

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
Кафедра управления качеством**



Вячеслав Александрович Лебединец

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Харьков, 2016 г.

УДК: 658.562.6.012

Рекомендовано ЦМС НФаУ (протокол №4 от 26.02.2016)

Рецензенты:

Мережко Нина Васильевна

д-р тех. наук, профессор, заведующая кафедрой товароведения
и экспертизы непродовольственных товаров

Киевского национального торгово-экономического университета

Гарная Светлана Васильевна

д-р фармац. наук, профессор,

заведующая кафедрой качества, стандартизации и сертификации лекарств
Института повышения квалификации специалистов фармации НФаУ

Лебединец В. А.

Управление качеством : монография / Вячеслав Александрович Лебединец. –
Х. : НТМТ, 2016. – 274 с.

В монографии рассмотрены основные теоретические и практические аспекты систем менеджмента качества (СМК). Сделан обзор требований современных стандартов ISO серии 9000. Проанализированы этапы разработки, внедрения, диагностики и совершенствования СМК. Приведены пояснения, интерпретация и примеры выполнения требований стандарта ISO 9001 версии 2008 и 2015 гг. Разобраны ситуационные примеры, даны рекомендации касательно рационального выполнения требований стандарта 9001 с учетом особенностей отечественных предприятий, в том числе фармацевтического профиля. Монография содержит справочные материалы практической направленности.

Монография предназначена для использования в качестве методического материала при проведении работ по проектированию, внедрению и развитию систем менеджмента качества, а также может быть полезна при изучении профильных дисциплин различных специальностей ВУЗов.

Для студентов высших учебных заведений, аспирантов, преподавателей, научных сотрудников и специалистов в области менеджмента качества, стандартизации и сертификации.

ISBN 978-647-578-157-9

УДК: 658.562.6.012

© В. А. Лебединец, 2016

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	2
ПЕРЕЧЕНЬ ИЛЛЮСТРАЦИЙ	5
ВВЕДЕНИЕ	6
ГЛАВА 1 АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМ КАЧЕСТВА. АНАЛИЗ ТЕНДЕНЦИЙ И ПЕРСПЕКТИВ.....	7
1.1 ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПРИЧИНЫ РОСТА ТРЕБОВАНИЙ К КАЧЕСТВУ	7
1.2 ФАКТОРЫ, КАРДИНАЛЬНО МЕНЯЮЩИЕ НАШУ ЖИЗНЬ	13
1.3 ИННОВАЦИИ В МЕНЕДЖМЕНТЕ: ПРИЧИНЫ И СЛЕДСТВИЯ	21
ГЛАВА 2 ИСТОРИЧЕСКИЕ ПРЕДПОСЫЛКИ РАЗВИТИЯ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.....	24
2.1 ПРИМЕРЫ ДРЕВНОСТИ	24
2.2 СРЕДНИЕ ВЕКА	26
2.3 ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ	27
2.4 ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА	34
2.5 ФОРМИРОВАНИЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	38
2.6 СТАНОВЛЕНИЕ И РАЗВИТИЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	45
2.7 ИНТЕГРАЛЬНЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ	48
ГЛАВА 3 СТАНДАРТИЗАЦИЯ И КАЧЕСТВО.....	53
3.1 РОЛЬ СТАНДАРТОВ В ЖИЗНИ СОВРЕМЕННОГО ОБЩЕСТВА.....	53
3.2 СТАНДАРТИЗАЦИЯ, СЕРТИФИКАЦИЯ И АККРЕДИТАЦИЯ	62
3.2.1. Стандартизация и защита прав потребителей	62
3.2.2. Общие принципы сертификации.....	67
3.2.3. Сертификация и подтверждение соответствия	69
3.2.4. Стандартизация и сертификация на международном уровне.....	73
3.2.5. Деятельность по аккредитации.....	76
3.2.6. Политика гармонизации с требованиями ЕС	80
3.3 СТАНДАРТИЗАЦИЯ В МЕНЕДЖМЕНТЕ.....	83
3.4 СТАНДАРТЫ ISO СЕРИИ 9000	89
3.5 АКТУАЛЬНОСТЬ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.....	102
3.6 ПРОБЛЕМЫ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.....	111
3.7 ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.....	117
3.8 ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД В МЕНЕДЖМЕНТЕ КАЧЕСТВА	121
3.8.1. Понятие "процесс". Истоки появления теории процессного подхода	121
3.8.2. Сравнительный анализ процессного и функционального подходов	127
3.8.3. Процессный подход с точки зрения стандартов ISO 9000	130
ГЛАВА 4 ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	135
4 ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	143
4.1 Общие требования	143
4.2 Требования к документации.....	146
5 ТРЕБОВАНИЯ К РУКОВОДСТВУ ОРГАНИЗАЦИИ.....	154
5.1 Обязательства руководства	155
5.2 Ориентация на потребителя.....	156
5.3 Политика в области качества.....	156
5.4 Планирование	158
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией.....	158

5.6 Анализ со стороны руководства	159
6 МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ	163
6.1 Обеспечение ресурсами.....	164
6.2 Человеческие ресурсы	164
6.3 Инфраструктура	171
6.4 Производственная среда	172
7 СОЗДАНИЕ ПРОДУКЦИИ	173
7.1 Планирование создания продукции	174
7.2 Процессы, касающиеся потребителей	176
7.3 Проектирование и разработка.....	179
7.4 Закупки.....	185
7.5 Производство и предоставление услуг	189
7.6 Управление средствами мониторинга и измерений	195
8 ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ	196
8.1 Общие положения	196
8.2 Мониторинг и измерения.....	197
8.3 Управление несоответствующей продукцией	203
8.4 Анализ данных.....	204
8.5 Улучшение	204
9 ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ СМК	206
ГЛАВА 5 ПУТИ ПОСТОЯННОГО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ.....	218
5.1 СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОЦЕССОВ КАК УСЛОВИЕ КАЧЕСТВА	218
5.1.1. Понятие вариативности процессов.....	218
5.1.2. Задачи статистического управления процессами	221
5.1.3. Инструменты анализа процессов	225
5.1.4. Качество и экономика	228
5.2 ПОДХОДЫ К ПОСТОЯННОМУ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ.....	235
5.2.1. Основы постоянного улучшения	235
5.2.2. Реинжиниринг.....	237
5.2.3. Кайрио	242
5.2.4. Бенчмаркинг	243
5.2.5. Канбан	250
5.2.6. Кайдзен	252
5.2.7. Система "Just- in-time"	260
ВЫВОДЫ	265
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	266
АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ.....	270

ПЕРЕЧЕНЬ ИЛЛЮСТРАЦИЙ

Рис. 1. Контроль размеров каменных блоков в Древнем Египте.....	25
Рис. 2. Цикл Деминга-Шухарта.....	41
Рис. 3. Национальные знаки соответствия в системе УкрСЕПРО	73
Рис. 4. Общее количество сертификатов соответствия ISO 9001:2000/2008, выданных за период с 2002 по 2014 гг. по всем странам мира	105
Рис. 5. Общее количество стран, организации которых внедрили системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001	106
Рис. 6-а. Общее количество сертификатов соответствия ISO 9001, выданных в России за период с 1993 по 2012 гг. по данным ISO	107
Рис. 6-б. Общее количество сертификатов соответствия ISO 9001, выданных в Украине за период с 1993 по 2012 гг. по данным ISO	108
Рис. 7. Схема типового производственного процесса	123
Рис. 8. Образная визуализация понятий "функциональный" и "процессный" подход.....	125
Рис. 9. Примеры взаимодействия процессов организации.....	128
Рис. 10. Функциональный подход к организации производства	129
Рис. 11. Процессный подход к организации производства	129
Рис. 12. Процессная модель системы менеджмента качества.....	134
Рис. 13. Типовая классификация документации	148
Рис. 14. Общая схема процесса проектирования и разработки	184
Рис. 15. Простые инструменты статистического анализа процессов СМК.....	197
Рис. 16. Подходы к проведению аудитов СМК.....	201
Рис. 17(а). Структура декомпозиции диаграмм IDEF0-модели.....	215
Рис. 17(б). Структура декомпозиции диаграмм IDEF0-модели.....	216
Рис. 18. Примеры карт текущих значений	220
Рис. 19. Карты текущих значений для однократных и многократных измерений	222
Рис. 20. Распределение значений параметра по равным интервалам	222
Рис. 21. Гистограмма частот попадания значений параметра в интервалы	223
Рис. 22. Общий вид нормально распределённой величины	223
Рис. 23. Вид распределения абсолютно стабильного процесса во времени.....	224
Рис. 24. Различия видов распределений.....	224
Рис. 25. Вид распределения нестабильного процесса во времени	225
Рис. 26. Общий вид функции потерь Тагути (QLF)	231
Рис. 27. Определение оптимального значения параметра качества.....	234
Рис. 28. Схема осуществления бенчмаркинга на примере мебельной фабрики	247

ВВЕДЕНИЕ

"Нет ничего труднее, опаснее и неопределеннее, чем руководить введением нового порядка вещей, потому что у каждого нововведения есть ярые враги, которым хорошо жилось по-старому, и вялые сторонники, которые не уверены, смогут ли они жить по-новому"

Н. Макиавелли

Интерес к управлению качеством (или, как принято говорить в зарубежной литературе, – менеджменту качества) обусловлен значительно возросшей актуальностью вопросов внедрения, сертификации и постоянного совершенствования систем менеджмента качества (СМК) на предприятиях самых разных отраслей. Переход на рыночные отношения и новые принципы ведения бизнеса, ставшие реалиями в суверенной Украине, сделали вопросы качества и конкурентоспособности товаров и услуг важнейшими проблемами для всех субъектов хозяйственной деятельности. Особенно остро эти проблемы предстают в свете нынешней социально-экономической и политической ситуации.

Еще совсем недавно понятия "менеджмент качества", "управление качеством", "система качества" и другие были неизвестны многим отечественным специалистам. Такие же слова как "стандартизация", "сертификация", "аккредитация" пояснялись в основном студентам определенных специальностей технических ВУЗов. Однако на сегодня уже прошло то время, когда штамп отдела технического контроля (ОТК) на товаре совсем ничего не говорил о качестве данного товара с позиций потребителя. Более того, сегодня общепризнанным является тот факт, что соответствие спецификациям (регламенту, техническим условиям, аналитической нормативной документации) уже не является *достаточным* условием конкурентоспособности продукции, условием рыночного успеха товара. В наше время это всего лишь *необходимое* с точки зрения государства условие присутствия товара на рынке, подтверждающее, прежде всего, безопасность продукции для потребителей.

Ориентация на требования и ожидания рынка выходит на первый план: именно этой цели подчиняются все процессы успешной компании.

Реализация современных принципов и методов менеджмента качества имеет целью переориентацию бизнеса: с выполнения технических требований к продукции – на максимальное удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон. Именно такая концепция деятельности любой организации является сегодня залогом достижения рыночного успеха и стабильного развития.

Монография "Управление качеством" разработана с целью освещения общего представления о том, что же такое *качество* и как его добиваться, планируя, разрабатывая, производя и реализовывая продукцию. Ставилась задача внести ясность в понимание специальных терминов, принципов, методов и средств, используемых в процессе формирования результативной СМК на отечественных предприятиях. В монографии также освещена роль стандартизации в обеспечении качества, обозначены пути постоянного совершенствования деятельности компаний, заинтересованных в достижении рыночного успеха.

ГЛАВА 1

АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМ КАЧЕСТВА. АНАЛИЗ ТЕНДЕНЦИЙ И ПЕРСПЕКТИВ

"Для бизнеса важнее денег – источник денег.
А источник денег – это потребители"

В.А. Липидус

1.1 Экономические причины роста требований к качеству

Есть все основания утверждать, что в ближайшие годы социально-экономическая ситуация в мире будет определяться макроэкономическими факторами, общественными и экологическими проблемами, а также отраслевыми и корпоративными тенденциями, основа которых закладывалась в последние десятилетия. Действительно, конец XX и начало XXI столетия примечательны резкими изменениями многих процессов как в бизнес-среде, так и в других сферах человеческой деятельности

Сегодня необходимость инноваций в бизнесе определяется огромным количеством факторов, действующих совокупно. Эти факторы не изолированы друг от друга, все они являются взаимосвязанными, дополняющими или усиливающими друг друга. Под их воздействием образовалась абсолютно иная бизнес-среда, заметно отличающаяся от той, что была 15-20, и даже 5 лет назад.

Пытаться точно предсказать ближайшее будущее быстро изменяющейся цивилизации – затея безнадежная. Однако можно попытаться спрогнозировать общее направление перемен на ближайшую перспективу, анализируя как отдалённое прошлое, так и события недавних лет.

Ещё в середине 2000-х довольно четко вырисовалось несколько макроэкономических тенденций, которые, по мнению многих аналитиков, вызвали коренную трансформацию глобальной экономики. В результате либерализации экономики, совершенствования и быстрого распространения новых технологий, развития рынка капитала и демографических изменений мир претерпевает масштабную реорганизацию экономической деятельности. Эти тенденции очень важно проанализировать именно сейчас, для того чтобы можно было прогнозировать развитие экономики нашей страны, а также сформулировать те необходимые действия, которые нужно предпринять для достижения экономического благополучия и процветания в будущем. Поэтому в этой главе мы попытаемся проанализировать факты происходящих в последнее время событий в мировой экономике и в нашей стране, сопоставить их с развитием прогресса в развитых странах, и выяснить те направления, в которых следует развивать отечественную промышленность и сферу услуг.

Итак, первое, что необходимо отметить в современной экономической среде, это смещение центров экономической активности, причем не только на глобальном, но и на региональном уровне. Давайте проанализируем происходящие события.

Одной из важнейших характеристик экономики любой страны и региона является

ВВП (Валовой Внутренний Продукт, англ. Gross Domestic Product, GDP), – макроэкономический показатель, отражающий рыночную стоимость всех конечных товаров и услуг (т.е. предназначенных для непосредственного употребления), произведённых за год во всех отраслях экономики на территории государства для потребления, экспорта и накопления. ВВП страны может быть выражен в национальной валюте, а при необходимости пересчитан по биржевому курсу в иностранную валюту, обычно – в доллары США.

В 2005 году на долю азиатского региона (не считая Японии) приходилось 13 % мирового ВВП, тогда как на долю Западной Европы – более 30 %. Уже в те годы было очевидно, что за следующие 15-20 лет доли этих регионов сравняются или даже инвертируются. Расклад сил в некоторых отраслях и видах деятельности, например в производстве многих видов пищевой продукции, электроники и в ИТ-услугах, изменился сильнее, чем прогнозировалось. Причем интересен тот факт, что происходящие изменения не ограничились просто перемещением бизнес-активности в Азию: очень важные изменения произошли и внутри самого азиатского региона.

Многие годы крупнейшей экономикой в Азии и второй в мире была Япония, которая в конце 1960-х обогнала Великобританию и Францию, а в начале 1970-х – Германию. Однако в начале 2000-х еще более стремительный взлет показал Китай. В 2005-2007-ом Китай опередил Францию, Великобританию и Германию, а в 2010-ом – даже Японию. В 2000 г. доля Китая в мировом ВВП составляла 3,63%, а в 2013-ом – уже 12,34%. Прогноз на 2019 г. – 14,64%. К этому же 2019 году прогнозируют параллельное снижение доли мирового ВВП с 40% в 2013 г. до 38,6 % таких наиболее развитых стран мира, как США, Германия, Великобритания, Франция, Италия и Канада (на их долю в 2000-м г. приходилось более 51 %!). В то же время доля Японии упала с 14,34% в 2000-м г. до 6,54% в 2013-м, и ожидается, что в 2019-м она уменьшится до 5,64%. Здесь, конечно, сказались последствия землетрясения и аварии на АЭС "Фукусима-1" в марте 2011 г., но главная причина та же, что и вызывающая уменьшение доли остальных высокоразвитых государств в мировой экономике, – рост благосостояния жителей развивающихся стран, особенно – азиатских. Т.е. на фоне усиления экономик одних стран происходит утрата позиций других. Это постепенно сокращает разрыв в уровне жизни между некоторыми развивающимися и высокоразвитыми странами. Например, в Японии ВВП на душу населения в 2000-м г. в 6,9 раза превышал среднемировой уровень, в 2013-м – уже в 3,7 раза, а в 2019-м – ожидается 3,4 раза. И, наоборот, в Китае в 2000-м г. ВВП на душу населения был в 5,7 раза ниже среднемирового уровня, в 2013-м – уже только в 1,54 раза, и такая тенденция носит явно положительный характер. Причём следом за Китаем идёт Индия, которая к концу 2000-го вышла на 13-е место по размеру экономики (1,44% от мирового ВВП). В 2013 эта страна стала десятой (2,51%), а в 2019-м будет седьмой (3,05%) в мире. Укрепляют свои позиции Южная Корея, Индонезия, Турция и Саудовская Аравия, Тайвань и ОАЭ, Малайзия и Филиппины, Иран и Таиланд, Гонконг, Израиль

и Сингапур. Многие из этих стран по данным на 2014 г. в несколько раз превосходят среднемировой уровень ВВП на душу населения (особенно – Сингапур, Израиль, Южная Корея, Гонконг, Тайвань и ОАЭ). Именно от этих государств можно ожидать быстрого увеличения спроса на импортные товары, подобно тому, который в прошлом десятилетии наблюдался в Китае. Увеличение покупательной способности населения в этих странах, в свою очередь, приведёт к росту экономики государств-экспортёров. Но нужно учесть важный факт – экспортёрами смогут выступать только те страны, продукция производителей которых будет пользоваться спросом благодаря высокому качеству и приемлемой цене. Причём конкуренция на рынке практически всех видов продукции будет только усиливаться.

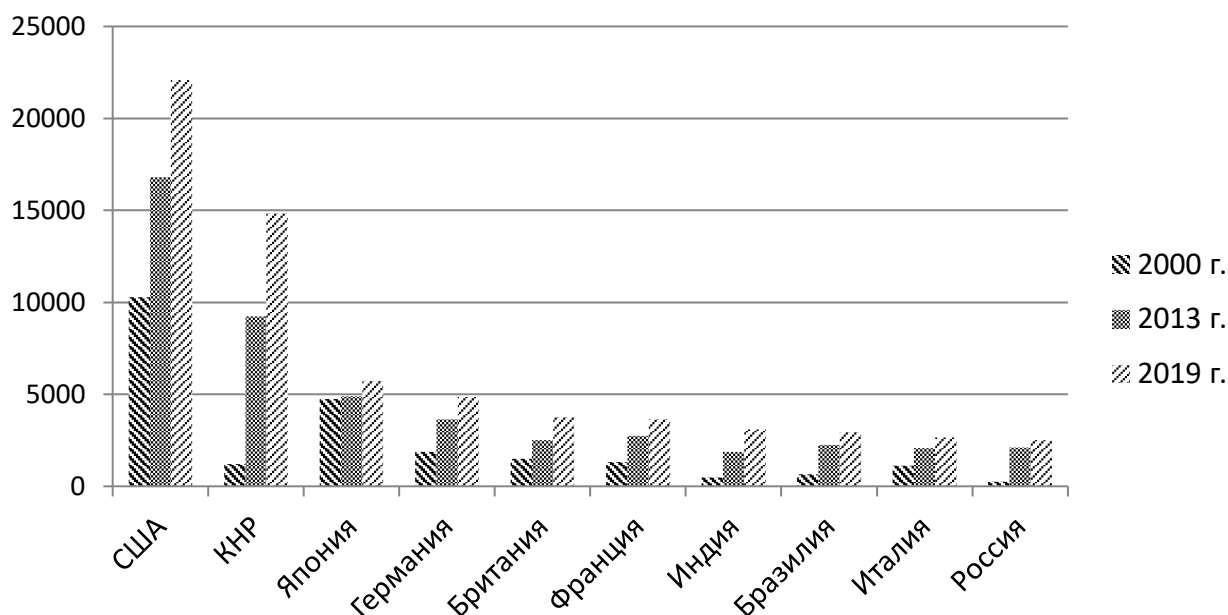
Наглядный пример, демонстрирующий важность достижения конкурентоспособности продукции, мировому сообществу показывают многие страны азиатского региона. Благодаря налаживанию выпуска самых разнообразных товаров высокого спроса, приемлемого качества и доступной цены такие страны как Китай и Индия выходят в лидеры мирового рынка. Многие аналитики считают, что к 2019 г. в Азии будет производиться до 36% ВВП (отдельно в Японии – только 1/6 часть этого объема), а к 2023-му увеличится до 41%, тогда как в 2000-м это значение составляло 28%, и тогда Япония обеспечивала более половины ВВП. Подтверждают эти прогнозы и данные по другим регионам. Доля европейского региона (вместе с РФ) в 2000-м году составляла 28,2%, в 2013-м – 28%, а в 2019-м прогнозируется на уровне 27,4%. Доля США уже уменьшилась с 31,2% в 2000-м г. до 22,4% в 2013-м, а в 2019-м снизится до 21,8%. Продолжит сокращаться отрыв США от Китая: 8,59 раза в 2000-м г., 1,82 раза в 2013-м и 1,49 раза в 2019-м.

По данным за 2013 г. десятка крупнейших по показателю ВВП (по покупательной способности) экономик выглядела так:

1	США	\$ 16 720 000 000 000
2	Евросоюз	\$ 15 830 000 000 000
3	Китай	\$ 13 370 000 000 000
4	Индия	\$ 4 962 000 000 000
5	Япония	\$ 4 729 000 000 000
6	Германия	\$ 3 227 000 000 000
7	Россия	\$ 2 553 000 000 000
8	Бразилия	\$ 2 422 000 000 000
9	Великобритания	\$ 2 378 000 000 000
10	Франция	\$ 2 273 000 000 000

Ниже показан рейтинг ТОП-10 крупнейших экономик мира (ВВП в \$, млрд). На приведенном графике очень хорошо видно перераспределение сил среди ведущих экономик мира за последние годы, а также намечающиеся тенденции на ближайший период. Однако следует учесть, что приведенные данные за 2019 г. – это прогнозы МВФ, которые были опубликованы в апреле 2014 г. Соответственно не были учтены события на политической арене

второго полугодия 2014 года, в т.ч. аннексия Крыма и военные действия на Донбассе. Например, ввиду санкций против Российской Федерации вполне может так случиться, что через 5 лет РФ вообще не будет фигурировать в первой десятке крупнейших экономик мира. К тому же замедление темпов роста ВВП в РФ было отмечено еще до 2013 г.



ТОП-10 крупнейших по показателю ВВП экономик мира, \$, млрд

Каково же место Украины в мировом ВВП? В 2013-м г. наша страна заняла только 57-е место среди экономик мира (\$ 337 400 000 000), а от прогноза на ближайшие годы МВФ воздержался из-за серьезного политического и экономического кризиса 2014 г., а также военной экспансии РФ на Донбассе и аннексии Крыма. В 2013 году Украина была на 190-м месте по темпам роста промышленного производства с показателем -5,00 %. Ниже оказались только Иран (-5,20%), Центрально-Африканская Республика (-11,00%) и Сирия (-20,6 %). В 2014-м г. падение производства ускорилось огромными темпами в связи с военными действиями в промышленно развитых регионах. Уже очевидно, что в нынешнем и следующем году результаты для украинской экономики будут провальными. Очевидно, понадобится минимум лет 5, чтобы Украина смогла выбраться из глубокого кризиса. Для этого нужно не упустить открывающиеся новые возможности, в том числе – по выходу на новые зарубежные рынки. Такая возможность есть, и ею нужно непременно пользоваться. Об экспортном потенциале Украины свидетельствуют многие факты, но для их подтверждения нужно проанализировать тенденции в товарообороте на мировом уровне.

Важный критерий уровня развития экономики – способность национальных товаропроизводителей экспортировать свою продукцию в другие страны. Объем экспорта, выраженный в долларах США (стоимость товаров рассчитывается на основе официального обменного курса) позволяет сравнить потенциал страны в сравнении с другими. Например, объема экспорта стран мира, рассчитанный на начало 2013 г., дает хорошее представление

о том, кто занимает лидирующие позиции в мировой экономике начала XXI-го века:

1	Китай	\$ 2 210 000 000 000
2	Евросоюз	\$ 2 173 000 000 000
3	США	\$ 1 575 000 000 000
4	Германия	\$ 1 493 000 000 000
5	Япония	\$ 697 000 000 000
6	Франция	\$ 570 100 000 000
7	Южная Корея	\$ 557 300 000 000
8	Нидерланды	\$ 551 000 000 000
9	Россия	\$ 515 000 000 000
10	Гонконг	\$ 486 100 000 000

Конечно, Украины в этом списке нет, как и многих более развитых стран мира, ведь в данном рейтинге учитывается абсолютная величина объема экспорта, которая определенным образом коррелирует и с величиной самой страны (хотя Япония и Нидерланды свидетельствуют и об исключениях). Однако экспортный потенциал стран, подобных Украине, в ближайшие годы будет повышаться. Вызвано это тем, что в течение ближайших десяти лет потребительский класс в мире вырастет примерно на 1,8 млрд. человек. Потребители развивающихся рынков увеличат свои траты вдвое против сегодняшних объемов – до \$30 трлн. в год к 2025-му году. По этой причине сейчас очень выгодно вкладывать средства в проектирование перспективных видов продукции и строительство новых производств, особенно размещенных в азиатском регионе. Реализацию этой стратегии демонстрируют практически все ведущие компании мира, размещая производственные площадки в Китае, Индии и других азиатских странах. Примеров множество – от компании Apple до концерна Volkswagen.

Отечественный бизнес пока на новых финансовых площадках почти не представлен. За редким исключением Украина на азиатских рынках – незнакомая страна. Попасть туда с украинскими товарами – задача не из лёгких, т.к. конкуренция на них высочайшая. Более привлекательными многим отечественным бизнесменам кажутся рынки восточной Европы и стран СНГ. Однако вывести продукцию в Шенгенскую зону тоже отнюдь не просто. В СНГ требования к продукции последние годы также усиливаются, а сами по себе эти рынки не так финансово привлекательны, как азиатские и европейские, по причине довольно низкой покупательной способности населения бывших республик СССР.

В то же время, перспективы выведения некоторых украинских видов продукции на зарубежные рынки Азии и ЕС выглядят вполне оптимистичными. Например, это касается зерна (пшеница, кукуруза), мяса и молока (особенно сухого молока, спрос на которое в мире ежегодно растет на 5-6%), железа и стали (в 2013-м Украина выплавил 32,8 млн. тонн стали и сохранила за собой место в десятке ведущих мировых сталепроизводителей) и других металлов (например, цинка, никеля, титана, урана, спрос на который будет интенсивно

расти в связи с развитием атомной энергетики). Также перспективным выглядит наше машиностроение (например, производство железнодорожного транспорта, турбин для гидроэлектростанций, авиадвигателей, трансформаторов, электродвигателей, металлургического и горно-шахтного оборудования). Особое место занимает военно-промышленный комплекс, способный выпускать востребованные в мире образцы вооружения, такие как танки "Оплот" и "Булат", противотанковые ракетные комплексы "Скиф", бронетранспортеры БТР-3Е1 и БТР-4, бронеавтомобили и транспортники КраЗ, военно-транспортные самолеты Ан-70 и многое другое. Очень перспективно выглядят и разработчики программного обеспечения. Общее количество IT-специалистов в Украине сейчас достигает 100 тыс. человек. Это всего 0,2% от общего количества трудоспособного населения страны, но если проанализировать украинский экспорт, то сфера IT-услуг и программной продукции занимает седьмое место среди всех отраслей, связанных с экспортом, уступая лишь металлургии, сельскому хозяйству, химической промышленности, машиностроению и энергетике. В 2013 г. Украина увеличила объем экспорта IT-услуг на треть. По разным оценкам, стоимость экспортированных IT-услуг составила от 1,5 до \$2 млрд. Это выводит Украину на 5-ое место в мире по объемам экспорта IT-продукции среди государств, занимающихся аутсорсингом (выполняющих сторонние заказы). Более того, в I-ом квартале 2014-го г. экспорт украинских IT-услуг вырос еще на 15-20%. Отрасль продолжает активно развиваться, даже несмотря на сложную экономическую и политическую ситуацию в стране. Основными потребителями услуг украинских IT-специалистов являются США (на американские компании работает 60-70% всех специалистов), а также страны Западной Европы и Скандинавии. Услугами наших IT-специалистов пользуются такие известные компании, как Google, Microsoft, Skype, Apple., Bosch, eBay, IBM и многие другие. Поэтому есть твердые предпосылки к тому, чтобы через 5-7 лет IT-услуги вышли в тройку лидеров экспортных отраслей Украины наряду с металлургией и аграрным сектором.

Еще одна важная сфера – космическая отрасль. Проектирование и постройка ракетопереносителей и другой техники для космических кораблей очень востребовано сейчас многими ведущими странами мира. Таких высокотехнологичных видов продукции производится в мире не так уж много, поэтому украинский потенциал должен быть реализован в максимально полной мере. Так же, как и имеющийся серьезный потенциал в пищевой, фармацевтической, текстильной, горнодобывающей, химической и многих других отраслях.

Украина действительно может быть в когорте экономических лидеров Европы. Есть все условия для того, чтобы в нашей стране было благополучие и процветание, независимо от других стран и с уважением мирового сообщества: компетентные кадры, обильные природные ресурсы, удобное географическое положение, хорошие климатические условия. Все, что нужно – разработать четкую стратегию обеспечения конкурентоспособности отечественной продукции и максимально полно её реализовывать, не теряя времени.

Нам видится уместным привести в этом контексте высказывание президента Украинской ассоциации качества Петра Яковлевича Калиты: *"Развитые европейские страны – это, прежде всего, другая культура, до которой нам еще нужно дорасти. Украина, к сожалению, более 70-ти лет развивалась и формировалась в "зазеркалье", в условиях тотального дефицита и тоталитарного режима. Именно этим, на мой взгляд, и определяется ее нынешнее состояние. Общество Украины в целом отстает от обществ развитых стран по уровню зрелости и, как следствие – по конкурентоспособности компаний и экономики в целом, по уровню качества жизни своих людей. Чтобы наверстать упущенное, нужно, прежде всего, определить то "главное звено", за которое можно вытянуть цепь наших социально-экономических проблем. Необходимо понять, что переоснащение украинских компаний современным оборудованием – это, конечно, весьма важно, но явно не достаточно, чтобы добиться долговременного устойчивого успеха, выйти на уровень лучших компаний мира. Нужно изменить философию и психологию людей. Нужно выстроить новые "дружественные" отношения между властью и обществом, обществом и бизнесом, топ-менеджерами и персоналом компаний. И не теряя времени, нужно совершенствоваться, создавать современные эффективные системы менеджмента, понимая, что это "корневая система" и все желаемые нами результаты - ее "плоды". При этом нужно осмысленно использовать лучшую деловую практику, накопленную в мире. Главная роль здесь принадлежит государству в лице его властных структур, которым под силу ввести в стране формулу "Чем совершеннее компания, тем комфортнее ей в государстве" и обеспечить её соблюдение для всех субъектов хозяйствования, без исключений. Для "переформатирования" общества и вовлечения его в движение за деловое совершенство и качество желательно использовать все доступные средства..."* [Калита П.Я. Грани качества. Лирика. Публицистика. К. : Украинская ассоциация качества. – 2014, 366 стр.].

1.2 Факторы, кардинально меняющие нашу жизнь

Рассматривая другие проблемные тенденции в современном мире, нельзя обойти стороной изменения государственного сектора многих стран. Основная задача в нынешнем десятилетии заключается в повышении его производительности. Из-за прогрессирующего старения населения развитым странам придется многое изменить в структуре государственных служб: необходимо будет существенно повысить их эффективность, для чего потребуются инновационные решения. Ситуация довольно серьезная: если значительно не поднять производительность госструктур, то непомерные расходы на пенсии и здравоохранение вынудят власти поднимать налоги до опасного для экономики уровня. Вероятно, с этой проблемой столкнутся не только развитые страны. Правительствам многих развивающихся государств придется решать – какой объем социальных услуг предоставлять гражданам, кото-

рые всё острее нуждаются в государственных гарантиях социальной защиты: здравоохранении и пенсионном обеспечении. Чтобы достичь нужного уровня эффективности, государственные структуры и развитых, и развивающихся стран будут вынуждены всё больше заимствовать передовые принципы работы более мобильных предприятий частного бизнеса. На наш взгляд, одним из способов решения данной проблемы является внедрение систем менеджмента качества во всех государственных структурах. Это уже сейчас происходит во многих странах мира, в том числе – и в Украине, хотя у нас это скорее точечные исключения из правил. Тем не менее, еще в 2006-ом г. в нашей стране были изданы *"Методичні рекомендації щодо розроблення та впровадження систем управління якістю відповідно до стандарту ДСТУ ISO 9001 в органах виконавчої влади"*, где подчеркивалась важность таких систем в государственном аппарате.

Еще одним значимым фактом, о котором упоминалось выше, является заметное увеличение количества потребителей при одновременном изменении их состава. На мировом рынке ежегодно появляются десятки миллионов новых потребителей. Благодаря экономическому росту в некоторых развивающихся странах средний годовой доход семьи из двух человек уже превысил \$ 5000. Преодолевая этот порог, люди обычно начинают приобретать больше, чем только предметы первой необходимости. Полагают, что такими темпами покупательная способность населения развивающихся стран скоро возрастет до уровня Западной Европы. Существенно изменятся и потребительские сегменты в развитых странах, причем не только в результате старения населения. Сыграют важную роль и другие факторы: например, к 2016 г. латиноамериканское население США будет обладать такой же покупательной способностью, как 2/3 всех потребителей в Китае. При этом важно, что благодаря глобализации потребители смогут приобретать одни и те же продукты одних и тех же брендов и получат более широкий доступ к информации о них независимо от места проживания. Отсюда – небывалый рост конкуренции практически во всех отраслях.

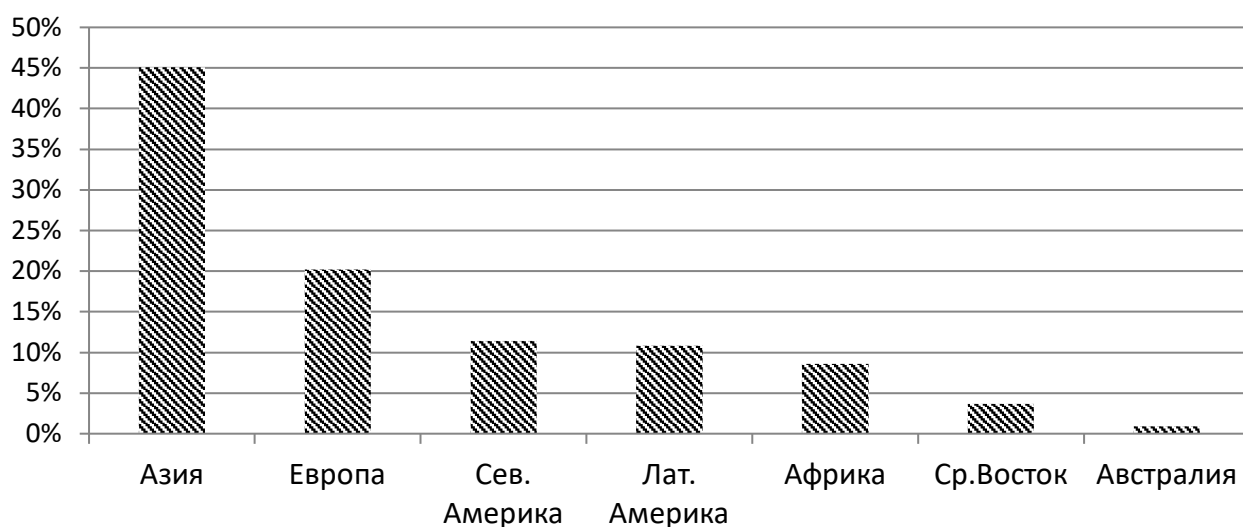
Потребители – как корпоративные, так и частные – это динамичная, постоянно изменяющаяся категория. Каждый из нас ждет, что любое новое изделие будет лучше (эстетичнее, эффективнее, надежнее...) предыдущих. Мы также надеемся на более качественное обслуживание (как техническое, так и любое другое). Мы рассчитываем на то, что приобретенный товар оправдает наши ожидания, но даже если возникает недовольство, мы надеемся, что компания сумеет предложить нечто взамен и с должным вниманием отнесется к нашим замечаниям. Наши ожидания постоянно возрастают. Как потребители, мы даже мысли не допускаем о снижении качества товаров и услуг, а напротив, ожидаем их изменения только в лучшую сторону.

Чтобы удовлетворить постоянно растущие требования на рынке, компаниям-производителям приходится совершенствовать свою производственную базу и внедрять различные новаторские идеи, по крайней мере, соответствующие скорости возрастания потребностей потребителей, а лучше – их предвосхищая.

Безусловно, сейчас смело можно прогнозировать кардинальные изменения в научной, культурной, политической, образовательной и других составляющих сферах человеческой цивилизации. Например, средства связи сейчас кардинально меняют образ жизни и способы взаимодействия людей. А ведь техническая революция, по сути, только начинается. Частные лица, государственные структуры и организации все еще учатся максимально эффективно использовать информационные технологии в своей деятельности и с их помощью развивать знания и расширять возможности доступа к ним. Мы сами еще не осознаём того громадного влияния информатизации, которое уже на нас оказывается. О невероятных масштабах воздействия на человечество сети Интернет говорит статистика, которую стоит рассмотреть подробнее. Приведем основные показатели, хорошо характеризующие происходящие в последние годы события в сфере информатизации.

Объем трафика электронных писем с 1997 по 2005 г. увеличился в 215 раз, а в последующие годы растет почти в геометрической прогрессии. Количество пользователей Интернета во всем мире на начало 2012-го г. составляло 2,4 миллиарда человек, а к концу декабря 2013-го – уже 2,802 млрд., т.е. увеличилось на примерно 400 млн. человек за неполных 2 года. Это население девяти таких стран, как Украина!

В начале 2014-го года население Земли составляло чуть более 7,183 млрд. человек, из которых 39,0 % регулярно пользуются интернетом. Наибольшее количество пользователей – это молодые люди в возрасте от 18 до 29 лет. Впечатляющие цифры. Причем по отдельным регионам они впечатляют еще больше. Например, рост количества пользователей Интернета в Азии с 2000-го по 2014-й гг. составил 1006,8 % (с 114 до 1265 млн.).



Соотношение количеств пользователей сети Интернет по регионам мира, %

Сейчас в Азии Интернет-пользователи составляют 31,7 % от всего населения, что вывело этот регион в безусловные лидеры мира с долей 45,1 %. Обратите внимание на тот

факт, что именно азиатский регион сейчас является и лидером по экономическим показателям. Причем 621 миллион пользователей Интернета находится в Китае (население – 1,356 млрд. человек), это больше, чем в любой другой стране мира. Азия – это 49% от доли регионов, где проживают абоненты мобильной связи и широкополосного доступа к Интернету. Для сравнения, в Украине с её 44,29 млн. населения в 2014 г. было зарегистрировано 18,514 млн. пользователей, что составляет всего 41,8 %, а это самый низкий показатель среди всех стран Европы. Даже в таких странах как Турция (46,3%), Молдова (48,8%), Черногория (56,8%), Греция (59,9%), Россия (61,2%) доля населения, пользующегося всемирной сетью, больше нашей. А в некоторых странах ЕС этот показатель выше 80%: Эстония (80,1%), Австрия (80,6%), Бельгия (82,2%), Германия (86,2%) и т.д.

Компания Cisco недавно опубликовала результаты исследования VNI 2009-2014 ("Индекс развития визуальных сетевых технологий за 2009-2014 гг."), в котором говорится, что к 2014 году объем глобального интернет-трафика вырос до уровня 766,8 экзабайта или почти 3/4 зеттабайта в год. Это на 100 экзабайт больше уровня 2013 года, и в десять раз превышает общий объем трафика в IP-сетях в 2008 году. Аналитики отмечают, что основным фактором роста станет видео контент – к 2014 году его доля в мировом сетевом трафике превысила 91 %. Уже к концу 2010 года объем глобального видео трафика впервые превысил объем пользовательского обмена данными (peer-to-peer). По данным экспертов, к концу 2010 года в мире насчитывалось более одного миллиарда пользователей онлайн-видео, и их количество растет небывалыми темпами. Также в тексте опубликованного исследования говорится о том, что к 2014 году главными регионами, где генерируется IP-трафик, стали Северная Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион, Западная Европа и Япония. Самыми быстрорастущими регионами в плане развития IP-трафика в 2009-2014 годах стали Латинская Америка (ежегодные темпы роста составляют 51 %, а общий объем трафика за указанный период увеличился в 7,9 раза), Ближний Восток, Африка (при ежегодном росте в 45 % и общем увеличении в 6,5 раз) и Центральная Европа (среднегодовые темпы роста – 38 %, общее увеличение – в 5,1 раза).

Интернет очень прочно и быстро вошел в жизнь современного человечества. Бизнес-переговоры, обучение, развлечение и просто общение всё больше происходит через всемирную паутину, вытесняя прочие способы коммуникаций. Статистика зарубежных медиа-гигантов (Instagram, ICQ, Facebook и других) демонстрирует колоссальный рост количества пользователей социальных сетей. Отметку в 100 млн. пользователей превысила ежемесячная аудитория Instagram. Общая аудитория Facebook только в США составляет 163 миллиона человек. И почти 70% пользователей интернет старше 18 лет в США зарегистрированы в соцсетях, причем более 40% из них заходят туда несколько раз в день.

Приведем еще несколько интересных фактов:

- более 90% всех отправляемых в мире электронных писем – спам;
- 41% украинцев узнает о последних событиях в стране из интернета;

- на 25% выросли продажи планшетов в СНГ в 2013 году;
- 78% пользователей мобильного интернета не смогли бы отказаться от него;
- на 51% выросли продажи электронных книг в 2013-ом году;
- среднее время, проведенное украинцами в Сети, составляет 21,3 часа в месяц, при среднеевропейских 25,9 часа;
- около 1,5 млн. устройств на базе ОС Android активируется ежедневно;
- 20 млрд. SMS отправляется каждый день с Android-смартфонов;
- \$1,3 млрд. составила выручка Google от онлайн-магазина приложений в 2013 г.

Доля соцсетей на рекламном рынке будет постоянно и интенсивно увеличиваться. Согласно оценке eMarketer, в 2012 году рекламодатели по всему миру потратили на рекламу в соцсетях, а также социальных приложениях и играх \$7,72 млрд. К 2015-му г. объем рынка составит \$12-13 млрд.

Электронные деньги являются вторым по популярности платежным средством в интернете: 27% населения крупных городов Украины воспользовались этим средством платежа хотя бы раз за последние полгода. Пластиковыми картами пользуются 35%, интернет-банкинг - 17%. Среди систем электронных платежей наибольшей аудиторией могут похвастаться Яндекс.Деньги, чуть менее популярны "Qіwі кошелек", Webmoney, PayPal.

Объем европейского рынка интернет-рекламы в 2013-ом составил 21 млрд. евро. На рекламу в Сети приходится уже 20% всего рынка. Рынки многих стран СНГ динамично развиваются, а на крупнейшие пять рынков (Великобритания, Германия, Франция, Италия, Нидерланды) приходится 68% всего оборота.

Очень интенсивно развиваются сервисы интернет-покупок. Причем доля покупок, которые жители Украины и СНГ совершают в зарубежных интернет-магазинах, постоянно растет и скоро должен превысить 10%. На сегодняшний день наиболее активно заказывают из-за рубежа автозапчасти, одежду и обувь, электронику.

Компания Nielsen провела исследование, чтобы выяснить, какая реклама лучше работает в условиях экономического кризиса. Изучив 4000 рекламных кампаний, исследователи пришли к выводу, что, вне зависимости от состояния экономики, смешная реклама работает лучше, чем сообщающая о скидках и других выгодных предложениях. Смешная реклама получала на 47% лучший отклик до рецессии, и на 33% – во время нее. Подобные исследования дают очень интересные результаты, которые можно учитывать для развития своего бизнеса. Раньше, до Интернета, такой масштаб экспериментов был невозможен. Сейчас стали реальными интереснейшие исследования практически во всех областях науки и экономики: Сеть дает невероятные возможности по обмену информацией.

800 млн. пользователей YouTube просматривают 4 млрд. часов видео в месяц и загружают 72 часа контента каждую минуту. Причем это не обязательно видео: по данным Nielsen Music 54% американских подростков называют крупнейший видео портал главным

источником музыки, популярнее iTunes, радио и всех новых потоковых сервисов вместе взятых. По оценке аналитиков Citibank, доход Google от портала составил в 2013 году \$3,6 млрд., а чистая прибыль Youtube – \$2,4 млрд.

Почтовые сервисы Mail.Ru и Яндекс.Почта вошли в Топ-5 крупнейших почтовых сервисов Европы, заняв четвертое и пятое места соответственно по количеству уникальных посетителей. В июне 2012 г. аудитория почты Mail.Ru составила 42,77 млн. посетителей, а Яндекс.Почты – 25,14 млн. По сравнению с июнем 2011 года аудитория Mail.Ru и Яндекс.Почты выросла на 22 и 37% соответственно. А вот пример того, что огромные успехи ведения бизнеса в Интернете могут сочетаться и с такими же огромными неудачами: 41% мировой аудитории потерял за 2013-й год мессенджер ICQ. Сейчас число пользователей "аськи" сократилось до 15,9 млн. человек. Причины в жесткой конкуренции: сейчас выживают только те Интернет-сервисы, которые предлагают наиболее удобное и разнообразное обслуживание. Для предпринимателей сейчас как никогда актуальна фраза Билла Гейтса: "Если Вас нет в Интернете, Вас нет в бизнесе".

Еще один фактор, сильнейшим образом меняющий нашу жизнь – это мобильная связь. В 2013-ом г. насчитывалось более 6,7 млрд. подписок на услуги мобильной связи, 5 млрд. пользователей мобильных телефонов, 5,3 млрд. мобильных телефонов, из них около 1,3 млрд. – смартфонов. Более 13% от всего Интернет-трафика идет именно через мобильную связь. Количество подписок на беспроводной доступ к интернету через мобильные устройства превысило 5 миллиардов. Общий объем мобильного трафика в месяц в 2013 г. превысил 1,4 гексабайт, а количество трафика в месяц, потребляемое среднестатистическим смартфоном – 500 мегабайт.

Мобильная телефония и Интернет очень изменила не только нашу личную и общественную жизнь, но и коренным образом преобразовала бизнес. Мало того, что с позиции и продавца и заказчика существенно изменились традиционные услуги (обработка и печать фотографий, копировальные услуги, деятельность юридических консультантов и адвокатов, парикмахерских и гостиниц, заправочных станций, ремонтных мастерских и т.д.), так еще и появились совсем новые, например заказ пошива одежды по своим меркам на сайте ателье, разработка Интернет-сайтов, выбор комплектации изделия (например, автомобиля) на сайте дилера, on-line игры и on-line конференции (тренинги, презентации, вебинары), банковские интернет-услуги и т.п. Фактически не выходя из дома сегодня можно купить почти любой товар или услугу, организовать доставку продукции почти в любое место на Земле и расплатиться почти любой валютой с любым торговым партнером в любой стране мира, т.е. сделать то, о чем еще 15-20 лет назад многие не могли и мечтать.

Стремительно развиваются и другие сферы нашей жизни. Инновации в таких областях, как био-, нано- и лазерные технологии – это даже больше, чем просто новые продукты и услуги. Темпы технологического прогресса постоянно ускоряются. Понятия "бизнес высоких технологий" как такового больше не существует: все компании в определенной мере

подвержены воздействию стремительных технологических изменений. Осваиваются технологии совершенно новых видов продукции. Например, рынок товаров, изготовленных с помощью биоинженерных технологий, уже в 2014 г. оценивался в \$320 млрд., а к 2020 г. он как минимум удвоится. Абсолютно точно можно прогнозировать – инновационные продукты, недоступные в настоящее время, достаточно широко будут использоваться уже через несколько лет. Это и электромобили, и роботы в быту, и искусственные органы, и вживляемые в организм электронные чипы и многое-многое другое.

Огромные темпы технического прогресса во многом определяются именно конкуренцией. Сейчас практически все научные разработки являются бизнес-ориентированными, т.е. осуществляются либо по заказу бизнеса, либо в качестве предложения бизнесу. Разработки, потенциально интересные инвесторам, щедро финансируются и доводятся до уровня серийного производства. Бизнес должен быть гибким и уметь предвидеть конъюнктуру рынка, уметь опережать своих конкурентов и предвосхищать ожидания потребителей. Ведь сейчас потребители хотят, чтобы их новый персональный компьютер имел всё более объёмный жесткий диск, большее быстродействие процессора, больше оперативной памяти, чтобы их монитор был с большим разрешением и большим количеством функций, они стремятся иметь более продвинутое программное обеспечение. Автолюбители хотят иметь более экономичные, но и более мощные, просторные и комфортабельные автомобили. Домохозяйки хотят пользоваться высокоэффективными стиральными порошками, которые всё отстирывают, не портя вещи, не имея аллергенов, при этом желают пользоваться соответствующими стиральными машинами – тихими, компактными, красивыми, удобными, как и все остальные утилитарные вещи вокруг. Подобные требования предъявляются ныне практически ко всем товарам и услугам.

Проблема необходимости реагировать на стремительное развитие технического прогресса – одна из ключевых для современного бизнеса. Прогресс предполагает как стремительные изменения самих товаров, так и изменения производительных систем, лежащих в их основе. Главная трудность заключается в постоянном сокращении функционального жизненного цикла товара. Например, мобильный телефон, выпущенный в 2005-2006 году, сейчас уже считается безнадежно устаревшим, хотя свои функции он может прекрасно выполнять. Купленный в начале 2000-х компьютер с процессором Pentium II и операционной системой Windows 95 и сегодня еще может работать, выполняя необходимые функции, для которых он был предназначен. Но сейчас такой компьютер уже безнадежно устарел, т.к. большинство программ рассчитаны на совершенно иные характеристики. Модели автомобилей, менявшиеся в Европе раньше примерно раз в пять-семь лет, теперь "устаревают" уже через год-два, поэтому производители обновляют линейку своих моделей всё чаще. То же происходит с бытовой техникой, одеждой, обувью, стройматериалами, мебелью и т.д.

Одно из самых современных и многообещающих направлений в бизнесе – это так называемый *краудфандинг*. Краудфандинг (народное финансирование, от англ. crowd

funding, crowd – "толпа", funding – "финансирование") – это коллективное сотрудничество людей ("доноров"), которые добровольно объединяют свои деньги или другие ресурсы, как правило через Интернет, чтобы поддержать усилия других людей или организаций ("реципиентов"). Сбор средств может служить для различных целей – помощь пострадавшим от стихийных бедствий, поддержка со стороны болельщиков, поддержка политических кампаний, финансирование стартап-компаний (*стартап-компания (от англ. start-up – запускать) – компания с короткой историей операционной деятельности. Новые проекты в отраслях высоких технологий часто называют хайтек-стартап. ИТ-стартапами называют новые компании в сфере информационных технологий*) и малого предпринимательства, создание свободного программного обеспечения, получение прибыли от совместных инвестиций и многого другого. Изначально должна быть заявлена цель, определена необходимая денежная сумма, составлена калькуляция всех расходов, а информация по ходу сбора средств должна быть открыта для всех. Краудфандинг может также относиться к финансированию компании посредством продажи малых долей предприятия широкому спектру инвесторов. Этот тип краудфандинга недавно получил особое внимание американских должностных лиц. В апреле 2012 года президент США, Барак Обама, подписал закон под названием JOBS Act (Jumpstart Our Business Startups Act), позволяющий стартап-компаниям собирать до \$1 млн. посредством краудфандинга, без подачи бумаг и регистраций на продажу акций, как практиковалось ранее. Это дает колоссальные возможности для реализации любых идей – от тиражирования музыкальных произведений до создания уникальных аппаратов или компьютерных программ, на что в другом случае просто могло бы не найтись средств. Ведь не секрет, что многие очень интересные идеи изобретателей так и остаются идеями, причем по самым разным причинам. Сейчас же такие идеи, если они интересны достаточному кругу потребителей, могут быстро реализоваться на практике.

С помощью краудфандинга, например, уже сейчас производится масса полезных и интересных гаджетов: от 3D-принтеров (printm3d.com) до карманных спектрометров (consumerphysics.com). Таким образом, краудфандинг – это показательный пример, демонстрирующий, что сейчас сами потребители способны непосредственно влиять на создание совершенно новых, уникальных видов продукции, или на усовершенствование уже представленных на рынке изделий. С этой точки зрения краудфандинг является прямым воплощением принципа "Ориентация на потребителя", который стал лейтмотивом менеджмента качества в современном его понимании. Мы считаем, что явление краудфандинга заслуживает самого пристального внимания со стороны украинских предпринимателей, т.к. позволяет реализовать самые амбициозные, смелые и новаторские идеи, не имея при этом никакого уставного капитала или спонсора. Но подчеркнем: в случае стартапов, как и в случае уже давно функционирующих компаний, превалирующим условиям успешного бизнеса является всесторонне и тщательное исследование потребностей и ожиданий потребителей, т.е. однозначная ориентация на рынок.

1.3 Инновации в менеджменте: причины и следствия

Последнее время всё более значимым становится уже не сам технологический прогресс, а вызванные им изменения в поведении людей. Например, в наши дни люди могут работать над одним проектом, находясь в разных уголках земного шара: мобильная связь и Интернет вполне позволяют решать серьезные задачи большому коллективу специалистов, даже не видя друг друга воочию. Более того, на расстоянии можно проводить даже сложные операции! Спутниковая навигация, высокоскоростной обмен данными и разработки в направлении "искусственного интеллекта" делают возможным управление транспортным средством без участия человека. Огромные возможности дают популярные сейчас "облачные технологии". Мы по-новому формируем сообщества и даже заводим отношения (например, 12 % американских пар, заключивших брак в 2005 году, познакомились в Сети. Сейчас эти цифры всё больше и больше). Мы ежегодно отправляем несколько десятков триллионов электронных писем. Мы пользуемся поисковыми системами более нескольких миллиардов раз в день, причем больше половины запросов делаются не на английском языке. Возможно, впервые за всю историю человечества наступает тот момент в развитии нашей цивилизации, когда географические границы сами по себе не препятствуют социальной и экономической взаимосвязи.

Последствия такого стремительного прогресса – все возрастающие темпы роста международной торговли, которые среди промышленно развитых стран в течение последних лет вдвое превысили темпы роста аналогичного внутреннего показателя. Потребители имеют возможность выбирать товары и услуги из их огромного количества, предлагаемого со всех уголков мира. Покупателей все меньше и меньше интересует страна-производитель, часто вообще остающаяся неизвестной рядовому обывателю (например, всё чаще на товаре можно прочесть "Сделано в ЕС", то есть – в одной из 28 стран Евросоюза). Еще чаще можно эту страну просто угадать, т.к. почти всё, что является товаром народного потребления, сделано в Китае, что сейчас уже никого не смущает. Потребители выбирают товары с самыми приемлемыми соотношениями цена/качество, невольно стимулируя развитие жесткой конкуренции во всех отраслях экономики.

Демонстрации, проводимые во время совещаний Всемирной торговой организации (ВТО: WTO – World Trade Organization), только подчеркивают наметившиеся тенденции. Защитники окружающей среды протестуют против переноса вредных производств в страны с менее жестким экологическим законодательством; борцы за права человека – против неприемлемых условий труда и против использования детского труда в развивающихся странах; профсоюзы – против перемещения рабочих мест в страны с более низким уровнем заработной платы. Но, несмотря на многочисленные демонстрации различных общественных групп, мировая торговля продолжает расти, так как потребители и клиенты хотят покупать те товары и услуги, которые обладают, с их точки зрения, большей потребительской ценностью. Эта тенденция развивается на протяжении уже более пятидесяти лет, и на сегодня

нет никаких причин, которые могли бы привести к изменению этой ситуации.

Еще одним немаловажным аспектом является изменение характера глобального рынка труда: грядущие изменения преобразят его гораздо сильнее, чем нынешнее перемещение рабочих рук в регионы с высоким уровнем заработной платы, а производств – в регионы с дешевой рабочей силой. Например, поляки, венгры, румыны, чехи и прибалтийцы, пользуясь возможностью беспрепятственно пересекать границы Шенгенской зоны, мигрируют на заработки в Великобританию, Францию, Германию, Австрию, а предприниматели этих развитых стран инвестируют средства в строительства производственных площадок на территории той же Словении, Чехии, Румынии, Китая, Индии, ОАЭ.

Из-за развития наукоемких отраслей повысится значимость компетентных "узких" специалистов и острее будет ощущаться их недостаток. Вместе с тем, усиливающаяся интеграция глобальных рынков труда открывает новые источники профессиональных трудовых ресурсов. В развивающихся странах (прежде всего – в Индии и Китае) уже работает более 30-40 млн. молодых специалистов с университетским образованием – в два раза больше, чем в развитых странах Европы. Для многих компаний глобальные стратегии на рынке труда и подготовки квалифицированных кадров станут так же важны, как и глобальные стратегии в области производства и снабжения. Ведь квалифицированные кадры практически и определяют успешность любой организации.

