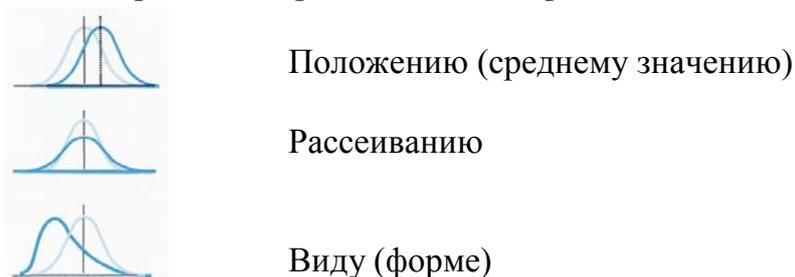


Рис. 5.8. Виды распределения в гистограмме

Пример анализа процесса по гистограмме (распределение по положению и рассеиванию) приведен на рис. 5.9.

Анализ процесса по гистограммам			
Нижняя граница допуска		Верхняя граница допуска	Процесс настроен на середину поля допуска и занимает приблизительно ¾ поля допуска. Корректирующие действия не требуются
			Процесс смещен вправо относительно центра поля допуска, возможно появление брака. Необходима настройка процесса
			Процесс настроен на середину поля допуска, но обладает чрезмерной изменчивостью (хотя нет фактического брака). Необходимы действия по снижению изменчивости
			Процесс смещен вправо относительно центра поля допуска и обладает чрезмерной изменчивостью (есть брак – выход за верхнюю границу допуска). Необходимы действия как по настройке, так и по уменьшению изменчивости процесса
			Процесс настроен на середину поля допуска. Однако разброс слишком велик (есть брак по обе границы допуска). Требуется снизить изменчивость или пересмотреть допуск

Рис. 5.9. Пример анализа процесса по гистограмме

Характерные типы гистограмм по виду (форме) показаны на *рис 5.10*.

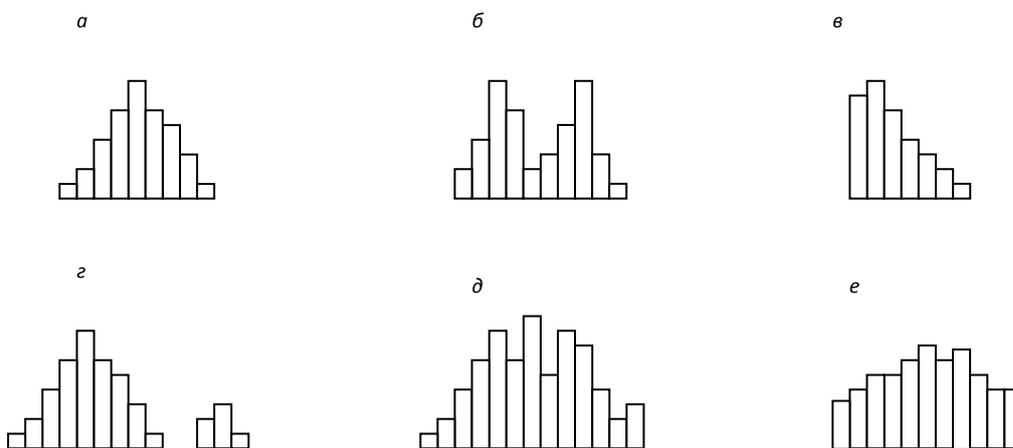


Рис. 5.10. Характерные типы гистограмм

На рис. *а* показан обычный тип гистограммы с двусторонней симметрией, что указывает на стабильность процесса.

На рис. *б* в распределении имеется два пика (двугорбая гистограмма). Такая гистограмма получается при объединении двух распределений, например, в случае двух видов сырья, изменения настройки процесса. Требуется расслоение продукции.

На рис. *в* показана гистограмма с обрывом. Такое распределение получается, когда невозможно получить значение ниже (или выше) некоторой величины. Подобное распределение имеет место также, когда из партии исключены все изделия с показателем ниже (и/или выше) нормы, т.е. изначально это была партия с большим количеством дефектных изделий. Такое же распределение получается, когда измерительные приборы были неисправны.

На рис. *г* показана гистограмма с островком. Получается при ошибках в измерениях, или когда некоторое количество дефектных изделий перемешано с доброкачественными.

На рис. *д* показана гистограмма с провалами («гребёнка»). Получается, когда ширина интервала не кратна единице измерения или при ошибках оператора.

На рис. *е* показана гистограмма в форме плато. Получается, когда объединяются несколько распределений при небольшой разнице средних значений. В этом случае требуется расслоение.

Гистограммы отражают условия процесса за период, в течение которого были получены данные. Сравнение вида распределения гистограммы с контрольными нормативами дает важную информацию для управления процессом. Гистограммы удобны при составлении месячных отчетов о качестве выпускаемой продукции, о результатах технического контроля, при демонстрации изменения уровня качества по месяцам и т.д.

Диаграмма рассеивания - способ графического представления взаимосвязей различных факторов, простой графический метод проведения корреляционного анализа.

Диаграмма рассеивания (разброса) строится как график зависимости между двумя переменными x и y . Для построения диаграммы рассеивания нужно не менее 30 пар данных (x, y) .

Возможны различные варианты скопления точек. Диаграмма дает возможность сделать вывод о наличии или отсутствии взаимосвязи между двумя величинами, которые обычно описывают показатель качества и влияющий на него фактор (*рис. 5.11*).

Для точного вывода о наличии зависимости и установления силы связи рекомендуется вычислять коэффициент корреляции по формуле:

$$r = \frac{\sum (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 \sum (y_i - \bar{y})^2}} \quad (5.1)$$

Коэффициент корреляции используют *только при линейной связи* между величинами. Значение r находится в пределах от -1 до $+1$. Если r близко к 1 , имеется сильная положительная корреляция (сильная связь между рядами данных). Если r близко к -1 , имеется сильная отрицательная корреляция. При r , близком к 0 , корреляция слабая (отсутствует). Если r близко к $0,6$ (или $-0,6$), корреляционная зависимость считается существующей.

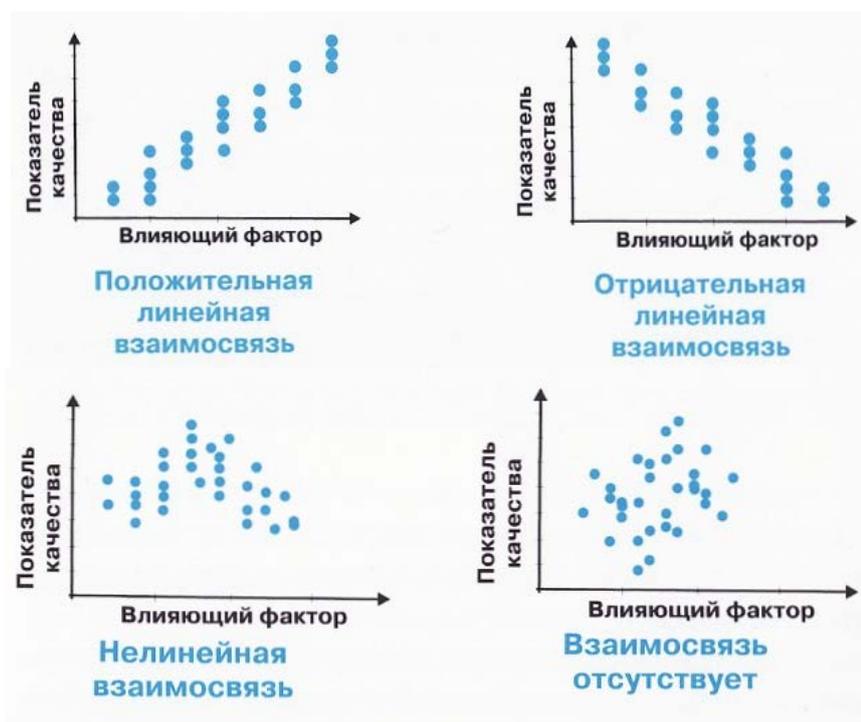


Рис. 5.11. Виды взаимосвязи между двумя величинами

Иногда бывает полезным провести предварительное расслоение анализируемых данных и затем строить отдельные диаграммы рассеивания для расслоенных данных.

Следует также отметить, что наличие корреляционной зависимости (определяемой по диаграмме рассеивания или коэффициенту корреляции) еще не является действительным свидетельством наличия взаимосвязи. Для однозначного заключения о взаимосвязи двух факторов необходимо четкое понимание процесса и условий, при которых были собраны данные.

Если взаимосвязь между величинами установлена, то отпадает необходимость слежения за двумя (или более) величинами. Можно наблюдать (например, при помощи контрольных карт) только за одной из них. Это позволит существенно сэкономить временные и другие ресурсы предприятия.

Стратификация (расслоение) - процесс сортировки данных согласно некоторым критериям или переменным, результаты которого часто показываются в виде диаграмм и графиков. Можно классифицировать массив данных в различные группы (или категории) с общими характеристиками, называемыми переменной стратификации. Важно установить, которые переменные будут использоваться для сортировки.

В соответствии с этим методом производят расслоение данных, то есть группируют данные в зависимости от условий их получения и производят обработку каждой группы в отдельности

Например, расслоение можно провести по следующим признакам:

- расслоение по исполнителям – по работающим, по полу, по стажу работы и т.д.;
- расслоение по машинам и оборудованию – по новому и старому оборудованию, по марке оборудования, по конструкции и т.д.;
- расслоение по материалу – по месту производства, по фирме-производителю, по партии, по качеству сырья и т.д.;
- расслоение по способу производства – по температуре, по технологическому приему, по месту производства работ.

При расслоении данных следует стремиться к тому, чтобы различие внутри группы было как можно меньше, а различие между группами – как можно больше.

Стратификация - основа для других инструментов, таких как анализ Парето или диаграммы рассеивания. Такое сочетание инструментов делает их более мощными.

Пример расслоения диаграммы Парето по факторам А и В при дальнейшем детальном анализе («распутывании связей») диаграммы представлен на *рис. 5.12*.

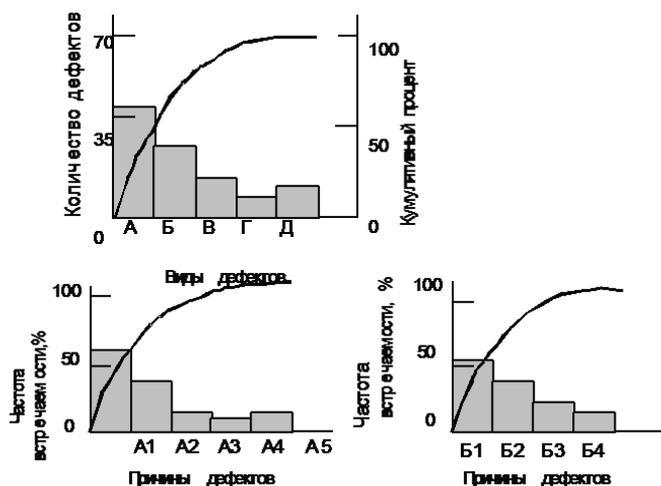


Рис. 5.12. Расслоение диаграммы Парето

Анализ диаграммы Парето по видам дефектов показывает, что наибольший процент дефектов составляют факторы А и В. Для выявления причин появления этих дефектов проводим расслоение факторов А и В для получения представления о скрытых причинах дефектов. Таким образом, можем определить, что для устранения дефектов группы А и В нужно сначала устранить причины дефектов А1, А2 и В1, В2 и лишь затем следует начинать устранять несоответствия дефектов групп А и В.

Контрольные карты (КК) предназначены для того, чтобы отличить управляемую изменчивость рассматриваемого параметра от неуправляемой, т.е. определить, под воздействием каких факторов (обычных или особых) он находится. Таким образом, контрольные карты помогают определить, какие действия требуются для решения проблемы (устранения причины чрезмерной изменчивости параметра): исполнительские или системные.

Контрольная карта представляет собой специальный бланк, на котором проводится центральная линия и две линии выше и ниже средней, называемые верхней и нижней контрольными границами. На карту точками наносятся данные измерений или контроля параметров и условий производства (*рис. 5.13*).

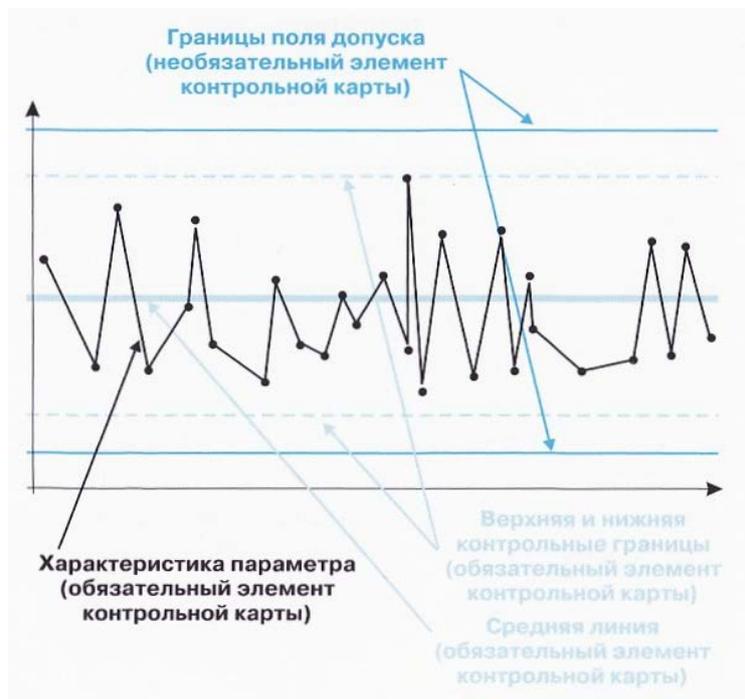


Рис. 5.13. Пример построения контрольной карты

Таким образом, каждая контрольная карта является совокупностью следующих элементов:

- графика характеристики параметра (например, средних значений в подгруппе);
- средней линии;
- верхней и нижней контрольных границ (КГ);
- для оценивания возможностей процесса иногда полезно нанести на карту границы поля допуска на анализируемый параметр.

Исследуя изменение данных с течением времени, следят, чтобы точки графика не вышли за контрольные границы. Если обнаруживается выброс одной или нескольких точек за контрольные границы это воспринимается как информация об отклонении параметров или условий процесса от установленной нормы. Для выявления причины отклонения исследуют влияние качества исходного материала или деталей, методов, операций, условий проведения технологических операций, оборудования.

Современные инструменты управления качеством принадлежат к составу статистических методов управления качеством, но сфера их использования кое-чем отличается. Если инструменты контроля качества применяются для анализа количественных данных, который дает возможность менеджеру ориентироваться в процессе принятия решений исключительно на факты, то инструменты управления качеством разрешают анализировать данные различного характера: как количественные, так и качественные.

Схематическое изображение **«семи новых инструментов управления качеством»** приведено на рис. 5.14.

К «семи новым инструментам управления качеством» относятся:

1. **Диаграмма сродства** служит для определения нарушений установленного процесса по состоянию нарушений и для указания возможных мер, требуемых для их устранения. Диаграмма сродства представляет собой перечень основных нарушений, скомпонованных по принципу сродства различных данных.
2. **Диаграмма зависимостей** составляется для того, чтобы проблемам, требующим решения, зафиксированным в диаграмме сродства, поставить в соответствие основные

причины, вызвавшие их появление. Классификация этих причин по важности осуществляется с учетом используемой технологии, а также числовых данных, характеризующих причины.

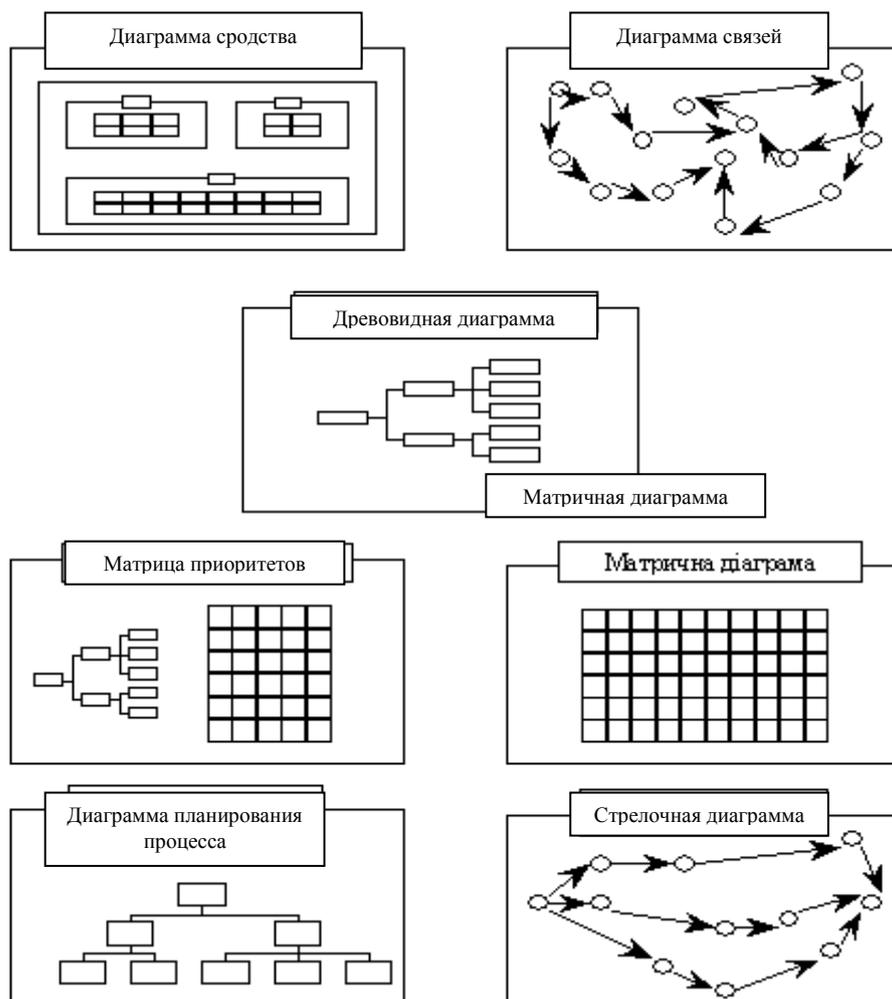


Рис 5.14. Инструменты управления качеством

3. **Системная (древовидная) диаграмма** используется в качестве метода системного определения оптимальных средств решения возникших проблем и строится в виде многоступенчатой древовидной структуры, элементами которой являются различные средства и способы решения.

4. **Матричная диаграмма** выражает соответствие определенных факторов и явлений различным причинам их появления и средствам устранения их последствий, а также степень зависимостей этих факторов, причин их возникновения и мер по их устранению.

5. **Стрелочная диаграмма** используется при составлении оптимальных планов тех или иных мероприятий после того, как определены проблемы, требующие решения, определены необходимые меры, сроки и этапы их осуществления, т.е. после составления первых четырех диаграмм

6. **Диаграмма планирования оценки процесса** применяется для оценки правильности осуществления, а также необходимости корректирования тех или иных мероприятий в ходе их выполнения в соответствии со стрелочной диаграммой в случае решения сложных проблем в области научных разработок, в области производства при регулярном появлении брака, при получении крупных заказов со стороны и т.д.

7. Анализ матричных данных – это обработка большого количества числовых данных, полученных при осуществлении каждого этапа матричной диаграммы. Этот анализ проводится с помощью графиков отдельно для каждой группы данных.

Эти «семь новых инструментов» должны дополнять другие широко применяемые статистические методы контроля качества. Важно именно совместное применение уже известных методов контроля качества и «семи новых инструментов контроля качества».

Применение этих методов, не требуя больших затрат, позволяет с заданной степенью точности и достоверности судить о состоянии исследуемых явлений (объектов, процессов) в системе качества, прогнозировать и регулировать проблемы на всех этапах жизненного цикла продукции и на основе этого вырабатывать оптимальные управленческие решения.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Какие методы управления качеством продукции признаны важным условием повышения рентабельности продукции?

Самоконтроля

Статистические

Экономико-математические

Социальные

Технические

Сколько используется известных инструментов качества на предприятии?

5

6

7

8

9

Какие данные используются при построении гистограммы?

Бухгалтерского учета

Аналитические

Обобщенные

Измеряемые

Совокупные

Укажите способ упрощения сбора данных, визуализации и оценки состояния контролируемого (оцениваемого) объекта

Контрольный листок

Диаграмма Парето

Причинно-следственная диаграмма

Гистограмма

Стратификация (расслоение)

ТЕМА: «МЕТОДЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ. СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА» (самостоятельная работа)

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания о методах обеспечения качества продукции

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Концепция всеобщего контроля качества — TQC (TotalQualityControl)
2. Концепция постоянного улучшения качества Дж. Джурана
3. Методы Г. Тагути
4. Концепция постоянного улучшения Кайзен (*KAIZEN*)
5. Метод структурирования функции качества (QFD)
6. Методология «6 сигм»
7. Методы JIT (Just-In-Time)/ Точноворемя
8. Методы управления знаниями - KnowledgeManagement (KM)
9. Реинжинирингбизнес-процессов(BPR – Business Process Reengineering)
10. Методика функционального моделирования бизнес-процессов (IDEFQ)
11. Сбалансированная система индикаторов ведения бизнеса BSC (Balanced Business Scorecard)
12. Методология ABC/ABM (Activity Based Costing/ Activity Based Management)

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Концепция всеобщего контроля качества — TQC (TotalQualityControl)

В 50-х годах Фейгенбаумом была сформулирована концепция комплексного (тотального) контроля качеством (TQC), ставшая в 60-е годы новой философией в области управления предприятием. Главным положением этой концепции является мысль о всеохватности управления качеством, которое должно затрагивать все стадии создания продукции и все уровни управленческой иерархии предприятия при реализации технических, экономических, организационных и социально-психологических мероприятий.

«Сейчас проблемы качества настолько усложнились, — утверждал Фейгенбаум, — что они могут быть успешно решены, только если будет сформирована новая организационная структура. Эти проблемы "переросли" существующую организационную структуру».

Для того чтобы комплексное управление качеством было эффективным, его следует проектировать и осуществлять на ранних стадиях создания продукции. Требования к выполнению работ при комплексном управлении целесообразно устанавливать в фирменных стандартах. Качество должно планироваться. На предприятии необходим строгий учет затрат на качество. По утверждению Фейгенбаума, комплексное управление качеством — это стиль руководства, порождающий новую культуру управления предприятием.

А. Фейгенбаумом сформулированы четыре «смертных греха» в подходах к качеству, которые следует учитывать, чтобы усилия при реализации программ по качеству не оказались напрасными.

Первый грех заключается в поощрении программ, основывающихся на «провозглашении лозунгов» и на поверхностных изменениях.

Второй грех состоит в том, что выбираются программы, которые в первую очередь ориентированы на рабочих («синие воротнички») и не учитывают важной роли инженерных служб («белые воротнички»).

Третий грех — нежелание признать, что постоянного уровня качества не существует (уровень качества должен непрерывно повышаться).

Четвертый грех, наиболее фатальный, — заблуждение, касающееся автоматизации, которая сама по себе не является последним словом в повышении качества (по мнению Фейгенбаума, существует принципиальное различие между попытками построить качество на роботизации и созданием на его базе программ, основанных на человеческом факторе).

Концепция постоянного улучшения качества Дж. Джурана - AQI (Annual Quality Improvement)

Дж. Джуран является автором концепции AQI (Annual Quality Improvement) – концепции ежегодного улучшения качества. Улучшение качества, считает Джуран, – это превышение уже достигнутых результатов работы в области качества, связанное со стремлением человека установить новый рекорд. В философии менеджмента непрерывное улучшение подразумевает, что на смену политике стабильности приходит политика изменений. Главное внимание в концепции AQI сосредоточивается на стратегических решениях, более высокой конкурентоспособности и долгосрочных результатах.

Основными принципами AQI являются:

- планирование руководством улучшения качества на всех уровнях и во всех сферах деятельности предприятия;
- разработка мероприятий, направленных на исключение и предупреждение ошибок в области управления качеством;
- переход от администрирования (приказов сверху) к планомерному управлению всей деятельностью в области качества, включая совершенствование административной деятельности.

Для реализации концепции AQI на предприятии разрабатывается комплекс мероприятий, предусматривающий:

- составление ежегодной программы улучшения качества;
- разработку методов улучшения качества, его измерения и оценки;
- обучение статистическим методам и их внедрение в практику;
- совершенствование организации работ в административной сфере.

Методы Г. Тагути

Методы Тагути (термин «методы Тагути» появился в США, сам же Тагути называет свою концепцию «инжиниринг качества») представляют собой один из принципиально новых подходов к решению вопросов качества. Главное в философии Тагути — это повышение качества с одновременным снижением расходов.

Согласно Тагути, экономический фактор (стоимость) и качество анализируются совместно. Оба фактора связаны общей характеристикой, называемой функцией потерь. Методология Тагути опирается на признание фактора неравноценности значений показателя внутри допуска. Функция потерь качества является параболой с вершиной (потери равны нулю) в точке наилучшего значения (номинала), при удалении от номинала потери возрастают и на границе поля достигают своего максимального значения — потери от замены изделия. При анализе рассматриваются потери как со стороны потребителя, так и со стороны производителя.

Методы Тагути позволяют проектировать изделия и процессы, нечувствительные к влиянию так называемых «шумов», т. е. переменных факторов, вызывающих разброс значений параметров, которые трудно, невозможно или дорого изменить. С экономической точки зрения любые, даже самые малые «шумы» уменьшают прибыль, поскольку при этом растут производственные издержки и затраты на гарантийное обслуживание. Такую устойчивость принято называть робастностью (от англ. *robust* — крепкий, устойчивый).

Тагути акцентирует внимание на этапах, предшествующих проектированию изделия, поскольку именно на них решается задача достижения робастности.

Заслуга Тагути заключается в том, что он сумел найти сравнительно простые и убедительные аргументы и приемы, которые сделали планирование эксперимента в области обеспечения качества реальностью. Именно в этом видит сам Тагути главную особенность своего подхода.

Основные методы, разработанные или адаптированные Г. Тагути

1. Планирование экспериментов.
2. Управление процессами посредством отслеживания расходов с помощью функции потерь качества.
3. Развитие и реализация робастного управления процессами.
4. Целенаправленная оптимизация продукции и процессов до производства (контроль до запуска процесса).
5. Применение обобщенной философии качества Тагути для обеспечения оптимального качества продукции, услуг, процессов и систем.

Концепция постоянного улучшения Кайдзен (*KAIZEN*)

Кайдзен, кайдзен, кайдзэн (яп.改善 *Кайдзэн*², ромадзи *Kaizen*) — японская философия или практика, которая фокусируется на непрерывном совершенствовании процессов производства, разработки, вспомогательных бизнес-процессов и управления, а также всех аспектов жизни.

«Кайдзен» в бизнесе — постоянное улучшение, начиная производством и заканчивая высшим руководством, от директора до рядового рабочего. Улучшая стандартизированные действия и процессы, цель кайдзен — производство без потерь.

В японском языке слово «кайдзен» означает «непрерывное совершенствование». Исходя из этой стратегии, в процесс совершенствования вовлекаются все – от менеджеров до рабочих, причем ее реализация требует относительно небольших материальных затрат. Философия кайдзен предполагает, что наша жизнь в целом (трудовая, общественная и частная) должна быть ориентирована на постоянное улучшение (*рис. 5.15*).

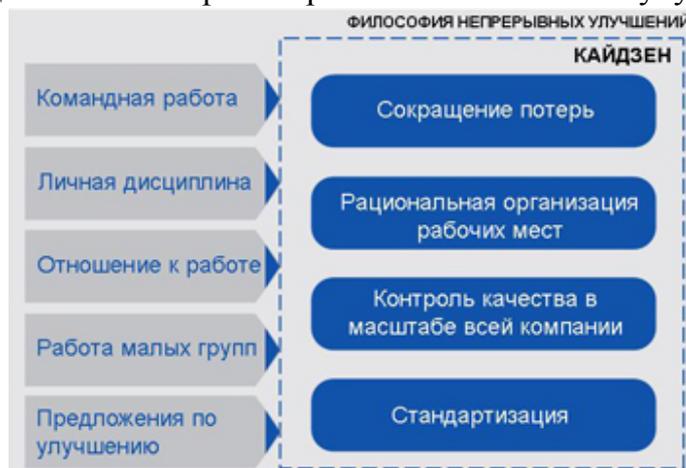


Рис. 5.15. Философия непрерывных улучшений Кайдзен

Различные авторы выделяют разное количество ключевых принципов, на которых основывается кайдзен. При этом обычно в их число включают следующие принципы:

1. Фокус на клиентах — для компании, использующей кайдзен, более всего важно, чтобы их продукция (услуги) удовлетворяли потребности клиентов.
2. Непрерывные изменения — принцип, характеризующий саму суть кайдзен, то есть, непрерывные малые изменения во всех сферах организации — снабжении, производстве, сбыте, личностных взаимоотношений и так далее.
3. Открытое признание проблем — все проблемы открыто выносятся на обсуждение.
4. Пропаганда открытости — малая степень обособленности (особенно в сравнении с западными компаниями) между отделами и рабочими местами.
5. Создание рабочих команд — каждый работник становится членом рабочей команды и соответствующего кружка качества (новый для организации работник входит также в состав клуба «первогодок»).
6. Управление проектами при помощи межфункциональных команд — ни одна команда не будет работать эффективно, если она действует только в одной функциональной группе. С этим принципом тесно связана присущая японскому менеджменту ротация.
7. Формирование «поддерживающих взаимоотношений» — для организации важны не только и не столько финансовые результаты, сколько вовлечённость работников в ее деятельность и хорошие взаимоотношения между работниками, поскольку это неизбежно (пусть и не в данном отчётном периоде) приведет организацию к высоким результатам.
8. Развитие самодисциплины — умение контролировать себя и уважать как самого себя, так и других работников и организацию в целом.
9. Информирование каждого сотрудника — весь персонал должен быть полностью информирован о своей компании.
10. Делегирование полномочий каждому сотруднику — передача определенного объёма полномочий каждому сотруднику. Это становится возможным благодаря обучению по многим специальностям, владению широкими навыками и умениями и пр.

Идеи Кайдзен по формированию особой управленческой культуры компании, нацеленной на постоянное совершенствование, лежат в основе многих современных концепций менеджмента, таких как Бережливое производство (LeanProduction), Всеобщий контроль качества (TotalQualityControl) и многих других.

Метод структурирования функции качества (QFD)

QFD (QualityFunctionDeployment), или структурирование (развертывание) функции качества является гибким методом принятия решений, используемым в разработке продуктов или услуг. По мнению создателей, QFD может помочь организации сосредоточить внимание на важнейших характеристиках новых или существующих продуктов или услуг с точки зрения отдельного клиента, сегмента рынка, компании, или технологии развития. Результатами применения методики являются понятные схемы и матрицы, которые могут быть повторно использованы для будущих товаров либо услуг.

QFD – методика, разработанная в Японии (первые идеи были сформулированы в 1966 году и были названы «План Обеспечения Качества»). Цель ее – обеспечение качества с начального этапа создания и развития продукции. с1983 года началось применение этой методики в США и Европе.

QFD трансформирует потребности клиентов (голос клиента) в инженерные характеристики продукции, расставляет приоритеты для каждого продукта / услуги и одновременно определяет задачи в области развития продукции или услуги.

Основа QFD — построение фигурной матрицы, названной в соответствии со своей формой «Дом качества» (рис. 5.16), в рамках которой фиксируется информация о качестве продукта и принимаемых решениях.