Средний возраст населения развитых европейских стран растёт. По этому показателю сейчас многие страны ЕС значительно опережают США. Продолжительность жизни, как и продолжительность трудового стажа работников, увеличивается. Пожилые работники ожидают и часто требуют иных условий труда по сравнению со своими молодыми коллегами. С другой стороны, стремительный технический прогресс является причиной быстрого устаревания знаний, что приводит к необходимости формирования у работников новых производственных навыков. Постоянное обучение персонала является тем фактором развития организации, который очень часто либо упускается из виду, либо недооценивается. Именно поэтому проблемы с трудовыми ресурсами, похоже, никогда не будут решены.

Ситуация усложняется еще и тем, что повышение производительности труда, произошедшее во многих сферах производства, привело к значительному сокращению рабочих мест. Теперь для выпуска большего количества товаров и услуг требуется меньшее количество людей. На протяжении жизни человека его персональная карьера может часто менять направление, что сопровождается частой сменой характера его работы. Этого не было раньше, и это может еще привести к неожиданным сложностям, например к возрастанию числа психических заболеваний из-за ощущения нестабильности жизни.

Эти и другие изменения, происходящие в последнее время в бизнес-среде, представляют в совокупности одну сложную проблему практически для любой компании. Давно известный афоризм "Управляйте переменами или поменяйте управляющих", пожалуй, еще никогда не был столь актуальным.

К сожалению, большая часть организаций не умеют эффективно управлять происходящими изменениями. Известный факт: вероятность того, что компания из первой четверти списка самых высокодоходных предприятий отрасли утратит лидирующую позицию через пять лет, на сегодня составляет более 40 %. Действительно, жизнь сейчас нестабильна, и тенденции эти только усиливаются.

Правильный выбор рынка, технологии, географического положения, и, конечно же, принципов менеджмента оказывает решающее воздействие на долгосрочную результативность любой компании. Преуспевают предприниматели, которые вовремя разглядели наметившиеся тенденции и действуют в соответствии с ними. Умение уловить главные течения и выработать стратегию навигации – жизненно важное умение для процветания современной организации.

В свете происходящих изменений формирование современного представления о менеджменте как о "менеджменте качества" выглядит вполне логичным. По сути, менеджмент качества – это концентрированная совокупность знаний и опыта многих успешных компаний мира, добившихся признания на рынке за счет переосмысления подходов к организации своей деятельности. Постепенно, методом проб и ошибок, сформировалось представление о том, как нужно управлять организацией для достижения долгосрочных целей, как наилучшим образом удовлетворять запросы потребителей.

Качество продукции на сегодня – это условие необходимое, но уже и недостаточное. Система деятельности организации, направленная на обеспечение качества готовой продукции, в развитых странах уже устарела. Сейчас речь идёт о постоянном, всеохватывающем менеджменте, о стабильном развитии и совершенствовании на всех уровнях организации, о так называемой концепции TQM – Total Quality Management (Всеохватывающий менеджмент качества). Более того, понятие "менеджмент качества" некоторые специалисты переименовывают в "качественный менеджмент", что даёт возможность даже более точно отразить суть управленческой деятельности в современных условиях.

К сожалению, в условиях отечественной действительности, при нестабильных политических и экономических процессах в обществе, говорить о действительном внедрении принципов TQM в деятельность украинских компаний пока рано. Поэтому основной своей задачей автор данной монографии ставил ознакомление с прикладными аспектами менеджмента качества, с требованиями стандартов ISO серии 9000, с наиболее рациональными подходами к их реализации на отечественных предприятиях с учетом тех сложных условий, в которых им приходится работать. Мы надеемся, что эти знания будут реально востребованы для оптимизации деятельности предприятий и организаций нашей страны в самом ближайшем будущем.

ГЛАВА 2

ИСТОРИЧЕСКИЕ ПРЕДПОСЫЛКИ РАЗВИТИЯ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

"В 40-е годы Америка имела военных героев;
в 60-е годы образцами для подражания были космонавты.
В настоящее время героями следует считать специалистов
в области качества, поскольку их вклад в будущее развитие
и процветание может быть даже больше, чем выдающихся личностей прошлого"

*Дж. Харрингтон "Управление качеством
в американских компаниях", 1990 г.*

2.1 Примеры древности

Внимание проблемам качества стало уделяться не только сегодня. Наличие жесткой конкурентной среды, необходимость стратегических изменений бизнеса, применения инноваций стало очевидным для многих, тем не менее, и раньше подобные вопросы периодически поднимались. Однако, в силу неполной насыщенности рынка, в прошлом была распространена конкуренция "ценовая" (вытеснение конкурентов путем искусственного снижения цены), в то время как сейчас она утрачивает значение и уступает место "неценовой", при которой за ту же цену предлагается товар с более высокими параметрами качества и комплексом вспомогательных услуг ("товар с сопровождением").

В силу различных факторов "равновесное состояние" общества производителей и потребителей постепенно сдвигается в определенную сторону, а именно – в сторону потребителя. Катализатором в этом процессе является необходимость выживания на конкурентном рынке. Эта необходимость и диктует производителям свои жесткие условия, которые обеспечили протекание эволюции отношения к качеству через такие основные фазы:

- отбраковка продукции (*Quality Rejection*);
- контроль качества и обеспечение качества (*Quality Check, Quality Assurance*);
- управление качеством (*Quality Control*);
- менеджмент качества (*Quality Management*);
- интегральный менеджмент качества (*концепции Total Quality Management (TQM), "шесть сигм" (Six Sigma) и др.*)

Безусловно, деление на подобные фазы носит довольно условный характер, однако в целом дает наглядное общее представление о тенденциях. А подробное рассмотрение перечисленных фаз следует начать с изучения отношения к вопросу качества изделий ещё от истоков современной цивилизации.

"Чтобы понять явление, надо изучить его историю"
Карл Маркс

История управления качеством уходит в глубину веков. Еще в XVIII в. до н. э. вавилонский царь Хаммурапи заложил основы ответственности за качество продукции, написав свод законов, впоследствии названный Кодексом Хаммурапи. Согласно этому кодексу,

"строителя, если тот построит дом и сделает свою работу непрочно, из-за чего построенный дом обвалится и причинит смерть хозяину жилища, должно убить; если погибнет сын хозяина дома, должно убить сына строителя; если погибнет достояние, строитель должен возместить все, что погубил". Эти чрезмерно суровые законы впервые заложили *принципы ответственности* производителя за качество своей продукции.

Элементарные стандарты создавались задолго до нашей эры. Так, пять тысяч лет назад в Китае была установлена система пяти рем. Единицей измерения служило расстояние между двумя узлами бамбукового шеста, используемого в качестве музыкального инструмента.

Человечество уже давно признало преимущество главных *принципов стандартизации* – *унификации и взаимозаменяемости*. Типичными проявлениями стандартизации считается установление в Египте ещё около пяти тысяч лет назад стандартных размеров строительных элементов (блоков), применявшихся при возведении зданий и сооружений. К тому же египтяне использовали модульную систему унификации, которая предполагала применение стандартного размера модулей, например – арок, оконных проемов, колонн и т.д. При строительстве всемирно известных пирамид применялся тщательный контроль размеров каменных блоков. Дошедший до наших дней рисунок с изображением "инспектора", измеряющего размер блока, даже стал логотипом американского Института качества им. Джозефа Джурана (рис. 1).

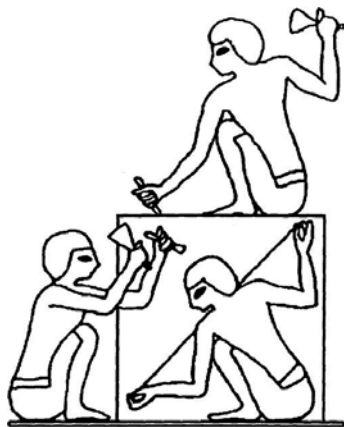


Рис. 1. Контроль размеров каменных блоков в Древнем Египте

Теоретические основы использования стандартных модулей в античном мире изложены еще в I-ом веке до нашей эры. Принцип модульности применялся и в теории архитектурных ордеров, и для определения размеров свинцовых водопроводных труб, и в конструкции метательного орудия – баллисты.

Долгие дискуссии античные философы вели по поводу *оценки качества*. Ведь не один только мастер является единственным и наилучшим судьей. Так, например, дом знает не только тот, кто его построил, но и жилец. Точно так же особенности автомобиля знает водитель, а не только мастер, принимавший участие в его проектировании и производстве, и о еде человек пообедавший будет судить даже объективнее, нежели повар, обед приготовивший.

Словом, это затруднение можно разрешить только разработкой и использованием объективных показателей, в системе координат которых оценивается соответствие товаров и услуг понятию качества на сегодняшний временной отрезок. Такие показатели качества, в свое время разработанные для разных отраслей и видов продукции, успешно применяются и время от времени совершенствуются вместе с совершенствованием требований к качеству товаров и услуг.

Аналогично обстоит дело и с управлением качеством, также имеющим давнюю историю. Всем известны древние грандиозные культовые или мелиоративные сооружения. Однако каким бы колоссальным ни был объем физической работы, дело не могло ограничиться только этим. Следует представить себе не поддающуюся исчислению, но, безусловно, огромную работу по организации, руководству и снабжению таких строительных проектов. Каждый рабочий должен был знать определенное место на этой стройке, его надо было кормить и обеспечивать всем необходимым инструментом, проверять его работу и давать новые задания, причём – согласованно с другими.

В те далекие времена зародилось одно из важнейших условий строительства – координация коллективных усилий, управление большим количеством людей.

Качество изделий в античные времена достигало удивительного даже для наших дней совершенства. Два скульптора, например, вытачивая из камня отдельные части изваяния, могли находиться вдалеке друг от друга, и законченное произведение воспринималось зрителями как шедевр. Качество достигалось такими известными и ныне постулатами, как *"ничего сверх меры", "золотая середина", "польза, прочность и красота"*.

2.2 Средние века

Работы по отбраковке начались вместе с развитием ремесленничества и вошли в практику отдельных мастеров, которые в обязательном порядке проверяли результаты своей собственной работы и работы подмастерьев.

Покупатели штучного товара обычно тщательно перебирали изделия, прежде чем сделать покупку. Именно поэтому цеховые организации средневековых городов, если выражаться современным языком, "сертифицировали" рабочих – присуждали звание мастера только после серьезной оценки качества выполненных им изделий. Других способов предоставить покупателю качественный продукт не существовало – каждое из них было индивидуальным.

В средние века процессы стандартизации проявились более отчетливо, особенно в цеховом производстве, где в трудовом процессе участвует не один человек – мастер, а несколько, и, следовательно, необходимо заранее "договориться" о соблюдении каких-то единых правил выполнения работ. Но довольно долгое время случаи применения стандартов были редкими, и касались они в основном военной промышленности,

развивавшейся тогда наиболее интенсивно. Так, к началу XIV века в некоторых европейских странах были введены стандартизованные калибры орудий, до тех пор различные в каждой стране и даже районе. В XV веке корабли венецианской эскадры уже собирались из унифицированных узлов. В ряде армейских arsenалов стран Европы имелись запасные части и детали кораблей, которые можно было получить взамен поврежденных в бою.

В 1555 г. Иван Грозный, направляя московских пушкарей в оружейный двор Новгорода, предписывал новгородцам "делать ядра круглые, гладкие и размером, указанным московскими пушкарями". Для измерения диаметра пушечных стволов пользовались стандартными калибрами – кружалами. При Петре I в артиллерии применялись три основных стандартных типа орудий с точно указанным калибром. Однако такая ситуация была скорее исключением, чем правилом, да и то – стандарты применялись в основном в армии, а в сельском хозяйстве и других отраслях о стандартизации еще и не говорили.

Индивидуальная сборка изделий была характерна вплоть до XX века. Качество составляющих деталей оценивалось в основном по работоспособности конкретного готового изделия, чего достигали зачастую тщательной подгонкой. Возможности замены деталей практически не было, взаимозаменяемость отсутствовала как понятие на большинстве производств. Известен случай, когда Петр I, будучи на одном из металлургических заводов, приказал разобрать десять одинаковых замков, перемешал детали и предложил собрать механизмы заново, в результате чего было собрано лишь четыре рабочих замка. Виновные в браке тогда сурово наказывались, но технический прогресс еще не позволял создавать унифицированные изделия в промышленном масштабе. Более совершенные в техническом отношении методы стандартизации начали развиваться только с появлением крупного промышленного производства.

2.3 Взаимозаменяемость и стандартизация

В середине XIX века в оружейном производстве родилась идея "стандартного качества" – обеспечения таких условий производства, при которых можно было бы собирать изделия не из специально подогнанных друг к другу деталей, а из случайно выбранных из партии (взаимозаменяемых, стандартных деталей). Перед сборкой эти детали проверялись с помощью калибров, и негодные отбраковывались. Контроль и отбраковку осуществляли специально обученные контролеры.

В 1851 году принц Алберт, супруг королевы Виктории, организовал в Лондоне "Великую выставку" (Great Exhibition), которая должна была продемонстрировать всему миру технические достижения Британской империи. Тысячи посетителей бродили по фантастической красоты хрустальному дворцу, специально воздвигнутому в Гайд-парке специально для этой выставки. В американском павильоне большое количество пришедших окружали темпераментного джентльмена, который расхваливал революционную новинку

– пистолет, из которого можно было выстрелить не один, а целых шесть раз подряд! Но публику гораздо больше поражало не это. В те времена любое изделие точной механики производилось вручную, а все детали подгонялись индивидуально. Сборка работоспособного пистолета прямо на глазах публики из деталей, наугад вынимаемых из нескольких стоящих на столе коробок, выглядела настоящим чудом. Оказалось, что детали в каждой коробке были полностью взаимозаменяемы благодаря очень точному изготовлению на металлообрабатывающих станках. Имя развлекавшего посетителей американца сейчас известно многим – это был Сэмюэль Кольт.

Американская поговорка гласит: "Господь Бог создал людей, Авраам Линкольн дал им свободу, но только полковник **Сэмюэль Кольт** наконец сделал их равными". Действительно, с появлением массового огнестрельного оружия общество изменилось. Но не меньшие изменения оно претерпело благодаря другим достижениям Кольта. За свою недолгую жизнь (Сэмюэль Кольт прожил всего 47 лет) он занимался очень многим. В юношеском возрасте Кольт плавал матросом на грузовом бриге к берегам Англии и Африки. После этого он занялся производством и продажей веселящего газа, гастролируя по США и Канаде, а через несколько лет открыл компанию Patent Arms Manufacturing Company в штате Нью-Джерси по производству запатентованного им еще в 1836 году револьвера модели Patterson. Однако американские военные оказались слишком консервативны, чтобы применять в армии новый вид оружия, и компания Кольта быстро обанкротилась. Предприимчивый бизнесмен стал предлагать военным ещё одно свое изобретение – подводные мины, управляемые с берега с помощью электричества, а также водонепроницаемые патроны. Но достаточного финансирования эти проекты так и не получили. В 1845 году Кольт познакомился с Сэмюэлем Морзе, изобретателем одноимённой азбуки. Работая в соседних лабораториях при Нью-Йоркском университете, два выдающихся изобретателя обменивались своими идеями. Кольт предложил Морзе наладить телеграфную связь между Вашингтоном и Балтимором, проложив 4-мильный кабель по дну залива между Манхэттеном, Лонг-Айлендом и Нью-Джерси. Но из-за противоречий между инвесторами и эта затея Сэмюэля Кольта провалилась.

Однако всё это время оружие Кольта постепенно завоёвывало популярность во многих странах. В 1846 году США готовились к войне с Мексикой, по этой причине Кольт получил заказ на тысячу усовершенствованных револьверов по цене 25 долларов. Револьверы представляли собой усовершенствованную конструкцию с увеличенным калибром и девятидюймовым стволом (около 22 см), весом более 2 кг. За полгода Кольт на арендованных площадях мушкетного завода в Коннектикуте выпустил заказанную партию револьверов и передал их военным, которые целиком одобрили это оружие. Именно замечательная репутация тех револьверов поспособствовала тому, что Кольт уже в ближайшие годы наладил свое собственное производство, рассчитанное на выпуск до 5 тысяч пистолетов в год.

Когда в 1851 году Кольт отправился на выставку в Лондон, он уже был знаменитостью мирового масштаба. На его заводе в Хартфорде работало около 300 человек, производящих ежегодно около 20 тысяч пистолетов. В 1852 году он основал завод в Лондоне,

став первым американцем, открывшим филиал своего производства за океаном. Став владельцем самого крупного частного оружейного производства в мире, Кольт сумел продлить срок действия некоторых ключевых патентов и сохранил монополию в этой области еще на многие годы. Однако не это обеспечило мировую славу Сэмюэлю Кольту – он был первым, кто применил и новаторские принципы в организации труда.

Традиционно огнестрельное оружие изготавливали квалифицированные ремесленники. Оружие выпускалось малыми партиями, все детали делали вручную, а затем подгоняли "по месту". Государственные заводы установили единую линейку моделей и шаблоны, обязательные для производителей комплектующих. Арсеналы требовали от своих подрядчиков, чтобы они пользовались одинаковыми технологическими приёмами и едиными стандартами, так что в результате оружейные производства стали авангардом технологической революции того времени. Кольт прекрасно осознавал, как важно для государственных заказчиков соблюдение принципов стандартизации, т.к. взаимозаменяемость комплектующих позволяла военным не только организовывать склады запасных частей, но и проводить ремонт в походных условиях, а также оснащать все подразделения одинаковым оружием с полной взаимозаменяемостью боеприпасов. К тому же, налаженный технологический процесс открывал путь и к снижению себестоимости (так, с 1852 по 1859 годы себестоимость одного револьвера снизилась с 50 \$ до 19 \$ только благодаря увеличению объемов производства). Кроме того, на заводе Кольта применялось узкое разделение труда: на каждом из станков рабочий выполнял какую-нибудь одну операцию, например – высверливал ствол или делал нарезку. Вся работа по изготовлению пистолета была разбита на 450 отдельных операций. При этом многие операции были автоматизированы: использовались станки, подъемники и другое оборудование. Грандиозный по тем временам завод в Хартфорде стал достопримечательностью: туда возили туристов, показывая им "джунгли, населенные странными железными чудовищами", которые приводились в движение паровыми машинами. "Хрупкие девушки с изящными ручками делают здесь работу, которую в других оружейных мастерских выполняют здоровенные прокопченные кузнецы", – писал журналист, посетивший в 1852-ом году завод Кольта.

Система производства базировалась на почти военной дисциплине: на рабочем месте полагалось быть в 7⁰⁰, когда запускались паровые машины. От персонала категорически требовалась абсолютная трезвость. Правилами стали узкая специализация и иерархическая система управления. Кольт, между тем, понимал, что новые принципы производства могут изменить сам образ жизни рабочих, ведь не все они могли выдержать жесткие требования, да и необходимое количество персонала стало значительно меньше из-за применения автоматизации. Владелец предприятия стремился как-то избежать таких негативных явлений, как обнищание и деградация, которые принесла промышленная революция в некоторые регионы Европы. Решением Кольта стала постройка Кольтсвилля – компактного района Хартфорда, где помимо завода располагались жилые кварталы для рабочих, парки и даже клуб. Организовывались бейсбольные команды и хоровые кружки, а зарплаты по тем временам выплачивались очень щедрые.

Сегодня очевидно, что главное наследие Сэмюэля Кольта – это не конструкция револьвера, а новаторский подход организации массового производства и сбыта продукции. Многие производственные решения, внедренные Кольтом на своих заводах, позднее были использованы при выпуске печатных и швейных машин, велосипедов, автомобилей и многих других видов продукции во всём мире.

Выдающийся вклад в развитие этой фазы менеджмента внесли американские автомобилестроители – Генри Мартин Леланд (основатель фирмы "Cadillac") и Генри Форд. В начале прошлого века, ещё в "доконвейерную" эпоху, сборка автомобилей даже в условиях завода-изготовителя была делом долгим и сложным. Детали приходилось подгонять по месту наждачной бумагой или напильником; процесс сборки затягивался, возрастала его трудоемкость – всё это влияло на себестоимость и в конечном счете на отпускную цену автомобиля. Хуже того: если какая-то деталь в ходе эксплуатации ломалась, замена её на новую опять-таки требовала подгонки по месту. Только теперь уже не на заводе, а в мастерской, где и инструмента подходящего могло в нужный момент под рукой не оказаться, и квалификация персонала была похуже, чем у заводских слесарей-сборщиков.

Возглавлявший фирму Cadillac Automobile Co. Американец **Генри Мартин Леланд** по первой своей профессии был, как ни странно, мастером-оружейником, работал одно время у самого Кольта, и у него было своё представление об организации производства сложных механических изделий. В оружейном деле вопросы взаимозаменяемости деталей (и, соответственно, точности их изготовления) были тоже крайне актуальны, но эти проблемы постепенно решались, не в последнюю очередь стараниями того же Кольта. Вызвано это было тем, что в то время оружие требовалось в огромных количествах, и финансировали такие закупки государственные военные ведомства. Например, Америка тогда представляла собою один сплошной театр военных действий, и если бы колонисты оказались поставлены перед необходимостью собственноручно подпиливать в своих ружьях и пистолетах каждую деталь, чтобы избежать осечек, победа над индейцами была бы не столь очевидной.

Генри Леланд с самого начала, еще до выпуска в свет первой машины под маркой Cadillac, не пожалел ни сил, ни средств на то, чтобы привнести в автомобилестроение хорошо ему знакомые принципы точной механики. В результате любая деталь от выпущенной им машины идеально подходила к аналогичной машине Cadillac. То же самое относилось и к запасным частям, поставлявшимся с завода для замены износившихся в ходе эксплуатации, – причём по всей их номенклатуре, без исключений.

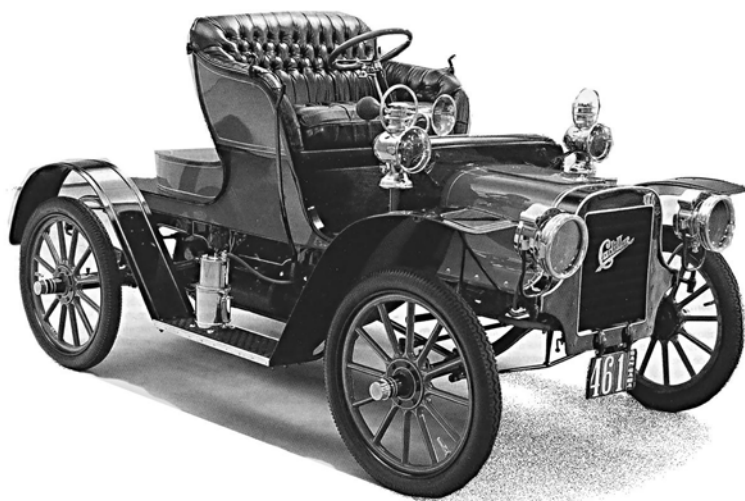
Данное преимущество было с блеском продемонстрировано ранней весной 1908 года, когда три случайным образом отобранные машины Cadillac – того же самого типа, что и показанный ниже на иллюстрации экземпляр, – под наблюдением специально созданной комиссии разобрали до мелочей, а потом три получившиеся комплекта составляющих перемешали. На образовавшуюся груду деталей напустили двух квалифицированных механиков, чтобы те собрали все "как было". Механики провозились над этим делом в общей сложности пять суток, – с перерывами на еду и сон, – а члены комиссии все

это время зорко следили за тем, чтобы в руках у них не оказался какой-нибудь инструмент, кроме разрешенных отверток, ключей и пассатижей. Для верности из дощатых стен гаража, где всё и происходило, повытаскивали даже гвозди! Две машины после такой переборки завелись с первого же оборота "кривого стартера", который на данной модели полагалось вставлять в особую скважину на левом борту автомобиля; третий же экземпляр завелся со второй попытки.

Что характерно, происходило всё это не в США, а в Англии, куда машины Cadillac поставлялись на экспорт. Торговал ими в Лондоне с самого начала, с 1903 года, молодой бизнесмен Фред Стэнли Беннетт, которому надоел тот чисто британский снобизм, с которым островитяне относились к изделиям из своей бывшей колонии. В Штатах уже знали, что фирма Cadillac производит действительно заслуживающие уважения автомобили, а вот англичане так по-прежнему и смотрели на всю продукцию американской индустрии, как на второсортную. Такое отношение серьезно ограничивало импорт в Англию американских машин, и Беннетт постоянно выставлял свои Кадиллаки на старт автопробегов "на выносливость", каких тогда в стране проводилось довольно много, причём всякий раз ему сопутствовал успех. Параллельно бизнесмен досаждал местным сертификационным органам требованиями устроить, наконец, этим автомобилям по-настоящему серьезное испытание на надежность и выносливость. В конце концов, он договорился с Британским королевским автоклубом (Royal Automobile Club), и там ему назначили ту самую высокую комиссию, которая выдергивала из дощатых гаражных стен все гвозди и строго следила за используемым при сборке-разборке автомобилей инструментарием. Комиссия RAC предприняла и ещё одну, дополнительную попытку "подловить" Беннетта на доступности запасных и сменных частей к автомобилям. Сразу после разборки машин из общей свалки деталей было изъято 89 разных компонентов, которые после составления описи сложили в сундук и, опломбировав, отправили на склад к себе в контору; опись же вручили Беннетту и попросили заменить перечисленное в ней соответствующими деталями из его запасов. Имелось в виду таким образом продемонстрировать преимущество отечественных автомобилей перед импортными: если что сломается в английской машине, у владельца всегда остается возможность обратиться за заменой непосредственно на завод-изготовитель, а для заморской иномарки придётся каждую запасную часть везти через океан. Но Беннетт, будучи в свои тридцать четыре года бизнесменом серьезным, импортировал не одни лишь Кадиллаки, а и машины других марок, причем не только американских, — нашлись в его хозяйстве и поршень, и шатун, и палец, и шестерни к планетарной коробке передач, и пружины к сцеплению, и масляный насос, и всё остальное из списка в восемьдесят девять позиций. Сказывался личный опыт: мистер Беннетт лично участвовал во всех "пробегах на выносливость", и часто ему самому были необходимы те или иные детали для текущего ремонта, а достать их в пути было невозможно. Теперь, в роли импортера, он позаботился о том, чтобы на долю его покупателей ни в коем случае не выпали проблемы с запасными деталями. Всё требуемое было тут же доставлено к месту сборки и встало на место.

Предприимчивый бизнесмен позаботился известить о происходящем прессу, так что о результатах испытаний, занесенных в специальный протокол, широкая публика узнала наутро после того, как три двухместные машины, воссозданные из груды деталей, доехали положенные пятьсот миль испытательного пробега по только что открытой новой гоночной трассе Бруклендс возле Уэйбриджа. Фотоснимки в прессе были черно-белыми, так что читатели не смогли увидеть своими глазами, что брызговики и колеса автомобилей не совпадают по цвету с окраской кузова: так сделали специально, чтобы еще раз подчеркнуть полную взаимозаменяемость частей, – но цветная печать в те времена ещё не была доступна.

Машины, на долю которых выпали все перечисленные выше испытания, были поставлены Беннетту из партии автомобилей образца 1907 года, известных как "модель К". Кузов этот предлагался на двухместных "моделях S" и четырехместных "моделях Т" 1908 года, причём по той же самой цене (850 долларов в первом случае и 1000 долларов во втором). Все одноцилиндровые модели Cadillac получили в 1908 году общую колесную базу, располагавшийся под передним сиденьем десятицилиндровый мотор, планетарную трансмиссию и цепной привод, но одноцилиндровая конструкция доживала на производстве свой последний сезон, на смену шли усовершенствованные модели с четырьмя цилиндрами.



Автомобиль Cadillac Model S, 1908 г.

Такие двигатели выпускались Кадиллаком уже в течение нескольких лет и славились они тем же самым качеством исполнения. Марка Cadillac начинала свой путь в высший ценовой класс, где ей предстояло в самой ближайшей перспективе увенчать собой линейку моделей новообразованного концерна General Motors – и стать одной из самых уважаемых в мире.

Британский королевский автоклуб выдал фирме Cadillac Automobile Co. роскошный и подробный рукописный сертификат на гербовой бумаге, который подтверждал невиданно высокий уровень стандартизации, достигнутый при изготовлении автомобилей этой марки. А другой подданный британской короны, сэр Томас Дьюар, спустя короткое время наградил американскую компанию своим почетным кубком, присуждавшимся за наиболее

выдающиеся достижения в автомобилестроении, – по тем временам это было что-то вроде Нобелевской премии для авто-производителей. Массивная серебряная чаша высотой более полуметра на подставке из черного дерева была выставлена в холле административного здания фирмы, и стоявший возле неё Генри Мартин Леланд лично пожимал руку всем до единого своим сотрудникам, – а их было около тысячи человек, – в знак признания их вклада в эту выдающуюся победу. С той поры на колесных ступицах автомобилей Cadillac вокруг геральдического щита, являвшегося заводской эмблемой этой марки, появилась и надолго там осталась гордая надпись: "Standard of the World" – "Всемирный Стандарт".

Генри Форд – ещё один всемирно известный автомобильный производственник – впервые применил идею сборочного конвейера в крупномасштабном производстве и ввёл вместо входного контроля комплектующих на сборке выходной контроль на тех производствах, где эти комплектующие изготавливались. Это было сделано для того, чтобы на сборку поступали только качественные изделия. Форд также создал отдельную службу технического контроля, независимую от производства, применил ставшие известными во всём мире принципы производства массовой продукции и написал несколько книг для менеджеров. В одном из самых известных трудов – книге "Моя жизнь, мои достижения" (1924 г.) – Генри Форд писал: *"Квинтэссенция моей идеи в том, что расточительность и алчность тормозят истинную продуктивность. Расточительность вытекает большей частью из недостаточно сознательного отношения к нашим действиям или из небрежного их выполнения. Алчность есть род близорукости. Цель моя в том, чтобы производить с минимальной затратой материала и человеческой силы и продавать с минимальной прибылью, причём в отношении суммарной прибыли я полагался на размеры сбыта. Цель моя в процессе такого производства – обеспечивать максимальную покупательную способность. А так как этот приём ведет к минимальным издержкам, и так как мы продаём с минимумом прибыли, то мы в состоянии привести наш продукт в соответствие с рыночными требованиями. Основанное нами предприятие действительно приносит пользу"*.

Научным обобщением опыта, накопленного в этот период, стали работы американского ученого, инженера и менеджера **Фредерика Тейлора**, соратника Форда. Именно им была предложена "концепция научного менеджмента", включившая системный подход, кадровый менеджмент, идею разделения ответственности между работниками и управленцами в обеспечении качественной и эффективной работы организации, идею научного нормирования труда. Тейлор разработал основные идеи иерархической структуры управления организацией, которые в окончательном виде сформулировали Анри Файоль и Макс Вебер. Считается, что благодаря деятельности Тейлора и Форда была создана концепция организации "машинного производства" (производственная система Форда-Тейлора), которая в основных чертах просуществовала до настоящего времени. Эта модель – основа производства большинства современных предприятий. Только в 80-е годы ей на смену стала приходить другая концепция, наиболее ярко проявившаяся в виде производственной системы Тойоты (Toyota Production System).

Основу концепции этой фазы можно сформулировать так: *"Потребитель должен получать качественные изделия, т.е. изделия, соответствующие стандартам. Основные усилия должны быть направлены на то, чтобы производить стандартные изделия из стандартных деталей, а негодные изделия необходимо изымать из производственного процесса. Унификация позволяет экономить ресурсы, обеспечивать ремонтпригодность и взаимозаменяемость"*.

Последовательное воплощение в жизнь этой концепции привело уже в 20-е годы прошлого столетия к тому, что численность контролеров в высокотехнологичных отраслях (авиационная, военная промышленность) стала составлять до 30 - 40 % от численности производственных рабочих, а иногда и более. В рамках этой концепции повышение качества всегда сопровождается ростом затрат на его обеспечение, т.е. цели повышения эффективности производства и повышения качества изделий стали взаимоисключающими – они не могли быть достигнуты одновременно.

2.4 Производственный контроль и обеспечение качества

Эта фаза начиналась примерно в 20-х гг. XX века как следствие попытки разрешить противоречие, свойственное промышленности того времени. Точкой отсчета считается работа "Some Applications of Statistical Methods to the Analysis of Physical and Engineering Data", опубликованная в 3-ем томе журнала The Bell System Technical Journal Volume в 1924 году. Журнал издавался Американской телефонной и телеграфной компанией (American Telephone And Telegraph Company, New York), а автором статьи был впоследствии всемирно известный учёный в области качества доктор **Уолтер Эндрю Шухарт** (Walter A. Shewhart). Шухарт писал в своей статье: *"Всякий раз, когда мы измеряем количественно любую изменяющуюся величину, мы обычно получаем столько различных значений, сколько наблюдений проводим. Путём рассмотрения этих результатов мы должны определить самое вероятное значение; мы должны узнать, насколько конкретное значение этой величины может быть ожидаемо в будущем, как сильно отклонятся от этого самого вероятного значения другие результаты; и мы должны учиться в максимально возможной степени узнать специфические причины того, почему эта величина изменяется. Другими словами, реальная ценность физических измерений – фикция, если по ним невозможно определить природу вариативности результатов, а также предсказать ожидаемый разброс значений при повторных наблюдениях. Правильнее использовать данные для того, чтобы найти с их помощью самую вероятную частоту вариаций или, другими словами, самый вероятный закон распределения"*. Далее в статье описывались приёмы и методы статистического анализа рядов данных, полученных при измерениях некоторых характеристик телефонного оборудования. В дальнейших работах (например, в статье "The Application of Statistics as an Aid in Maintaining Quality of a Manufactured Product Author(s): W. A. Shewhart Source: Journal of the American Statistical Association, Vol. 20, No. 152 (Dec., 1925), pp. 546-548) учёный, будучи сотрудником Отдела технического контроля фирмы Western Electric

(Вестерн Электрик), США, углублял свою теорию, рассматривая применение метода построения диаграмм, известных ныне как контрольные карты Шухарта. Статистические методы, предложенные Шухартом, дали в руки управленцев инструмент, который позволил сосредоточить усилия не на том, как обнаружить и изъять негодные изделия до их отгрузки покупателю, а на том, как увеличить выход годных изделий в результате осуществления самих технологических процессов ее изготовления.

Уолтер Шухарт родился в Нью Кэнтоне, штат Иллинойс, в 1881 году. Окончил Иллинойский Университет. Позднее получил докторскую степень по физике в Калифорнийском Университете (1917). Профессиональная деятельность его ограничивалась академическими рамками вплоть до 1918 года, когда его пригласили в компанию Western Electric, занимавшуюся производством телефонного оборудования для Bell Telephone. В это время инженеры Bell Telephone прилагали немало усилий для того, чтобы повысить надежность своих линий передач. Поскольку усилители и другое оборудование располагалось под землей, и для его ремонта приходилось затрачивать значительные средства, актуальнейшей задачей было уменьшить частоту сбоев и поломок. К тому времени в компании Bell Telephone уже осознали важность уменьшения вариаций в производственном процессе и даже более того, руководство признало, что политика "латания дыр" при росте количественных показателей вела к постоянному падению качества продукции.

Контроль качества продукции в это время внедрялся повсеместно. В связи с переходом от мануфактурного производства к фабричному и заводскому, где рабочий выполняет всего одну или несколько операций, контроль качества продукции предполагал разделение труда. В компании Western Electric на то время работало около 40 тыс. человек, а штат инспекционного отдела состоял из 5200 человек. Взаимоотношения рабочих и инспекторов строились по принципу отношений "полицейских и преступников". Избыток контролеров чрезмерно увеличивал себестоимость производства продукции, а внутрифирменная борьба и интриги не способствовали увеличению производительности и улучшению качества выпускаемой продукции. Возникла необходимость изменения методов контроля и вообще управления производством.

Уолтер Шухарт, работая на Western Electric, предложил допусковый подход к контролю и управлению качеством продукции заменить подходом, направленным на обеспечение стабильности технологических процессов и на уменьшение вариаций их результатов. Ученый озвучил проблему снижения качества в терминах системных и случайных (специфических) ошибок, а также представил схему контроля как инструмент для разделения этих видов ошибок. Он настаивал на том, что производственный процесс необходимо рассматривать с помощью статистических методов, определяя его вариативность. Эта, на то время революционная идея, обоснованная У. Шухартом в 1924 г., только через полвека получила всеобщее признание, распространение и достаточно широкое использование в промышленном производстве. Принято считать, что управление качеством, основанное на процессном подходе, началось именно с работ Шухарта.

В 1931 г. В. Шухарт опубликовал свою первую книгу "Экономическое управление качеством промышленной продукции", а в 1939 г. была издана и вторая книга "Статистический

метод с точки зрения контроля качества" (Shewhart W.A. Statistical Methods from the Viewpoint of Quality Control. - Lancaster Press, Lancaster, PA, 1939). В этих книгах Шухарт, будучи уже профессором Рютгерского Университета, обобщил свои работы по статистическим методам контроля качества производственных процессов и обеспечению на этой основе качества изготавливаемой продукции. В данных работах Шухарт выдвигал также мысль о необходимости постоянного улучшения качества продукции и самих производственных процессов. Эти книги оказали настолько глубокое воздействие на современников, что по праву могут считаться краеугольным камнем всех последующих теорий, которые были развиты в дальнейшем и применены на практике

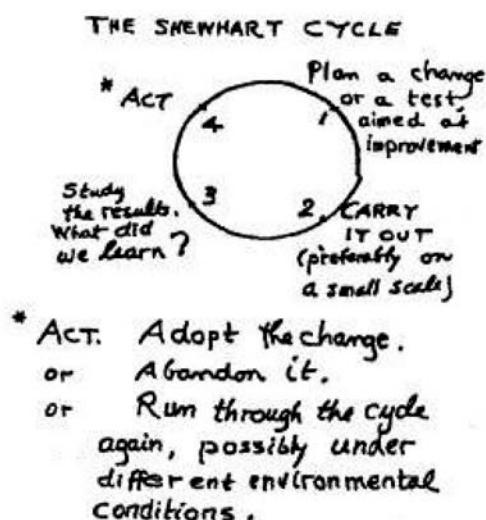
Уолтер Шухарт разработал своеобразную триаду первоочередных мер по "настройке" системы качества на предприятии. Во-первых, он считал необходимым выработать специфические, математически обоснованные требования к изготовлению каждой части изделия. Во-вторых, Шухарт предполагал согласиться с неизбежностью тех или иных несоответствий, поэтому и настаивал, чтобы в техническом задании оговаривалось максимальное число "вынужденных ошибок" – допусков. Таким образом, некоторое количество "дефектов" в готовом изделии должно изначально закладываться в технологию производства. Безусловно – крамольная сама по себе мысль, особенно в свете борьбы за качество. Однако – только на первый взгляд. Ведь имея представления об ожидаемых разбросах параметров и характеристик продукции, можно более эффективно планировать и контролировать производство, а со временем – и сужать эти допуски. В итоге реализации этой "триады" были существенно снижены затраты в производстве сложных электротехнических устройств. Таким образом, разработки Шухарта дали толчок к широкому применению методов статистического контроля и управления процессами производства, что во многих случаях приводило к ощутимой экономии средств на выявление и переработку брака, повышению стабильности процессов, снижению уровня дефектов и как следствие – повышению степени удовлетворенности заказчиков. Несмотря на это, настоящего признания Шухарт достиг лишь у военного ведомства США, взявшего на вооружение его систему статистического контроля качества – это было непосредственно перед Второй мировой войной. Руководители Пентагона высоко оценили важнейшую характеристику такой системы: возможность получить численно выраженную уверенность в качестве продукции после изучения всех процессов производства.

Кроме ценных практических наработок, которые Шухарт дал в результате работы на тех или иных предприятиях, он также оставил после себя богатое научное наследие, ставшее впоследствии базой учений его последователей. Один из самых известных его учеников – Эдвардс Деминг – продолжил многие разработки Шухарта, касающиеся и статистических инструментов, и общей теории управления качеством. Так, всемирно известный ныне "Цикл Деминга" на самом деле был предложен Шухартом еще в 1939 г., когда в своей книге он выделил три стадии в управлении качеством:

1. Разработка Спецификаций (техническое задание, технические условия, допуски) на ту продукцию, которую требуется произвести.

2. Производство Продукции, удовлетворяющей Спецификации.
3. Проверка (контроль) произведенной продукции для оценки её соответствия Спецификации.

Шухарт указал, насколько именно данная последовательность стадий необходима



для использования в реальном производстве и насколько важно постоянно вносить изменения в спецификации и процессы производства для их оптимизации на основе данных контроля. Со временем Шухарт преобразовал эту цепочку действий в цикл, который он отождествил с "динамическим процессом приобретения знаний". После первого же цикла многое можно узнать из результатов контроля с тем, чтобы улучшить Спецификации. Производственный процесс контролируется на каждом цикле, и результаты контроля используются для циклического усовершенствования. Этот цикл впоследствии был модифицирован Демингом и используется как методологическая основа построения процессно-ориентированных систем менеджмента по сей день.

Уолтер Шухарт умер в 1967 году, так и не дожив до всеобщего признания важности и актуальности его учений у себя на родине в США, хотя в это время его ученик – Деминг – уже широко пропагандировал идеи обеспечения и управления качеством в Японии.

Ядром концепции в фазе обеспечения качества стал тезис: *"Главная цель – потребитель должен получать только годные изделия, т.е. изделия, соответствующие стандартам. Контроль качества необходим на каждой стадии производства. Но основные усилия следует сосредоточить на управлении производственными процессами, уменьшая их вариативность, увеличивая стабильность работы всей системы и тем самым обеспечивая увеличение выхода годных изделий"*.

Внедрение концепции статистического управления качеством в практику позволило значительно повысить эффективность производства, снизить издержки, связанные со сплошным контролем. При этом обеспечивалось надлежащее качество изделий на выходе. В то же время, у многих менеджеров росло понимание того, что каждый производственный процесс имеет определенный предел возможностей, этот предел от процесса к процессу различается, и качество конечного результата деятельности компании определяется не процессами по отдельности, а всей системой. Результативность такой системы определяют используемые в компании способы организации труда, средства управления, методы планирования и обеспечения ресурсами, подходы к управлению персоналом и т.д. Даже самые настроенные технологические процессы могут не обеспечить на выходе качественные изделия, если в системе есть проблемы с управлением или обеспечением ресурсами. Наступило время интенсивных разработок новых подходов к организации труда и новых идей в области управления качеством.

2.5 Формирование менеджмента качества

Началом менеджмента качества как самостоятельной науки принято считать 1950-е годы. Поворотным событием считается выступление доктора Эдвардса Деминга с лекциями перед ведущими промышленниками Японии. За 12 лекций доктор Деминг встретился с сотнями ведущих менеджеров японских фирм. Им, а также Джозефом Джураном, другим американцем, также направленным в порядке правительственной технической помощи в Японию, была разработана программа, имевшая следующую основную идею: *"Основа качества продукции – качество труда и качественное руководство на всех уровнях, то есть такая организация работы коллективов людей, когда каждый работник участвует в достижении общих корпоративных целей и получает удовольствие от своей работы"*. Программа базировалась не только на совершенствовании производственных процессов, но и на оптимизации системы в целом: на непосредственном участии высшего руководства компаний в проблемах качества, обучении всех сотрудников сверху донизу основным методам обеспечения качества, на мотивации персонала и т.д. Именно благодаря последовательному осуществлению идей Деминга, Исикавы, Джурана и других учёных Япония, страна, не богатая природными ресурсами и разоренная войной, стала одной из наиболее развитых стран мира, а все остальные получили базу знаний, способных в корне изменить ведение бизнеса.

Рассмотрим деятельность учёных, внёсших основной вклад в развитие этой фазы.

Уильям Эдвардс Деминг (Deming W. Edwards) – один из наиболее известных ученых в области менеджмента качества. Деминг родился в городе Сиу, штат Айова, получил степень бакалавра по электротехнике в Университете Вайоминга (1921), затем степень магистра Колорадского университета (1925) и докторскую степень Йельского Университета по математике и физике (1928).

Еще во время учебы в Йельском университете он связал свою карьеру со службой в государственных ведомствах: сначала в департаменте сельского хозяйства (с 1927 года), затем в национальном бюро переписей (1939). Работая в научно-исследовательской лаборатории министерства сельского хозяйства США, Деминг стал активным разработчиком методов статистического контроля качества. Развивая подход, предложенный Шухартом для оценки и регулирования процессов производства, Деминг распространил применение этих методов на сферу обслуживания, деятельность административных органов. Работу в государственных учреждениях Деминг совмещал с активной педагогической деятельностью, возглавляя кафедру математической статистики в Институте при министерстве сельского хозяйства США с 1933 по 1953 гг., читая лекции в других ВУЗах.

Несмотря на большие достижения в работе на правительство США, идеи Деминга в свое время не получили должного распространения у него на родине. Потребность в услугах Деминга появилась в Японии, после того как он в 1946 г. по заданию научно-экономического

отдела министерства обороны США и при содействии Японского Союза Ученых и Инженеров выступил с циклом лекций по методам статистического контроля и обеспечения качества продукции промышленных предприятий.

К чести японских топ менеджеров, необходимость изучения и внедрения методов статистического контроля была осознана моментально. В Японии был организован процесс массового обучения управляющих всех уровней, научно-технического персонала, рядовых рабочих и служащих компаний этим методам. Так начиналась в Японии так называемая "революция в качестве". С тех пор Деминга регулярно приглашали для чтения лекций и консультаций, а широкое внедрение методов статистического контроля в практику японских предприятий принесло плоды в виде существенного повышения качества продукции и эффективности производства. Именно это и обусловило лидерство Японии во многих областях на мировом рынке.

На то время для Японии, обделенной сырьевыми ресурсами, промышленный экспорт являлся единственным способом выживания. Однако качество японской продукции в Европе и Америке традиционно считалось синонимом бросового товара.

За год, прошедший после первого выступления перед японскими представителями промышленности, Деминг выступил еще перед 500-ми руководителями японских предприятий. Результатом этой просветительской деятельности стало учреждение уже в декабре 1950 года национальной японской "Премии Деминга", которая до сих пор ежегодно вручается предпринимателям и компаниям за выдающиеся достижения в области управления производством и повышения качества продукции.

На "благодатной почве" разоренной японской страны Деминг стал легендой. Его слова о качестве воспринимались как слова пророка. Эффект от его лекций был ошеломляющим – по всей стране рождалось и крепло движение за улучшение качества. Народ Страны восходящего солнца находился в крайне трудном положении. И именно в такой ситуации был выбран единственно правильный путь дальнейшего развития государства – делать товары лучше, чем другие, и благодаря формированию имиджа производителей качественной продукции занять свое место среди лидеров мировой экономики.

В 1960 г. Деминг был награжден одним из высших орденов Японии – орденом Благодатного Сокровища II степени.

Как ни странно, у себя на родине Деминг не пользовался такой популярностью, как в Японии. В США его имя не было широко известно вплоть до 1980 г. Демингу было уже 80 лет, когда отчетливо проявилось отставание США от Японии по многим показателям: валовому национальному продукту, производительности труда и эффективности производства. США проигрывали Японии в конкурентной борьбе во многих сегментах рынка. Японские автомобили, бытовая электроника и оптика наводнили рынок США, зачастую вытесняя национальных производителей. Американская экономика испытывала всё более и более прогрессирующий кризис.

В марте 1979 г. Деминг пригласил на консультацию глава американской корпорации "Нашуа" (Nashua) Уильям Конвей. Эта компания, производящая компьютеры и офисное оборудование, испытывала сильную конкуренцию со стороны японских фирм. Конвей позвонил Демингу только потому, что во время своих поездок в Японию слышал много замечательных отзывов о деятельности Деминга и о пользе его наставлений. Ученый стал горячо убеждать руководство фирмы в необходимости внедрить методы статистики для улучшения качества и повышения производительности. В течение последующих лет в семинарах Деминга принимали участие все служащие компании Нашуа, и она стала первой в США, полностью внедрившей его теорию, благодаря чему ее прибыли заметно возросли, а рыночное положение укрепилось.

В июне 1980 г. телевизионная компания Эн-Би-Си (NBC) показала полуторачасовую документальную программу под названием "Если Япония может, почему не можем мы?". В телепрограмме была предпринята попытка выявить причины неспособности американцев постоянно повышать качество продукции, эффективность производства и удерживать свои конкурентные позиции в мире, а также продемонстрировать последствия. На примере Японии - по контрасту - было показано, как согласованно и совместно, в целях общих национальных интересов работают правительство и промышленные лидеры этой страны. Вскоре после передачи его пригласила в качестве консультанта корпорация Форд моторс (Ford Motors), а затем и Дженерал моторс (General Motors) – ведущие автомобилестроительные компании страны.

В последнее десятилетие своей жизни Деминг работал как никогда напряженно. Он продолжал каждое воскресенье читать лекции в Нью-Йоркском университете. Его ученица и последовательница, также известный статистик Нэнси Манн создает специальную фирму для организации его четырехдневных семинаров на тему "Методы управления, нацеленные на повышение качества и эффективности". У Деминга появляются многочисленные приглашения в США и во многих странах Европы, множество учеников и последователей побуждают его создать собственную школу управления.

На девятом десятке жизни к Демингу, наконец, приходит заслуженная слава. В 1986 г. его избирают в Национальную инженерную академию, его имя высекают на стене "Зала славы" в г. Дейтоне. За достижения в области науки и техники в 1987 г. президент США Джорж Буш вручает ему национальную награду – медаль в области технологии. В 1988 г. Деминг получает награду "за Выдающуюся карьеру в области науки" от Национальной академии наук. Будучи уже тяжело больным человеком, на 93-ем году жизни, Деминг провел 30 четырехдневных семинаров! Свой последний семинар в начале декабря 1993 г. он вел, не вставая с кресла-каталки и дыша через кислородный аппарат. Он хотел, чтобы как можно больше людей услышало его завет: "Качество – очень важно, и начинается оно не в цехе, а на самом верху управления компанией".

Одним из самых известных результатов деятельности Деминга является предложенная им программа улучшения качества из 14 пунктов, а также принцип постоянного улучшения качества, реализация которых произвела революцию в японской промышленности. Кроме того, он сформулировал "смертельные болезни", приводящие компании к упадку (отсутствие постоянства, сиюминутная выгода, искусственная аттестация и ранжирование персонала, текучесть управленческих кадров, использование только количественных критериев). Доктор Деминг продолжил учения Шухарта и широко использовал понятие Цикла процессов (Цикл Деминга-Шухарта, PDCA, "*Plan-Do-Check-Act*"), положенным в основу современной процессной теории менеджмента качества (рис. 2).

Цикл PDCA можно кратко описать так:

Планируй: устанавливай цели и определяй процессы, необходимые для получения результатов, которые отвечали бы требованиям заказчика.

Выполняй: грамотно осуществляй процессы по установленным планам.

Проверяй: контролируй и измеряй процессы и продукцию с учетом результатов достижения поставленных целей, а также документируй результаты. Деминг дополнял этот этап словом Study – *обучайся, учись на ошибках*.

Действуй: принимай меры для постоянного улучшения показателей функционирования процессов и характеристик продукции.

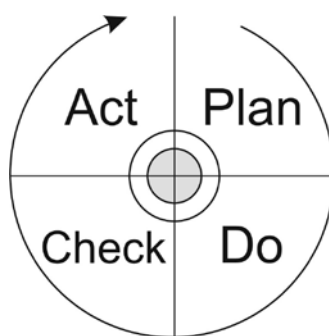


Рис. 2. Цикл Деминга-Шухарта

Такая цикличность в той или иной степени присуща деятельности любой организации. Надлежащее выполнение всех её этапов обеспечивает оптимальный результат деятельности фирмы, гарантирует ей успех и процветание на рынке. Почему же мы говорим об этом цикле как об основе управления качеством? По мнению Деминга мы чаще всего действуем с упором на Do, т.е. на выполнении собственно работ, производя осязаемый результат. Всё потому, что люди больше склонны к идеологии "Делания". Действия – продуктивны, в то время как планирование, проверка, оценка, анализ и обучение "непродуктивны". "Делая" что-либо, мы чувствуем продвижение куда-либо, в то время как при планировании, обдумывании, обсуждении, изучении – мы чувствуем, что как будто мы еще даже и не приступали к делу, а только готовились. Здесь проявляется сильное влияние нашего ориентированного на практические результаты общества – можно с легкостью оценить то, что было

сделано, но не так легко это проделать по отношению к тому, что было спланировано. Особенно нехарактерна для большинства из нас забота о постоянном совершенствовании. Причём касается это не только нашей трудовой деятельности, но всех остальных сфер жизни.

Концентрация на планировании – особенность, которая отличает японскую практику от нашей славянской. Деминг часто сравнивал подходы американцев, европейцев и японцев к ведению бизнеса. В одной из своих книг он писал: *"На американском заводе NUMMI (NUMMI — "New United Motor Manufacturing Inc" – совместное предприятие "General Motors" и Toyota"), пытались выяснить, можно ли использовать производственные методы "Toyota" американской рабочей силой. Работа предприятия начиналась чрезвычайно медленно. В первые несколько недель целая линия работала только час или два в день. Это продолжалось и большую часть следующих 6-10-ти месяцев, прежде чем был достигнут запланированный уровень выпуска продукции, и все это время продолжалось интенсивное обучение. Многие люди из менеджмента могли бы сказать, что это пример плохого ведения дел, что, установив всё это оборудование, они должны были бы начать получать отдачу от своих вложений. Теперь, по истечении 5 лет, успех завода во Фримонте вполне упрочился, если не сказать большего".*

Значительное внимание в учении Деминга уделено статистике и теории вариаций. Ему принадлежит фраза: *"Если бы мне пришлось выразить свое отношение к менеджменту в нескольких словах, я бы сказал: вся суть – в уменьшении вариаций".* В то же время, Деминг предупреждал о вреде необдуманного увлечения "числами": по его мнению измерения ради измерений не только бесполезны, но и наносят вред компании, т.к. требуют дополнительных затрат времени и ресурсов. Ему принадлежит фраза: *"Меры для оценки производительности и качества в чём-то подобны статистике о несчастных случаях; они говорят вам о количестве происшествий в домах, на дорогах, на рабочих местах, но они не говорят о том, как уменьшить частоту происшествий. Числа важны только тогда, когда вы знаете, как их использовать; сами по себе они бесполезны".*

Простые и понятные большинству рядовых инженеров идеи Деминга действительно принесли пользу очень многим компаниям. Многие вещи, которые ранее казались ключевыми по важности (например, те же контрольные измерения, ранжирование, числовые квоты и оценки деятельности персонала) перестали быть "краеугольными камнями". Вместо этого Деминг обращал внимание на первостепенную важность системного мышления, оценку происходящих на предприятии негативных событий с позиций выявления их истинных причин, а не поиска "крайнего" и наказания "виновных". На одном из последних своих выступлений в 1980-х годах Деминг говорил: *"нам совершенно недостаточно иметь потребителя, который просто удовлетворен. Неудовлетворенный потребитель, конечно же, уйдет от нас. Но, к сожалению, удовлетворенный потребитель также может уйти, полагая, что он не много потеряет, если поищет что-то лучше в другом месте. При-*

быль в бизнесе приходит от постоянных покупателей, потребителей, которые хвастаются вашим продуктом или услугой и которые приводят к вам своих друзей". Этим он, по сути, заложил фундамент концепции Всеобщего менеджмента качества (TQM), хотя сам и не употреблял такого термина.

С 1950 г. в Японии, а с 1980 г. и в США Американская ассоциация статистики присуждает премию имени Деминга. Общеизвестно, что этот американский учёный был одним из наиболее известных в мире консультантов в области менеджмента качества, автором более 200 книг, почётным доктором многих американских университетов.

Филипп Кросби (Crosby, Philip B.) - в 1964 г. предложил концепцию "Ноль дефектов"; являлся в течение многих лет вице-президентом американской компании IT&T ("International Telephone & Telegraph"), был президентом американского общества по управлению качеством (ASQ). Филипп Кросби получил известность после выхода книги "Качество превыше всего", а свои наработки он воплотил, учредив в 1979 г. компанию "Philip Crosby and Associates, Inc." (PCA). Размещалась она в Винтер Парк, штат Флорида, США. На примере своей фирмы Кросби доказывал, что для того, чтобы быть конкурентоспособным, необходимо постоянно повышать качество продукции. Его компания стала одним из наиболее крупных в мире консультантов в области качества. Свои принципы Кросби внедрил и на своей фирме, создав творческую и благожелательную атмосферу. Он говорил: *"Когда люди горды своей работой в данной фирме, когда они чувствуют, что фирма относится к ним честно, они никогда не будут у нее воровать"*. Однако, по удивительному совпадению, именно фирма Филиппа Кросби оказалась в центре нашумевшего криминального скандала. Дело заключалось в следующем. PCA быстро набирала силу и в 1985 г. открыла свое представительство в Брюсселе. Подобное расширение сферы деятельности потребовало иметь в фирме специалиста по зарубежным системам финансовой отчетности, способного перевести их на американские стандарты. Для этого на работу был принят некий Джон К. Нельсон, в характеристике которого значилось: "предельно надежный, понимающий толк в финансах". Одна из компаний в своей рекомендации очень сожалела о потере такого ценного работника, утверждая, что PCA с ним очень повезло. Позднее обнаружилось, что эта рекомендация была написана женой самого Нельсона, работавшей в той же компании. Считалось, что у него был диплом менеджера высшей категории (Master of Business Administration) и имелись соответствующие знания в области зарубежных систем финансовой отчетности. Он казался честным, высококвалифицированным специалистом. Пользуясь служебным положением, этот человек переводил большие суммы денег со счетов фирмы на покупку якобы необходимых товаров. К тому времени, когда его афера была обнаружена, он успел нанести ущерб компании "Philip Crosby and Associates, Inc." на сумму свыше миллиона долларов. Эта история подробно описана в книге С. Альбрехта, Г. Вернца, Т. Уильямса "Мошенничество".

Тем не менее, Филипп Кросби не потерял вдохновения и не отступился от своих взглядов, продолжая консультировать многие фирмы по вопросам менеджмента качества многие года. Одна из последних его книг – "Качество и Я. Жизнь бизнесмена в Америке" – вышла в свет в 2003 году. Это издание охватывает 40-летний период его жизни и работы. Кросби написал много книг, посвященных проблеме качества, но эта является своеобразным итогом деятельности ученого. В ней автор рассказывает о себе, о людях, с которыми доводилось работать, объясняя таким образом, как сложилось, что основной целью его жизни стало повышение качества. Размышляет автор также над тем, каким должен быть руководитель предприятия и, самое главное, как необходимо строить взаимоотношения со своими подчиненными.

Еще один известный американец – **Арманд Фейгенбаум** (Feigenbaum Armand V.) – разработал принципы всеобщего управления качеством и параллельного (одновременного) инжиниринга. Этот учёный более 10 лет проработал в General Electric, затем основал собственную консалтинговую фирму General Systems Company, Ltd, президентом которой является до наших дней. Эта фирма – один из консалтинговых центров мирового значения в области менеджмента качества.

Японец **Каори Исигава** (Ishikawa, Kaori) предложил "кружки качества", а также такой способ выявления проблем с качеством, как диаграммы "причинно-следственные диаграммы" (диаграмма Исикавы). Этот человек также разработал концепцию управления качеством, в котором участвует весь коллектив предприятия. С начала 50-х годов принимал активное участие в программах по качеству. Являлся одним из разработчиков новой концепции организации производства, воплощенной на фирме "Тойота" (Toyota).

Джозеф Джуран (Juran, Joseph M.) – разработал принцип "триад качества"; являлся одним из ведущих бизнес-консультантов в области качества.

Почти всю свою долгую жизнь доктор Джуран посвятил изменению представления о качестве и внес этим огромный вклад в развитие общества. Его труды украсили мир качества новаторскими идеями, которые с успехом реализованы в практике многих предприятий мира. Джуран открыл новые разнообразные подходы к решению проблем качества. Учёный концептуализировал принцип Парето ("Правило 80/20": 20 % причин обуславливает 80 % следствий), что помогло миллионам менеджеров добиться успеха, отличая "важное малое" от "тривиального многого". Джурану принадлежит и первое применение понятия TQM – Всеобщего управления качеством. Он расширил понятие качества и превратил его из узко статистической области в главный вопрос современного менеджмента. Деятельность Дж. Джурана связана с одним из фундаментальных достижений в эволюции науки о качестве – введением понятия жизненного цикла продукции. Оно породило системный взгляд на различные работы, связанные с промышленным изделием: разработка, проектирование и производственный менеджмент, маркетинг, поставка и монтаж, а также техническое обслужива-

ние, т.е. все работы от идеи изделия и маркетинговых исследований до его выпуска и последующего гарантийного обслуживания. Сегодня, чтобы ограничить отрицательное воздействие на окружающую среду, в систему пытаются включить также утилизацию как самого продукта, так и его компонентов. Д-ру Дж. Джурану следует отдать должное за раскрытие важности системного подхода в обеспечении гарантии качества результатов деятельности. Согласно идее системного подхода взаимосвязи различных процессов приобретают исключительное значение (в рамках "концепции целостности" система – нечто большее, чем просто сумма её составных элементов: связи между ними обычно более существенны для системы, чем образующие её части).

Глубокие знания, энергия и настойчивость сделали Джозефа Джурана одним из наиболее авторитетных и популярных лидеров науки о качестве. К сожалению, 28 февраля 2008 г. на сто четвертом году жизни доктор Джозеф Джуран скончался.

Подводя итоги, можно сказать, что именно на этой фазе сложился фундамент менеджмента качества в его современном понимании. Противоречие между повышением качества и ростом эффективности производства в его прежних формах было преодолено – применение новых идей управления позволило одновременно повышать качество и снижать затраты на производство. Потребитель в развитых странах получил возможность приобретать товары и услуги высокого качества по приемлемой цене – идея "общества потребления" воплотилась в жизнь. В то же время, концепция стандартизованного качества, согласно которой под качественным изделием понималось изделие, требования к которому определил и зафиксировал в нормативах производитель, а потребитель вправе либо купить предложенный продукт, либо отвергнуть его, привела к обострению противоречия между качеством в техническом и потребительском смысле. При ошибке в определении рыночных запросов, даже в случае выпуска вполне соответствующих с нормативно-технической точки зрения изделий, затраты на исправление ситуации чрезвычайно велики, а иногда могут привести предприятие и к банкротству – в последние годы тому было немало примеров. Безупречные с технической стороны изделия могут оказаться невостребованными на рынке, где всё более заметную роль играет реклама, мода и другие, чисто субъективные факторы.

2.6 Становление и развитие менеджмента качества

В 50-60-е годы XX столетия концепция "встраивания качества" на протяжении всего жизненного цикла изделия сформировала рациональную основу повышения качества выпускаемой продукции на многих предприятиях. Акцент на тщательном контроле результатов всех процессов, происходящих на разных фазах жизненного цикла продукции, позволил создать прочный фундамент "качественного производства". При этом гарантия соответствия требованиям конечного результата производства – самого изделия – обеспечивалась через гарантии качественных результатов различных фаз производственного цикла: от оценки спроса, разработки, закупок, производства, и до послепродажного обслуживания. В основе

этой стратегии лежит целостный, системный взгляд на организацию, её ресурсы и процессы. Это даёт возможность планировать деятельность для решения задач в области качества, а затем управлять изменчивостью, которая неизбежно заставляет результаты отклоняться от заданных значений. Обеспечение качества в жизненном цикле изделия представляет собой набор средств, с помощью которых организация обеспечивает качество результатов всех видов деятельности. Если требования к качеству результатов возрастают, как это происходит в последние лет 20, систему можно улучшить за счет (и прежде всего) минимизации изменчивости процессов, распространения принципов командной работы и повышения качества закупок сырья и комплектующих. Но если компания стремится к дальнейшему улучшению качества и одновременному снижению затрат, а также к сокращению производственных циклов, тогда нужны более глубокие, системные изменения в менеджменте организации. Эти изменения неизбежно должны затрагивать управление персоналом, ресурсами и процессами как единым механизмом, где все элементы действуют согласованно для достижения общих корпоративных целей.

Как уже было сказано, менеджмент качества стал зарождаться ещё в 50-х гг. как развитие идей предыдущего этапа в направлении более полного удовлетворения всё возрастающих требований. Необходимость расширения этих идей связана с развитием мирового рынка товаров и услуг, резким обострением глобальной конкуренции и усилением политики большинства стран в области государственной защиты прав потребителей. Всё это привело к ситуации, когда выпуск на рынок продукции, имеющей "детские болезни" или удовлетворяющей запросы потребителя в меньшей степени, чем изделия конкурентов, становился причиной огромных потерь и даже закрытия многих компаний.

В этот период очень стремительно стали развиваться теории надежности, широко внедрялись элементы вычислительной техники при проектировании и производстве, системы автоматизированного проектирования (САПР) в процесс разработки изделий.

Основой концепции фазы менеджмента качества стали следующие идеи:

- большая часть несоответствий среди готовых изделий "закладывается" на стадии разработки из-за недостаточного качества проектных работ;
- рационально перенести акцент в работах по проектированию изделий с натурных испытаний опытных образцов – на математические модели, а также моделировать все ключевые процессы производства. Это позволяет обнаружить и устранить конструкторские и технологические просчеты еще до начала промышленного производства;
- концепция "0 дефектов" должна быть заменена на концепцию "наибольшее удовлетворение потребителя" (качество становится комплексным понятием, в котором соответствие техническим требованиям – лишь одна из граней);

- высокое качество необходимо предоставить потребителю за приемлемую цену, которая должна постоянно снижаться, т.к. конкуренция на рынках всё время растёт. Это условие делает заботу об экономической составляющей любого производства остро необходимой (внедрение энергосберегающих технологий, применение инновационных методов и инструментов труда, новых материалов, эффективных механизмов производства, увеличение производительности при меньших затратах времени и ресурсов, применение принципов логистики и т.д.).

Основные идеи новой фазы высказаны в работах японских учёных **Генити Тагути**, доктора Мицуно, в научных разработках компаний "Toyota" и "Mitsubishi". Тагути (иногда употребляется написание Гэнъити Тагути или Тагучи – от англ. Taguchi) предложил функцию потерь качества, разработал методику планирования промышленных экспериментов, позволявших существенно снизить стоимость проектных работ. С конца 1940-х годов занимался совершенствованием промышленных процессов и продукции. В 1950-е годы развивал методологию математической статистики. Статистические методы напрямую связывал с оптимизацией процессов производства и качеством продукции. Тагути называет свою концепцию "инжиниринг качества" (quality engineering). Методы Тагути, относящиеся к статистике и операциям планирования эксперимента и контроля качества, оказали огромное влияние на развитие промышленной статистики. Тагути призывал анализировать совместно экономический фактор (стоимость) и качество. Оба фактора он связывал общей характеристикой под названием "функция потерь" (рассмотрена в 5-ом разделе). Тагути акцентировал особое внимание на этапах проектирования и разработки продукции, потому что придавал большое значение экономическим аспектам снижения издержек, а также робастности (от англ. robust – крепкий, устойчивый) продукции и процессов (обеспечению максимальной устойчивости к воздействию различных факторов), что и закладывается на этих этапах. Исследования Тагути оказались востребованными при становлении концепции "Шесть сигма" (компания Motorola, 90-е годы). В США его методы стали известны в 1983 благодаря управленцам и инженерам из американской компании Ford Motor Company, пригласившим Тагути для консультаций. С 1980-х годов его методами заинтересовались Bell Laboratories, Boeing, Xerox и ITT Corporation. В 1958 г. появилось первое издание его двухтомной книги "Планирование экспериментов" ("Design of Experiments"), давшее начало интенсивному использованию математическому моделированию при проектировании продукции, широко используемому сейчас.

Именно в это время зародилась отдельная ветвь менеджмента, получившая название "менеджмент качества" (Quality Management).

Нужно отметить, что понятие "менеджмент качества" достаточно ново для стран бывшего СССР и потому слово "менеджмент" требует некоторых пояснений.

Английское слово "management" происходит от корня латинского слова "manus" – рука; первоначально оно относилось к сфере управления животными и означало искусство

управлять лошадьми. Позже это слово перенеслось в сферу производственной деятельности и стало обозначать область науки и практики управления людьми и организациями.

Таким образом, использование слов "менеджмент" и "управление" – это практически игра в дефиниции. Поэтому в переводной литературе "менеджмент" и "управление" определяются как слова-синонимы. Вместе с тем следует отметить, что понятие "менеджмент" имеет междисциплинарный характер и семантика этого слова очень сложна. Фундаментальный Оксфордский словарь английского языка так определяет менеджмент: "Способ, манера общения с людьми. Власть и искусство управления. Особого рода умелость и административные навыки". В словарях иностранных слов "менеджмент" переводится на русский язык и как "управление производством" и как "совокупность принципов, методов, средств и форм управления производством с целью повышения его эффективности и прибыльности".

В современной теории и практике под менеджментом понимается процесс руководства отдельным работником, рабочей группой и организацией в целом. Практически все известные зарубежные энциклопедии трактуют понятие "менеджмент" как процесс достижения целей организации руками других людей. Субъектом этого процесса является менеджер. Сущность и содержание процесса управления проявляется в его функциях. Таким образом, можно сказать, что менеджмент – это интегрированный процесс планирования, организации, координации, мотивации, контроля и анализа деятельности, необходимый для достижения целей организации.

Понятие "менеджмент качества" за рубежом давно устоялось и в других формах используется редко. У нас же иногда все еще используют словосочетание "управление качеством", что, по мнению авторов, во многом связано с изданием государственных стандартов ДСТУ ISO серии 9000, где "Quality Management Systems" переведено как "Система управління якістю". С нашей точки зрения предпочтительнее все же использовать термин "менеджмент качества", что связано как с его более широким смыслом, так и с необходимостью унификации аутентичных терминов в разных языках для исключения разного понимания. Добавим также, что в русскоязычных изданиях (в том числе – в стандартах ГОСТ Р ИСО 9000) используется именно понятие "менеджмент качества".

2.7 Интегральный менеджмент

Понимание того, что деятельность по управлению качеством не может быть обособленной от других систем управления, пришло довольно давно. Однако, в силу быстро формируемых стереотипов, "движение за качество" в некоторых случаях сопровождалось "перегибами", в результате которых выделялись отдельные подсистемы управления в рамках одной организации. Традиционно для таких ситуаций система менеджмента качества (СМК) выделялась в отдельную подсистему, иногда абсолютно самостоятельную, не зависящую от целей и задач других систем, непосредственно не связанных с качеством продукции.

Подобные случаи зачастую имели место по причине наличия в стандарте ISO 9001 пункта 0.4 "Совместимость с другими системами менеджмента". В этом пункте говорится, что *"Настоящий международный стандарт не включает в себя требований по отношению к другим системам менеджмента, таким, как менеджмент окружающей среды, менеджмент охраны труда и безопасности, финансовый менеджмент или менеджмент рисков. Вместе с тем данный международный стандарт позволяет организации согласовать или объединить её собственную систему менеджмента качества с соответствующими требованиями других систем менеджмента. Организация может также преобразовывать свою уже существующую систему(ы) менеджмента, чтобы создать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям настоящего международного стандарта"*: этим стандарт ISO 9001 оговаривает возможность сосуществования в организации нескольких разнонаправленных систем менеджмента.

С точки зрения разработчиков данного стандарта этот тезис целиком понятен. Действительно, стандарт, выдвигающий требования к СМК, объективно не может содержать универсальных положений, пригодных для построения ориентированных на иные цели систем. Однако уже в конце 90-х годов прошлого века была ясна рациональность объединения нескольких таких систем для достижения целого ряда преимуществ. Так, ISO 9001:2000 был согласован с ISO 14001:1996, для того, чтобы улучшить совместимость этих двух стандартов в интересах сообщества пользователей. Еще больше такая интеграция прослеживается в действующих сейчас стандартах ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004.

Потребность во внедрении нескольких разнонаправленных систем менеджмента стала появляться благодаря, опять же, повышению уровня требований потребителей на резко насыщаемом мировом рынке. Например, всё чаще стали появляться требования к экологическим аспектам не только в отношении продукции, но и в отношении производственного процесса. "Экологичные" предприятия стали иметь приоритеты в глазах потребителей, так как они демонстрировали заботу об окружающей среде. Для выполнения этого требования производители и вынуждены внедрять несколько систем совместно, например, систему менеджмента качества и систему экологического менеджмента. Такое объединение систем (их интеграция), сосредоточенных на определенных аспектах деятельности организации, позволяет унифицировать внутренние процессы и согласовать их между собой для достижения разноплановых корпоративных целей.

К началу нынешнего века многие организации, как за рубежом, так и в Украине проявляют все больший интерес к интегральным (включающим в себя несколько подсистем) системам менеджмента (ИСМ). ИСМ – это система менеджмента предприятия, отвечающая требованиям двух или более стандартов на системы менеджмента и функционирующая как единое целое. К числу наиболее актуальных стандартов, применяемых для формирования ИСМ можно отнести стандарты ISO серии 14000 на системы экологического менеджмента,

стандарты OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series) серии 18000 на системы менеджмента промышленной безопасности и охраны труда, стандарт SA (Social Accountability) 8000 на системы социального и этического менеджмента. ИСМ чаще всего формируют на базе требований стандарта ISO 9001, а также с использованием разработанных на основе ISO серии 9000 стандартов для применения в конкретных отраслях (например, стандарт ISO/TS 16949:2002 Quality management systems. Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations, детализирующий принципы применения ISO 9001 в автомобильной промышленности и на предприятиях, производящих запасные части). Кроме того, могут быть использованы стандарты на системы менеджмента, базирующиеся на принципах HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points – анализ рисков и критические контрольные точки) [15] и на принципах Надлежащей производственной практики при выпуске лекарственных средств (GMP, Good Manufacturing Practice).

Внедрение ИСМ, созданных выполнением требований разнонаправленных стандартов, в настоящее время является наиболее эффективным способом совершенствования управления предприятием. ИСМ формируются на основе системного подхода к управлению, позволяющего связать в единое целое различные аспекты деятельности, оказывающие в итоге значимое влияние на работу всей организации. В то же время, в соответствии с международной терминологией, система менеджмента, соответствующая требованиям определенных стандартов, – это только *часть общей системы менеджмента* организации, направленная на достижение результатов в определенной сфере деятельности. Например, цели в области качества дополняют другие цели организации, связанные с финансовой деятельностью, деятельностью в области экологических аспектов, охраной труда, информационной безопасностью и т.д. Используя общие элементы, такие подсистемы организации могут быть интегрированы в одну систему менеджмента – ИСМ. Интеграция создает благоприятную основу для планирования и выделения ресурсов под конкретные процессы (бюджетирование), определения общих целей и оценки общей эффективности организации.

Таким образом, под ИСМ надо понимать часть системы общего менеджмента организации, отвечающую требованиям двух или более международных стандартов на системы менеджмента и функционирующую как единое целое.

ИСМ не следует отождествлять с системой общего менеджмента, объединяющей абсолютно все аспекты деятельности организации. В этом плане понятие ИСМ носит ограниченный характер, хотя и является более комплексным, чем понятие о каждой из тех отдельных систем менеджмента (система менеджмента качества, система экологического менеджмента и пр.), которые объединены в ИСМ.

Даже при реализации требований всех действующих в настоящее время стандартов менеджмента, сформированная интегральная система не будет тождественна системе общего менеджмента организации, так как область ее распространения может не включать

финансовый менеджмент, инновационный менеджмент, менеджмент рисков и др. – для этих сфер деятельности еще не разработаны соответствующие стандарты. Тем не менее, целесообразность создания максимально интегрированных систем менеджмента не вызывает сомнений. К числу явных достоинств таких систем можно отнести следующее:

- ИСМ обеспечивает согласованность действий внутри организации, усиливая этим синергетический эффект, заключающийся в том, что общий результат от согласованных действий выше, чем простая сумма отдельных результатов;
- ИСМ минимизирует функциональную разобщенность в организации, возникающую при разработке автономных систем менеджмента;
- поддержание работоспособности интегрированной системы, как правило, значительно менее трудоемко, чем нескольких параллельных систем;
- число внутренних и внешних связей в ИСМ меньше, чем суммарное число этих связей в нескольких системах; объем документов в ИСМ значительно меньше, чем суммарный объем документов в нескольких параллельных системах;
- в ИСМ достигается более высокая степень вовлеченности персонала во все аспекты деятельности организации;
- способность ИСМ учитывать баланс интересов внешних сторон организации выше, чем при наличии параллельных систем;
- затраты на разработку, поддержание функционирования и сертификацию ИСМ ниже, чем суммарные затраты при нескольких системах менеджмента.

Примечательно, что все новые версии перечисленных выше и других стандартов становятся всё более удобными для интеграции с другими системами менеджмента, что существенно снижает затраты времени и финансов на разработку, внедрение, сертификацию и поддержание ИСМ организации. Практика показывает, что ИСМ все более востребованы среди отечественных предприятий. Тем не менее, на сегодня не существует единого стандарта, содержащего требования ни к самим ИСМ, ни к их аудиту и сертификации. Некоторые рекомендательные сведения об ИСМ содержатся в документах "Integrated Management System. Definition and Guidance on Structuring" (prepared by the Chartered Quality Institute Integrated Management Special Interest Group, author: Ian Dalling – Unified Management Solutions), а также PAS 99:2006 "Specification of common management system requirements as a framework for integration". Возможно, на основе этих документов в скором времени будет разработан новый международный стандарт.

Таким образом, можно констатировать, что в настоящее время фаза интегрального менеджмента качества только зарождается, и ее научно-практическая методология для различных отраслей только формируется.

Возвращаясь к истории развития менеджмента качества, следует подчеркнуть, что каждый из последующих её этапов начинался как дальнейшее развитие предыдущего. Так, развитие подхода к отбраковке дефектной продукции привело к тому, что на производствах

начали задумываться о методах и средствах решения проблемы, связанной с затратами на содержание возросшего количества контролеров. Появились предложения контролировать не только готовую продукцию, но также сырье, материалы и полупродукты на всех стадиях производства, а также сами технологические процессы. Улучшение "налицо" – резко увеличивается доля качественных, соответствующих нормам изделий, существенно уменьшаются затраты на контроль конечной продукции. Далее, задумываясь о необходимости улучшения бизнеса, руководители крупных компаний приходят к выводу об актуальности оптимизации всех процессов и подсистем предприятия, начиная с отделов планирования и заканчивая службами маркетинга и сбыта. Тогда возникают научно обоснованные теории процессного и системного подходов, обеспечивающие намного более рациональный и эффективный менеджмент, который до сих пор принято называть менеджментом качества.

Менеджмент качества в наши дни представляет собой совокупность методов, способов и приёмов управления организацией с целью достижения наибольшей удовлетворенности потребителя. Происходит кардинальный переход от управления, ориентированного на производство, к управлению, ориентированному на клиента. При этом изменилось само понятие "продукт". Теперь это больше, чем просто конечная цель деятельности предприятия: его рассматривают как набор атрибутов, направленных на удовлетворение клиента в данной области. Такими атрибутами принято считать не только (а часто и не столько) сам товар, но и то, как его рекламируют, как его продают, как обеспечивают его доставку, как отлажен сервис по его послепродажному обслуживанию и т.д.

Все перечисленные виды деятельности (как отдельные процессы), сопровождающие жизненный цикл продукта, предполагают надлежащее качество конечного результата, то есть качество выхода соответствующего процесса. Следовательно, сами работы должны проводиться с учётом соответствующих норм, правил и порядков, другими словами – должны быть регламентированы. Регламентация работ (процессов) в различных организациях должна иметь разную детализацию и глубину, в зависимости от сложности и ответственности той или иной функции.

Действительно, регламентация работ при производстве лекарственных средств должна быть существенно полнее, чем, например, при производстве кирпичей или тротуарной плитки. Тем не менее, подходы к организации работ, включая планирование, регламентацию, контроль, анализ и корректировку всех процессов, в любой организации могут быть тождественны. Выполнение этих функций с учётом определённых требований, правил, принципов и представляет собой современный менеджмент качества. Именно поэтому слово "качество" в этом словосочетании относится не только к конечному продукту, но и ко всем видам деятельности, предваряющим получение такого продукта потребителем.

ГЛАВА 3

СТАНДАРТИЗАЦИЯ И КАЧЕСТВО

"В современном мире качество является весомым фактором развития и может стать рычагом возрождения украинской промышленности и экономики, превратит Украину в развитое европейское государство с высоким уровнем жизни граждан"

А. Кинах, экс-премьер-министр Украины

3.1 Роль стандартов в жизни современного общества

Управление любым производственным предприятием и многими организациями невозможно представить без контрольных операций, служащих основой для получения и анализа результатов самых разных параметров продукции и процессов. В современной промышленности доля затрат труда на выполнение измерений в среднем составляет порядка 10 % общих затрат на всех этапах жизненного цикла продукции, а в таких отраслях, как, например, химическая и фармацевтическая, эта цифра может достигать и больших значений, что связано с использованием сложных и дорогих аналитических методик.

Важность получения адекватной и полной информации в современном менеджменте исключительно высока. Не зря одним из принципов, положенных в основу менеджмента качества, является принцип "Принятие решений на основе фактов", где под фактами понимается комплекс данных обо всем происходящем в организации. Этот принцип предусматривает налаживание четкой обратной связи между менеджерами и всеми процессами организации, что невозможно представить без стандартизации всех процессов, постоянного измерения, мониторинга (сбора данных) и анализа результатов функционирования организации с целью корректировки и оптимизации всех видов деятельности.

Естественно, говорить о качестве чего-либо можно лишь тогда, когда это "качество" можно измерить. В свою очередь, измерить что-либо правильно можно лишь при наличии определенной методики и необходимых средств. Сразу следует подчеркнуть – *стандартизованной* методики и *стандартизованных* средств. Иначе результаты измерений не могут считаться правильными и воспроизводимыми, не могут адекватно характеризовать измеряемые параметры. Кроме того, важно корректно определить комплекс характеристик, подлежащих измерениям, – для того, чтобы обеспечить полноту и адекватность последующего анализа их результатов.

Таким образом, мы приходим к явной взаимосвязи между качеством, стандартизацией и метрологией (наукой об измерениях). Дальше мы поясним еще одно родственное понятие – сертификацию, говорить о которой также можно лишь при наличии стандартов на показатели качества продукции, методы и средства измерений этих показателей.

Стандарты вносят огромный вклад в большинство аспектов жизни людей, хотя зачастую этот вклад неочевиден. И только при отсутствии стандартов их важность действительно стала бы явно очевидной. Например, мы, как потребители и пользователи, очень хорошо "чувствуем" неудовлетворительное качество изделия или его несовместимость с уже имеющимся оборудованием, его ненадежность или (тем более) его опасность. Когда же

продукция удовлетворяет наши ожидания и потребности, мы склонны считать это само собой разумеющимся. Поэтому мы обычно не осознаем ту роль, которую играют стандарты в обеспечении качества, безопасности, надежности, эффективности и взаимозаменяемости окружающих нас вещей. Кроме того, стандарты очень важны для формирования приемлемых для потребителей экономических показателей, как для внутреннего, так и для международного рынка.

Важность стандартизации и унификации осознавалась с очень давних времен. Считается, что понятие стандартизации связано с первыми измерениями, касающимися, например, объема и веса изделий для торговли, измерения различных геометрических тел и фигур при строительстве и т.п.

Широкого распространения на ранних этапах цивилизации стандартизация получить не могла: методы и средства для измерений были слишком примитивны. Ведь в качестве единиц измерений часто принимались размеры тела человека (длина локтя, ступни, расстояние между концами большого и среднего пальцев руки, размах рук), а также человеческих действий (например, расстояние брошенного копья, пройденный за день путь). Такие единицы измерений были слишком неточными, поэтому говорить о стандартности чего-либо не приходилось.

Сегодня же ни одно экономически развитое общество уже не может существовать без технического законодательства и нормативных документов, которые регламентируют правила, процессы, методы и средства планирования, проектирования, производства и контроля качества продукции, тем самым обеспечивая безопасность жизни и здоровья людей, сохранность окружающей среды. Стандартизация как раз и является той деятельностью, которая направлена на выполнение этих функций государства.

Стандарты разрабатываются и используются, прежде всего, для решения спорных вопросов, требующих формулирования общих, взаимовыгодных решений между производителями и потребителями продукции (товаров, работ, услуг). Именно поэтому стандарты во всем мире создаются на базе общепринятых положений, консенсусов, с учетом последних достижений науки, техники и опыта ведущих организаций и предприятий.

Существенная особенность стандартизации состоит в том, что ни области её применения, ни уровень её развития практически неограниченны и лимитированы, в основном, насущными потребностями человечества, а также уровнем развития науки и техники на данный момент времени.

Деятельность по стандартизации в обязательном порядке предусматривает разработку стандартов или других нормативно-технических документов, которые имеют полностью определенную форму, систему индексации, порядок утверждения, степень обязательности и сроки действия. Ведь и сам стандарт – это документ, созданный в соответствии с другим соответствующим стандартом (так сказать, "стандартом на разработку и оформление стандартов"). На производстве примером такого документа может быть Стандарт предприятия (СТП) на составление технологической документации, или же Стандартная операционная процедура (СОП) на составление всех остальных стандартных операционных процедур предприятия.

Безусловно, стандарты используются на всех стадиях жизненного цикла продукции, начиная с проектирования, разработки и производства продукции до стадии сбыта и последующей её эксплуатации потребителем.

На стадии проектирования и разработки продукции с помощью стандартов решают многочисленные и очень задачи:

- формулируют требования к качеству готовой продукции на основе маркетинговых исследований, стандартизации качественных характеристик этой продукции, а также сырья, материалов, полуфабрикатов и комплектующих единиц с учетом достижений отечественной и зарубежной науки и техники, а также сформированных потребностей и ожиданий потребителей;
- создают единую систему показателей качества продукции в зависимости от назначения изделий и условий их эксплуатации;
- устанавливают нормы, требования и методы проектирования продукции с целью обеспечения оптимального качества и технологичности (исключения многообразия видов, марок и типоразмеров, упрощения процессов изготовления и т.д.);
- обеспечивают повышение уровня унификации как важного условия автоматизации производственных процессов и повышения производительности труда при изготовлении продукции и её эффективной эксплуатации и ремонта;
- устанавливают единый порядок подготовки конструкторской и технологической документации, планируют широкое использование типовых технологических операций, применение стандартного оснащения и оборудования, а также комплексной механизации и автоматизации трудоемких процессов.

На стадии производства продукции с помощью стандартов:

- описывают особенности и характер выпускаемой продукции, организационно-техническое оснащение предприятия, аккумулируют инженерный и технологический опыт, накопленный в ходе работы над освоением производства различных видов продукции;
- устанавливают порядок и методы планирования, обеспечения, контроля и повышения качества продукции;
- определяют требования к средствам и методам контроля качества продукции, а также к средствам измерительной техники;
- устанавливают порядок работы с поставщиками по вопросам обеспечения качества сырья, материалов, комплектующих единиц;
- обеспечивают ритмичность, надлежащую производительность и настроенность на номинальные значения всех технологических процессов производства;
- обеспечивают соблюдение технологической дисциплины;
- обеспечивают взаимодействие с поставщиками сырья, материалов, комплектующих единиц и разработчиками новой продукции;
- оптимизируют работу с потребителями продукции;
- устанавливают и совершенствуют организационную структуру предприятия;
- нормируют производственные расходы;

На стадии сбыта и продажи продукции стандарты устанавливают порядок и условия хранения, транспортирования, складирования и реализации продукции, что позволяет сохранять качество продукции на складах, базах, в транспортных и торговых организациях.

На стадии эксплуатации продукции стандарты регламентируют обслуживание, профилактический ремонт и другие действия с продукцией.

Именно поэтому в Украине вопросам стандартизации уделялось значительное внимание с самого момента провозглашения независимости страны. Это объясняется значительной актуальностью и важностью стандартизации как для внешнеэкономической деятельности, так и для защиты прав потребителей на внутреннем рынке. Так, ещё в 1993 году был принят Декрет Кабинета Министров Украины "Про стандартизацию и сертификацию" (Відомості Верховної Ради (ВВР), 1993, N 27, ст. 289), в котором определялись правовые и экономические основы систем стандартизации и сертификации, были установлены организационные формы их функционирования на территории Украины, а также комплекс основополагающих стандартов Государственной системы стандартизации Украины (ДСТУ 1-93). В 1998 году был принят Закон Украины "Про метрологию и метрологическую деятельность" (устанавливающий положения о единстве измерений в стране), а в 2001 году – Закон "О стандартизации", устанавливающий правовые и организационные основы стандартизации в Украине и обеспечение единой технической политики в этой сфере. Последний из законов регулирует отношения, связанные с деятельностью по стандартизации и применению ее результатов, и распространяется на субъекты хозяйствования независимо от формы собственности и видов деятельности, а также на соответствующие общественные организации.

Следует особо подчеркнуть, что действие этого Закона не распространяется на ядерные материалы, фармацевтическую продукцию, стандарты медицинского обслуживания, бухгалтерского учета, образования, а также другие социальные стандарты, сфера действия которых устанавливается соответствующими законами.

В соответствии с Законом целью стандартизации в Украине является:

- 1) обеспечение соответствия объектов стандартизации своему назначению;
- 2) управление разнообразием, применимость, совместимость, взаимозаменяемость объектов стандартизации;
- 3) обеспечение рационального производства путем применения признанных правил, положений и процедур;
- 4) обеспечение охраны жизни и здоровья;
- 5) обеспечение прав и интересов потребителей;
- 6) обеспечение безопасности труда;
- 7) сохранение окружающей среды и экономия всех видов ресурсов;
- 8) устранение технических барьеров в торговле и предотвращение их возникновения, поддержка развития торговли и международной конкурентоспособности продукции.

Исходя из положений Закона, государственная политика Украины в сфере стандартизации базируется на таких основных принципах:

- обеспечение участия физических и юридических лиц в разработке стандартов и свободного выбора ими стандартов при производстве или сбыте продукции, если другое не предусмотрено законом;
- открытости и прозрачности процедур разработки и принятия стандартов с учетом интересов всех заинтересованных сторон, повышение конкурентоспособности продукции отечественных производителей;
- доступность стандартов и информации, касающейся их пользователей;
- соответствие стандартов законодательству;
- адаптация к современным достижениям науки и техники с учетом состояния национальной экономики;
- приоритетность прямого внедрения в Украине международных и региональных стандартов;
- соблюдение международных правил и процедур стандартизации;
- участие в международной (региональной) стандартизации.

В Законе "О стандартизации", в частности, дается определение термина "стандартизация": *это деятельность, которая состоит в установлении положений для общего и многократного применения в отношении решения существующих или потенциально возможных проблем с целью достижения оптимальной степени упорядочения в определенной сфере.* Результатом этой деятельности является достижение степени соответствия продукции (процессов, услуг) их функциональному назначению, а также устранение барьеров в торговле и содействие научно-техническому сотрудничеству.

В Законе также содержатся определения и других терминов из сферы стандартизации; основными из них можно назвать следующие:

- **нормативный документ** – документ, который устанавливает правила, общие принципы или характеристики различных видов деятельности или их результатов. Этот термин охватывает такие понятия как *"стандарт", "руководство", "регламент" и "технические условия"*;
- **консенсус** – общее согласие, которое характеризуется отсутствием существенных возражений по наиболее важным вопросам у большинства заинтересованных сторон и достигается в результате процесса, направленного на равный учёт мнений всех сторон и достижения согласия по спорным вопросам;
- **стандарт** – документ, который устанавливает правила для общего и многократного применения, а также общие принципы или характеристики, которые касаются деятельности или ее результатов, с целью достижения оптимальной степени упорядочения в определенной сфере. Стандарты разрабатываются в установленном порядке на основе *консенсуса* и должны быть направлены на улучшение общественного благополучия. Стандарты могут иметь статус основополагающих, или распространяться на методы испытаний, на терминологию, на продукцию, процесс, услугу или совместимость объектов;
- **международные и региональные стандарты** – стандарты, принятые соответственно международными и региональными организациями по стандартизации;

- **национальные стандарты** – государственные стандарты, принятые центральным органом по стандартизации, доступные для широкого круга пользователей;
- **кодекс устоявшейся практики** (руководство, свод правил) – нормативный документ, который содержит практические приёмы или методы проектирования, изготовления, монтажа, технического обслуживания, эксплуатации или утилизации оборудования, конструкций или изделий. Кодекс УП может быть стандартом, частью стандарта или отдельным документом;
- **технические условия (ТУ)** – нормативный документ, устанавливающий технические требования, которым должны отвечать продукция, процессы или услуги. В случае необходимости в ТУ может входить методика определения соответствия требованиям. ТУ могут быть стандартом, частью стандарта или отдельным документом;
- **технический регламент** – нормативно-правовой акт, который устанавливает технические требования к продукции, процессам или услугам непосредственно или через ссылку на стандарты;

Другие термины в рассматриваемой сфере определены в соответствующих нормативно-правовых актах, например, в стандарте ДСТУ 1.1-2001 "Стандартизація та суміжні види діяльності. Терміни та визначення основних понять". Этот стандарт даёт определение таким важным терминам:

- **соответствие** – (в общем случае) факт соблюдения установленных (к изделию, процессу или услуге) требований;
- **декларация о соответствии** – это письменная гарантия поставщика о том, что продукция (процесс или услуга) полностью соответствуют установленным требованиям. Как правило, речь идет о заявлении (убеждении) поставщика о соответствии его продукции согласованным с потребителем требованиям. Для продукции такое утверждение о соответствии может быть сделано в виде документа, этикетки или другого средства, размещенного в сопроводительной документации или в каталоге продукции;
- **сертификат соответствия** – документ, выданный по установленным правилам третьей стороной, который подтверждает, что идентифицированная надлежащим образом продукция (процесс, услуга) соответствует требованиям конкретного стандарта или другого нормативного документа;
- **подтверждение соответствия** – любое действие, связанное с прямым или опосредованным (косвенным) определением того, соблюдены ли установленные требования. Типичным примером действия по подтверждению соответствия может быть отбор проб, испытание и инспектирование, оценка, сверка или уверение в соответствии (декларация поставщика, сертификация), аккредитация, утверждение, а также любая комбинация этих действий;
- **третья сторона** – лицо или орган, признанное независимым от сторон-участниц рассмотрения определенного вопроса;

- **аккредитация** – это процедура официального признания авторитетным и уполномоченным органом правомочности конкретного лица (или органа) выполнять определенные задания. Например, аккредитованная испытательная лаборатория правомочна выполнять аналитические работы и выдавать заключение о их результатах в виде сертификата анализа (сертификата качества, сертификата соответствия). Другим примером может служить аккредитация учебного заведения на право подготовки специалистов определенного профиля и образовательного уровня.

Стандартизация осуществляется на разных уровнях государственного и межгосударственного хозяйствования.

На межгосударственном уровне стандартизация различается в зависимости от того, какие участники географического, экономического, политического региона мира принимают стандарт. Так, если участие в стандартизации открыто для соответствующих органов любой страны, то это *международная стандартизация*.

Региональная стандартизация – это стандартизация, которая проводится на соответствующем региональном уровне и участие в которой открыто только для стран определенного географического, политического или экономического пространства. Региональная и международная стандартизация осуществляется силами специалистов отдельных стран, участвующих в региональных и международных организациях.

Национальная стандартизация – стандартизация, которая проводится на уровне одной страны. При этом национальная стандартизация также может осуществляться на разных уровнях хозяйствования: на государственном, отраслевом уровне, на уровне министерства или ведомства, на уровне предприятий, обществ и союзов.

Вся работа по стандартизации в Украине регламентируется комплексом стандартов национальной системы стандартизации, стандарты которого первые были введены в действие 1 октября 1993 приказом Госпотребстандарта Украины №116 от 29.07.1993.

Национальная система стандартизации в Украине определяет цели 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 сфере стандартизации страны.

В частности, основные положения Национальной системы стандартизации Украины определяют ее основную цель и задачи; объекты стандартизации; принципы организации работ по стандартизации; категории и виды стандартов; порядок разработки, утверждения и использования стандартов; государственный надзор за соблюдением требований обязательных стандартов; условия международного сотрудничества.

Комплекс правил и положений Национальной системы стандартизации приведен в основополагающих стандартах Украины ДСТУ "Национальная стандартизация":

- ДСТУ 1.0:2003. Национальная стандартизация. Основные положения.
- ДСТУ 1.1:2001. Национальная стандартизация. Стандартизация и смежные виды деятельности. Термины и определения основных вопросов.

- ДСТУ 1.2:2003. Национальная стандартизация. Правила разработки национальных нормативных документов.
- ДСТУ 1.3:2003. Национальная стандартизация. Правила разработки, построения, изложения, согласования, принятия и обозначения технических условий.
- ДСТУ 1.5:2003. Национальная стандартизация. Правила построения, изложения, оформления и требования к содержанию нормативных документов.
- ДСТУ 1.6:2004 Национальная стандартизация. Правила регистрации нормативных документов.
- ДСТУ 1.7: 2001. Национальная стандартизация. Правила и методы принятия и применения международных и региональных стандартов.
- ДСТУ 1.8:2004 Национальная стандартизация. Правила разработки программ работ по стандартизации.
- ДСТУ 1.9:2005 Национальная стандартизация. Правила разработки и внедрения межгосударственных стандартов.
- ДСТУ 1.10:2005 Национальная стандартизация. Государственные классификаторы социально-экономической информации. Основные положения, правила разработки, введения и отмены.
- ДСТУ 1.11:2004 Национальная стандартизация. Правила проведения экспертизы проектов национальных нормативных документов.
- ДСТУ 1.12:2004 Национальная стандартизация. Правила ведения дел нормативных документов.
- ДСТУ 1.13: 2001.Национальная стандартизация. Правила предоставления сообщений торговым партнерам Украины.

Стандарты принято классифицировать по видам:

- **Основополагающий стандарт** – это стандарт, имеющий широкую сферу применения и содержащий общие положения для определенной отрасли. Такие стандарты могут использоваться непосредственно как стандарты или же служить основой для других стандартов. Пример: ДСТУ ISO 9001:2009 "Системи управління якістю. Вимоги"; или ДСТУ 3413-96 "Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції"; или ДСТУ 4163-2003 "Унифіцирована система організаційно-розпорядничої документації. Требования к оформлению документов".
- **Терминологический стандарт** – стандарт, который содержит термины и их определения в определенной сфере деятельности. Примером может служить стандарт ДСТУ ISO 9000:2007 "Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів", или ДСТУ 1.1-2001 "Стандартизація та суміжні види діяльності. Терміни та визначення основних понять".
- **Стандарт на методы испытаний** – это стандарт, описывающий методы испытаний и порядок их проведения. Например, ГОСТ 29188.0-91 "Изделия парфюмерно-косметические. Правила приёмки, отбор проб, методы органолептических

испытаний" или ГОСТ 29188.6-91 "Изделия парфюмерно-косметические. Газо-хроматографический метод определения этилового спирта".

- **Стандарт на продукцию** – стандарт, устанавливающий требования к изделию, направленные на обеспечение его соответствия своему назначению. Кроме описания критериев соответствия, стандарт может содержать также описание методов испытания и технические требования. Как правило, такие стандарты содержат требования к размерам, материалам и техническим характеристикам той или иной продукции. Например: стандарт ДСТУ 4186:2003 "Средства гигиены ротовой полости жидкие. Общие технические условия", или: ДСТУ 3768:2004 "Пшеница. Технические условия".
- **Стандарт на процесс** – документ, устанавливающий требования, которым должен удовлетворять процесс, чтобы обеспечить свое соответствие назначению. Примером может служить стандарт ДСТУ 3776-98 "Коды и кодирование информации. Штриховое кодирование. Маркировка объектов идентификации. Код-128. Требования к построению".
- **Стандарт на услугу** – стандарт, устанавливающий требования, которым должна удовлетворять услуга, чтобы обеспечить свое соответствие назначению. Например, Отраслевой стандарт высшего образования "Образовательно-профессиональная программа подготовки бакалавра по направлению 0504 "Туризм", специальность 6.050400 "Гостиничное хозяйство".

Подчеркнем, что в настоящее время практически нет продукции, характеристики которой не были бы стандартизованы. Для понимания того, насколько это важно, зададимся целью рассмотреть какой-либо рукотворный предмет вокруг себя: на что бы мы ни посмотрели, все так или иначе стандартизовано. Пища, купленная нами в магазине, ручка, которой мы пишем, компьютер, за которым мы работаем, автомобиль, на котором мы ездим, кровать, на которой мы спим и т.д. и т.п.

Для того, чтобы немного разобраться в характеристиках окружающих нас товаров, поясним некоторые широко используемые термины.

Итак, характеристика – это отличительное свойство объекта. Характеристика может быть собственной или присвоенной, качественной или количественной. "Собственная" означает присутствующая в чем-то именно как постоянная характеристика. Например, размер, цвет, материал и объем пасты в ручке – это её собственные характеристики; они не зависят от отношения к ним пользователя. Стоимость этой ручки – характеристика присвоенная, ею наделяют ручку в процессе реализации, и она может меняться. Коричневый цвет раствора йода – это качественная его характеристика, а объем флакона и содержание компонентов – это характеристики количественные.

Существуют различные *классы характеристик*, такие, как:

- физические (например, механические, электрические, химические или биологические характеристики);
- органолептические (например, связанные с запахом, вкусом, тактильными ощущениями);

- этические (например, вежливость, честность, правдивость);
- временные (например, пунктуальность, безотказность, доступность);
- эргономические (например, удобство использования изделия, или характеристики, обеспечивающие безопасность человека при использовании объекта);
- функциональные (например, максимальная скорость самолета).

Исходя из сказанного, *характеристика качества* – это собственная характеристика продукции, процесса или системы, связанная с требованием. Подчеркнём, что *присвоенные* характеристики продукции, процесса или системы (например, цена или владелец продукции) не являются характеристиками качества этой продукции, процесса, системы.

Часто употребляемый нами термин *надежность (dependability)*, ассоциирующийся у нас с качеством, – на самом деле является лишь частью этого понятия. Это обобщенный термин, который употребляют для описания степени способности к применению изделия по назначению, и факторов, её обуславливающих: характеристики безотказности, ремонтпригодности, обеспеченности техническим обслуживанием и т.д. Термин "надежность" используют только для общего описания в неколичественных терминах. В любом случае важно понимать, что надежность – это составляющая *качества*, которая характеризует изменчивость показателей изделия (процесса) в течение определенного промежутка времени при заданных условиях эксплуатации. Чем эта изменчивость меньше – тем выше надежность.

Ознакомившись с изложенными выше терминами, мы уже можем определить и сформулировать такой основополагающий термин, как качество. Итак, *качество (quality)* – это степень, до которой совокупность собственных характеристик удовлетворяет требования. Термин "качество" можно употреблять с такими прилагательными, как "плохое", "хорошее" или "отличное". "Собственный", в отличие от "присвоенный", означает наличие чего-либо в чем-то именно как постоянной характеристики, о чем уже говорилось ранее.

3.2 Стандартизация, сертификация и аккредитация

3.2.1. Стандартизация и защита прав потребителей

С целью повышения эффективности реализации государственной политики в сфере защиты прав потребителей, Указом Президента Украины 1-го октября 2002 года был создан центральный орган исполнительной власти со специальным статусом – Государственный комитет Украины по вопросам технического регулирования и потребительской политики (Госпотребстандарт Украины). Позже, с целью повышения эффективности реализации государственной политики в сфере защиты прав потребителей и в соответствии со ст. 106 Конституции Украины "Положением о Государственном комитете по вопросам технического регулирования и потребительской политике" от 18.03.2003 было установлено, что Госпотребстандарт Украины является правопреемником Государственного комитета стандартизации, метрологии и сертификации Украины. Соответственно, с 1 октября 2002 г. центральным органом стандартизации в Украине стал Госпотребстандарт и его территориальные органы в Автономной Республике Крым, областях, городах Киеве и Севастополе. В дальнейшем, согласно Указу Президента Украины "Об оптимизации систем центральных органов

исполнительной власти" от 09.12.2010 № 1085, в 2010 г. была создана Государственная служба технического регулирования. Позже, Указом Президента "Вопросы оптимизации системы центральных органов исполнительной власти" от 06.04.2011 № 370/2011 Государственная служба технического регулирования Украины была ликвидирована, а её функции (кроме функции реализации государственной политики по вопросам государственного контроля в сфере защиты прав потребителей) возложены на Министерство экономического развития и торговли и Государственную ветеринарную и фитосанитарную службу Украины. Министерство экономического развития и торговли Украины стало правопреемником целого ряда министерств и ведомств:

- Министерства экономики Украины;
- Министерства промышленной политики Украины (в части формирования и реализации промышленной политики);
- Государственного комитета Украины по вопросам регуляторной политики и предпринимательства (в части формирования и реализации государственной регуляторной политики, государственной политики по вопросам развития предпринимательства, лицензирования и разрешительной системы в сфере хозяйственной деятельности);
- Государственной службы технического регулирования 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 (кроме функций по реализации государственной политики по вопросам государственного контроля в сфере защиты прав потребителей; функций по формированию и реализации государственной политики по вопросам безопасности пищевых продуктов)).

Главными составляющими технического регулирования (как основы эффективной защиты прав потребителей) является система стандартизации, метрологии и сертификации в общегосударственном масштабе. Все три названные составляющие играют ключевые роли в такой системе.

Стандартизация, как установление положений для общего и многократного применения, направлена, как уже говорилось, на устранение барьеров в торговле и содействие научно-техническому сотрудничеству. Объектами стандартизации (т.е. объектами, которые должны быть стандартизованными), как правило, являются:

- продукция,
- процессы и услуги (материалы, составные части, оснащение, системы),
- правила,
- процедуры,
- функции,
- методы деятельности.

Метрология – это наука об измерениях, которая включает как теоретические, так и

практические аспекты измерений во всех областях науки и техники. Метрологическая деятельность направлена на обеспечение единства измерений для достижения высокой степени доверия к полученным результатам; другими словами – для получения сопоставимых результатов измерений одних и тех же параметров, выполненных в разное время в разных местах с помощью разных технических средств.

Сертификация – это процедура, при помощи которой третья (независимая, уполномоченная и компетентная) сторона в установленном порядке документально удостоверяет соответствие продукции, процессов или услуг (а также систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента, персонала и др.) установленным требованиям.

Потребительская политика предусматривает создание благоприятных условий для насыщения потребительского рынка качественной и безопасной продукцией, а также повышение уровня защиты здоровья и безопасности потребителей, усовершенствование законодательства страны в сфере защиты прав потребителей, его адаптация к европейскому и международному законодательству. Защита прав потребителей – одна из ключевых функций правительства любого государства. Эта функция, в основном, заключается в установлении определенных рыночных правил, только при соблюдении которых производитель может осуществлять реализацию своего товара на рынке страны. Кроме того, сюда же входят и работы по созданию и контролю механизмов урегулирования споров между потребителями и производителями, помощь гражданам страны в защите своих прав.

Национальная ассоциация потребителей в США появилась ещё в 1936 г., в 1951 году – во Франции, в 1957 году – в Великобритании, но само понятие "право потребителя" зародилось не так давно. 15 марта 1961 г. Президент США Джон Кеннеди выступил в Конгрессе с речью, в которой впервые обозначил само понятие и его составляющие: право на информацию, безопасность, право выбора и право быть услышанным. С того времени 15 марта ежегодно отмечают Всемирный день прав потребителей.

Всемирная организация союзов потребителей (Consumer International, <http://www.consumersinternational.org>) со временем добавила в список ещё 4 пункта: право на возмещение ущерба, право на потребительское образование, право на удовлетворение базовых потребностей и право на здоровую окружающую среду. Контроль соблюдения перечисленных прав – задача национальных союзов потребителей во всем мире.

В 1973 г. XXV сессия Консультативной ассамблеи Евросоюза утвердила "Хартию защиты потребителей", а 1985 Генеральная Ассамблея ООН утвердила "Руководящие принципы защиты интересов и прав потребителей". Эти принципы в свое время признавал даже СССР. Подписала утвержденные ООН принципы и Украина. Практическое воплощение это нашло в том, что Украина первая среди республик бывшего Союза приняла Закон "Про защиту прав потребителей". Для практической реализации Закона была образована Государственная инспекция по защите прав потребителей, которая в 1992 получила статус Государ-

ственного комитета Украины по вопросам защиты прав потребителей, а затем – Государственный комитет Украины по вопросам технического регулирования и потребительской политики. С 2014 г. эти функции выполняет Государственная инспекция Украины по вопросам защиты прав потребителей – Госпотребинспекция Украины (<http://www.dsiiu.gov.ua/>).

Госпотребинспекция Украины является центральным органом исполнительной власти, деятельность которого управляется и координируется Кабинетом Министров Украины через Министра экономического развития и торговли Украины. Госпотребинспекция Украины входит в систему органов исполнительной власти и реализует государственную политику в сфере государственного контроля за соблюдением законодательства о защите прав потребителей. Госпотребинспекция Украины является специально уполномоченным центральным органом исполнительной власти в сфере государственного контроля соблюдения законодательства о защите прав потребителей.

Основными задачами Госпотребинспекции Украины являются:

1) реализация государственной политики в сферах: а) государственного контроля за соблюдением законодательства о защите прав потребителей и рекламе в этой сфере; б) государственного рыночного надзора; в) государственного надзора за соблюдением технических регламентов, стандартов, норм и правил;

2) внесение на рассмотрение Министра предложений по формированию государственной политики в сферах деятельности Госпотребинспекции Украины.

Госпотребинспекция Украины в соответствии с возложенными на нее задачами в пределах своих компетенций осуществляет:

1) государственный контроль за соблюдением законодательства о защите прав потребителей;

2) контроль за соблюдением законодательства о рекламе;

3) государственный рыночный надзор;

4) государственный контроль за соблюдением технических регламентов, стандартов, норм и правил;

5) меры по производству и распространению социальной рекламы;

6) содействие органам местного самоуправления в осуществлении ими полномочий по защите прав потребителей;

7) создание необходимых условий для обучения и приобретения населением правовых знаний в сфере защиты прав потребителей;

8) предоставление потребителям консультаций по вопросам защиты их прав;

9) методическую помощь органам исполнительной власти по вопросам реализации государственной политики в сфере защиты прав потребителей;

10) реализацию в Украине Руководящих принципов для защиты интересов потребителей, принятых Генеральной Ассамблеей ООН 9 апреля 1985;

Кроме того, Госпотребинспекция обеспечивает международное сотрудничество в

пределах своих полномочий, принимает участие в работе соответствующих международных организаций, участвует в инициации, подготовке и заключении международных договоров Украины с другими странами и обеспечивает выполнение обязательств Украины по международным договорам по вопросам, относящимся к сфере Госпотребинспекции.

Однако ещё до образования на государственном уровне соответствующих структур в больших городах Украины начали создаваться негосударственные общественные организации. В 1989 была зарегистрирована общественная организация "Украинская ассоциация потребителей", которая взяла на себя ответственность работать с международными правозащитными организациями. В 2003 году зарегистрирована общественная организация "Центр экспертиз Тест" (<http://test.org.ua>), основной целью которой является выявление на рынке некачественных, опасных для потребления продуктов питания и других товаров и информирование об этом потребителей. Недавно стал работать и очень информативный Интернет-ресурс – Всеукраинский портал потребительской информации (<http://www.consumerinfo.org.ua>).

Исходя из положений Закона Украины "Про защиту прав потребителей" *потребитель* – это физическое лицо, которое приобретает, заказывает, использует или имеет намерение приобрести или заказать продукцию для собственных нужд, непосредственно не связанных с предпринимательской деятельностью или выполнением обязанностей нанятого работника (статья 1). Законом предусматривается, что потребители во время приобретения, заказ или использования продукции, которая реализуется на территории Украины, для удовлетворения личных нужд имеют право на:

- защиту своих прав государством;
- надлежащее качество продукции и обслуживание;
- безопасность продукции;
- необходимую, доступную, достоверную и своевременную информацию о продукции, её количестве, качестве, ассортименте, а также о её производителе и продавце;
- возмещение вреда (ущерба), причинённых дефектной или фальсифицированной продукцией или продукцией ненадлежащего качества, а также имущественного и морального (неимущественного) вреда, причинённого опасной для жизни и здоровья людей продукцией в случаях, предусмотренных законодательством;
- обращение в суд и другие уполномоченные органы государственной власти с целью получения защиты своих прав;
- объединение в общественные организации потребителей (объединения потребителей).

Конечно, законодательная база – неперемное и важнейшее условие цивилизованного подхода к защите прав потребителей. Украина это условие выполнила. Тем не менее,

в нашей стране всё ещё встречается множество случаев нарушений требований этой законодательной базы и потребители вовсе не чувствуют себя вполне защищенными. В магазинах можно приобрести некачественный (несоответствующий нормам, просроченный, контрафактный или фальсифицированный) товар, в организациях сферы обслуживания вполне вероятно получить далеко не самую качественную услугу и при этом отстаивать свои права довольно непросто. По нашему мнению, ситуацию усугубляет и пресловутый славянский менталитет – ведь большинство потребителей в подобных ситуациях даже не пытаются что-то делать, не надеясь на успех. В то же время сейчас существует много способов отстаивать свою правоту, которыми необходимо пользоваться. Например, на сайте Госпотребинспекции (<http://www.dsiu.gov.ua/content/skrinka.html>) Украины (Державної інспекції України з питань захисту прав споживачів) и ряда общественных организаций (упомянуты выше) приведены и адреса региональных представительств и пояснения по поводу процедуры подачи жалоб или судебных исков.