Рис. 5.16. Схема дома качества

Центральная часть дома — это таблица, столбцы которой соответствуют техническим характеристикам, а строки потребительским. В клетках отмечается уровень зависимости, если она есть. Крышу дома представляют сведения о корреляции между техническими характеристиками.

Левое крыло — столбец приоритетов пользовательских характеристик. Правое крыло — таблица рейтингов потребительских характеристик (с точки зрения пользовательского

восприятия) для существующих на рынке подобных продуктов.

Подвал дома содержит результаты анализа технических характеристик конкурирующих продуктов, результаты выработки стратегии изменения технических характеристик своего продукта (планируемые показатели для первоначальной разработки), оценки абсолютной и относительной важности.

Предпосылками QFD являются маркетинговые исследования, определяющие, что хочет пользователь, насколько важны те или иные качества (левое крыло, шаги 1 и 2), а также, как решают подобные проблемы другие поставщики (правое крыло, шаг 3). Каждому продукту, включая свой текущий, наших конкурентов, свой перспективный по каждому требованию присваивается рейтинг. Рейтинг для перспективного продукта выбирается из следующих соображений.

- Если требование имеет высокий приоритет, и в текущем продукте оно ниже, чем в конкурирующих, необходимо поставить цель добиться, уровня лидирующих на рынке продуктов.
- Если требование имеет высокий приоритет и текущий продукт лидер на рынке в этом отношении, то, по крайней мере, сохранить уровень.

- Если требование имеет низкий приоритет, возможно сохранение или даже уменьшение текущего уровня.

После определения набора технических характеристик (шаг 4), заполняется центральная часть дома — определяются зависимости между потребительскими и техническими характеристиками (шаг 5). На шестом шаге анализируется уровень реализации в конкурирующих продуктах. После анализа взаимной корреляции технических характеристик (шаг 6), исходя из полученных сведений, формируются целевые показатели для разрабатываемого продукта (шаг 7).

Наконец для сопоставления значимости технических характеристик (шаг 8), формируется общая значимость, как сумма, в которой каждой непустой клетке в столбце матрицы зависимостей сопоставляется произведение приоритета соответствующего пользовательского показателя на уровень зависимости.

QFD позволяет в компактной форме представить данные о разнообразных характеристиках продукта, а также отследить их влияние на принимаемые технические решения. В развернутом виде QFD включает четыре фазы, и на каждой из них строится свой дом качества. После преобразования потребительских характеристик в технические, последние преобразуются в характеристики компонентов, и далее: в характеристики процессов, а затем в характеристики контроля продукта.

QFD один из инструментов Бережливого производства.

Развертывание Функции Качества (QFD) – это систематизированный путь развертывания потребностей и пожеланий потребителя посредством развертывания функций и операций деятельности организации по обеспечению такого качества на каждом этапе жизненного цикла вновь создаваемой продукции, которое бы гарантировало получение конечного результата, удовлетворяющего ожидания потребителя. Это важнейший инструмент *планирования и разработки* выпускаемой на рынок продукции.

Таким образом, развертывание функции качества – это процедура преобразований требований потребителя. Семь новых инструментов контроля качества применяются для преобразования требований потребителя в параметры качества ожидаемой потребителем продукции, и соответственно, в параметры качества процессов (планирования, производства, монтажа, совершенствования качества продукции).

Успех развертывания требований и ожиданий потребителя зависит от соответствия представлений о качестве продукции со стороны производителя и со стороны потребителя. Особенно важно знать что хочет потребитель от продукции и как он будет ее использовать.

Методология QFD помогает практической реализации основных концепций TQM, в первую очередь – концепции “акцент на потребителе”.

Методология «6 сигм»

SixSigma это методология для улучшения качества производства . Разработана компанией Motorola в начале 1980х, и успешно применяется во многих софтверных компаниях.

Цель SixSigma производить продукт постоянного качества со статистически измеренной оценкой дефектов, улучшение процесса для устранения дефектов, и мониторинг этих улучшений. SixSigma успешно применяется, для улучшения организаций различных индустрий.

Основу методологии SixSigma составляет оценка отклонений фактических показателей процесса от кривой нормального распределения отклонений. Если те или иные показатели процесса находятся в определенных пределах отклонений, качество результатов процесса также остается высоким. Единицу измерения отклонений в

статистике принято называть «сигмой». Заметный эффект наблюдается при отклонении не более 4,5 сигма; в этом случае показатель числа дефектов на миллион единиц продукции составляет 3,4. Но это условие выполняется для стабильных процессов. Производственные процессы не отличаются стабильностью. Изобретатели методологии пришли к выводу, что отклонения процесса, вызванные его естественной нестабильностью, дают отклонения качества на уровне 1,5 сигма. Таким образом, если целевой уровень качества составляет 4,5 сигма, то с учетом 1,5 сигма на отклонения необходимо обеспечивать уровень качества в 6 сигма.» Чтоб достигнуть такого уровня качества в производственном процессе, 99.9997% от общего числа продуктов должны быть приемлемого качества (или 3.4 дефектов на миллион возможных).

Отклонение это важная часть SixSigma.

Цель SixSigma это думать о каждом аспекте бизнеса как о процессе который можно улучшить и это можно измерить статистически. Основной инструмент это подход состоящий из 5 этапов называемый DMAIC (define, measure, analyze, improve, control).

DMAIC: 5 фазовый подход SixSigma

1. Определение возможностей. (Defineopportunities)

Определение целей и рамок проекта, выявляются проблемы, которые должны быть решены для достижения определенного уровня отклонений. Определение требований заказчика к производимым продуктам и услугам. Определение процессов которые должны быть улучшены.

2. Измерение производительности (Measureperformance)

Разработка плана по сбору и измерению данных о дефектах. Сбор данных из различных источников организации и определение уровня дефектов и других метрик. Обработка и отображение данных.

3. Анализ возможностей (Analyzeopportunity)

Анализ и проверка собранных данных. Определение причин появления дефектов и рассмотрение возможностей для улучшения. Расстановка приоритетов для возможных улучшений.

4. Улучшение производительности (Improveperformance)

Разработка новых решений по улучшению процессов. Определение проблем и внедрение их решений. В числе таких решений могут быть средства управления проектами и другие инструменты управления и планирования.

5. Контроль производительности (Controlperformance)

Мониторинг программ улучшения, их контроль. Разработка плана мониторинга изменений для поддержания нового курса для процесса и предотвращения возвращения его в предыдущее состояние. Оценка эффективности улучшений.

Роли

Еще одним важным моментом реализации проекта SixSigma является распределение ролей среди специалистов. Должны быть назначены «исполнители» на следующие ключевые роли.

«Лидер» (Champion)

Член высшего руководства предприятия, который, собственно, и должен принять решение о запуске проекта SixSigma и затем обеспечивать его реализацию, устраняя все возможные препятствия и предоставляя требуемые ресурсы

«Черный пояс» (BlackBelt)

Методология SixSigma имеет свою систему обучения и сертификации называемой программа Черного Пояса (BlackBelt). Сертифицированный специалист SixSigmaBlackBelt это профессионал прошедший обучение на внедрение SixSigma в организации, также

является инструктором который обучает принципам, системе и инструментам SixSigma. Он имеет доскональное понимание модели DMAIC и фундаментальным знаниям управления проектами.

Проектная группа

Проводит конкретную работу по внедрению в нее входят специалисты в тех областях, которые затрагиваются в рамках проекта Six Sigma, прошедшие обучение основам методологии. Они предоставляют необходимую поддержку в ходе реализации проекта и делятся своими знаниями.

Преимущества и недостатки.

Первым и наиболее очевидным преимуществом методологии SixSigma является повышение рентабельности за счет сокращения прямых затрат. Благодаря участию в проектах SixSigma квалифицированных и хорошо обученных специалистов это сокращение может быть весьма значительным.

SixSigma позволяет добиваться полной удовлетворенности клиентов. И все же этого недостаточно. Компании могут рассчитывать на успех в длительной перспективе, только если смогут удивлять своих клиентов новаторскими предложениями. Более того, компании должны непрерывно совершенствовать свою деятельность. Повышенное внимание, уделяемое в методологии SixSigma жесткости процесса, его соответствию установленным нормам, противоречит новаторству, которое, по существу, является отклонением от нормы. Инновационный подход означает отклонения в производственном процессе, избыточность, необычные решения, недостаточную проработку – все то, с чем борется SixSigma. Об этом придется помнить руководителям, решившим внедрить эту методологию.

Эксперты не склонны противопоставлять SixSigma и ISO 9001. Ряд специалистов рассматривает метод «SixSigma» просто как один из статистических методов анализа и измерения качества, который можно использовать в качестве одного из возможных при внедрении ISO 9001. Этот стандарт качества предписывает обязательное применение статистических методов на производственных

Бенчмаркинг

Бенчмаркинг (англ. *Benchmarking*) — это процесс определения, понимания и адаптации имеющихся примеров эффективного функционирования компании с целью улучшения собственной работы. Он в равной степени включает в себя два процесса: *оценивание* и *сопоставление*.

Обычно за образец принимают «лучшую» продукцию и маркетинговый процесс, используемые прямыми конкурентами и фирмами, работающими в других подобных областях, для выявления фирмой возможных способов совершенствования ее собственных продуктов и методов работы.

Бенчмаркетинг процесса - деятельность по изменению определенных показателей и функциональности для их сопоставления с предприятиями, характеристика которых является совершенной в аналогичных процессах.

Методы JIT (Just-In-Time)/ Точно вовремя

JIT (Just-In-Time)/ Точно вовремя — система управления материалами в производстве, при которой компоненты с предыдущей операции (или от внешнего поставщика) доставляются именно в тот момент, когда они требуются, но не раньше. Данная система ведет к резкому сокращению объема незавершенного производства, материалов и готовой продукции на складах.

Система «точно вовремя» предполагает специфический подход к выбору и оцениванию поставщиков, основанный на работе с узким кругом поставщиков, отбираемых по их способности гарантировать поставку "точно вовремя" комплектующих изделий высокого качества. При этом количество поставщиков сокращается в два и более раз, а с оставшимися поставщиками устанавливаются длительные хозяйственные связи.

Методы управления знаниями – Knowledge Management (KM)

Одно из определений термина KnowledgeManagement (KM) - улучшение результативности и функционирования организации путем совершенствования структуры, дисциплины и практической деятельности для сбора и обработки знаний в корпорации и предоставления их в коллективное пользование. KM еще называют наукой делать деньги из знаний.

Управление знаниями (Knowledge Management) — процесс создания условий для выявления, сохранения и эффективного использования знаний и информации в сообществе. Стратегия, направленная на предоставление вовремя нужных знаний тем членам сообщества, которым эти знания необходимы для того, чтобы повысить эффективность деятельности сообщества.

Реинжиниринг бизнес-процессов (BPR – Business Process Reengineering)

Реинжиниринг - это фундаментальное переосмысление и радикальное перепроектирование бизнес-процессов для достижения существенных улучшений в таких ключевых для современного бизнеса показателях результативности, как затраты, качество, уровень обслуживания клиентов и оперативность.

Разложив это определение на составляющие его элементы, получаем четыре ключевые характеристики, характеризующие реинжиниринг и позволяющие отличить его от других программ совершенствования бизнеса (см. табл. 5.1):

Первая характеристика реинжиниринга - это фундаментальность. Она означает, что при реинжиниринге бизнес-процессов затрагиваются и меняются не только бизнес-процессы, но и фундамент или основы бизнеса, т.е. стратегия организации.

Вторая характеристика реинжиниринга - это радикальность. Она означает, что после реинжиниринга схемы бизнес-процессов "как есть" и "как надо" сильно различаются или не имеют ничего общего.

Таблица 5.1

Четыре ключевые характеристики реинжиниринга

	Элемент	Реинжиниринг
	1	2
1	Фундаментальный	<ul style="list-style-type: none"> • Реинжиниринг призван определить, чем компания действительно должна заниматься, а затем - как она должна это делать. • Реинжиниринг игнорирует то, что есть, он нацелен на то, что должно быть.
2	Радикальный	<i>Radix</i> (лат.) Ц "корень". Обращение к корням явлений. Осуществить реинжиниринг бизнеса - значит создать бизнес заново, а не внести изменения, усовершенствовать, модернизировать.
3	Существенный	Реинжиниринг призван обеспечить мощный рост результативности, осуществить серьезный прорыв.

	1	2
4	Бизнес-процессы	Проведение изменений при реинжиниринге направлено на бизнес-процессы . После реинжиниринга работа компании должна быть ориентирована на процессы , в модели управления компанией используется процессный подход , что находит свое отражение в организационной структуре.

Третья характеристика реинжиниринга - это существенность. М. Хаммер и Д. Чампи определяют реинжиниринг - как изменения, которые повышают ключевые показатели результативности бизнеса в несколько раз и даже на порядки.

Последний элемент реинжиниринга - это бизнес-процессы. Объектом изменения при реинжиниринге являются бизнес-процессы. Именно в этом и состоит основное отличие реинжиниринга, например, от реструктуризации, в которой объектом изменений является организационная структура.

Технологии реинжиниринга базируются на том, что бизнес-процессы первичны, а организационная структура компании вторична и является всего лишь средством выполнения процессов. Поэтому совершенствование деятельности предприятия нужно начинать с совершенствования именно бизнес-процессов, а не организационной структуры. После реинжиниринга работа компании должна ориентироваться на процессы, в модели управления компанией должен использоваться процессный подход, что должно найти отражение в организационной структуре организации.

Методика функционального моделирования бизнес-процессов (IDEFQ)

Бизнес-процесс – это логичный, последовательный, взаимосвязанный набор мероприятий, который потребляет ресурсы, создаёт ценность и выдаёт результат. В международном стандарте ISO 9000 принят термин "процесс", однако в настоящее время эти термины можно считать синонимами.

Моделирование бизнес-процессов – это эффективное средство поиска путей оптимизации деятельности компании, позволяющее определить, как компания работает в целом и как организована деятельность на каждом рабочем месте.

Под методологией (нотацией) создания модели (описания) бизнес-процесса понимается совокупность способов, при помощи которых объекты реального мира и связи между ними представляются в виде модели.

Для каждого объекта и связей характерны ряд параметров, или атрибутов, отражающих определённые характеристики реального объекта (номер объекта, название, описание, длительность выполнения (для функций), стоимость и др.).

Описание бизнес-процессов проводится с целью их дальнейшего анализа и реорганизации. Целью реорганизации может быть внедрение информационной системы, сокращение затрат, повышение качества обслуживания клиентов, создание должностных и рабочих инструкций и т.п., а детальное описание процессов само по себе не представляет ценности.

Реинжиниринг бизнес-процессов (англ. Businessprocessreengineering) - это фундаментальное переосмысление и радикальное перепроектирование бизнес- процессов для достижения максимальной эффективности производственно-хозяйственной и финансово-экономической деятельности, оформленное соответствующими организационно- распорядительными и нормативными документами. Бизнес-инжиниринг

состоит из моделирования бизнес-процессов (разработка -модели "как есть", её анализ, разработка модели "как надо") и разработки и реализации плана перехода к состоянию "как надо". Основу многих современных методологий моделирования бизнес-процессов составили методология SADT (Structured Analysis and Design Technique – метод структурного анализа и проектирования), семейство стандартов IDEF (IcamDEFinition, где Icam - это Integrated Computer-Aided Manufacturing) и алгоритмические языки.

Сбалансированная система индикаторов ведения бизнеса BSC (Balanced Business Scorecard)

Balanced scorecard, или Система Сбалансированных Показателей, это инновационная методика управления бизнесом. Применение Balanced scorecard в сфере услуг, в промышленности, в других отраслях экономики широко распространилось за последние 20 лет. Рассмотрим вопрос внедрения Balanced scorecard в сфере услуг, как один из примеров альтернативного метода оценки бизнеса. Изначально концепция Balanced scorecard задумывалась как более расширенная система измерения эффективности работы предприятия. В 1992 авторы, два американских экономиста, опубликовали результаты своих исследований в 12 компаниях, и предложили применить Balanced scorecard в сфере услуг, в промышленности и в других сферах. Со временем система выросла до полноценной методики реализации стратегических бизнес планов. Balanced scorecard предлагает определить четкие стратегические цели компании, важные критические факторы, необходимые для успеха, то есть для достижения этих целей. Самая заметная особенность BSC, это попытка, и часто успешная, объединить в одной структуре финансовые показатели работы и не финансовые.

Концепция Balanced Scorecard заключается в установлении связей между стратегическими целями и действиями линейного уровня. Взаимодействие между топ-менеджерами и линейными сотрудниками не возможно без определения четких каналов и способов коммуникаций. В этом случае отчеты BSC Designer играют значительную роль. BSC Designer поддерживает широкий круг отчетов. Отчеты – это отличный способ поделиться информацией, сделать профессиональную презентацию и проанализировать информацию из Balanced Scorecard.

Методология ABC/ABM (Activity Based Costing/ Activity Based Management)

Управление на основе ABC-информации или операционное управление — методология, описывающая средства и способы управления организацией для совершенствования бизнес-процессов и повышения прибыльности на основе информации, предоставляемой в результате ABC-анализа.

ABC Activity Based Costing Функционально-стоимостной анализ — метод определения стоимости и других характеристик изделий и услуг на основе функций и ресурсов, задействованных в бизнес-процессах

Метод ABC может рассматриваться как подмножество функционально-стоимостного анализа, определяющего и учитывающего только стоимость затрат и другой информации в разрезе бизнес-процессов (операций) компании - в производстве, маркетинге, продаже, доставке, технической поддержке, оказании услуг, обслуживании клиентов, в обеспечении качества и т.д.

Метод ABC позволяет выполнить следующие виды работ:

- определение и анализ основных затрат в разрезе бизнес-процессов;
- сравнительный анализ альтернативных вариантов бизнес-процессов производства, сбыта и управления полученных в ходе оптимизации бизнес-процессов;

- оптимизация бизнес-процессов по временным и стоимостным показателям, потребности в ресурсах;
- определение и анализ основных затрат в разрезе структурных подразделений компании;
- сформировать бюджеты структурных подразделений компании;

В основе применения метода ABC лежит создание моделей бизнес-процессов и компании в целом. Проведение анализа модели позволяет получить большой объем структурированной информации (стоимостных и временных показателей, показателей трудоемкости и трудозатрат) по всем видам деятельности компании для анализа и оптимизации бизнес-процессов и структуры компании, а также для принятия управляющих решений по повышению эффективности и конкурентоспособности компании.

Для управления по видам деятельности (функционального управления) используется метод АВМ – Activitybasedmanagement, который стремится представить компанию как совокупность различных взаимодействующих видов деятельности (бизнес-процессов и их элементарных операций), метод АВМ – это процессное (пооперационное) управление затратами.

В общем случае методы ABC и АВМ, позволяет решить следующий круг задач:

- формализовать бизнес-процессы и операции и, соответственно работы каждого структурного подразделения и должностного лица компании;
- провести временной и стоимостной сравнительный анализ и оценку эффективности выполнения бизнес-процессов;
- оптимально распределить бизнес-процессы и операции между структурными подразделениями и сотрудниками;
- снизить временные и материальные затраты на выполнение бизнес-процессов;
- повысить эффективность оперативного управления деятельностью предприятия.

Однако эти методы ABC и АВМ не решают вопрос оптимизации компании в соответствии с удовлетворением требований потребителя, как это осуществляется при проведении функционально-стоимостного анализа.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Процесс определения, понимания и адаптации имеющихся примеров эффективного функционирования компании с целью улучшения собственной работы называется

Бенчмаркетинг

Реинжиниринг бизнес-процессов

Методы JIT/Точно во время

Методика функционального моделирования бизнес-процессов (IDEFQ)

Методология «6 сигм»

Для реализации концепции постоянного улучшения качества Дж. Джурана (AQI) разрабатывается комплекс мероприятий, предусматривающий:

Составление ежегодной программы улучшения качества

Разработку методов улучшения качества, его измерения и оценки

Обучение статистическим методам и их внедрение в практику

Совершенствование организации работ в административной сфере

Все перечисленное

Философия каких методов из принципиально новых подходов к решению вопросов качества связана с повышением качества с одновременным снижением расходов

Метод структурирования функции качества (QFD)

Методы «6 сигм»

Методы Г. Тагути

Методы JIT/ Точно вовремя

Методы управления знаниями

Улучшение результативности и функционирования организации путем совершенствования структуры, дисциплины и практической деятельности для сбора и обработки знаний в корпорации и предоставления их в коллективное пользование – это:

Методы Г. Тагути

Методы JIT/ Точно вовремя

Методы «6 сигм»

Методы управления знаниями -

Реинжиниринг бизнес-процессов (BPR – Business Process Reengineering)

Содержательный модуль 2.
СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И
ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕЕ ЭФФЕКТИВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

ТЕМА: «ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СОВРЕМЕННЫХ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ.СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВНЕДРЕНИЕ ИХ НА ПРОИЗВОДСТВЕ»

Студент должен знать: современные организационные и методические основы систем управления качеством, общие методы и подходы работ по качеству, структуру, этапы разработки, организационное обеспечение и документацию современной системы управления качеством, персонал в системе управления качеством

Основные термины и понятия: система качества, система управления качеством, модели систем качества, структуры систем управления качеством

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Основополагающие принципы системы управления качеством и подходы к управлению
2. Значение системы качества для организации. Общие требования к системе управления качеством
3. Классификация и характеристика моделей систем качества
4. Структуры системы управления качеством
5. Необходимость и содержание системного подхода к управлению качеством
6. Процессный подход к управлению качеством
7. Процесс внедрения системы управления качеством
8. Концепция постоянного улучшения

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Главная идея *методологии обеспечения качества* основана на том, что понятие «улучшение качества» должно употребляться применительно к любой сфере деятельности, поскольку качество продукции – следствие качественного выполнения всех видов работ.

Разработка и внедрение системы управления качеством — одна из самых важных сфер деятельности предприятий. Сегодня качество становится политической, экономической и нравственной категорией. Качество — это здоровье, деньги, уровень душевного комфорта и достоинство нации и государства.

Главной задачей отечественной экономики в XXI веке является рост конкурентоспособности за счет роста качества.

Качество – это авторитет фирмы, увеличение прибыли, рост процветания, поэтому работа по управлению качеством фирмы является важнейшим видом деятельности для всего персонала, от руководителя до конкретного исполнителя.

Рыночная экономика всегда уделяла большое внимание качеству продукции. В конце 1970-х годов рыночную экономику характеризовали такие проблемы в сфере обеспечения качества как:

- неуклонный рост и повышение требований со стороны потребителей не только к уровню качества продукции, но и к обеспечению его стабильности;
- высокие экономические риски потребителей, связанные с возможностью приобретения продукции нестабильного качества;
- высокие экономические риски поставщиков, связанные с возможностью отказа потребителей от продукции вследствие его нестабильного качества;

- отсутствие общепринятого подхода к оцениванию способности поставщиков гарантировать стабильное качество продукции.

Решение этих проблем стало в центре внимания специалистов ISO/TK176 "Менеджмент качества".

ISO (International Organization for Standardization) - Международная организация по стандартизации, всемирная федерация национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Цель ISO - развитие принципов стандартизации и проектирование на их основе стандартов, способствующих интеграционным процессам в разных областях и направлениях деятельности. Существование и развитие ISO обусловлены возрастающей необходимостью использования общепринятых стандартов для обеспечения совместимости функционирования различных (не только технических) систем. Взаимопроникновение методов управления, технологий, средств и рынков в настоящее время невозможно представить без стандартов ISO.

Признав существование национальных подходов к системам качества, международная организация посчитала целесообразным воплотить их в стандарты, которые получили индекс 9000. Экспертам по качеству, которые представляли различные страны и школы, понадобилось несколько лет для того, чтобы найти общий язык относительно основных понятий в сфере качества и выбора элементов системы качества. Разработанные стандарты ISO вобрали в себя все рациональное, что было накоплено в этой сфере знаний и практической деятельности. Это документы общего характера, которые образуют добровольную, основанную на международном консенсусе систему. Принципы, установленные этой системой и согласованные между профессионалами в сфере качества, могут быть использованы в деятельности любой производственной или сервисной организации как государственного, так и частного сектора, регулируя отношения различных сторон на рынке, когда это крайне необходимо. Эти стандарты не мешают свободному развитию различных направлений обеспечения качества и технологий, не навязывают никаких моделей усовершенствования внутреннего менеджмента качества.

Стандарты как нормативная база менеджмента качества

Ни одно общество не может существовать без технического законодательства и нормативных документов, которые регламентируют правила, процессы, методику изготовления и контроля продукции, а также что гарантируют безопасность жизни, здоровья и имущества людей и окружающей среды. Стандартизация и выполняет эту функцию.

Стандарты позволяют осуществить управление качеством на всех стадиях жизненного цикла продукта и организации в целом.

Стандарты фармацевтического управления – совокупность правил, норм, принципов и рекомендаций технического, социально-психологического и административного характера к системе управления любой фармацевтической организацией независимо от ведомственной принадлежности, формы собственности, рыночной ниши и ее учредителя.

Различают пять основных групп современных стандартов фармацевтического управления:

1. Стандарты международной организации по стандартизации **ISO (International Organization for Standardization)**
2. Комплекс надлежащих фармацевтических практик (**CGP-Complex of Good Practices**)
3. Комплекс тотального управления качеством **TQM**

4. Концепции моделирования деловых процессов **BPR – Business Process Reengineering** (семейство методик IDEF – IntegratedDEFinition –объединенное определение)
5. Корпоративные (интегрированные) системы управления (**CSM – Corporate System of Management**)

Согласно современным взглядам система менеджмента качества подразумевает наличие ряда элементов, позволяющих реализовать менеджмент качества в полном объеме. К этим элементам относятся:

- политика в области качества (безусловно, главной целью политики организации в области качества должно быть постоянное удовлетворение запросов потребителей о продукте (услуге) соответствующего уровня качества);
- система планирования качества (установление целей в области качества, определение необходимых ресурсов и т.д.)
- процессная модель организации (описание процессов, блок схемы, процедуры, инструкции и т.д.)
- система контроля качества (входящих ресурсов, полуфабрикатов, продукции, процессов т.д.)
- система мониторинга удовлетворенности потребителей
- система внутренних проверок качества
- система внешних проверок качества (в особенности в случае сертификации)
- система управления информацией о качестве процессов и продукции (записи по качеству)
- система анализа качества со стороны руководства
- система непрерывных улучшений качества
- управление несоответствиями
- корректирующие действия
- предупреждающие действия
- система управления внешними поставщиками

Архитектура системы менеджмента качества и конкретные способы реализации ее элементов в конкретной организации зависят от ее масштаба, профиля, структуры, культуры, стиля управления, целей и других факторов. На сегодняшний день сформировалась обобщенная модель системы менеджмента качества, которая и нашла отражение в серии международных стандартов ISO 9000.

Зачем нужна Система Качества? На этот вопрос есть несколько ответов, и все они правильные для разных точек зрения на данный вопрос.

1. Для того, чтобы повысить качество продукции.
2. Для того, чтобы повысить эффективность процесса производства продукции.
3. Для того, чтобы снизить издержки производства.
4. Для того чтобы улучшить систему управления предприятием.
5. Для того, чтобы повысить конкурентоспособность предприятия.
6. Для повышения активности персонала. Создание творческой, деятельной

атмосферы.

Соответственно ДСТУ ISO 9001 и ДСТУ ISO 9004 организация может разработать, документально оформить, внедрить, поддерживать систему качества и непрерывно повышать его действенность.

Для этого организация должна:

- установить необходимые для системы качества процессы и применить их во всех своих подразделениях;
- определить последовательность и взаимодействие этих процессов;

- определить критерии и методы, необходимые для результативности как выполнения этих процессов, так и управления ими;
- обеспечить наличие ресурсов и информации, нужной для обеспечения выполнения и контроля этих процессов;
- осуществлять контроль, измерения и анализ указанных процессов;
- выполнять действия, необходимые для получения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Для получения документации, которая бы удовлетворила потребности и ожидания заинтересованных сторон, руководство должно рассмотреть:

- контрактные требования потребителей или других заинтересованных сторон;
- приемлемость международных, национальных, региональных и отраслевых и др. стандартов;
- соответствующие правовые и регламентирующие требования;
- внешние источники информации, необходимые для повышения компетентности информации;
- информацию о потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон.

Документация на систему качества может содержать:

- письменное изложение политики и задач в сфере качества;
- руководство по качеству;
- методики соответственно ДСТУ ISO 9001 и др. стандартов;
- документы, необходимые организации для обеспечения эффективности планирования и использования процессов, управления ими;
- протоколы качества.

Структуры системы управления качеством

На сегодня известно три основных составных структуры управления качеством.

1. **Структура внешних и внутренних взаимоотношений** — совокупность процессов взаимоотношений со всеми заинтересованными сторонами, а именно: с потребителями, персоналом, поставщиками и партнерами, собственниками и кредиторами, обществом в целом (Рис. 8.1).

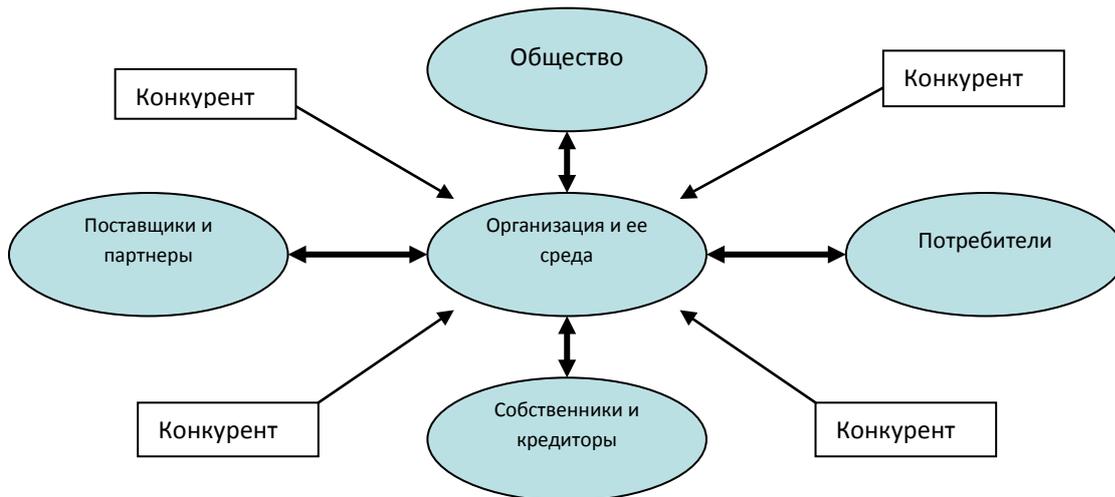


Рис. 8.1. Структура внешних и внутренних взаимоотношений

2. **Технологическая структура управления качеством** — цикл управления качеством (рис. 8.2).



Рис. 8.2. Современный цикл управления качеством

3. Структура стадий жизненного цикла продукции — бизнес-процессов.

Жизненный цикл продукции характеризуется петлей качества. Фармацевтическая продукция, как и всякая другая продукция, проходит различные этапы жизненного цикла (петля качества). Качество продукции планируется и формируется в производственной сфере и подвергается изменениям в потребительской сфере.

Исходя из круга качества, структуру процессов на стадиях жизненного цикла продукции схематично можно изобразить так (Рис.8.3).



Рис.8.3. Структура процессов на стадиях жизненного цикла продукции

Таким образом, современная система качества — это конфигурация рассмотренных выше структур и совокупность соответствующих процессов.

Классификация и характеристика моделей систем качества

Организации, начиная разрабатывать систему управления качеством, как правило, сталкиваются с проблемами выбора формы представления этой системы, а также сравнения существующих форм. Разрешить данные проблемы в определенной степени помогают модели систем управления качеством.