3.2.2. Общие принципы сертификации

Историю стандартизации и сертификации как правило начинают рассматривать с середины XIX столетия, но еще в конце XVIII века известный гомеопат **Самюэль Ганеман** (1755-1843) говорил о необходимости сертифицировать (т.е. гарантировать соответствие четко установленным требованиям) лекарственное растительное сырье для того, чтобы лекарства, которые покупались в разных аптеках, не отличались по качеству (заметим, что и сейчас стандартизация готовых лекарственных средств из растительного сырья представляет значительные трудности ввиду сильной вариативности химического состава растений). Но в то время это предложение встретило сопротивление аптекарей, и Ганеман даже вынужден был оставить Лейпциг. То, за что когда-то пострадал известный врач, стало теперь обязательной и весомой частью всего индустриального мира, не зависимо от того, что производится – пища, информация, техника, одежда или лекарство.

Как правило, сегодня сертификацию понимают как действие, результатом которого является подтверждение (с помощью специального знака или сертификата) факта соответствия продукции требованиям, определенным соответствующим стандартом. Таким образом, посредством сертификации третья независимая сторона дает письменную гарантию, что продукция (процесс, услуга) отвечает заданным требованиям. Непременным условием сертификации является отсутствие зависимости от поставщика (первой стороны) и покупателя (второй стороны).

Слово "*сертификат*" обозначает документ, который составлен по определенной форме в результате осуществления определённой процедуры и подтверждает соответствие чего-либо определенным требованиям. Тем не менее, выдача документа, который подтверждает (через осуществление контрольных операций) соответствие какого-нибудь прибора, оборудования или единицы продукции определённым требованиям, еще не означает, что

проходит процесс сертификации. Акту испытаний должен предшествовать комплекс работ по созданию системы сертификации. Система сертификации – это система с собственными правилами выполнения процедур сертификации; она обеспечивает и гарантирует достоверность сертификата в широком понимании этого слова, охватывая все аспекты производства, контроля и обеспечения качества продукции. В числе этих аспектов, прежде всего, надо назвать технологические, метрологические, нормативно-технические и правовые.

С точки зрения технологии производства, выдача сертификата должна подтверждать, что весь технологический процесс изготовления данной продукции был выдержан в установленных границах, исходные материалы и сырье отвечали всем заданным требованиям, во время прохождения изделия по всему производственному циклу не было отмечено каких-либо дестабилизирующих факторов или признаков их действия. В системе GMP-производств именно это предусматривает, например, подписанный уполномоченным лицом протокол производства серии лекарственного средства и разрешение на его реализацию: "серия продукции выпущена в полном соответствии с требованиями регистрационного досье и лицензии на производство, и на этом основании разрешается к реализации".

Как элемент метрологического обеспечения сертификат является свидетельством того, что все измерительные приборы и средства по всем своим метрологическим характеристикам полностью отвечают заданным требованиям и обеспечивают достоверность всех измерений и исследований продукции на всех этапах её создания. Метрологическое обеспечение сертификации заключается в постоянной "привязке" всех рабочих средств измерения к единым эталонам – государственным или международным.

Поскольку сертификат подтверждает соответствие конкретного вида продукции конкретному нормативно-техническому документу (стандарту, техническим условиям и т.п.) очень важно, чтобы эти документы были составлены, подтверждены и зарегистрированы в полном соответствии с правилами системы сертификации. С этой точки зрения сертификат подтверждает, что все требования и нормы, зафиксированные в стандарте или технических условиях, обеспечиваются в производстве и проверяются стандартными методами контроля качества.

К правовым аспектам сертификации относятся вопросы ответственности за соблюдение правил проведения сертификации в части порядка аттестации и подтверждения компетентности органов и служб, которые осуществляют надзор за сертификацией, проводят измерение продукции и осуществляют контроль её качества в процессе производства, приёмки или поставки.

В последние десятилетия сертификация стала действенным способом урегулирования отношений как в международной, так и во внутренней торговле. Это явление стало нормой в торговых взаимодействиях любого уровня, от заключения небольших договоров до крупных торговых сделок. Сертификация сегодня получила настолько широкое распростра-

нение в мире, что без сертификата, свидетельствующего о соответствии качества и безопасности продукции установленным требованиям, торговля такой продукцией на рынках развитых стран становится невозможной. Во многих государствах мира сертификация поставлена в ранг государственных приоритетов, как необходимое условие развития национальной экономики.

Цель государственной политики Украины в сфере сертификации – поддержка отечественных производителей и повышение конкурентоспособности продукции украинского производства, содействие ее выходу на международный рынок. Эта цель достигается путём создания условий для участия субъектов предпринимательской деятельности в международном экономическом, научно-техническом сотрудничестве и международной торговле. Кроме того, предусматривается защита прав граждан страны от опасной для жизни и здоровья продукции, содействие потребителю в компетентном выборе продукции.

Широкому развитию сертификации способствуют её основные возможности – она является средством информации для потребителей и может стать одним из самых эффективных средств правового регулирования торговых отношений, поскольку опирается на четко сформулированные и легко доступные для контроля нормативные документы.

Объем работ и исследований, касающихся сертификации товаров и услуг, в последние годы лавинообразно растёт. Если на ранних этапах появления и развития сертификации в её проведении был заинтересован главным образом производитель продукции (для повышения её конкурентоспособности) и потребитель (для получения гарантий соответствия характеристик продукции заявлениям производителя), то сегодня к решению задач сертификации привлечены государственные и общественные организации, научно-технические учреждения и даже межправительственные органы.

3.2.3. Сертификация и подтверждение соответствия

В Украине работу по сертификации стали проводить после выхода Постановления Кабинета Министров № 95 от 27.02.1992 и Декрета Кабинета Министров "О стандартизации и сертификации" от 10.05.1993, согласно которым были разработаны первые нормативные документы системы сертификации УкрСЕПРО.

В 2001 году в Украине был принят Закон "О подтверждении соответствия" (Закон "Про підтвердження відповідності", Відомості Верховної Ради (ВВР), 2001, № 32, ст. 169, с изменениями. На конец 2014 г. этот закон был действующим, а его пересмотр планируется в начале 2016 г. Закон "О подтверждении соответствия" определяет правовые и организационные основы подтверждения соответствия продукции, систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента и персонала в Украине.

Закон трактует подтверждение соответствия как деятельность, результатом которой является гарантирование того, что продукция, СМК, системы экологического менеджмента или персонал соответствуют законодательно установленным требованиям. В нём также

вводятся такие понятия, как законодательно регулируемая сфера (сфера, в которой требования к продукции и условиям ввода её в обращение регламентируются законодательством) и законодательно нерегулируемая сфера (сфера, в которой требования к продукции и условию ввода её в обращение не регламентируются законодательством).

Закон регулирует отношения, возникающие в процессе подтверждения соответствия продукции, систем качества, систем менеджмента качества, систем экологического менеджмента, персонала требованиям, установленным законодательством Украины, и распространяется на производителей и поставщиков продукции независимо от формы собственности и видов деятельности, на органы по сертификации, испытательные лаборатории, а также соответствующие государственные органы. Государственная политика в сфере подтверждения соответствия базируется на следующих принципах:

- координации действий органов исполнительной власти в сфере подтверждения соответствия, разграничение их полномочий во избежание дублирования функций;
- беспристрастности, прозрачности и доступности процедур подтверждения соответствия;
- применения с учетом существующей международной практики способов подтверждения соответствия в зависимости от потенциального риска;
- обеспечение идентичных процедур подтверждения соответствия продукции отечественного и иностранного происхождения;
- гармонизации национальных нормативно-правовых актов по подтверждению соответствия с международными и европейскими;
- содействие развитию сферы подтверждения соответствия в законодательно нерегулируемой сфере;
- соблюдение требований по конфиденциальности информации, полученной в результате работ по подтверждению соответствия;
- обеспечение полного и всестороннего информирования по вопросам подтверждения соответствия всех заинтересованных сторон;
- разработку или применение процедуры оценки соответствия способом, достаточным для обеспечения соответствия продукции, процессов и услуг техническим регламентам или стандартам, учитывая риски в случае несоответствия.

Процедура подтверждения соответствия в законодательно регулируемой сфере является обязательной для производителя, поставщика или уполномоченного органа по сертификации, а в законодательно нерегулируемой сфере осуществляется на добровольных началах. Соответствие продукции требованиям, установленным законодательством, заверяется декларацией о соответствии или сертификатом соответствия. Закон предусматривает модульный подход к сертификации: в законодательно нерегулируемой сфере он предоставляет возможность производителям (поставщикам) самостоятельно выбирать способ подтверждения соответствия своей продукции требованиям безопасности: или путем декларирования или путем сертификации 3-ей стороной.

Как следует из определения, подтверждением соответствия принято называть любое действие, связанное с прямым или опосредованным определением того, соблюдены ли установленные требования в отношении продукции (процессов, услуг).

Таким образом, декларирование соответствия, так же, как сертификация и аккредитация, – это тоже своего рода подтверждение соответствия, только произведенное с разными целями и в разных условиях. Например, производитель (или поставщик), декларируя соответствие своей продукции требованиям определённых нормативных документов, берёт на себя ответственность за достоверность такого утверждения и отвечает за включение недостоверных сведений в декларацию согласно существующему законодательству страны. При этом производитель может составлять декларацию о соответствии по собственной инициативе или на основании договора с потребителем. Такая процедура не предусматривает участия сторонних организаций (участвует только первая, заинтересованная сторона).

Следует заметить, что декларирование соответствия – довольно распространенная практика в развитых странах. Эта процедура существенно сокращает расходы производителя (например, в части оплаты аналитических работ, выполненных третьей стороной), однако в Украине такая возможность практически существует только в законодательно регулируемой сфере. В то же время в странах Европы и Америки, в Японии, Австралии и других государствах декларирование соответствия – прочно сложившаяся практика для многих предприятий.

Процедура подтверждения соответствия в законодательно регулируемой сфере предусмотрена законодательством Украины для тех видов продукции, которые могут представлять опасность для жизни и здоровья человека, животных и растений, а также имущества и окружающей среды. Перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации в Украине, утверждён приказом Госпотребстандарта № 498 от 30.08.2002 "Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні". В данный перечень входят, в частности, многие пищевые продукты и продовольственное сырьё (прежде всего – для детского питания), табачные изделия, средства для окраски, укладки и завивки волос, средства гигиены тела, электрические бытовые приборы, строительные материалы, светотехника, компьютерные игры, аудио- и видеотехника, посуда и многое другое. Аналогичный перечень существует и для продукции, ввозимой в Украину из-за рубежа. К такой продукции относятся, например, игрушки, моющие средства, велосипеды, кино- и фототехника, средства самозащиты, средства связи, транспортные средства, нефтепродукты, канцтовары и т.п.

В случае обязательного подтверждения соответствия такая процедура является сертификацией, причем государство берет на себя роль независимых экспертов (ими служат органы по сертификации), задачей которого является достоверное оценивание определенной продукции по утверждённым нормативным документам с последующей выдачей соот-

ветствующего сертификата. Добавим, что при этом обязательно используются как стандарты на сертифицируемую продукцию, так и стандарты на методы проведения сертификационных работ. Примером первого может служить ДСТУ 4186:2003 "Средства гигиены ротовой полости жидкие. Общие технические условия", а второго – ДСТУ 3413-96 "Система сертификації УкрСЕПРО. Порядок проведения сертификації продукції".

Государственная политика Украины в сфере подтверждения соответствия базируется на следующих принципах:

- беспристрастность, прозрачность и доступность процедур подтверждения соответствия;
- применение способов подтверждения соответствия с учетом существующей международной практики в зависимости от потенциального риска;
- обеспечение идентичных процедур подтверждения соответствия продукции отечественного и иностранного происхождения;
- гармонизация национальных нормативно-правовых актов по подтверждению соответствия с международными и европейскими;
- соблюдение требований к конфиденциальности информации, полученной в результате работ по подтверждению соответствия.

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.

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 наносится знак соответствия – знак, удостоверяющий соответствие обозначенной им продукции требованиям технических регламентов по подтверждению соответствия (стандартов или других нормативных документов), которые распространяются на неё.

Наличие на продукции национального знака соответствия означает, что физическое (юридическое) лицо, осуществившее маркировку или отвечающее за это, проверило и удостоверяет соответствие продукции требованиям всех соответствующих регламентирующих документов, а также факт прохождения надлежащих процедур оценки соответствия.

Производитель обязан наносить национальный знак соответствия на продукцию, соответствие которой он удостоверил декларацией или сертификатом, только после получения положительных результатов контроля готовой продукции. В случае подтверждения соответствия продукции уполномоченным органом по сертификации к национальному знаку соответствия прибавляется регистрационный номер этого органа.

Форму, размеры и технические требования к национальному знаку соответствия, а

также правила его применение в системе сертификации УкрСЕПРО установлены Постановлением Верховной Рады от 29 ноября 2001 № 1599 "Об утверждении описания и правил применения национального знака соответствия". Установленные изображения национального знака соответствия приведены на рис. 3.

Техническая координация описанных работ возложена на Министерство экономического развития и торговли Украины. Технические регламенты, по сути, будут повторять европейские директивы, а их разработка будет возложена на соответствующие отраслевые министерства. Это поможет нам внедрить европейские нормы и хорошо себя зарекомендовавшую европейскую практику. В свою очередь, это станет основанием для заключения соглашений про взаимное доверие результатам сертификации, что будет оказывать существенное содействие повышению конкурентоспособности отечественной продукции и снижению затрат при ее продвижении на европейские и международные рынки.



Знак на изделии, его упаковке, технической документации, обозначающий, что это изделие соответствует требованиям всех обязательных в Украине регламентов и стандартов на продукцию определенной категории. Этим знаком может быть маркировано как само изделие, так и его упаковка или сопроводительная документация.



Знак для обозначения продукции, отвечающей всем требованиям нормативных документов, которые распространяются на данную продукцию. Этот знак соответствия применяется для обозначения продукции, которая не подлежит обязательной сертификации, но сертифицирована по инициативе производителя, поставщика или продавца продукции (добровольная сертификация).



Знак для обозначения продукции, которая отвечает отдельным требованиям нормативных документов и в сертификате указываются эти подтвержденные требования.

Рис. 3. Национальные знаки соответствия в системе УкрСЕПРО

3.2.4. Стандартизация и сертификация на международном уровне

По территориальному признаку стандартизация классифицируется по следующим общепринятым уровням:

- международная;
- региональная;
- национальная.

В сфере международной стандартизации работу осуществляют целый ряд организаций, однако наиболее значимые из них – это Международная организация по стандартизации (ISO) и Международная электротехническая комиссия (IEC).

Сфера деятельности ISO касается стандартизации во всех областях, кроме электротехники и электроники - они относятся к компетенции Международной электротехнической комиссии. Некоторые виды работ выполняются обеими организациями.

Основная задача ISO – содействие развитию стандартизации в мире с целью обеспечения международного обмена товарами и услугами, а также развитие сотрудничества в интеллектуальной, научно-технической и экономической сферах (рассмотрено далее).

Основная цель Международной электротехнической комиссии – содействие международному сотрудничеству в области электротехники и радиотехники, а также разработка международных стандартов и ряда других документов. Стандарты IEC отличаются от стандартов ISO большей конкретикой: в них изложены технические требования к продукции и методам её испытания, а также требования безопасности, которая актуальна не только для объектов стандартизации IEC, но и для важнейшего аспекта подтверждения соответствия – сертификации на соответствие требованиям стандартов безопасности.

К европейским организациям по стандартизации относятся, прежде всего, Европейский комитет по стандартизации (CEN) и Европейский комитет стандартизации в электротехнике (CENELEC).

Основная цель CEN – разработка единых европейских стандартов и их гармонизация с национальными стандартами стран Европейского союза, а также сотрудничество с международными, региональными и национальными организациями по стандартизации и заинтересованными общественными организациями.

Основная цель CENELEC – разработка стандартов на электротехническую продукцию. Стандарты CENELEC рассматриваются как необходимое средство для создания единого европейского рынка.

Европейская организация качества (European Organization for Quality - EOQ) - это общественная организация, основанная в 1956 г. и до 1987 г. называвшаяся Европейской организацией по контролю качества (EOQC). Основателями EOQ стали представители 5 стран: Франции, Италии, Западной Германии, Нидерландов и Соединенного Королевства. Сейчас в EOQ на постоянной основе входят представители 40 стран, 70 000 организаций-членов, 500 000 компаний. EOQ проводит более 1000 мероприятий в ходе ежегодных Европейской недели качества. К 2014 г. было проведено 58 ежегодных конгрессов по вопросам качества. Одним из почетных членов EOQ был и Дж.Джуран.

Это некоммерческая организация: её целью является содействие, распространение, усовершенствование теоретических принципов и практических методов менеджмента качества для того, чтобы повысить качество и надежность продукции и услуг. В соответствии с

названием она является региональной организацией, а фактически – международной, потому что в её работе периодически принимают участие представители около 30 европейских и более 40 неевропейских стран.

В Украине осуществляют свою деятельность ряд международных организаций, работающих в области менеджмента качества. Самые крупные из них: Бюро Веритас, Международная служба сертификации (ICS), ТЮФ-Норд Украина и ТЮФ Рейнланд Украина, Украинская ассоциация качества и другие.

Активную позицию в нашей стране занимает Бюро Веритас, созданное в 1828 г. как Морское техническое общество, целью которого сначала было оценивание степени надежности судов и обеспечение безопасности на море. На сегодня эта организация является одним из лидеров в сфере качества и предотвращения рисков, аккредитована в 125 странах на право проведения инспекций от имени правительственных органов и выдачи официальных сертификатов в морском, аэрокосмическом, промышленном секторах, в гражданском строительстве, сертификации на соответствие международным стандартам и директивам Европейского Союза. Региональные отделения Бюро Веритас в Украине, Беларуси, Молдове, Грузии и Армении были созданы в 1998 г. В Украине офисы Бюро Веритас открыты в Киеве, Одессе, Николаеве, Мариуполе, Измаиле, Харькове, Сумах.

Международная служба сертификации (ICS) является крупной мировой независимой группой сертификационных компаний, аккредитованных в 19 странах. Она имеет 96 офисов в более чем 60 странах.

Концерн "ТЮФ Рейнланд Групп" работает на украинском рынке с 1993 года, когда было открыто представительство в г. Киеве, которое в 2000 году реорганизовано в предприятие ООО "ТЮФ Рейнланд Украина".

Сертификацию на соответствие требованиям международных стандартов осуществляет и ряд отечественных организаций. Одной из наиболее известных является Орган сертификации межотраслевого центра качества "ПРИРОСТ" создан в 1994 году как структурное подразделение Межотраслевого центра качества "ПРИРОСТ" – главной организации Украинской ассоциации качества. Основная деятельность этой организации – сертификация систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента. Кроме того, сотрудники этого органа сертификации проводят диагностические аудиты, аудиты поставщиков и экспертную оценку любого документа указанных систем управления. Аудиторы ОС МЦК "ПРИРОСТ" – опытные специалисты, которые имеют квалификацию аудиторов Европейской организации качества (ЕОQ) и прошли стажировку в странах западной Европы. Это – единственный в Украине орган по сертификации, который после одного аудита может выдать предприятию несколько сертификатов, признаваемых в государственной системе сертификации Украины УкрСЕПРО и в странах Европы. Это стало возможным благодаря аккредитации ОС МЦК "ПРИРОСТ" одновременно в украинской государственной и европейских системах аккредитации.

Сегодня в Украине работает ещё около 50 (!) других органов по сертификации, уполномоченных выдавать сертификаты соответствия требованиям стандарта ISO 9001 и 14001.

Среди них – SGS Ukraine, TNO, ООО "УКРСЕРТ", ООО "Испытательно-сертификационный центр "Югтест", Орган сертификации "Сертификационный информационный центр", Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС) (орган, признанный на региональном уровне государствами, которые входят в СНГ), Научно-технический Центр «System Consulting» ("Систем Консалтинг") и др. К сожалению, обилие таких организаций – всего лишь ответ на востребованность сертификатов соответствия требованиям стандартов (иногда – искусственно созданная надзорными государственными органами, принуждающими к сертификации без учёта мнения организации). По "качеству" (объективности, непредвзятости, корректности) сертификационных работ украинские органы по сертификации всё ещё далеко не лидеры в мировом масштабе.

3.2.5. Деятельность по аккредитации

Аккредитация – это процедура официального признания авторитетным и уполномоченным органом правомочности конкретного лица (или органа) заниматься определенными видами деятельности.

Сертификация продукции, систем менеджмента качества, процессов оказывает содействие повышению доверия потребителей к качеству этой продукции, системам качества и т.д. Но такое же доверие должно быть и к органам, которые собственно и проводят работы по сертификации.

Правовые, организационные и экономические основы аккредитации органов оценки соответствия в Украине нашли свое отображение в принятом Верховной Радой Законе "Об аккредитации органов по оценке соответствия".

Исходя из положений этого закона, целью аккредитации является:

- обеспечение единой технической политики в сфере оценки соответствия;
- обеспечение доверия потребителей к деятельности по оценке соответствия;
- создания условий для взаимного признания результатов деятельности аккредитованных органов на международном уровне;
- устранение технических барьеров в торговле.

В нашей стране деятельность по аккредитации базируется на таких принципах:

- равенство прав и законных интересов всех заинтересованных сторон;
- общедоступности и беспристрастности проведения работ по аккредитации;
- прозрачности деятельности по аккредитации;
- профессиональной компетентности производителей работ;
- обеспечение участия органов исполнительной власти и общественных организаций на паритетной основе;
- применение гармонизованных с международными и европейскими стандартами требований относительно аккредитации;
- соблюдение общественных интересов;

- конфиденциальности информации, полученной в процессе аккредитации.

В соответствии с Законом Украины "Об аккредитации органов по оценке соответствия", рядом постановлений Правительства и приказов Министерства экономики и по вопросам европейской интеграции, создано и зарегистрировано Национальное агентство по аккредитации Украины (НААУ).

НААУ осуществляет аккредитацию органов по оценке соответствия с дальнейшим контролем их соответствия требованиям (критериям) аккредитации, принимает решения относительно аккредитации, ее возобновления, временной приостановки или признания ее результатов недействительными. НААУ является государственной некоммерческой организацией, и ее руководство подчиняется непосредственно правительству.

НААУ возглавляет руководитель, который назначается на должность и освобождается с должности центральным органом исполнительной власти по вопросам экономики. Центральный орган исполнительной власти по вопросам экономики не имеет право вмешиваться в деятельность по аккредитации НААУ.

В состав НААУ входят:

- Управление по аккредитации органов по оценке соответствия,
- Управление по надзору за аккредитованными органами по оценке соответствия,
- Управление международного сотрудничества, качества и информационного обеспечения.

Ниже приведены функции, основных подразделений НААУ.

1) Управление по аккредитации органов по оценке соответствия. В состав Управления входят:

- отдел аккредитации лабораторий;
- отдел аккредитации органов по сертификации;
- отдел аккредитации органов по инспекции;
- отдел аккредитации клиничко-медицинских лабораторий и органов сертификации медицинских изделий.

Основными задачами и функциями Управления являются:

- Аккредитация и мониторинг соответствия аккредитованных органов по оценке соответствия требованиям к аккредитации путём проведения повторных оценок, подготовка решений о предоставлении, обновлении, подтверждении, временной остановке или признания недействительной аккредитации.
- Обеспечение соответствия деятельности НААУ по аккредитации органов по оценке соответствия требованиям в области аккредитации, требованиям ISO / IEC, Европейской кооперации по аккредитации (EA), Международного Форума по аккредитации (IAF), Международной ассоциации по аккредитации лабораторий (ILAC), своевременное внедрение в НААУ решений этих организаций.

- Разработка и актуализация правил, процедур и программ аккредитации органов по оценке соответствия, временной остановки или признания недействительной аккредитации.
- Участие в разработке и усовершенствовании организационно-методических документов, устанавливающих правила и порядок функционирования системы аккредитации.

2) Управление по надзору за аккредитованными органами по оценке соответствия.

Основными задачами и функциями Управления являются:

- Организация и выполнение работ по мониторингу путем осуществления надзора, проведения внеочередной оценки деятельности аккредитованных органов по оценке соответствия, подготовки решений по результатам их осуществления.
- Участие в разработке графиков проведения мониторинга за деятельностью аккредитованных органов по оценке соответствия и изменений к ним.
- Обеспечение соответствия деятельности НААУ по аккредитации органов по оценке соответствия национальным требованиям в области аккредитации, требованиям ISO IEC 17011, Европейской кооперации по аккредитации (EA), Международной ассоциации по аккредитации лабораторий (ILAC) и Международного Форума по аккредитации, своевременного внедрения в деятельность НААУ решений этих организаций;
- Разработка и актуализация правил, процедур и программ мониторинга, временной остановки или признания недействительной аккредитацию, обновления и расширения сферы аккредитации органов по оценке соответствия.
- Участие в работе по гармонизации нормативных документов, норм и правил с международными и европейскими стандартами, которые определяют требования к НААУ и аккредитованных органов по оценке соответствия.

3) Управление международного сотрудничества, качества и информационного обеспечения. Основными задачами Управления являются:

- Организация работы по представлению НААУ на европейском и международном уровне и взаимодействия с международными, европейскими и региональными организациями по аккредитации.
- Ведение Реестра и личных дел персонала по аккредитации.
- Работа по внедрению и поддержке системы управления НААУ.
- Взаимодействие со структурными подразделениями органов исполнительной власти, учреждений и организаций (по поручению руководства НААУ).
- Организация обучения персонала по аккредитации, организация семинаров, конференций.

К основным функциям НААУ относятся:

- разработка правил и процедур выполнения программ аккредитации органов по оценке соответствия, а также осуществления контроля их соответствия требованиям аккредитации;
- организация обучения, подготовки персонала по аккредитации и предоставление ему полномочий проводить деятельность по аккредитации соответственно требованиям, установленным законодательством;
- введение реестров аккредитованных органов оценки соответствия, а также персонала по аккредитации;
- представительство и участие от Украины в международных, европейских и других региональных организациях по аккредитации;
- заключение в установленном законодательством порядке международных договоров о сотрудничестве и взаимном признании аккредитации органов по оценке соответствия;
- участие в работе относительно гармонизации нормативно-правовых актов и нормативных документов с международными и европейскими правилами, которые определяют требования к НААУ и аккредитованным органам;
- введение фонда нормативно – правовых актов и нормативных документов по вопросам аккредитации;
- организация информационного обеспечения по вопросам аккредитации.

Совет по аккредитации является совещательно-надзорным органом НААУ и формируется на паритетных началах:

- из представителей центральных органов исполнительной власти;
- из представителей аккредитованных органов по оценке соответствия;
- представителей предприятий, учреждений и организаций, Национальной Академии наук Украины, других научных и общественных организаций.

Основными функциями совета по аккредитации являются:

- разработка рекомендаций относительно формирования политики в сфере аккредитации и надзор за ее проведением;
- надзор за осуществлением аккредитации в соответствии с принципами, нормами и требованиями, установленными законом и другими нормативными актами;
- предоставление рекомендаций относительно утверждения правил процедур и управления проведением работ по аккредитации, осуществление контроля и рассмотрение апелляций, в том числе определение размеров сборов за услуги в сфере аккредитации;
- согласование квалификационных требований, порядка и правил аттестации персонала по аккредитации, состава аттестационной комиссии персонала;
- утверждение и увольнение членов комиссии по апелляции;
- согласование положения о комиссии по апелляции;

- подготовка предложений относительно контроля осуществления аккредитации и организации финансовой деятельности НААУ;
- принятия рекомендаций относительно заключения международных договоров о сотрудничестве и взаимном признании аккредитации органов и процедур оценки соответствия.

Технические комитеты по аккредитации выполняют следующие основные функции:

- разработка методических рекомендаций по вопросам аккредитации;
- определение специальных требований и дополнительных критериев аккредитации в соответствующих сферах, подготовка и предоставление предложений.

Положения о технических комитетах утверждает руководство НААУ.

В соответствии с законом могут быть аккредитованы органы по оценке соответствия любой формы собственности, а именно:

- испытательные и калибровочные лаборатории;
- органы сертификации продукции, процессов и услуг;
- органы сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента;
- органы сертификации персонала;
- органы контроля.

Решения об аккредитации органов по оценке соответствия принимает руководитель НААУ. В случае принятия решения об аккредитации, такому органу выдаётся аттестат об аккредитации установленного образца, имеющий срок действия до трех лет, а также предоставляется право использования национального знака аккредитации.

НААУ периодически осуществляет проверку аккредитованных органов оценки соответствия. В случае выявления нарушений законодательства в сфере аккредитации, НААУ принимает решение про временное прекращение действия или признание аттестата об аккредитации недействительным.

3.2.6. Политика гармонизации с требованиями ЕС

Кабинетом Министров Украины достаточно давно было принято Постановление "О мероприятиях по внедрению в Украине требований директив Европейского Союза, санитарных, экологических, ветеринарных, фитосанитарных норм, международных и европейских стандартов" № 224 от 19.03.1997 г., предусматривающее постепенную интеграцию в Европейский союз. Это постановление было принято также с целью ускорения процессов вступления Украины во Всемирную торговую организацию (ВТО), реализации положений Соглашения "О партнерстве и сотрудничестве между Украиной и Европейским Союзом", повышения качества и конкурентоспособности украинской продукции, предусматривающее осуществление мероприятий по:

- обеспечению подготовки законодательных и других нормативных актов для поэтапного внедрения в Украине требований директив Европейского Союза, санитарных норм, международных и европейских стандартов;
- организации работ по реализации отраслевых программ внедрения в Украине стандартов для конкурентоспособной продукции, гармонизованных с международными и европейскими стандартами.

Осенью 2000 года Правительство Украины одобрило план действий по вступлению в ВТО, который содержал в основном мероприятия, направленные на гармонизацию национального законодательства с нормами ВТО.

Несмотря на то, что не все требования ВТО однозначно хороши для Украины (открытие отечественного рынка для зарубежных товаров приведёт к более жесткой борьбе с конкурентами, как на внутреннем, так и на внешнем рынках), в результате вступления в ВТО наша страна избегает дискриминации в сфере торговли и получает режим наибольшего содействия, что позволит отечественным производителям выйти на мировые рынки.

Украина – рекордсмен по продолжительности проведения переговоров с ВТО (с момента начала переговоров в 2001 году прошло более 8 лет). Тем не менее, руководство страны (тогда – в лице Президента Виктора Ющенко) всячески поддерживало инициативу вступления Украины в ВТО. Несмотря на многочисленные требования, Президент обещал быстрое выполнение Украиной всех необходимых процедур для получения членства во Всемирной торговой организации, о чем он заявил, выступая на заседании генерального совета ВТО в Женеве (Швейцария) в начале 2008 года. Ющенко пообещал, что Украина в ближайшее время выполнит все технические требования, в частности ратифицирует протокол о вступлении в организацию, утвердит 11 технических законопроектов, а также ряд постановлений на уровне Кабинета Министров и министерств. Он выразил надежду, что вступление Украины в ВТО будет способствовать развитию экономики страны и улучшению жизни ее граждан. Президент также заявил, что Украине ничего не мешает начать переговоры с Европейским Союзом относительно зоны свободной торговли.

В феврале 2008 года ВТО дала Украине пять лет переходного периода для адаптации отдельных норм и положений. Об этом сообщил генеральный директор ВТО Паскаль Ламе на пресс-конференции после церемонии подписания протокола о вступлении Украины во ВТО. Ламе сказал, что этот срок – до 2013 года – ВТО предложила Украине для выполнения обязательств в определенных сферах, которые мы взяли на себя перед вступлением в эту организацию. По мнению Ламе, такой переходной период максимально будет учитывать специфику развития украинской экономики, а особенно он важен для слабо развитого сельскохозяйственного сектора. Также генеральный директор ВТО сказал, что Украине дали более длительный срок для адаптации, чем другим странам-участницам организации. Кроме того, Ламе подчеркнул, что вступление во ВТО – очень важный шаг Украины вперед. Ламе также выразил надежду, что вступление во ВТО станет дополнительным потенциалом для роста украинской экономики и благосостояния граждан Украины. Сейчас мы всё еще находимся в "переходном" периоде и пока не совсем ясно, как именно благосостояние

наших соотечественников вырастет, но уже в 2009 году некоторые кризисные явления вынудили украинские власти нарушить коренные правила ВТО.

Например, в марте 2009 года были вновь увеличены ввозные пошлины для импортируемых автомобилей. Мотив – дать возможность сохранить экономический потенциал отечественных автосборочных предприятий, однако такие действия противоречат условиям членства любой страны в ВТО. Через некоторое время пошлины были отменены, но в 2012 году о них заговорили вновь, а в 2013 таки приняли соответствующее решение, которое противоречит ранее достигнутым соглашениям.

Тем не менее, интеграционные процессы запущены, соглашения и договорённости на различных уровнях между государственными и частными структурами Украины и ЕС заключаются. Кроме того, в Украине предпринимаются также действия с целью повышения качества национальных товаров. Так, ещё согласно Указу Л.Д. Кучмы "О мероприятиях по повышению качества отечественной продукции" (№113/2001 от 23.02.2001) с целью повышения качества и конкурентоспособности отечественной продукции, обеспечения защиты интересов потребителей, содействия вхождению Украины в европейское и мировое экономическое пространство, Кабинету Министров было поручено подготовить и вынести на рассмотрение Верховной Рады Украины законопроект об основах государственной политики в сфере управления качеством продукции. Было предусмотрено разработать и утвердить мероприятия по внедрению систем управления качеством на отечественных предприятиях, завершить пересмотр и утверждение основополагающих стандартов национальной системы стандартизации с учетом требований соответствующей европейской системы. Кабинет Министров Украины должен был обеспечить участие Украины в работе Европейских и международных организаций по управлению качеством; рассмотреть вопрос относительно учреждения ежегодных премий в сфере управления качеством и в случае необходимости обеспечить принятие соответствующих решений.

К сожалению, ощутимых результатов от перечисленных действий правительства пока достичь не удалось. Тем не менее, принят ряд действительно важных и нужных документов, которые могут создать условия для реального повышения эффективности отечественных предприятий и качества украинской продукции. Как уже говорилось, с целью создания законодательной базы реформирования системы стандартизации, сертификации и аккредитации, разработаны и приняты Верховной Радой Украины три закона: "О стандартизации"; "О подтверждении соответствия"; "Об аккредитации органов по оценке соответствия". Все три закона готовились с участием европейских экспертов, что обеспечивает признание этих законов европейскими структурами и облегчит вступление Украины в Европейский союз. Кроме того, Украина с 1993 года является членом Международной организации по стандартизации (ISO) и Международной электротехнической комиссии (IEC), а с 1997 года и членом-корреспондентом Европейского комитета по стандартизации (CEN).

Все эти события, так или иначе, являются прогрессивными и ведут Украину к сближению с зарубежными странами, устранению барьеров в торговле, повышению уровня

жизни граждан нашей страны. Возможно, этому будет способствовать и смена власти в 2014 г., одной из причин которой как раз и было стремление большей части общества к интеграции в ЕС, чему препятствовало прошлое правительство Украины.

3.3 Стандартизация в менеджменте

Проанализировав роль стандартизации и сертификации как элементов концепции обеспечения качества продукции и услуг, можно прийти к выводу, что на сегодня существует явная тенденция стандартизовать практически любую деятельность: от проектирования и производства механизмов и электроники до написания компьютерной программы, выполнения контрольной работы студента, лечения больного и т.д. Безусловно, это не означает бездумной унификации, но передовые подходы, правила, условия выполнения операций, способы организации работ и многое другое целесообразно внедрять в практику повсеместно: это и обеспечивает качество результата работ и экономит ресурсы.

Идея стандартизации существует столько, сколько само человеческое общество. Достаточно вспомнить библейские десять заповедей – один из первых в человеческой истории стандартов поведения. А Ветхий Завет, таким образом, явился одним из первых нормативных документов международного уровня. Если рассматривать данный вопрос с философских позиций, то стандартизация – это естественная попытка человека преодолеть вечный хаос в природе человеческих отношений и, таким образом, обеспечить выживание. Стандарты в современной жизни применяются везде – в сельском хозяйстве, в любой промышленной сфере, научно-исследовательских учреждениях, сфере телекоммуникаций, учебных заведениях, авиации и космонавтике, в банковской сфере, медицине и т.д.

Когда продукция оправдывает наши ожидания, мы склонны считать это само собой разумеющимся. Например, когда покупатель сталкивается с низким качеством приобретенного товара, он сталкивается с несоблюдением требований соответствующего стандарта, описывающего показатели (характеристики) качества данного изделия, которых не придерживался производитель. С другой стороны, по вине недостоверных данных испытательной лаборатории производитель может забраковать целую серию продукции и понесет существенные убытки. А причина этого, в данном примере, – несоблюдение требований стандартов на методы испытаний. Таких примеров можно привести множество, из самых разных отраслей жизнедеятельности человека. Все они говорят о первостепенной важности, которую имеют стандарты в современном мире, хотя часто эта их роль незаметна для конечных пользователей.

Если говорить об авиации, фармации или о медицине, то степень важности стандартов многократно возрастает – ведь здесь идёт речь о жизни и здоровье человека. Например, применение стандартов на методы разработки и испытаний лекарств, на условия и правила их производства, контроля качества, регистрации и реализации позволяет наладить на гос-

ударственном уровне такую систему, которая с большой вероятностью обеспечивает отсутствие на фармацевтическом рынке несоответствующей продукции.

Как уже отмечалось, крупнейшей в мире организацией, занимающейся разработкой стандартов, является Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO). И хотя изначально деятельностью ISO являлась разработка технических стандартов для промышленных предприятий, её работа сейчас имеет важное экономическое и социальное значение. Ведь стандарты международного уровня необходимы не только разработчикам продукции, инженерам, технологам и другим производственникам, но и потребителям их продукции или гарантам её качества (государству), а значит – обществу в целом.

Статья 2.1 Устава ISO устанавливает цель этой организации: "содействие развитию стандартизации в мировом масштабе для облегчения международного товарообмена и взаимопомощи, а также для расширения сотрудничества в области интеллектуальной, научной, технической и экономической деятельности".

Международная организация по стандартизации – это сеть равноправных национальных представительств из многих стран мира (количество их неизменно растёт), причём от каждой страны в её состав входит только один делегат. Центральный Секретариат ISO (Штаб-квартира) находится в Женеве, Швейцария. ISO – неправительственная организация: её члены, в отличие от, например, Организации объединённых наций (ООН), не всегда являются делегатами правительства соответствующей страны. Однако это никак не уменьшает роли ISO, что подтверждается большим вниманием к этой организации всех правительств стран-участниц. Более того, от многих стран представителями являются именно национальные органы по стандартизации. Например, представителем США в ISO является Американский национальный институт стандартов (ANSI), а представителем Украины является руководитель ГП "УкрНДНЦ" ("Украинский научно-исследовательский и учебный центр проблем стандартизации, сертификации и качества"). Правительство определило специализированное предприятие в сфере стандартизации, которое может выполнять функции национального органа стандартизации, 26 ноября 2014 г. ГП "УкрНДНЦ" является ведущим научным учреждением в области стандартизации с 1991 года (предприятие реорганизовывалось и меняло название), обладает научно-технической базой, специалистами и практическим опытом в этой сфере. Сегодня это предприятие среди прочего осуществляет экспертизу проектов национальных стандартов, издание и распространение национальных стандартов и является разработчиком основополагающих стандартов национальной системы стандартизации. Этот шаг - крайне важен для обеспечения функционирования национального органа стандартизации, образование которого, в частности, предусмотрено Соглашением об ассоциации между Украиной и Европейским Союзом.

Широта представляемых интересов каждой из стран делает возможным действовать ISO именно как международной структуре, способной достигать согласия в решении многих

вопросов между разными странами и даже континентами.

История возникновения ISO берёт свое начало с середины прошлого века, но ещё в начале XIX столетия в бурно развивающейся сфере электротехники развернулась широкая деятельность по унификации и стандартизации. Для координации этого движения в 1906 году была создана Международная электротехническая комиссия (International Electrotechnical Commission, IEC). Управлением исследовательскими работами в других областях занималась Международная Федерация национальных Ассоциаций по стандартизации (International Federation of the National Standardizing Associations, ISA), которая была создана в 1926 году. Акцент в деятельности ISA был положен на работы в области тяжелого машиностроения, так как именно эта отрасль считалась наиболее приоритетной.

ISA прекратила своё существование в конце 1942 года, но уже в 1946-м делегаты от 25 стран инициировали встречу в Лондоне с целью создания новой международной организации, основная цель которой состояла в том, чтобы облегчить международную торговлю путём унификации стандартов на продукцию, изготовленную в разных странах. Результатом этих переговоров и стало создание ISO, "Днём рождения" которой официально считается 23 февраля 1947 года. СССР входил в число тех 25 стран, которые основали ISO с целью развития международной стандартизации, и был одной из лидирующих сторон.



Первый офис ISO в Женеве, 1949 г. Штат Центрального секретариата – 5 человек

В 1951 году был издан первый стандарт ISO/R 1:1951 Standard reference temperature for industrial length measurements, который тогда назывался *рекомендациями*. В мае 1952 года увидел свет первый номер "фирменного" журнала этой организации – "The ISO Journal", который освещал работу всех немногочисленных тогда технических комитетов ISO. В 1955

г. ISO уже насчитывала 35 стран-участниц и разработала 68 стандартов (всё ещё называемых рекомендациями). В 1960 г. ISO публикует стандарт ISO 31 для установления единства физических величин и единиц их измерения (сейчас это ISO 80000). Стандарт ISO 31 был разработан на основе системы SI (Système international d'unités). Предназначением метрической системы единиц SI являлось достижение всемирного единства в измерениях, что до сих пор так и не реализовано (часть стран, например, США, Новая Зеландия, Великобритания, Япония и др. все еще используют футовую систему единиц). В 1968 г. ISO опубликовала свой первый стандарт на грузовые контейнеры, которые сейчас используются всюду в мире. Вообще грузовые перевозки и упаковка – это один из секторов, где деятельность ISO особенно активна. В 1971 г. ISO создает свои первые два технических комитета в области экологии и охраны окружающей среды: по качеству воздуха и воды. В 1987 г. были опубликованы первые стандарты серии 9000, ставшие впоследствии наиболее широко применяемыми в мире стандартами, своего рода "бестселлерами" среди других стандартов. В 1995 г. ISO обзавелась своим веб-сайтом, а в 2000 г. стартовали online-продажи стандартов ISO, до того продававшихся только в бумажном виде. С 2003 г. ISO вплотную занялась разработкой стандартов в области высоких технологий – биотоплива, наноматериалов, информационных систем и т.д. В 2008-ом ISO получила премию Эмми (Emmy Award) за вклад в разработку передовых стандартов видео-кодирования.

В настоящее время ISO – крупнейшая международная организация, объединяющая представителей 164 стран мира и 3368 технических органов по разработке стандартов для самого разного назначения. Более 150 штатных сотрудников работает только в Центральном секретариате ISO в Женеве, Швейцария. Еще 36 организаций оказывают административные и технические услуги для секретариатов 236-ти технических комитетов ISO, количество их сотрудников превышает 500 человек. В последние годы ISO разрабатывает и пересматривает около 1200 стандартов ежегодно (это около 59000 страниц!), при этом общий фонд действующих стандартов ISO на конец 2014 года составлял более 19900 документов, а общее количество их страниц превышает 870 тыс.

Стандарты ISO разрабатываются практически для всех видов деятельности, включая сельское хозяйство, строительство, инженерные разработки, промышленное производство различной продукции, транспорт, медицину, информационные технологии, экологию, энергетику, менеджмент, оценку соответствия, предоставление услуг и т.д. В самой ISO разделяют стандарты по следующим 9 "зонам" (в скобках - % количества стандартов):

- Специальные технологии – 160 (0,8%);
- Строительство – 482 (2,4%);
- Здравоохранение, безопасность и окружающая среда – 809 (4,1%);
- Сельское хозяйство и технологии пищевых продуктов – 1142 (5,7%);
- Общие положения, инфраструктура, наука и услуги – 1844 (9,2%);
- Транспорт и дистрибуция товаров – 2109 (10,6%);

- Электроника, информационные технологии и телекоммуникации – 3400 (17,0%);
- Технологии материалов – 4569 (22,9%);
- Инженерные технологии – 5462 (27,3%)

Интересным является тот факт, что аббревиатура "ISO" появилась с момента создания организации, хотя она не соответствует её названию ни на английском, ни, скажем, на французском языке: International Organization for Standardization ("IOS" по-английски) или Organisation Internationale de Normalisation ("OIN" по-французски). В связи с различием написания названия аббревиатуры на разных языках, во избежание путаницы было решено использовать сокращение ISO, созвучное с греческим словом "*isos*", что означает "равный", "одинаковый". Это название символично, учитывая специфику работы данной организации, а также её стремление к равноправию во всем мире.



Отличительной особенностью стандартов ISO является эмблема Международной организации по стандартизации и надпись "International Standard". В большинстве случаев – это издания на бумаге в формате A4, который, кстати, и сам является одним из стандартных форматов писчей бумаги, разработанных ISO.

Стандарты ISO вносят существенный вклад в развитие производств современных товаров, способствуя их большей функциональности, безопасности и экологичности. Стандарты обеспечивают возможность торговли между странами, а развивающиеся регионы – основами законодательства в сфере здравоохранения и охраны окружающей среды, помогают внедрять новые технологии и материалы. Определяя требования к продукции, часто становящиеся обязательными нормативами в пределах страны или даже региона, стандарты ISO способствуют защите прав потребителей в самом прямом смысле.

Соответствие продукции и систем менеджмента предприятия-производителя стандартам ISO может существенно облегчить выход на рынок компаниям из любой страны мира. Осуществляется это путём достижения согласия между национальными делегациями, представляющими все экономически и социально заинтересованные стороны – поставщиков, потребителей, правительственные регуляторные органы. Достигается договорённость о спецификациях, критериях приемлемости и методах контроля, которые будут применены в работе с материалами, в производстве и поставке продукции, при оказании услуг, в испытаниях и контроле, а также в терминологии. Именно так международные стандарты обеспечивают общение между странами на общем "техническом" языке, который облегчает торговлю, передачу технологий, способствует научному прогрессу.

Если формально распределить актуальность и важность международных стандартов для каждой из заинтересованных сторон, то можно прийти к выводу, что:

- для всех видов коммерческой деятельности широкое распространение международных стандартов необходимо для обеспечения возможности развивать произ-

водство своих товаров и услуг по таким спецификациям (нормативным требованиям), которые общеприняты в мире для данной сферы деятельности. Это, в свою очередь, означает возможность выхода на мировые рынки с конкурентоспособным товаром.

- Для потребителей это крайне важно потому, что достигнутая договоренность о необходимом уровне качества продукции делает рынок насыщенным конкурентными товарами, что не может не сказаться положительно на их цене. Ведь цена (при прочих равных условиях) – один из эффективных инструментов борьбы на конкурентном рынке. Кроме того, совместимость технологий, материалов и форматов делает возможным покупку совместимых товаров у разных производителей (например, покупая DVD-плеер Samsung, телевизор Hitachi и акустическую систему Technics потребитель не испытает никаких проблем с их общим использованием именно потому, что все они отвечают соответствующим международным стандартам). К этому можно добавить, что на сегодня уже устоялось и общее мнение потребителей, что соответствие изделий и услуг требованиям мировых стандартов предусматривает их надлежащее качество – должны потребительские характеристики, безопасность и надежность.
- Для правительств, как уже отмечалось, международные стандарты обеспечивают техническую и научную основу законодательства в таких важнейших сферах, как здравоохранение, промышленная безопасность и экология.
- Для развивающихся стран международные стандарты, представляющие собой концентрат современного опыта в сфере науки и техники, составляют важный источник технологических "ноу-хау". Определяя характеристики и требования, которым должны отвечать товары и услуги на экспортных рынках, стандарты ISO дают развивающимся странам базу для принятия оптимальных технических решений, экономя значительные ресурсы на стадии проведения проектных и экспериментальных работ.

Следует подчеркнуть, что стандарты ISO добровольны. Как неправительственная организация, ISO не имеет никаких юридических полномочий, чтобы обязать кого бы то ни было к выполнению требований своих стандартов. При этом некоторая часть стандартов ISO (главным образом, касающихся здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды) принимаются во многих странах как национальные, обязательные для выполнения. Но такое принятие – сугубо добровольное решение властей заинтересованных стран.

Иногда, впрочем, стандарты ISO становятся "рыночными требованиями" без вмешательства правительства. Без выполнения таких требований шансы выйти на рынок резко сокращаются. Так, например, случилось со стандартами ISO серии 9000, содержащими требования к системам менеджмента качества, или со стандартами на грузовые морские контейнеры и банковские платежные карточки. В данном случае принуждать к соблюдению

стандартов никакие организации не нужно – они сами в этом заинтересованы для того, чтобы удовлетворить запросы своих потребителей в разных странах мира.

Стандарты ISO – это современные технические решения, основанные на достижениях компаний мирового класса. Такое развитие в международном масштабе возможно только благодаря кропотливому труду специалистов многих стран. В создании стандартов ISO принимают участие 3368 технических групп (технических комитетов, подкомиссий, рабочих групп и т.д.), в которых трудится около 50000 экспертов, узких профессионалов, работающих в авангарде науки.

Насколько различны области применения стандартов ISO, настолько же они отличаются по объёму: это может быть документ всего на нескольких страницах, а может содержать их и до нескольких сотен. В будущем всё более доступными будут стандарты в электронной форме. У нас в стране можно заказать стандарты на электронных носителях, например, в фирме "Леонорм", www.leonorm.lviv.ua, можно это сделать и напрямую в ISO: <http://www.iso.org>. В России Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии публикует национальные стандарты на своем сайте <http://protect.gost.ru/>, правда там они защищены от сохранения, но для ознакомительных целей вполне пригодны.

Используя технологию ISO Online и всемирную службу World Standards Services Network (WSSN), из любой точки мира можно получить доступ к более чем 700 тысячам источников информации о международных, региональных и национальных стандартах, а также к сведениям о технических нормативах, спецификациям и другим документам.

3.4 Стандарты ISO серии 9000

Одним из наиболее развитых направлений деятельности ISO является разработка стандартов в сфере менеджмента, обеспечения и контроля качества.

Стандартизовать, унифицировать подходы к управлению предприятием с целью достижения необходимого качества выпускаемой продукции – давно актуальная идея. Этим занимались инженеры, экономисты и ученые в разных странах еще столетие назад. Однако попытки чётко систематизировать эту деятельность были разрозненными, а потому не могли учесть опыт предприятий и организаций по всему миру, не могли привести к осмыслению и формулированию теоретических основ "качественного" менеджмента.

Если обратиться к истории возникновения "стандартов качества", то можно отметить, что их разработка всегда была тесно связана с военно-промышленным комплексом. Так, первый сборник стандартов (MIL-Q9858), содержащих требования к обеспечению качества оборонной продукции в фазе её разработки и производства, появился после II Мировой войны в США для поставщиков военной техники. Вызвано это было крайне тяжелыми последствиями применения дефектных изделий военного назначения, что приводило к утрате военной техники и к людским жертвам даже вне военных действий. К типовым проблемам того времени можно отнести неточное соответствие калибров боеприпасов, ненадёжность

комплектующих двигателей и других сложных механизмов военной техники, несовершенство электрических и электронных систем, химических материалов и т.д.

В 1960-х многие крупные промышленные компании Великобритании, преследуя цель повышения эффективности процессов производства, контроля и выбора поставщиков (и, в конечном итоге – своей репутации) обратились к изучению серии документов НАТО AQAP, опубликованных Министерством обороны США. Этот сборник требований военной направленности стал использоваться и в гражданской промышленности, например, при производстве авиатехники, сухопутных транспортных средств, морских и речных судов. Многие из британских компаний разработали свои собственные документы, в которых излагались требования по обеспечению качества – как на собственных производствах, так и в производственных процессах поставщиков. В результате появилось множество различных стандартов, однотипная продукция изготавливалась по различным спецификациям, инспекции проводились по противоречащим друг другу требованиям и, как следствие, довольно сильно осложнились взаимоотношения в спорных ситуациях, связанных с качеством продукции.

Пытаясь стандартизировать технические условия по обеспечению качества в основных отраслях промышленности, Британский институт стандартов (BSI) в ноябре 1972 г опубликовал Руководящие указания по обеспечению качества BS 4891, которые были составлены в общих терминах и, в отличие от стандартов Министерства обороны США, не носили обязательного характера. В 1975 г был издан стандарт BS 5179, который довольно успешно использовался рядом крупных фирм и впоследствии послужил основой для составления программ выбора и оценки поставщиков предприятиями, заинтересованными в получении качественного сырья и комплектующих для своих производств. Этот стандарт сыграл важную роль, т.к. именно благодаря ему многие компании познакомились с концепцией обеспечения качества, что и обусловило рост общего интереса к вопросам качества.

Осознание важности проблемы качества в период интенсивной индустриализации привело к появлению стандарта с более чёткими и конкретными требованиями, и в 1979 г был опубликован первый национальный стандарт Великобритании по обеспечению качества – BS 5750, а в 1981 г последовало издание указаний по его применению.

Кстати, "отцом" стандарта BS 5750 считается Контр-адмирал Британского королевского флота Дерек Гарланд Спикернелл (Derek Garland "Spike" Spickernell). Именно он, оставив карьеру морского офицера, стал сотрудником Британского института стандартов и работал над повышением качества военного и индустриального оборудования, а позже играл основную роль в разработке стандарта BS 5750. Дерек Спикернелл скончался недавно – в октябре 2009 года, в возрасте 87 лет, и потому мог воочию видеть плоды своего многолетнего труда, наблюдая за стремительным ростом популярности стандартов ISO серии 9000.

В 1980-е годы стандарт BS 5750 приняли многие ведущие предприятия, изменив свои системы контроля и обеспечения качества в соответствии с ним. Это событие не прошло

незамеченным и на международном уровне. Взяв британский стандарт BS 5750-79 за основу, Технический комитет ISO TC 176 в марте 1987 г составил проект группы стандартов ISO новой серии 9000. Разрабатываемые стандарты были изданы при значительном влиянии Великобритании: опыт, накопленный этой страной в вопросах "стандартизации качества", обеспечил ей влиятельное положение в ISO. Считается, что большой личный вклад в дело стандартизации и сертификации в области качества в Великобритании внесла премьер-министр Маргарет Тэтчер.

Начиная с 1980-х годов стандартизация в сфере качества вышла на уровень национальных приоритетов в целом ряде развитых стран мира. Первым регионом, где осознали значимость стандартов ISO 9000, была Европа: с 1987 г. каждая из 12 стран-членов ЕС (Западная Германия, Италия, Бельгия, Люксембург, Франция, Нидерланды, Великобритания, Дания, Ирландия, Греция, Испания и Португалия) приняла эти стандарты в качестве национальных. Уже в ноябре 1987 г. стандарты ISO серии 9000 были приняты Европейским комитетом по стандартизации и изданы в виде Европейских стандартов EN серии 29000, идентичных ISO 9000:87. Большинство промышленно развитых стран мира разработали свои собственные национальные стандарты, эквивалентные ISO 9000:87 или представляющие собой их аутентичные копии. В скором времени стандарты ISO серии 9000 стали широко применяться во многих странах мира.

В конце 2013 года более 1,129 миллиона организаций в 187 странах мира внедрили положения стандарта ISO 9001, чем обеспечивают создание гибкой и эффективной структуры для "качественного" управления производственными процессами: от разработки, производства и контроля – до поставки продукции своим клиентам во всех отраслях. Независимо от масштабов деятельности, форм собственности организации и специфики выпускаемой продукции, эти стандарты применимы в любой отрасли – как в сфере производства, так и в сфере оказания услуг.

Важно то, что в методологическом плане базой для стандартов ISO серии 9000 стал комплексный подход к вопросам качества – концепция всеобщего менеджмента качества (Total Quality Management, TQM). Такие термины, как TQM, CWQC (Company-Wide Quality Control) и др. получили широкую известность именно в 1990-е, с развитием идеи процессного подхода. Концепция TQM, в частности, положили конец "механистическому" взгляду на работников, господствовавшему с самого начала эры индустриализации, в соответствии с которым сотрудник рассматривался как некая часть механизма производства, предназначенная выполнять определенные, четко очерченные функции. TQM переключил внимание управленцев с машин и механизмов на людей и бизнес-процессы (включая процессы взаимоотношений поставщиков и потребителей). Наиболее прогрессивным достижением TQM является тот факт, что мировое сообщество взглянуло на бизнес как на деятельность для достижения справедливо сбалансированных целей всех заинтересованных сторон – владельцев, акционеров, инвесторов, субподрядчиков, менеджеров, рабочих, потребителей,

поставщиков, государства, общества. Конечная цель TQM гораздо шире, чем просто выпуск качественной продукции – это эффективность бизнеса в целом. Пытаясь решить проблемы качества, в конце XX века бизнес-сообщество пришло к пониманию, что для достижения долгосрочного успеха необходимо обратить взгляд на людей, признать их главной ценностью компании, обучать, вовлекать, мотивировать. Работа над качеством стала тесно связана с вовлечением персонала. Таким образом, значительно изменив взаимоотношения работника и работодателя во всем мире, методология TQM стала главной гуманистической доктриной бизнеса на рубеже XX-XXI веков.

Изначально основной задачей, стоявшей перед разработчиками стандартов ISO серии 9000, было создание набора требований, выполнение которых позволяло бы обеспечить производство продукции в соответствии с предъявляемыми к ней требованиями. Исходя из этого, стандарты ISO 9000 ориентировали организации на удовлетворение лишь одной из заинтересованных сторон – потребителей. Однако и эта ориентация стала существенным шагом вперед в сравнении с ориентацией на выполнение только технических требований нормативной документации ("соответствие стандартам качества"), присущей большинству предприятий того времени. Понимание необходимости выявления, анализа и выполнения постоянно меняющихся требований и ожиданий потребителей пришло с ужесточением конкуренции и продвижением технического прогресса – только в середине XX века и только в развитых промышленных странах мира. В этих условиях технические нормы в основном стали лишь минимально необходимыми требованиями, ориентированными, прежде всего, на обеспечение безопасности применения продукции. Именно поэтому разработчики стандартов ISO 9000 в каждой последующей версии все больше внимания уделяют вопросам постоянного совершенствования на всех уровнях организации тесным взаимоотношениям с потребителями и поставщиками, постоянному мониторингу и анализу всех функционирующих процессов.

Изначально разработанные стандарты серии 9000 претерпели уже целый ряд пересмотров. *Первая* версия стандартов, вышедшая в 1987 году, включала в себя нормативы, регламентирующие три основные "модели обеспечения качества":

- ISO 9001:87: Модель для обеспечения качества при проектировании и/или разработке продукции.
- ISO 9002:87: Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании.
- ISO 9003:87: Модель для обеспечения качества при контроле и испытаниях готовой продукции.

Также был издан словарь терминов в области обеспечения качества ISO 8402:86 (Госстандарт СССР издал национальные аналоги этих стандартов в 1988 г.).

Вторая версия стандартов ISO серии 9000 вышла в 1994 г. и в целом она повторяла

структуру версии 1987 г. с устранением и расшифровкой неясных моментов. "Моделей обеспечения качества" было по-прежнему три: ISO 9001:94, ISO 9002:94 и ISO 9003:94. Организации, желающие соответствовать требованиям стандартов ISO 9000, должны были выбрать одну из этих моделей (отличавшихся по объему требований), которая наилучшим образом описывала жизненный цикл выпускаемой ими продукции. Наиболее полной из трёх моделей была ISO 9001:94. По сравнению с изданием 1987 года, версия 1994 г. являлась гораздо более объемной: теперь в нее входило 24 вспомогательных документа, представляющих собой различные стандарты для применения в тех или иных типах организаций. Эти документы носили рекомендательный характер.

15 декабря 2000 г. стандарты 9000:94 официально заменила *третья* по счету и радикально обновлённая версия ISO 9000. Главное отличие стандартов 9000 новой версии заключалось в их направленности не на управление качеством продукции, а на управление процессами её создания и постоянное их совершенствование. Ещё одной целью пересмотра серии в 2000 году было упрощение структуры и уменьшение количества стандартов внутри семейства 9000. Замена стандартов ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 и ISO 9003:1994 одним стандартом ISO 9001:2000, содержащим требования к системе менеджмента качества, существенно упростила этот документ, однако, как отмечают некоторые специалисты, не упростила использование самого стандарта. Кроме того, в стандарты версии 2000-го года был внесен ряд изменений, касающихся терминологической базы. Например, введено более ёмкое понятие "менеджмент качества" вместо "обеспечение качества", в основу серии вошли принципы "Процессный подход", "Системный подход к управлению", "Постоянное улучшение" и другие прогрессивные концепции, ранее не описанные в стандартах ISO 9000.

С тех пор вся серия целиком изменена не была, однако по отдельности все документы пересматриваются и заменяются новыми версиями, как было со стандартами ISO 9000 в 2005-ом г. и ISO 9001 в 2008-ом году.

Ядро стандартов ISO серии 9000 ныне действующей версии состоит из 4 основных документов, представляющих собой методологические руководства по разработке и внедрению результативной системы менеджмента качества (Quality Management System).

На 2016 год в серию ISO 9000 входят следующие стандарты:

- ISO 9000:2015 (Quality management systems. Fundamentals and vocabulary), принят на замену ISO 9000:2005. В Украине стандарт введен с 1 июля 2016 года как ДСТУ ISO 9000:2015 "Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів" (ISO 9000:2015, IDT) на замену ДСТУ ISO 9000:2005. Этот документ устанавливает и поясняет принципы менеджмента качества, описывает содержание серии 9000 и даёт определения терминов, используемых в сфере менеджмента качества. Переиздание ISO 9000:2015 содержит некоторые новые термины и несколько по-другому трактует отдельные понятия. Например, использована аналогия организации с организмом человека для трактовки понятий "система" и

"процесс". Также подверглись пересмотру принципы менеджмента качества, которых стало 7 вместо 8 (в их перечне больше не фигурирует "Системный подход к менеджменту").

- ISO 9001:2015 (Quality management systems. Requirements), в сентябре 2015-го года принят на замену ISO 9001:2008. В Украине ныне принят как ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги" и введен в действие с 1 июля 2016 г. Действующая версия стандарта опубликована в сентябре 2015 г. и существенно отличается от версии 2008 г. Изменена структура документа: в новой редакции предусмотрено 10 разделов вместо прежних 8, и они другие. Для подчеркивания универсальности стандарта изменен термин "продукция": теперь по тексту везде используется словосочетание "товары и услуги" (организации сферы услуг в последние годы внедряют СМК все активнее). Стандарт ISO 9001 побуждает к применению процессного подхода при разработке, внедрении и повышении результативности СМК. В версии 2008 г. прямого требования, касающегося этого подхода, в тексте стандарта не было. Новая редакция делает это более явным: п. 4.4.2 "Процессный подход: "Организация должна применять процессный подход к своей СМК". Введено давно ожидаемое понятие рисков для качества продукции: П. 4.4.2 Процессный подход: "Организация должна: d) определить риски для соответствия товаров и услуг и удовлетворенности потребителя, вызываемые поставкой несоответствующей продукции или нерезультативным взаимодействием процессов". Изменились требования к документированию СМК: нет требования к руководству по качеству, нет в явном виде "обязательных документированных процедур". Также впервые оговариваются вопросы "трансфера технологий": п. 8.5.3 "Переход от разработки к производству". В определенной части новые требования были ожидаемы и прогнозируемы. Идеология ISO 9001 вбирает все инновации в менеджменте качества, которые возникают и развиваются в различных отраслях. Описанные изменения новой редакции стандарта 2015-го года не поменяли суть самого стандарта 9001: он по-прежнему основной документ серии 9000, и именно он определяет собственно требования к системам менеджмента качества. Стандарт ориентирован на любые организации, которые желают доказать свою возможность систематически предоставлять продукцию, удовлетворяющую требованиям потребителей. Принципы, заложенные в этот стандарт, ориентируют организацию на постоянное улучшение своей деятельности на всех уровнях, конечной целью чего является постоянное повышение удовлетворённости потребителей. Стандарт версии 2008-го года будет действовать до сентября 2018 года, поэтому в данной монографии акцентировано внимание именно на его требованиях. В заключение обзора этого стандарта можно привести интересный факт: ISO 9001:2000 в 2007-ом году был внесен в

Книгу рекордов Гиннеса как наиболее широко применяемый нормативный документ в мире. Таким он остается и по сей день.

- ISO 9004:2009 (Managing for the sustained success of an organization. A quality management approach: Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход с позиций менеджмента качества). В Украине принят как ДСТУ ISO 9004:2012. Новая версия стандарта опубликована в октябре 2009 года. Эта версия была полностью переработана в сравнении с прошлой: стандарт 2000-го года содержал руководящие указания для повышения эффективности уже внедрённой СМК и был рассчитан на применение организациями, желающими повысить уровень менеджмента, а также степень удовлетворенности не только потребителей, но и других заинтересованных сторон. Однако, ввиду недостаточной (с точки зрения многих специалистов) практической полезности этого стандарта, его новая версия не только имеет другое название, но и принципиально отличается по содержанию. Так, стандарт 9004:2009 содержит рекомендации по использованию многих новых принципов и концепций, в том числе – стратегического планирования, менеджмента рисков, оценки устойчивости бизнеса, оценки пригодности политики, миссии и видения организации, оценки бизнес-окружения, подходов к обучению, улучшению и внедрению инноваций. Этот стандарт предлагается как методологическое пособие по применению принципов постоянного улучшения и обеспечения стабильного успеха в бизнесе. На начало 2016 г. Этот документ находился в стадии пересмотра
- ISO 19011:2011 (Guidelines for auditing management systems), в Украине принят как ДСТУ ISO 19011:2012 "Настанови щодо здійснення аудитів систем управління". Стандарт в новой версии содержит руководящие указания по планированию и проведению аудитов *любых* систем менеджмента, в отличие от прошлой версии, ориентированной только на аудит СМК и систем экологического менеджмента (СЭМ), например, при их сертификации. Стандарт 19011:2011 рассчитан на применение не только органами сертификации, но и отдельными организациями при подготовке и проведении внутренних аудитов, а также аудитов поставщиков. Ориентирование текущей версии стандарта на аудит любой системы менеджмента подчеркивается актуальность и всё большее распространение интегральных систем менеджмента.

Стандарты серии 9000 необходимо использовать в комплексе, т.к. эти документы дополняют друг друга, хотя собственно требования к СМК, которые необходимо выполнить организации для получения сертификата соответствия, содержит только ISO 9001. Именно степень соответствия требованиям этого стандарта определяют аудиторы органов по сертификации, проводя независимую объективную оценку СМК организации-заказчика.

Стандарт ISO 9001 состоит из основных разделов, включающих подразделы, которые мы на примере версии 2008 г. подробно рассмотрим далее. Требования этих разделов касаются всего того, что должна сделать организация, чтобы сформировать результативную СМК и обеспечивать постоянное повышение степени удовлетворения потребителей. Некоторые из этих требований необходимо документировать, а всю систему регулярно контролировать и анализировать (проводить мониторинг и анализ всех процессов СМК), что требуется для своевременного выполнения корректирующих и предупреждающих действий с целью постоянного совершенствования.

Для самого общего пояснения сути положений стандарта иногда говорят, что требования в рамках СМК сводятся к следующему:

1. "Изучи то, что нужно сделать для построения результативной СМК".
2. "Запиши, что и как собираешься делать".
3. "Делай именно так, как записано".
4. "Предусмотри возможность доказать, что сделал так, как записано".
4. "Постоянно заботься об улучшении всех видов деятельности".

Действительно, определенная цикличность в том или ином виде должна быть присуща деятельности любой организации – и в масштабах всей её структуры, и в рамках каждого процесса, и даже функции. Надлежащее выполнение всех этапов таких циклов и обеспечивает оптимальный результат деятельности фирмы. Описанная последовательность целиком согласуется с Циклом Деминга-Шухарта, который нами уже рассматривался ранее. Именно введенное Демингом понятие Цикла процессов (Цикл Деминга-Шухарта, *PDCA*, "*Plan-Do-Check-Act*") был впоследствии положен в основу современной теории процессно-ориентированного менеджмента. Процессный подход лежит и в основе стандартов ISO серии 9000, начиная 2000 года.

Как было отмечено, из всех стандартов серии только ISO 9001 – единственный стандарт, содержащий собственно требования; ISO 9000, ISO 9004 и ISO 19011 содержат рекомендательные положения, касающиеся подходов к формированию и улучшению СМК. Однако при этом и регламентирующий стандарт ISO 9001 только описывает, *что* нужно сделать для создания СМК, но в нём не говорится о том, *как* это делать. Связано это с универсальностью стандарта, невозможностью учёта всех нюансов, имеющих в деятельности организаций разных сфер.

Важной причиной широкого применения стандартов ISO серии 9000 является забота самой организации ISO об обеспечении правильности и полноты понимания положений этих стандартов различными пользователями во всем мире. Этому способствует не только пояснения и методические рекомендации по внедрению СМК (общедоступные, например, на сайте ISO), но и довольно большое количество так называемых "поддерживающих" документов, поясняющих те или иные специфичные аспекты, связанные с менеджментом качества в определённых отраслях. Например, руководящий документ IWA 2:2007 ISO/TMB

"Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2000 in education" содержит рекомендации по выполнению требований стандарта ISO 9001 в учебных заведениях, а ISO/CD TS 10004 "Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring" содержит руководства по мониторингу и измерению удовлетворённости потребителей. Развитие "вспомогательных" стандартов ISO и их производных, обеспечивающих применимость СМК в организациях отдельных секторов экономики, вызвано существенным воздействием основополагающих стандартов ISO 9001 и ISO 14001 на международную торговлю и научно-образовательные межгосударственные программы.

Стандарты на системы менеджмента (Management Systems Standards (MSS)), разработанные ISO в последние годы, приведены в таблице ниже:

Система или сектор	Стандарт
Системы менеджмента (Management Systems)	
Системы менеджмента качества (Quality management systems)	ISO 9000:2015 ISO 9001:2015*
Системы экологического менеджмента (Environmental management systems)	ISO 14000:2004 ISO 14001:2015
Специфические секторы (Specific sectors)	
Automotive (Автомобилестроение)	ISO/TS 16949:2009
Education (Сфера образования)	IWA 2:2007
Energy (Энергетика)	ISO 50001:2011
Food safety (Безопасность пищевой продукции)	ISO 22000:2005
Information security (Информационная безопасность)	ISO/IEC 27000:2005 ISO/IEC 27001:2005
Health care (Здравоохранение)	IWA 1:2005
Local government (Органы местного самоуправления)	IWA 4:2009
Medical devices (Изделия медицинского назначения)	ISO 13485:2016
Petroleum and gas (Нефтяная и газовая промышленность)	ISO/TS 29001:2007
Ship recycling (Рециклинг морских судов)	ISO 30000:2007
Supply chain security (Безопасность в цепочке поставок)	ISO 28000:2007

* - жирным шрифтом выделены стандарты, на соответствие требованиям которых можно осуществлять сертификацию системы менеджмента

Заметим, что документы с аббревиатурой IWA, описанные ранее, это так называемые соглашения Международного Симпозиума (IWA – International Workshop Agreement) – одна из нескольких альтернатив стандартам ISO для тех случаев, когда имеет приоритет быстрота публикации норматива, а не его статус.

По сравнению с обычным процессом разработки стандартов ISO профильными техническими комитетами, документы IWA обсуждаются на открытых симпозиумах, организуе-

мых по мере необходимости национальными институтами стандартов. Документы ратифицируются при наличии большинства голосов среди участников этих симпозиумов.

ISO периодически пересматривает уже введенные стандарты для их постоянной актуализации и обновления, а также для издания новых стандартов на основе накопленного опыта и предложений. При этом стараются учесть максимальное количество мнений пользователей, потому издание обновленных версий стандартов иногда растягивается на месяцы и годы. Алгоритм принятия нового стандарта показан на схеме. Например, в документе ISO 9001:2000/CD Amd 1 "Quality management systems – Requirements – Amendment 1" были предложены поправки и дополнительные примеры к тексту самого стандарта ISO 9001. После проектов разной степени "зрелости" принимается окончательный вариант, за который должны проголосовать не менее 75 % членов комитета-разработчика.

Техническим комитетом ISO/TC 176 (разработчиком стандартов ISO 9000) создаются документы, назначение которых – разъяснить применение отдельных положений стандарта ISO 9001. Например, параллельно с публикацией стандарта ISO 9001 подкомитет ISO/TC 176/SC 21 опубликовал и ряд руководств:

- "Руководство по применению положений раздела 1.2 "Применение" стандарта ISO 9001:200X",
- "Руководство по выполнению требований к документации стандарта ISO 9001:200X",
- "Руководство по терминологии, используемой стандартами ISO 9001 и ISO 9004",
- "Руководство по концепции и применению процессного подхода для систем менеджмента",
- "Руководство по процессам, переданным на аутсорсинг".

Все вместе они составляют "Пакет документов для внедрения и поддержки стандартов серии ISO 9000" подкомитета ISO/TC 176/SC 2.

Обратная связь с пользователями стандартов используется для того, чтобы выяснить, есть ли необходимость в разработке дополнительных руководств или в пересмотре уже опубликованных. Сами руководства и дополнительная информация о стандарте ISO 9001:2008 могут быть получены по следующему адресу: www.iso.org/tc176/sc2.

Также разработано много других вспомогательных документов в статусе стандартов, например – ISO 10012:2003 "Measurement management systems – Requirements for



measurement processes and measuring equipment" содержит рекомендации по организации системы управления измерениями в рамках СМК. Документ ISO/TR 10013:2001 "Guidelines for quality management system documentation" разъясняет подходы к разработке документации СМК. ISO 10001:2007 "Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations" описывает руководства и принципы разработки кодексов поведения для организаций, стремящихся сформировать позитивный имидж у потребителей. Стандарт ISO 10002:2004 "Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations" содержит руководства по рассмотрению жалоб потребителей, а ISO 10003:2007 "Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations" – рекомендации по разрешению споров вне организации.

Все стандарты и поправки к ним, опубликованные Техническим комитетом ISO/TC 176 и действовавшие по состоянию на декабрь 2014 года, приведены ниже:

- ISO 9000:2005 – Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь терминов.
- ISO 9001:2008 – Системы менеджмента качества. Требования.
- ISO 9001:2008/Cor 1:2009 Системы менеджмента качества. Требования. Техническая поправка 1.
- ISO 9004:2009 – Менеджмент с целью достижения устойчивого успеха организации. Подход с позиции менеджмента качества.
- ISO 10001:2007 – Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по кодексам поведения для организаций.
- ISO 10002:2014 – Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководство по работе с претензиями в организациях.
- ISO 10003:2007 – Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по разрешению спорных вопросов внешними для организаций сторонами.
- ISO 10004:2012 – Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по мониторингу и измерению.
- ISO 10005:2005 – Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества.
- ISO 10006:2003 – Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества проектов.
- ISO 10007:2003 – Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации.
- ISO 10008:2013 – Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководящие указания по электронным коммерческим операциям.
- ISO 10012:2003 – Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию.

- ISO/TR 10013:2001 – Рекомендации по документированию систем менеджмента качества.
- ISO 10014:2006 – Менеджмент качества. Руководящие указания по реализации финансовых и экономических выгод.
- ISO 10014:2006/Cor 1:2007 – Менеджмент качества. Руководящие указания по реализации финансовых и экономических выгод. Техническая поправка 1.
- ISO 10015:1999 – Управление качеством. Руководящие указания по обучению.
- ISO/TR 10017:2003 – Руководство по статистическим методам применительно к ISO 9001:2000.
- ISO 10018:2012 – Менеджмент качества. Руководства по вовлечению персонала и его компетенциям.
- ISO 10019:2005 – Руководящие указания по выбору консультантов по системе менеджмента качества и использованию их услуг.
- ISO/TS 16949:2009 – Системы менеджмента качества. Частные требования по применению ISO 9001:2008 для производства автомобилей и запчастей к ним.
- ISO/TS 17582:2014 – Системы менеджмента качества. Частные требования к применению ISO 9001:2008 в электоральных организациях на всех уровнях государственного управления.
- ISO 18091:2014 – Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ISO 9001:2008 в местном самоуправлении.
- ISO 19011:2011 – Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.

В декабре 2014 г. на стадии проектов были опубликованы документы ISO/DIS 9000 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (проект стандарта ISO 9000:2014), ISO/DIS 9001 Quality management systems - Requirements (проект стандарта ISO 9001:2015) и руководство ISO/NP TS 9002 Quality management systems - Guidelines for the application of ISO 9001:2015, которое выйдет сразу после опубликования официальной версии ISO 9001:2015.

С этим списком можно ознакомиться на сайте ISO по адресу:

http://www.iso.org/iso/ru/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=53882&includesc=true

Структура документов Комитета ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" выглядит следующим образом:

- ISO/TC 176/CAG 02 "SPTF; Strategic Planning Task Force"
- ISO/TC 176/CSAG "Chair's Strategic Advisory Group"
- ISO/TC 176/SC 01 "Concepts and terminology"
 - ISO/TC 176/SC 01/WG 01 "Development of ISO 9000"
 - ISO/TC 176/SC 01/WG 02 "Consistency of use of concepts, terms and definitions in ISO/TC 176 standards"

- ISO/TC 176/SC 01/WG 03 "Harmonization of terms and definitions with other bodies"
- ISO/TC 176/SC 02 "Quality systems"
 - ISO/TC 176/SC 02/AG 01 "Strategic planning and operations"
 - ISO/TC 176/SC 02/AHG 01 "Quality management principles"
 - ISO/TC 176/SC 02/AHG 03 "Input into the ISO/TMB/TAG 13-JTCG"
 - ISO/TC 176/SC 02/WG 22 "Interpretations"
 - ISO/TC 176/SC 02/WG 23 "Communications and product support"
 - ISO/TC 176/SC 02/WG 24 "Revision of ISO 9001"
- ISO/TC 176/SC 03 "Supporting technologies"
 - ISO/TC 176/SC 03/CAG "Chairman Advisory Group"
 - ISO/TC 176/SC 03/WG 17 "Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions"
 - ISO/TC 176/STTF "Spanish translation task force"
 - ISO/TC 176/TF 03 "Document archive"
 - ISO/TC 176/WG 03 "Quality management for electoral assurance"
 - ISO/TC 176/WG 04 "Quality management systems - Application of ISO 9001 in local government"

В нашей стране постепенно издаются и внедряются все международные стандарты, касающиеся менеджмента качества. Так, например, с 1 января 2008 года приобрели статус действующих (Наказ Держспоживстандарту № 209 від 03.09.2007 "Про затвердження національних стандартів України) такие стандарты:

- ДСТУ ISO 10002:2007 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розглядання скарг в організаціях (ISO 10002:2004, IDT);
- ДСТУ ISO 10005:2007 Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості (ISO 10005:2005, IDT);
- ДСТУ ISO 10019:2007 Системи управління якістю. Настанови щодо вибору консультантів та використання їхніх послуг (ISO 10019:2005, IDT);
- ДСТУ IWA 1:2007 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшування процесів в організаціях охорони здоров'я (IWA 1:2005, IDT).

Этим же приказом был утвержден пробный стандарт ДСТУ-П IWA 2:2007 Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 у сфері освіти (IWA 2:2003, IDT) с предоставлением ему статуса действующего с 1 января 2008 г. до 1 января 2011 г. с дальнейшим анализом эффективности его применения. Такие действия можно считать довольно прогрессивными шагами, приближающими национальную нормативную базу к европейской и международной. К сожалению, в связи с частыми преобразованиями национальной системы стандартизации, сейчас довольно сложно отслеживать издание новых стан-

дартов, а часто такие издания очень запаздывают по сравнению с датой выхода международных стандартов. Многие из них приходится приобретать на языке оригинала и переводить для применения в своих целях самим организациям.

3.5 Актуальность систем менеджмента качества

Известный российский учёный в области менеджмента качества *В.А. Липидус* так высказался о стандартах ISO серии 9000: *"Всеобщий менеджмент качества (TQM) и, конечно, стандарты ISO серии 9000 являются мировым консенсусом и должны применяться компаниями любых стран..."*.

Действительно, внедрение СМК в мире имеет экспоненциальную тенденцию. Ежегодно тысячи предприятий различных сфер деятельности сертифицируют свои системы менеджмента на соответствие требованиям ISO 9001 по разным причинам.

Как правило, решение о внедрении требований стандарта ISO 9001 может основываться на следующих желаемых факторах:

- более полное удовлетворение запросов потребителей;
- выход на мировые рынки посредством доказательства конкурентоспособности продукции и стабильности функционирования организации;
- совершенствование системы менеджмента организации для уменьшения производственных затрат, повышения эффективности внутренних процессов;
- минимизация количества и объемов регулярных аудитов (проверок), выполняемых различными заинтересованными сторонами;
- улучшение взаимодействия с поставщиками посредством создания надёжных цепочек поставок, использования принципов логистики, применения гибкой ценовой политики.

Внедрение СМК именно по модели стандарта ISO 9001 имеет ряд преимуществ, основными из которых являются следующие:

- широкое признание стандартов, изданных ISO;
- всемирная доступность стандартов на многих языках, что способствует расширению связей между многонациональными потребителями и поставщиками;
- универсальность стандартов серии ISO 9000.

При этом преимущества предприятий, уже внедривших требования ISO 9001, на практике сводятся к следующему:

- достижение лучшего понимания и согласованности действий в масштабе всей организации и в рамках каждого подразделения;
- повышение эффективности использования ресурсов всех категорий;
- оптимизация документооборота организации;
- улучшение понимания процессов организации;
- укрепление взаимосвязи между организацией и её потребителями;

- повсеместное снижение затрат и повышение производительности процессов;
- создание основы и конкретных процедур, направленных на постоянное улучшение деятельности на всех уровнях организации.

Естественно, эти преимущества достигаются только при грамотном планировании, ответственном выполнении и действительном желании постоянного совершенствования.

В мировом масштабе в качестве примера сертифицированных организаций можно назвать такие известные компании, как Ford, Nokia, Motorola, Boeing, AT&T, Hewlett Packard и многие другие.

В Украине также многие известные компании уже внедрили системы по модели ISO 9001. К числу наиболее известных компаний относятся ОАО "Киевская швейная фабрика "Желань" (ТМ "Михаил Воронин"), ГП "Аэропорт "Борисполь", ПАО "НПЦ "Борщаговский ХФЗ", АО "Фармак", ПАО "Киевский витаминный завод", ПАО "Оболонь", АО "Массандра", ОАО "Криворожсталь", Международная авиакомпания "УРГА", кондитерская фабрика "Світоч", ООО "Сандора", ОАО "Пивзавод "Рогань", ПАО "Ликероводочный завод "Прайм", Харьковская, Запорожская и Киевская дирекции ОАО "Укртелеком", несколько филиалов ОАО "Вимм-Билль-Данн Украина", в том числе – Харьковский и Киевский молочные комбинаты, а также многие другие.

Интересные данные ежегодно публикует сама организация ISO, приводя результаты анализа данных по сертификации систем менеджмента во всех странах мира. Такие обзоры посвящаются всем семи стандартам, которые содержат требования к системам менеджмента и используются для их сертификации. Сейчас это следующие стандарты:

- ISO 9001:2008 (системы менеджмента качества),
- ISO 14001:2004 (системы экологического менеджмента),
- ISO/TS 16949:2009 (СМК в автомобильной промышленности),
- ISO 13485:2003 (СМК в производстве медицинских изделий),
- ISO/IEC 27001:2005 (системы менеджмента информационной безопасности),
- ISO 22000:2005 (системы менеджмента пищевой безопасности),
- ISO 50001:2011 (системы энергетического менеджмента);
- ISO 22301:2012 (системы управления непрерывностью бизнеса).

В отчете за 2014 год (ISO Survey 2014) сообщается, что все семь стандартов на системы менеджмента пользуются популярностью в мире, о чем говорит увеличение общего числа выданных сертификатов (+ 3% по сравнению с 2013 годом). Три сектора демонстрируют устойчивый рост, в частности, количество сертификатов соответствия стандартам ISO/IEC 27001, ISO 22001 и ISO 13485 увеличилось на 14%, 15% и 15% соответственно.

Резко становятся востребованными системы, разработанные в соответствии с требованиями нового стандарта *ISO 22301:2012* - Societal security - Business continuity management systems - Requirements: на 2014 год сертифицировано 1757 организаций в 51

стране мира. Очевидно, это объясняется все большим воздействием различных неблагоприятных факторов на функционирование бизнес-структур: от природных катаклизмов и техногенных катастроф, до компьютерных вирусов и забастовок работников.

На соответствие *ISO 13485* самые большие темпы сертификации демонстрируют США, хотя 60 % рынка изделий медицинского назначения принадлежит европейским компаниям, в основном - немецким.

Стандарт *ISO 9001* является "флагманом" всей группы международных стандартов на системы менеджмента, хотя и показывает более скромные результаты: + 3% по сравнению с предыдущим годом. Тем не менее, он является наиболее широко распространенным в мире: ни один другой стандарт не охвачен такой большой аудиторией (188 стран). Если учесть, что в 2004 г. было выдано 660132 сертификата, а в 2014 – 1138155, то прирост их количества за десять лет составит 72 %.

Азиатский рынок по-прежнему лидирует во всех аспектах. Доминирует в плане роста показателей сертификации Китай и, в меньшей степени, Япония, в то время как Европа уходит на второй план с внутренними лидерами в лице Италии и Германии.

Будучи крупнейшей экономикой Азиатского региона, Китай остается безусловным "чемпионом" по количеству сертифицированных систем менеджмента по стандартам *ISO 9001*, *ISO 14001*, *ISO 22000*, *ISO/TS 16949*. Сертификация на соответствие стандарту *ISO/TS 16949* демонстрирует большой отрыв азиатских стран от остальных регионов мира (более 60% сертификатов), что свидетельствует о привлекательности Азии для производителей автомобилей и авто-комплектующих из-за невысоких экологических требований, дешевой рабочей силы и энергоносителей, а также ввиду многих преференций, предоставляемых зарубежным инвесторам правительствами многих азиатских стран.

Хорошо зарекомендовал себя также стандарт *ISO/IEC 27001*, особенно в Японии и Индии, где последние годы интенсивно развиваются технологии обеспечения информационной безопасности и, соответственно, растет количество компаний, занимающихся этим бизнесом.

Напротив, стандарт *ISO 22000* более востребован в Европе (рост на 17%).

Также в странах ЕС очень популярен *ISO 50001*, что демонстрирует заинтересованность европейских стран в стандарте, регламентирующем энергетический менеджмент. Европа занимает 82% рынка сертификации по *ISO 50001* во главе с Германией, что в значительной степени объясняется влиянием жестких национальных требований этой страны в области энергетики.

Обзор *ISO* за 2014 год отражает фактически все глобальные экономические тенденции, подтверждая происходящие серьезные изменения на азиатских рынках и стабильность, или даже некую консервативность, рынков Европы. Также данные обзора демонстрируют растущие потребности развивающихся стран. Это вполне логично, т.к. стандарты *ISO* на системы менеджмента как раз и были разработаны с ориентацией на развивающиеся рынки,

где потребность в этом наибольшая.

Как видно из рис. 4, количество организаций, внедривших и сертифицировавших системы менеджмента качества по модели ISO 9001, почти постоянно растёт. Растёт и количество стран, организации которых внедряют СМК. Так, со 133 в 2002 году это количество увеличилось до 178 в 2010 г. и до 188 в 2014 г. При этом стоит отметить чрезвычайно активный рост интереса к СМК в одних странах (Китай, Италия, Япония, Испания, Румыния) и его небольшое угасание в других (Афганистан, Ангола, Центральная Африканская республика, Пуэрто-Рико, Азербайджан, Бельгия, Украина).

Очевидно, дело здесь не только и не столько в уменьшении собственно интереса к таким системам со стороны предприятий, сколько в сложной экономической и политической ситуации в ряде стран мира. В любом случае, общие показатели растут (рис. 4-5), что говорит о положительной тенденции в плане интереса к СМК.

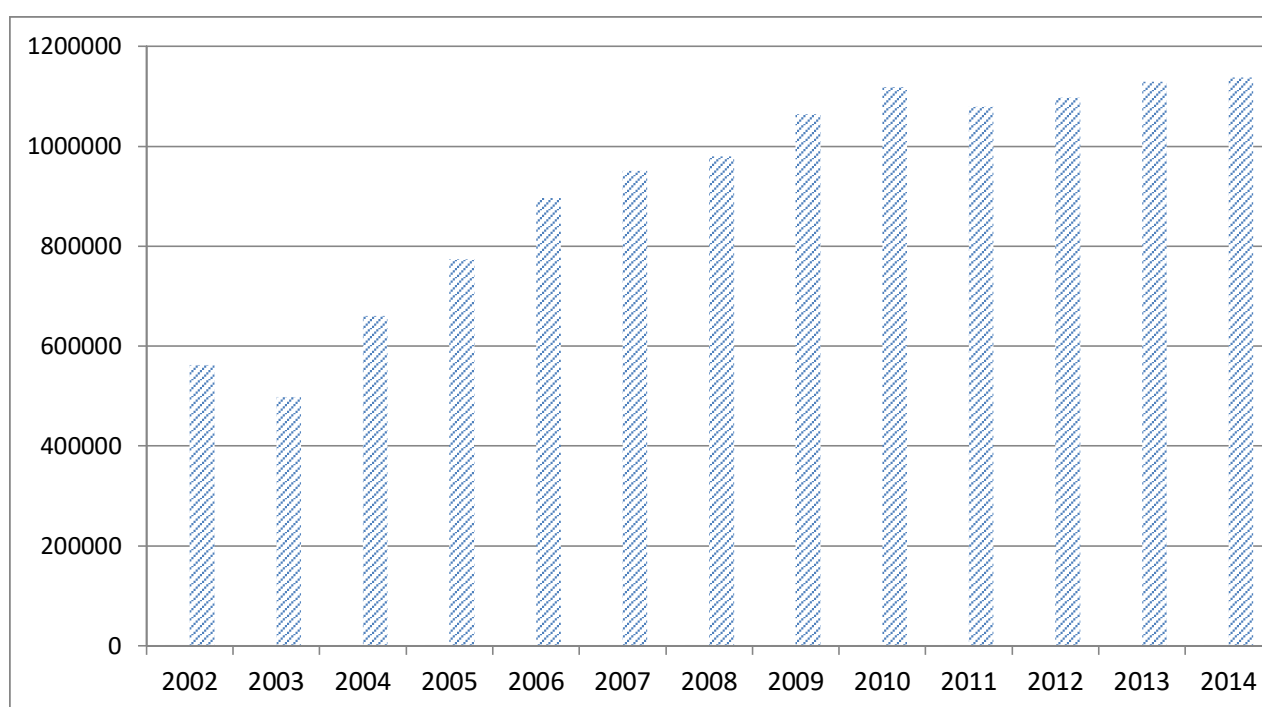


Рис. 4. Общее количество сертификатов соответствия ISO 9001:2000/2008, выданных за период с 2002 по 2014 гг. по всем странам мира

Десятка стран-лидеров по количеству сертифицированных организаций показана в таблице ниже, где приведены данные за 2014 и 2010 годы для сравнения:

Количество сертификатов в 2014 г.:

- Китай: 342800;
- Италия: 168960;
- Германия: 55363;
- Япония: 45785;

Количество сертификатов в 2010 г.:

- Китай: 257076
- Италия: 130066
- Япония: 68484
- Испания: 59576

- Индия: 41016;
- Великобритания: 40200;
- Испания: 36005;
- США: 33008;
- Франция: 29122;
- Австралия: 19731.
- Российская Федерация: 53152
- Германия: 47156
- Великобритания: 41193
- Индия: 37493
- США: 28935
- Южная Корея (КНДР): 23400

Пятерка лидеров среди секторов промышленности, предприятия которых сертифицированы на соответствие ISO 9001, приведена ниже:

- 1) металлообработка и производство металлических изделий – 116602;
- 2) электрическое и оптическое оборудование – 87797;
- 3) строительство – 80920;
- 4) оптовая и розничная торговля; ремонт автотранспортных средств, мотоциклов и бытовых товаров – 73167;
- 5) машиностроение и производство оборудования – 63497.

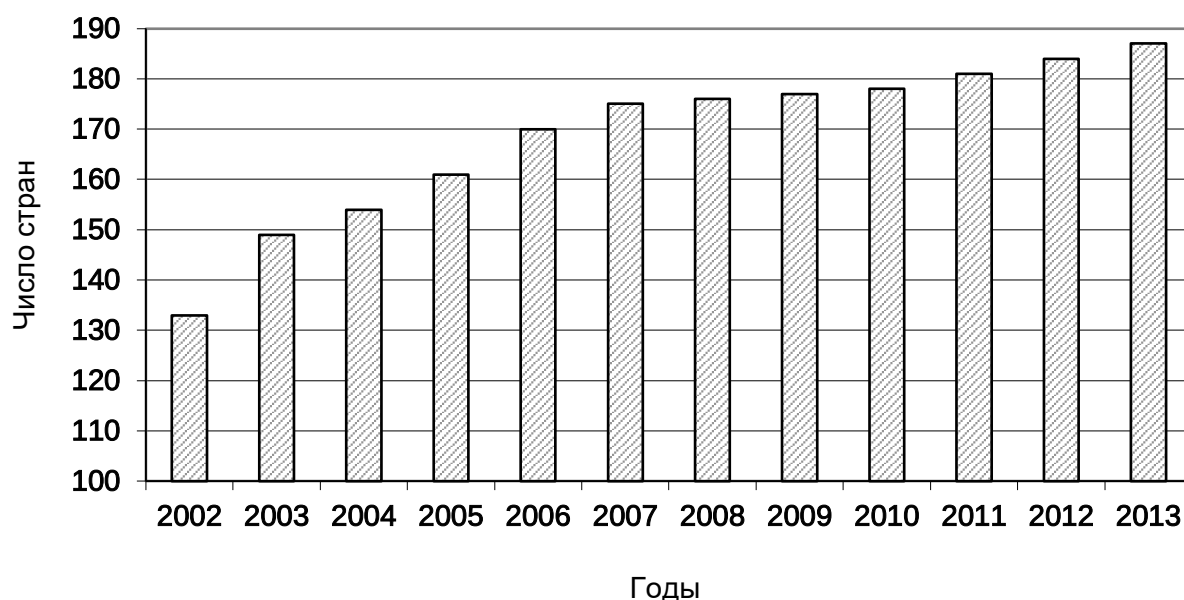


Рис. 5. Общее количество стран, организации которых внедрили системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001

Интересно посмотреть и на динамику роста количества сертифицированных СМК.

Рост количества сертификатов в 2013 г.:

- Италия: + 9215;
- Австралия: + 6608;
- Китай: + 5767;
- Беларусь: + 2833;

Рост количества сертификатов в 2010 г.:

- Российская Федерация (+37101)
- Китай (+32460)
- Италия (+11757)
- Япония (+5738)

Мексика: + 2538

Турция: + 1794;

Канада: + 1277;

Колумбия: + 1146;

Португалия: + 965;

Словакия: + 713

Румыния (+5128)

Чехия (+3942)

Вьетнам (+3362)

Польша (+1742)

Израиль (+1214)

Иран (+1090)

Интересен пример Российской Федерации: на начало 2009-го года в РФ было выдано 16051 сертификатов, что в 1,4 раза больше, чем в начале 2008 года (11527). А выдача еще 37101 сертификата в 2009 году (+230%!) позволила России занять в 2010 году лидирующее место в мире по темпам сертификации СМК и пятое место по количеству выданных сертификатов. В 2013 году, как видно из таблицы, РФ нет ни в одном, ни в другом списке лидеров. Приведенная статистика демонстрирует совершенно неправильное понимание представителями власти и бизнеса сути СМК и целей сертификации. Имея желание продемонстрировать "успехи" в обеспечении качества российской продукции, правительством РФ был издан ряд указов, стимулирующих сертификацию СМК в различных подведомственных отраслях. Однако через короткое время стало очевидно, что формальное внедрение СМК ни к чему хорошему не приводит. Количество российских организаций, отказавшихся продлевать действие полученного сертификата, огромно. Эта ситуация очень хорошо видна на приведенном ниже графике, взятom с сайта <http://www.iso.org/iso/home>:

Evolution of ISO 9001 certificates in Russian Federation

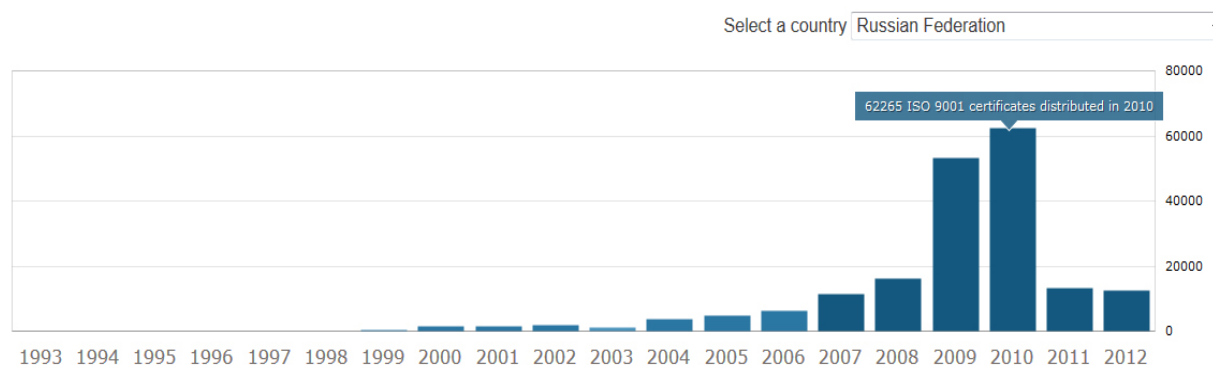


Рис. 6-а. Общее количество сертификатов соответствия ISO 9001, выданных в России за период с 1993 по 2012 гг. по данным ISO

Самое странное, что действия российских организаций в 2008-2010 гг. практически в точности повторяют действия украинских в 2001-2002 гг, что тоже отлично видно на графике ниже. Более того, в Украине в 2001 г. было выдано рекордно много сертификатов - более 66,7 тысяч! Это даже больше, чем в РФ в 2010 году. Но последние годы украинские предприятия демонстрируют очень осторожное отношение к сертификации СМК: 2007 г. – 2150,

2008 г. – 2453, 2009 г. – 3252, 2010 г. – 2592, 2011 г. – 1207, 2012 г. – 1091, 2013 г. – 1275 сертификатов.

Evolution of ISO 9001 certificates in Ukraine

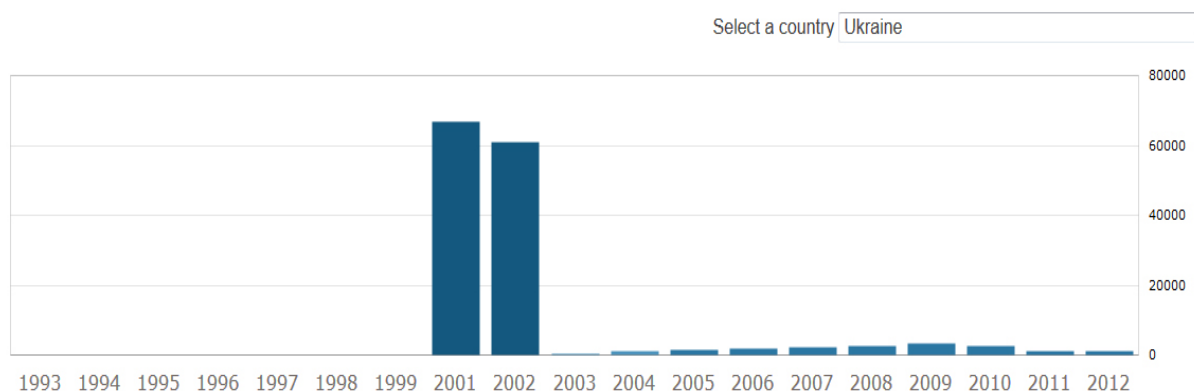


Рис. 6-б. Общее количество сертификатов соответствия ISO 9001, выданных в Украине за период с 1993 по 2012 гг. по данным ISO

В то же время, по данным украинской стороны (ГП "УкрНДНЦ"), опубликованным на сайте этого Центра (<http://www.ukrndnc.org.ua>) количество сертификатов в нашей стране гораздо больше и на конец 2013 г. составляло 3244. Чем объяснить такую большую разницу в данных УкрНДНЦ и ISO – выяснить сложно.

В целом невысокие показатели Украины можно объяснить несколькими причинами. Возможно, сказываются последствия экономического кризиса, который затронул многие отечественные предприятия после 2009 года. Еще одной вероятной причиной является недоверие многих владельцев бизнеса к СМК по модели ISO 9001 ввиду того, что в некоторых СМИ обсуждается идея "малопригодности" западных канонов ведения бизнеса в наших условиях. Это подтверждают и руководители тех предприятий, которые якобы внедрили СМК, но ожидаемого эффекта не почувствовали. Однако при более тщательном изучении всегда выясняется, что в таких случаях СМК внедряли только формально, с целью получения сертификата. Многие требования стандарта 9001 не выполнены, или выполнены неправильно, персонал не обучен даже азам менеджмента качества, а руководство совершенно не участвует в проекте создания и внедрения СМК, чем полностью демотивирует персонал. Естественно, в таких условиях формирования СМК ожидать от такой системы какой-либо пользы не приходится. Еще одна прозаичная причина низких результатов Украины – в сложнейшей экономической ситуации, апогей которой пришелся на 2014 год. Многие предприятия просто не находят в своем бюджете денег на проведение обучения сотрудников, оплату работы консультантов и самой процедуру сертификации и последующих надзорных аудитов. Это не очень большие деньги для крупных компаний, но для мелкого и даже среднего бизнеса такие суммы могут быть слишком велики. Например, стоимость одной только процедуры сертификации СМК в органе, действующем от имени иностранной компании (TGA,

DQS, SGS, TUV) для небольшого предприятия с численностью работников 20-30 человек может составлять 1-1,5 тыс. евро. Чуть меньше придется платить ежегодно за надзорные проверки, а раз в три года – за ресертификацию СМК.

Очень дорого сейчас стоит и обучение. Например, 1-2-дневные семинары (тренинги, курсы) по менеджменту качества могут стоить 1-2 тыс. грн. за человека, а обучать нужно практически всех сотрудников, вовлеченных в создание и поддержание СМК.

Под воздействием описанных выше и других причин количественные показатели СНГ сильно отстают от развитых стран. Некоторые источники утверждают, что в странах Европы часть сертифицированных организаций составляет порядка 80 % от их общего количества, в Китае – около 30 %, а в странах СНГ, включая Украину, – не более 10 %.

Следует отметить, что СМК по ISO 9001 на сегодня лидируют по числу внедрений, хотя показатели роста по другим системам менеджмента также имеют положительный характер. Например, на 2013 год в мире всего было сертифицировано 301,6 тысяч организаций из 171 страны, внедривших систему экологического менеджмента в соответствии с требованиями ISO 14001:2004 (Environmental management systems). Здесь лидируют Китай, Италия, Япония, Великобритания, Испания, Румыния и другие страны Европы.

Сертификация на соответствие требованиям стандарта ISO/TS 16949:2009 (Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations) также набирает обороты: в 2013 г. сертифицировано 54 тысячи предприятий в 84 странах мира. Естественно, в лидерах ведущие страны-производители автомобилей: Китай, Корея, Индия, США, Германия, Япония, Таиланд, Мексика, Бразилия, Италия. Стойкий интерес к СМК на автопромышленных предприятиях проявляют и другие страны Азии и Востока: Турция, Иран, Израиль.

По внедрению систем, разработанных в соответствии с требованиями относительно нового стандарта ISO 13485:2003 (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes) явным лидером являются Соединенные Штаты, а далее Германия, Италия, Великобритания, Китай, Франция, Швейцария. Всего сертифицировано 26 тысяч предприятий в 95 странах мира.

Работы по сертификации на соответствие еще одному новому стандарту на системы менеджмента – ISO/IEC 27001:2005 (Information Technology, Security Techniques - Information security management systems – requirements) – были начаты только в 2006 году, однако всего за 7 лет сертификаты были выданы более 22,5 тысячам предприятиям. Сразу же определился безоговорочный лидер – Япония, где было сертифицировано более 7000 предприятий. За ней – Индия, Великобритания, Китай, Италия, Тайбэй, Румыния, Испания, Германия, США. Стандарт ISO/IEC 27001 сегодня очень популярен в мире (его требования выполняют предприятия в 105 странах мира) и темпы сертификационных работ стремительно растут. Большой интерес к СМК по ISO/IEC 27001:2005 проявляют предприятия стран Азии, Восточной Европы, Ближнего Востока.

В этом контексте скромные показатели Украины, не вошедшей даже в тридцатку лидеров ни по одному из стандартов, не могут не огорчать. Так, по количеству сертификатов соответствия требованиям стандарта ISO 9001 в Европе (51 страна) мы находимся на 21-ом месте, опережая только такие небольшие и промышленно неразвитые страны, как Македония, Сан-Марино, Албания, Андорра, Армения, Азербайджан, Кипр, Эстония, Грузия, Исландия, Латвия, Лихтенштейн, Люксембург и др. Но нас опережают Словения, Сербия, Ирландия, Хорватия, Болгария – страны тоже не первой десятки лидеров промышленного производства. Учитывая значительно большее количество населения Украины и общее число предприятий различных сфер, функционирующих в нашей стране, приведенные показатели нельзя признать даже удовлетворительными. Сертификат соответствия стандарту ISO/IEC 27001:2005 в Украине получило 12 предприятий; по стандарту ISO 13485 – 9, по ISO/TS 16949 – 33. Сертификатов на системы экологического менеджмента по стандарту ISO 14001:2004 по данным на декабрь 2013 года выдано всего 196.

Однако следует подчеркнуть, что даже в случаях, когда организация получила сертификат соответствия стандарту ISO 9001, это еще не означает, что каждое изготовленное изделие или оказанная услуга является качественным; это означает только то, что используемая в организации система менеджмента потенциально *способна* обеспечить удовлетворение требований потребителя. Вот почему использование сертификатов и знаков соответствия должно осуществляться по определённым правилам, оговоренным самой организацией ISO. Так, во всём мире запрещено использовать логотип ISO или изменять его для использования в любых коммерческих целях. Знаки соответствия требованиям стандарта ISO 9001 запрещено размещать на продукции или на её первичной упаковке, а также использовать любым другим способом, т.к. это может быть истолковано потребителем как соответствие продукции этому международному стандарту. Действительно, наличие знака сертификации на продукции подразумевает факт проведения сертификации *продукции*, что говорит о соответствии характеристик этой продукции неким установленным требованиям. В действительности же факт сертификации СМК, как было сказано ранее, ничего не говорит о соответствии продукции. По этой причине запрещено любым способом упоминать о сертификации на соответствие ISO 9001 как о такой процедуре, которая связана с подтверждением качества (или гарантией качества) самой продукции. Знаки соответствия с упоминанием о сертификации допускается размещать исключительно на вторичной упаковке и групповой таре, используемой для транспортировки продукции, а также в рекламных проспектах, буклетах, листовках, сайтах и т.д. Однако приходится признать, что нарушается этот запрет достаточно регулярно и не только в Украине. Можно даже назвать популярные способы, с помощью которых это чаще всего делается. Например, маркировка соответствия ISO 9001 наносится на внешний слой упаковки, если продукция помимо нее запакована в, по крайней мере, еще один слой. Это может пакетик с конфетами, упаковка печенья, внутри которой

продукт завернут в полиэтилен, и т.д. Получается, что на первичную упаковку самого продукта маркировка не нанесена, а это формально соответствует требованиям ISO.

Но даже в случае правильного нанесения знаки соответствия обязательно должны сопровождаться пояснениями, например такого типа: "Данная продукция изготовлена на предприятии, система менеджмента качества которого сертифицирована на соответствие требованиям стандарта ISO 9001". Категорически неправильно писать что-то подобное приведенным ниже в рамке надписям:

НЕЛЬЗЯ ПИСАТЬ НА УПАКОВКЕ ТОВАРА:

"Сертифицированная по ISO система менеджмента"

"Сертифицированная по ISO 9001 компания"

"Товар сертифицирован по международному стандарту ISO 9001"

"Товар сертифицирован по ISO"

"Сертифицированное по ISO 9001:2008 оборудование"

"Этот продукт произведен по требованиям ISO 9001"

Дело в том, что, хотя между качеством продукции и качеством менеджмента есть очевидная связь – нельзя ставить знак равенства между этими двумя понятиями. Распространять «ауру» сертификата ISO 9001 на продукцию – значит вводить покупателя в заблуждение. Из таблицы видно, что неправильным считается и выражение «сертифицирован по ISO». Здесь все очевидно: организация ISO лишь публикует стандарты, но сертификацией по ним ни в коем случае не занимается.

Дополнительно с материалами по вопросу использования сертификатов можно ознакомиться в документе Guide 62:1996 (IAF GD 2:2003), размещённом на сайте Международного форума по аккредитации (International Accreditation Forum, Inc) по адресу <http://www.iaf.nu/>. Кроме того, можно ознакомиться со стандартом ISO/IEC 17000:2004 "Оценка соответствия. Словарь и общие принципы" (Conformity assessment - Vocabulary and general principles). Этот документ устанавливает общие термины и определения, относящиеся к оценке соответствия, включая аккредитацию органов по оценке соответствия, которыми могут быть и органы по сертификации СМК. Стандарт ISO/IEC 17030:2003 "Оценка соответствия. Общие требования к знакам соответствия, выдаваемым третьей стороной" (Conformity assessment – General requirements for third-party marks of conformity) содержит общие требования к знаку соответствия, включая предоставление права на его применение и само его применение.

3.6 Проблемы внедрения систем менеджмента качества

Существует довольно много проблем, связанных с внедрением и функционированием СМК и других систем менеджмента. Часть из них описана выше, а часть следует изучить подробнее. Например, общепризнанным является тот факт, что формирование СМК

должно быть стратегическим решением руководства организации. Разработка и внедрение таких систем находится под влиянием постоянно изменяющихся потребностей потребителей, ситуации на рынке, конкретных целей руководства, специфики выпускаемой продукции, используемых процессов, размера и структуры организации. Именно поэтому стандарт ISO 9001 ни в коем случае не предполагает схожести в структуре СМК или документации даже на похожих предприятиях. Каждая система в своем роде уникальна.

Обязательным условием построения результативной СМК является желание руководства организации создать действенный инструмент, направленный на повышение вероятности выполнения текущих и возможных в будущем требований потребителя к продукции, стремлении оправдать все его ожидания.

Система менеджмента качества относится к внутренней деятельности организации, направленной на удовлетворение требований потребителей к качеству продукции или услуг. Чтобы удостовериться, что в организации действует СМК, потребители (или надзорные органы) могут потребовать подтверждения соответствия этой системы требованиям ISO 9001. Тогда потребитель, как вторая сторона, или же уполномоченный независимый орган по сертификации СМК, как третья сторона, осуществляют аудит (проверку соответствия требованиям стандарта и подтверждение результативности такой системы). Если аудит сертификационный и аудиторы признают, что организация полностью выполняет требования стандарта ISO 9001, то орган по сертификации выдаёт сертификат соответствия, признаваемый либо на территории страны (если орган государственный), либо, теоретически, в любой стране мира. Безусловно, орган по сертификации сам должен иметь полномочия и компетентность выполнять работы по сертификации СМК, и как раз с этим в странах СНГ всё ещё возникают проблемы. Дело в том, что по целому ряду причин подобные органы, являясь в большинстве случаев коммерческими структурами, не всегда полностью независимы и заинтересованы в объективной оценке СМК организации-заказчика. Причина довольно банальна – если признать результаты сертификационного аудита негативными (т.е. не подтвердить соответствие СМК требованиям ISO 9001), орган по сертификации может просто потерять своего клиента. Имеющийся спрос на сертификаты ISO 9001 породил обилие предложений, среди которых далеко не всегда встречаются фирмы с добропорядочной репутацией и честными намерениями. Предлагая выдать сертификат вообще без проведения аудита и реальной проверки СМК за небольшую сумму, такие фирмы полностью дискредитируют не только процедуру сертификации как таковую, но и движение в пользу освоения методов и концепций менеджмента качества в целом. В такой дискредитации, к сожалению, не заинтересованы в основном только профессиональные сотрудники органов по сертификации, аудиторы, дорожащие своим именем и репутацией, а также те немногочисленные организации, которые реально осознают важность грамотной и объективной оценки своей СМК с целью получения информации для её улучшения.

Задаче борьбы с описанным негативным явлением посвящают свою работу некоторые организации, как, например, Национальный экспертный совет по качеству продукции и услуг, созданный в Российской Федерации. На своём сайте по адресу <http://www.nesq.ru/> это учреждение приводит рейтинг органов по сертификации, занимающихся сертификацией на соответствие международным стандартам серии ISO 9000, ISO 14000, OHSAS 18000. Данный рейтинг помогает узнать реальные сведения о деятельности того или иного органа и выбрать тот, который предлагает наиболее профессиональный комплекс услуг. Заметим, что от правильного выбора органа по сертификации зависит и признание полученного сертификата на рынке, что крайне важно для большинства организаций, но часто становится очевидным уже после проведения процедуры сертификации. К сожалению, в Украине подобных рейтингов не составляет ни одна организация, или, по крайней мере, такие данные не являются распространёнными и общедоступными.