В широком смысле модель представляет собой образец (мысленный или условный: изображение, описание, схему, чертеж, график, план, карту и т.п.) какого-либо объекта, процесса или явления, используемый в качестве его «заместителя», «представителя».

Разнообразные модели систем управления качеством присутствуют в международных и национальных стандартах, в рекомендациях по разработке систем, в научной литературе.

Реальные системы в определенной степени соответствуют или не соответствуют своим моделям.

В зависимости от **назначения** модели систем управления качеством делятся на абстрактно-исследовательские; абстрактно-проектировочные и абстрактно-нормативные. Каждый из названных видов моделей имеет свое назначение, цель создания и степень детализации.

Абстрактно-исследовательские модели разрабатываются с целью повышения эффективности реально действующих в организациях систем управления качеством. Их назначение — исследование состояния функционирующей системы, ее составляющих; выявление факторов и причин, способствующих и препятствующих ее развитию. На основе применения данного вида моделей разрабатываются рекомендации по совершенствованию действующей системы управления качеством.

Абстрактно-проектировочные модели имеют практическую направленность, они применяются с целью создания реальных систем, особенно на начальных этапах.

Абстрактно-нормативные модели содержат установленные требования к системе управления качеством. Примерами могут служить модели систем, содержащиеся в МС ИСО серии 9000 или соответствующих национальных стандартах.

В зависимости от **формы представления** модели систем управления качеством можно также подразделить на описательные, графические и смешанные.

Описательные модели содержат текстовое описание систем управления качеством, формулировку их целей и задач, изложение функций и обязанностей отдельных лиц и структурных подразделений, характеристику требований, которым должна соответствовать система.

Графические модели позволяют наглядно представить систему управления качеством, ее составляющие и взаимосвязи с помощью простых графических средств (рисунков, схем, диаграмм), а также методов инженерной и компьютерной графики. К наиболее простым графическим моделям можно отнести цикл Деминга, пирамиду Фейгенбаума, спираль Джурана, рассмотренные в предыдущих лекциях, а также модель голландских специалистов Дж. Эттингера и Дж. Ситтига (Рис. 8.5).

Представленная на рис.8.4 модель учитывает наряду с контролем качества в сфере производства, также вопросы проектирования, сбыта, гарантийного обслуживания и изучения рынка продукции. Она получила название «петля качества». Ее вид с течением времени претерпевал определенные изменения. В МС ИСО серии 9000: 1994 она выглядела несколько иначе (Рис. 8.5).

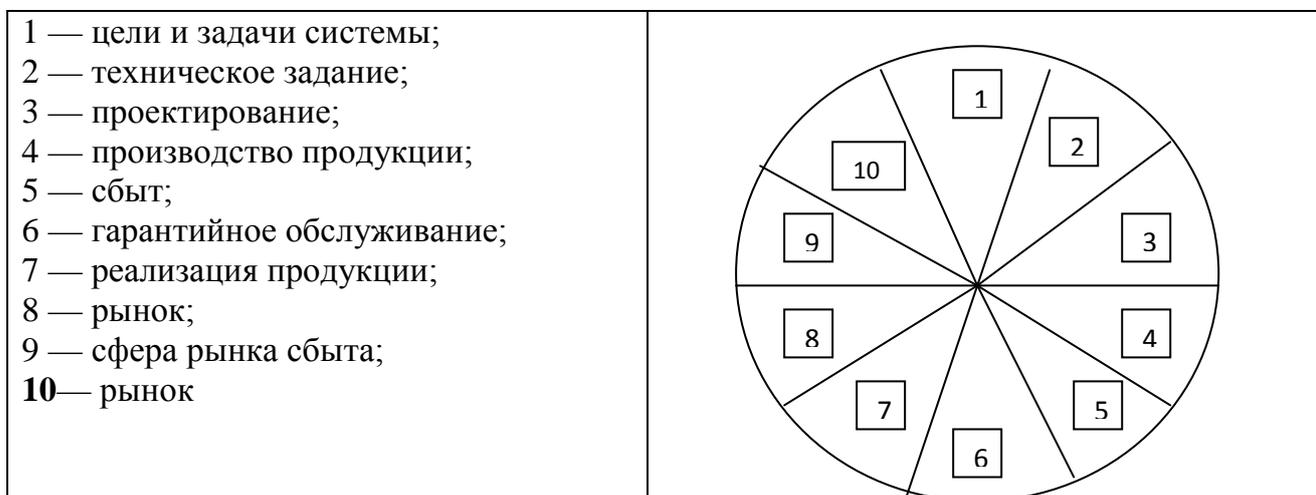


Рис. 8.4. Модель Эттингера — Ситтига:

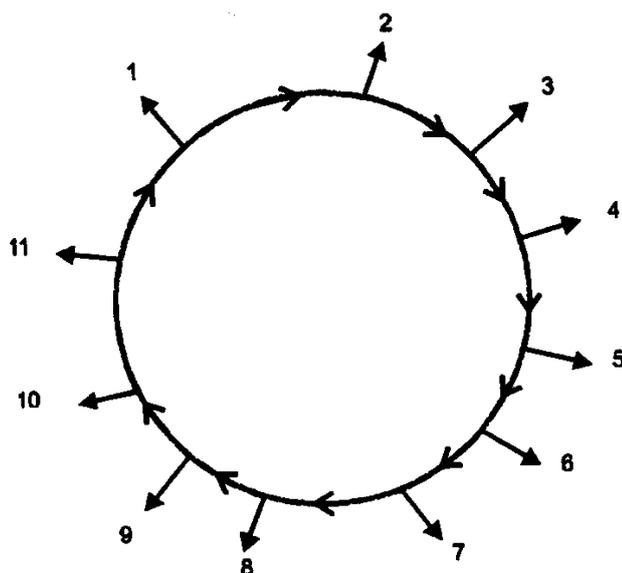


Рис. 8.5. «Петля качества», где

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

Необходимость и содержание системного подхода к управлению качеством

В настоящее время управление деятельностью любой организации предусматривает использование различных подходов, способствующих более эффективному достижению стоящих перед ней целей. Однако важнейшим, интегрирующим является системный подход к управлению.

Понятия «система» и «системный подход» в современном мире используются достаточно широко в различных областях знаний. Система (от греч. *systema* — целое, составленное из частей; соединение) трактуется философией как совокупность элементов, находящихся в отношениях и связях между собой и образующих определенную целостность, единство.

Система часто определяется как совокупность взаимосвязанных элементов, объединенных в единое целое благодаря тому, что ее свойства не сводятся к свойствам составляющих ее элементов. Основными чертами системы являются: наличие разнообразных элементов, среди которых обязательно есть системообразующий, связи и взаимодействия элементов, целостность их совокупности (внешняя и внутренняя среда), сочетание и соответствие свойств элементов и их совокупности в целом. Системе присуще свойство развиваться, адаптироваться к новым условиям путем создания новых связей, элементов со своими локальными целями и средствами их достижения.

Понятие «система» обладает определенной двойственностью. С одной стороны, это понятие используется для обозначения определенного реального существующего явления,

а с другой — применяется как метод его изучения и представления. При первом подходе система трактуется как конкретно-предметное понятие. Во втором случае оно используется в качестве методологического понятия, как комплекс подходов, принципов и методов выделения, оценки и исследования явлений. Применение понятия системы в качестве методологического подхода началось в 50-е гг. XX в.

При раскрытии сущности системного подхода обычно обращают внимание на то, что речь идет не просто о наборе процедур, операций и приемов, а о совокупности принципов, которые определяют общую цель и стратегию деятельности организации. Системный подход к управлению базируется на совокупности принципов, которые отражают его содержание и особенности: целостности, совместимости элементов целого, функционально-структурного строения целого, развития, мобилизации функций, полифункциональности, интерактивности, вероятностных оценок, вариантности. Системный подход представляет собой явное выражение процедур определения объектов как систем и служит способом их специфического системного исследования (описания, объяснения, предсказания, конструирования и т.д.).

Для того чтобы удовлетворить постоянно повышающиеся требования потребителей, система менеджмента качества в организации должна создаваться и функционировать на основе научно обоснованных принципов, к которым относятся следующие:

- целенаправленность, реализуемая формированием и функционированием соответствующих подсистем для достижения поставленных целей;
- делимость, реализуемая делением системы на подсистемы, процессы, элементы;
- иерархичность, реализуемая формированием многоуровневой структуры системы с учетом делегирования полномочий на соответствующий уровень управления;
- комплексность, реализуемая взаимной увязкой всех подсистем, элементов, стадий жизненного цикла объектов управления, иерархических уровней и всего комплекса организационных, экономических, социальных, научно-технических,
- производственных и других мероприятий, используемых в системе управления качеством;
- установление приоритетности одних целей по отношению к другим или реализация взаимосвязанных процессов их достижения;
- замкнутость управленческого цикла, реализуемая выполнением в системе полного общефункционального цикла, включая прогнозирование, планирование, организацию, мотивацию и контроль.

Данные принципы должны быть отражены в политике организации в зависимости от специфики ее деятельности в целом и системы менеджмента качества в частности.

Система менеджмента качества, как и другие системы управления, включает объекты и субъекты управления. Ее общая модель представлена на *Рис. 8.6*.

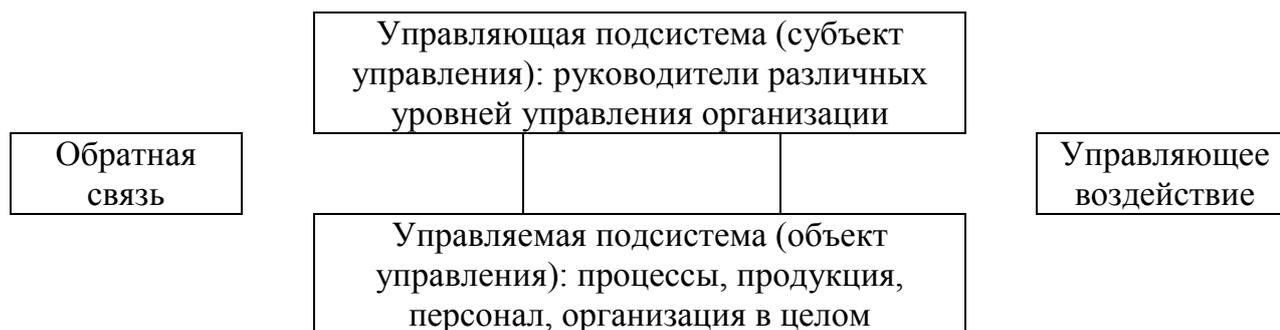


Рис. 8.6. Общая модель системы менеджмента качества

Субъектами управления выступают руководители различных уровней, осуществляющие управление качеством на соответствующем уровне организации. Объектами управления являются: процессы, осуществляемые в организации; продукция, т.е. конечный результат деятельности предприятия; персонал в лице как отдельных исполнителей, так и отдельных структурных подразделений, реализующих определенные функции в системе управления качеством.

Взаимодействие между субъектами и объектами управления в данной системе осуществляется, с одной стороны, в ходе реализации управляющего воздействия субъекта на объект управления путем принятия определенных управленческих решений в области качества, а с другой — посредством механизма обратной связи, благодаря которому субъект управления получает информацию о реализации принятых управленческих решений, а также о функционировании объекта, о его соответствии задаваемым параметрам. Управляющая и управляемая подсистемы представляют собой взаимодействующие и взаимовлияющие составные части системы, что обеспечивает их единство в рамках системы управления качеством.

Таким образом, системы управления качеством должны характеризоваться:

- четко сформулированной целью (политика и стратегия в области качества, планы по качеству);
- определенным составом, структурой специализированных управленческих органов (субъекты управления);
- точно очерченным контуром влияния системы на качество продукции, процессов, персонала, организацию в целом (объект управления);
- наличием прямых и обратных связей между субъектами и объектами управления в системе.

Процессный подход к управлению качеством

Для успешного функционирования организация должна управлять многочисленными и взаимосвязанными видами деятельности как системой процессов. В соответствии с МС ИСО серии 9000: 2000 применение такой системы наряду с идентификацией и взаимодействием процессов, а также управление ими называется **процессным подходом**.

Итак, процесс — это определенная деятельность. Из этого определения следует, что даже такая деятельность, как рассылка приказов по подразделениям, может считаться процессом, а следовательно, их число в организации может достигать нескольких десятков тысяч. Каким же образом организация должна осуществлять управление данными процессами?

Можно выделить семь этапов внедрения процессного подхода в организации (Рис. 878).

Организация должна самостоятельно определить виды процессов, необходимых для СМ К. Именно внутри организации должно сформироваться представление о том, какие процессы осуществляются в ее рамках; как их можно соотнести с уровнями управления и ранжировать; какие процессы играют ключевую роль в достижении стратегических целей организации.

Необходима периодическая корректировка действующей организационной структуры предприятия, в рамках которой будут осуществляться выявленные процессы, устанавливаться ответственность и распределяться обязанности по их разработке и описанию. На этом этапе целесообразно составить список реальных процессов, стараясь излишне не усложнять существующую структуру.

Перечень процессов может быть составлен только через осмысление и четкое определение миссии, стратегии и целей организации в области качества, границ

ответственности, необходимой для достижения этих Целей; анализ обеспеченности требуемыми ресурсами; выявление потребностей потребителей и других заинтересованных сторон.

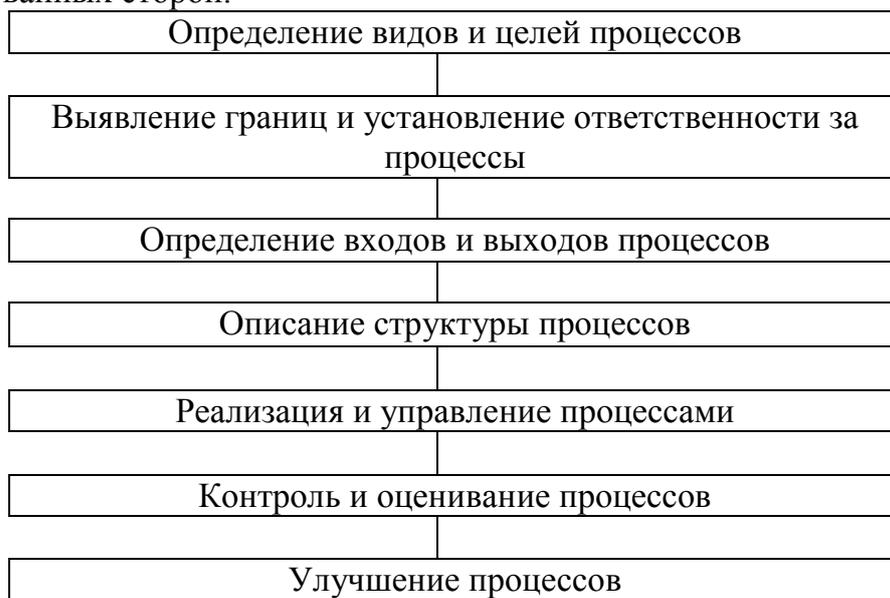


Рис.8.7. Этапы внедрения процессного подхода

Процессы по назначению и месту в СМ К можно классифицировать на основные, как правило процессы жизненного цикла продукции, обеспечивающие (вспомогательные) и процессы, осуществляемые высшим руководством.

Основные процессы имеют следующие характерные черты:

- внешний потребитель находится в начале и в конце процесса;
- результаты этих процессов оказывают большое влияние на удовлетворенность потребителя и успех организации;
- потребитель готов платить за результат такого процесса.

Основными могут быть, например, процессы, связанные с потребителями, проектирование и разработка продукции, закупки, производство продукции, ее реализация и др.

Вспомогательные процессы имеют только внутренних потребителей. К ним можно отнести, например, ремонт и обслуживание производственного оборудования, внутренние аудиты, обучение персонала, управление документацией, устройствами для мониторинга и измерений и др.

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

Выявленные процессы должны быть рассмотрены с трех основных позиций: как объект управления; как элемент системы взаимосвязанных процессов; как самостоятельная сущность, обладающая определенной структурой.

Следующим этапом внедрения процессного подхода является определение границ процессов, что подразумевает разграничение ответственности и полномочий специалистов внутри организации, установление владельцев процессов. Данный этап очень важен, так как неопределенность в ответственности должностных лиц за ту или иную область деятельности — главное препятствие в достижении целей организации.

Для обеспечения разработки и последующего надлежащего функционирования процессов и управления ими необходимо определить их владельцев, которые формируют

команды компетентных сотрудников, ответственных за их описание и анализ. Повышению результативности и эффективности процессов, развертыванию межфункциональных процессов препятствуют организационные барьеры между подразделениями, которые могут быть устранены правильным выбором и назначением владельца процесса, который должен быть авторитетным лицом, обладать соответствующими полномочиями и ресурсами. Владелец получает полномочия решать проблемы, связанные с процессами, организовывать работу команды специалистов из функциональных подразделений для анализа и улучшения процесса, управлять ресурсами для его реализации.

Выявление границ процессов и установление ответственности за их выполнение тесно связаны с определением входов и выходов процессов. В организации должно быть четко определено, с чего начинается процесс, что служит его инициирующим началом и чем он заканчивается. При этом необходимо выявлять входы и выходы, которые формируют результат деятельности организации. Именно они должны обозначить точки взаимодействия процессов.

Учитывая, что все входы имеют своих поставщиков, а выходы — своих потребителей и в комплексе влияют на процесс, образуя некую систему (персонал, оборудование, документы, запасные части, энергоресурсы и т.д.), очень важно, особенно для межфункциональных процессов, соблюдать принцип У.Э. Деминга о разрушении барьеров между отделами. При этом подразумевается вовлечение специалистов — непосредственных участников процессов — в их анализ, результатом которого служит расширение (или сужение) списка входов и выходов, улучшение понимания существа реализуемого процесса. Так, информация о выявленной по результатам маркетинговых исследований новой потребности (выход процесса) является входом в процесс «Проектирование и разработка». Следует подчеркнуть, что при организации разработки новой продукции необходимо отталкиваться именно от ожиданий потребителей, а не от мнений специалистов предприятия об этих ожиданиях. Показатели выхода (результат), входа и характеристики процесса необходимы для управления им.

В качестве инструментов графического представления процессов могут быть использованы: блок-схема, диаграмма последовательности, сетевой график, карта процесса, диаграмма потока, диаграмма процесса принятия решения и др.

Степень детализации при описании процесса зависит от применяемых методов и инструментов. Однако независимо от используемого инструмента необходимо отразить:

- последовательность проведения операции;
- ответственность исполнителей;
- точки принятия решений в случае отклонений;
- точки контроля;
- входные и выходные документы и др.

В стандартах ИСО серии 9000 содержатся требования, связанные с измерением эффективности и результативности каждого важного процесса. На данном этапе нужно установить:

- критерии эффективности процессов и системы их измерения и анализа, обеспечивающие хорошую управляемость процессов;
- риски возможных отказов (несоответствий) процессов;
- схему действий по исключению или снижению вероятности появления таких рисков и выработки предупреждающих действий;
- методы проведения измерений и анализа информации о процессах.

Контроль и оценивание процессов осуществляются в ходе аудита либо с использованием статистических методов.

Внедрение процессного подхода завершается выработкой представления о том, каким образом улучшить тот или иной процесс и провести в жизнь данные улучшения.

Необходимо постоянно изыскивать возможности для снижения издержек и улучшения, что в конечном счете будет увеличивать ценность процессов для потребителя и повышать их результативность. Применение статистических методов способствует процессу постоянного улучшения, повышению производительности труда и снижению себестоимости при неизменном качестве, удовлетворяющем требованиям рынка. Данные аспекты нашли отражение в концепции постоянного улучшения.

Появление таких документов, как TQM, ISO, позволило существенно сблизить требования многочисленных отраслевых и региональных стандартов. При этом предприятия, внедряющие одну из моделей систем управления качеством в соответствии с требованиями МС ISO серии 9000: 1994, часто применяли схему, показанную на *Рис.8.8*.



Рис .8.8. Схема внедрения системы управления качеством на предприятии

Первым этапом на пути внедрения систем качества, соответствующих требованиям МС ИСО серии 9000, как правило, являлся анализ существующей документации по действующей системе качества. Этот анализ имел двоякую цель:

- с одной стороны, он позволял сравнить документацию с требованиями МС ИСО серии 9000,
- с другой — давал возможность сделать вывод о соответствии документов реальному положению дел на предприятии.

Затем проводился анализ слабых сторон предприятия по различным направлениям деятельности и выявлялось влияние этих недостатков на уровень качества выпускаемой продукции, после чего ставились конкретные цели внедрения рассматриваемой системы, а также определялись пути их достижения. Это требовало определения необходимых средств и времени для реализации поставленных целей, а также распределения обязанностей и ответственности в рамках их достижения.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Управление качеством деятельности организации – это процесс, который включает:

Непрерывное улучшение деятельности организации на техническом уровне управления

Непрерывное улучшение деятельности организации на управленческом уровне

Непрерывное улучшение деятельности на всех уровнях управления с использованием всех ресурсов

Улучшение деятельности организации на определенных уровнях и в определенное время

Улучшение деятельности организации в определенное время с использованием всех ресурсов

Совокупность правил и норм, принципов и рекомендаций к системе управления любой фармацевтической организации – это:

Система менеджмента качества

Стандарты управления

Международная организация стандартизации

Корпоративные системы совершенствования качества

Государственный стандарт качества

«Чтобы организация могла успешно существовать на рынке, ей необходимо достичь удовлетворения требований всех заинтересованных сторон» - это основное правило:

TQM

ISO

CSM

GDP

BPR

Что не относится к принципам TQM?

Системный подход

Процессный подход

Лидерство руководства

Ориентация на коллектив

Вовлечение сотрудников

ТЕМА: «ЭКОНОМИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ» (самостоятельная работа)

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания об экономических и правовых аспектах управления качеством, правовом обеспечении защиты прав и интересов потребителей

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Факторы, влияющие на качество продукции
2. Расходы на качество продукции, их виды
3. Характеристика расходов на качество в соответствие с британским стандартом BS6143
4. Правовое обеспечение качества продукции и услуг
5. Государственная защита прав потребителей продукции в Украине

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Качество продукции зависит от значительного количества факторов. Эти факторы действуют как отдельно, так и во взаимосвязи, между собой, как на определенных стадиях жизненного цикла продукции, так и на нескольких. Но все факторы можно объединить в 4 группы: технические, организационные, экономические и субъективные.

К *техническим факторам* принадлежат: конструкция, схема последовательной связи элементов, система резервирования, схемные решения, технология изготовления, средства технического обслуживания и ремонта, технический уровень базы проектирования, изготовления, эксплуатации, но др.

К *организационным факторам* принадлежат: разделение труда, специализация, формы организации производственных процессов, ритмичность производства, формы и методы контроля, порядок предъявления и сдачи продукции, формы и способы транспортировки, хранения, эксплуатации (использования), технического обслуживания, ремонта, и др.

К *экономическим факторам* принадлежат: цена, себестоимость, формы и уровень зарплаты, уровень расходов, на техническое обслуживание и ремонт, степень повышения производительности общественного труда и др.

Субъективные факторы. В обеспечении качества продукции значительную роль играет человек с его профессиональной подготовкой, физиологическими и психологическими особенностями, которые по-разному влияют на рассмотренные выше факторы. От профессиональной подготовки людей, которые заняты проектированием, изготовлением и эксплуатацией изделий, зависит уровень использования технических возможностей.

Расходы на качество продукции

Длительное время расходам на качество продукции не уделяли большого внимания. Считалось, что они составляют лишь частицу процента от сумм продаж. В действительности же они значительно больше. Исследования, проведенные группой по качеству и стандартов Великобритании, показали, что расходы на качество для промышленных предприятий составляют 5—25 % от их товарооборота. Они зависят от типа промышленности, деловой ситуации или услуг, подхода организации, к тому, что является, а что не является расходами на качество, а также масштабов мероприятий на постоянное улучшение качества всеми работниками организации.

Необходимость определения расходов на качество впервые была обоснована в 1960-х годах Дж. Джураном и А. Фейгенбаумом. Последний дал такую классификацию расходов на качество:

- *расходы на предупреждение дефектов*, которые состоят из расходов, которые тратятся на учебу в сфере качества, и расходов отдела качества;
- *расходы на оценку уровня качества*, которые состоят из расходов на контроль и испытание на проверку деятельности по обеспечению качества;
- *убытки от брака* за счет дефектов и рекламаций.

Принцип классификации расходов на качество, предложенный А. Фейгенбаумом, получил широкое признание и в дальнейшем был усовершенствован японскими специалистами, которые предложили положить в основу классификации затрат принцип их полезности, разделив все расходы на две группы:

- *полезные расходы*, связанные с предупреждением дефектов;
- *убытки*, связанные с расходами на проведение оценивания и с браком.

Важность и необходимость определения расходов на качество привела к созданию в ряде стран соответствующих стандартов. Одним из стандартов, который полнее всего отображает расходы на качество, является британский стандарт BS6143.

Согласно этому стандарту все расходы на качество разделяются на две группы:

- *расходы на соответствие*— это расходы на предупредительные мероприятия по контролю качества и затраты на стандарты (нормы) качества для обеспечения их работы;
- *расходы на отказы*, которые приводят к уменьшению прибыли, независимо от того, чем они вызваны.

В свою очередь каждая из этих групп классифицируется таким образом:

- *предупредительные расходы*;
- *оценочные расходы*;
- *расходы, предопределенные внутренними отказами*;
- *расходы, предопределенные внешними отказами*.

Расходы на предупреждение дефектов

Эти расходы осуществляются для того, чтобы уменьшить оценочные расходы и расходы в результате отказов. Они состоят из таких разделов:

- Планирование качества
- Проектирование и разработка средств измерительной техники для контроля и измерения качества
- Анализ качества и контроль проекта
- Калибрование и техническое обслуживание измерительного и испытательного оборудования
- Обеспечение качества у поставщика
- Учеба в сфере качества
- Надзор по качеству
- Получение и анализ информации о качестве, отчетность
- Программы улучшения качества

Оценочные расходы

Это расходы предприятия при первичном установлении несоответствия изделия требованиям к качеству. Они не содержат расходы, связанные с переработкой или повторным контролем, который осуществляется после отказа и состоит из таких разделов:

- Допроизводственный контроль

- Входной контроль
- Лабораторные приемные испытания
- Контроль и испытание
- Оборудование для контроля и испытаний
- Материалы, которые используются при контроле и испытаниях
- Анализ результатов контроля и испытаний, отчетность
- Контроль эксплуатационных характеристик
- Рассмотрение и одобрение
- Оценивание запасов
- Хранение протоколов

Расходы, предопределенные внутренними отказами

Они имеют место в тех случаях, когда к передаче продукции потребителю оказывается, что ее качество не отвечает требованиям к качеству. Они состоят из таких разделов:

- Лом
- Замена, переделывание, ремонт
- Выявление неисправностей или анализ дефектов или отказов
- Повторный контроль и повторные испытания
- Дефекты у субподрядчика
- Разрешение на модификацию и отступление
- Снижение сортности
- Простой

Расходы, предопределенные внешними отказами

Они вызваны несоответствием качества изделий, которое определяется после передачи их потребителю. Состоят из таких разделов:

- Рекламации
- Рекламации в течение гарантийного срока
- Забракованные и возвращенные изделия
- Уступки
- Потеря продажи
- Потери в результате исключения
- Ответственность за качество продукции

Отечественная классификация расходов на качество принципиально не отличается от зарубежной. Выбор предприятием метода оценивания расходов на качество зависит от его специфики то есть, индивидуальной структуры, вида деятельности, уровня развития системы качества, что нашло свое отображение в стандартах ISO 9000.

Контракт — правовая форма обеспечения качества

Правовое обеспечение качества продукции и услуг базируется на соблюдении контрактного права.

Контракт (договор) — это соглашение двух сторон, которое обеспечивает установление, изменение или прекращение прав и обязанностей, это правовая форма обеспечения качества на всех стадиях жизненного цикла продукции или услуги. Он позволяет учесть особенности взаимоотношений сторон, согласовать их интересы, а также создать юридические гарантии для участников.

За несоблюдение контрактных обязательств в законодательных актах большинства стран предприятие-ответчик возмещает потерпевшей стороне все причиненные

нарушением убытки, как имущественные, так и упущенную выгоду, которую можно было бы получить, если бы обязательства предприятия-производителя были выполнены.

Стандартами ISO9000 предусмотрена контрактная работа в таких направлениях:

- выбор контрагентов, заключения контракта и определения в нем требований, к качеству продукции и системы качества;
- принятие выполнения контракта и проверка заказчиком качества продукции и системы качества;
- выявление несоответствий продукции по результатам входного контроля, предъявления претензий (рекламаций) и исков;
- ответственность за нарушение договора о качестве продукции.

При поставке некачественной продукции потребитель имеет право требовать:

- аннулирование действия контракта;
- снижения продажной цены;
- устранение обнаруженных несоответствий качества;
- замены некачественной продукции.

Директивами стран Европейского союза (ЕС) установлено, что все экспортеры, которые поставляют продукцию на рынки ЕС, могут быть привлечены к ответственности за сбыт продукции ненадлежащего качества.

В Украине защита потребителей от некачественной продукции регламентируется Законом "О защите прав потребителей".

Юридическая ответственность за качество

Юридическая ответственность за качество — это обязательства, возложенные на производителя и поставщика за возмещение убытков в результате нанесения травм, повреждений собственности или другого вреда, вызванных использованием продукции или услуги. Пределы юридической ответственности определяются законодательством каждой страны.

Риск юридической ответственности производителя и поставщика, то есть, вероятность возникновения необходимости нести ответственность за ненадлежащее качество существует на всех стадиях жизненного цикла продукции. Наличие фактора риска является значительным стимулом обеспечения качества и вызывает необходимость планирования специальных мероприятий, которые возводят риск к минимуму. К таким мероприятиям принадлежат:

- создание эффективной системы качества;
- тщательное документирование процессов производства для доказательства невиновности производителя продукции при возможных ухудшениях ее качества не по его вине;
- отказ от рекламы, которая содержит информацию о продукции, необеспеченную качеством (пробуждает у потребителя необоснованные ожидания);
- однозначное описание технических характеристик продукции и инструкций по ее эксплуатации;
- проведение испытаний с целью оценки проекта и опытного образца продукции для проверки безопасности и регистрация результатов испытания;
- внедрение статистических методов приемочного контроля качества продукции;
- проведение анализа инструкций, а также предупреждение потребителя, о правилах поддержания продукции в рабочем состоянии;
- установление процедур выявления и возврата продукции, которая имеет характеристики, которые не отвечают установленным требованиям;

- проведение исследований продукции, в которой допускается наличие характеристик, которые не отвечают требованиям безопасности.

К перечисленным мероприятиям стоит отнести и страхование ответственности за качество, которое получило широкое. Оно, как правило, является добровольным. К такой услуге чаще всего обращаются предприятия, которые производят товары широкого спроса, потенциально опасные для жизни, здоровья и имущества граждан. Цель страхования заключается в предоставлении потребителю, который понес убытки, соответствующей имущественной компенсации.

Государственная защита прав потребителей продукции в Украине

В соответствии со ст. 42 Конституции Украины: «Государство защищает права потребителей, осуществляет контроль за качеством и безопасностью продукции и всех видов услуг и работ, содействует деятельности гражданских организаций потребителей», а ст.50 провозглашает: «Каждый имеет право на безопасную для жизни и здоровья окружающую среду и возмещение заданного нарушениями этого права вреда. Каждому гарантируется право вольного доступа к информации о состоянии окружающей среды, о качестве пищевых продуктов и предметов быта, а также право на ее распространение. Такая информация никем не может быть засекречена».