Вышеописанные ситуации стали поводом появления целого ряда публикаций (в основном – в странах СНГ), ставящие под сомнение целесообразность внедрения СМК на базе ISO 9001 из-за их "низкой эффективности". Действительно, может показаться, что наличие сертифицированных отечественных предприятий должно уже было привести к обилию высококачественной продукции украинского производства. Однако, ситуация с качеством продукции и услуг в Украине не может не вызывать вполне обоснованной тревоги. На рынке всё так же практически нет качественных товаров отечественного производства, что, к сожалению, мало беспокоит товаропроизводителей, т.к. по многим видам товаров рынок еще далеко не насыщен, отсутствует здоровая конкуренция, а спрос все еще на достаточно высоком для поддержания прибыльных продаж уровне.

Темпы роста количества СМК в нашей стране невелики и составляют всего 4-5 % от темпов роста в Китае, который является мировым лидером в этой области. По мнению многих специалистов в российских и украинских организациях 80-90 % систем недееспособны и бесполезны, хотя и обеспечены сертификатами соответствия.

Проанализировав мнения руководителей организаций, которые не ощутили положительного эффекта от внедрения СМК, можно сформулировать несколько основных причин их низкой результативности.

1. Некорректная постановка целей

Чаще всего отечественные компании ставят целью получение сертификата для повышения своей конкурентоспособности при участии в тендерах, а также для выполнения условий получения госзаказа или требований потребителей. Гораздо реже целью является приобретение инструмента управления, который наведет порядок на предприятии. А в организациях Центральной Европы и других развитых стран цель внедрения СМК – не только порядок на производстве и обеспечение бездефектного изготовления продукции, но и процесс постоянного совершенствования, который, собственно, и является основным стратегическим источником выгоды от функционирования СМК.

2. Внутренние факторы, влияющие на СМК украинских предприятий

Можно выделить целый ряд факторов, специфичных для постсоветских организаций и оказывающих заметное влияние на результативность и эффективность СМК.

1. На многих отечественных предприятиях бытует мнение, что качество продукции обеспечивается исключительно отделом технического контроля (ОТК) на заключительной стадии производства. Это в корне противоречит идеологии стандартов ISO серии 9000, суть которой в том, что качество создается на всех стадиях жизненного цикла продукции: при планировании, проектировании, подготовке производства, закупках и т.д.
2. Широко распространено заблуждение, что приведение в соответствие со стандартом ISO 9001 документооборота и есть внедрение СМК, хотя это только создание начальных минимальных условий для работы.
3. Зачастую к процедурам и требованиям системы относятся формально или просто игнорируют их. Это происходит из-за инертности коллектива или отсутствия производственной дисциплины. Как правило, в организациях разработано множество нормативных и распорядительных документов (положения, инструкции, регламенты, стандарты организаций и т.д.). Однако всегда существует возможность отступления от их требований без должного обоснования. Например, ОТК может обоснованно забраковать партию готовых изделий, которые должны быть поставлены в краткие сроки, но по звонку из дирекции предприятия продукция всё же уйдет потребителю. Наличие данного фактора может быть объяснено общей ситуацией в Украине, когда разработанные и действующие законы в полной мере не выполняются, в том числе теми, кто обязан следить за их исполнением. Это проецируется на уровень любой организации внутри страны.
4. Много вреда наносит неправильная интеграция СМК в общую систему менеджмента предприятия, а также противоречия между действующей системой и требованиями стандартов ISO серии 9000. Причем СМК нередко накладывается на неэффективную систему менеджмента, которая основана на концепциях управления советских времен. Таким образом, две системы работают изолированно друг от друга. Одна – для самой организации, так как она понятна и руководству, и сотрудникам (с уже существующими планами, положениями, должностными инструкциями и пр.), а вторая (СМК) – для аудиторов, которые приезжают раз в год, делают замечания и в итоге (чаще всего) всё-таки продлевают действие сертификата. Все стороны устраивает сложившаяся ситуация, несмотря на неэффективность "внедренной" СМК.
5. Укоренилось мнение об излишнем количестве документации, которая разрабатывается при построении СМК и не находит практического применения. Очень сложно убедить людей, что документов больше не станет, а правильно построенная СМК

выполняет, помимо своих основных задач, функцию оптимизации документооборота предприятия. Однако, в ряде случаев лишняя документация всё же появляется. Например, когда организация заимствует комплект документов родственного предприятия без достаточного обоснования потребности в том или ином документе, или если предприятие обратилось к консультантам. Имеющиеся заготовки и наработки консультантов без особых раздумий "внедряются" у заказчика. В таком случае можно сказать, что объем документации СМК обратно пропорционален квалификации консультантов.

6. Бесспорно, на эффективность СМК значительно влияет физически и морально устаревшая инфраструктура (на некоторых предприятиях износ основных фондов составляет 80%), что не позволяет уменьшить влияние человеческого фактора на технологический процесс и делает практически невозможным достижение уровня качества сложных изделий, характерного для передовых зарубежных предприятий. В последние годы многие отечественные предприятия стали тратить больше средств на техническое перевооружение. К сожалению, экономический кризис в очередной раз затормозил этот процесс. В то же время, излишний акцент на реформировании инфраструктуры и "незамечание" проблем в менеджменте никому еще не позволил создать эффективное предприятие.
7. Одна из бед украинских предприятий – традиция наказывать виновных за выпуск бракованной продукции, вместо того, чтобы искать и устранять истинные причины этого брака. Даже один этот факт может свести на нет все старания по формированию результативной СМК: люди утрачивают всякую мотивацию.
8. Серьезно влияет на эффективность СМК отсутствие компетентных руководителей, подготовленных для работы в новых условиях. В частности, современный успешный топ-менеджер должен быть настроен на постоянное повышение своей компетенции, чего не скажешь о большинстве руководителей наших предприятий.
9. Осложняет достижение целей в области качества чрезмерная замкнутость линейно-функциональной системы управления на высшее руководство, что делает СМК попросту нерезультативной. О потребителе практически забывают после получения заказа до момента поставки продукции.
10. Безусловно, влияет на результативность работ по внедрению СМК и низкий уровень кадровой работы (отсутствие инвестиций в развитие персонала, низкий уровень мотивации труда, отсутствие практики информирования сотрудников по важнейшим вопросам деятельности организации и т.д.).
11. Одна из главных причин неэффективности СМК – оторванность от финансово-экономических процессов, при том, что без соответствующих инвестиций совершенствование процессов СМК невозможно. Кроме того, менеджмент качества требует

долгосрочного планирования (т.е. установленных стратегических целей на несколько лет вперед). У нас же еще с 90-х гг. сложилась практика управления на основе краткосрочных финансово-экономических показателей, имеющих низкую информативность.

3. Ошибки при построении СМК на предприятии

1. Одна из самых главных ошибок, полностью дискредитирующая СМК, – недобросовестная сертификация. Проверяется не степень внедрения и результативность СМК, а формальное соответствие предприятия требованиям стандарта. Помощь в разработке СМК может оказываться сторонними консультантами. Сертификация же и последующие надзорные (инспекционные) аудиты должна проводиться независимыми органами по сертификации СМК. В действительности зачастую всё происходит иначе. Часто можно встретить предложение такой услуги, как "подготовка к сертификации по ISO 9001". "Услуга" заключается в "натаскивании" сотрудников организации для последующего успешного прохождения внешнего аудита (сертификации). Консультирующие организации в 80-90% случаев работают под определенные органы сертификации и знают их требования, особенности работы аудиторов. Органы по сертификации также заинтересованы в получении клиентов и нередко закрывают глаза на явную неготовность организации, выдавая сертификат соответствия. Клиент, таким образом, получает "комплексную" услугу "под ключ", причем гарантии успешной сертификации могут быть даны даже на начальном этапе работ. Продажа сертификатов соответствия ISO 9001 набрала серьезные обороты. Установление в некоторых отраслях обязательных требований на сертификацию СМК (например, в строительстве) и недостаточный контроль со стороны заказчиков и регуляторных органов за объективностью представляемых данных дают возможность некоторым предприятиям просто купить сертификат.
2. Следующая ошибка - передача консультантами на предприятия типовой документации СМК, что может как исключить создание уникальной (нужной именно данному клиенту) системы, так и нарушить правильную последовательность внедрения. Можно возразить: "Зачем лишний раз выдумывать документы, например, по управлению документацией и записями, проведению внутренних аудитов? Ведь эти процедуры в достаточной степени стандартизованы, и нет необходимости тратить время клиента на их подготовку!". На самом деле нужна их серьезная, вдумчивая адаптация к конкретным условиям, а не примитивное исправление названия предприятия путем ав-

тозамены в документе Word. Этот факт подтвердит любой менеджер, столкнувшийся с неработоспособностью предоставленной консультантом документации СМК, внедренной на предприятии.

4. Внешние факторы, воздействующие на функционирование СМК

1. Действующее законодательство не предусматривает однозначности и неотвратимости ответственности производителя за качество продукции, что также не побуждает товаропроизводителей к борьбе за качество.
2. Затянувшийся на десятилетия переходный период в нашей экономике, её сырьевая направленность, сложное экономическое положение большинства предприятий не создают необходимых предпосылок для динамичного процесса разработки и внедрения результативных и эффективных СМК.
3. До сих пор не существует чёткой методики, позволяющей оценить реальную прибыль (экономический эффект) от применяемой системы. Однако идут поиски подходов к решению этой проблемы, о чем свидетельствует постоянное обращение к этой теме на страницах профильных журналов ("Стандарты и качество", "Методы менеджмента качества" и др.), а также на форумах многих Интернет-ресурсов.

Причины, указанные выше, практически нейтрализуют эффективность СМК на отечественных предприятиях. Сегодня большинство украинских товаров неконкурентоспособны на европейском рынке из-за невысоких эксплуатационных, эстетических, эргономических и других характеристик, т.е. низкого качества. И такая ситуация сохраняется уже достаточно долго, поскольку на предприятиях просто не существует политики управления с целью улучшения или она реализуется не в полном объеме. Критерием эффективности СМК можно считать объем улучшений, рационализаторских предложений, высокая воспроизводимость и стабильность (робастность) процессов, уменьшение непродуктивных затрат и экономия ресурсов.

Зарубежные предприятия давно работают в условиях рыночной экономики и сумели сформировать видение СМК, ориентированной на требования потребителей. Стандарты ISO серии 9000 для них более понятны и являются повседневным производственным инструментом. СМК на Западе воспринимается скорее как некая надстройка, которая безболезненно интегрируется в существующую систему управления предприятием, в отличие от Украины, где всё новое, прежде чем стать "повседневностью", должно "сломать" старое.

3.7 Принципы менеджмента качества

Все успешные мировые компании уже давно пришли к выводу, что для эффективного руководства организацией и обеспечения её результативного функционирования необхо-

димо направлять и контролировать деятельность всех подразделений систематически и открыто. Опыт деятельности ведущих компаний показывает, что успеха можно достичь только благодаря внедрению определенного порядка организации, который и принято называть системой менеджмента. Такая система должны изначально разрабатывать с целью постоянного улучшения показателей деятельности организации, с обязательным учётом потребностей заинтересованных сторон, и прежде всего – потребителей.

Стандарт ISO 9000 подчеркивает, что система менеджмента организации охватывает менеджмент качества наравне с другими аспектами управления (например, финансовым менеджментом, управлением безопасностью труда, экологическим менеджментом и т.д.) и является неразрывным с ними. Тем не менее, следует отметить всё возрастающий интерес к вопросу создания свода требований к единой системе менеджмента, все цели и задачи которой так или иначе связаны, хотя и касаются различных аспектов деятельности организации.

В стандарте ISO 9000:2005 под *менеджментом* понимается скоординированная деятельность, состоящая в направлении и контроле организации. В этом же стандарте *менеджментом качества (quality management)* называют скоординированную деятельность, состоящую в направлении и контроле организации в вопросах качества. Такое направление и контроле обычно охватывает разработку *политики и целей* в сфере качества, *планирование, контроль, обеспечение и улучшение* качества.

Планирование качества (*quality planning*), как составная часть менеджмента качества, это совокупность работ, направленных на установление целей в сфере качества, определение производственных процессов и соответствующих ресурсов, необходимых для достижения этих целей. Примером может служить разработка программ качества, составление планов по уменьшению количества брака или увеличению показателя удовлетворенности потребителя выпускаемой продукцией.

Контроль качества (quality inspection) – это комплекс работ, направленных на определение степени соответствия продукции (полупродуктов, сырья, материалов, процессов и т.д.) установленным требованиям. В большинстве организаций этот вид деятельности составляет часть (отдельный процесс) СМК.

Обеспечением качества (quality assurance) принято называть составную часть управления качеством, сосредоточенную на создании уверенности в том, что требования к качеству будут выполнены. Это понятие несколько шире, чем контроль качества, и включает в себя еще и предупреждающие меры для гарантии того, что несоответствие возникнуть не может в принципе или же его вероятность имеет приемлемую величину. Степень эффективности работ по обеспечению качества напрямую зависит от продуманности процессов на стадии планирования, их взаимосвязи и взаимодействия, от правильного расположения контрольных точек, адекватных методов контроля и анализа результатов, обеспечения всеми необходимыми ресурсами.

Улучшение качества (quality improvement) – это все те работы, которые направлены на повышение способности выполнять требования к качеству. Другими словами, это деятельность по улучшению показателей функционирования всех процессов организации, даже

если они и достигают установленные цели. Заметим, что указанные требования могут быть связаны с любыми аспектами. Например, увеличение *результативности* (степени реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов), *эффективности* (соотношения между достигнутым результатом и использованными ресурсами), *прослеживаемости* (возможностью проследить предысторию, применение или местонахождение того, что рассматривают; это может быть связано с происхождением материалов или составных частей, историей обработки, распределением или местонахождением продукции после поставки и т.д.).

Исходя из приведенного выше, стандарт ISO 9000:2005 (п. 3.2.3) трактует понятие "*система менеджмента качества*" (*quality management system*) как совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов, которая предоставляет возможность устанавливать политику и цели относительно качества и достигать эти цели. Другими словами – это система менеджмента, которая направляет и контролирует деятельность организации относительно качества выпускаемой продукции (или оказываемых услуг) с целью удовлетворения потребностей потребителя.

Технический комитет ISO/TC 176 "Менеджмент качества и обеспечение качества", занимающийся разработкой международных стандартов семейства 9000, сформулировал восемь принципов, внедрение которых способствует достижению целей в сфере качества. Эти принципы высшее руководство должно использовать для улучшения показателей деятельности организации. Описанные ниже принципы являются "квинтэссенцией" мирового опыта, полученного в результате тщательного анализа подходов и методов, применяемых самыми успешными компаниями разных отраслей.

Принципы менеджмента качества можно коротко охарактеризовать так:

1. Ориентация на потребителя:

- понимание существующих потребностей потребителя;
- понимание будущих потребностей потребителя;
- удовлетворение требований потребителя;
- постоянное стремление превзойти ожидания потребителя.

2. Лидерство:

- единство цели и направления деятельности организации;
- установление соответствующей внутренней среды в организации.

3. Вовлечение персонала:

- полное развитие способностей каждого сотрудника;
- использование способностей с максимальной пользой на благо организации.

4. Процессный подход:

- управление ресурсами как единым процессом;
- более эффективное достижение желаемых результатов при оптимизации деятельности как совокупности процессов.

5. Системный подход к управлению:

- Идентификация (определение), ясное понимание и управление системой взаимосвязанных процессов, направленных на результативное и эффективное достижение единой поставленной цели.

6. Постоянное улучшение:

- непрерывное улучшение как постоянная цель организации.

7. Принятие решений, основанное на фактах:

- эффективные решения базируются на логическом анализе данных и постоянно получаемой информации.

8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками:

- создание ценностей путем взаимовыгодных и взаимозависимых отношений. Организация и все её поставщики взаимозависимы, поэтому их взаимовыгодные отношения повышают возможности обеих сторон создавать ценности.

Эти восемь принципов формируют основу построения СМК по модели ISO 9001.

В рамках данной монографии особое внимание уделено некоторым из этих принципов. С подробным пояснением остальных можно ознакомиться в профильной литературе, например в учебном пособии авторов С.Н. Коваленко, В.А. Лебединца, Св.Н. Коваленко "Концептуальні основи систем управління якістю. Основоволожні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000", изданного НФаУ в 2003 году.

Итак, ключевой принцип современного менеджмента заключается в удовлетворении потребностей потребителя. К сожалению, далеко не всегда желания потребителя и производителя совпадают. Первые желают купить товар дешево и при этом надлежащего качества, а вторые зачастую желают продать товар любой ценой, экономя на качестве используемого сырья, оборудования, квалифицированной рабочей силе и т.д. для уменьшения накладных расходов и получения наибольшей прибыли. Однако, только качественная продукция побуждает потребителей снова и снова обращаться к предприятию-изготовителю за понравившимся товаром. Более того, на сегодня уже недостаточно просто удовлетворить потребителя: он может обратиться и к конкуренту, если посчитает, что сможет найти в другом месте что-то лучше. Знаменитый Эдвардс Деминг еще в 80-х годах прошлого века говорил: *"Нам совершенно недостаточно иметь потребителя, который просто удовлетворен. Неудовлетворенный потребитель, конечно, уйдет от нас. Но, к сожалению, удовлетворенный потребитель также может уйти, полагая, что он не много потеряет, а зато может приобрести что-то лучшее. Прибыль в бизнесе приходит от постоянных покупателей, потребителей, которые хвалятся вашим продуктом или услугой и которые приводят к вам своих друзей"*. Действительно, желающим остаться на рынке и достичь успеха, необходимо предвосхищать ожидания потребителей, делать такие товары, покупкой которых клиент будет гордиться. Только так можно завоевать преданных покупателей – самый ценный источник дохода.

Приведенный тезис не нов. Однако на практике, особенно в нашей стране, этот принцип нарушается довольно часто. Проблема связана в основном с отсутствием здоровой конкуренции на внутреннем рынке, нестабильностью политической и экономической ситуации,

невозможностью строить бизнес по правилам развитых стран. Кроме того, многие руководители всё ещё работают по устаревшим принципам социалистического строя, и сейчас только проходят период становления и адаптации к правилам рыночной экономики. Однако можно с уверенностью сказать, что такая ситуация изменится. Тенденции мирового сообщества говорят о том, что изменения неизбежны. Соответствующие результаты чувствуются уже сейчас. В подтверждение неизбежности перемен можно привести множество примеров, когда крупные компании разорялись, прибыльные и крепкие организации становились банкротами, так и не сумев расставить приоритеты в своей деятельности. Есть и обратные, позитивные примеры. В любом случае, законы капиталистического общества диктуют свои условия. "Или ты – лучший, или проиграл". Жестокие реалии жизни в бизнесе согласуются с теорией эволюции Дарвина.

Принципы менеджмента качества целесообразно расценивать именно как советы опытных управленцев, как инструменты, способы построения стабильного устройства организации, способной к самоанализу, улучшению и постоянному развитию.

3.8 Процессный подход в менеджменте качества

3.8.1. Понятие "процесс". Истоки появления теории процессного подхода

Стремительное познание естественных законов природы в последние десятилетия привело к созданию современных технологий, среди которых, например, запуск астронавтов на Луну, строительство атомных электростанций, уникальные биотехнологические разработки, работы в области генной инженерии, использовании сверхпроводящих материалов, инновационные нано технологии, существенные прорывы в конструировании мощных электронно-вычислительных комплексов и компьютерного программирования.

Благодаря такому стремительному прогрессу кажется, будто бы каждое явление уже осмыслено человеком, или, по крайней мере, в его отношении имеются достаточно обширные знания. На самом деле большинство явлений все еще не познано.

Например, невозможно достаточно точно предсказать, куда опустится тонкий лист бумаги, падающий с высоты поднятой руки. Эту, кажущуюся такой простой задачу мы не в состоянии решить даже сейчас, в век, когда стало возможным клонирование живого организма, расшифровано строение генома человека, состоящего из 223,8 миллионов нуклеотидов, а производительность самого мощного компьютера на сегодня подбирается к одному квадриллиону операций в секунду!

Именно поэтому не будет преувеличением сказать, что никто точно не знает, будет ли конкретный метод проектирования, производства или контроля качества продукта действительно оптимальным и целиком достаточным для обеспечения его применения в различных ситуациях. Очень вероятно, что в некоторых аспектах эти методы и подходы могут оказаться недостаточно конструктивно проработанными, могут не обеспечить ожидаемый результат или же вообще не дать никакого результата.

Поскольку существующий объем знаний и опыта далеки от того, чтобы решить абсолютно любую производственную проблему с максимальной полнотой, можно констатировать, что на сегодня существуют обширные возможности для усовершенствований любых производственных видов деятельности.

Основное условие, превращающее какое-либо явление в закон, а следовательно в явление понятное – это воспроизводимость. Воспроизводимое явление – это явление, для которого его повторяемость в определенных условиях гарантирует одинаковые результаты. Например, технологический процесс производства таблеток должен на выходе давать одинаковые как в пределах серии, так и в пределах одного вида препарата таблетки. Тогда такой процесс можно назвать воспроизводимым. Правда, одинаковым абсолютно в нашем мире не может быть ничего, даже близнецы-дети, родившиеся у одной матери в одно время. Поэтому нужно четко оговаривать – до какой степени воспроизводимости необходимо довести процесс в каждом конкретном случае. Таким образом, исследуя параметры осуществления деятельности в рамках процесса и анализируя его результаты, можно сформировать представление о нём, как об определённой последовательности действий – алгоритме – выполняя который по установленным правилам, можно уверенно достигать запланированных результатов. Чем понятнее будет природа процесса, тем увереннее можно прогнозировать его результат. Причем относится это не только к технологическим процессам, но и к любым иным.

В стандарте ISO 9000:2005 термин *процесс* определен как "совокупность взаимодействующих или взаимосвязанных действий, преобразующих входы в выходы". Другими словами, под процессом понимаются некие действия, направленные на преобразование чего-либо (сырья, материалов, полупродуктов) при помощи знаний, осознанных действий персонала, методик, оборудования, приборов и других ресурсов в определённую продукцию – результат процесса (рис. 7).

Процессы в любой организации должны планироваться и осуществляться в контролируемых условиях с целью создания дополнительных ценностей. Имеется в виду, что выход каждого последующего процесса должен быть более ценным, нежели выход предыдущего, или по-другому – ценность выхода процесса должна быть больше ценности того, что было на входе. Чем больше эта ценность возрастает в результате процесса – тем более результативным и эффективным можно считать процесс.

Любой процесс, как правило, представляет собой совокупность *операций* – отдельных действий, в совокупности направленных на достижение цели процесса. Например, процесс смешивания сухой массы может состоять из операций просеивания и взвешивания компонентов, загрузки в смеситель, собственно смешивания с использованием конкретного оборудования, контроля, выгрузки, фасовки, и т.д.

Часто группы последовательных и/или параллельных операций в рамках одного про-

цесса называют стадиями или этапами выполнения процесса. Такая разбивка помогает подробно описать и документировать процесс, а также проводить его мониторинг с целью анализа и улучшений.

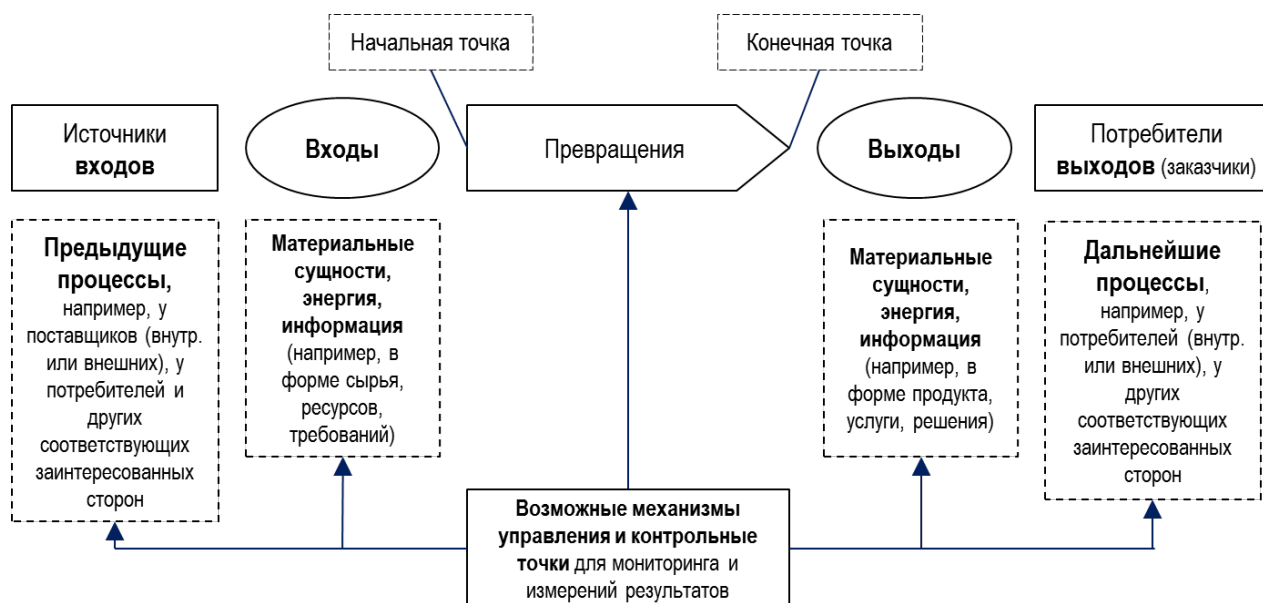


Рис. 7. Схема типового производственного процесса

Процессы, для которых соответствие получаемой в его результате продукции не может быть подвергнуто простой проверке обычными методами, часто называют *"специальными процессами"*. Такие процессы могут иметь место в сложных производствах, а также там, где есть риск получения неоднородной продукции, продуктов с изменчивыми характеристиками и т.д.

Например, "специальным" можно считать процесс стерилизации раствора лекарственного средства в туннельном стерилизаторе, где раствор определённое время подвергается температурной обработке. В этом случае есть вероятность того, что не все микроорганизмы в растворе будут уничтожены (или не во всех флаконах), а гарантированный контроль в такой ситуации будет только разрушающий, так как после стерилизации вскрывать ёмкость с веществом нельзя. Для решения этой задачи необходимо провести цикл обширных исследований, изучив микробиологическую чистоту растворов, стерилизованных при разных температурах и времени экспозиции, а также в разной комбинации этих факторов. Только проанализировав результаты таких исследований, можно с искомой вероятностью утверждать, что при определенных условиях результат процесса стерилизации будет соответствовать установленным требованиям.

Цикл исследований, оговоренный в этом примере, часто называют *валидацией процесса* — документальное подтверждение того, что сформулированные требования к продукту (результату процесса), при определённых условиях выполнения процесса с заданной вероятностью будут выполнены. Подробнее понятие валидации процессов будет рассмотрено далее.

Считается, что для эффективного функционирования любая организация должна определить многочисленные взаимосвязанные и взаимодействующие процессы и управлять ими надлежащим образом. Систематическое определение процессов и их взаимодействий в организации, а также управление ними с учётом определённых условий называют *процессным подходом*.

Управление организацией как системой из совокупности взаимосвязанных и взаимодействующих процессов на сегодня считается наиболее рациональным подходом к менеджменту. Совместное использование процессного и системного подходов – это эффективный способ организации и управления производством любой сферы деятельности.

В то же время во многих организациях всё ещё используют иерархию функциональных подразделений ("*функциональный подход*"). Такие организации управляются по вертикали, ответственность за предполагаемые результаты разделяется между функциональными подразделениями. Конечный пользователь и конечная цель работы предприятия далеко не всегда видны всем вовлеченным подразделениям. Например, служащий отдела снабжения часто не имеет представления о том, где и как будет использоваться закупаемое им сырьё, материалы или оборудование. Проблемам, которые происходят на границах взаимодействий подразделений, часто отдается меньший приоритет, чем краткосрочным целям конкретных исполнителей или отделов. Это приводит лишь к незначительным улучшениям работы или же вообще к отсутствию всяких улучшений, так как действия обычно фокусируются на функциях, а не на общих целях организации.

Процессный подход вводит понятие "управление по горизонтали", предусматривающее преодоление границ между разными функциональными подразделениями и объединяющее свою направленность на основные цели организации. Процессный подход также существенно улучшает управление взаимодействиями между процессами (рис. 8).

Организация, которая принимает описанный выше подход, обеспечивает уверенность в возможностях своих процессов и в качестве своей продукции, создавая себе основу для постоянного их улучшения. Как правило, этот подход способен реально оказывать содействие достижению большей удовлетворенности заказчиков и других заинтересованных сторон, и, как следствие – вести к успеху организацию. На сегодня доказано, что функционирование практически любой организации можно существенно улучшить путем применения процессного подхода.

Процессами управляют как единой системой путем создания и поддержания сети процессов и их взаимодействия. В этом и состоит "системный подход к менеджменту", один из исходных принципов современного менеджмента качества.

Концепция как процессного, так и функционального подхода не нова и в нынешнем своём представлении имеет многолетнюю историю. Обращаясь к историческим данным, можно констатировать, что даже у древних ремесленников часто существовало разделение

труда – кто-то выполнял основную работу (ковал оружие, делал посуду), кто-то вспомогательную (занимался добычей руды, готовил глину), кто-то все это проверял.

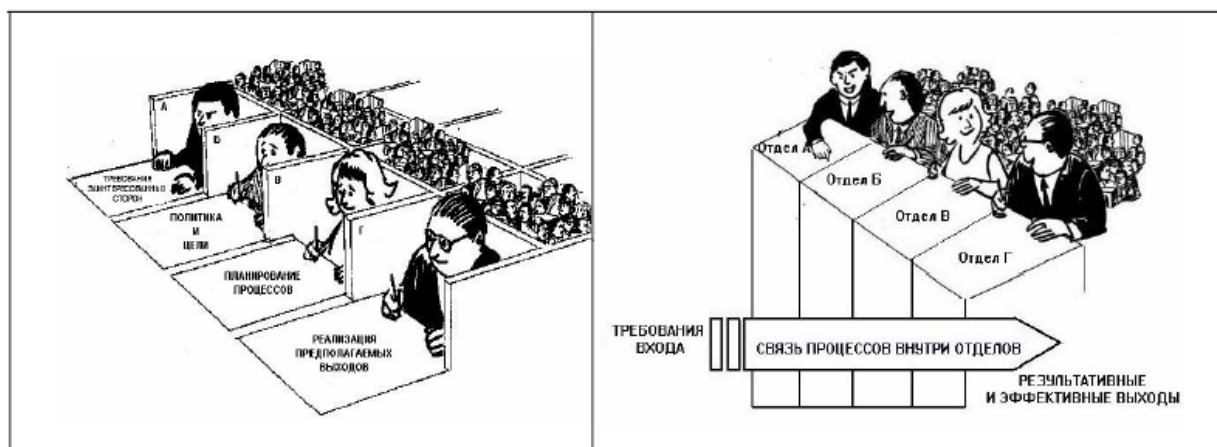


Рис. 8. Образная визуализация понятий "функциональный" и "процессный" подход

С появлением более чёткого разделения труда эти функции всё более разграничивались. В связи с переходом от мануфактурного производства к фабричному и заводскому, где рабочий выполнял всего одну или несколько операций, появилась отдельная функция контроля качества продукции, чем занимались отдельные "мастера-контролеры" или инспекторы. Деятельность контролёров заключалась в сверке деталей с так называемыми "калибрами" – эталонами с установленными характеристиками. Эти калибры предполагали определенные допуски характеристик, выход за пределы которых считался браком. Были и другие примеры, когда каждый мастер или бригада занималась изготовлением всего объекта от начала до конца. Например, на заре автомобилестроения именно так изготавливалось большинство автомобилей, что можно увидеть и по сей день при сборке дорогих, эксклюзивных авто. Введение же "конвейерной" сборки дало толчок разделению труда.

До определенной поры такое разделение давало отличные результаты, но со временем производственные процессы значительно усложнялись, объемы производства становились гораздо больше, увеличивалась численность сотрудников и номенклатура выпускаемой продукции. Для того, чтобы проконтролировать всё это разнообразие функций, возникала необходимость увеличения количества контролёров. В то время число контролёров на крупных предприятиях, как правило, превышало 10 % от общей численности работающих. Например, как уже упоминалось, в известной американской компании Western Electric во времена промышленного бума в штате инспекционного отдела работало 5200 человек при общем числе работающих 40 тыс. человек (13 %). Взаимоотношения рабочих и инспекторов-контролеров становились похожими на отношения "полицейских и бандитов", так как деятельность контролеров по существу была деятельностью надзирателей. Избыток контролеров чрезмерно увеличивал себестоимость продукции, а внутренние конфликты не способствовали увеличению производительности и улучшению качества выпускаемой продукции. Именно тогда, в начале XX века, и возникла необходимость изменения методов контроля и

управления производством.

Как уже говорилось, американский учёный Уолтер Эндрю Шухарт, работавший в период 1918-1924 гг. инженером на фирме Western Electric, предложил "допусковый" подход к контролю качества продукции заменить подходом, направленным на обеспечение стабильности технологических процессов и на уменьшение их вариаций. Шухарт заявлял о том, что акцент в работе необходимо делать на стабилизации и точном исполнении технологических процессов производства, а не на повсеместном контроле. Такой подход обеспечивал ощутимую экономию средств и резкое повышение качества выпускаемой продукции, а тотальный контроль заменялся выборочным, выполняемым в гораздо меньших масштабах. Однако и у этого подхода в то время был недостаток – выборочный контроль требовал применения математического аппарата, что для малограмотных рабочих становилось очень сложной задачей. Кроме того, допусковый контроль был привычнее и проще укладывался в понимании управленцев.

Считается, что вслед за введением статистического контроля производственных процессов и качества продукции с использованием репрезентативных выборок из большого количества производимой продукции, Шухарт предложил также применять процессный подход не только при организации технологических процессов, но и для всех других видов деятельности в рамках организации. Именно Шухарт обосновал необходимость организации производства не по функциональным признакам, а "вдоль" процесса производства, по этапам жизненного цикла производства продукции. Такую организационную систему производства ныне принято называть системой Шухарта, в отличие от функциональной системы Тейлора.

После работ Шухарта, идею процессного подхода развивал его ученик и коллега – Эдвардс Деминг (1900 – 1993), в основном на предприятиях Японии. С его идеей цикличной деятельности организации, направленной на постоянное улучшение (Цикл Деминга-Шухарта) мы познакомились ранее.

Продолжая теоретические работы в области совершенствования менеджмента, Деминг сформулировал несколько "аксиом", легших в основу современного менеджмента качества. Первая из них гласит, что *"Любая деятельность может рассматриваться как технологический процесс и поэтому всегда может быть улучшена"*. В основе этой идеи лежит мысль о том, что управление организацией должно быть акцентировано на группировании видов деятельности по процессам и их постоянном улучшении.

Вторая "аксиома Деминга" сводится к тому, что производство нужно рассматривать как систему, которая может находиться как в стабильном, так и в нестабильном состоянии. Эта аксиома имеет глубокий смысл. Здесь Деминг имеет в виду, что часть проблем в любой деятельности вызвана системными, а не случайными ошибками, и, следовательно, – для решения таких проблем необходимо улучшать всю систему, а не искать локальную причину, "штопая" проблему в одном месте и обнажая её в другом.

Третья аксиома касается высшего руководства: *"Высшее руководство организации должно во всех случаях принимать на себя ответственность за её деятельность"*. Эта аксиома связана с уверенностью Деминга в том, что наказание непосредственных исполнителей за неправильную работу в подавляющем числе случаев беспочвенно, так как примерно в 95 % всех проблем (по Шухарту – 85 %) любой организации связано с организацией работ (системой процессов), а, следовательно, относится к компетенции руководства. Установление корпоративной политики и общих целей, мониторинг и анализ показателей деятельности, принятие объективных управленческих решений, вовлечение персонала в командную работу – всё это лежит в поле ответственности руководства.

3.8.2. Сравнительный анализ процессного и функционального подходов

В чем же можно увидеть конкретные преимущества процессного подхода над функциональным на практике?

Во-первых, ориентация на процессы способствует повышению эффективности контроля результатов каждого процесса и, как следствие, обеспечению качества процессов организации. Это становится возможным благодаря очень чёткому определению границ каждого процесса, его входов и выходов, распределению ответственности и полномочий, как в рамках процесса, так и при их взаимодействии. Например, для процесса "Закупки" входом будут служить заявки от руководителей других процессов на приобретение тех или иных товарно-материальных ценностей, а выходом – собственно эти закупленные и доставленные материальные ценности. Акцент здесь нужно сделать на том, что в заявках (входах) чётко указано что, сколько, когда и зачем нужно закупить, а на выходе процесса происходит передача закупленного заказчиком.

Естественно, каждый руководитель ("хозяин", "собственник") процесса будет заинтересован в надлежащем входе в свой процесс для обеспечения возможности надлежащего его выполнения. Точно также он будет заинтересован и в надлежащем выходе своего процесса, так как его выход всегда есть чьим-то входом, принимаемым заинтересованным лицом. Такая цепочка (...→ вход в процесс "А" →выход→вход в процесс "В"→выход...) способствует чёткому и своевременному планированию, выполнению и контролю всех работ, а также постоянному их совершенствованию на всех этапах.

Данная последовательность действий целиком согласуется с методологией Цикла Деминга-Шухарта, рассмотренной ранее.

Во-вторых, ориентация на процессы способствует достижению как локальных "процессных" целей, так и общих (корпоративных) целей и направлена на постоянное совершенствование продукции как конечного выхода всей функционирующей системы, ведь каждый её элемент (процесс) имеет цели, согласованные и увязанные с общими целями организации. Это становится возможным благодаря воплощению таких принципов менеджмента, как "Лидерство руководства", "Вовлечение всего персонала", "Взаимовыгодные отношения с поставщиком" и т.д.



Рис. 9. Примеры взаимодействия процессов организации

Специфика процессного подхода предполагает очень чёткое понимание своих функций каждым участником каждого процесса. Так, каждый сотрудник в рамках своего процесса должен иметь ясный ответ на такие вопросы:

- Какая деятельность осуществляется, какие данные для этого необходимы?
- Какая исходная информация необходима для процесса? В каком виде?
- Кто является владельцем (руководителем, "хозяйном") процесса?
- Каким образом определён процесс в системе управления организацией?
- Каким образом процесс документирован?
- Каким образом он связан с другими процессами (как взаимодействует с ними)?
- Каким образом его контролируют и измеряют? (Кто, когда, какими средствами, по каким параметрам (критериям) оценивает процесс, какие записи ведёт, как и для чего проводится анализ полученных данных?).
- Каковы требования установлены к результатам процесса? (Со стороны внутренних и/или внешних потребителей).
- Какие материалы, инструменты и другие ресурсы необходимы для процесса? (Оборудование, технические средства, техническое обеспечение и т.д.)
- Согласно каким правилам происходит управление процессом? (Руководство по процессу, рабочие инструкции, задания на выполнение, СОП, планы и т.д.)
- Кто и какими обладает полномочиями в рамках процесса? (Компетенции сотрудников, рамки участия заинтересованных лиц, зоны ответственности вовлеченных лиц и т.д.).

Опыт многих компаний свидетельствует, что внедрение процессного подхода в изначально функционально-ориентированной организации – довольно сложная и проблемная работа, связанная, прежде всего, с необходимостью коренного изменения сознания всего персонала, а также с пересмотром взглядов на менеджмент высшего руководства.

Тем не менее, грамотное внедрение такого подхода сулит существенные преимущества, тем большие, чем глубже понимание сотрудников самой концепции процессного под-

хода и чем больше желание высшего руководства экспериментировать с системой менеджмента организации.

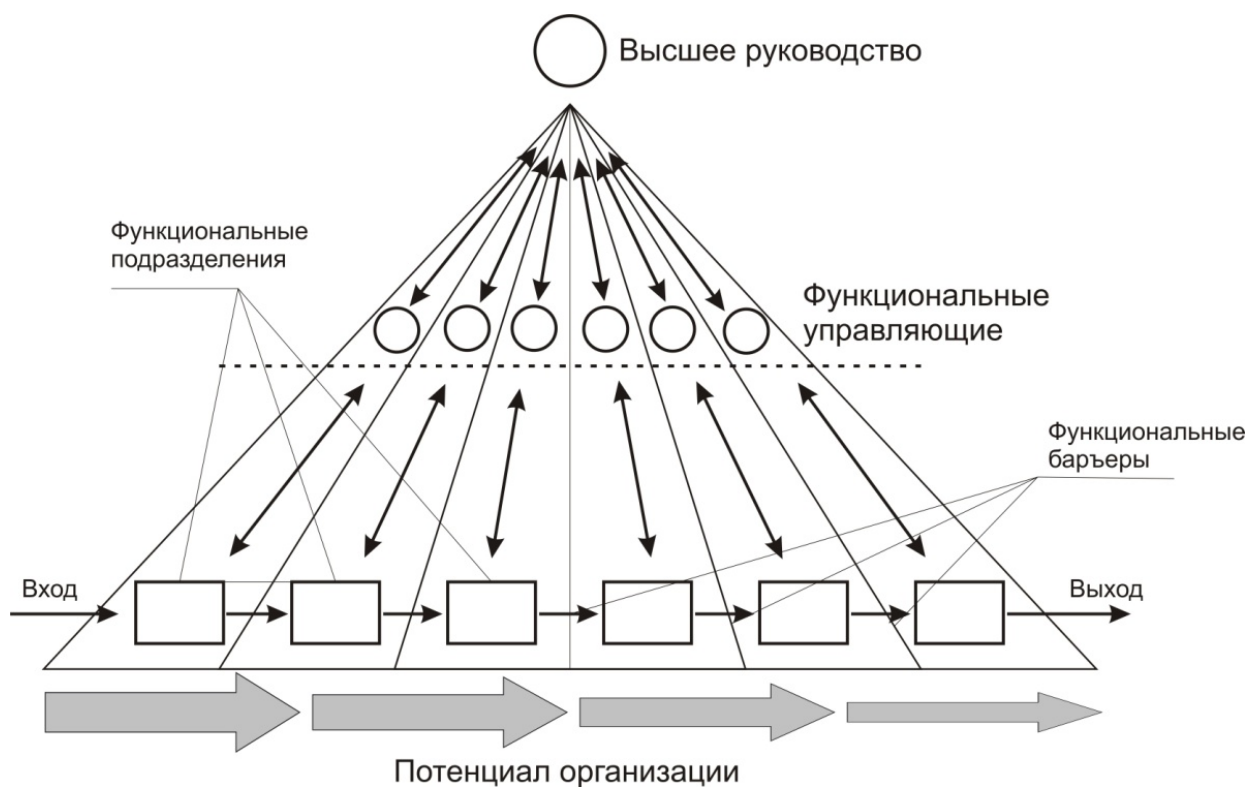


Рис. 10. Функциональный подход к организации производства

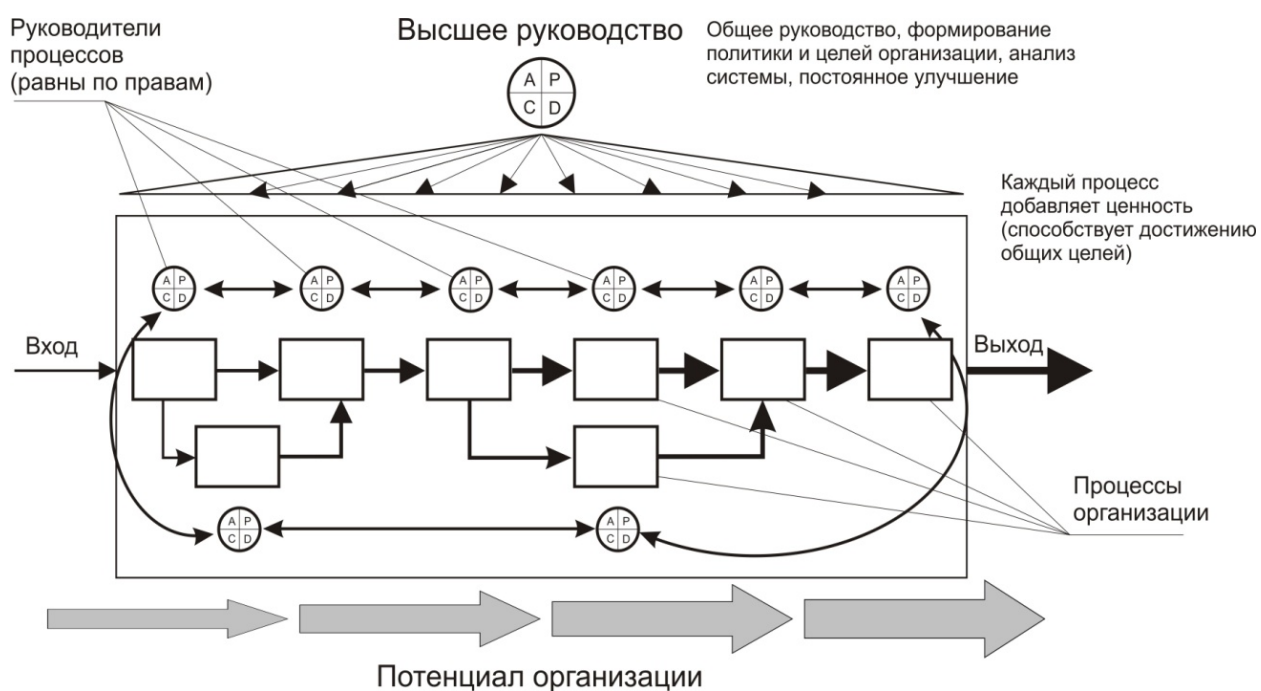


Рис. 11. Процессный подход к организации производства

Как бы то ни было, на сегодня любые системы менеджмента качества базируются на процессном подходе. Этот подход делает возможным воплощение всех остальных принципов менеджмента качества, необходимых для реального и результативного функционирования СМК. Особенно важен процессный подход в плане обеспечения ориентации на потребности потребителей как внутри, так и вне организации.

Важно также отметить, что анализ входов, выходов, уровня обеспечения ресурсами и результатов управленческих действий предусматривается для абсолютно каждого процесса СМК, независимо от их принадлежности к той или иной категории.

3.8.3. Процессный подход с точки зрения стандартов ISO 9000

Система менеджмента качества, базирующаяся на процессах, концептуально описана в стандарте ISO 9000:2005. В этом документе акцентируется, что заинтересованные стороны играют ключевую роль в обеспечении входных элементов для процессов организации. С другой стороны, мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон требует оценивания информации относительно восприятия этими сторонами степени удовлетворения их потребностей и ожиданий. Именно так появляется обратная связь, которая делает организацию восприимчивым "организмом", способным адекватно реагировать на изменения внешней среды и приспосабливаться к соответствующим условиям.

Подход к разработке и внедрению СМК с точки зрения стандарта ISO 9000:2005 предусматривает несколько этапов, а именно:

- определение потребностей и ожиданий потребителей (и других заинтересованных сторон);
- установление политики и целей организации;
- определение процессов и распределение ответственности, что необходимо для эффективного достижения поставленных целей;
- определение и обеспечение ресурсами, необходимыми для достижения целей;
- установление методов, которые дают возможность измерять результативность и эффективность каждого процесса;
- использование результатов этих измерений для принятия решений об улучшении соответствующих процессов;
- определение подходов, методов и средств, направленных на предотвращение несоответствия и устранение их причин (корректирующие действия);
- внедрение и применение процесса постоянного улучшения системы управления качеством.

Что касается классификации процессов СМК, то в любой организации рационально выделять как минимум три *группы процессов*:

- процессы менеджмента ("управленческие" процессы);
- обеспечивающие (вспомогательные, поддерживающие) процессы;
- производственные (основные, базовые) процессы.

Первая группа (управленческие) – процессы управленческой деятельности руководства. К этим процессам обычно относятся такие действия, как стратегическое планирование (разработка миссии, политики и стратегических целей организации), оперативное планирование (разработка краткосрочных планов, распределение ответственности и полномочий, текущий обмен информацией), управление рисками для качества продукции, анализ СМК со стороны руководства, внутренний аудит, разработка планов корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения процессов и системы в целом, и т.д. Требования к этим процессам описаны в разделах 4 "Система менеджмента качества", 5 "Ответственность руководства" и 8 "Измерения, анализ и улучшения" ISO 9001.

Вторая группа (обеспечивающие процессы) – это процессы обеспечения ресурсами, включая обеспечение надлежащей инфраструктуры (здания, помещения, коммуникации) и условий рабочей среды (снабжение энергоносителями, обеспечение отопления / охлаждения, кондиционирования, освещения, вентиляции и пр.), а также обеспечение людскими ресурсами, документооборот, управление средствами мониторинга и измерительной техники (метрологическое обеспечение) и т.д. Эти процессы в основном регламентированы в разделе 6 "Управление ресурсами" стандарта ISO 9001.

Третья группа (основные процессы) – это процессы, непосредственно связанные с созданием продукции, составляющие основу деятельности организации и включающие практически всю цепочку производственного цикла изготовления продукции или предоставлении услуг. Как правило, эти процессы включают проектирование и разработку продукции, закупку сырья и материалов, собственно производство, производственный (межоперационный, технологический) контроль и контроль качества готовой продукции, управление несоответствующей продукцией, складирование и хранение, отгрузка и доставка потребителю, иногда – процедуры взаимодействия с потребителями. Требования ко всем описанным действиям изложены в разделе 7 "Создание продукции" стандарта ISO 9001.

В практике разработки СМК имеют место и другие классификации процессов, описанные в специализированной литературе. Например, в "Руководстве по концепции и применению процессного подхода к системам менеджмента" (документ ISO/TC 176/SC 2/N 544R2) предлагается установить следующие типы процессов:

- Процессы менеджмента организации. Включают процессы, связанные со стратегическим планированием, установлением политики, установлением целей, обеспечением связи, обеспечением доступности необходимых ресурсов и анализом со стороны руководства.
- Процессы менеджмента ресурсов. Включают все процессы для предоставления ресурсов, которые необходимы для процессов менеджмента организации, для производства и измерения.
- Процессы создания продукции. Включают все процессы, которые обеспечивают предполагаемый результат организации.

- Процессы измерения, анализа и улучшения. Включают процессы, необходимые для измерения и сбора данных по анализу производительности и улучшению эффективности и результативности. Эти процессы включают измерения, мониторинг и аудит, корректирующие и предупреждающие действия и являются составной частью менеджмента организации, менеджмента ресурсов и процессов создания продукции.

Однако, на наш взгляд, приведенная ранее "тройная" классификация наиболее логична и удобна для описания процессной модели большинства организаций и предприятий. Следует также иметь в виду, что никаких определённых требований ни к определению категорий процессов, ни к их числу стандарт ISO 9001 не предъявляет – эта деятельность возлагается целиком на усмотрение каждой отдельной организации.

Можно отметить, что, как правило, число процессов большинства организаций лежит в интервале от 12 до 18 за редким исключением. Этот факт можно объяснить тем, что малое количество процессов подразумевает их значительное укрупнение, а большое число – чрезмерную их детализацию и усложнение регламентации. В обоих случаях могут появиться проблемы, нивелирующие все преимущества процессного подхода.

Пользуясь описанной выше классификацией, можно привести очень приблизительный перечень типичных процессов организации, разбив их на три категории (см. табл. 1). Нужно обратить внимание, что названия процессов, их отнесение к той или иной группе, их детализация (сфера охвата тех или иных функций) могут существенно меняться. Исходя из этого, весь приведенный перечень процессов может значительно отличаться от организации к организации, в зависимости от специфики деятельности, размера, действующих отраслевых и законодательных требований, политики высшего руководства, разветвленности подразделений, численности персонала, ассортимента продукции, сложности взаимодействия процессов и многих других факторов.

Помимо классификации процессов, следует также рассмотреть классификацию результатов этих процессов (продукции). В стандарте ISO 9000:2005 любая продукция рассматривается как результат процесса(ов). Определенным процессам соответствует определенная продукция. С точки зрения стандарта ISO 9000:2005 существует четыре обобщенные категории продукции:

Табл. 1. Классификация продукции по ISO 9000:2005

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ услуги (например, перевозка, обучение, экскурсия, консультация); ▪ интеллектуальная продукция (например, компьютерная программа, словарь, справочник, программа обучения, алгоритм расчетов); ▪ технические средства (например, механические части двигателя, приборы, измерительные средства); <p>переработанные материалы (например, масло, краска, клей, смазка).</p> |
|--|

Многие виды продукции состоят из элементов, принадлежащих к разным обобщенным категориям, в таком случае отнесения продукции к услуге, интеллектуальной продукции, техническим средствам или переработанным материалам зависит от элемента, который преобладает. Например, автомобиль состоит из технических средств (приборов, двигателя), переработанных материалов (топлива, масла, охлаждающей жидкости), интеллектуальной продукции (программы управления двигателем, инструкция для водителя). К услугам можно отнести, например, разъяснения вопросов функционирования автомобиля, оказываемые продавцом покупателю.

Услуга является результатом, по меньшей мере, одного вида деятельности, обязательно осуществленного во взаимодействии между поставщиком и заказчиком, и, как правило, она не материальна. Интеллектуальная продукция содержит информацию и также обычно не является материальной. Технические средства и переработанные материалы, как правило, материальны, и имеют количественные и качественные характеристики (их можно посчитать, измерить их характеристики и выразить их в определенных величинах).

Технические средства и переработанные материалы часто называют *товаром*. Услуги же товаром называют реже, как и интеллектуальную продукцию.

Следует иметь в виду, что в контексте функционирования СМК перечисленные виды продукции можно рассматривать не только как конечный результат деятельности организации (готовую продукцию), но и как результаты тех или иных процессов СМК. Например, результатами процесса "Управление документами" будет интеллектуальная продукция и, возможно, услуги, а результатами процесса "Закупки" могут быть переработанные материалы, используемые в других процессах предприятия.

Методология мониторинга и измерения процессов и продукции, анализа данных, разработки и осуществления корректирующих и предупреждающих действий описана в разделе 8 стандарта ISO 9001:2008.

Изображенная на рис. 12 модель СМК, в основу которой положен процессный подход, иллюстрирует связи между процессами, описанными в разделах 4-8 стандарта ISO 9001:2008 (номера разделов отмечены на рисунке). Заметим, что изображенная здесь модель охватывает все требования стандарта, но не детализирует процессы.

Для практического внедрения процессного подхода организация должна разработать процедуры (методики), описывающие процессы (*что, как, кому и когда нужно делать; что является входом и выходом процесса; каковы критерии его результативности; как распределены ответственность и полномочия в рамках процесса; какая документация должна использоваться, какие данные следует регистрировать и какие записи должны вестись, в каких условиях должен осуществляться процесс и т.д.*), необходимые для формирования и поточного функционирования СМК.

Масштаб и детализация процедур должна определяться такими факторами, как размер и тип организации, сложность и взаимосвязь процессов, применяемые методы, а также

квалификация и степень подготовки персонала, участвующего в выполнении работ.

Подходы к разработке и внедрению методик (процедур) выполнения процессов СМК будут рассмотрены далее.



Рис. 12. Процессная модель системы менеджмента качества

ГЛАВА 4

ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Потребитель должен получить то, что он хочет, когда он хочет и в такой форме, в какой он этого хочет. Компания должна стремиться не только удовлетворить ожидания потребителя. Это – самое малое, что ей необходимо сделать. Компания должна стремиться к тому, чтобы заставить потребителя восторгаться, предоставляя ему больше того, что он мог ожидать. Вот тогда ваши боссы будут в экстазе, совет директоров – на вершине блаженства, а ваша компания – станет легендой. Но если ваш потребитель не в восторге – значит, вы еще не начали заботиться о качестве.

Эдвардс Деминг

В этой главе мы подробно рассмотрим требования к системам менеджмента качества, которые выдвигает стандарт ISO 9001 версии 2008 года.

Стоит подчеркнуть, что СМК могут формироваться и в соответствии с другими требованиями, нормами, правилами, сложившимися подходами, или же в соответствии со своими личными взглядами руководителя на эту деятельность. Однако фактом является то, что ISO 9001 – единственный стандарт, устанавливающий требования к системам менеджмента качества, и дающий при этом возможность любой организации получить сертификат соответствия своей системы, признаваемый в любой стране мира. "Стандартизованность" подходов, принципов и методов построения таких систем, единое понимание используемых терминов дает уникальные возможности производителям и потребителям разных стран "говорить на одном языке".