В сфере государственного контроля за соблюдением законодательства о защите прав потребителей создана Государственная инспекция Украины по вопросам защиты прав потребителей (Госпотребинспекция Украины), которая является центральным органом исполнительной власти, деятельность которого направляется и координируется Кабинетом

Госпотребинспекция Украины является специально уполномоченным центральным органом исполнительной власти в сфере государственного контроля за соблюдением законодательства о защите прав потребителей .

Изготовление продукции соответствующего качества и защита прав потребителей регламентируют такие документы:

- Закон України «Про стандартизацію»
- Закон України «Про підтвердження відповідності»
- Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»
- Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»
- Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»
- Указ Президента України «Про вдосконалення державного контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення»
- Указом Президента України «Положення про Державну інспекцію України з питань захисту прав споживачів»
- Закон України «Про захист прав споживачів»

Если первые 6 документов регламентируют правила и нормы изготовления продукции согласно требованиям потребителей и контроль ее качества, то последние регулируют отношения между потребителями продукции и производителями, исполнителями, продавцами в условиях разных форм собственности, устанавливают права и определяют механизм реализации государственной защиты их прав.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Назовите группы факторов, от которых зависит качество продукции

Группа технических факторов

Группа организационных факторов

Группа экономических факторов
Группа субъективных факторов
Все перечисленное

Расходы на предупредительные мероприятия по контролю качества и затраты на стандарты (нормы) качества для обеспечения их работы носят название:

Расходы на соответствие

Расходы на отказы

Полезные расходы

Убытки

Расходы, предопределенные внешними отказами

Расходы, которые приводят к уменьшению прибыли, независимо от того, чем они вызваны, носят название:

Расходы на соответствие

Расходы на отказы

Полезные расходы

Убытки

Расходы, предопределенные внешними отказами

Как называются расходы, которые осуществляются для того, чтобы уменьшить оценочные расходы и расходы в результате отказов

Оценочные расходы

Расходы, предопределенные внутренними отказами

Расходы на предупреждение дефектов

Расходы, предопределенные внешними отказами

Убытки

Какой законодательный документ регулирует отношения между потребителями продукции и производителями, исполнителями, продавцами в условиях разных форм собственности, устанавливает права и определяет механизм реализации государственной защиты их прав?

Закон України «Про стандартизацію»

Закон України «Про підтвердження відповідності»

Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»

Закон України «Про захист прав споживачів»

Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»

ТЕМА: «ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В УКРАИНЕ. СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ КАЧЕСТВА»

Студент должен знать: вопросы стандартизации, виды стандартов, Национальную систему стандартизации в Украине, государственную систему сертификации в Украине, ее виды, порядок проведения, схемы сертификации, в том числе систем управления качеством

Основные термины и понятия: стандарт, стандартизация, сертификат, сертификация

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Сущность стандартизации, ее цели, задачи, принципы и объекты
2. Виды и методы стандартизации
3. Понятие стандарта, его виды
4. Национальная система стандартизации Украины, ее цель, приоритеты, структурные элементы и объекты
5. Государственные и отраслевые (ведомственные) службы стандартизации в Украине
6. Службы стандартизации на предприятии
7. Государственная система сертификации, ее виды
8. Порядок проведения сертификации продукции в системе УкрСЕПРО
9. Схемы сертификации продукции, которая выпускается серийно
10. Цель и организация работ по сертификации систем управления качеством
11. Сертификация косметических средств

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Никакое общество не может существовать без технического законодательства и нормативных документов, которые регламентируют правила, процессы, методы изготовления и контроля продукции, а также гарантируют безопасность жизни, здоровья и имущества людей и окружающего среды. Стандартизация в самый раз и является той деятельностью, которая выполняет эти функции.

Стандартизация – деятельность, которая состоит в установлении положений для общего и многоразового применения относительно наличных или возможных задач с целью достижения оптимальной степени упорядочения в определенной сфере, результатом которой являются повышение степени соответствия продукции, процессов и услуг, их функциональному назначению, устранению барьеров в торговле и содействию научно-техническому сотрудничеству.

Стандартизация— это процесс формирования стандартов или же инструмент управления качеством на государственном уровне. Стандартизация осуществляется с целью гарантирования безопасности продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества; качества продукции, работ и услуг соответственно уровню развития науки, техники и технологии; экономии всех видов ресурсов.

Основная цель стандартизации - это оптимальное упорядочение объектов стандартизации для ускорения научно-технического прогресса, повышение эффективности производства, улучшение качества продукции, усовершенствование организации управления народным хозяйством, развитие международного экономического, научного и технического сотрудничества.

Стандартизация соответственно основной цели имеет различные задачи, основными из которых являются:

- создание нормативных требований к качеству сырья, продукции, процессов, услуг
- создание единой системы показателей качества продукции, способов ее испытаний и контроля
- обеспечение единства и правильности измерений в стране
- усовершенствование систем терминологии и обозначений в разных областях
- создание системы нормативной документации

Главной задачей стандартизации является *создания системы нормативной документации*, определяющей прогрессивные требования к продукции, которая изготавливается для нужд народного хозяйства, населения, обороны государства и экспорта, к ее разработке, изготовлению и применению, а также обеспечению контроля за правильностью использования этой документации.

Основными функциями стандартизации являются:

- *цивилизующая* – гармонизация документов, методов и средств качества жизни с мировыми аналогами
- *информационная* – информатизация с использованием унифицированных методов и средств
- *документирующая* — документация процессов
- *ресурсохраняющая*— рациональное и экономное использование ресурсов
- *социокультурная* — достижение совместимости и взаимозаменяемости
- *коммуникативная* — нормализация социальных методов и средств связи
- *охранительная*— обеспечение экобезопасности и жизнебезопасности
- *нормативная (техническая)* — формирование требований к продукции, процессам, услугам, методам
- *регулятивная* — влияние на рынок товаров и услуг; устранение технических барьеров в торговле; защита отечественного производителя и потребителя
- *социальная* — обеспечение безопасности товаров, процессов, услуг; обеспечение качества товаров и услуг; защита прав потребителей

Основные принципы стандартизации:

- учет уровня развития науки и техники, экологических требований, экономической целесообразности и эффективности производственных процессов, безопасности потребителя и Украины;
- гармонизация нормативных документов с международными и стандартами других стран;
- соответствие нормативных документов законодательству Украины;
- участие в разработке нормативных документов всех заинтересованных сторон;
- взаимосвязь и согласованность нормативных документов всех уровней;
- пригодность нормативных документов для сертификации продукции;
- открытость информации, исходя из требований действующего законодательства;
- применение информационных систем и технологий в области стандартизации.

Стандартизация подразделяется на:

- *международную*, участие в которой открыто для соответствующих органов всех стран;
- *региональную*, участие в которой открыто для соответствующих органов стран только одного географического или экономического региона;
- *национальную*, которая проводится на уровне одной конкретной страны.

Область стандартизации — это совокупность взаимосвязанных объектов стандартизации.

В свою очередь, *объект стандартизации* - это предмет (продукция, процесс, услуга), который подлежит стандартизации. Этот подход принят Госстандартом Украины. По определению ISO объектами стандартизации является продукция, услуги и процессы.

Основными методами стандартизации является унификация, типизация и симплификация.

Унификация состоит в рациональном сокращении количества типов, видов и размеров объектов одинакового функционального назначения.

В зависимости от применения различают заводскую (фирменную), отраслевую, межотраслевую, государственную и межгосударственную (международную) унификацию. На базе унификации организуют соответствующее кооперирование и интегрирование производства изделий.

Конечным результатом унификации является разработка и утверждение соответствующих стандартов на изделия.

Типизация состоит в разработке типичных (по виду, форме, конструкции, размерам и т.п.) предметов работы, изделий, оборудования и т.п., а также технологических процессов их изготовления.

Для типизации любых изделий сначала их классифицируют, отбирают типичные представители для отдельных классов (групп) изделий, которые имеют самое большое количество общих признаков, характерных для изделий заданного класса (группы).

Симплификация состоит в уменьшении типов изделий заданной номенклатуры к количеству, достаточной для удовлетворения нужд в заданный срок.

Симплификацию можно считать частичной или краткосрочной унификацией.

Унификация, типизация и симплификация являются базой для развития работ по специализации.

Специализация – сосредоточение на определенных предприятиях изготовления ограниченного количества типов изделий. В зависимости от объектов специализация бывает предметной и технологической.

Стандарты разрабатываются и используются в связи с тем, что соответствующие круги общества (изготовители, потребители, торговля) сталкиваются с проблемами, требующими общих решений. Стандарты базируются на общепризнанных результатах науки, техники и опыта.

Стандарт — это документ, изданный и утвержденный официальным органом для постоянного использования, содержащий руководства, правила или характеристики, направленные на обеспечение оптимальных результатов. По своему смыслу он является направленным на достижение оптимальной пользы обществу.

Стандартизация (разработка, утверждение, принятие и издание стандартов) проводится на следующих уровнях:

- компании (стандарт предприятия);
- группы компаний (стандарт концерна);
- министерства (отраслевой стандарт);
- национальном (например, национальный стандарт Украины ДСТУ);
- региональном (например, европейский стандарт EN);
- межгосударственном (например, в рамках СНГ);
- международном (международный стандарт ISO).

В рамках государства применяются только национальные стандарты. Международный или региональный стандарт не обязателен к включению в национальный

сборник стандартов. Каждая страна решает вопрос о принятии международного или регионального стандарта в качестве национального.

Гармонизированный стандарт — это национальный стандарт, который соответствует стандарту, разработанному международной или региональной организацией по стандартизации

Классификация стандартов в соответствии с различными критериями представлена на рис. 9.1.

Национальная система стандартизации Украины — это система, которая определяет основную цель и принципы управления, формы и общие организационно-технические правила выполнения всех видов работ по стандартизации. Она представляет собой комплекс взаимосвязанных правил и положений, которые регламентируют организацию и порядок проведения работ по всем вопросам практической деятельности в области стандартизации страны. В частности, основные положения Национальной системы стандартизации Украины определяют ее основную цель и задачи; объекты стандартизации; организацию работ по стандартизации; категории и виды стандартов; порядок разработки, утверждение, просмотра и использования стандартов; государственный надзор за соблюдением стандартов; международное сотрудничество.

Национальная система стандартизации Украины практически создавалась с момента провозглашения независимости. Становление национальной системы стандартизации Украины и системы сертификации УкрСЕПРО значительно активизировалось с принятием Декрета Кабинета Министров Украины «О стандартизации и сертификации» от 10.05.93 № 46-93.

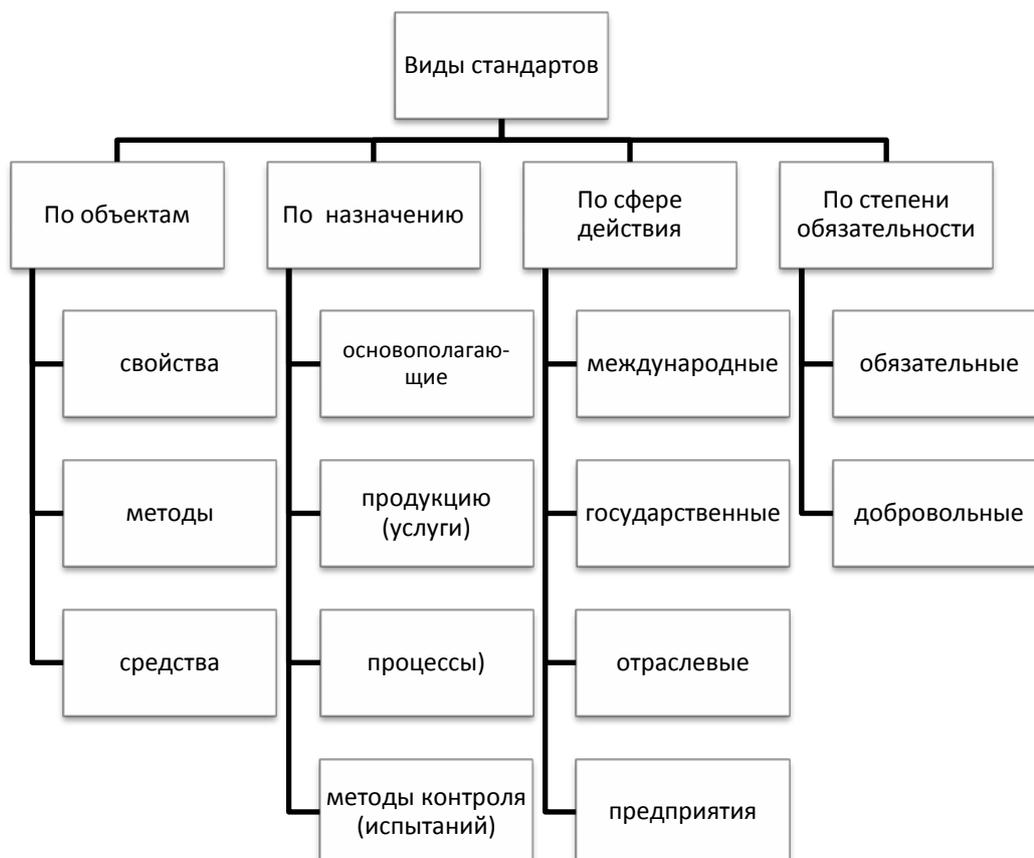


Рис. 9.1. Виды стандартов

Национальные стандарты являются одним из атрибутов государственности и отражают специфику развития национальной экономики в зависимости от

исторических, географических и социальных условий.

Комплекс правил и положений Национальной системы стандартизации приведено в основополагающих стандартах Украины ГСТУ «Национальная стандартизация...»

Целью Национальной системы стандартизации Украины является:

- осуществление единой технической политики;
- защита интересов отечественных производителей и потребителей продукции (процессов, работ, услуг);
- рациональное использование всех видов ресурсов;
- соответствие продукции (процессов, работ, услуг) мировому уровню качества и надежности;
- гармонизация национальных стандартов с мировыми аналогами;
- соответствие требований стандартов законодательным актам.

Основными приоритетами Государственной системы стандартизации служит:

- установление рациональной номенклатуры продукции (процессов, работ, услуг);
- установление прогрессивных требований к качеству продукции (процессов, работ, услуг);
- обеспечение комплексности объектов стандартизации;
- обеспечение взаимосвязи и согласованности нормативных документов на всех уровнях;
- обеспечение требований в области разработки, производства, эксплуатации и ремонта продукции (процессов, работ, услуг) путем разработки общетехнических и организационно-методических комплексов стандартов и систем классификации;
- контроль за правильностью использования нормативных документов.

Важнейшими структурными элементами Национальной системы стандартизации Украины являются:

1. Органы и службы стандартизации.
2. Комплекс нормативных документов.
3. Система контроля за внедрением и выполнением нормативных документов.

Объекты Национальной системы стандартизации Украины представлены следующим образом:

- объекты организационно-методического и общетехнического характера и назначения,
- продукция межотраслевого и широкого применения;
- составляющие элементы народнохозяйственного значения, в т. ч. банковско-финансовая система, транспорт, связь, охрана окружающей природной среды, требования к используемым природным ресурсам, оборона и т. п.;
- объекты (элементы) государственных социально-экономических и научно-технических программ.

Государственная система стандартизации в Украине определяет цель и принципы управления, формы и общие организационно-технические правила выполнения всех видов работ по стандартизации.

В Украине существует государственная и отраслевая (ведомственная) службы стандартизации.

В соответствии с Указом Президента Украины «Про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України» від 31.05.2011 № 634/2011, который вступил в силу 19.06.2011, Министерство экономического развития и торговли Украины (Минэкономразвития Украины) является правопреемником Государственного Комитета Украины по вопросам технического регулирования и

потребительской политики (Госпотребстандарта) Украины в части формирования и реализации государственной политики в сфере технического регулирования (стандартизации, метрологии, сертификации, оценки (подтверждения) соответствия, управления качеством), а также формирования и реализации государственной политики в сфере защиты прав потребителей.

На базе Госпотребстандарта создана Государственная инспекция Украины по вопросам защиты прав потребителей в вопросах качества продукции.

Вышеупомянутые функции возложены на Департамент технического регулирования Министерства экономического развития и торговли Украины (Рис. 9.2).

К органам государственной службы стандартизации также принадлежат технические комитеты (ТК) по стандартизации.

Центральный орган исполнительной власти по вопросам стандартизации создает технические комитеты по стандартизации (ТК), на которые возлагаются функции по разработке, рассмотрению и согласованию международных (региональных) и национальных стандартов.

Технические комитеты стандартизации формируются с учетом принципа представительства всех заинтересованных сторон. К работе в ТК привлекаются на добровольных началах уполномоченные представители органов исполнительной власти, органов местного самоуправления, субъектов хозяйствования и их объединений, научно-технических и инженерных обществ (союзов), обществ (союзов) потребителей, соответствующих общественных организаций, ведущие ученые и специалисты. Организационное обеспечение деятельности ТК осуществляют их секретариаты. Следует отметить, что в Украине действует более 150 технических комитетов стандартизации (ТК).



Рис. 9.2. Структура Департамента технического регулирования

Перечень государственных предприятий, принадлежащих к сфере управления
Министерства экономического развития и торговли Украины:

ДП «»Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів», м. Київ
ДП «Вінницький науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Волинський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», м. Луцьк
ДП «Дніпропетровський регіональний державний науково-технічний центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Донецький науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Житомирський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Закарпатський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», м. Ужгород
ДП «Запорізький науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Івано-Франківський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Київський обласний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації», м. Біла Церква, Київської області
ДП «Кіровоградський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Криворізький науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Кримський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Луганський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Львівський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Миколаївський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Одеський регіональний центр стандартизації, метрології та сертифікації»

ДП «Полтавський регіональний науково-технічний центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Рівненський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Севастопольський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Сумський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Херсонський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Хмельницький науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Черкаський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Чернівецький регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Чернігівський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості», м. Київ
Національний науковий центр «Інститут метрології», м. Харків
ДП «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем», м. Львів
ДП «Український центр з питань сертифікації та захисту прав споживачів»
Національне агентство з акредитації України

К органам отраслевой (ведомственной) службы стандартизации принадлежат:

- служба стандартизации министерства (ведомства);
- главные (базовые) организации по стандартизации;
- служба стандартизации предприятия (организации).

Соответственно государственной системе стандартизации нормативные документы по стандартизации имеют такие категории:

- государственные стандарты Украины - ГСТУ;
- отраслевые стандарты Украины - ОСТУ;

- стандарты научно-технических и инженерных обществ и союзов Украины - СТТУ;
- технические условия Украины - ТУ У;
- стандарты предприятий - СТП.

В Украине являются действующими 3707 национальных стандартов, гармонизированных с международными и европейскими.

Планирование работ по стандартизации является составной частью плана экономического и социального развития страны.

Программу разрабатывают, чтобы осуществить государственную политику относительно технического регулирования развития областей экономики, концентрации финансовых, интеллектуальных, материальных и других ресурсов, научно-технического потенциала на реализацию определенных приоритетов относительно работ по стандартизации.

Все работы по стандартизации осуществляются на основе перспективных и текущих планов стандартизации, программ комплексной стандартизации и метрологического обеспечения. Эти планы дают возможность координировать деятельность всех организаций страны, которые занимаются вопросами стандартизации. Общее методическое управление относительно разработки планов выполняет Департамент технического регулирования Министерства экономического развития и торговли Украины.

Государственный надзор за соблюдением стандартов, норм и правил, за состоянием средств измерений, а также других требований, связанных с качеством продукции, осуществляет Департамент технического регулирования Министерства экономического развития и торговли Украины, его территориальные органы - центры стандартизации, метрологии и сертификации, и другие специально уполномоченные на это органы соответственно действующему законодательству во всех областях народного хозяйства на всей территории Украины.

Рядом с проведением государственного надзора проводится и ведомственный за внедрением и соблюдением стандартов, норм, правил. Задачи его аналогичны к задачам государственного надзора.

Служба стандартизации предприятия (организации) осуществляет организацию и проведение работ из стандартизации. Это может быть отдел (на большом предприятии или объединении), группа или даже ответственный по стандартизации.

Главной задачей службы стандартизации на предприятии и в организации является научно-техническое и организационно методическое руководство работами по стандартизации, а также непосредственное участие в проведении этих работ.

К функциональным обязанностям этой службы принадлежат:

- организация и планирование работ по стандартизации, контроль за их выполнением;
- разработка проектов стандартов предприятия и технических условий;
- систематический контроль за внедрением и соблюдением стандартов и технических условий во время проектирования и производства продукции;
- определение фактического уровня унификации и стандартизации изделий и расчет экономической эффективности работ по стандартизации;
- обеспечение всех служб предприятия необходимой нормативной документацией по стандартизации;
- организация учета, хранения и внесения изменений, во все экземпляры стандартов и технических условий;
- организация и осуществление нормоконтроля технической документации, что разрабатывается предприятием;

- помощь всем службам предприятия по всем вопросам стандартизации и унификации.

Чтобы разрабатываемая в процессе проектирования техническая документация удовлетворяла перечисленным выше требованиям, необходим постоянный, хорошо организованный контроль, как конструкторский и технологический, так и нормативный (нормоконтроль).

Цель нормоконтроля — полное соблюдение в технических документах требований действующих стандартов, широкое использование в изделиях при проектировании стандартных и унифицированных элементов.

Стандартизация фармацевтической продукции

Функции органа по стандартизации фармацевтической продукции, начиная с 1992 г., выполняло МЗ Украины как центральный орган государственной исполнительной власти в этой сфере. основополагающие стандарты системы стандартизации МЗ Украины представлены на *рис. 9.3*.

Приказом МЗ Украины от 14 сентября 2005 г. № 471 приобрел силу первый основополагающий стандарт системы стандартизации фармацевтической продукции СТ МЗ Украины 42-1.0:2005 «Фармацевтическая продукция. Система стандартизации. Основные положения».

Этот стандарт устанавливает цель, принципы и основные задачи стандартизации, виды нормативных документов (НД) в сфере стандартизации фармацевтической продукции, правила обозначения НД и организацию работ по стандартизации в этой сфере. Цель введения этого стандарта — установить в Украине требования к системе стандартизации фармацевтических препаратов и правила ее функционирования



Рис. 9.3. Схема основополагающих стандартов системы стандартизации МЗ Украины

Сертификация согласно Закону Украины «О подтверждении соответствия» — это процедура, с помощью которой признанный в установленном порядке орган документально удостоверяет соответствие продукции, систем управления качеством, систем управления окружающей средой, персонала установленным законодательством требованиям.

Сертификация проводится с целью:

- 1) создания условий для деятельности предприятий, учреждений и предпринимателей на едином товарном рынке Украины, а также для участия в международном сотрудничестве и международной торговле;
- 2) содействия потребителям в компетентном выборе продукции;
- 3) защиты потребителя от недобропорядочного производителя (продавца, исполнителя);
- 4) контроля безопасности продукции для окружающей среды, жизни, здоровья и собственности граждан;
- 5) подтверждения показателей качества продукции, заявленных производителем.

Итак, сертификация направлена на подтверждение того факта, что данная компания может удовлетворить установленные к ней требования.

Результатом сертификации является **свидетельство о соответствии** — сертификат установленной формы.

В последнее десятилетие сертификация стала одним из важных механизмов обеспечения качества, которое переросло в норму торговых отношений любого уровня.

Сертификация может иметь **обязательный или добровольный** характер. **Обязательная сертификация** проводится на соответствие требованиям нормативной документации, которые регламентированы Декретом Кабинета Министров Украины «О стандартизации и сертификации» относительно безопасности продукции для жизни, здоровья граждан; ее совместимости и взаимозаменяемости, охраны окружающей среды; метрологических норм и правил и т.п.. Итак, обязательная сертификация проводится в сфере, регулируемой законодательством, т.е. сфере, в которой движение материальной и нематериальной продукции регулируется национальными законами и постановлениями.

Добровольная сертификация проводится на соответствие всем необходимым потребительским требованиям в неурегулированной законом сфере и свидетельствует о выполнении повышенных требований к качеству сравнительно с обязательными требованиями, благодаря чему имеет повышенную рыночную стоимость. Этот вид сертификации может осуществляться как государственными, так и частными органами по сертификации.

Национальный знак соответствия продукции национальным стандартам - знак, который удостоверяет соответствие обозначенной им продукции всем требованиям стандартов, которые распространяются на эту продукцию (Закон Украины «О стандартизации», (ст. 14) от 17 мая 2001 года N 2408-III) (Рис. 9.4).



Рис. 9.4. Знак соответствия продукции

Знаком, изображенным на рисунке (а), маркируется продукция, которая отвечает обязательным требованиям нормативных документов, включенная в перечень продукции (услуг), что подлежит **обязательной** сертификации.

Знак соответствия, который изображен на рисунке (б), применяется для обозначения продукции, которая не подлежит обязательной сертификации, тем не менее сертифицированная по инициативе производителя или продавца (добровольная сертификация).

Если продукция не подлежит обязательной сертификации, но сертифицированная на соответствие **отдельным** требованиям нормативных документов, то она маркируется знаком, изображенным на рис. (в).

В Украине действует Украинская государственная система сертификации продукции - Система сертификации УкрСЕПРО.

Сертификация в Системе УкрСЕПРО предусматривает подтверждение третьей стороной показателей (характеристик) продукции (процессов или услуг) на основании испытаний, обследования, аттестации производства и оценки систем управления качеством.

Общее руководство Системой сертификации УкрСЕПРО осуществляется Национальным органом Украины по сертификации - специально уполномоченным центральным органом исполнительной власти в сфере подтверждения соответствия.

Система сертификации УкрСЕПРО предназначена для проведения обязательной сертификации продукции, однако, правила Системы могут применяться для проведения добровольной сертификации.

Обязательная сертификация проводится на соответствие требований нормативных документов, установленных законодательными актами Украины или нормативными документами, включенными в утвержденный Перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации в Украине.

Добровольная сертификация в Системе сертификации УкрСЕПРО проводится в порядке, установленном договором между заявителем (изготовителем или поставщиком) и органом сертификации.

Сертификация импортируемой продукции и продукции отечественного производства проводится по одним и тем же процедурам.

Право проведения работ по обязательной сертификации продукции предоставляется органам по сертификации, испытательным лабораториям (центрам) и аудиторам, которые включены в Реестр Системы сертификации УкрСЕПРО.

Работы по сертификации в Системе сертификации УкрСЕПРО проводятся в соответствии с порядком (правилами) проведения сертификации продукции, утвержденным национальным органом по сертификации. Основные требования к порядку проведения сертификации продукции установлены в ДСТУ 3413. На сертифицированную продукцию выдается сертификат соответствия и по соглашению между заявителем и органом сертификации может наноситься знак соответствия. Технические требования к знаку соответствия и порядку его применения установлены ДСТУ 2296.

Признание результатов работ по оценке соответствия, проведенных органами по сертификации и испытательными лабораториями других государств осуществляется на основе многосторонних и двусторонних соглашений о взаимной признании результатов сертификации. Свидетельством признания зарубежных сертификатов являются свидетельства о признании или сертификаты соответствия, выданные в Системе УкрСЕПРО. Процедура признания результатов сертификации импортируемой продукции установлена ДСТУ 3417.

Система предусматривает конфиденциальность информации о результатах работ по сертификации.

Система создана соответственно международным нормативным документам ISO\IEC и предусматривает осуществление таких взаимосвязанных видов деятельности:

- сертификации продукции (процессов, услуг);
- аттестации производства;
- сертификации систем качества;
- аккредитации испытательных лабораторий (центров);
- аккредитации органов по сертификации продукции;
- аккредитации органов по сертификации систем качества;

- аттестации экспертов-аудиторов по перечисленным видам деятельности.
В зависимости от объекта сертификации различают:
 - *Сертификацию продукции*, которая устанавливает соответствие продукции только тем требованиям, которые присутствуют в стандарте или другом нормативном документе.
 - *Аттестацию производства*, которая проводится с целью обеспечения стабильного уровня качества выпуска продукции. Во время ее проведения изучается организация производства, технология изготовления изделий, проверяется состояние оборудования и оборудование, метрологическое обеспечение, система управления качеством, квалификация производителей, укомплектованность служб контроля качества и др.
 - *Сертификацию системы управления качеством (СУК)*, которое осуществляется для подтверждения ее соответствия требованиям международных стандартов ISO серии 9000. Сертификация системы качества проводится с целью обеспечения уверенности органа по сертификации продукции в том, что продукция, которая выпускается предприятием, отвечает обязательным требованиям нормативных документов, а все технические, административные и человеческие факторы, которые влияют на качество продукции, находятся под контролем. Продукцию неудовлетворительного качества своевременно обнаруживают, а предприятие принимает меры по предотвращению изготовления такой продукции на постоянной основе.

Сертификат на систему качества — это документ, который выдается предприятию органом сертификации систем качества и удостоверяет соответствие созданной СМК требованиям нормативного документа (стандарта), а также подтверждает способность предприятия обеспечивать и поддерживать качество своей продукции на соответствующем уровне.

Поскольку сертификация СМК является добровольной, то она может проводиться по инициативе производителя, продавца, потребителя, органов государственной исполнительной власти, общественных организаций и отдельных граждан на договорных условиях между заявителем и органом сертификации.

Сертификация (оценивание) систем качества в Украине проводится органами сертификации систем качества (ОС), аккредитованными в Системе УкрСЕПРО на право проведения этих работ

Сертификацию продукции в Системе проводят исключительно органы сертификации.

Порядок проведения сертификации продукции в общем случае содержит:

- представление и рассмотрение заявки на сертификацию продукции;
- анализ предоставленной документации;
- принятие решения по заявке с указанием схемы (модели) сертификации;
- обследование производства;
- аттестацию производства продукции, которая сертифицируется, или сертификацию системы качества, если это предусмотрено схемой сертификации;
- изъятие, идентификацию образцов продукции и их испытание;
- анализ полученных результатов и принятие решения о возможности выдачи сертификата соответствия;
- выдачу сертификата соответствия, составление лицензионного соглашения и занесение сертифицированной продукции в Реестр Системы;
- признание сертификата соответствия, который выдан заграничным органом;
- технический надзор за сертифицированной продукцией;

- информацию о результатах работ по сертификации.

Схемы (модели), что используются во время обязательной сертификации продукции, определяет орган сертификации. При этом учитываются особенности производства, испытаний, поставки и использование конкретной продукции, возможные затраты заявителя. Схемы должны быть указаны в документе, который устанавливает порядок проведения сертификации конкретной продукции.

Схему добровольной сертификации определяет заявитель по согласованию с органом сертификации.