Структура стандарта ISO 9001:2008 состоит из таких разделов: "Предисловие", "Содержание", "Введение", "Область применения", "Нормативные ссылки", "Определения", основные разделы (с 4 по 8, включающих 23 подраздела), а также "Приложения" и "Библиографии". Во введении содержится несколько подзаголовков (здесь и далее в рамке приведен текст стандарта ISO 9001:2008:

Введение

0.1 Общие положения

Внедрение СМК должно быть стратегическим решением организации. Разработка и внедрение СМК организации определяются:

- а) окружающей ее средой, изменениями в этой среде и рисками, связанными с этой средой;
- б) её меняющимися потребностями;
- в) её специфическими целями;
- г) её выпускаемой продукцией;
- д) её применяемыми процессами;
- е) её размерами и организационной структурой.

Настоящий международный стандарт не предполагает единообразия структуры систем менеджмента качества или документации.

Требования к СМК, установленные в настоящем международном стандарте, являются дополняющими в отношении к требованиям к продукции.

Информация, отмеченная как "ПРИМЕЧАНИЕ", является руководством для понимания или разъяснения соответствующих требований.

Данный международный стандарт может быть использован внутренними или внешними сторонами, включая органы по сертификации, чтобы оценить способность организации выполнять требования потребителей, требования к продукции, являющиеся обязательными для исполнения в соответствии с действующим законодательством (далее – обязательные требования), а также собственные требования.

При разработке настоящего международного стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные в ISO 9000 и ISO 9004.

Таким образом, наличие перечисленных в стандарте факторов не предполагает единообразия в структуре СМК или её документации, что особенно важно понимать тем организациям, которые имеют намерения "скопировать" СМК с предприятия, уже внедрившего такую систему, и, возможно, успешно сертифицировавшего её.

В этом же разделе "Введение" содержится краткое описание сути процессного подхода как систематического определения и управления процессами, а также их взаимодействием. Очевидно, что такое внимание к процессному подходу подчёркивает его важность для формирования СМК:

0.2 Процессный подход

Настоящий международный стандарт содействует принятию процессного подхода при разработке, внедрении и повышении результативности СМК с целью повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения его требований.

Для результативного функционирования организация должна определить и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Деятельность или совокупность действий, использующая ресурсы и управляемая с целью того, чтобы сделать возможным преобразование "входов" (входящих элементов) в "выходы" (выходящие элементы), может рассматриваться как процесс. Часто "выход" одного процесса определяет "вход" следующего.

Применение в организации системы процессов, включая определение их взаимодействия и управление этими процессами *для достижения требуемых результатов*, могут рассматриваться как "процессный подход".

Преимущество процессного подхода состоит в оперативном управлении, которое он обеспечивает через связь между отдельными процессами в пределах системы процессов, а также благодаря их комбинации и взаимодействию.

Такой подход, применяясь в рамках СМК, подчеркивает важность:

- а) понимания и выполнения требований;
- б) необходимости рассматривать процессы с точки зрения добавленной ценности;
- в) получения сведений о функционировании процессов и их результативности, а также
- г) непрерывного совершенствования процессов, основанного на объективных измерениях.

Сама структура основных разделов ISO 9001:2008 соответствует структуре процессной модели, приведенной в стандарте на рисунке, аналогичном рис. 9. Модель процессной СМК, представленной на этом рисунке, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4-8 ISO 9001. Этот рисунок показывает, что потребители играют значительную роль в определении требований, рассматриваемых в качестве "входа". Мониторинг удовлетворенности потребителей требует проведения оценки информации, относящейся к восприятию потребителем того, выполнила ли организация его требования.

Модель, представленная на рисунке 9, охватывает все требования ISO 9001, но не отражает процессы на детальном уровне.

В примечании к этому разделу подчеркивается, что ко всем процессам СМК может применяться цикл "Plan-Do-Check-Act" (PDCA), рассмотренный нами ранее как Цикл Деминга-Шухарта (см. стр. 38 и далее в том же разделе).

Раздел "Введение" также описывает взаимосвязь требований ISO 9001 и ISO 9004: структуры их разделов подобны и составляют последовательную пару, что даёт возможность пользователям ISO 9001 легко искать соответствующие пояснения и рекомендации в ISO 9004. Напомним, что ISO 9004 содержит рекомендации по более широкому спектру целей СМК, чем ISO 9001, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также её эффективности и результативности. ISO 9004 рекомендуется для организаций, высшее руководство которых, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желает выйти за рамки требований ISO 9001, однако этот стандарт не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов.

0.3 Взаимосвязь с ISO 9004

ISO 9001 и ISO 9004 были разработаны как дополняющие друг друга стандарты СМК, но они могут использоваться и независимо. ISO 9001 определяет требования для СМК, которые могут использоваться для внутреннего применения организациями, сертификации, или для контрактных целей. Он сфокусирован на *результативности* СМК при выполнении требований потребителя.

На момент публикации ISO 9001 стандарт ISO 9004 находится в стадии пересмотра. Пересмотренная версия будет руководством по менеджменту для достижения устойчивого успеха любой организацией в сложных и постоянно изменяющихся внешних условиях с высокими требованиями. ISO 9004 даст возможность сделать акцент на более широком круге вопросов, относящихся к менеджменту качества, учесть потребности и ожидания всех заинтересованных сторон и удовлетворить их путем систематического и постоянного улучшения деятельности организации.

Вместе с тем, этот стандарт не предназначен для использования в целях сертификации, в регуляторных или контрактных целях.

В разделе 0.4 *Совместимость с другими системами менеджмента* также уточнено, что в процессе пересмотра стандарта ISO 9001:2008 была обеспечена согласованность требований с ISO 14001:2004 с тем, чтобы увеличить совместимость этих двух стандартов для

удобства пользователей. Приложение "А" к стандарту 9001 показывает взаимодействие ISO 9001:2008 и ISO14001:2004. Здесь же подчёркивается, что стандарт ISO 9001 не включает требования, специфичные для других систем менеджмента, относящимся, в частности, к экологическому менеджменту, менеджменту охраны здоровья и обеспечения безопасности труда, финансовому менеджменту или менеджменту рисков. Вместе с тем, данный стандарт позволяет организации согласовать или объединить её собственную СМК с соответствующими требованиями других систем менеджмента. Организация может также адаптировать (приспособить) свою уже существующую систему(ы) менеджмента, чтобы создать СМК, отвечающую требованиям настоящего международного стандарта.

Раздел "Область применения" определяет цель использования стандарта.

1 Область применения

1.1 Общие положения

Настоящий стандарт устанавливает требования к СМК, когда организация:

- а) нуждается в демонстрации своей способности постоянно выпускать продукцию, отвечающую требованиям потребителей и действующим нормативным требованиям, а также
- б) ставит своей целью повышение удовлетворённости потребителей посредством эффективного применения СМК, включая процессы постоянного её совершенствования, и обеспечение соответствия требованиям потребителя, а также применимым *нормативным* и законодательным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В настоящем стандарте термин "продукция" применим только

- а) к продукции, предназначенной *или запрашиваемой* потребителем,
- б) к *любым заданным результатам процессов создания продукции*.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Законодательные и нормативные требования могут быть выражены как *правовые (юридические) требования*.

Подраздел "Применение" декларирует, что требования стандарта 9001 могут применяться любыми организациями, независимо от вида, размера и поставляемой продукции. Здесь же есть примечание, что если какое-либо требование(я) стандарта нельзя применить ввиду специфики организации и её продукции, допускается его исключение. Это довольно важное примечание, на трактовке которого нужно остановиться подробнее.

Итак, при определенных обстоятельствах каждая конкретная организация может исключить некоторые требования ISO 9001:2008 при построении своей СМК. Если исключения сделаны, заявление о соответствии стандарту может быть принято только тогда, когда эти исключения не выходят за рамки требований раздела 7 ("Создание продукции"), не влияют на способность и не снимают ответственность организации за поставку продукции, соответствующей требованиям потребителя и применимым законодательным и нормативным требованиям.

Следовательно, организации следует рассмотреть, все ли требования стандарта применимы для её деятельности на основании характера самой организации, её продукции и процессов, которые она использует для выполнения требований потребителя и обязательных требований. Кроме этого, организации следует учесть обязательства, которые она

ввела в свою политику и цели в области качества, а также то, как это может затронуть необходимость в осуществлении конкретных процессов создания продукции. Все это может затронуть область применения СМК организации.

Если есть сомнения в способности выполнять требования раздела 7 ISO 9001:2008, организация может рассмотреть исключение данных требований только при условии, что на это есть весомое обоснование. В Руководстве ISO/TC 176/SC 2/N 524R4 по разделу 1.2 "Применение" приведены пояснения и несколько типичных примеров его использования в практических ситуациях. Документ поясняет, что исключения чаще всего делаются в отношении конкретных требований раздела 7 "Создание продукции". Например, организация может исключить пункт (е) подраздела 7.5.1 "Управление производством и обслуживанием", если у организации нет отчетности по деятельности после поставки. Другим примером является случай, когда организация, которой не присущи функции разработки новых видов продукции, исключает раздел 7.3 ISO 9001:2008, содержащий требования к проектированию и разработке.

В ходе оценки того, может ли организация исключить требования из своей СМК, следует тщательно оценить воздействие таких исключений с точки зрения потребителя. В случае, если такое воздействие имеет место, исключение обосновано быть не может, так как обеспечение соответствия поставляемой продукции требованиям потребителя является главным принципом ISO 9001:2008.

Если организация всё же не выполняет требования ISO 9001, не удовлетворяя при этом критериям, установленным в подразделе 1.2, то тогда соответствие её СМК требованиям ISO 9001:2008 не может быть заявлено и подтверждено, а сертификация таких систем неправомерна.

В любом случае, все сделанные исключения должны быть описаны в Руководстве по качеству (п. 4.2.2), которое по требованию стандарта должно содержать, кроме прочего, описание области применения СМК с подробным обоснованием любых сделанных исключений. Данное требование продиктовано не столько заботой о проверяющих и контролирующих органах, сколько желанием оградить потребителей от возможного введения в заблуждение по поводу охвата СМК функций организации. Исходя из этого, следует также обеспечивать, чтобы необходимая информация была доступна для пользователей, и они могли свободно получить доступ к информации о том, какие категории продукции и процессы жизненного цикла продукции включены в сферу СМК.

К числу примеров ситуаций, когда заявление о соответствии требованиям ISO 9001:2000 было сделано неправомерно, можно отнести такие случаи:

- *"Требования раздела 7 были исключены, поскольку не являлись требованиями регуляторных органов"* (но реально эти требования влияют на способность организации выполнять требования потребителей).
- *"Принято решение не применять определённые требования раздела 7, основываясь на том, что оно не является требованием ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 или ISO 9003:1994 и прежде не было включено в СМК"*. В этом случае

нужно подчеркнуть, что стандарт ISO 9001:2000 введен как заменяющий и отменяющий действия стандартов ISO 9000 прошлой версии 1994 года (имевших статус действующих параллельно с новой версией 2000 года до конца 2003 года). Таким образом, декларировать соответствие СМК требованиям ISO 9001:2000 в таком случае неправомерно.

- *"Требования исключены на том основании, что для выполнения соответствующей деятельности привлекались внешние стороны"*. Такие случаи предусмотрены стандартом ISO 9001 и касаются любых процессов, порученных внешней стороне, но при этом влияющих на качество продукции и удовлетворение требований потребителей. Описанные процессы принято называть процессами аутсорсинга, их использование предполагают обязательное установление контроля, что будет оговорено подробно далее.

Раздел 2 "*Нормативные ссылки*" описывает значение каждого из основных стандартов серии 9000, демонстрируя их взаимосвязь и взаимное дополнение. Серия ISO 9000 была рассмотрена нами ранее.

Раздел 3 "Определения" указывает, что используемые в ISO 9001 термины определены в стандарте ISO 9000:2005, и отдельно уточняет, что термин "продукция" может означать также и предоставляемые потребителю услуги. Классификация продукции по видам была рассмотрена нами ранее.

Примечание к данному разделу в Российском ГОСТ Р ISO 9001 содержало информацию о том, что в стандарте используется два термина, эквиваленты которым отсутствуют в русском языке. К таким терминам относятся "Верификация" (подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены, ISO 9000, п. 3.8.4) и "Валидация" (подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены, ISO 9000, п. 3.8.5). Интересно, что украинский стандарт ДСТУ ISO 9001-2001 такого примечания не содержит, т.к. слово "верификация" заменено в нём на "перевірка", а "валидация" – на "затвердження", что, безусловно, не может считаться корректной и адекватной заменой. Детальнее упомянутые понятия будут рассмотрены ниже.

Следующие разделы 4, 5, 6, 7 и 8 ISO 9001 содержат собственно требования, которые подробно проанализированы ниже. Следует отметить, что при сертификации СМК правомочны ссылки на требования именно этих пяти разделов, другие разделы требований не содержат.

Стандарт оканчивается справочными приложениями и библиографией, где приведен перечень руководящих указаний, используемых при формировании СМК. Кроме того, даётся ссылка на Информационный бюллетень (публикация, выпускаемая раз в два месяца, которая дает исчерпывающее освещение по исследованиям на международном уровне, касающимся стандартов ISO на системы менеджмента качества, включая новости по их применению различными организациями в мире). Здесь также даны ссылки на Интернет-ресурсы (web-сайты <http://www.iso/ch>, <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>).

Таким образом, стандарт ISO 9001:2008 имеет следующее содержание:

Предисловие к международному изданию ISO 9001:2008.

Введение

- 0.1. Общие положения.*
- 0.2. Процессный подход.*
- 0.3. Связь с ISO 9004:2000.*
- 0.4. Совместимость с другими системами менеджмента*
- 1. Область применения.*
 - 1.1. Общие положения.*
 - 1.2. Применение.*
- 2. Нормативные ссылки.*
- 3. Определения.*
- 4. Система менеджмента качества.*
 - 4.1. Общие требования.*
 - 4.2. Требования к документации.*
 - 4.2.1. Общие требования.*
 - 4.2.2. Руководство по качеству.*
 - 4.2.3. Управление документацией.*
 - 4.2.4. Управление записями.*
- 5. Ответственность руководства.*
 - 5.1. Обязательства руководства.*
 - 5.2. Ориентация на потребителя.*
 - 5.3. Политика в области качества.*
 - 5.4. Планирование.*
 - 5.4.1. Цели в области качества.*
 - 5.4.2. Планирование системы менеджмента качества.*
 - 5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией.*
 - 5.5.1. Ответственность и полномочия.*
 - 5.5.2. Представитель руководства.*
 - 5.5.3. Внутренний обмен информацией.*
 - 5.6. Анализ со стороны руководства.*
 - 5.6.1. Общие положения.*
 - 5.6.2. Входные данные для анализа.*
 - 5.6.3. Выходные данные анализа.*
- 6. Менеджмент ресурсов.*
 - 6.1. Обеспечение ресурсами.*
 - 6.2. Человеческие ресурсы.*
 - 6.2.1. Общие положения.*
 - 6.2.2. Компетентность, осведомленность и подготовка.*

- 6.3. Инфраструктура.
- 6.4. Производственная среда.
- 7. Создание продукции.
 - 7.1. Планирование процессов создания продукции.
 - 7.2. Процессы, связанные с потребителями.
 - 7.2.1. Определение требований к продукции.
 - 7.2.2. Анализ требований к продукции.
 - 7.2.3. Связь с потребителями.
 - 7.3. Проектирование и разработка.
 - 7.3.1. Планирование проектирования и разработки.
 - 7.3.2. Входные данные проектирования и разработки.
 - 7.3.3. Выходные данные для проектирования и разработки.
 - 7.3.4. Анализ проекта и разработки.
 - 7.3.5. Верификация проекта и разработки.
 - 7.3.6. Валидация проекта и разработки.
 - 7.3.7. Управление изменениями проекта и разработки.
 - 7.4. Закупки.
 - 7.4.1. Процесс закупок.
 - 7.4.2. Информация по закупкам.
 - 7.4.3. Верификация закупленной продукции.
 - 7.5. Производство и обслуживание.
 - 7.5.1. Управление производством и обслуживанием.
 - 7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания.
 - 7.5.3. Идентификация и прослеживаемость.
 - 7.5.4. Собственность потребителей.
 - 7.5.5. Сохранение соответствия продукции.
 - 7.6. Управление средствами мониторинга и измерительной техники.
- 8. Измерение, анализ и улучшение.
 - 8.1. Общие положения.
 - 8.2. Мониторинг и измерение.
 - 8.2.1. Удовлетворённость потребителей.
 - 8.2.2. Внутренний аудит.
 - 8.2.3. Мониторинг и измерение процессов.
 - 8.2.4. Мониторинг и измерение продукции.
 - 8.3. Управление несоответствующей продукцией.
 - 8.4. Анализ данных.
 - 8.5. Улучшение.
 - 8.5.1. Постоянное улучшение.

8.5.2. Корректирующие действия.

8.5.3. Предупреждающие действия.

Приложение А. Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004.

Приложение Б. Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 9001:2000

Библиография.

Для удобства изучения материала нижеследующие разделы пронумерованы так, чтобы их номера совпадали с соответствующими разделами стандарта ISO 9001:2008. Таким образом, пояснение каждого положения стандарта может быть легко найдено по тексту данной монографии.

Обращаем также внимание на то, что некоторые термины, используемые в дальнейших разделах как перевод ISO 9001:2008, а также их трактовка и пояснения, могут не совпадать с соответствующими терминами оригинальных изданий стандартов ГОСТ Р ISO 9001-2008 или ДСТУ ISO 9001-2001, о чём будет сказано в соответствующем примечании.

4 Требования к системе менеджмента качества

4.1 Общие требования

Эффективное внедрение СМК предполагает, что каждое из перечисленных в нижеследующих разделах требование будет систематически выполняться, а все процедуры будут документированы надлежащим образом. Это должно привести к созданию структуры, охватывающей всю систему управления, рационально связывающей все виды деятельности, гарантирующей свободное и беспрепятственное распространение информации в организации. Путём постоянного анализа системы впоследствии будут выявляться недостающие элементы, убираться лишние, корректироваться имеющие место. Всё это будет приводить к постоянному улучшению СМК, повышению показателей деятельности организации, эффективности использования ресурсов и удовлетворения потребителей.

ISO 9001:2008

Раздел 4.1 "Общие требования"



- а) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, а также их применение на всех уровнях в организации;*
- б) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;*
- в) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности функционирования этих процессов и управления ними;*
- г) обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания функционирования и мониторинга этих процессов;*
- д) осуществлять мониторинг, измерение (где это возможно) и анализ этих процессов;*
- е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов системы*

Управление этими процессами должно осуществляться организацией в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

В самом общем смысле стандарт ISO 9001:2008 требует, чтобы организация установила, документировала, внедрила и поддерживала работоспособность своей системы менеджмента, а также заботилась о постоянном улучшении её результативности и эффективности. Другими словами – если организация взяла на себя ответственность разработать, внедрить и подготовить к сертификации СМК, она должна суметь доказать (даже самой себе, а в основном – своему потребителю) работоспособность этой системы, её результативность и заботу руководства о постоянном улучшении

Стандарт также содержит пояснения и примечания к этому разделу, некоторые из них появились только в версии 2008 года (они подчёркнуты по тексту):

ISO 9001:2008 Раздел 4.1 "Общие требования"



Если организация решает передать осуществление каких-либо процессов, влияющих на соответствие продукции требованиям, сторонней организации, она должна обеспечить управление такими процессами. Вид и объем управления, которое должно применяться к этим аутсорсинговым процессам, необходимо установить в рамках СМК организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Процессы, необходимые для СМК, оговоренные выше, должны включать процессы управления, обеспечения ресурсами, создания продукции, а также измерения, анализа и совершенствования.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 "Аутсорсинговые процессы" – это необходимые в СМК организации процессы, но для лучшего исполнения переданные сторонней организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Обеспечение управления "аутсорсинговыми" процессами не избавляет организацию от ответственности за соответствие требованиям потребителей, нормативных и законодательных требований. Тип и глубина контроля, применимого к "аутсорсинговым" процессам, могут быть обусловлены такими факторами, как:

- а) потенциальное влияние "аутсорсинговых" процессов на способность организации поставлять продукцию, соответствующую требованиям;*
- б) степень участия в управлении процессами, переданными для выполнения сторонней организации;*
- в) способность обеспечить необходимое управление такими процессами путём применения требований раздела 7.4.*

Для реального выполнения этого требования необходимо уделять очень серьезное внимание своим смежникам и поставщикам сырья, полупродуктов, услуг, материалов и т.д. Ввиду важности подобных функций в ISO был разработан так называемый Пакет поддержки ISO 9000 "Руководство по процессам, при выполнении которых привлекаются внешние стороны (процессы аутсорсинга)", документ ISO/TC 176/SC 2/N 630R2.

В словаре "Oxford English Dictionary" глагол "outsource" определяется как "получать что-либо от внешней организации или области в соответствии с контрактом; заключать контракт". В контексте ISO 9001:2008 "процесс аутсорсинга" – это процесс, который организация определила как необходимый для её СМК, но который будет выполняться сторонней орга-

низацией. Процесс аутсорсинга может быть выполнен поставщиком, полностью независимым от организации, или являющимся частью той же организации (например, отдельное подразделение, которое не охвачено СМК). Этот процесс может осуществляться как в пределах самой организации, так и вне её.

Назначение пункта 4.1 ISO 9001:2008 состоит в том, чтобы подчеркнуть, что если организация выбирает процесс (постоянно или временно), который влияет на соответствие продукции требованиям (см. пункт 7.2.1 ISO 9001:2008), то она не может просто игнорировать этот процесс или исключить его из своей системы менеджмента качества.

Организация должна продемонстрировать, что она осуществляет достаточное управление, чтобы гарантировать, что этот процесс выполняется согласно соответствующим требованиям ISO 9001:2008 и другим требованиям к СМК. Степень этого управления будет зависеть, кроме всего прочего, от важности процесса аутсорсинга, от степени производственного риска и компетенции партнёра удовлетворять требованиям к такому процессу.

Процессы аутсорсинга взаимодействуют с другими процессами СМК. Такими взаимодействиями также необходимо управлять (см. пункт 4.1 (а) и (б) ISO 9001). На процессы аутсорсинга обычно распространяются требования раздела 7.4 (Закупки) и пункта 4.1 (Общие требования) ISO 9001:2008.

В некоторых ситуациях организация не может "закупить" процесс аутсорсинга в традиционном смысле. Например, услугу может оказать головное представительство корпорации или другое подразделение внутри группы организаций без осуществления каких-либо денежных операций. Однако, при таких обстоятельствах пункты 7.4 и 4.1 ISO 9001:2000 по-прежнему применимы.

Существуют две ситуации, которые часто рассматриваются при принятии решения о соответствующем уровне управления процессом аутсорсинга:

- а) Когда организация имеет соответствующую компетенцию и способна сама выполнять процесс, но всё же выбирает процесс аутсорсинга (по коммерческим или другим причинам). В данной ситуации критерии управления процессом должны были быть заранее определены и, если это необходимо, их следует преобразовать в требования к поставщикам процесса аутсорсинга.
- б) Когда организация не имеет соответствующей компетентности для выполнения процесса своими силами и потому принимает решение аутсорсинга процесса.

В последней ситуации организация должна обеспечивать, чтобы меры по управлению процессом аутсорсинга, предложенные поставщиком процесса, были адекватными. В некоторых случаях может понадобиться привлечь внешних специалистов для оценки адекватности этих мер. Необходимо определить в контракте организации и поставщика некоторые или все методы, которые нужно использовать для управления процессами аутсорсинга. В работе с поставщиком должна быть проявлена осторожность, однако, она не должна подавлять инициативу совершенствования аутсорсинга.

В некоторых ситуациях невозможно проверить (верифицировать) выход процесса аутсорсинга посредством последующего мониторинга или измерения. В таких случаях орга-

низация должна гарантировать, что управление процессом аутсорсинга включает валидацию процесса в соответствии с пунктом 7.5.2 ISO 9001:2008.

4.2 Требования к документации

Требования к документации, изложенные в стандарте ISO 9001:2008 в разделе 4.2 "Требования к документации", объясняются необходимостью передачи целей руководства на нижние уровни организации, согласованности действий и предоставления объективных доказательств полученных результатов.

ISO 9001:2008 Раздел 4.2.1 "Общие требования"



Документация СМК должна включать:

- а) документально оформленные политику и цели в области качества;*
- б) руководство по качеству;*
- в) документированные процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;*
- г) документы, включая записи, необходимые организации для обеспечения результативного планирования, функционирования и управления процессами.*

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Понятие "документированная процедура" в настоящем стандарте означает, что процедура разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в актуальном состоянии. Один документ может содержать требования к одной или нескольким процедурам. Требования документированной процедуры могут содержаться в нескольких документах.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Объем документации СМК каждой конкретной организации может быть различным в зависимости от:

- а) размера и вида деятельности организации,*
- б) сложности процессов и их взаимодействия,*
- с) компетентности персонала.*

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Документация может быть на носителе любой формы и типа.

Отдельно стандарт оговаривает требования к Руководству по качеству организации (п. 4.2.2 ISO 9001:2008).

Исходя из определения ISO 9000:2005 *Руководство по качеству (Quality manual)* – это документ, который регламентирует СМК организации. Такой документ может иметь различную степень детализации, структуру и форму в зависимости от размера и сложности организации.

Руководство по качеству, по существу, представляет собой общий концептуальный документ организации, описывающий принципы её деятельности, сформулированные высшим руководством. Этот документ устанавливает политику и обязательства организации, связанные с удовлетворением потребностей своих потребителей (или всех заинтересованных сторон, например, – акционеров, инвесторов, сотрудников и др.).

Как правило, Руководство по качеству содержит такую информацию:

- *название и сферу деятельности организации;*
- *информацию о коллективе и историю организации;*
- *банковские реквизиты и полный юридический адрес;*

- *политику и цели в области качества;*
- *организационную структуру;*
- *описание СМК (с указанием перечня процессов и их взаимосвязи, а также методик их выполнения или ссылок на них);*
- *описание и обоснование любых исключений из требований стандарта ISO 9001:2000 (напомним, что допускаются исключения из седьмого раздела стандарта – "Создание продукции");*
- *описание системы документации организации (с указанием соответствующих процедур и форм записей, а также документов внешнего происхождения);*
- *распределение ответственности и полномочий сотрудников (обычно с использованием так называемой "матрицы ответственности");*
- *общие методы достижения запланированных результатов (в том числе – информацию о критериях результативности процессов, их мониторинге, анализе и улучшении).*

В стандарте ISO 9001 по поводу Руководства по качеству говорится следующее:

ISO 9001:2008 Раздел 4.2.2 "Руководство по качеству"



Организация должна разработать и поддерживать в актуальном состоянии руководство по качеству, содержащее:

- а) сферу применения системы менеджмента качества, в том числе детализацию и обоснование любых исключений (см. п. 1.2 ISO 9001);*
- б) документированные процедуры, установленные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;*
- в) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.*

Добавим, что Руководство по качеству, как концептуальный документ, должно разрабатываться высшим руководством организации. При этом необходимо в полной мере понимать всю ответственность за изложенные в нём положения декларативного характера. Эта ответственность объясняется тем значением, которое имеет данный документ, как для сотрудников организации, так и для её потребителей (ознакомление клиентов с Руководством по качеству является нормальной практикой для зарубежных и некоторых отечественных предприятий). Несоответствие реальной деятельности организации и задекларированных положений, изложенных в Руководстве высшим управляющим звеном, может крайне негативно сказаться на имидже фирмы.

Все остальные требования к системе документации СМК сформулированы в пункте 4.2.3 "Управление документацией". Этот пункт особо подчеркивает необходимость надлежащего управления документами СМК.

Стандарт ISO 10013 предполагает в рамках СМК использовать такие документы:

- а) документы, которые предоставляют согласованную информацию как внутреннего, так и внешнего характера о СМК. Такой документ называют *руководство по качеству*;

б) документы, описывающие то, как систему менеджмента качества применяют в отношении конкретных видов продукции, проектам или контрактам. Такие документы называют *программами качества*;

в) документы, в которых изложены требования. Такие документы, как правило, называют спецификациями или техническими условиями;

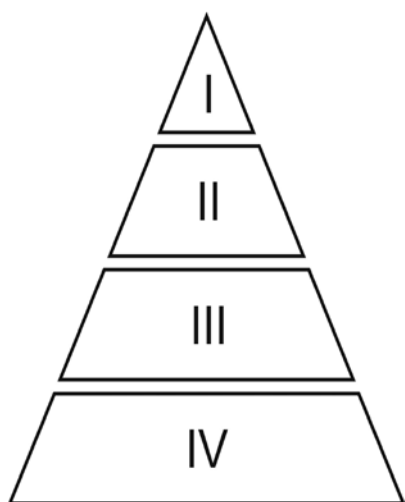
г) документы, в которых изложены рекомендации или предложения. Такие документы называют *методическими руководствами*;

д) документы, которые содержат информацию о порядке согласованного выполнения работ и процессов. Документы этого вида могут охватывать *документированные методики*, рабочие инструкции, чертежи;

е) документы, которые содержат объективные доказательства выполненных работ или достигнутых результатов. Такие документы называют *протоколами*.

Каждая организация, помимо объема необходимой документации, определяет также используемые носители. Это зависит от таких факторов, как тип и численность работников организации, сложность и взаимодействие процессов, сложность продукции, требования заказчиков, применимые требования регламентов, квалификация персонала и т.д. Ведение электронного документооборота имеет целый ряд преимуществ, однако это предполагает наличие достаточно разветвлённой локальной сети.

Документация любой организации состоит из постоянно пересматриваемых *внешних* и *внутренних* документов, описывающих или определяющих системы, процессы, процедуры и методики, а также требования к выпускаемой продукции. Вся внутренняя документация организации делится на четыре уровня, примерно так, как показано на рис. 13.



Уровень I – Руководство по качеству (руководство по системе менеджмента организации) – основной документ, включающий в себя область применения СМК, описание процессной модели СМК, содержащий ссылки на методики выполнения процессов, стандарты предприятия и другие документы.

Уровень II – обобщённые процедуры (методики) выполнения процессов организации со ссылками на соответствующую документацию более низких уровней.

Уровень III – конкретизированные инструкции по выполнению отдельных видов работ (операций) или документы, содержащие требования (стандартные операционные процедуры, рабочие, технологические, должностные и другие инструкции, спецификации (своды требований), аналитическая регламенты и т.д.).

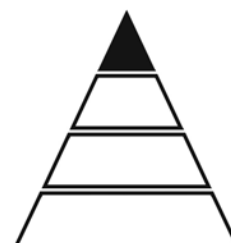
Уровень IV – заполняемые формы протоколов (записей), свидетельствующих о параметрах выполнения работ или их результатах (протоколы испытаний, анализов, тестирования, проверки знаний, контрольные карты, результаты маркетинговых и других исследований, отчеты по процессам или подразделениям, журналы и т.д.).

Рис. 13. Типовая классификация документации

К внешней документации относятся документы, попадающие в организацию извне.

Как правило, такими документами являются законы, постановления правительственных и региональных органов власти, отраслевые нормативные документы (например, Государственная Фармакопея Украины), другая нормативно-техническая документация (руководства, приказы курирующих министерств, отраслевые нормативные документы (ОНД), межгосударственные и национальные стандарты (ГОСТы, ДСТУ), некоторые технические условия (ТУ), методические указания (МУ), рекомендательные документы (РД) и др.

Уровень I, состоящий из Руководства по качеству, - это основной документ, дающий общее представление о структуре СМК организации и направлении её деятельности. Создаётся высшим руководством при помощи службы качества. Этот документ описывает процессную модель организации, включая последовательность и взаимодействие процессов, их показатели, распределение ответственности и полномочий. Иногда в этот уровень включают документы административного назначения: устав предприятия, коллективный договор.



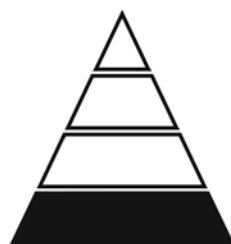
Уровень II формируют из методик выполнения процессов (иногда их ещё называют *руководствами процессов*). Эти документы описывают выполнение работ (*кто, что, когда* делает) на уровне процессов и могут включать графические изображения в виде блок-схем, наглядно демонстрирующих цель процесса, алгоритм его выполнения, необходимую документацию, мероприятия контроля и анализа, порядок отчетности, распределение ответственности и полномочий. Создаются "хозяевами" процессов (руководителями подразделений).



Уровень III, как правило, самый многочисленный. К нему относят документы, определяющие *как* необходимо выполнять ту или иную работу (операцию), или содержащие требования к сырью, материалам, условиям выполнения операции, оборудованию, помещениям, продукции, персоналу и т.д. Это могут быть стандарты предприятия, технические регламенты (досье производственного участка), технологические регламенты и инструкции, аналитическая нормативная документация (АНД), спецификации на используемое сырьё, стандартные операционные процедуры, методики поверки или калибровки измерительной техники и т.п. Разрабатываются ответственными за выполнение операторами, сотрудниками отдела стандартизации, качества, руководителями других служб, групп, отделов.



Уровень IV состоит из документов, призванных подтвердить надлежащее выполнение тех или иных операций, работ, процессов, или же предоставляющих информацию для их анализа. Как правило, это соответствующие формы для регистрации данных. Могут разрабатываться и заполняться как в печатной, так и в электронной форме; сюда же относят распечатки регистрирующей аппаратуры. Для облегчения актуализации на всех формах протоколов часто проставляют идентификационный код (как и на другой документации), а их перечень заносят в так называемый *реестр форм записей*.



Практическими примерами наиболее "объемного" третьего уровня документации организации могут быть:

- *технические условия, спецификации, стандарты на продукцию;*
- *методики (процедуры) выполнения процессов;*
- *должностные инструкции, положения про отделы (подразделения);*
- *стандартные операционные процедуры (СОП), или, как их ещё называют – стандартные рабочие методики, (СРМ);*
- *инструкции по эксплуатации, калибровке, юстировке, наладке, ремонту приборов, оборудования;*
- *методики проведения анализа (контроля качества) продукции, сырья, материалов, полупродуктов;*
- *методики сбора данных, обработки и последующего анализа результатов;*
- *планы проведения мероприятий (например, по обучению персонала);*
- *инструкции по упаковке, маркировке, отгрузке, монтажу, хранению и т.д.*

На предприятиях используется термин *спецификация (specification)*. Этот термин в общем случае означает документ третьего уровня, устанавливающий какие-либо требования. Спецификации могут быть связаны с видами деятельности (например, технические условия на технологический процесс или на испытание) или с продукцией, (например, чертежи и технические условия на продукцию). В фармацевтической сфере спецификациями называют документы, определяющие перечень характеристик (показателей качества) и критерии приемлемости (допустимые пределы показателей качества) сырья, полупродуктов, готовой продукции, а также ссылки на методики их определения.

Упомянутые стандартные операционные процедуры (или стандартные рабочие методики) – за рубежом их называют *Standard Operation Procedure, SOP* – это наиболее распространённые документы третьего уровня, по крайней мере – на фармацевтических производствах. Такие методики излагают требования к конкретной выполняемой операции и делятся на различные категории. Количество категорий, как и их направление, зависит от специфики предприятия, его размеров, видов выпускаемой продукции, а также от многих других факторов. В качестве примера можно привести следующее распределение СРМ по категориям:

1. Организационные вопросы (включая общие процедуры, применяемые для процессов СМК, например – организацию документооборота, определение алгоритмов взаимоотношений между подразделениями и т.п.).
2. Управление персоналом (в том числе – вопросы безопасности, обучения, аттестации, правил поведения в чистых помещениях и т.п.).
3. Оборудование, приборы и оснащение (включая наладку, юстировку, калибровку, маркировку и другие процедуры).
4. Управление инфраструктурой (например, подготовка и маркирование помещений, проверка коммуникаций, транспортных средств и прочее).

5. Технологические процессы (например, взвешивание, фильтрование, стерилизация и другие, включая валидацию);
6. Контроль качества (включая валидацию аналитических методик, процедуры входного и операционного контроля, контроля готовой продукции, а также методики отбора проб, обращение и учёт реактивов, контроль рабочей среды и т.д.).
7. Процедуры, связанные с организацией хранения (сырья, вспомогательных материалов, готовой продукции, оборудования и т.д.).
8. Другие вопросы (например, специфические требования, касающиеся применения компьютеров и программного обеспечения).

Иногда СРМ делят на два типа: индивидуальные и специфические. К специфическим, в таком случае, относят методики, описывающие действия, которые затрагивают два и более структурных подразделения. В индивидуальных СРМ изложены описания деятельности, касающейся конкретного подразделения. Однако такое деление оправдано только в случае очень большого числа таких документов на предприятии.

При разработке СРМ следует помнить основную цель подобных документов: они должны содержать детальные пояснения относительно каждой операции, которая в них описывается. При этом текст, все-таки, должен быть лаконичным, а там, где это нужно, содержать ссылку на другие соответствующие СРМ, инструкции, методики выполнения процессов, положения и формы записей. Информация в СРМ (как и в других документах) должна быть изложена в ясной форме и легко восприниматься пользователем. Порядок (алгоритм) выполнения всей операции, которая описана в СРМ, должен быть изложен в логической последовательности, с предупреждениями о любых возможных осложнениях, рисках или опасностях. На всех критических стадиях осуществления операции нужно акцентировать внимание. Иногда, для лучшего понимания информации, бывают необходимы примеры, которые приводятся прямо по тексту СРМ.

Правила разработки, согласования, проверки, оформления, утверждения, распространения, учёта, хранения, пересмотра и утилизации СРМ должны быть изложены в соответствующей СРМ.

Чтобы показать многообразие описываемых в СРМ операций, приведём лишь немногие аспекты их применения на фармацевтических предприятиях.

Стандартные рабочие методики должны описывать все операции, выполняемые в производственном цехе (например, уборку помещений (ежедневную, генеральную, для помещений разных классов чистоты), подготовку оборудования к работе (очистку, калибровку, собственно эксплуатацию), подготовку технологической одежды и многое другое). Методики на получение сырья и материалов описывают действия соответствующего персонала цеха при получении продуктов со склада или смежных цехов (при получении полупродуктов).

Методики отбора проб определяют лиц, уполномоченных отбирать пробы из партий продукции, а также определяют методы и оборудование для отбора проб, количества, которые должны быть отобраны, меры предосторожности при этих процедурах во избежание

контаминации (загрязнения продукта) или воздействия ядовитых и сильнодействующих веществ на организм человека.

Аналитические методики излагают методы контроля сырья, материалов, промежуточной и готовой продукции. Как правило, они разрабатываются сотрудниками отдела контроля качества.

Существует и много других методик, описывающих различные виды деятельности. Например, методики по валидации, по монтажу, калибровке и аттестации оборудования, по работе с рекламациями, отзывами, возвратами, обучению персонала и т.д.

Общий термин *методика* означает установленный способ осуществления деятельности или способ выполнения процесса. Методики могут быть оформлены или не оформлены документально. Для обозначения документально оформленной методики часто употребляются термины "письменная методика" или "документированная методика".

Стандарт указывает (п. 4.2.3), что должна быть разработана документированная методика (первая из шести обязательных методик ISO 9001:2008), предусматривающая:

ISO 9001:2008

Раздел 4.2.3 "Управление документацией"



-
- а) проверку документов на адекватность до их выпуска;*
 - б) анализ, актуализацию и переутверждение документов;*
 - в) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;*
 - г) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;*
 - д) обеспечение сохранения документов чёткими и легко идентифицируемыми;*
 - е) обеспечение идентификации и управление распространением документов внешнего происхождения, определённых организацией в качестве необходимых для планирования и функционирования СМК;*
 - ж) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.*
-

Таким образом, действия, осуществляемые с документами, обусловлены этапами их жизненного цикла, и включают обычно:

- разработку;
- согласование;
- утверждение;
- распространение;
- актуализацию;
- внесение изменений;
- изъятие;
- архивирование и хранение;
- утилизацию.

Все эти действия желательно "программировать", описывая выполнение каждого из

них в соответствующей процедуре.

Управление записями рассмотрено в п. 4.2.4 стандарта.

Записи (иногда встречается название *протоколы*) – это необходимый сегмент документации любой организации, содержащий свидетельства текущих (выполняемых) и прошлых (выполненных) действий.

По определению стандарта ISO 9000:2015 *запись (record)* – это документ, который содержит полученные результаты или предоставляет доказательства выполненных работ. Протоколы можно использовать, например, для документирования прослеживаемости, для предоставления свидетельства согласования, предпринятого предупреждающего или корректирующего действий.

Записями могут быть отчеты о достигнутых результатах или документальные свидетельства действий, выполненных в определенное время. Практическими примерами записей в рамках СМК могут служить:

- *отчеты об инспектировании участка (цеха, отдела);*
- *отчеты об анализе сырья (полупродуктов, готовой продукции);*
- *записи, подтверждающие обеспечение прослеживаемости (например, бирки с оборудования и помещений, использовавшихся в технологическом процессе, отметки об отгрузке товара);*
- *записи о проверке (верификации) документации перед ее утверждением (например, проекта, бизнес-плана и т.д.);*
- *свидетельства прохождения обучения, переобучения, аттестации или повышения квалификации;*
- *записи о предпринятых предупреждающих или корректирующих действиях;*
- *протоколы проведения внутренних аудитов (самоинспекций);*
- *записи об обнаруженных несоответствиях.*

Как правило, для упрощения и упорядочения ведения записей в организациях разрабатываются соответствующие формы: это бланки с нанесенной первичной информацией, определяющей для чего будет предназначена запись, какие данные туда будут внесены, кто их должен вносить и т.д. При этом оставляются свободные графы (поля) для занесения соответствующих данных. Следует понимать, что формы становятся записями только после внесения в них значимых данных. Заметим, что данные могут вноситься в формы любым путем, например, вручную или с помощью регистрирующего прибора (автоматически). Для тех непредвиденных случаев, когда форма записи не была предусмотрена заранее, допускается фиксирование информации в произвольном виде, но с обязательными атрибутами идентификации (по крайней мере – информация о назначении записи, дата, Ф.И.О. подпись и должность лица, внесившего данные).

Стандарт предусматривает обязательное ведение записей для предоставления не-

обходимых доказательств соответствия процессов и продукции требованиям, а также результативности процессов СМК. При этом предусмотрены требования раздела 4.2.4.

К числу случаев частого невыполнения описанных выше требований в отечественных организациях можно отнести формализованную политику, неэффективное доведение её положений до исполнителей (непонятна, невыполнима, содержит положения, вызывающие несогласие, противоречивые суждения и т.д.). Кроме того, очень часто не определена персональная ответственность за выполнение тех или иных распоряжений, нет четкой системы изъятия и замены устаревших документов, должностные инструкции (и другие необходимые в работе документы) не находятся в зоне доступа исполнителей.

ISO 9001:2008 Раздел 4.2.4 "Управление записями"



Записи должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

Необходимо разработать документированную процедуру (вторая обязательная методика стандарта ISO 9001:2008, прим. авт.) для определения средств управления, требуемых для идентификации, хранения, защиты, доступа, определения сроков хранения и изъятия записей.

К традиционной негативной практике многих организаций можно отнести случаи несанкционированного изменения или распространения документов. Часто можно услышать фразу "документа сейчас нет, наверное, кто-то взял попользоваться", при этом возможность найти документ часто практически отсутствует. Иногда работает непродуманная схема внесения изменений и замены старых версий (у кого-то уже заменили, а другие пользуются устаревшим документом). Бывают случаи использования документа, не утвержденного тем лицом, который уполномочен и должен это делать.

Подытоживая данный раздел, можно сказать, что документация в системах менеджмента качества – это ключевой элемент, влияющий на выполнение всех без исключения процессов организации. По этим причинам нужно уделять должное внимание всем этапам жизненного цикла всех документов и записей СМК.

5 Требования к руководству организации

В предыдущем разделе были рассмотрены общие требования стандарта ISO 9001:2000 к СМК, а также требования к документации и записям, проиллюстрирована их важность и освещены существующие подходы к управлению документацией.

Далее рассмотрим требования стандарта к руководящим лицам организации, изложенные в разделе 5 "Ответственность руководства".

5.1 Обязательства руководства

Выполнение рассматриваемых требований призвано гарантировать, что высшее руководство действительно играет лидирующую роль в определении, разработке, внедрении, управлении и постоянном улучшении СМК, а все управленческие решения прозрачны, понятны, выполнимы и нацелены на выполнение требований потребителей.

ISO 9001:2008 Раздел 5.1 "Обязательства руководства"



Руководство организации должно предоставлять доказательства выполнения своих обязательств относительно разработки и внедрения СМК и постоянного улучшения её результативности, используя при этом:

- а) доведение до всех уровней в организации важности удовлетворения требований заказчика, а также регламентирующих и законодательных требований;*
- б) формулировку политики в области качества;*
- в) обеспечение установления целей в области качества;*
- г) анализ со стороны руководства;*
- д) обеспечение ресурсами*

Для выполнения этих требований высшему руководству необходимо продумать и внедрить систему информирования своих сотрудников о важности удовлетворения клиентов организации, а также о важности и необходимости выполнения всех норм и правил, установленных в отрасли или касающихся деятельности организации.

Этого можно добиться, регулярно проводя собрания с коллективом, на которых демонстрировать успехи и неудачи работы фирмы, устанавливать цели, строить планы, распределять ответственность и полномочия – в общем, делать все то, что необходимо для обеспечения возможности продуктивной работы. При этом нужно ясно показать, как важно делать все возможное на всех уровнях организации для достижения сформулированных целей в сфере качества, как крепка взаимосвязь работы каждого сотрудника, качества выпускаемой продукции и удовлетворенности клиента, как важен успех в этом направлении для всех, невзирая на должность сотрудника в организации.

К сожалению, многие руководители пренебрегают этими простыми истинами. Причин тому много: недооценка личного общения с коллективом, нежелание (или неумение) действовать открыто и прозрачно, боязнь продемонстрировать истинное положение дел (особенно – финансовых) и т.д. Все это приводит к непониманию и неприятию сотрудниками указаний начальства, несогласованности работы между подразделениями, к работе персонала "не в полную силу". В итоге – полное отсутствие "корпоративного духа" компании со всеми вытекающими негативными последствиями.

Требования стандарта также касаются постоянного анализа СМК руководством, что необходимо для своевременной корректировки деятельности организации. При этом не следует забывать о таком принципе менеджмента качества, как "принятие решений, основанных на фактах". Напомним, что этот принцип говорит о необходимости принимать любые управленческие решения только на основе тщательного анализа результатов деятельности

организации. Для этого могут понадобиться внутренние источники информации – статистический анализ, внутренние аудиты, самоинспекции, оценка показателей результативности процессов и многие другие. Ими никогда не стоит пренебрегать, ведь, перефразировав известное выражение: "проинформирован – значит вооружен".

И, наконец, требования стандарта к руководящим лицам предусматривают принятие обязательств обеспечить организацию всеми необходимыми ресурсами. Эти ресурсы должны давать возможность достижения запланированных результатов. Другими словами – "Если поставил задачу, предоставь возможность ее выполнить". Нельзя экономить на том, что может негативно сказаться на качестве продукции. Все непроизводственные издержки нужно ликвидировать путём оптимизации работы, устранения бюрократических барьеров и ненужных, непродуктивных трат. Сэкономленные средства необходимо пускать на улучшение всех процессов организации.

5.2 Ориентация на потребителя

Стандарт ISO 9001:2008 в разделе 5.2 "Ориентация на потребителя" говорит о том, что *"Для повышения удовлетворенности потребителей наивысшее руководство должно обеспечить определение и выполнение их требований (см. также разделы 7.2.1 и 8.2.1)"*. Это требование касается необходимости проведения анализа рынка (в какой-то степени – маркетинговых исследований), которые давали бы адекватную картину того, каковы потребности потребителей в данном секторе рынка, каковы тенденции и изменения, что можно ожидать в будущем, как не только выполнить текущие, но и предвосхитить будущие требования потенциальных клиентов. Это – один из важнейших этапов деятельности любой организации; от оперативности и правильности его выполнения зависит успешность работы всего коллектива.

Роль руководства в данном вопросе – продемонстрировать коллективу важность определения потребностей потребителей, обеспечить их четкую формулировку в виде требований к продукции, распределить выполнение всех соответствующих работ по тем или иным процессам с целью оптимального выполнения поставленных задач.

5.3 Политика в области качества

С точки зрения стандарта (и практики работы многих ведущих предприятий), для эффективного направления деятельности коллектива в "одном русле" руководство должно формулировать политику в области качества.

При этом необходимо, чтобы политика в области качества:

- а) отвечала направлению деятельности организации;*
- б) содержала обязательство относительно удовлетворения требований и постоянного улучшения результативности системы управления;*
- в) была основанием для установления и пересмотра целей в области качества;*
- г) была распространена и понята на всех уровнях в организации;*

ISO 9001:2008
Раздел 5.3 "Политика в области качества"



д) анализировалась с точки зрения ее постоянной пригодности

Необходимо пояснить, что политика в области качества должна быть именно "путевой звездой" для коллектива, а не еще одним амбициозным, но голословным заявлением руководства, которое так и останется на бумаге. Положения политики должны быть просты для понимания, достижимы и пригодны для всех. При этом они, как правило, должны учитывать:

- *ориентацию на потребителя;*
- *стремление к минимизации непродуктивных потерь;*
- *необходимость развития потенциала коллектива;*
- *приоритетность применения предупреждающих, а не корректирующих действий и коррекции;*
- *стремление к усовершенствованию (как выпускаемой продукции, так и процессов предприятия).*

В качестве примера ниже мы приводим ниже образец сформулированной Политики в области качества некоего условного предприятия "Omega".

Следует отметить, что многие компании очень часто размещают подобные документы на своих корпоративных сайтах, в рекламных буклетах и т.д., потому они заслуживают действительно пристального внимания, так как становятся общим достоянием и потому накладывают дополнительную ответственность перед своими потребителями.

ПОЛИТИКА КАЧЕСТВА КОМПАНИИ "Omega" (пример)

Деятельность компании "Omega" абсолютно на всех уровнях направлена на полное удовлетворение потребностей клиентов.

Для выполнения этого обязательства мы стремимся обеспечить такое качество продукции и услуг, которое бы удовлетворило все ожидания наших клиентов. При этом мы хотим достичь уровня качества, недоступного для любого из наших конкурентов.

Наша система управления базируется на положениях международного стандарта ISO 9001:2008, и мы полностью преданы идее непрерывного повышения эффективности нашей системы посредством вовлечения всех сотрудников и постоянной поддержки со стороны высшего руководства. Такое управление системой предусматривает обязательное проведение внутренних аудитов, обширное обучение персонала, применение результативных корректирующих и предупреждающих действий, осуществляемых межфункциональными "командами улучшения". Мы постоянно анализируем причины несоответствий и решаем все проблемы до их исчезновения.

Вопросы целостности нашей системы управления, рациональность и правильность целей в сфере качества, пригодность документированных процедур изучены, проверены, измерены и проанализированы менеджерами, ответственными за результаты соответствующих процессов.

Все наши служащие полностью обучены вопросам управления качеством и снабжены всеми необходимыми ресурсами для достижения поставленных целей и постоянного совершенствования.

В компании "Omega" бизнес-цели и цели в сфере качества - синонимы.

Президент компании "Omega"

John J. Dewolf

Дата: ____/____/201__

5.4 Планирование

Стандарт возлагает ответственность на руководство организации за осуществление деятельности по планированию всех процессов системы менеджмента. Естественно, что первым по важности в этой деятельности является четкое формулирование *целей в области качества*, т.к. известно – "правильно поставленная задача уже обеспечивает половину успеха её решения". Заметим, что требование формулировать *измеримые* цели – очень важное требование. От правильно сформулированных целей, воспринимаемых персоналом не как пустые слова, а как руководство к действиям, зависит успешность внедрения СМК, её результативность, т.к. исполнители процессов – это и есть члены коллектива, для которых формулируются цели заведомо недостижимые, непонятные, нелогичные, неизмеримые цели могут только ввести сотрудников в заблуждение, вызвать негодование или нежелание выполнять работу добросовестно.

ISO 9001:2008
Раздел 5.4.1 "Цели в области качества"



Высшее руководство должно обеспечить установление целей в области качества, в том числе направленных на удовлетворение требований к продукции (см. требование пункта 7.1 (а) стандарта), в соответствии с функциями и уровнями в организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласованными с политикой в области качества.

Кроме формулирования целей в области качества, на высшее руководство возлагаются и другие обязанности по планированию СМК:

ISO 9001:2008
Раздел 5.4.2 "Планирование системы менеджмента качества"



Высшее руководство должно обеспечить:

- а) планирование СМК с целью удовлетворения требований, изложенных в п. 4.1;*
 - б) сохранение целостности СМК в процессе планирования и внесения изменений*
-

Этим пунктом стандарт возлагает все обязанности по организации разработки и внедрения процессной модели деятельности организации, определению и применению методов мониторинга, измерения и анализа процессов, их улучшению целиком на высшее руководство организации.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

Распределение ответственности и полномочий – одна из главных задач руководителя, как на этапе создания, так и в процессе совершенствования СМК. Главные приоритеты здесь – грамотный подход к оценке возможностей каждого из представителей коллектива, непредвзятость и открытость принятых решений. Очень важно не переоценить, но и не недооценить способности сотрудников, психологически тонко предугадать наиболее близкие

виды деятельности, по крайней мере, для каждого из менеджеров.

Нужно обращать внимание на четкое распределение полномочий в пределах каждого из процессов, чтобы не получилось "безответственных" процессов и таких, за которые отвечает несколько человек, ведь известно: "если хотите провалить дело – поручите его нескольким ответственным".

Стандарт требует, чтобы высшее руководство обеспечило определение ответственности и полномочий. По сути – это требование действовать открыто и "прозрачно", назначая сотрудников ответственными за те или иные виды работ. Отдельно оговаривается делегирование полномочий:

ISO 9001:2008

Раздел 5.5.2 "Представитель руководства"



Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

- а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;*
- б) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;*
- в) содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации.*

Этот пункт содержит примечание, которое уточняет возможность взаимодействия представителя руководства с внешними сторонами, если это касается вопросов, связанных с системой управления качеством. Примером такого взаимодействия могут быть переговоры с органом по сертификации, представителями заказчика, желающими ознакомиться с системой, и т.д.

Кроме вышеперечисленного, *высшее руководство должно обеспечить установление в организации надлежащих процессов информирования и осуществлять информирование о результативности СМК (п. 5.5.3).*

Это требование еще раз подчеркивает важность осуществления управленческой деятельности открыто и прозрачно, не делая тайн от своих же сотрудников.

Такое поведение способствует пониманию, доверию и поддержке подчиненными своего руководителя.

5.6 Анализ со стороны руководства

Русский (ГОСТ Р ИСО 9001-2008) и украинский (ДСТУ ISO 9001:2009) официальные переводы стандарта ISO 9001:2008 в разделе 5.6 содержат слово "Анализ", по причине чего и мы в названии раздела употребили это слово.

Однако данное выражение требует пояснений, что связано с нюансами перевода слова "review", использованного в английской версии стандарта.

Термин "review" поясняется в стандарте ISO 9000:2005 следующим образом:

Review

activity undertaken to determine the suitability, adequacy and effectiveness (3.2.14) of the subject matter to achieve established objectives

3.8.7 ISO 9000:2005

Анализ

Деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности и результативности (3.2.14) рассматриваемого объекта для достижения установленных целей

3.8.7 ГОСТ Р ИСО 9000-2007

Для толкования упомянутого слова "review" обратимся к толковому словарю (например, на сайте <http://www.thefreedictionary.com/review>). В словарях приводится несколько возможных вариантов перевода, например: обзор, обозрение, рецензия, критическая статья, отзыв, осмотр, проверка, просмотр, пересмотр и соответствующие глаголы. И только в технических англо-русских словарях можно в числе прочего увидеть и вариант "анализ", что, на наш взгляд, всё же не является наиболее приемлемым в данном контексте переводом. Как видим – и из трактовки слова "review" в ISO 9000, и из пояснений толковых словарей – раздел 5.6 ISO 9001 посвящен некоему обзору, оцениванию действующей в организации СМК на предмет её пригодности, адекватности и результативности. В чём же отличия такой трактовки от трактовки понятия "анализ СМК"? Рассмотрим пояснения к слову "review", данные в пункте 3.8.7 ISO 9000:2005 в виде примечания и примеров:

Review ...

NOTE Review can also include the determination of efficiency (3.2.15).

EXAMPLE Management review, design and development review, review of customer requirements and nonconformity

Анализ...

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ может также включать определение эффективности (3.2.15).

ПРИМЕРЫ анализ со стороны руководства, анализ проектирования и разработки, анализ требований потребителей и анализ несоответствий

Сами по себе примеры ничего не проясняют, т.к. в таких словосочетаниях можно применять и слово "анализ" и слова "оценка", "проверка" и т.д.