Во время выбора схемы (модели) сертификации продукции в Системе органа по сертификации рекомендуется руководствоваться такими правилами:

1) сертификат на единичное изделие выдается на основании положительных результатов испытаний этого изделия, которые проведены в испытательной лаборатории (центре), которая аккредитована в Системе;

2) сертификат на партию продукции (изделий) выдается на основании положительных результатов испытаний в аккредитованной в Системе испытательной лаборатории (центре) образцов продукции (изделий), которые отобраны от партии в порядке и в количестве и определены органом сертификации;

3) сертификат соответствия на продукцию, которая изготавливается серийно на протяжении срока действия сертификата, и лицензионное соглашение на право его применения и маркирование продукции знаком соответствия предоставляются органом сертификации на основании положительных результатов сертификационных испытаний в аккредитованной в Системе лаборатории образцов продукции, отобранных в порядке и в количестве, установленных органом сертификации, и проведение в зависимости от избранной схемы:

- анализа предоставленной заявителем документации и дальнейшего технического надзора в период действия сертификата соответствия путем проведения периодически контрольных испытаний образцов продукции, которые отбираются из производства или у поставщика, из торговли в порядке, в сроки и в количестве, установленных в программе технического надзора и проведения проверки производства (по необходимости);
- обследование производства согласно требованиям ДСТУ 3957 и дальнейшего технического надзора за производством сертифицированной продукции в период действия сертификата соответствия, проведение контрольных испытаний образцов продукции, которые отбираются из производства или у поставщика, из торговли в порядке, в сроки и в количестве, установленных в программе технического надзора;
- аттестации производства и дальнейшего технического надзора за производством
- сертифицированной продукции в период действия сертификата, проведение контрольных испытаний образцов продукции, которые отбираются из производства или у поставщика, из торговли в порядке, в сроки и в количестве, установленные в программе технического надзора;
- сертификации (оценки) системы качества предприятия-производителя продукции, которая сертифицируется, дальнейшего технического надзора за системой качества и проведение контрольных испытаний образцов продукции, которые отбираются из производства или у поставщика, из торговли в порядке, в сроки и в количестве, установленных в программе технического надзора.

Орган из сертификации продукции может применять и другие правила относительно выбора схемы (модели) сертификации в зависимости от специфики продукции и особенностей ее производства.

Во время сертификации проверяются характеристики (показатели) продукции и применяются методы испытаний, которые разрешают:

- провести идентификацию продукции, в том числе проверить принадлежность к классификационной группе, соответствие технической документации, происхождение, принадлежность к данной партии и др.;
- полно и достоверно подтвердить соответствие продукции заданным требованиям.

В нормативных документах на продукцию, которые применяются во время обязательной сертификации, должны ясно и однозначно приводиться технические требования, которые подтверждаются сертификацией. Нормы и разрешенные отклонения следует задавать таким образом, чтобы обеспечивалась возможность их измерения с заданной или известной точностью во время испытаний.

Для проведения сертификации продукции в Системе заявитель подает в аккредитованный орган из сертификации продукции заявку.

Информация об аккредитованных в Системе органах из сертификации продукции содержится в справочных материалах, которые составляются по данным Реестра Системы и выдаются специально уполномоченным центральным органом исполнительной власти в сфере подтверждения соответствия Украины.

Орган по сертификации рассматривает заявку и не позднее одного месяца после ее представления извещает заявителя о своем решении, которое должно содержать основные условия сертификации.

Обследование производства проводится с целью установления соответствия фактического состояния производства требованиям документации, подтверждение возможности предприятия производить продукцию соответственно требованиям действующих нормативных документов, выдачи рекомендаций относительно периодичности и форм проведения технического надзора за производством сертифицированной продукции.

По результатам обследования оформляется акт обследования, который должен содержать обоснованные выводы и, по необходимости, рекомендации относительно устранения выявленных недостатков. Акт подписывается членами комиссии и утверждается руководителем органа сертификации.

Аттестация производства проводится с целью оценки технических возможностей предприятия-производителя обеспечить стабильный выпуск продукции, которая отвечает требованиям нормативных документов, и выдача рекомендаций относительно периодичности испытаний, количества образцов (проб), что испытываются во время сертификации, способов и правил их изъятия.

Аттестация производства проводится органом сертификации продукции и выполняется по инициативе заявителя или по решению органа из сертификации продукции. Порядок проведения этих работ установлен в ДСТУ 3414.

Сертификация системы качества относительно производства продукции, которая сертифицируется, проводится с целью обеспечения уверенности органа сертификации продукции в том, что продукция, которая выпускается предприятием отвечает обязательным требованиям нормативных документов; все технические, административные и человеческие факторы, которые влияют на качество продукции, находятся под контролем; продукция неудовлетворительного качества своевременно выявляется, а предприятие принимает меры относительно предотвращения изготовления такой продукции на постоянной основе.

Сертификация систем качества проводится органами, которые аккредитованы в Системе на право проведения этих работ, и выполняется по инициативе заявителя или по

решенню органа из сертификации продукции. Порядок впо решению органа из сертификации продукции. Порядок проведения эти работы установлены в ДСТУ 3419-96 «Система сертификации УкрСЕПРО. Сертификация систем качества. Порядок проведения».

Порядок проведения сертификации СУК включает (рис. 9.5):

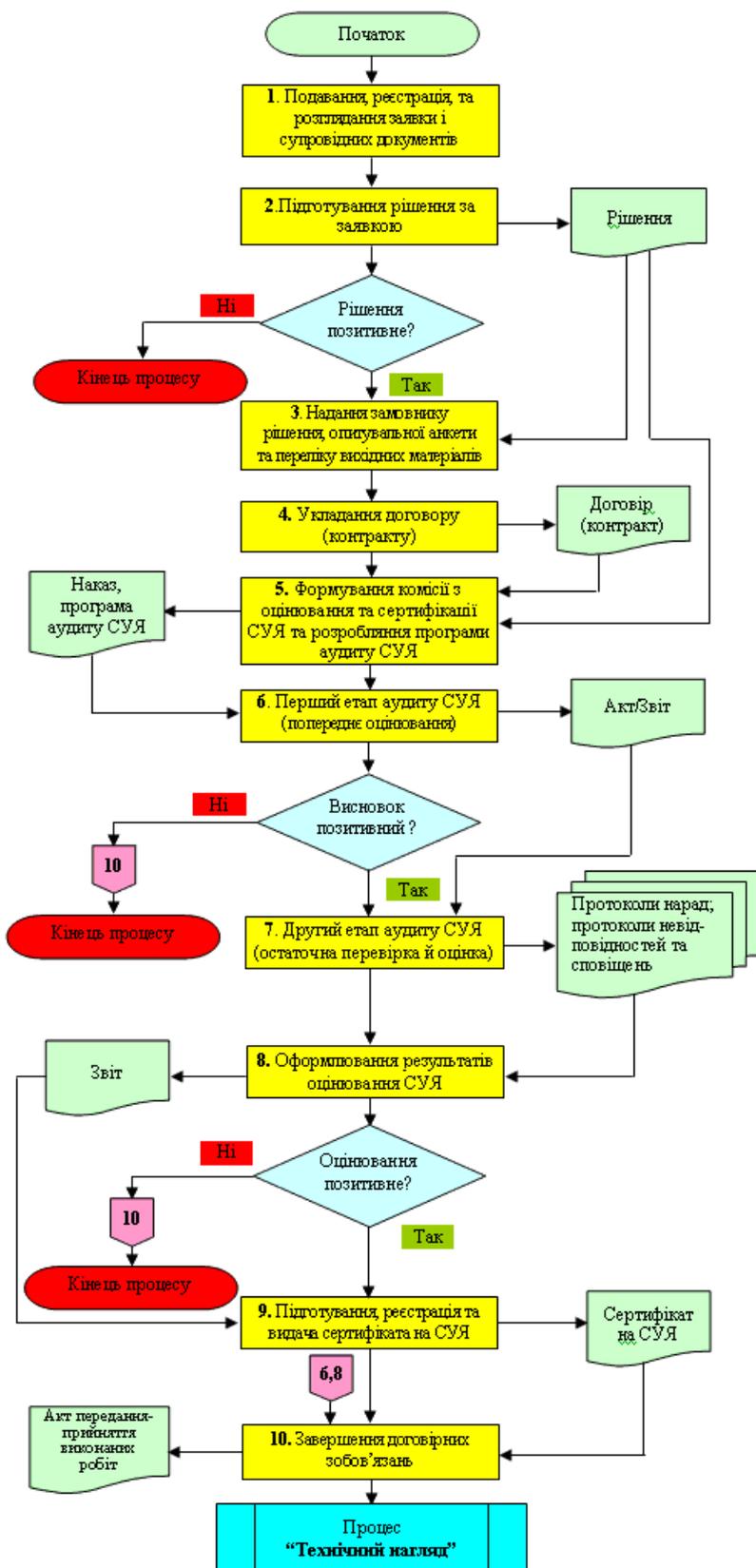


Рис. 9.5. Порядок проведення сертификации СУК

- а) подача заявки на сертификацию СУК и ее регистрация;
- б) рассмотрение заявки на сертификацию СУК и документов, предоставленных заказчиком услуги;
- в) подготовка решения по заявке на сертификацию СУК;
- г) заключение договора (контракта) на проведение сертификации СУК;
- д) формирование комиссии для проведения работ по оцениванию и сертификации СУК;
- е) проведение первого этапа - предыдущая оценка СУК
- ж) проведение второго этапа - окончательная проверка и оценка СУК;
- з) проведение третьего этапа - подготовка, утверждение и предоставление отчета о проверке и оценке СУК;
- и) проведение четвертого этапа - оформление результатов оценивания соответствия СУК и принятие решения относительно сертификации (регистрация и выдача сертификата на СУК;)
- к) проведение пятого этапа - технический надзор за сертифицированной СУК в течение действия сертификата на СУК;
- л) проведение ресертификации СУК (при наличии повторной заявки на сертификацию).

Окончательное решение о регистрации сертификата соответствия системы качества в Реестре Системы УкрСЕПРО и выдачу разрешения (лицензии) на право применения знака соответствия принимает Госстандарт Украины. Срок действия сертификата соответствия системы качества, как правило, не превышает пяти лет. После окончания его действия проводится ресертификация системы качества.

Сертификация СМК может осуществляться, как отмечалось выше, органами сертификации, которые аккредитовано в системе сертификации, т.е. имеют все необходимые условия, подтвержденные авторитетным органом для осуществления данного вида деятельности. Рассмотренный выше порядок сертификации СМК осуществляется государственным органом, аккредитованным в системе УкрСЕПРО.

Сертификация СМК может осуществляться и негосударственными органами. При этом рыночная стоимость сертификата определяется уровнем доверия торговых партнеров к органу сертификации. Исходя из того, что данный вид сертификации принадлежит к добровольной, предприятие лично осуществляет выбор органа сертификации, исходя из тех задач, которые перед ним поставлено в связи с прохождением процедуры сертификации. Для предприятий, которые желают выйти на мировой рынок или расширить свой рыночный сегмент, сертификат на СМК, выданный независимой международной признанной организацией по сертификации, имеет высокую рыночную стоимость. Главным критерием в осуществлении выбора органа сертификации является признания его нашими заказчиками.

Сертификация СМК как способ установления доверия к организации становится чаще всего обязательным элементом для развития ее рыночных возможностей. Признание независимой стороной возможности организации удовлетворять установленные требования заинтересованных сторон является весомой гарантией этого.

Сертификация косметических средств

Среди основных групп однородной продукции, которые подвергаются обязательной сертификации, можно выделить также косметические средства (рис. 9.6).

Безопасность косметических средств можно рассматривать в двух аспектах:

- научно-методическом - установление границы между физиологической активностью (косметический эффект) и побочным эффектом, который зависит от методического уровня биологии и медицины;

- нормативно-правовом - определение границы между косметическим и побочным эффектом, которые устанавливают критерии и нормы безопасности косметических средств для здоровья человека и обязанности и ответственность производителя за качество и безопасность продукции.



Рис. 9.6. Косметические средства, которые подлежат обязательной сертификации в Украине

Основными показателями безопасности косметических средств, которые учитываются в Директиве 76/768/ЕЭС о косметических средствах, являются: химическая структура ингредиентов, токсикологические свойства ингредиентов, уровень влияния ингредиентов на организм, микробиологические характеристики готовой продукции, микробиологические характеристики сырья. Уровни безопасности косметических средств представленные на рис. 9.7.



Рис. 9.7. Уровни безопасности косметических средств

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Нормативный документ, устанавливающий технические требования, которым должны отвечать изделие, процесс или услуга, называется:

Установка

Свод правил
Регламент
Технические условия
Консенсус

Межотраслевую координацию работ по стандартизации осуществляет:
Департамент технического регулирования Министерства экономического развития и торговли

Министерства (ведомства)
Государственные комитеты
Органы государственной исполнительной власти
Подразделения (службы) стандартизации на предприятиях

Назовите виды стандартов на Украине

Основополагающие, технические, общие

Основополагающие, на продукцию, на работу, на методы контроля

Государственные, отраслевые, предприятий

На продукцию и услуги

На продукцию, услуги и процессы

Наличие у производителя сертификата системы менеджмента качества свидетельствует:

Его продукция соответствует наивысшим качественным показателям

О стабильности качественных показателей продукции производителя

О качестве процессов

Наличии правильно оформленных документов

О качестве квалификации сотрудников

При сертификации продукции выдают:

Сертификат происхождения

Сертификат подлинности

Гигиенический сертификат

Сертификат соответствия

Сертификат качества

ТЕМА: «МЕЖДУНАРОДНАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ. СОСТАВ И СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ НА СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ISO9000. СИСТЕМА ЭКОЛОГИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ ISO14000» (самостоятельная работа)

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания по вопросам международной стандартизации, принципах международных стандартов серии ISO9000 и системе экологических стандартов ISO14000

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Международная стандартизация
2. Международные организации по стандартизации (ISO, IEC)
3. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества
4. Системы стандартов серии ISO 14000

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Вопросами разработки, принятия и издания международных стандартов занимаются международные организации по стандартизации. Существуют две равноправные международные организации по стандартизации, различающиеся областями деятельности:

- ISO (International Standard Organization) — Международная организация по стандартизации;
- IEC (International Electrotechnical Commission) — Международная электротехническая комиссия.

Международная электротехническая комиссия (IEC) была создана в 1906 г. в Лондоне на конференции представителей 13 стран.

Прообразом ISO является Международная федерация национальных ассоциаций по стандартизации, созданная в 1926 г. Федерация была преобразована в комитет по координации стандартов при ООН в 1944 г., а затем в 1946 г. — в ISO.

Международная электротехническая комиссия присоединилась к ISO на автономных правах, сохраняя независимость в финансовых и организационных вопросах и сотрудничая на добровольных началах.

Согласно швейцарскому праву международные организации по стандартизации IEC и ISO являются гражданско-правовыми объединениями. Территориально их секретариаты находятся в Женеве в одном здании. По общим вопросам стандартизации ISO и IEC выступают согласованно. Интересы каждой отдельно взятой страны в области стандартизации выражает ее официальный представитель.

Подробную информацию о деятельности ISO и о международных стандартах в различных областях можно получить через Internet по адресу <http://www.iso.ch/>

Международная организация по стандартизации (ISO)

Главная цель ISO заключается в разработке международных стандартов и активном благоприятствовании их добровольному принятию и использованию для достижения максимально возможного уровня эффективности промышленности и торговли во всем мире.

Основные направления деятельности ISO:

- разработка и публикация международных стандартов во всех областях технической и экономической деятельности (за исключением электротехники и электроники);
- содействие принятию международных стандартов национальными системами стандартизации;

- международное сотрудничество.

Состав ISO. В настоящее время членами ISO являются 190 стран; ее деятельность связана с 500 международными организациями. В число новых членов ISO вошли некоторые страны СНГ, в том числе Республика Беларусь, Украина, Туркменистан и Республика Узбекистан. В рамках ISO работает 185 технических комитетов. Основными органами ISO являются Генеральная ассамблея, Совет и Исполнительное бюро (комитет) (рис. 9.8) Серым цветом выделены комитеты ISO, в которых представлена.



Рис. 9.8. Структура ISO

Совет ISO состоит из 18 представителей комитетов-членов. Пять из них назначаются автоматически из числа тех, кто занимает первые пять мест в ранжировании состава ISO. Сейчас это DIN (Германия), AFNOR (Франция), ANSI (США), BSI (Великобритания), JISC (Япония). Остальные 13 членов Совета избираются на Генеральной ассамблее ISO сроком на 2 года. Секретариаты технических органов ISO ведут 34 страны (Германия — 20 % секретариата, Великобритания — 18 %, США и Франция — по 13 %).

Ведущие фирмы стремятся обладать секретариатами в своей области, не считаясь с финансовыми затратами, что позволяет им превращать свои национальные стандарты в международные с теми требованиями, которые эти фирмы уже освоили и, таким образом, достигается выгодное для них участие в международном разделении труда.

Общие сведения о стандартах ISO серии 9000

Невзирая на то, что вопросами управления качеством на предприятиях начали заниматься практически с момента возникновения промышленного производства, только с середины 80-х годов весь прогрессивный опыт менеджмента качества был сконцентрирован в международных стандартах ISO серии 9000.

По идеологии международных стандартов ISO серии 9000 система качества должна быть взаимоувязанной со всеми видами деятельности предприятия, которые определяют качество продукции. Ее действие распространяется на все этапы жизненного цикла продукции и процессы - от начального выявления потребностей рынка к конечному удовлетворению установленных требований.

В соответствии с принципом отражения качество продукции обеспечивается качеством выполнения каждого из элементов петли качества и качеством организационно-управленческой системы.

Система качества может охватывать различные элементы петли качества и обязательно распространяется на организационно- управленческую систему.

Стандарт на систему качества — это документ, устанавливающий требования к системе качества, которая может охватывать различные элементы жизненного цикла (петли качества) продукции. Стандарты на системы качества применяют тогда, когда предприятие, организация или учреждение должно обеспечить стабильное соответствие продукции определенному уровню требований.

Первый сборник стандартов, содержащих требования к обеспечению и управлению качеством, появился после Второй мировой войны для поставщиков военной промышленности. В это время стандарты, содержащие требования к обеспечению качества, находились на уровне соответствующих внутренних стандартов компаний либо групп компаний. В конце 70-х годов начались работы, прежде всего в Великобритании, а также в некоторых других европейских странах (Швейцарии и Нидерландах), по формулированию внешнего национального стандарта обеспечения качества. Стандарт Великобритании BS5750 был принят в 1979 г. и стал базовым при разработке международных стандартов, содержащих требования к обеспечению качества и управлению качеством. Начиная с 1979 г. стандартизация в сфере обеспечения качества вышла на уровень принятия национальных стандартов в ряде ведущих стран.

В 1987 г. Международная организация по стандартизации ISO разработала и приняла серию стандартов ISO9000, взяв за основу стандарт Великобритании BS5750. Первый регион, осознавший важность этого продвижения — Европа, — внедрил стандарты ISO, ввел сертификацию на соответствие этим стандартам и провозгласил ее в качестве стратегии устранения преград свободной торговли. Уже в 1987 г. каждая страна — член ЕС и Европейской ассоциации свободного обмена (ЕАСО) (Германия, Австрия, Бельгия, Дания, Испания, Финляндия, Франция, Греция, Ирландия, Исландия, Италия, Люксембург, Норвегия, Нидерланды, Португалия, Великобритания, Швеция и Швейцария) взяла обязательство применять эти стандарты. В ноябре 1987 г. стандарты ISO серии 9000 были приняты Европейским комитетом по стандартизации и введены в виде европейских стандартов EN серии 29000 "Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества. Руководящие указания к выбору и применению". Сразу же после утверждения стандарты ISO серии 9000 стали широко применяться практически на всех континентах земного шара.

После выхода в 1987 г. стандартов ISO серии 9000 каждые четыре года организацией ISO принимаются новые редакции этих стандартов. В 1994 году вышла вторая версия стандартов ISO 9000, в 2000-ом - третья версия ISO 9000:2000.

Наиболее часто применяемыми стандартами серии являются стандарты ISO9000:2005 (ранее ISO9000:2000), ISO9001:2008 (ранее ISO9001:2000), ISO9004:2008. Первый из указанных представляет собой стандарт на терминологию систем качества, второй -

содержит требования к системе качества, третий – стандартом, представляющим руководящие указания по развитию системы качества.

Стандарт ISO9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

Стандарт ISO9000:2005 предназначен для установления единого понимания терминов и понятий используемых в стандартах ИСО серии 9000. Он определяет основные положения систем менеджмента качества и принципы, используемые при построении систем качества.

Система менеджмента качества на современном уровне развития представляет собой идеологию управления организацией, а не просто организационно техническую систему или набор взаимосвязанных управленческих методов и технологий. В основе любой идеологии лежат постулаты или принципы, от которых эта идеология отталкивается. Именно на основе таких принципов строится вся теоретическая и практическая база. Стандарты ИСО серии 9000 являются практической базой идеологии менеджмента качества. Поэтому в стандарте ИСО 9000:2005 кроме терминов и определений даются основные принципы менеджмента качества, на основе которых построены требования системы качества и методы реализации этих требований.

Стандарт ИСО 9000:2005 состоит из следующих разделов:

Раздел 1 Область применения – определяет заинтересованных лиц, которым могут понадобиться положения стандарта.

Раздел 2 Основные положения системы менеджмента качества – приводятся пояснения по обоснованию необходимости построения системы качества, дается объяснение процессного подхода, используемого в стандартах ИСО серии 9000, определяется назначение политики и целей в области качества, документации системы качества, роль статистических методов и пр.

Раздел 3 Термины и определения – приводится пояснение терминов, используемых в стандартах ИСО серии 9000.

Приложение А – приводится методология, использованная при разработке стандарта.

Приложение В – содержит алфавитный указатель терминов.

Приложение С - Библиография - список стандартов, использованных при разработке стандарта ИСО 9000:2005.

По сравнению с предыдущим изданием стандарта (ISO9000:2000), в версии 2005 года в стандарт было добавлено несколько определений, а также введены поясняющие замечания, позволяющие принять во внимание более поздние документы этой серии и выстроить их в один ряд с ИСО 9000. Новый стандарт ISO9000:2005 также содержит термины, позволяющие учитывать совместную работу ИСО и МЭК в области надежности.

Стандарт ISO9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»

Стандарт ISO9001:2008 (предыдущая редакция - ISO9001:2000) предназначен для разработки и внедрения систем менеджмента качества предприятий с целью последующей сертификации или для заключения контрактов с другими предприятиями, которые предъявляют требования к стабильности и надежности выполнения контрактных обязательств.

Требования, содержащиеся в стандарте ISO9001:2008 являются общими и предназначены для применения ко всем организациям независимо от вида деятельности, размера организации и поставляемой продукции (услуг). Стандарт определяет, что необходимо делать для внедрения системы качества, но не определяет как это делать.

Именно за счет такого подхода требования стандарта являются универсальными и применимыми к любой организации. Методы, как реализовать то или иное требование стандарта предприятие выбирает само, исходя из своих потребностей и возможностей.

Стандарт ISO9001:2008 состоит из следующих разделов:

Раздел 1 Область применения – описывает общие положения стандарта и его применение в организациях. Также определяет те случаи, когда предприятие, разрабатывающее и внедряющее систему качества, может сделать исключение из реализации требований стандарта.

Раздел 2 Нормативные ссылки – даются ссылки на стандарты серии ISO9000

Раздел 3 Термины и определения – приводятся термины и определения, используемые в стандарте.

Раздел 4 Система менеджмента качества – определяет общие требования к системе менеджмента качества, управлению документацией и записями по качеству.

Раздел 5 Ответственность руководства – определяет требования к административному управлению построением, внедрением и функционированием системы менеджмента качества. Требования данного раздела предъявляются к высшему руководству организации и к системе административного управления.

Раздел 6 Менеджмент ресурсов – определяет требования к ресурсам, необходимым для разработки, внедрения и функционирования системы качества. К таким ресурсам стандарт относит человеческие ресурсы, материальные ресурсы, инфраструктуру и производственную среду.

Раздел 7 Процессы жизненного цикла – определяет требования к основным и обеспечивающим процессам предприятия. В этом разделе представлены, наиболее объемные требования, которые предъявляются к основной деятельности предприятия по управлению процессами производства продукции или предоставления услуг.

Раздел 8 Измерение, анализ и улучшение – определяет требования к проведению и организации анализа, измерений и улучшений системы менеджмента качества, процессов и выпускаемой продукции (оказываемым услугам).

Приложение А – приводится соответствие между разделами стандарта ISO9001:2008 и ISO14001:2004 (Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению). Взаимосвязь этих стандартов приводится для того, чтобы организации могли строить интегрированные системы менеджмента качества и экологического менеджмента.

Приложение В – приводятся изменения в тексте стандарта ISO9001:2008 по сравнению с текстом предыдущей редакции данного стандарта ISO9001:2000.

Приложение С – Библиография. Список стандартов, использованных при разработке стандарта ISO9001:2008.

Стандарт ISO9004:2009 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»

Стандарт ISO9004:2009 предназначен для организаций, желающих развивать и совершенствовать построенную систему качества. В этом стандарте приводятся методические рекомендации по постоянному совершенствованию процессов организации.

Стандарт ISO9004:2009 не предназначен ни для сертификации, ни для использования в договорных отношениях. Также данный стандарт не является руководством по внедрению ISO9001:2008. Отличие данного стандарта заключается в более расширенных требованиях к системе менеджмента качества и некоторых рекомендациях, какие методы можно использовать для реализации этих требований. Расширение требований в стандарте

ИСО 9004:2009 осуществляется за счет учета требований всех заинтересованных сторон. К таким заинтересованным сторонам стандарт относит потребителей, акционеров предприятия, работников предприятия, людей и общество в целом, т.е. все те, кто может испытывать на себе результаты хозяйственной деятельности организации.

В основном структура стандарта ISO9004:2009 не отличается от структуры ISO9001:2000. Это связано с тем, что требования стандарта ISO9004:2009 расширяют и дополняют требования стандарта ISO9001:2008.

Стандарты ISO серии 9000 содержат требования общего характера. Они могут быть использованы любым предприятием независимо от отраслевого производственного сектора. Изложенная в них общая структура систем качества универсальна. Поэтому в настоящее время эти стандарты используют предприятия и организации различных сфер деятельности.

Соблюдение на предприятии стандартов ИСО 9000 подтверждается *сертификатом*, выданным независимой организацией по результатам проведения сертификации системы качества. Такой сертификат признан во всем мире и является достаточной для покупателя гарантией качества продукции. Наличие сертификата на соответствие системы качества предприятия нормам ИСО 9000 становится значительным конкурентным преимуществом, может быть использовано в качестве инструмента маркетинга для создания имиджа предприятия. В некоторых отраслях сертификат ИСО 9000 является необходимым условием для нормального функционирования, получения заказов. Стандарты ИСО 9000 могут быть применены на любой фирме, функционирующей в любой отрасли и в любой стране мира. Различным будет лишь наполнение элементов системы качества.

Построение и сертификация систем качества по требованию международных стандартов ISO серии 9000 представляют интерес для потребителей, производителей и общества в целом.

Распространение процесса сертификации систем качества по требованиям стандартов ISO серии 9000 ведет к формированию единых требований в мире к обеспечению качества продукции. Результатом такого процесса является упрощение торговых и промышленных связей в условиях становления единых глобальных рынков. Особое значение это имеет для объединенной Европы. Европейским Союзом в настоящее время приняты единые требования к безопасности продукции (знак CE), обеспечению качества продукции (стандарты ЕК серии 29000 на базе стандартов ISO серии 9000), процедурам сертификации и аккредитации (восемь модулей оценки соответствия), испытательным лабораториям, органам по сертификации и аккредитации (стандарты EN серии 45000).

Сертификация систем качества по требованиям стандартов ISO серии 9000 имеет принципиальное значение для стран, завоевывающих международный и европейский рынки, к которым относится и Украина. В Украине после принятия стандартов ISO серии 9000 в качестве национальных начался процесс построения и сертификации систем качества.

В Украине международные стандарты ISO серии 9000 переведены и утверждены в качестве национальных:

- ДСТУ ISO9000:2007 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
- ДСТУ ISO9001:2009 Системы менеджмента качества. Требования.
- ДСТУ ISO9004:2012 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества.

Системы стандартов серии ISO 14000

Система международных стандартов (МС) ISO серии 14000, появившаяся в 1996 году, является отражением одной из значительных международных природоохранных инициатив общества.

Международные стандарты ISO 14000 предназначены для обеспечения организаций элементами эффективной системы управления окружающей средой, которые могут быть объединены с другими элементами административного управления с целью достижения экологических и экономических целей.

Система управления окружающей средой — часть общей системы административного управления, которая включает в себя организационную структуру, планирование, ответственность, методы, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, реализации, анализа и поддержания экологической политики.

В отличие от многих других, система МС ISO 14000 ориентирована не на количественные параметры (объем выбросов, концентрации вредных веществ и пр.) и не на технологии (требование использовать ту или иную технику), а на систему экологического менеджмента.

Типовое положение этой системы заключается в том, чтобы в каждой организации должны быть:

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

Документы системы ISO 14000 можно условно разделить на три основные группы:

- документы, описывающие принципы создания и использования систем экологического менеджмента (СЭМ);
- инструменты экологического контроля и оценки;
- стандарты, ориентированные на продукцию.

Ключевым понятием серии ISO 14000 является СЭМ (система экологического менеджмента) в организации. Поэтому центральным документом серии считается МС 14001 СЭМ. Спецификации и руководство по использованию». МС ISO 14001 устанавливает требования к системе управления окружающей средой. МС ISO 14001 содержит только те требования, которые могут быть подвергнуты объективной аудиторской проверке в целях сертификации и/или самостоятельного заявления. Предполагается, что соответствие или несоответствие им конкретной организации может быть установлено с высокой степенью определенности. Именно соответствие стандарту ISO 14001 и является предметом формальной сертификации.

Все остальные документы рассматриваются как вспомогательные. Например, стандарт 14004 содержит развернутое руководство по созданию СЭМ. Серия документов 14010 определяет принципы аудита, а 14040 — методологию «оценки жизненного цикла», которая может использоваться при оценке экологических воздействий в процессе разработки продукции.

МС ISO серии 14000 разработаны с учетом уже зарекомендовавших себя МС ISO серии 9000. Предполагается, что новая система стандартов будет обеспечивать уменьшение

неблагоприятных воздействий на окружающую среду на трех уровнях:

1. организационном — через улучшение экологического «поведения» фирм;
2. национальном — через создание государственной экологической политики;
3. международном — через улучшение условий международной торговли.

Разумеется, принятие стандартов МС ISO серии 14000 само по себе не гарантирует оптимальных результатов, связанных с окружающей средой. Чтобы достичь целевых экологических показателей, система управления окружающей средой должна стимулировать организации рассматривать вопрос о внедрении наилучшей существующей технологии там, где это целесообразно и экономически приемлемо. Кроме того, следует в полной мере учитывать экологическую эффективность такой технологии.

Все требования, содержащиеся в МС ISO 140001, могут быть включены в любую систему управления окружающей средой. Степень их применимости будет зависеть от таких факторов как экологическая политика организации, характер ее деятельности и условия, в которых она функционирует.

В стандартах МС ISO серии 14000 приведено пять основных требований к системе управления окружающей средой:

- экологическая политика - заявление организации о своих намерениях и принципах, связанных с ее общей экологической эффективностью, которое служит основанием для действия и установления целевых и плановых показателей
- планирование (экологические аспекты, законные и другие требования, целевые и плановые экологические показатели, программа(ы) управления окружающей средой)
- внедрение и функционирование (структура и ответственность, обучение, осведомленность и компетентность, связь, документация системы управления окружающей средой, управление документацией, управление операциями, подготовленность к аварийным ситуациям и реагирование на них)
- проведение проверок и корректирующие действия (мониторинг и измерение, несоответствие и корректирующие и предупреждающие действия, зарегистрированные данные, аудит системы управления окружающей средой)
- анализ, осуществляемый руководством (Высшее руководство организации должно анализировать систему управления окружающей средой через установленные им промежутки времени, с тем чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и эффективность).

В Украине приняты аналогичные стандарты - ДСТУ ISO 14001:2006«Система екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування», ДСТУ ISO 14004:2006«Система екологічного управління. Загальні настанови щодо принципів, систем та засобів забезпечення».

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Продукция в соответствии с терминологией ISO9000 – это:

Товар, реализуемый на рынке или по контракту
Овеществленный результат процесса производства

Результат любого процесса

Материалы, расходуемые свой ресурс
Изделия массового назначения

Стандарты ISO серии 14000 посвящены:

Системы менеджмента качества

Системе экологического менеджмента

Вредным воздействиям на окружающую среду

Экологической терминологии

Способам утилизации опасных и вредных отходов предприятия

Совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующих входы в выходы (входные элементы в выходные) в соответствии с терминологией ISO9000, называется:

Процессом

Жизненным циклом продукции

Процедурой

Продуктом

Организацией

Качество в соответствии с терминологией ISO9000 – это

Характеристика или свойство, присущее объектам

Степень соответствия присущих характеристик объекта требованиям

Характеристика, отражающая лучшие свойства продукции, процесса или услуги

Степень соответствия назначению

Степень соответствия выбору

В стандартах ISO14000 усилено внимание на:

Общую динамику сертификации систем качества

Взаимоотношения поставщиков и потребителей

Требования к системе менеджмента с точки зрения защиты окружающей среды и безопасности продукции

Внутренний контроль качества (на всех операциях производства)

Взаимоотношения конкурентов

ТЕМА: «ОТРАСЛЕВЫЕ СИСТЕМЫ СТАНДАРТОВ. КОМПЛЕКС НАДЛЕЖАЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК»

Студент должен знать: о комплексе надлежащих фармацевтических практик, как одной из групп современных стандартов фармацевтического управления

Основные термины и понятия: надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая практика хранения, надлежащая практика дистрибуции, надлежащая аптечная практика, надлежащая инженерная практика, надлежащая публикационная практика, надлежащая практика фармацевтического образования

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Стандарты, как нормативная база менеджмента качества. Стандарты фармацевтического управления
 - 1.1. Международные стандарты серии ISO 9000
 - 1.2. Комплекс надлежащих фармацевтических практик (CCP – Complex of Good Practices)
 - 1.3. Комплекс глобального управления качеством (TQM)
 - 1.4. Концепция моделирования деловых процессов (серия методики IDEF)
 - 1.5. Корпоративная (интегрированная) система управления (CSM – Corporate System of Management)
2. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Ее сущность и содержание.
3. Надлежащая клиническая практика (GCP). Ее сущность и содержание.
4. Надлежащая производственная практика (GMP). Ее сущность и содержание.
5. Надлежащая практика хранения (GSP). Ее сущность и содержание.
6. Надлежащая практика дистрибуции (GDP). Ее сущность и содержание.
7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Ее сущность и содержание.
8. Надлежащая инженерная практика (GEP). Ее сущность и содержание.
9. Надлежащая публикационная практика (GPP). Ее сущность и содержание.

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Стандарты позволяют осуществить управление качеством на всех стадиях жизненного цикла продукта и организации в целом.

Стандарты фармацевтического управления – совокупность правил, норм, принципов и рекомендаций технического, социально-психологического и административного характера к системе управления любой фармацевтической организацией независимо от ведомственной принадлежности, формы собственности, рыночной ниши и ее учредителя.

Различают пять основных групп современных стандартов фармацевтического управления:

1. Стандарты международной организации по стандартизации **ISO (International Organization for Standardization)**
2. Комплекс надлежащих фармацевтических практик (**CGP-Complex of Good Practices**)
3. Комплекс тотального управления качеством **TQM**

4. Концепции моделирования деловых процессов **BPR – Business Process Reengineering** (семейство методик IDEF – IntegratedDEFinition – объединенное определение)
5. Корпоративные (интегрированные) системы управления (**CSM – Corporate System of Management**)

Комплекс надлежащих фармацевтических практик (CCP – Complex of Good Practices)

Отраслевые стандарты

В большинстве стран стандарты надлежащих практик — это требования, предъявляемые организациями здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств (ЛС). Руководства по надлежащим практикам устанавливают стандарты качества на различных этапах «жизни» ЛС.

В процессе разработки нового ЛС выполняют исследования на животных и человеке. Руководства по надлежащей лабораторной практике (GLP) и надлежащей клинической практике (GCP) устанавливают требования к проведению этих исследований. После этого фармацевтическая компания обращается за разрешением на производство и реализацию препарата, с получением которого для ЛС начинается следующий этап — производство и распределение (реализация). В этой области стандарты качества устанавливаются руководствами по надлежащей производственной практике (GMP) и надлежащей практике дистрибуции (GDP).

Недавно Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разработала еще один документ — Руководство по надлежащей практике хранения (GSP), содержащий требования к помещениям изготовителя и поставщика (дистрибьютора), где хранятся сырье и ЛС.

Также был разработан комплект стандартов по GPP для последнего этапа, а именно — реализации ЛС в аптечных учреждениях, который позволит фармацевтам в полной мере обеспечить качество услуг, оказываемых каждому больному.

Фармацевтическая продукция, как и всякая другая продукция, проходит различные этапы жизненного цикла (петли качества). Качество продукции планируется и формируется в производственной сфере и подвергается изменениям в потребительской сфере.

Рассматривая этапы жизненного цикла фармацевтической продукции, мы видим, что требования каждого этапа петли качества отражены в соответствующих руководствах по надлежащим практикам. Надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая практика хранения (GSP), надлежащая практика дистрибуции (GDP), надлежащая аптечная практика (GPP) — звенья одной цепи, поскольку каждая занимает свой сегмент жизненного цикла продукции (*рис.10.1*). Например, продукция, изготовленная в соответствии с правилами GMP, может испортиться на протяжении дистрибуции, если не будут соблюдены соответствующие требования, стандарты GDP.

Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice — GLP) — совокупность правил по планированию, выполнению, контролю, оценке и документированию лабораторных исследований, которые являются частью доклинического изучения лекарственных средств и обеспечивают качество, точность и полноту полученных данных.

Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice — GCP) — совокупность правил по планированию, выполнению, оценке и документированию клинических испытаний лекарственных средств, соблюдение которых обеспечивает точность полученных данных, защиту прав лиц, которые принимают участие в испытаниях, конфиденциальность данных об этих лицах.



Рис. 10.1. Жизненный цикл продукции

Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice — GMP) — это комплекс правил по организации производства и контролю качества, которые являются элементом системы обеспечения качества. Соблюдение требований надлежащей производственной практики обеспечивает стабильное производство лекарственных средств соответственно требованиям нормативно-технической документации и проведения контроля качества в соответствии с аналитической нормативной документацией.

Надлежащая практика дистрибуции (Good Distribution Practice — GDP) — комплекс правил и требований к дистрибуции, соблюдение которых обеспечивает качество лекарственных средств в процессе управления и организации их оптовой реализации на всех ее этапах.

Дистрибуция или оптовая реализация — деятельность по закупке, транспортировке, сохранению и продаже лекарственных средств другим субъектам хозяйственной деятельности для последующей их реализации, включая деятельность по импорту и экспорту.

Надлежащая аптечная практика (Good Pharmaceutical Practice — GPP) — деятельность, связанная с поставками, хранением и применением лекарственных средств и изделий медицинского назначения, осуществляемая в аптеках, лечебных учреждениях и домашних условиях.

Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля лекарственных средств (Good Practices for National Pharmaceutical Control Laboratories — GPCL/WHO) — это совокупность критериев работы лаборатории контроля лекарственных средств, обеспечивающих основу для правильной оценки результатов и выводов о соответствии качества лекарственных средств требованиям спецификаций.

Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции (GuidetogoodstoragepracticeforPharmaceuticals — GSP) — специальные меры, необходимые для правильного хранения и транспортировки фармацевтической продукции. Эти меры при необходимости можно адаптировать к конкретной ситуации при условии соблюдения всех стандартов качества.

Понятие «Надлежащая инженерная практика» (**Good Engineering Practice, GEP**) использовалось в различных документах и областях деятельности уже много десятков лет назад, но в фармацевтическом бизнесе его в первую очередь связывают с Надлежащей производственной практикой (**GMP**). Большинство положений GEP могут успешно применяться и в других отраслях, т. к. основной целью GEP является предоставление оптимальных и экономически эффективных инженерных решений для соответствия требованиям заказчика и действующим регуляторным требованиям. Поэтому, несмотря на некоторое сходство с другими надлежащими практиками, обозначаемыми общей аббревиатурой GXP, Надлежащая инженерная практика охватывает более широкий круг вопросов, относящихся к применению инжиниринговых методов на разных стадиях жизненного цикла продуктов и производственных систем. В Надлежащей инженерной практике аспекты качества и количества тесно связаны друг с другом – так же, как они неразрывно объединены в самих производственных системах, являющихся объектами фармацевтического инжиниринга. GEP объединяет накопленный опыт в области инжиниринга и потребность в поиске и использовании оптимальных методов

В мире накоплен большой опыт работы с медицинской информацией. Необходимость упорядочения и регламентации этой деятельности ни у кого не вызывает сомнений. Инициативу по созданию руководства по Надлежащей публикационной практике (**Good Publication Practice – GPP**) уже поддержали сотрудники фармацевтических компаний. Европейская ассоциация медицинских авторов разработала «Руководство о роли медицинских авторов в создании рецензируемых публикаций». В этих документах предложено решение проблем «теневое авторство», искажения информации о препаратах, роли спонсоров и профессиональных авторов в подготовке публикаций. Представляется, что информация о таких руководствах отражает перспективы цивилизованного развития фармацевтической отрасли.

Сертификация ЛС — это гарантия их качества, которая в большинстве стран закреплена законодательно.

Вместе с тем между этими сводами правил имеются различия, прежде всего в отношении сферы применения, которые приведены в *табл. 10.1*.

Следовательно, некачественные ЛС представляют опасность не только для здоровья людей, но также приносят материальный убыток для государства и потребителей.

Поэтому согласно современным представлениям необходимые потребительские свойства (качество, эффективность, безопасность) закладываются в их разработки и испытаний, с соблюдением правил GLP и GCP и фиксируются актом их регистрации, осуществляемой в соответствии с определенными правилами, ми. В процессе серийного производства эти свойства формируются посредством соблюдения правил GMP, а также государственного инспектирования и сохраняются в сети распределения благодаря следованию правилам GDP и GPP.

На каждом этапе создания, изготовления и распределения ЛС принимают специфические для этого этапа меры по недопущению ошибок и отклонения в работе, которые могут отрицательно повлиять на качество. Кроме этого, максимально учитывают факторы, оказывающие влияние на качество фармацевтической продукции, а именно: здания и помещения, персонал, оборудование организация и ведение технологического процесса, документация, контроль процесса производства, контроль качества готового продукта и т. д.

Таким образом, можно говорить о цепочке обеспечения качества, охватывающей все стадии жизненного цикла ЛС, сутью которого являются последовательность и непрерывность.

Характеристика стандартов GMP, GCP и GLP

Показатель	Различия между GMP, GCP и GLP		
	GLP	GCP	GMP
распространяется на вид деятельности	научную работу (фармакология, токсикология)	лечебную практику и научную работу (клинические дисциплины)	фармацевтическое I производство
Имеет значение для	новых препаратов	в основном новых препаратов	всех препаратов
Касается обеспечения свойств препаратов	в основном эффективности и безопасности	в основном эффективности	фармацевтических аспектов качества
Этические аспекты	гуманное обращение с лабораторными животными	защита прав человека (участников испытаний)	не содержит

Исходя из тезиса известных классиков, что практика двигает прогресс сильнее, чем сотня университетов, вероятно, благодаря этим трем силам в большинстве развитых государств официально признано, что фармацевтическая продукция как товар принципиально отличается от обычной продукции массового потребления.

Напомним важнейшие из этих отличий:

- Потребитель не сам принимает решение о покупке ЛС (по крайней мере, в отношении наиболее важных в терапевтическом или профилактическом отношении рецептурных препаратов).
- Ни врач, принимающий решение о покупке ЛС, ни сам потребитель не могут оценить качество в широком смысле слова, то есть потребительские свойства предлагаемых к реализации лекарств. Вместе с тем дефекты качества могут резко снизить терапевтическую (профилактическую) ценность препаратов и даже угрожать здоровью и самой жизни потребителя.
- Врач, принимающий решение о покупке ЛС, не оплачивает его.
- При повышении цен на лекарственном рынке спрос снижается незначительно.
- Как известно, всестороннюю оценку терапевтической или профилактической ценности ЛС, то есть их эффективности и относительной безопасности (безвредности), проводят в отношении новых препаратов до начала их полномасштабного коммерческого производства (по межотраслевой терминологии — на головных образцах или прототипах). Приемлемость же серийной продукции проверяют по показателям качества, то есть по косвенным, техническим (товароведческим) характеристикам, изложенным в аналитической нормативной документации (АНД) или иных официальных стандартах. В отношении других потребительских товаров проверка приемлемости серийной продукции связана, хотя бы частично, с прямым определением потребительских свойств. Например, приобретая автомобиль, потребитель на месте проверяет его работу, и никому в голову не приходит пересчитывать, все ли гайки или другие детали поставил производитель (контроль по спецификации). Если автомобиль работает не так, как

хочется потребителю, следует адекватная реакция и никого не интересует, что его производство сертифицировано и имеет систему гарантии качества.

- Приобретая ЛС, потребитель чаще всего не может защитить себя от потенциально опасного для здоровья и жизни товара, если таковой ему будет предложен. Он практически лишен возможности выбирать из имеющихся в реализации аналогичных товаров оптимальный для себя вариант по соотношению качество/цена. Во многих случаях он также не может и воздержаться от покупки, если не находит подходящий по этому показателю товар.
- Как правило, к ЛС не применимы современные способы разрешения конфликтов, возникающих в результате выработки и реализации дефектной продукции, например гарантийное обслуживание. Выявив в процессе потребления в купленном ЛС дефект, потребитель не может «отремонтировать» его или (за редкими исключениями) поменять на другой, бездефектный. Также исключена возможность официальной реализации по «сниженным ценам» субстандартных ЛС, препаратов с истекшим или истекающим сроком годности.
- Купив ЛС и убедившись, что он ему не подходит, пациент не может вернуть ни препарат, ни деньги, ни здоровье, то есть фармацевтический бизнес остается без проигрыша в любой ситуации.
- Поскольку основной вид контроля качества ЛС — разрушающий, крайне редко используется сортировка на основе 100% проверки сомнительных по качеству серий (партий) с удалением бракованных единиц продукции.

По этой причине не только потребитель, но и производитель заинтересованы в том, чтобы исключить или хотя бы свести к минимуму вероятность изготовления некачественных ЛС.

- В общегосударственном масштабе применение малоэффективных и излишне дорогих ЛС ведет к неоправданным расходам органов здравоохранения и отдельных потребителей, снижает результаты терапии и профилактических мер, подрывает доверие общества к производителям и работникам аптечной сети и в целом к системе здравоохранения.

Таким образом, пациент вынужден доверять всем: разработчику, исследователю, производителю, врачу, квалифицированная помощь которого может вовремя скорректировать назначение и т. д.

Такая особенность ЛС как товара заставила установить требования к основным этапам их обращения, то есть разработке, испытанию, регистрации, производству и т. д.

Предприятия, которые начали работу по подготовке к сертификации на соответствие требованиям GMP ощутили потребность в соответствующем уровне фармацевтической разработки и испытаний своих препаратов в соответствии с GLP и GCP.

В большинстве развитых стран мира фармацевтическое производство ведется в соответствии со стандартами GMP. Компании — производители фармацевтической продукции проходят процедуру сертификации на соответствие требованиям GMP. Если компания-производитель имеет действительный сертификат GMP, это является хорошим (но не стопроцентным) подтверждением качества ее продукции.

В отличие от мирового опыта, согласно существующей системе стандартизации в бывшем СССР доминировало мнение, что качество любого продукта определяется исключительно спецификацией, изложенной в ГОСТ, ОСТ, ГФ или Другим аналогичном документе.

Таким образом, были случаи, когда препарат, не обладающий терапевтической эффективностью, токсичный или обуславливающий побочные эффекты, может быть

высокого качества, поскольку четко выполняются требования спецификации (например проблемы со стрептомицином).

Этому способствовала и система определения качества продукции (карты технического уровня и качества ЛС), которая на основании манипуляции подобранных формальных показателей утверждала, что советская фармацевтическая продукция по качеству не уступает лучшим мировым образцам.

Попытка реализации требований сложившейся в бывшем СССР системы стандартизации и сертификации привела во второй половине 80-х годов XX ст. к внедрению на ведущих предприятиях органов государственной приемки.

В современных условиях главной целью реформирования фармацевтического сектора Украины является создание системы, обеспечивающей доступность для пациентов качественных ЛС и изделий медицинского назначения, а также переход на международные правила обращения ЛС по всей цепи: создание, испытание, регистрация, производство, реализация и применение. Для развития положений GMP в разных странах создают документы и стандарты, определяющие и конкретизирующие условия организации и ведения процесса производства отдельных видов фармацевтической продукции. Однако принятый в Украине Закон «О стандартизации» не распространяется на ЛС, в то время как Закон Украины «О лекарственных средствах» не содержит статей, регламентирующих требования к системе стандартизации фармацевтической продукции. Кроме того, установленные в нем категории нормативных документов (фармакопейная статья, технологический регламент) не полностью соответствуют документации, принятой в ЕС.

Соответствовать международным стандартам — это не дань моде, а требование времени. Правила GMP были разработаны специально для фармацевтического производства и применяются только в этой отрасли. Они являются обязательными в большинстве стран мира и регламентируют все без исключения стороны деятельности предприятий, которые могут оказать влияние на качество выпускаемых ЛС.

В Украине происходит постепенная гармонизация национального законодательства с мировыми правилами и требованиями, в том числе и к фармацевтическому производству. В рамках этого процесса происходит адаптация законодательства Украины по вопросам качества ЛС к законодательству ЕС, поэтапное внедрение и выполнение контроля по соблюдению правил GMP на предприятиях отрасли, создание и функционирование систем стандартизации и сертификации ЛС (Рис. 10.2).

Первый этап разработки и принятия основополагающих законов в сфере стандартизации — подтверждение соответствия и аккредитации органов оценки соответствия — пройден. Новые законы соответствуют принципам Соглашения о технических барьерах в торговле ВТО и законодательству ЕС.

С целью реализации положений нового законодательства разработаны проекты изменений к 4 законодательным актам, Указу Президента и 16 нормативно-правовым документам (в частности положению о Совете по стандартизации), рассматриваются порядок и срок действия отраслевых стандартов и других нормативных документов бывшего СССР, правила разработки, одобрения, принятия и пересмотра национальных стандартов (ДСТУ), требования к уполномоченным органам по сертификации и порядок предоставления им полномочий, правила определения стоимости работ по сертификации и т. д.

Следующий этап — гармонизация нормативной базы путем внедрения международных и европейских стандартов, что предусмотрено Программой интеграции Украины в ЕС. Указом Президента Украины «О дополнительных мерах относительно

ускорения вступления Украины в ВТО» поставлено задание об обеспечении разработки и принятия не менее 500 гармонизированных стандартов ежегодно.



*СНиП — санитарные нормы и правила.

Рис. 10.2. Гармонизация отечественного законодательства с мировыми правилами и требованиями к производству ЛС

На выполнение работ по гармонизации законодательной и нормативной базы в сфере технического регулирования исходя из опыта стран ЕС необходимо выделять по меньшей мере 12,5 млн. грн. ежегодно.

Официальные руководства GMP

В директиве ЕС 89/341 /ЕЭС отмечается, что «качество лекарственных продуктов должно определяться соблюдением принципов GMP».

Поэтому на действующих предприятиях по производству ЛС внедрена требований GMP осуществляется в целях обеспечения качества и конкурентоспособности продукции.

Наиболее общепринятым следует считать определение GMP ВОЗ:

GMP— часть [концепции] обеспечения качества, гарантирующая последовательную выработку и контроль продуктов по стандартам качества, соответствующим их применению [по назначению] и требованиям регистрационного досье (WHO).

GMP включает обширный ряд показателей (требований), которым должны соответствовать предприятия, выпускающие фармацевтическую продукцию. В нем максимально учтены факторы, оказывающие влияние на качество ЛС, а именно: здания и помещения, персонал, оборудование, организация и ведение технологического процесса, документация, контроль процесса производства, контроль качества готового продукта и т. д.

Правила GMP приняты в ЕС директивой 91/356 ЕЭС и являются обязательными и для получения лицензии на производство, и для производства ЛС в странах ЕС в соответствии со ст. 46 Директивы 2001/83/ЕС. Эти же требования соответствия производства ЛС правилам GMP предъявляются к ЛС, импортируемым странами ЕС из третьих стран.

К настоящему времени практически во всех странах, производящих ЛС приняты либо национальные требования GMP, либо один из международных документов.

Официальные руководства по GMP составляют юридическую и содержательную базу правил GMP и служат важным справочным материалом при проектировании, строительстве и реконструкции предприятий отрасли. Они используются в качестве основных требований при лицензировании и инспектировании предприятий, а также в качестве учебных и методических пособий для работников предприятий и государственных инспекторов. Эти правила также являются основой предложенной ВОЗ международной системы удостоверения (сертификации) качества экспортируемых ЛС.

В 1997 г. были разработаны правила производства ЛС в Украине «Производство лекарственных средств. Надлежащие правила и контроль качества» (МВ64У-1 -97) с учетом действующих в то время международных, региональных и национальных правил.

В последние годы появились новые версии правил GMP и ряд документов Международной организации по стандартизации (стандарты ISO серии 9000), значительно развивающие ранее внесенные понятия и включающие впервые такие важные положения, как управление качеством, валидация и т. д.

Стандарты ISO носят всеобщий характер и не распространяются непосредственно на фармацевтические производства, однако они могут быть использованы по желанию производителя как инструмент для внедрения систем управления качеством в фармацевтическом секторе.

Правила GMP тесно переплетаются со стандартами ISO и в других вопросах, в частности стерилизации, упаковки, классификации чистоты помещений, микробиологических методов контроля и т. п.

Не исключается существование и других систем, отличающихся от GMP, с помощью которых можно придерживаться концепции обеспечения качества. Правила GMP не должны ограничивать или задерживать развитие каких-либо новых методов или технологий, прошедших валидацию и гарантирующих уровень обеспечения качества, во всяком случае эквивалентный уровню, установленному действующими правилами GMP.

Важнейшим событием, имеющим стратегическое значение для фармацевтической отрасли Украины, стал приказ МЗ Украины от 14.12.2001 г. №506 об утверждении руководства «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика» (далее Руководство 42-01-2001), соответствующего директиве 91/356 ЕЭС. Эти национальные правила GMP полностью гармонизированы с соответствующими правилами GMP ЕС. Вышли и другие документы, по которым в практической плоскости осуществляется перераспределение ответственности за качество продукции, поступающей на рынок, в соответствии с которым предприятия (хозяйствующие субъекты) несут ответственность за обеспечение качества путем создания внутренних стандартов и систем качества, что соответствует мировым нормам.

Основные положения и требования GMP

Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика» (42-01-2001) почти полностью соответствует документу «GuidetoGoodManufacturingPracticeforMedicinalProducts».

The rules governing Medicinal Products in the European Union, Vol. 4 («Руководство по

надлежащей производственной практике лекарственных средств». Правила управления лекарственными средствами в ЕС, том 4).

Изменения в национальном Руководстве 42-01-2001 «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика» по отношению к европейским правилам GMP ЕС показаны в *табл. 10.2*.

Структура Руководства 42-01-01 «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика»:

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Определения
4. Обозначения и сокращения
5. Требования надлежащей производственной практики
 - 5.1. Управление качеством
 - 5.2. Персонал
 - 5.3. Помещения и оборудование
 - 5.4. Документация
 - 5.5. Технологический процесс
 - 5.6. Контроль качества
 - 5.7. Производство и анализ по контракту
 - 5.8. Рекламации и отзыв продукции
 - 5.9. Самоинспекция

Таблица 10.2

Изменения в Руководстве (42-01-2001) по отношению к GMP ЕС

Характер изменений	Причины изменений
1	2
Распространяется на производство только ЛС только для человека	Не внесены приложения, касающиеся производств для ветеринарии
Отсутствует приложение по производству ЛС из крови или плазмы крови	Приложение будет издано в виде отдельного руководства
Отсутствует приложение, посвященное сертификации и выпуску серий Уполномоченными лицами в пределах ЕС/ЕЕА	Приложение может быть введено в Украине при создании соответствующих условий для его применения
Отсутствует приложение, посвященное требованиям к производству активных фармацевтических ингредиентов	Издано в виде отдельного руководства (42-02-2002)
Содержит дополнительное приложение Р «Досье производственного участка»	Необходимо в связи со ссылками на документ PIC/PN4/93
Содержит дополнительные термины	Согласно документам ВОЗ, PIC, ЕС
Изменения, касающиеся пунктов отдельных приложений	Национальное законодательство и другие требования

В дополнение к основным правилам и принципам, изложенным в 9 разделах, в руководство включены дополнения, которые содержат более детальные правила для специфических отраслей деятельности (*табл. 10.3*).

Принятое в Украине руководство изначально применялось для сертификации на добровольных началах. Официального вступления в силу для сертификации ЛС и

лицензирования производителей в законодательной сфере определено Приказом МЗ Украины №340 (Лицензионные условия).

Таблица 10.3

Приложения Руководства

Приложения	Название приложения
1	2
A	Производство стерильных ЛС
B	Производство биологических, в том числе иммунобиологических ЛС
C	Производство радиоактивных ЛС
D	Производство медицинских газов
E	Производство ЛС из растительного сырья
F	Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов
G	Производство жидкостей и мягких ЛС
H	Производство герметичных дозированных аэрозолей для ингаляций
J	Компьютеризированные системы
K	Применение ионизирующих излучений в производстве ЛС
L	Производство исследуемых ЛС
M	Квалификация и валидация
N	Выпуск по параметрам
P	Досье производственного участка
Q	Библиография

Руководство рекомендуется применять для построения системы качества и организации производства ЛС, а также для проектирования, строительства, реконструкции и технического переоснащения предприятий фармацевтического профиля, для инспектирования и лицензирования производителей (Рис. 10.3).

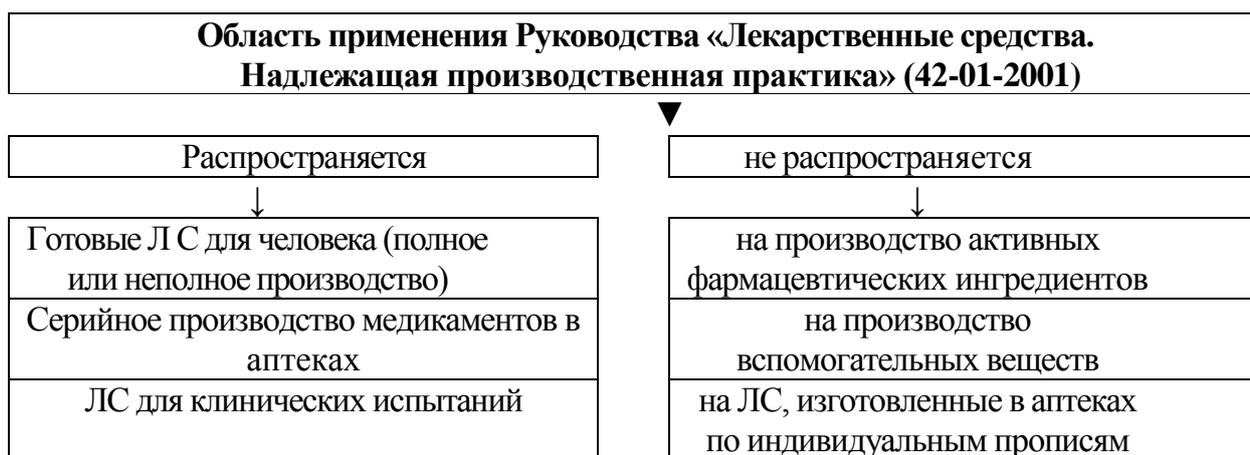


Рис. 10.3. Область применения Руководства 42-01 -2001

Руководство GMP не включает вопросы безопасности персонала, занятого в производстве. Эти вопросы могут быть очень важными, особенно при производстве

сильнодействующих, радиоактивных и других средств, однако они регулируются другими постановлениями ЕС или национальными стандартами.

Правила GMP являются общим руководством, устанавливающим порядок организации производственного процесса и проведения контроля качества ЛС

Управление (management) качеством

В разделе Руководства «Управление качеством» изложена фундаментальная концепция обеспечения качества при производстве ЛС, в соответствии с которой в каждом разделе сформулирован принцип, ориентированный на обеспечение данного аспекта качества. Основные элементы концепции GMP представлены на *рис. 10.4*.

Элементы концепции GMP	
➤	наличие системы качества
➤	соответствие всей технологической и контрольной документации на производстве содержанию регистрационного досье на соответствующий препарат
➤	жесткий контроль за соблюдением правил

Рис. 10.4. Основные элементы правил GMP

Система качества — это всеобъемлющая комплексная система, включающая на предприятии такие элементы, как организационную структуру, процедуры, процессы, ресурсы, контроль и др., необходимые для обеспечения качества продукции (ЛС).

Ответственность за качество прежде всего возлагается на руководство предприятия. В США бытует мнение: если директор фирмы не уделяет качеству продукции 50% своего рабочего времени, он должен подать в отставку.

Обеспечение качества (Quality assurance — QA) — всеобъемлющее понятие, включающее все вопросы, которые отдельно или вместе влияют на качество готового продукта. Это совокупность организационных мероприятий, которые принимаются с целью гарантирования соответствия качества препарата требованиям нормативной документации.

Концепция обеспечения качества изложена в ряде международных нормативных документов, стандартах ЕС, документах ВОЗ, FDA. Существуют еще стандарты серии ISO9000, нормативные документы, национальные требования относительно продуктов, производимых в стране и/или поставляемых на ее рынок.

В систему качества в области ЛС включены все виды деятельности, связанные с исследованиями и разработкой, производством, контролем и распространением ЛС.

QA включает правила производства ЛС (GMP) и контроль качества (QC). QA охватывает весь жизненный цикл продукта:

- QA на этапе исследований и разработки;
- QA в ходе передачи разработки на производство;
- QA в процессе производства;
- QA в процессе реализации и распространения ЛС.

Основное назначение системы обеспечения качества:

1. гарантировать, что выпускаемый продукт всегда соответствует специфицированным для него требованиям;
2. гарантировать невозможность выпуска «несоответствующего» продукта (*рис. 10.5*)

Основные элементы системы обеспечения качества:

- политика в области качества;
- ответственность и полномочия персонала.

Прежде всего это создание организационной схемы предприятия:

- общее руководство предприятием (директор);
- работа по обеспечению качества (ответственный за обеспечение качества);
- производство (производственный отдел или отделы, склад);
- контроль качества (отдел контроля качества);
- ведение документации (отдел документации);
- закупка сырья, материалов, оборудования, реализация продукта (отдел логистики);
- работа инженерного и контрольно-измерительного оборудования (инженерная служба);
- работа с потребителем (отдел маркетинга);
- научно-производственный отдел и т.д.

Система обеспечения качества гарантирует, что:
↓
<ul style="list-style-type: none"> • ЛС разработаны и исследованы с учетом требований GLP и GCP • все операции по производству и контролю качества обеспечены спецификациями и соответствуют требованиям GMP • четко определены ответственность и обязанности руководства • осуществлены мероприятия по производству, поставке и использованию надлежащего качества исходного сырья и упаковочных материалов • проведен весь цикл контроля полупродуктов, другие необходимые виды контроля и валидация • готовая продукция произведена и проверена в соответствии с утвержденными методиками • ЛС не реализуются, пока Уполномоченное лицо не засвидетельствует, что каждая серия продукции изготовлена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье и других нормативных документов • осуществлены достаточные меры, гарантирующие, насколько это возможно, что качество ЛС поддерживается в течение всего срока годности при их хранении, распространении и последующем обращении • имеется методика проведения самоинспекции и/или аудита качества, по которой регулярно оценивают эффективность и пригодность системы обеспечения качества

Рис.10.5. Гарантии системы обеспечения качества при производстве ЛС

Правила GMP направлены, в первую очередь, на снижение риска, присущего каждому фармацевтическому производству и который не может быть полностью устранен путем тестирования конечного продукта, то есть качество должно «встраиваться» в продукт.

GMP - составная часть обеспечения качества, которая гарантирует, что продукция постоянно изготавливается и контролируется по стандартам качества, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье или спецификаций на данную продукцию.

Руководство GMP позволяет свести к минимуму риск производственных ошибок, которые не могут быть устранены или предотвращены только посредством контроля качества готового продукта. Например, наиболее критическими являются ошибки двух типов: перекрестная контаминация; смешивание и/или перепутывание готовых продуктов.

Таким образом, GMP включает обширный ряд показателей (требований), которым должны соответствовать предприятия, выпускающие фармацевтическую продукцию (рис. 10.6).

Требования GMP	
1.	Все производственные процессы должны быть четко определены; их следует систематически пересматривать с учетом накопленного опыта; необходимо, чтобы была продемонстрирована возможность постоянно производить ЛС требуемого качества в соответствии со спецификациями
2.	Критические стадии производственного процесса и существенные изменения процесса должны пройти валидацию обеспечение наличия всех средств для внедрения GMP, включая: <ul style="list-style-type: none"> • обученный персонал необходимой квалификации • соответствующие помещения и площади • необходимое оборудование и правильное его обслуживание • соответствующие вещества, первичные упаковки и этикетки • утвержденные методики и инструкции • соответствующее хранение и транспортирование
3.	Инструкции и методики должны быть ясно изложены в форме предписаний и применимы к имеющимся в наличии средствам
4.	Обучение операторов правильному выполнению методик
5.	В процессе производства необходимо составлять протоколы, подтверждающие, что качество продукции соответствует запланированным нормам
6.	Протоколы производственного процесса хранят (включая распространение), что позволяет проследить историю серии
7.	При распространении продукции риск снижения ее качества должен быть сведен к минимуму
8.	Обеспечение наличия системы отзыва любой серии продукции из реализации или поставки
9.	Необходимо рассматривать рекламации на проданную продукцию, выявлять случаи дефектов качества и принимать соответствующие меры

Рис. 10.6. Основные требования GMP

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

В процессе разработки нового лекарственного средства выполняют исследования на животных и человеке. Руководства каких практик устанавливают требования к проведению этих исследований?

Надлежащей лабораторной практике (GLP) и надлежащей клинической практике (GCP)

Надлежащей производственной практике (GMP)

Надлежащей практике дистрибуции (GDP)

Надлежащей практике хранения (GSP)

Надлежащей аптечной практике (GPP)

В области производства и распределения (реализация) стандарты качества устанавливаются руководствами по:

Надлежащей практике хранения (GSP)

Надлежащей лабораторной практике (GLP)

Надлежащей производственной практике (GMP) и надлежащей практике дистрибуции (GDP)

Надлежащей клинической практике (GCP)

Надлежащей аптечной практике (GPP)

Назовите Руководство, содержащее требования к помещениям изготовителя и поставщика (дистрибьютора), где хранятся сырье и лекарственное средство

Надлежащей лабораторной практике (GLP)

Надлежащей производственной практике (GMP)

Надлежащей практике хранения (GSP)

Надлежащей практике дистрибуции (GDP)

Надлежащей клинической практике (GCP)

Надлежащей аптечной практике (GPP)

Укажите какие из надлежащих практик приняты в Украине и имеют статус «законодательного акта»

GCP

GLP

GPP

GSP

GMP

Укажите какие из надлежащих практик приняты в Украине и имеют статус «законодательного акта»

GDP

GCP

GLP

GPP

GER

ТЕМА: «НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА (GPP). ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА, КАК КОМПЛЕКС УПРАВЛЕНЧЕСКИХ МЕТОДИК АПТЕЧНЫХ ЗАВЕДЕНИЙ» (самостоятельная работа)

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания о надлежащей аптечной практике, формулярной системе, как комплексе методик аптечных заведений, обеспечивающих качество предоставляемых услуг

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Руководство по надлежащей аптечной практике (GPP)
2. Формулярная система, как элемент системы качества услуг, предоставляемых аптекой

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Руководство по надлежащей аптечной практике. Требования и элементы GPP

В 1991 г. Международная фармацевтическая федерация (FIP) разработала стандарты качества аптечных услуг по названию «Надлежащая аптечная практика в общественных и больничных аптеках».

Руководство по СРР основывается на обеспечении качества фармацевтических услуг и содержит рекомендации по разработке национальных стандартов для пропаганды здорового образа жизни, организации снабжения, улучшения назначения и применения лекарственных средств (ЛС).

Руководство по GPP/ВОЗ лишь определяет рамки, в пределах которых каждая страна должна извлечь все необходимое и приступить к принятию своих собственных стандартов под приемлемыми для данной страны названиями.

Разработка и внедрение стандартов GPP позволят сочетать профессиональную этику с коммерческими интересами аптеки, поставив при этом во главу угла интересы пациента.

В связи с этим ВОЗ разработала специальный проект по фармации «Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов» (Копенгаген, Дания, май 2001 г).

В данном руководстве изложена концепция GPP и обосновано ее применение в странах СНГ, а также кратко освещены вопросы развития и управления качеством.

Основные элементы GPP — это виды деятельности фармацевтов, связанные с выполнением ими профессиональных обязанностей (*табл. 10.4*)

Таблица 10.4

Основные элементы GPP

Элемент	Вид деятельности
1	2
Просвещение и профилактика заболеваемости	Укрепление здоровья, профилактика и пропаганда здорового образа жизни
Обеспечение рационального применения рецептурных препаратов и изделий медицинского назначения	Поставка и применение ЛС и товаров медицинского назначения
Самолечение	Советы по ЛС при симптомах недомогания, которые успешно устраняются без обращения к врачу
Влияние на прописывание и применение ЛС	Влияние на назначение и применение ЛС

1	2
Другие	Сотрудничество с другими работниками здравоохранения в области просвещения (включая работу по сведению к минимуму злоупотреблений и неправильного применения ЛС) Профессиональная оценка реклам о ЛС и изделиях медицинского назначения Распространение прошедшей оценку информации о ЛС и по вопросам здравоохранения Участие во всех этапах клинических испытаний

В каждом из основных элементов GPP различают виды деятельности; методы и требования, оборудование и помещения для осуществления данной деятельности; квалификацию работников; методы оценки этой деятельности, для которых могут быть разработаны стандарты (табл. 10.5).

Таблица 10.5

Стандарты, рекомендованные GPP/BQ3

Элемент GPP	Необходимые стандарты
1	2
Просвещение и профилактика заболеваемости	<ul style="list-style-type: none"> ▪ обеспечение конфиденциальности беседы ▪ консультация пациента ▪ вовлечение персонала в специальные программы по обеспечению адекватности и профессионализма консультаций ▪ обеспечение качества используемого оборудования и диагностических тестов
Обеспечение рационального применения рецептурных препаратов и изделий медицинского назначения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ прием рецептов и обеспечение взаимопонимания ▪ оценка рецепта фармацевтом ▪ процедуры для выписанных рецептов ▪ предоставление информации и рекомендаций, позволяющих достичь максимальной пользы от лечения ▪ отслеживание результатов проведенного лечения ▪ документирование профессиональной деятельности
Самолечение	<ul style="list-style-type: none"> ▪ квалификация персонала ▪ оценка потребности пациента (психолог) ▪ эффективность и безопасность, рекомендуемых ЛС ▪ в каких случаях следует направлять больного к врачу и как осуществлять дальнейшее наблюдение
Влияние на прописывание и применение ЛС	<ul style="list-style-type: none"> ▪ правильность и полнота сведений в рецепте ▪ изготовление в аптеке формуляров на ЛС ▪ сотрудничество с врачами при обслуживании индивидуальных рецептов ▪ оценка данных по применению ЛС в медицинской и фармацевтической практике ▪ оценка рекламной информации о ЛС

1	2
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ распространение аналитической информации по формальной сети ▪ образовательные программы для работников здравоохранения ▪ справочная литература ▪ конфиденциальность информации отдельных пациентов

Кроме того, данное руководство GPP содержит ряд приложений, которые помогут создать основу национальной модели GPP и представляют инструмент, позволяющий квалифицировать виды деятельности аптека (табл. 10.6).

Таблица 10.6

Перечень приложений GPP в странах СНГ

A. Анализ состояния практической деятельности общедоступных аптек
B. Пропаганда ответственного отношения к здоровью и профилактика заболеваний
C. Снабжение рецептурными ЛС и их применение
D. Самолечение
E. Влияние на прописывание и применение ЛС
F. Методика поэтапного внедрения GPP в развивающихся странах
G. Литература
H. Определения
I. Примеры регистрационных форм и процедур

Краеугольным камнем приложения D «Самолечение» является определение ЛС, отпускаемых без рецепта врачей (ОТС-препараты), данное ВОЗ, и критерии отнесения препаратов к данной группе (рис. 10.7).

Назначение ОТС-препаратов

<p>Быстрое и эффективное облегчение симптомов заболеваний, которые не требуют медицинской консультации</p>	<p>Возможность пациента самостоятельно облегчать незначительные симптомы, что снижает нагрузку на медицинскую службу</p>	<p>Повышение доступности обеспечения ЛС населения, проживающего в отдаленных регионах</p>
--	--	---

Рис. 10.7. Определение ВОЗ назначения ОТС-препаратов

ОТС-препараты (overthecounter — буквальный перевод «через прилавок»), то есть препараты, отпускаемые без рецепта врача). Применение ОТС-препаратов для успешного самолечения недостаточно, кроме этого необходимо соблюдение условий, показанных на рис. 10.8.

Условия применения самолечения
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Достаточно высокий уровень общеобразовательных знаний и просвещения населения ▪ Пациент в состоянии самостоятельно определить симптомы заболевания ▪ Пациент в каждом конкретном случае владеет информацией о возможном риске ▪ Пациент строго придерживается рекомендаций в отношении применения ЛС

Рис. 10.8. Необходимые условия для применения населением самолечения

Каждая страна с учетом мировых требований и собственного законодательства должна разработать свою модель концепции ответственного самолечения и безрецептурного отпуска ЛС населению (табл. 10.7).

Таблица 10.7

Определение преимуществ и недостатков зарубежного и отечественного опыта применения ОТС-препаратов с целью самолечения

Разработка концепции самолечения согласно международным нормам	Создание национальной системы ОТС-препаратов	Информационное обеспечение самолечения и отпуска ОТС-препаратов
воспитание у населения достаточного уровня медицинских и фармацевтических знаний	изучение опыта формирования номенклатуры ОТС-препаратов в странах ЕС и др.	национальные образовательные программы по рациональному и безопасному применению ОТС-препаратов
разработка алгоритма самооценки и диагностики недомогания больным	анализ существующего в Украине перечня безрецептурных ЛС	цикл учебных программ для населения в средствах массовой информации
установление спектра заболеваний и симптомов, при которых возможно самолечение	разработка критериев отнесения ЛС группе безрецептурных	выпуск научно-популярной литературы, проведение санитарно-просветительской деятельности
обеспечение потребителей рекомендациями по применению ЛС	определение номенклатуры ОТС-препаратов в Украине	установление этических принципов рекламы ОТС-препаратов
Создание организационной структуры управления регистрацией и оборотом безрецептурных ЛС и определение ее функций		
Разработка и утверждение нормативных документов по самолечению и отпуску ЛС без рецепта врача		
Разработка положения о безрецептурном отпуске ЛС в Украине		
Мониторинг отечественного фармацевтического рынка ОТС-препаратов и ответственного самолечения		

В рамках концепции GPP пропагандируется более интенсивное сотрудничество «врач - больной — фармацевт», что позволяет оптимизировать применение ЛС и помогает в оценке результатов лечения. Аптека — это важный источник информации о потреблении и применении ЛС. Предназначение аптечной практики состоит в предоставлении ЛС и изделий медицинского назначения, а также в оказании помощи отдельным гражданам и обществу в целом для наиболее оптимального их применения. При необходимости медикаментозного лечения должен быть обеспечен процесс правильного применения ЛС, позволяющий достичь максимального терапевтического эффекта и избежать при этом побочных явлений.

Все это предполагает, что фармацевты совместно с другими работниками здравоохранения и больными берут на себя коллективную ответственность за результат лечения.

Внедрение руководства по GPP имеет большое значение для стран СНГ, поскольку служит инструментом усовершенствования аптечной практики (рис. 10.9).

Значение GPP для стран СНГ

- сосредоточено на профилактике больше, чем на лечении
- ориентировано на пациента
- требует соблюдения профессиональной этики
- акцентирует внимание на значении информирования пациентов о правильном применении ЛС
- поощряет рациональное выписывание и применение ЛС
- обеспечивает высокий профессионализм специалистов

Рис. 10.9. Значение GPP для стран СНГ

Одна из ведущих в Западном регионе Украины Львовская розничная аптечная сеть «Маркет Универсал» в декабре 2005 г. сертифицирована согласно стандартам ISO9001:2000. Это первая и пока единственная в Украине фармацевтическая структура в сфере услуг (розничная реализация ЛС), получившая сертификат ISO.

Требования системы менеджмента качества, указанные в ISO9001, вместе с обеспечением качества продукции направлены также на повышение уровня удовлетворения нужд потребителей.

Собственно последний критерий и побудил руководство ООО «Маркет Универсал» к продолжительной и хлопотливой работе, результатом которой явилась сертификация фирмы согласно стандартам ISO9001.

Главный девиз и основная ценность данной фирмы — клиент. Поэтому цель и задача сертификации фармацевтической фирмы «Маркет Универсал» — поддержать общегосударственную политику, сориентированную на европейские стандарты.

В аптечных заведениях происходит переход ЛС из системы обеспечения в руки непосредственного потребителя или его представителя. Часто врач рекомендует пациенту вместо отечественных ЛС дорогие пищевые добавки, незарегистрированные в Украине, или препараты на «фирменных» рецептурных бланках определенного производителя. Степень обоснованности таких назначений нередко вызывает сомнение.

Как следствие провизор отменяет или корректирует назначение врача, не учитывая при этом особенности состояния пациента и возможное проявление противопоказаний, побочные действия и взаимодействия рекомендуемого ЛС с другими препаратами.

Далеко не всегда контролируется соблюдение элементарных правил прописывания ЛС, их дозировки, учета и последствий нерациональной терапии. В условиях перехода на страховую медицину и организацию службы семейной медицины возникает много проблем, касающихся в первую очередь глубоких медицинских знаний специалистов. Они необходимы для профессиональной диагностики, лечения и контроля побочных реакций после приема ЛС с учетом их возможного взаимодействия при комбинированной терапии, продолжительности лечения, наличии сопутствующих заболеваний и т. д. В некоторых регионах остро стоит вопрос о нелегальной реализации ЛС врачами и недопустимой рекламе рецептурных ЛС и др. Профессиональная фармакотерапия требует ответственного и контролируемого применения ЛС, что возможно только при узаконенном выписывании рецепта врачом на все ЛС, кроме ОТС-препаратов.

Критерии определения категорий ЛС в отношении необходимости выписывания рецепта (*рис. 10.10*) утверждены приказом МЗ Украины от 17.05.2001 г. № 185.

Данный документ разработан в соответствии с Правилами управления ЛС в ЕС, в частности с Директивой 92/26 Европейского экономического союза (ЕЭС) «Об

определении категорий лекарственных средств для человека», и устанавливает критерии отнесения ЛС к рецептурным препаратам.

Категория ЛС	
Рецептурные ЛС (отпускаемые)	Безрецептурные ЛС
<ul style="list-style-type: none"> ▪ по разовым и многократным рецептам ▪ по специальным рецептам ▪ по рецепту и имеющие ограниченную область применения 	

Рис. 10.10. Категории ЛС

Формулярная система — это комплекс методик системы здравоохранения, который обеспечивает рациональное применение лекарственных средств с целью обеспечения максимально высокого качества оказания медицинской помощи, а также оптимального использования имеющихся фармакотерапевтических ресурсов. Другими словами, это перечень эффективных, но в то же время экономически доступных ЛС.

Основной принцип формулярной системы — применение доступных ЛС с доказанной эффективностью по прямым показаниям.

Особый интерес для фармацевтического бизнеса представляют регистрационные аспекты, используемые для включения препарата в Государственный формуляр лекарственных средств, а также вопросы медицинской химии, напрямую связанные с профилем безопасности препарата. Они устанавливают максимально объективные критерии, позволяющие обосновать существенное отличие одного лекарственного средства от другого, идентифицируя препараты-двойники, генерические средства как качественно отличающиеся от оригинального продукта.

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА (ФС) информационно методическая доктрина, целью которой является развитие социально ориентированного здравоохранения в условиях рыночной экономики. Основные положения ФС такие:

- гарантированное обеспечение больных качественным лечением;
- определение и разработка проблемно-ориентированных и совершенных методов рациональной фармакотерапии распространенных заболеваний;
- определение наиболее клинически и экономически эффективных и безопасных препаратов;
- обеспечение контроля за назначением препаратов и употребление мероприятий по предотвращению и исправлению ошибки фармакотерапии;
- широкое использование доказательно обоснованной медико-фармацевтической информации среди всех участников процесса здравоохранения;
- введение системного профессионального образования.

Главной целью введения ФС считается внедрение рациональной и расходно-эффективной врачебной терапии, которая обеспечивает рациональное использование средств на закупку ЛП. Концепция ФС в разных странах отличаются как по содержанию, так и за статусом. В ряде стран они являются официально признанными документами, которые базируются на перечнях жизненно важных ЛП (Великобритания, Франция и др.). Специалистами, которые работают над созданием модели ФС в Украине, доказано, что в ее

основу должна быть положена принятая на государственном уровне практическая рекомендация (фармакоэкономические стандарты) фармакотерапии конкретных заболеваний; результаты анализа структуры заболеваемости за международной классификацией; доказательно обоснованные данные из клинически эффективных, экономически доступных и безопасных ЛП; данные исследований уровня потребления ЛП и стоимость курса лечения одного пролеченного больного на протяжении года. ФС является основой развития в Украине обязательного медицинского страхования. Научно обоснованная ФС не ограничивает клиническую свободу специалиста, если учитывать, что врач использует 25–400 наименований ЛП, когда на рынке их есть свыше 9000. Процесс разработки и внедрения ФС предусматривает наличие такой структуры, как формулярный комитет, экспертный совет, экспертная комиссия, редакционный совет. Формулярный комитет рабочая группа компетентных специалистов, ответственных за все аспекты работы ФС. Основные задания формулярного комитета:

- разработка и внедрение профессиональной политики отбора ЛП;
- определение формулярного перечня ЛП для практического приложения;
- определение критериев и предоставление рекомендации относительно включения (исключение) ЛП в формуляр;
- планирование и реализация программы постоянного мониторинга и оценки применения ЛП для обеспечения их рационального назначения;
- разработка оптимальных методов ведения рациональной фармакотерапии заболеваний;
- предоставление помощи в разработке медико-фармацевтической информации;
- определение потребности в общеобразовательной программе повышения профессиональной квалификации по вопросам применения ЛП.

Экспертный совет вкворум руководителей экспертной комиссии, которая отвечает за качество (достоверность) информации, которое содержится в формуляре. Экспертная комиссия рабочая группа, которая состоит из главных специалистов (экспертов), которые отвечают за разработку и научное редактирование отдельных разделов формуляра за основной группой заболеваний. Редакционный совет рабочая группа компетентных специалистов, которая осуществляет подготовку издания к публикации, включая выполнение всех аспектов программы медико-фармацевтической информации. Процесс внедрения ФС, с одной стороны, может быть представлен как оптимизация фармакотерапии при рационализации процесса отбора ЛП с целью увеличения терапевтической отдачи от расходов на их закупку, а из второго гарантирует, что назначение препаратов на основе критериев и стандартов лечения заболевания будет совмещаться с индивидуальным подходом к фармакотерапии.

Основой ФС является фармацевтический формуляр (немецкое *Formular* — форма, правило) — справочное руководство, которое содержит основные положения системы обеспечения эффективной и безопасной фармакотерапии. В основу фармацевтического формуляра закладываются согласованные и принятые на международном или национальном уровне практические рекомендации (стандарты) лечения, доказательно обоснованный подход к ведению рациональной фармакотерапии, тщательный анализ структуры заболеваемости, доказательно обоснованные данные о наиболее клинически и экономически эффективные и безопасные ЛП, данные исследований о уровне их потребления и стоимости курса лечения каждого заболевания. Формирование фармацевтического формуляра может содержать такие этапы: оценка эффективности стандартов лечения; определение безопасности применения ЛП; фармакоэкономическое обоснование. При формировании фармацевтического формуляра необходимо также

использовать результаты международных клинических испытаний отдельных ЛП, схемы и программы лечения, и данные доказательной медицины, результаты маркетинговых исследований. В состав фармацевтического формуляра входит формулярный перечень ЛП, фармакоэкономические стандарты и формулярный справочник. Формулярный перечень — перечень ЛП, отобранный экспертами (экспертным советом), который имеет ограниченный характер для их закупки, распределения и использования. ЛП отбираются с учетом их фармакоэкономической эффективности, уровня медицинской и врачебной помощи (государственной, областной, городской), типа и специализации лечебно-профилактических заведений. Введение основных ограничительных формулярных перечней ЛП распространяется в основном на государственный сектор здравоохранения и обязательное медицинское страхование, дополнительные формулярные перечни, — на коммерческое медицинское страхование. Формулярные перечни ЛП способствуют соблюдению принципа социальной справедливости, которая обеспечивает равную базовую медицинскую и фармацевтическую помощь всем слоям населения, а также действенному контролю, за расходами на приобретение ЛП. Основой создания фармацевтического формуляра является определение стандартов лечения (консенсус с использованием опыта клиницистов). Информационной основой формулярного справочника, который входит в состав фармацевтического формуляра, являются экспериментальные данные из маркетинговых исследований фармацевтического рынка, экспертная оценка ЛП, результаты определения суточной дозы по схемам и стандартам лечения конкретных заболеваний с учетом их стадии и степени тяжести, источника, и справочники профессиональной литературы. Формулярный справочник содержит основную клинически ориентированную фармакологическую, фармакотерапевтическую и фармакокинетическую информацию о ЛП, что содержится в формулярном перечне, а также о безопасном применении этих препаратов. Подходы к созданию формуляра базируются, с одной стороны, на состоянии здоровья населения, а из другого — на возможности государства оказать необходимую помощь населению. Национальный фармацевтический формуляр должен формироваться снизу вверх: от районной и областной больницы к МОЗ. Созданные при лечебно-профилактических заведениях формулярные комитеты на основе расходно-эффективного метода выбора ЛП должны разрабатывать формуляры для каждого лечебно-профилактического заведения. Формуляр должен складываться на основании фармакоэкономических исследований, а также анализа заболеваний, которые наиболее часто встречаются у пациентов, которых обслуживает это лечебное заведение, определение потребности в ЛП для лечения соответствующих заболеваний, наличия препаратов-аналогов, их качества и цены. Поскольку формулярная система достаточно динамичная, ее составляющая — фармацевтический формуляр постоянно уточняется и пополняется новыми данными. В Великобритании, напр., на уровне лечебных заведений Ф.с. изменяется несколько раз на год. На национальном уровне — раз в году.

В Украине в соответствии с Законом Украины «Об общеобразовательной программе адаптации законодательства Украины к законодательству Европейского Союза» создана нормативная база по вопросам формулярной системы и порядка отпуска безрецептурных лекарственных средств из аптеки. Приказом МЗ Украины №284 от 16.05.2011г. «Об утверждении протоколов провизора (фармацевта)» утверждены алгоритмы фармацевтической опеки при различных патологических состояниях.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Укажите какие из надлежащих практик не приняты в Украине и не имеют статус «законодательного акта»:

GDP

GLP

GPP

GMP

Нет правильного ответа

Укажите основные элементы GPP:

Просвещение и профилактика заболеваемости

Обеспечение рационального применения рецептурных препаратов

Самолечение

Влияние на прописывание и применение ЛС

Все перечисленное

Укажите условия применения самолечения:

Достаточно высокий уровень знаний и просвещения населения

Пациент в состоянии самостоятельно определить симптомы заболевания

Пациент владеет информацией о возможном риске

Пациент строго придерживается рекомендаций в применении лс

Все перечисленное

Укажите необходимые стандарты, рекомендованные GPP/ВОЗ, относительно показателя «Просвещение и профилактика заболеваемости»

Обеспечение конфиденциальности беседы

Консультация пациента

Привлечение персонала в спец. программы по профессиональной консультации

Качество используемого оборудования и диагностических тестов

Все перечисленное

ТЕМА: «МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ»

Студент должен знать: метрологическое обеспечение качества продукции, метрологическую службу Украины, государственный метрологический контроль и надзор

Основные термины и понятия: метрология, измерение, точность измерений, единица измерений, единство измерений, погрешность измерений, эталон, поверка, калибрование

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Метрологическое обеспечение качества продукции
2. Классификация измерений, их основные характеристики
3. Классификация средств измерительной техники, их метрологические характеристики
4. Метрологическая служба Украины
5. Государственный метрологический контроль и надзор
6. Деятельность по метрологическому обеспечению на предприятии

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

На сегодня *метрологическое обеспечение* может быть определено как комплекс организационно-технических мероприятий, которые обеспечивают получение и использование результатов измерений необходимой точности.

Измерения классифицируются так.

В зависимости от времени измеренные величины делятся на статические и динамические.

Статические измерения применяются, если измеренная величина остается постоянной во времени. Динамические — если в процессе измерения величина изменяется и нестабильна во времени.

По способу получения результатов измерений их подразделяют на прямые, косвенные, опосредствованные, совокупные и совместные.

Прямые — измерение одной величины, значения которой находят непосредственно, без преобразования ее рода и использование известных зависимостей.

Косвенные — измерения, в которых значение одной или нескольких измеряемых величин находят после преобразования рода величины или вычисления по известным зависимостям их от нескольких величин, которые измеряются прямо или непосредственно.

Опосредствованные — не прямые измерения одной величины с преобразованием ее рода или вычислениями по результатам измерений других величин, с которыми измеренная величина связана явной функциональной зависимостью.

Совокупные — косвенные измерения, в которых значение нескольких одновременно измеренных величин получают решением уравнений, которые связывают разные соединения этих величин, которые измеряются прямо или опосредованно.

Совместимые — косвенные измерения, в которых значения нескольких одновременно измеренных разнородных величин получают решением уравнений, которые связывают их с другими величинами, которые измеряются прямо или опосредованно.

По условиям, которые определяют точность результатов, измерения делятся на такие три класса.

1. Измерения максимальной возможной точности, которая может быть достигнута при имеющемся уровне техники. К ним принадлежат, прежде всего, эталонные измерения, связанные с максимальной возможной точностью воспроизведения установленных единиц

физических величин, и, кроме того, измерения физических констант, прежде всего универсальных.

2. Контрольно-поверочные измерения, погрешности которых не должны превышать определенного заданного значения. К ним принадлежат измерения, выполняемые территориальными центрами государственного надзора за внедрением и соблюдением стандартов и состояния измерительной техники.

3. Технические измерения, в которых погрешность результата определяется характеристиками средств измерения. Это все измерения, которые выполняются в процессе изготовления изделий.

По способу выражения результатов измерения их подразделяют на абсолютные и относительные.

Абсолютные — это измерение, которые базируются на прямых измерениях одной или нескольких основных величин, или измерения с использованием значений физических констант.

Относительные — измерения отношения определенной величины к одноименной величине, которая играет роль единицы, или измерения величины относительно одноименной величины, которая принята за исходную.

Все методы измерений могут выполняться контактным способом, при котором измерительные поверхности прибора взаимодействуют с изделием, которое проверяется, или бесконтактным способом, когда взаимодействия нет.

Основными характеристиками измерений являются:

- принцип измерений,
- метод измерений,
- погрешность,
- точность,
- правильность
- достоверность измерений.

Принцип измерений — физическое явление или совокупность физических явлений, которые положены в основу измерений. Например, измерение температуры с использованием термоэлектрического эффекта.

Метод измерений — совокупность приемов использования принципов и средств измерения.

Правильность измерений — это качество измерения, которое отображает близость к нулю систематических погрешностей результатов, т.е. таких погрешностей, которые остаются постоянными или закономерно изменяются во время повторных измерений одной и той же величины.

Достоверность измерений — это доверие к результатам измерения. Измерения могут быть достоверными и недостоверными в зависимости от того, известными или неизвестными являются вероятные характеристики их отклонений от действительных значений соответствующих величин. Результаты измерений, вероятность которых неизвестна, не имеют никакой ценности и в некоторых случаях могут служить источником неправильной информации.

Наличие погрешностей ограничивает достоверность измерений, т.е. создает ограничение достоверных значащих цифр числового значения измеренной величины и определяет точность измерений.

Измерительные приборы по характеру показаний бывают цифровыми и аналоговыми, а *по принципу действия* — приборами прямой действия, сравнения, интегрирующими и суммарными.

В зависимости от назначения приборы делят на универсальные, предназначенные для измерения одинаковых физических величин разных объектов, и специальные, предназначенные для измерения параметров однотипных изделий или одного параметра разных изделий.

Учитывая принцип действия, который положено в основу измерительной системы, приборы подразделяют на механические, оптические, оптико-механические, пневматические, электрические и т.п..

Погрешности измерений возникают как следствие несовершенства методов и средств измерения, влияния условий измерения, несовершенства органов чувств наблюдателя, а также многих других факторов, которые формируют суммарную погрешность измерения.

Все эти факторы можно объединить в две основные группы.

1. Случайные погрешности (в т.ч. грубые погрешности и промахи), которые изменяются случайным образом при повторных измерениях одной и той же величины.

2. Систематические погрешности, которые остаются постоянными или закономерно изменяются при повторных измерениях одной и той же величины.

Метрологическая служба Украины — одно из звеньев государственного управления, основными задачами которого являются:

- 1) государственный метрологический контроль и надзор;
- 2) государственные испытания средств измерения;
- 3) поверка средств измерения;
- 4) калибрование средств измерения;
- 5) европейское и международное сотрудничество;
- 6) метрологическое обеспечение подготовки производства;
- 7) метрологическое обеспечение и аттестация нестандартизированных средств измерения.

На сегодня нормативная база национальной метрологической системы состоит из 132 национальных нормативных документов (ДСТУ) и 630 межгосударственных стандартов (ГОСТ). Национальная эталонная база Украины включает 35 национальных и 56 исходных эталонов.

Метрологическая служба Украины состоит из Государственной метрологической службы и метрологических служб центральных органов исполнительной власти, предприятий и организаций.

Государственная метрологическая служба организует, проводит и координирует деятельность, направленную на обеспечение единства измерений в государстве, а также осуществляет государственный метрологический контроль и надзор за соблюдением требований Закона Украины «О метрологии и метрологической деятельности», других нормативно-правовых актов и нормативных документов по метрологии.

К Государственной метрологической службе относятся:

- специально уполномоченный центральный орган исполнительной власти в области метрологии;
- национальный научный метрологический центр, относится к сфере управления в сфере метрологии (далее - национальный научный метрологический центр);
- государственные научные метрологические центры, которые принадлежат к сфере управления в сфере метрологии (далее - государственные научные метрологические центры);

- территориальные (региональные) органы в сфере метрологии в Автономной Республике Крым, областях, городах Киеве и Севастополе, городах областного значения;
- государственные службы:
- Государственная служба единого времени и эталонных частот;
- Государственная служба стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов;
- Государственная служба стандартных справочных данных о физических свойствах и свойствах веществ и материалов.

К ведомственной метрологической службе принадлежат.

1. Служба главного метролога ведомства, которая осуществляет организационно-методическое руководство деятельности всех звеньев метрологической службы и контроль за выполнением работ.

2. Метрологическая служба предприятия и организации

Государственный метрологический контроль и надзор осуществляется Государственной службой законодательной метрологии согласно установленным процедурам с тем, чтобы обеспечить соблюдение требований законов относительно метрологии, других законодательных актов и нормативных документов. Главными направлениями деятельности и основными целями государственного метрологического контроля и надзора являются:

- 1) ведение сопроводительных средств измерительной техники и систем получения данных измерений;
- 2) методология измерения, подготовка нормативных документов, которые определяют требования к проведению измерений;
- 3) другие направления, предусмотренные метрологическими регламентами

Объектами государственного метрологического контроля и надзора являются:

- средства измерительной техники;
- методики выполнения измерений;
- количество фасованного товара в упаковках.

К государственному метрологическому контролю относятся:

1. Полномочия и аттестация в государственной метрологической системе;
2. Государственные испытания средств измерительной техники и утверждения их типов;
3. Государственная метрологическая аттестация средств измерительной техники;
4. Поверка средств измерительной техники.

К государственному метрологическому надзору относятся:

1. Государственный метрологический надзор за обеспечением единства измерений;
2. Государственный метрологический надзор за количеством фасованного товара в упаковках.

Метрологическое обеспечение подготовки производства (МОПП) — это комплекс организационно-технических мероприятий, которые обеспечивают определение с необходимой точностью характеристик изделий, полуфабрикатов, узлов, материалов, сырья, параметров технологического процесса и оборудования, которые дают возможность достичь значительного повышения качества изготавливаемой продукции, снижения непродуктивных затрат на ее разработку и производство.

Нормативной базой МОПП являются стандарты государственной системы измерений, единой системы технологической подготовки производства, отраслевые стандарты,

стандарты предприятия, организационно-методическая и инструктивная документация, которая регламентирует правила и положения МОПП.

Метрологический контроль проводят при наличии необходимой документации, которая устанавливает требования к метрологическому обеспечению. Если такой документации нет, то необходимо провести метрологическую экспертизу. Метрологический контроль или экспертизу рекомендуется проводить одновременно с нормоконтролем технической документации.

Метрологической экспертизой технической (конструкторской и технологической) документации называют анализ и оценку технических решений по выбору параметров, которые подлежат измерению, установлению норм точности и обеспечению процессов разработки, изготовления, испытания, эксплуатации и ремонта изделий методами и средствами измерения.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Наука об измерении, которая включает как теоретические, так и практические, аспекты измерений во всех областях науки и техники, называется

Статистикой

Метрологией

Математикой

Геометрией

Физикой

Погрешности, которые изменяются случайным образом при повторных измерениях одной и той же величины, называются

Единичными

Общими

Закономерными

Случайными

Систематическими

Погрешности, которые остаются постоянными или закономерно изменяются при повторных измерениях одной и той же величины, называются

Единичными

Общими

Закономерными

Случайными

Систематическими

Отображение физических величин с их значениями с помощью эксперимента и вычислений с применением специальных технических средств - это

Измерение

Метрология

Эталон

Измерительный прибор

Погрешность измерений

ТЕМА: «АУДИТ КАЧЕСТВА: ПОНЯТИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И ВИДЫ» (самостоятельная работа)

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания об аудите качества, его назначении и видах

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Аудита качества, его назначение и объекты
2. Объекты аудита
3. Виды аудита

КРАТКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Аудит качества является неотъемлемой частью реализации системы качества на предприятии и предпосылкой проведения сертификации этой системы. Согласно стандартам ISO 9000 аудит определяет степень выполнения требований к системе менеджмента качества. Материалы аудита служат для оценивания действенности системы менеджмента качества и установления возможностей ее совершенствования.

Цель аудита качества - проверка эффективности программ управления, которые осуществляются руководством. Проведение аудита качества обеспечивает руководство обратной связью, основанной на фактах, давая ему возможность принимать обоснованные решения.

Аудит качества определяется как систематическое и независимое испытание и оценивание соответствия деятельности по обеспечению качества и его результатов запланированным мероприятиям, эффективности их внедрения и достижения ими целей.

Говоря об аудите качества, надо иметь в виду, что он бывает трех видов:

- аудит качества продукции,
- аудит качества процесса,
- аудит системы качества.

Аудит качества продукции - количественное оценивание соответствия установленным показателям качества продукции. Аудит продукции может проводиться сам по себе и направляться на один или несколько видов продукции. Этот вид аудита сориентирован на потребителя (проводится из его точки зрения). Он может проводиться как минимум одним аудитором, но может требовать и большой группы аудиторов. Аудит продукции может выполняться:

- внутри предприятия, когда рассматриваются результаты технологического процесса, когда каждый продукт рассматривается как входной материал для следующего процесса (или внутреннего потребителя);
- снаружи, при этом аудит продукции может проводиться или у поставщика материалов, или у заказчика, или же при участии конечного потребителя.

Аудит качества процесса - анализ элементов процесса, оценивания его полноты, правильности выбора условий проведения и возможной эффективности. Во время проведения аудита всего процесса определенное время уделяется аудиту продукции. Такой аудит нацелен на результаты, которые получаются на выходе процесса. Этому виду аудита посвящена значительная и важная часть аудита системы качества.

Независимый аудит процесса - наиболее распространенный и удобный, такой, который приносит самые быстрые и самые плодотворные результаты. Причина в том, что поставщик скорее согласится с необходимостью изменений в конкретном процессе, чем с

необходимостью заниматься глубокими проблемами системы управления, которые оказываются в результате аудита системы.

Аудит процесса:

- менее широкий, чем аудит системы;
- обычно является направленным на один или несколько конкретных процессов производства продукции;
- требует меньшего объема планирования, чем аудит системы;
- может оказаться очень полезным в совершенствовании процесса, который рассматривается;
- менее формальный, чем аудит системы;
- можно выполнить за время от одного часа до двух дней.

Этот вид аудита удостоверяет соответствие стандартам, методам, процедурам или другим требованиям.

Аудит системы качества - документируемая деятельность, что осуществляется для получения проверкой и оцениванием объективных доказательств того, что элементы системы качества, которые применяются, отвечают ей, что она развивается, документируется и эффективно используется в соответствии с конкретными требованиями. Аудит системы направлен на всю систему обеспечения качества как результату деятельности руководства, и таким образом включает у себя аудит процесса. Следовательно, это наиболее трудоемкий вид аудита. Обычно он длится от двух до пяти дней. Проводится для того, чтобы выяснить на основе объективных доказательств, претворяются ли в жизнь система управления качеством и планы организации, отвечают ли они предъявленному к ним набору требований.

Существуют разные виды аудита.

Аудит первой стороной (внутренний аудит) - это аудит, который проводится для собственных целей самой организацией или по ее поручению и может быть основанием для самой декларации организации о соответствии.

Аудит второй стороной (внешний аудит) - это аудит, который проводится потребителями организации или другими лицами по их поручению.

Аудит третьей стороной (внешний аудит) - это аудит, который проводится посторонними независимыми аудиторскими организациями. Такие организации, как правило, являются аккредитованными, осуществляют сертификацию или регистрацию соответствия требованиям, например, требованиям ISO 9001.

Обязанности и требования в связи с планированием и проведением аудита, сообщением о полученных результатах и их регистрациях должны определяться в документируемой методике. Аудит может проводиться индивидуально или командой аудиторов.

В результате проверки аудитором СМК складывается список несоответствий, который представляет собой:

- 1) несоответствие избранным стандартам серии ISO 9000;
- 2) потенциальных несоответствий (когда ряд мероприятий находится на грани несоответствия).

Доказательством несоответствия могут быть получены аудитором данные после проведения интервью, проверки документации, наблюдения за деятельностью и условиями в сфере, которая проверяется.

После проведения аудита складывается рапорт аудита.

Необходимо также отметить особенную роль внутреннего аудита.

Внутренний аудит является наивысшей формой контроля руководством системы менеджмента качества предприятия. Результаты внутренних проверок являются основой входных данных для анализа со стороны руководства и позволяют организации декларировать свое соответствие ISO 9000. Потому важным является вопрос, как правильно запланировать, организовать и провести проверку, а потом проанализировать ее результаты.

Внутренние проверки можно строить за общесистемными элементами ISO 9000 или по структурным подразделениям. В первом случае проверяется выполнение требований документации всех уровней, которая отвечает определенному элементу. Во втором - проверке подлежат все элементы системы качества, свойственные тому или другому подразделению. Следует отметить, что на практике больше половины причин несоответствий находится в сфере взаимодействия между структурными подразделениями.

Результаты анализа используются службой качества и других подразделений в разработке текущих и перспективных планов, программ из повышения качества продукции и услуг.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, это:

Стандартизация
Аудит качества
Сертификация
Нормоконтроль
Надзор

Для оценивания соответствия системы в целом или отдельных ее элементов установленным требованиям, предназначен

Аудит систем управления
Аудит качества продукции
Аудит качества процессов
Внутренний аудит
Внешний аудит

Для определения соответствия фактических характеристик показателей качества продукции заданному, предназначен

Аудит систем управления
Аудит качества продукции
Аудит качества процессов
Внутренний аудит
Внешний аудит

Для оценивания соответствия процесса производства продукции установленным требованиям, предназначен

Аудит систем управления
Аудит качества продукции
Аудит качества процессов
Внутренний аудит
Внешний аудит

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Базова

1. Закон України від 12.05.91 р. № 1023-ХІІ «Про захист прав споживачів»
2. Закон України від 17.05.01 р. № 2408-ІІІ «Про стандартизацію»
3. Закон України від 17.05.01 р. № 2406-ІІІ «Про підтвердження відповідності»
4. Закон України від 15.06.04 р. № 1765-ІV "Про метрологію та метрологічну діяльність"
5. Декрет Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 р. № 46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію»
6. ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління. Основні положення та словник. – К.: Держстандарт України, 2001. - 26 с.
7. ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги. – К.: Держстандарт України, 2001. – 23 с.
8. ДСТУ ISO 9004-2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності. – К.: Держстандарт України, 2001.-44с.
9. ДСТУ ISO 14000-97 Системи управління навколишнім середовищем. Склад та опис елементів і настанови щодо їх застосування. — К.: Держстандарт України, 1997.
10. ДСТУ 3410...3420. Система сертифікації УкрСЕПРО. — К.: Держстандарт України, 1996.
11. Бичківський Р.В. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація: підручник / Р.В. Бичківський, П.Г. Столярчук, П.Р. Гамула. — Львів: Вид-во НУ «Львівська політехніка», 2004. — 560 с.
12. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
13. Вакулєнко А. В. Управління якістю: навч.-метод. Посібник / А.В. Вакулєнко. — К.: КНЕУ, 2004. — 167 с.
14. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич. – К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
15. Мазур В.М. Основи стандартизації, метрології та управління якістю: конспект лекцій / В.М. Мазур. – Д.: ДУЕП, 2007. – 106 с.
16. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярκο, І.Я. Городецька та ін. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.
17. Менеджмент у фармації: підручник / за ред. О.Є. Кузьміна і Громовика Б.П. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2005. – 448 с.
18. Наказ МОЗ України №960 від 05.11.2010 р. «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)»
19. Настанови щодо запровадження систем керування якістю. – Київ: Держспоживстандарт України, 2006.-111с.
20. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).

21. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2003.
22. Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник / Н. Г. Салухіна, О. М. Язвінська — К.: Центр учбової літератури, 2010. — 336 с.
23. Сметаніна. К.І. Основистандартизації та сертифікації лікарських засобів: навчальний посібник / К.І. Сметаніна. — Вінниця: Нова книга, 2010. — 376 с.
24. Тарасова В.В. Метрологія, стандартизація і сертифікація: підручник / В.В. Тарасова, А.С. Малиновський, М.Ф. Рибак. — К.: Центр учбової літератури, 2006. — 263 с.
25. Шаповал М. І. Основистандартизації, управління якістю та сертифікації / М. І. Шаповал — К; Укр. фін. ін-т, 2001. — 167 с.
26. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал — К.: Знання, 2007. — 471 с.

Допоміжна

27. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2003. - 328 с.
28. Адлер Ю. Вісім принципів, які змінюють світ / Ю. Адлер // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2001. — № 4. — С. 47–54.
29. Азаров В.Н. Основы обеспечения качества / В.Н. Азаров. — М.: МГИЭИ, 2000. — 326 с.
30. Андреев, Б.Г. Экономическое значение повышения качества продукции / Б.Г. Андреев. — Л.: Лениздат, 1982. — 133 с.
31. Баландин Е. С. Международные стандарты ИСО серии 9000-2000: Методические рекомендации по применению. / Е.С. Баландин, В.Г. Юдаева. — Ульяновск: УлГТУ, 2003. — 90 с.
32. Басаков М. И. Сертификация продукции и услуг с основами стандартизации и метрологии: учебное пособие / М.И. Басаков. — Ростов н/Д.: МарТ, 2000. — 256 с.
33. Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством: учебник / Л. Е. Басовский, В. Б. Протасьев.— М.: И-НФРА-М, 2001. — 212 с.
34. Белобрагин, В.Я. Современные проблемы теории управления эффективностью производства и качеством продукции в условиях становления рынка / В.Я. Белобрагин. — М.: Изд-во стандартов, 1994. — 235 с.
35. Бендерский, А.М. Обеспечение качества продукции / А.М. Бендерский. — М.: Изд-во стандартов, 1988. — 120 с.
36. Бобровников, Г.Н. Прогнозирование и управление техническим уровнем и качеством продукции / Г.Н. Бобровников, А.И. Клебанов. — М.: Изд-во стандартов, 1984. — 230 с.
37. Богатин Ю.В. Экономическая оценка качества и эффективности работы предприятия / Ю.В. Богатин. — М.: Изд-во стандартов, 1991. — 196 с.
38. Богатырев, А.А. Стандартизация статистических методов управления качеством / А.А. Богатырев, Ю.Д. Филиппов. — М.: Изд-во стандартов, 1990. — 156 с.
39. Боженко Л.І. Управління якістю, основистандартизації та сертифікації продукції: навч. посібник / Л.І. Боженко, О.Й. Гутта. - Львів. - 2001.- 176 с.

40. Будищева, И.А. Регулирование затрат на обеспечение качества продукции / И.А. Будищева, Я.Д. Плоткин. – М. : Изд-во стандартов, 1989. – 184 с.
41. Варакута С. А. Управление качеством продукции: учебн. пособие / С.А. Варакута. — М.: ИНФРА — М, 2001. — 207 с.
42. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич. – К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
43. Внуков Ю. Стандартизація у сфері управління якістю / Ю. Внуков, Ю. Дорошенко, В. Дубровін. // Стандартизація, сертифікація, якість - 2001 - №2. – С. 24 - 27.
44. Всеобщий менеджмент качества: учеб. пособие / под общ. ред. С.А. Степанова. - СПб.: изд-во СПбГЭТУ «ЛЭТИ», 2001. - 200 с.
45. Всеобщее управление качеством: учебник для вузов / О. П. Глудкин, Н. М. Горбунов, А. И. Гуров, Ю. В. Зорин. — М.: Горячая линия — Телеком, 2001. — 600 с.
46. Галлеев В.И. Управление качеством: проблемы, перспективы / В.И. Галлеев. – М.: Сертификация, 1994. – 138 с.
47. Герасимов Б.И. Информационная экономика: генезис теории и практики системного подхода / Б.И. Герасимов, Р.Р. Толстяков ; под науч. ред. д-ра экон. наук, проф. Б.И. Герасимова. – Тамбов : Изд-во ТГТУ, 2002. – 96 с.
48. Герасимов, Б.И. Качество в системе управления предприятием / Б.И. Герасимов, А.Ю. Сизикин. – М. : Машиностроение, 2000. – 104 с.
49. Герасимов, Б.И. Экономические теории качества: генезис теории и практики системного подхода / Б.И. Герасимов, С.П. Спиридонов, М.В. Смагин. – Тамбов : Изд-во ТГТУ, 2001. – 132 с.
50. Гиссин, В.И. Управление качеством продукции : учебное пособие / В.И. Гиссин. – Ростов н/Д : Феникс, 2000. – 256 с.
51. Гличев А.В. Основы управления качеством продукции / А.В. Гличев. – М.: Стандарты и качество, 2001. – 424 с.
52. Гличев А.В. Современное представление о механизме управления качеством / А.В. Гличев. – М.: Стандарты и качество, 1995. – 362 с.
53. Гличев, А.В. Что такое качество? / А.В. Гличев, В.П. Панов, Г.Г. Азгальдов. – М. : Экономика, 1968. – 215 с.
54. Горбашко, Е.А. Определение затрат на качество при выполнении инновационных проектов: методические рекомендации / Е.А. Горбашко, Т.И. Леонова, С.Н. Кузьмина. - М., 2002. – 52 с.
55. Горбашко Е.А. Управление качеством: учебное пособие / Е.А. Горбашко. – СПб.: Питер, 2008. – 384 с.
56. Грищенко Ф. Управління якістю: основні стандартисерії ISO 9000 / Ф. Грищенко // Стандартизація, сертифікація, якість. - 2001. -№4. – С. 44 - 46.
57. Демиденко, Д.С. Управление затратами при формировании качества промышленной продукции / Д.С. Демиденко. – СПб. : Изд-во СПб. УЭФ, 1995. – 96 с.
58. Деминг Э. Выход из кризиса / Э. Деминг. - Тверь : Альба, 1994. - 497 с.
59. Джордж С. Всеобщее управление качеством / С. Джордж, А. Ваймерских. – М. : Изд-во РЛД, 2002. – 486 с.

60. Джуран Дж.М. Качество и прибыль / Дж.М. Джуран. – М.: Изд-во стандартов, 1970. – 198 с.
61. Дмитриев, Ю.Я. Критерии качества, количества и меры в историко-философском процессе. Генезис. Закономерности развития. Функции / Ю.Я. Дмитриев. – М. : Наука, 1995. – 352 с.
62. Егорова Л.Г. Еще раз о «процессном подходе» / Л.Г. Егорова // Сертификация. - 2001. - №3. - С. 15-19.
63. Елиферов В.Г. Управление качеством. Сказки, мифы и проза жизни. Стандарты ИСО 9000 и Система менеджмента / В.Г. Елиферов. - М.: Вершина, 2006. – 296 с.
64. Исикава К. Японские методы управления качеством / К. Исикава. – М. : Экономика, 1988. – 215 с.
65. История метрологии, стандартизации, сертификации и управления качеством: учебное пособие / [С.В. Мищенко, С.В. Пономарев, Е.С. Пономарева и др.] – Тамбов: Изд-во ТГТУ, 2004. -112 с.
66. Кабаков Ю. Системи управління на основі ISO 9001:2000 - впровадження та підсумки / Ю. Кабаков // Стандартизація, сертифікація, якість. - 2003. - №3.- С.48 - 53.
67. Канивец, А.Н. Экономический анализ системы менеджмента качества промышленного предприятия / А.Н. Канивец, Б.И. Герасимов, Л.В. Пархоменко ; под науч. ред. д-ра экон. наук, проф. Б.И. Герасимова. – Тамбов : Изд-во ТГТУ, 2005. – 144 с.
68. Каору И. Японские методы управления качеством / И. Каору. – М. : Экономика, 1988. – 172 с.
69. Карпенко Е.М. Менеджмент качества: учебное пособие / Е.М. Карпенко. – Минск: ИВЦ Минфина, 2007. – 348 с.
70. Кириченко Л.С. Основистандартизації, метрології та управлінняякістю: навч. посібник / Л.С. Кириченко, Н. В. Мережко. — К.: КНТЕУ, 2001. — 446 с.
71. Кириченко Л.С. Сертифікація та якістьпродукції в сучаснихумовахгосподарювання / Л.С. Кириченко, Н.М. Чуніхіна — К.: КДТЕУ, 1996. — 50 с.
72. Когут, А.Е. Экономическая метрология / А.Е. Когут. – Л. : Наука, 1990. – 183 с.
73. Койфман Ю. І. Міжнароднастандартизація та сертифікація систем якості: довідник / Ю. І. Койфман, О. В. Герус, Т. М. Кисельова — К.-Львів: Леонорм, 1995. – 268 с.
74. Колесникова, А.А. Применение методов и средств управления качеством на основе международных стандартов серии ISO 9000 при выполнении инновационных проектов : метод.рекомендации / А.А. Колесникова, Т.Г. Колесникова, С.А. Степанов. Сер. Инновационная деятельность. Вып. 17. – М., 2002. – 68 с..
75. Конарева, Л.А. Качество – критерий мирового рынка / Л.А. Конарева. – М. : Знание, 1989. – 47 с.
76. Конарева, Л.А. Стоимость качества / Л.А. Конарева. – М. : Наука, 1971. – 156 с.
77. Конарева Л.А. Управление качеством продукции в промышленности США / Л.А. Конарева. – М. : Наука, 1977. – 256 с.

78. Корж, А.В. Экономический анализ премий качества / А.В. Корж, Б.И. Герасимов, А.Ю. Сизикин ; под науч. ред. д-ра экон. наук, проф. Б.И. Герасимова. – Тамбов : Изд-во ТГТУ, 2006. – 80 с.
79. Кремнев, Г.Р. Управление производительностью и качеством: 17-модульная программа для менеджеров «Управление развитием организации». Модуль 5 / Г.Р. Кремнев. – М. : «ИНФРА-М», 1999. – 312 с.
80. Круглов М.Г. Менеджмент качества как он есть / М.Г. Круглов, Г.М. Шишков. – М.: Эксмо, 2006. - 544 с.
81. Крылова Г. Д. Основы стандартизации, сертификации, метрологии / Г.Д. Крылова. — М.: ЮНИТИ, 2001. — 711 с.
82. Кумэ Х. Статистические методы повышения качества / Х. Кумэ: под ред. Адлера, Л.А. Конорева. — М.: Финансы и статистика, 1990. — 304 с.
83. Лapidус В. А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А. Лapidус. — М.: ОАО «Типография «Новости», 2000. — 432 с.
84. Левашова И.Г. Надлежащие практики в фармации: учебник / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпужников.- К.: МОРИОН, 2006.-256 с.
85. Леонов И.Г. Управление качеством продукции / И.Г. Леонов, О.В. Аристов. – М.: Изд-во стандартов, – 1990. – 224 с.
86. Лифиц И.М. Конкурентоспособность товаров и услуг: учебное пособие / И.М. Лифиц. М.: Высшее образование, 2007. - 390 с.
87. Лифиц, И. Номенклатура критериев конкурентоспособности товаров и услуг / И. Лифиц // Стандарты и качество. 2005. - № 11. - С. 50-55.
88. Лифиц И. М. Основы стандартизации, метрологии и управление качеством / И.М. Лифиц. — М.: Люкс-арт, 1994. — 148 с.
89. Лифиц И.М. Стандартизация, метрология и сертификация: учебник / И.М. Лифиц. – М.: Юрайт-Издат, 2005. – 345 с.
90. Лифиц И.М. Теория и практика оценки конкурентоспособности товаров и услуг / И.М. Лифиц. М.: Юрайт-М, 2001. - 224 с.
91. Лифиц, И.М. Формирование и оценка конкурентоспособности товаров и услуг: Учебное пособие / И.М. Лифиц. М.: Юрайт-Издат., 2004. -335 с.
92. Мережко Н.В. Сертифікація товарів і послуг / Н.В. Мережко. — К.: КНТЕУ, 2002. — 378 с.
93. Мережко Н.В. Сертифікація товарів: опорний конспект лекцій / Н.В. Мережко, А.А. Самойляко, О. І. Сімячко. — К.: КНТБУ, 2004. — 172 с.
94. Методы управления затратами и качеством продукции : учебное пособие / В.Э. Керимов, Ф.А. Петрище, П.В. Селиванов, Э.Э. Керимов. – М. : Издательско-книготорговый центр «Маркетинг», 2002. – 108 с.
95. Метрологія, стандартизація і сертифікація: навч. посіник / Мороз В. І., Єгоров В. Г., Смаг В. К. та ін. — Харків: ХарДАЗТ, 2000. — 77 с.
96. Минько Э.В. Качество и конкурентоспособность / Э.В. Минько, М.Л. Кричевский. СПб: Питер, 2004. - 268 с.
97. Михайлова, Е.А. Основы бенчмаркинга / Е.А. Михайлова. – М. : Юрист, 2002. – 110 с.

98. Мишин В. М. Управление качеством: учебник / В. М. Мишин.— М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2005. — 463 с.
99. Момот О.І. Менеджмент якості та елементисистемиякості: підручник / О.І. Момот. – К.: Центр учбової літератури, 2007. – 367 с.
100. Никитин В. А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000 / В.А. Никитин, В.В. Филончева - СПб.: Питер, 2004. - 128 с.
101. Никифоров А.Д. Метрология, стандартизация и сертификация: учебное пособие / А.Д. Никифоров. – Минск: Вышэйшая школа, 2003. – 416 с.
102. Николаева Э.К. Кружки качества на японских предприятиях / Э.К. Николаева. – М. : Изд-во стандартов, 1990. – 146 с.
103. Новицкий, Н.И. Управление качеством продукции : учебное пособие / Н.И. Новицкий, В.Н. Олексюк. – Минск : Новое знание, 2001. – 238 с.
104. Огвоздин В. Ю. Управление качеством. Основы теории и практики: учебн. пособие / В. Ю. Огвоздин — М.: Дело и сервис, 2002. — 160 с.
105. Одноколов О. Засади прийняття та впровадження міжнародних стандартів в Україні / О. Одноколов, В. Тетера // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2001. — № 2 — С. 14–17.
106. Окрепилов В. В. Управление качеством: учебник / В. В. Окрепилов — М.: Экономика, 1998. — 639 с.
107. Основы стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів / В.І. Павлов, Н.В. Павліха, О.В. Мишко та інш. - Луцьк: Надстир'я.- 2002.-247 с.
108. Поликарпов І. С. Сертифікація товарів і послуг / І. С. Поликарпов, Н. І. Доманцевич, В.П. Яцишин. — К.: НМЦ "Укрпосвіта", 2000. — 350 с.
109. Пономарев С.В. Квалиметрия и управление качеством. Инструменты управления качеством: Учебное пособие / С.В. Пономарев, С.В. Мищенко, Б.И. Герасимов, А.В. Трофимов. Тамбов: Издательство ТГТУ, 2005. - 80 с.
110. Пономарев С.В. Управление качеством продукции. Введение в системы менеджмента качества: учебное пособие / С.В. Пономарев, С.В. Мищенко, В.Я. Белобрагин - М.: РИА «Стандарты и качество», 2004.-248с.
111. Прикладные вопросы квалиметрии / А.В. Гличев, Г.О. Рабинович, М.И. Примаков, М.М. Сеницын. – М. : Изд-во стандартов, 1983. – 136 с.
112. Прохоров В. Схематизація процедур сертифікації продукції у системі УкрСепро / В. Прохоров // Стандартизація, сертифікація, якість. - 2000. -№1. – С. 35 - 43.
113. Радионов В.В. Управление качеством / В.В. Радионов. – М.: ИНФРА-М, 1996. – 344 с.
114. Ребрин Ю.И. Управление качеством: учебное пособие / Ю.И. Ребрин. -Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. – 174 с.
115. Робертсон, Б. Лекции об аудите качества / Б. Робертсон ; пер. с англ. ; под общ.ред. Ю.П. Адлера. – 2-е изд., испр. – М. : Редакционно-информационное агентство «Стандарты и качество», 2000. – 264 с.
116. Розова Н.К. Управление качеством / Н.К. Розова. – Спб: Питер, 2002.- 224с.
117. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).

118. Салимова, Т.А. История управления качеством : учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2005. – 256 с.
119. Салимова Т.А. Управление качеством: учебник / Т.А. Салимова.- Москва: Издательство «Омега-Л», 2007. - 414 с.
120. Самойленко А. А. Сертифікація послуг: навч. посібник / А.А. Самойленко — К.: Київ. нац. торгов.-екон. ун-т, 2003. — 144 с.
121. Саранча Г. А. Метрологія, стандартизація та управління якістю / Г.А. Саранча. — К.: Либідь, 1993. – 256 с.
122. Свиткин, М.З. Менеджмент качества и обеспечение качества продукции на основе международных стандартов ИСО / М.З. Свиткин, В.Д. Мацута, К.М. Рахлин. – СПб. : Изд-во СПб картфабрики ВСЕГЕИ, 1999. – 403 с.
123. Семь инструментов качества в японской экономике. – М. : Изд-во стандартов, 1990. – 220 с.
124. Спицнадель В. Н. Системы качества (в соответствии с международными стандартами ISO семейства 9000): учебн. пособие / В.Н. Спицнадель. — СПб: Бизнес—пресса, 2000. — 336 с.
125. Стандартизація и управление качеством продукции: учебник для вузов /В.А. Швандар, В.П. Панов, Е.М. Купряков и др. – М.: ЮНИТИ – ДАНА. – 2000. – 487 с.
126. Стандарти ISO 9000 у запитаннях та відповідях // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2001. — № 4 — С. 39–43.
127. Стандарти якості аптечних послуг. Належна аптечна практика.
Міжнародна фармацевтична федерація (International Pharmaceutical Federation), 1997 р.
Українське видання під редакцією В.Т. Чумака, МОРІОН, 2009.
128. Тарасова В.В. Метрологія, стандартизація і сертифікація: підручник / В.В. Тарасова, А.С. Малиновський, М.Ф. Рибак. – К.: Центр учбової літератури, 2006. – 263 с.
129. Управление качеством: учебник / [С. Д. Ильенкова Н. Д. Ильенкова, С. Ю. Ягудин и др.] — М.: Банки и биржи, ЮНИТИ, 1998. — 199 с.
130. Федюкин В.К. Управление качеством процессов / В.К. Федюкин.- СПб.: Питер.2004. - 208 с.
131. Фейгенбаум Л. Контроль качества продукции / А. Фейгенбаум – М.: Экономика, – 1986. – 471 с.
132. Фомин В. Н. Квалиметрия. Управление качеством. Сертификация: курс лекцій / В.Н. Фомин. — М.: ТАНДЕМ, 2000. — 320 с. Тандем, 2000. – 301 с.
133. Фомин В.Н. Управление качеством. – М.:
134. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев , А. А. Старостина., Н. И. Скрыбина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
135. Фридман П. Аудит: контроль затрат и финансовых результатов при анализе качества продукции / П. Фридман; пер. с англ. – М.: Аудит, ЮНИТИ, 1994. – 286 с.
136. Харрингтон Дж. Х. Управление качеством в американских корпорациях / Дж. Х. Харрингтон. — М.: Экономика, 1990. — 271 с.
137. Широков С.В. Система менеджмента качества / С.В. Широков, Ю.В. Толстова - СПб.: Питер, 2004.- 192 с.

138. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2005. - 256 с.
139. Юзьків Я. Роль стандартизації у підвищення якості та конкурентоспроможності вітчизняної продукції, процесів і послуг / Я. Юзьків, В. Петера // Стандартизація, сертифікація, якість.-2006. - №5.- С. 16- 21.
140. Якубовський В. Міжнародні стандарти ISO 9000 версії 2000: основи, структура і практика застосування / В. Якубовський // Стандартизація, сертифікація, якість.-2001. - №1.- С. 63 - 65.