В английском языке есть также слово "analysis", которое толкуется как изучение, исследование, т.е. – это больше научный термин, предусматривающий "разбиение на составляющие" и систематизацию, нахождение закономерностей, зависимостей, теоретических обоснований и т.д. Исходя из этого, можно сделать вывод, что слова "analysis" и "review" не являются синонимами и в контексте подраздела 5.6 ISO 9001:2008 "review" следует понимать всё-таки как "оценивание" поступающей информации, "просмотр" данных. И действительно, "оценивание" ситуации руководством, как правило, проводится достаточно быстро, на основании, в том числе и устных данных, без привлечения наукоемких средств, предполагаемых термином "анализ". Другими словами, "анализ" – более глубокое понятие, нежели

"оценка", более научное. От руководства не требуется такой работы, требуется именно оценивать всю поступающую информацию для принятия соответствующих решений, о чём ясно свидетельствуют пункты 5.6.2-5.6.3, рассмотренные далее.

Чтобы исключить возможные разночтения, дальше по тексту мы будем использовать термин анализ, но понимая под этим процесс "оценивания".

Итак, одним из ключевых требований ISO 9001:2008 к руководству является принятие обязательств за анализ функционирования СМК организации. Если вспомнить Цикл Деминга-Шухарта (см. рис. 1.), то станет ясно, что в данном случае речь идёт о третьем и четвертом этапах – Check и Act соответственно. Напомним, что фаза Check (Проверяй) объяснялась как "контролируй и измеряй процессы и продукцию, исходя из политики, целей и требований к продукции, а также формируй данные для принятия управленческих решений". Суть фазы Act (Действуй) – в принятии этих решений и осуществлении действий с целью улучшения показателей функционирования процессов СМК и собственно продукции. Безусловно, фаза принятия управленческих решений – это один из критических этапов функционирования организации как системы, поэтому требования к этому виду деятельности достаточно подробно изложены в стандарте.

По данному требованию необходимо дать некоторые пояснения. Дело в том, что многие консультанты и органы по сертификации требуют от организации наличия некоего отчёта по анализу СМК, составленного представителем руководства, назначенного ответственным, помимо прочего, за предоставление высшему руководству отчётов о функционировании СМК и необходимости её улучшения (согласно п. 5.5.2). Действительно, требование вести записи в п. 5.6.1 имеет место, однако ни о каких отчётах, составленных представителем руководства, речи здесь не идёт. Другими словами – отчет о результатах функционирования СМК, составленный представителем руководства, это не обязательно документ, и это не то, что имеется в виду в п. 5.6.1.

ISO 9001:2008

Раздел 5.6.1 "Общие положения"



Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

Высшее руководство через запланированные интервалы времени должно анализировать СМК организации с целью обеспечения её постоянной пригодности, адекватности и результативности. Этот анализ должен включать оценку (определение) возможностей для улучшения и потребности в изменениях СМК, в том числе политики и целей в области качества (п. 5.6.1).

Анализ со стороны руководства необходимо протоколировать (см. п. 4.2.4).

Конечно, факт информирования руководства должен быть доказуем, и сделать это по документам гораздо проще, чем с чьих бы-то ни было слов, однако стандарт ISO 9001 не

требует обязательного составления таких отчётов. В каждом конкретном случае руководитель может потребовать от ответственного представителя отчёты разного масштаба детализации, оформленные в различном виде или даже не оформленные документально. Таким образом, вводить в данном случае стандартизованную форму отчётов особого смысла не имеет, – все равно некоторые поступающие данные не будут протоколироваться (например, полученные по телефону или в устной беседе, присланные по факсу или e-mail в произвольной форме и т.д.).

При обсуждении же полученных высшим руководством данных с "хозяевами" процессов записи вестись должны, так как факты проведения анализа необходимо сохранять для последующего использования. Нужно обратить внимание на построение фразы требований в английской версии стандарта: "Records from management reviews shall be maintained". Читаем: "Необходимо вести записи по результатам (from) оценивания ("анализа") со стороны руководства", т.е. записи должны содержать собственно вынесенный вердикт, результат этого оценивания.

Российский стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2008 содержит такой перевод "Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4)", что на наш взгляд может вызвать неоднозначное понимание.

Действительно, трудно себе представить, что именно за записи и как их "поддерживать в рабочем состоянии". ДСТУ ISO 9001-2001 имеет иной перевод: "Аналізування з боку вищого керівництва слід оформлювати протоколами (див. 4.2.4)", что тоже не проясняет ситуацию, так как можно подумать, что речь идёт о протоколировании в ходе анализа данных высшим руководством, тогда как по смыслу правильнее – вести записи о результатах проведенного анализа, т.е. протолировать его итоги. Во избежание путаницы, осуществление таких действий целесообразно регламентировать в соответствующей документированной процедуре.

Деятельность по анализу СМК стандарт предлагает представить наглядно в виде процесса, с соответствующей атрибутикой. Такое представление обеспечивает понимание входов и выходов процесса, роли каждого из них и необходимых ресурсов.

Итак, *входные данные* процесса "анализ со стороны руководства" должны содержать информацию, касающуюся:

ISO 9001:2008 **Раздел 5.6.2 "Входные данные для анализа"**



- а) результатов аудитов;*
- б) обратной связи с заказчиками;*
- в) функционирования процессов и соответствия продукции;*
- г) применения предупреждающих и корректирующих действий;*
- д) действий, предпринятых по результатам предыдущего анализа со стороны руководства;*
- е) изменений, которые могут повлиять на систему управления качеством;*
- ж) рекомендаций по улучшению деятельности*

Проводя анализ СМК, руководителю необходимо оценивать информацию по всем

приведенным в стандарте аспектам деятельности организации, не игнорируя ни один из них. Заметим, что зачастую детальной схемы проведения подобного анализа у руководства нет, а некоторые из необходимых входных данных руководителю попросту не известны (это касается, прежде всего, результатов аудитов, результатов оценки функционирования процессов и т.д.). Очень часто руководством недостаточно серьезно воспринимаются требования по оценке результативности корректирующих и предупреждающих действий.

К *выходным данным* анализа со стороны руководства (п. 5.6.3) стандарт относит любые решения и действия, связанные с:

ISO 9001:2008

Раздел 5.6.3 "Выходные данные анализа"



- а) улучшением результативности СМК (вообще) и её процессов (в частности);*
- б) совершенствованием продукции согласно требованиям заказчика;*
- в) потребностями в ресурсах*

Принятые решения, естественно, должны быть где-то отражены, а персонал соответствующим образом проинформирован. Как правило, результаты анализа руководства обобщаются и оформляются в виде отчёта за определённый период времени. Структура такого отчета обычно заранее установлена.

Документированные отчеты, как уже было показано, представляют собой один их источников информации для последующего анализа; с их помощью можно оценить тенденцию и динамику изменения процессов, сравнить показатели деятельности по определенным критериям.

Информирование персонала о результатах анализа отвечает общей концепции ответственности руководства (см. п. 5.5.3) и способствует росту доверия сотрудников к системе управления качеством ("если директор сам этим занимается – значит это действительно важно и нужно").

6 Менеджмент ресурсов

Стандарт ISO 9001:2008 вопросы управления ресурсами рассматривает в отдельном разделе, подчеркивая важность этой деятельности. Заметим, что эта важность подчеркивается в стандарте неоднократно, например – в пунктах 4.1 (г), 5.1 (д) и других.

Ресурсы – это необходимый элемент выполнения процессов системы. Их достаточность и адекватность (при прочих необходимых условиях) создают предпосылки успешной деятельности организации.

И наоборот – отсутствие или нехватка ресурсов может негативно отразиться на результатах процессов и, в конечном итоге, на всей деятельности.

Следует особо подчеркнуть, что грамотное внедрение СМК не предполагает экономию ресурсов, особенно человеческих.

Вкладывая финансовые ресурсы в развитие потенциала сотрудников, руководство

делает самые выгодные инвестиции – это факт, подтверждённый временем и опытом ведущих компаний мира.

6.1 Обеспечение ресурсами

ISO 9001:2008 Раздел 6.1 "Обеспечение ресурсами"



Организация должна определить необходимость и обеспечить наличие ресурсов для:
а) внедрения и актуализации СМК и постоянного улучшения ее результативности;
б) повышение удовлетворенности потребителей путем улучшения выполнения их требований

Акцентируем внимание на словах *должна определить* и *должна обеспечить* – это требование, невыполнение которого влечёт за собой отказ органа по сертификации в выдаче сертификата соответствия требованиям стандарта ISO 9001:2008.

Ресурсы, необходимые для функционирования СМК, стандарт разделяет на несколько видов: человеческие ресурсы, инфраструктуру и производственную среду.

6.2 Человеческие ресурсы

Одно из основных требование стандарта заключается в том, что *персонал, привлеченный к работам, которые влияют на соответствие продукции требованиям к ней, должен быть компетентным, т.е. иметь надлежащие образование, профессиональную подготовку, навыки и опыт (п. 6.2.1).*

Заметим, что в стандарте 9001 версии 2008 г. применяется именно термин "компетентный", а не "квалифицированный" персонал, что является более широким понятием. Действительно, квалифицированный (имеющий соответствующую квалификацию) сотрудник может и не обладать устойчивыми навыками и не быть подготовленным к выполнению определённых работ. Таким образом, компетентный работник – всегда квалифицированный, но не наоборот.

Следует также подчеркнуть, что в стандарте идёт речь о персонале, привлечённом к работам, которые влияют на соответствие продукции требованиям к ней. Примечание к п. 6.2.1 поясняет, что персонал, привлечённый к выполнению каких-либо работ в рамках СМК, может влиять на соответствие продукции требованиям не только прямым образом, но и косвенно, опосредованно, не влияя непосредственно на характеристики продукции. Этим подчеркивается важность и необходимость всех без исключения видов работ в рамках процессно-ориентированной системы менеджмента организации.

Далее в стандарте акцентируются требования к компетентности, осведомленности и подготовке персонала (п. 6.2.2), для выполнения которых необходимо, во-первых, четко себе представлять – человек с какими качествами должен заниматься той или иной работой. Эти требования должны быть сформулированы и документированы, ведь условия приёма на работу должны быть одинаковы, а отношение начальства – непредвзятым.

Как правило, список всех рабочих функций включают в соответствующие должностные инструкции, с которыми необходимо ознакомить человека и предоставить ему возможность ими пользоваться на рабочем месте.

По возможности сразу нужно решить все вопросы, связанные с непониманием или неприятием каких-либо требований со стороны сотрудника – это обеспечит прозрачность и ясность его роли в организации, конкретных обязанностей и полномочий.

ISO 9001:2008



Раздел 6.2.2 "Компетентность, осведомлённость и подготовка"

Организация должна:

- а) определить необходимый уровень компетентности для персонала, привлеченного к работам, влияющим на соответствие продукции требованиям;*
- б) организовывать подготовку или принимать другие меры для достижения необходимой компетентности;*
- в) оценивать результативность принятых мер;*
- г) обеспечивать осведомленность персонала относительно целесообразности и важности своей деятельности, а также относительно своего вклада в достижение целей в сфере качества;*
- д) регистрировать данные, которые касаются образования, профессиональной подготовки, квалификации и опыта (см. 4.2.4)*

Конечно, ни один человек даже в самых хороших условиях не может выполнять работу лучше и лучше, не обучаясь при этом. Считается, что образования, полученного лет 30 назад, специалисту хватало на 15-20 лет без дополнительного обучения в этот период. На сегодня эти цифры совершенно другие – уже через несколько лет после окончания учебного заведения специалист должен "дообучиться", догоняя ушедший вперёд уровень развития науки, техники, технологий. Это далеко не всегда можно связать с уровнем обучения, т.к. каждые пять лет объем информации, который приходится усваивать человеку, удваивается. Работник уже просто не может соответствовать необходимому уровню подготовки, не проходя периодически курсы повышения квалификации. Именно поэтому стандарт требует определить потребности в обучении и организовать соответствующую подготовку персонала.

Более того, требуется оценивать *эффективность* такого обучения, что зачастую не выполняется, или выполняется формально. Определение эффективности обучения должно дать руководству соответствующую информацию о том, достигли ли цели те меры, которые были предусмотрены, хватило ли времени на подготовку, верно ли составлена программа, устраивают ли преподаватели или наставники и т.д. Иногда на помощь в этом приходит анкетирование сотрудников, их тестирование или оценка мнения лиц, ответственных за проведение обучения.

В любом случае, повышение квалификации должно быть запланированным мероприятием, включающим обучение всем аспектам работы конкретного сотрудника, в том числе и

вопросам менеджмента качества, что никогда не лишне.

Как правило, общая продолжительность обучения колеблется в пределах 10-15 дней в году, однако может быть и более длительной. При этом считается, что внутреннее обучение (с лектором из числа сотрудников и занятиями в пределах своей организации) должно перемежаться с внешним (стажировка в другой организации, обучение на базе тренингового центра или учебного заведения).

Никогда не стоит забывать и о том, какова роль личного участия руководства в мероприятиях по обучению. Здесь "личный пример" может сыграть ключевую роль в понимании и осознании важности, необходимости обучения, ощущении причастности к работе всего коллектива и пользе, которую может принести работа каждого человека в системе.

На службу, отвечающую за процесс обеспечения людскими ресурсами, руководителем организации должны быть возложены обязанности по тщательному ведению личных дел сотрудников, занесению в них данных, касающихся полученного образования, профессиональной подготовки, квалификации, опыта работы, особенностей характера.

Обучение персонала является необходимым и очень важным условием улучшения деятельности любой организации. К сожалению, этому аспекту деятельности часто уделяют слишком мало внимания. Как правило, обучение проводят для выполнения обязательных отраслевых требований (плановая переаттестация или повышение квалификации), не очень заботясь о результативности этих мероприятий. Проведение же обучения вопросам менеджмента качества – это вообще редкое направление в развитии персонала, особенно для организаций и предприятий Украины.

Как уже упоминалось, проблемы недостаточно результативного функционирования СМК в организациях любого профиля обусловлены в значительной степени малой осведомленностью персонала в вопросах формирования, внедрения, сертификации и совершенствования СМК. Ведь ещё недавно понятие "менеджмент качества", "управление качеством", "система качества" были неизвестны или непонятны многим украинцам. Такие же слова как "стандартизация", "сертификация", "аккредитация" объяснялись в основном только студентам определенных специальностей технических вузов.

Обучение основам менеджмента качества должно дать общее представление о том, что же такое качество, как его обеспечивать и повышать путём надлежащего планирования, разработки, создания и реализации продукции конкретного предприятия. Задача учебных курсов по менеджменту качества заключается в том, чтобы внести ясность в понимание специальных терминов, принципов, методов и средств, используемых для формирования результативной и эффективной системы менеджмента качества.

Обучение должно проводиться с целью освещения роли стандартизации в менеджменте, предоставления общих сведений об этапах и процедурах разработки СМК по модели стандарта ISO 9001, раскрывать специфику проведения внутренних аудитов, разработки и выполнения планов корректирующих и предупреждающих действий с целью улучшения на

всех уровнях организации. Для правильного планирования обучения нужно чётко определить – что должны знать и уметь сотрудники после учебы? Для этого мы бы советовали сформулировать необходимые знания и умения, примерно таким образом, как представлено ниже.

Сотрудники должны *знать*:

- положения нормативной базы, регламентирующей СМК, и суть процедур сертификации таких систем, а именно - требования стандарта ISO 9001 и ряда других стандартов ISO серии 9000 и 17000, этапы внедрения и сертификации СМК, методы и средства постоянного совершенствования СМК;
- принципы менеджмента качества, положенные в основу ISO серии 9000;
- виды документации, применяемой в пределах СМК;
- идеологию процессного подхода функционирования СМК;
- подходы к регламентации и оценке результативности процессов СМК;
- обязательные процедуры и регистрационные записи, предусмотренные стандартом 9001, и порядок их обращения;
- классификацию ресурсов, необходимых для функционирования СМК, и подходы к их обеспечению;
- виды деятельности руководства, обязательные с точки зрения ISO 9001, и подходы к выполнению этих требований;
- суть понятий корректирующее и предупреждающее действие и подходы к применению этих действий с целью улучшения деятельности организации;
- принципы интеграции нескольких систем управления в единую систему и т.д.

Сотрудники должны *уметь*:

- определять процессы, необходимые для функционирования СМК, с учетом требований стандарта ISO 9001 и специфики конкретной организации;
- разрабатывать процессную модель СМК с применением графических методов (блок-схем, диаграмм IDEF0, Aris-схем);
- составлять перечень документации, необходимой для регламентации процессов СМК, разрабатывать миссию, политику и цели организации в области качества;
- разрабатывать методики выполнения процессов СМК, инструкции, стандартные операционные процедуры (СОП) и формы записей для регламентации и регистрации условий и результатов выполнения процессов СМК, разрабатывать руководство по качеству;
- составлять отчеты по результатам анализа СМК;
- разрабатывать планы корректирующих и предупреждающих действий по результатам зарегистрированных реальных или возможных несоответствий;

- формировать планы качества;
- разрабатывать учебные планы и осуществлять первичное обучение персонала организации по вопросам функционирования СМК;
- выполнять функции представителя руководства по качеству согласно требованиям стандарта ISO 9001 и отраслевых нормативов;
- оптимизировать организационную структуру предприятия при внедрении СМК;
- разрабатывать мероприятия по организации и поддержанию обратной связи с заказчиками (потребителями, клиентами) по вопросам качества товаров / услуг;
- разрабатывать основополагающую документацию интегрированных систем менеджмента (например, построенных по модели ISO 9001 и ISO 14001 и т.д.

Исходя из приведенного, можно предложить спланировать обучение персонала в области менеджмента качества по 2-м направлениям: теоретическому и практическому. Тематика *теоретического* обучения может быть представлена таким набором тем:

- Обзор тенденций и перспектив развития менеджмента качества в Украине и мире. Экономические причины повышения требований к качеству продукции.
- Этапы развития науки о качестве (от контроля - к обеспечению, управлению и интегральному менеджменту качества). Разработка международных стандартов ISO серии 9000: мотивы и последствия внедрения.
- Понятие систем управления (менеджмента) качества (СМК). Статистический анализ ситуации по внедрению СМК в Украине и мире.
- Принципы, положенные в основу стандартов ISO серии 9000. Методология PDCA. Основные преимущества и трудности при имплементации процессного подхода в деятельность отечественных предприятий и организаций.
- Обзор стандартов ISO серии 9000: структура, назначение и условия применения отдельных стандартов серии 9000. Вспомогательные стандарты серии 9000.
- Обзор структуры и анализ сферы и условий применения стандарта ISO 9001: 2008 (в виде национальной версии стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009). Связь с ISO 9004. Совместимость с другими системами менеджмента.
- Общие требования к СМК (раздел 4 стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009). Определение процессов, необходимых для СМК, а также их взаимосвязи и взаимодействия. Методы мониторинга результативности процессов и пути постоянного совершенствования СМК.
- Первые этапы внедрения СМК: от инициации проекта формирования СМК высшим руководством к определению процессов и созданию процессной модели.
- Методы и средства моделирования и графического отображения создаваемой СМК. Методология IDEF0. Особенности процессных моделей СМК.

- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009 по управлению документацией и записями в системе менеджмента качества (п. 4.2.3, 4.2.4). Иерархия документированных процедур различных уровней. Применение протоколов.
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009 в отношении разработки Руководства по качеству (п. 4.2.2). Формулирование положений Политики и целей в области качества организации (п. 5.1, 5.2).
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009 к деятельности высшего руководства по обеспечению функционирования СМК (раздел 5).
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009 к обеспечению ресурсами. Классификация ресурсов, необходимых для функционирования СМК. Обеспечение людскими ресурсами в пределах СМК (п. 6.2.2).
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009 по обеспечению надлежащей инфраструктуры и производственной среды организации (п. 6.2.3-6.2.4).
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009 по планированию выпуска продукции. Определение требований к товарам / услугам (п. 7.1-7.2).
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009 к проектированию и разработке новых видов продукции (7.3).
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009 к организации закупок сырья и материалов, влияющих на соответствие продукции (п. 7.4).
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009 к процессам создания продукции (выпуска товаров, оказания услуг) (п. 7.5).
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009 к управлению средствами мониторинга и измерений (оборудование) в пределах СМК (п. 7.6).
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001: 2009 к контролю качества продукции. Определение и анализ степени удовлетворенности потребителей. Контроль продукции, не соответствующей требованиям.
- Анализ требований ДСТУ ISO 9001: 2009 к испытаниям и мониторингу результативности процессов СМК. Анализ данных (п.8.2-8.4). Корректирующие и предупреждающие действия (8.5). Разработка проекта формирования СМК и сертификация СМК.
- Сертификация СМК – порядок проведения и основные принципы.

Тематика *практических* занятий может быть представлена так:

- Анализ причинно-следственных связей между экономической ситуацией в мире и нормативными и рыночными требованиями к качеству продукции. Практическая работа по разработке причинно-следственных диаграмм "ситуация в экономике - ответ бизнеса".

- Исследование этапов развития стандартизации подходов к управлению в производстве и контроле качества продукции. Практическая работа: этапы развития менеджмента качества (индивидуальные эссе о развитии науки о качестве).
- Изучение основных факторов обеспечения качества на отечественных предприятиях. Регламентация процессов. Практическая работа: разработка Стандартной операционной процедуры (СОП).
- Современные принципы менеджмента качества. Философские и прикладные аспекты реализации "8 принципов менеджмента качества". Практическая работа: формулировка практических примеров имплементации каждого из 8-ми принципов менеджмента качества в деятельности организации.
- Современные принципы менеджмента качества. Принцип процессного подхода. Практическая работа: определение входов, выходов, управленческих действий и ресурсов для модельных процессов (предприятий по производству продукции и организаций по оказанию услуг).
- Имплементация методологии PDCA в документированные процедуры с описанием выполнения процессов. Практическая работа: разработка Методики выполнения процесса (МВП). Определение атрибутов процесса. Разработка структуры и содержания МВП. Разработка разделов Plan, Do, Check, Act; разработка матрицы ответственности за элементы процесса; оформление МВП.
- Изучение основ графической иллюстрации процессов при разработке документированных регламентирующих процедур. Практическая работа: разработка алгоритмов выполнения процессов с помощью блок-схем. Практическая работа: разработка общей архитектуры процессов СМК модельной организации с помощью инструментария IDEF0.
- Ознакомление с семейством стандартов ISO серии 9000: ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO 9004:2009, ISO 19011:2011. Практическое применение серии стандартов 9000. Цель разработки, область применения и назначение каждого из стандартов ISO серии 9000. Практическая работа с раздаточным материалом (тексты стандартов).
- Изучение структуры международного стандарта ISO 9001: 2008 в виде национального стандарта ДСТУ ISO 9001:2009. Работа с раздаточным материалом - текстом стандарта ДСТУ ISO 9001:2009. Изучение требований раздела 4.1 (общие требования к СМК). Практическая работа: формулировки основных этапов создания СМК в соответствии с требованиями п. 4.1 ДСТУ ISO 9001: 2009.
- Ознакомление с требованиями стандарта ДСТУ ISO 9001:2009. Изучение раздела 4.2 (требования к документации СМК). Практическая работа: формирование основных разделов типовой методики управления документами СМК.

- Ознакомление с требованиями стандарта ДСТУ ISO 9001:2009. Изучение раздела 4.2 (требования к документации СМК). Практическая работа: разработка типовой формы методики управления протоколами (записями) СМК.
- Ознакомление с требованиями стандарта ДСТУ ISO 9001:2009. Изучение раздела 4.2.2 (требования к Руководству по качеству). Практическая работа: разработка содержания типового Руководства по качеству.
- Ознакомление с требованиями стандарта ДСТУ ISO 9001:2009. Изучение раздела 5 (ответственность высшего руководства). Практическая работа: разработка Политики и целей в области качества организации.
- Обзор требований ДСТУ ISO 9001:2009 к анализу СМК со стороны высшего руководства (п. 5.6). Практическая работа: разработка процедуры проведения анализа СМК.
- Ознакомление с требованиями ДСТУ ISO 9001:2009 к обеспечению ресурсами в пределах СМК (стр. 6). Практическая работа: разработка алгоритмов процессов обеспечения надлежащей инфраструктуры, производственной среды и человеческих ресурсов.
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001:2009 к планированию выпуска и проектированию продукции (р. 7). Практическая работа: составление блок-схемы процесса взаимодействия с заказчиками и проектирование продукции.
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001:2009 к осуществлению закупок, производству продукции и метрологическому обеспечению (р. 7). Практическая работа: составление блок-схемы процесса закупок сырья, а также управление средствами мониторинга и измерений организации, внедряющей СМК.
- Анализ требований стандарта ДСТУ ISO 9001:2009 в отношении контроля продукции и процессов СМК. Корректирующие и предупреждающие действия. Практическая работа: разработка показателей результативности и измеримых индикаторов (критериев приемлемости) для мониторинга процессов СМК.

Безусловно, приведенный перечень тем занятий неполный, однако он дает понятие об основных аспектах обучения персонала в области качества, которые можно применять при подготовке всех сотрудников, а особенно – при подготовке внутренних аудиторов.

6.3 Инфраструктура

Вопросы обеспечения надлежащей инфраструктуры в стандарте описаны очень кратко, поэтому часто на них не обращают особого внимания. Между тем, при внимательном и вдумчивом изучении п. 6.3 мы можем прийти к выводу, что эти требования хоть и сформулированы лаконично, но освещают фактически все аспекты данной стороны деятельности организации.

Очень часто требования к инфраструктуре определяет не сама организация. Вопросы, связанные со строительством и эксплуатацией зданий и сооружений, монтажом и работой некоторого оборудования, проведением коммуникаций и многим другим курируют государственные уполномоченные органы (например, управления по обеспечению пожарной безопасности, по охране труда, по архитектуре и строительству, водоканалы, службы энергоснабжения и т.д.). Многие вопросы деятельности отраслевых предприятий регламентированы специальными ведомствами. Например, в Украине Государственная служба по лекарственным средствам выдаёт лицензии на право производства и реализации лекарственных препаратов только после соответствующей проверки предприятия-заявителя, оценивая, в том числе, состояние помещений и оборудования, подготовку персонала, условия осуществления технологических процессов, систему документооборота, процедуры контроля качества и т.д. Гораздо меньше требований необходимо выполнять предприятиям, выпускающим не такую критически важную продукцию, как лекарства.

ISO 9001:2008
Раздел 6.3 "Инфраструктура"



Организация должна определить, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия продукции требованиям к ней. Инфраструктура может содержать, например:

- а) здания, производственные помещения и соответствующие инженерно-технические сооружения;*
 - б) оборудование (с техническими и программными средствами);*
 - в) вспомогательные службы (такие, как транспорт, коммуникации или информационные системы)*
-

Из п. 6.3 видно, что стандарт содержит требования, направленные на обеспечение надлежащей инфраструктуры организации. Те требования, которые влияют на качество продукции, могут при этом дополняться отраслевыми и общегосударственными требованиями, обязательными для выполнения.

Требования к инфраструктуре могут быть изложены в общей документированной процедуре "Управление инфраструктурой" (или "Обеспечение инфраструктуры"), либо отражаться в отдельных документах, в зависимости от числа задействованных процессов и подразделений, сложности инфраструктуры и других факторов. Подтверждением выполнения требований могут быть планы предупредительных ремонтов (ППР) зданий, помещений и оборудования, заранее заложенные статьи расходов в бюджете организации на следующий период времени, соответствующие отчёты о выполнении поставленных руководством задач относительно поддержания инфраструктуры в надлежащем состоянии и т.д.

6.4 Производственная среда

К ресурсам стандарт ISO 9001:2008 относит и производственную (рабочую) среду,

для чего в п. 6.4 содержится требование о том, что *Организация должна определить производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.*

Каждая организация сама определяет требования к производственной среде, создаёт соответствующие условия и поддерживает их для достижения необходимого уровня качества выпускаемой продукции. Заметим только, что к характеристикам производственной среды относят в основном параметры микроклимата рабочих помещений (температура, давление, влажность, освещенность, кратность воздухообмена и т.д.). В примечании к пункту 6.4 в новой версии стандарта ISO 9001:2008 говорится: *"Термин "рабочая среда" связан с теми условиями, в которых выполняются работы, включая физические, экологические и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия)".* В ISO 9000:2005 также дано пояснение этого термина: п. 3.3.4 "Производственная среда" (work environment) – *это совокупность условий, в которых выполняется работа. Условия включают в себя физические, социальные, психологические и экологические факторы (такие как температура, системы признания и поощрения, эргономика и состав атмосферы).* Таким образом, данное понятие довольно многогранно и потому не следует воспринимать рабочую среду исключительно как совокупность нескольких физических факторов. Таких параметров довольно много и все они должны способствовать выпуску продукции, соответствующей требованиям, или, по крайней мере, не препятствовать этому.

Безусловно, аспекты управления рабочей средой выходят за рамки требований универсального стандарта, но их выполнение является, как правило, обязательной практикой для всех организаций. К таким аспектам относятся вопросы охраны труда, пожарной безопасности, экологической безопасности и некоторые другие.

Требования к производственной среде могут быть изложены в общей документированной процедуре (методике выполнения процесса) "Управление производственной средой" или в наборе различных документов.

7 Создание продукции

Процессы создания продукции, связанные с её планированием, разработкой, производством, контролем и реализацией, освещены в стандарте ISO 9001:2008 достаточно подробно. При этом требуется, чтобы организация определила и разработала все необходимые для этого процессы, контролировала их и заботилась об их улучшении.

Перед рассмотрением собственно требований к процессам жизненного цикла продукции, поясним суть названия раздела "Создание продукции". Заметим, что версия стандарта ISO 9001:2008 на английском языке содержит следующее название седьмого раздела: *Product realization*, что можно перевести как *реализация продукции*. В научно-технических англо-русских словарях термин *realization* переводится ещё как *осуществление, выполнение, осознание, понимание*. Однако по смысловому значению этот термин в нашем

восприятию не совсем адекватно описывает суть данного раздела, тем более что в стандарте используется ещё и термин *release*. По всей видимости, именно этот термин *release* и использовался при переводе стандарта на украинский язык ("Выпуск продукции"). Означает он *высвобождение, выделение, сброс, разъединение, выпуск*, а также *новую редакцию, версию, вариант*. Иногда, например, *релизами* называют новые версии компьютерных программ. Часто термин *release* используется с существительным *product* и означает в этом случае *выпуск продукции*. В словаре стандарта ISO 9000:2005 термин *выпуск (release)* трактуется как "разрешение на переход к следующей стадии процесса (3.6.13). В российском ГОСТ Р ISO 9000-2008 этот раздел вообще назван "Процессы жизненного цикла продукции", что на наш взгляд тоже некорректно, т.к. жизненный цикл продукции – это понятие несколько шире, чем то, что используется в стандарте.

Все эти вариации переводов и трактовок способны ввести в заблуждение, поэтому поясним: седьмой раздел стандарта ISO 9001:2008 оговаривает требования к процессам *создания* продукции, включая процессы планирования, определения и анализа требований к продукции, проектирования и разработки, закупки сырья и материалов, собственно производства (или оказания услуг), соответствующих измерений. Описанные процессы являются главными, основополагающими процессами организации; на них "накладываются" управленческие процессы, процессы обеспечения ресурсами, процессы контроля и анализа данных. Таким образом, требования раздела 7 "Создание продукции" являются неким краеугольным камнем для организации, связывающим воедино все остальные процессы и процедуры для формирования общей системы менеджмента.

7.1 Планирование создания продукции

Для всех процессов жизненного цикла продукции стандарт требует, прежде всего, планирования. Это согласуется с идеей Цикла Деминга-Шухарта *PDCA*, в котором этап планирования логично является начальным.

Стандарт предполагает, что организация должна определить этап *планирования* создания продукции так же, как поступает и с другими процессами: определить его входы и выходы, взаимосвязь и взаимодействие с другими процессами, критерии его результативности, методы и периодичность контроля, распределить ответственность и полномочия в рамках его выполнения. Однако следует обратить внимание, что планирование создания продукции не всегда имеет смысл определять как самостоятельный процесс, т.к. фактически это только его начальный этап (по Циклу *PDCA* точно так же должны планироваться закупки, производство, реализация продукции и т.д.). Поэтому целесообразно описать суть этапа планирования процесса в каждой соответствующей документированной процедуре.

В п. 7.1 стандарт рекомендует, чтобы выходные данные планирования были представлены в форме, которая отвечает методу выполнения работы, принятому в организации. Другими словами, результаты планирования необходимо оформлять так, как это принято

для остальных процессов в организации, например, в виде планов, графиков, производственных заданий и т.д. по утверждённой форме. Там, где это уместно, можно внедрить единую форму планов, содержащую, например, поля для информации о том или ином мероприятии, ответственном за его проведение, плановом сроке выполнения и т.п.

Документ, в котором определяют процессы СМК, а также ресурсы, применяемые к конкретным видам продукции, проектам или контрактам, называют не только *планами качества*, но и *программами качества*.

В ISO 9000:2005, п. 2.7.2 говорится, что план качества (quality plan) – это документ, описывающий, каким образом СМК применяется к конкретной продукции, проекту или контракту. Планы качества определяют, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту.

В общем случае, итогом планирования должны быть чёткие, конкретные и обоснованные планы, касающиеся подготовки всех вспомогательных процессов, обеспечения необходимым оборудованием, сырьем, материалами, параметров рабочей среды, подготовки персонала, определения контрольных точек и соответствующих методик контроля, измерений и дальнейшего анализа.

ISO 9001:2008

7.1 Планирование создания продукции



Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для создания продукции. Планирование процессов создания должно быть согласовано с требованиями других процессов СМК (см.4.1).

Планируя создание продукции, организация должна определять с учетом целесообразности следующее:

- а) цели в области качества и требования к продукции;*
- б) потребности в разработке процессов, документов и обеспечении ресурсами, специфическими для этой продукции;*
- в) необходимые проверку (верификацию), утверждение (валидацию), мониторинг, инспектирование, измерения и испытания, специфичные для продукции, а также критерии приемлемости продукции;*
- г) записи, необходимые для предоставления доказательств того, что процессы создания и конечная продукция удовлетворяют требованиям.*

Выходные данные (результаты) этого планирования должны быть представлены в форме, приемлемой для принятых в организации методов работы.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Документ, устанавливающий процессы СМК (включая процессы создания продукции) и ресурсы, которые надлежит применять для конкретной продукции, проекта или контракта, может рассматриваться как план качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Организация может также применить к разработке процессов создания продукции требования, содержащиеся в разделе 7.3.

В отношении продукции на этом этапе уже необходимо иметь полный комплект всей документации, включая соответствующие технические условия, стандарты, законодательно

установленные нормы и правила, методические рекомендации, инструкции, методики измерения показателей качества, должностные инструкции и стандартные операционные процедуры. Этот комплект документации должен давать полное представление о том, *какой* должна быть произведенная продукция (каким требованиям она должна отвечать, в каких условиях должна быть произведена, какими методиками должны определяться её показатели качества и т.д.). Естественно, характеристики продукции должны отвечать ожиданиям потребителей, как явным, так и неявным (показатели безопасности, ремонтпригодности, срока эксплуатации и др.). Эти потребности должны быть адекватно определены. При планировании особое внимание следует обратить на процедуры валидации и верификации, которые будут более подробно рассмотрены в следующих разделах.

Итогом работ по планированию должны быть разработанные формы протоколов, в полной мере способных охарактеризовать не только свойства продукции, установленные в ходе её испытаний, но и параметры условий, в которых продукция была произведена и контролирована. Ведение таких регистрирующих документов является одним из аспектов обеспечения прослеживаемости.

Общая стратегия планирования может заключаться в последовательном выполнении соответствующих действий: на основе маркетинговых исследований рынка, стратегических целей руководства, результатов продаж за прошлый период времени разрабатывается план продаж на текущий и будущий период (например, на год вперёд). На основании анализа этого плана оценивают реальную возможность организации его выполнить (это зависит от наличия всевозможных ресурсов), и по полученным результатам разрабатывается план производства. Эти два плана (желаемый и реально возможный) зачастую не совпадают, поэтому параллельно планируются мероприятия по усовершенствованию процессов, необходимых для реализации стратегического плана. И, наконец, на основании плана производства формируется текущий план закупок и обеспечения ресурсами.

К часто встречаемым проблемам на стадии планирования можно отнести отсутствие наглядности составленных планов (нет логической последовательности, приемлемости процессов, упоминаний о необходимых ресурсах и т.д.), неадекватное планирование процедур верификации и валидации (см. далее), отсутствие или некорректность инструкций по выполнению тех или иных операций, пренебрежение подготовкой персонала.

Очень часто ошибки, допущенные на этапе планирования, сказываются на дальнейших этапах деятельности и приводят к появлению неудовлетворённых качеством потребителей, и, как следствие – к существенным потерям финансов, времени, усилий.

7.2 Процессы, касающиеся потребителей

Данный раздел стандарта касается нескольких важнейших процессов в деятельности организации. Прежде всего – это определение требований к продукции.

При выполнении описанных в п. 7.2 требований часто могут понадобиться профессиональные маркетинговые исследования.

Несмотря на кажущуюся простоту изложенных положений, деятельность по определению реальных требований рынка (истинных требований потребителей) в отношении продукции и обслуживания на отечественных предприятиях развита очень слабо. Если с требованиями законодательного характера предприятия не могут быть незнакомы, то определение потребностей потребителей часто игнорируется. Тем временем, конъюнктура современного рынка очень разнообразна и постоянно меняется. Это требует не просто периодического её обзора, но и глубокого систематического анализа с элементами прогнозирования, поиска зависимостей и тенденций, а также постоянного совершенствования методов и средств такого анализа, зачастую – и привлечения специализирующихся на этом фирм. Отделы маркетинга есть не на всех предприятиях, а их деятельность часто заключается только в "продвижении" выпускаемого товара с использованием рекламных кампаний (участие в выставках, презентации, рассылки информации потенциальным клиентам, участие в конкурсах и т.д.). На самом же деле этим действиям должны предшествовать работы по тщательной оценке потребностей потенциальных и реальных заказчиков.

Итак, по требованию стандарта организация должна определить:

ISO 9001:2008

7.2.1 Определение требований к продукции



- а) требования, установленные потребителем, в том числе требования, связанные с поставкой и дальнейшим обслуживанием;*
- б) требования, не установленные потребителем, но необходимые для заданного или подразумеваемого использования, если о таком известно;*
- в) законодательные и регламентирующие требования к продукции;*
- г) любые дополнительные требования, определяемые самой организацией.*

ПРИМЕЧАНИЕ *Послепродажное обслуживание включает, например, гарантийное обслуживание, контрактные обязательства по ремонту и такие дополнительные услуги, как переработка отходов или утилизация.*

Работы по определению требований к продукции могут проводиться с использованием множества различных подходов – от непосредственных опросов покупателя служащими фирмы до анкетирования потенциальных клиентов различными способами. Главное, чтобы выборки опрашиваемых были репрезентативны, а вопросы были заданы корректно и полностью раскрывали взгляд заказчика на характеристики продукции, на условия доставки и послепродажное обслуживание (если такое предполагается). Полученные данные должны быть систематизированы, статистически обработаны и проанализированы, а отчёт о проведенной работе должен вовремя попадать к руководству.

Все эти этапы необходимо описать в соответствующей методике или процедуре. Стоит помнить, что кроме мнения потребителей и нормативных требований законодательного характера, организация может сформулировать и свои дополнительные требования, связанные с качеством продукции. Естественно, они не должны противоречить остальным

условиям, а только дополнять их или ужесточать.

Пункт 7.2.2 стандарта называется "Анализ требований к продукции" и оговаривает условия проведения анализа собранных требований. Кроме этого, стандарт отмечает, что *если представленные потребителем требования документально не оформлены, организация должна их установить прежде, чем принять (п. 7.2.2)*. Другими словами – все требования к продукции со стороны заказчика должны быть адекватно сформулированы и соответствующим образом документированы.

Если же требования к продукции изменены, *организация должна обеспечить внесение изменений в соответствующие документы и ознакомить соответствующий персонал с этими измененными требованиями (п. 7.2.2)*.

ISO 9001:2008 7.2.2 Анализ требований к продукции



Организация должна проанализировать требования к продукции до того, как возьмет на себя обязательства по поставке продукции заказчику (например, предоставление тендерных предложений, принятие контрактов или заказов, принятие изменений к контрактам или заказам). Этот анализ должен обеспечить:

- а) определение требований к продукции;*
 - б) согласование разногласий между требованиями контрактов или заказов с предварительно изложенными требованиями;*
 - в) уверенность в способности организации выполнить определенные требования.*
- Результаты анализа и мероприятия, предусмотренные на его основе, следует оформлять протоколами*
-

Таким образом, мало знать чего хочет потребитель от определённого вида продукции, необходимо ясно оценить свои возможности перед каждым заключением контракта о поставке, ведь требования от заказчика к заказчику и от поставки к поставке могут меняться. Поэтому требования потребителя должны быть максимально точно определены, ясно сформулированы, разногласия урегулированы, и всё это зафиксировано в документальном виде (например, в контракте, договоре, заявке, накладной и т.д.). Если этого не сделать, то последствия могут иметь негативный характер, по меньшей мере, в двух случаях:

- возможно производство продукции, которая не совсем удовлетворит клиента (пострадает клиент);
- возможен конфликт из-за необоснованных претензий клиента, так как требования к продукции заранее не были сформулированы (пострадает организация).

Ясно, что как первый, так и второй случай крайне нежелателен.

Для упорядочения этой деятельности целесообразно ввести в практику документированные процедуры анализа контрактов и заказов, обучить персонал четко следовать инструкциям независимо от объёма поставок, суммы оплаты заказа, личности заказчика. Перед заключением каждого контракта (оформлением сделки) организация должна убедиться в своей *возможности* выполнить все сформулированные требования к продукции, т.е. про-

известить и предоставить такую продукцию, которая бы полностью удовлетворила все указанные выше требования к ней. В подобном анализе должны участвовать руководители всех задействованных процессов, от которых зависит выполнение поставленных задач. Каждый из них должен обоснованно доказать, что его процесс способен обеспечить необходимый вклад в общую работу так, как было запланировано.

В примечании к этому пункту 7.2.2 сказано, что *в некоторых ситуациях, например, при продаже через сеть Интернет, официальный анализ каждого заказа является нерелевантным. В таком случае можно проанализировать связанную с продукцией информацию, которую содержат, например, каталоги или рекламные материалы.*

Процессы связи с заказчиками описаны в пункте 7.2.3 стандарта. Пункт "Связь с потребителем" требует наличия результативной связи:

ISO 9001:2008
7.2.3 Связь с потребителем



Организация должна определить и внедрить результативные средства связи с потребителями относительно:

- а) информирования о продукции;*
 - б) обработка запросов, контрактов или заказов и изменений к ним;*
 - в) обратная связь с заказчиками, в том числе реагирование на их жалобы*
-

В этом пункте как раз и говорится о необходимости "продвижения продукции", информировании о ней потенциальных покупателей. Кроме того, необходимо предусмотреть механизм обратной связи – от организации потребителю (продукция и информация о ней) и от потребителя организации (информация о восприятии продукции и пожелания по улучшению). Элементами обратной связи могут служить, например, книги жалоб и предложений, адреса и телефоны служб общения с потребителями на товаре и т.д. Конечно, эти меры не должны носить формальный характер, информация от потребителя должна тщательно собираться и анализироваться. Если это возможно, целесообразно организовать специальный отдел по связям с заказчиками, четко распределив полномочия между сотрудниками – кто и на какие вопросы уполномочен отвечать, как формировать ответ, какими принципами руководствоваться в спорных ситуациях так, чтобы у потребителя не возникло негативных реакций даже тогда, когда он не прав.

7.3 Проектирование и разработка

Требования к процессам проектирования и разработки новых видов продукции изложены в стандарте самым подробным образом. В этом разделе изложены требования ко всем процессам, имеющим отношение к подготовке промышленного производства новых видов продукции, начиная с изучения требований, их определения и формулирования, и заканчивая наладкой опытного производства и испытаниями.

Сразу отметим, что проектирование может быть как техническим (выработка требований собственно к продукции или услуге), так и технологическим (формирование требований к технологическим процессам производства, параметрам рабочей среды, подготовке

персонала). При этом процессы проектирования могут осуществляться не только в специализированном отделе (обычно называемом отделом проектирования), но и в других подразделениях. Например, сотрудники опытно-внедренческой лаборатории фармацевтического предприятия могут разрабатывать рецептуру нового лекарственного средства, в техническом отделе готовить технический и технологический регламент, в отделе управления качеством разрабатывать некоторые СОП (рабочие методики), спецификации на сырье и полупродукты, соответствующие инструкции, а в отделе контроля качества составлять аналитическую нормативную документацию на готовый продукт и т.д.

В некоторых случаях (чаще в организациях сферы услуг) бывает сложно определить собственно процессы проектирования. Так, например, в строительном проектом институте проектирование здания не является проектной работой – это его основной процесс. Для таких организаций проектированием будет разработка новых методов и технологий проектирования, используемых в основном процессе.

В некоторых организациях процессы проектирования действительно отсутствуют. Например, завод по производству углекислоты или аммиачной селитры, строившийся только для выпуска этих продуктов, без капитального переоснащения ничем другим заниматься не может. Стабильно выпускаемая одинаковая продукция не предполагает процессов разработки новых видов. Однако зачастую даже на таких предприятиях процессы проектирования имеют место, но в силу своей неочевидности не прописываются в документах. Так, например, углекислотный завод для привлечения клиентов может наладить у себя ремонт баллонов, заправку оборотной тары и некоторые другие виды услуг, которых ранее не осуществлял. А завод аммиачной селитры может модернизировать или расширить ассортимент видов упаковки (например, вместо полиэтиленовых мешков по 50 кг предлагать и продукцию в бумажных пакетах по 5 кг и 10 кг). Все эти нововведения должны внедряться так, как это описано в разделе 7.3 стандарта, т.к. они являются результатом работ по проектированию. Сюда же можно отнести и внедрение любых новшеств в технологию производства.

Проанализируем требования стандарта к процессам проектирования.

Прежде всего, стандарт требует, чтобы все работы по проектированию своевременно и адекватно планировались (пункт 7.3.1).

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

ISO 9001:2000



Организация должна планировать проектирование и разработку продукции и управлять ими. Во время планирования проектирования и разработки организация должна определить:

- а) этапы проектирования и разработки,*
- б) необходимость анализа, верификации и валидации на каждом этапе проектирования и разработки;*
- в) ответственность и полномочия относительно проектирования и разработки*

Кроме того, оговаривается, что *организация должна управлять взаимодействием*

различных групп, привлечённых к проектированию и разработке, для обеспечения эффективной связи и чёткого распределения ответственности. В процессе реализации этапов проектирования и разработки выходные данные планирования следует, в случае необходимости, актуализировать (п. 7.3.1).

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализ, верификация и валидация проекта и разработки имеют разные цели. Они могут проводиться и регистрироваться отдельно или в различном сочетании, в зависимости от того, насколько это подходит для продукции и организации.

Ещё одним из требований является определение входных данных процесса проектирования, а по сути – чёткого формулирования и документирования того, что нужно проектировать и разрабатывать, каковы должны быть характеристики этой продукции.

7.3.2 Входные данные проектирования и разработки

ISO 9001:2008



Входные данные, связанные с требованиями к продукции, должны быть определены и зарегистрированы. Эти данные должны содержать:

- а) функциональные и эксплуатационные требования;*
- б) применимые регламентные и законодательные требования, а в случае необходимости - информацию о предыдущих аналогичных проектах;*
- в) другие требования, являющиеся существенными для проектирования и разработки.*

Входные данные следует анализировать на предмет их достаточности. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

Подчеркнём: сформулированные требования к будущей продукции или услуге должны обязательно оформляться в виде протоколов (записей), например, в виде технического задания. Другим необходимым протоколом может быть утверждённое распределение ответственности и полномочий для выполнения работ по проектированию и разработке нового вида продукции.

Невыполнение данных требований может привести к неправильному пониманию целей проекта, а также к невозможности последующей адекватной проверки соответствия полученных результатам проектирования изначально сформулированному заданию.

К сожалению, эти очевидные требования зачастую игнорируются: документированные задания к проектированию не оформляются, не определена четкая последовательность этапов проектирования и разработки, не согласовано взаимодействия привлечённых сотрудников и т.д. Более того, ошибки в проектировании часто носят сугубо технический характер, объяснимый небрежностью и халатностью исполнителей (неверные допуски и критерии приемлемости, использование неутвержденной документации, чертежей, внесение в проекты несогласованных изменений, акцент не на целевых характеристиках будущей продукции и т.п.).

Результаты таких ошибок мы можем видеть вокруг себя в большом количестве. Помимо автомобилей, дизайн которых приносится в жертву ради простоты изготовления, есть еще масса других объектов производства, которые в силу разных нарушений на стадии проектирования и разработки, утратили привлекательность для потребителей, а порой и безопасность использования.

Результатами проведения работ по проектированию и разработке должны быть выходные данные, позволяющие проверить соответствие полученного проекта входному (начальному) заданию. Эти выходные данные описаны в пункте 7.3.3.

Выходные данные процесса проектирования и разработки должны сопровождаться рядом записей, примерами которых могут быть:

- оформленные спецификации на сырье и материалы для разрабатываемой продукции;
- протоколы обсуждения и утверждения перечня необходимого технологического оборудования для производства разрабатываемой продукции;
- протокол оценки соответствия выходных данных процесса проектирования и разработки установленным требованиям (правильность и полнота оформленных документов, соответствие их количества и условий составления и т.д.).

ISO 9001:2008

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки



Выходные данные проектирования и разработки следует давать в форме, которая предоставляет возможность проверки их соответствия входным данным проектирования и разработки; они должны быть одобрены до начала выпуска. Выходные данные проектирования и разработки должны:

- а) отвечать входным требованиям проектирования и разработки;*
- б) обеспечивать необходимой информацией процессы закупки, производства (предоставления услуг);*
- в) содержать критерии приемлемости продукции или иметь ссылку на них;*
- г) устанавливать характеристики продукции, которые являются существенными для её надлежащего и безопасного использования*

ПРИМЕЧАНИЕ. Информация для производства и сервисного обслуживания может включать детализацию, касающуюся хранения продукции

Стандарт требует, чтобы анализ проекта проводился регулярно на всех стадиях процесса проектирования и разработки в соответствии с установленными планами. В процессе анализа, в частности, необходимо оценивать результаты проектирования и разработки на предмет их соответствия установленным заранее требованиям, а также выявлять любые отклонения и вносить соответствующие корректировки. Кратко говоря – это анализ *правильности* проведения процесса, проверка соответствия фактического его проведения ранее установленному алгоритму.

Пункт 7.3.4 Анализ проекта и разработки содержит требования, касающиеся анализа данного процесса:

ISO 9001:2008 7.3.4 Анализ проекта и разработки



На соответствующих этапах следует проводить систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) с целью:

- а) оценки соответствия результатов проектирования и разработки установленным требованиям;*
- б) определения любых проблем и предложения необходимых действий.*

Участниками анализа должны быть представители подразделений, деятельность которых связана с анализируемыми этапами проектирования и разработки. Результаты анализа и последующие действия следует регистрировать

Записи, сделанные в ходе анализа, могут в последствии служить источником информации, необходимой для совершенствования процесса проектирования и разработки.

По завершению проектирования стандарт требует провести *верификацию* (п. 7.3.5) и *валидацию* проекта (п. 7.3.6). В стандарте ДСТУ ISO 9000:2007 эти термины пояснены соответственно в пунктах 3.8.4 ("перевірка") и 3.8.5 ("затвердження").

Для более полного понимания описываемых далее требований обратимся к словарю ISO 9000:2005. Термин *верификация* (3.8.4) там трактуется как *подтверждение на основе предоставления объективных свидетельств (доказательств) того, что установленные требования были выполнены*. В примечаниях отмечено также, что термин "верифицировано" используется для обозначения соответствующего статуса (верифицируемого объекта). Пункт 7.3.5 ISO 9001:2008 говорит о том, что:

ISO 9001:2008 7.3.5 Верификация проекта и разработки



В соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) следует проводить проверку (верификацию) для обеспечения уверенности в том, что выходные данные проектирования и разработки отвечают входным требованиям проектирования и разработки. Результаты проверки и любые необходимые действия следует регистрировать

Верификация проекта должна быть запланированным мероприятием, а собственно деятельность по подтверждению соответствия может включать осуществление альтернативных расчетов (решение поставленной задачи несколькими путями), сравнение технической документации на новую разработку с аналогичной документацией на разработку уже апробированную, а также проведение дополнительных испытаний.

Термин *валидация* стандартом ISO 9000:2008 поясняется как подтверждение на основе предоставления объективных доказательств того, что требования, предназначенные

для конкретного использования или применения, выполнены (3.8.5). Термин *валидация* переведен в стандарте ДСТУ ISO 9001-2001 как *утверждение* ("затвердження", укр.), и может вызывать неверные ассоциации. Поэтому напомним, что валидацией обычно называют комплекс мероприятий, целью которых есть документальное подтверждение того, что использование конкретного процесса (процедуры, методики, системы, оборудования) действительно приводит к ожидаемым результатам.

Например, в фармацевтической отрасли *валидацией* принято называть сбор и оценку данных, начатых на стадии разработки и продолженных на этапе серийного производства, которые гарантируют, что использование всех технологических процессов (оборудования, помещений, работы персонала, применение сырья и материалов) обеспечивает постоянное и стабильное достижение ожидаемых результатов. Проще говоря – это документированное свидетельство того, что система работает так, как и предполагалось, и в определенных условиях даёт ожидаемый результат, а вероятность такой же её работы в будущем (без вмешательства в процесс) находится на приемлемом уровне.

Термином "валидировано" обычно обозначается соответствующий статус того, что прошло валидацию (объектов валидации).

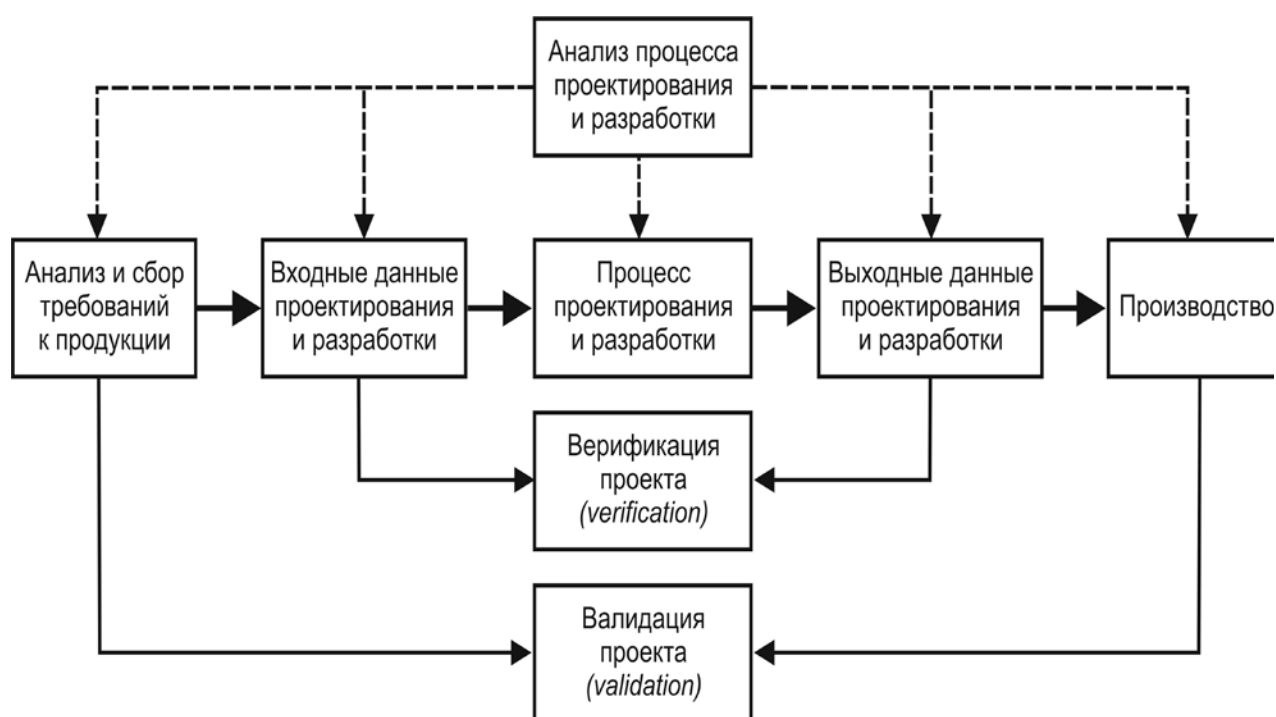


Рис. 14. Общая схема процесса проектирования и разработки

Относительно требований стандарта к процессу проектирования и разработки, валидация предполагает получение доказательств того, что разработанная продукция (услуга) будет полностью отвечать требованиям, выдвинутым к ней в начале проектирования.

Стандарт ISO 9001:2008 требует обязательного проведения валидации, и требования эти содержатся в пункте 7.3.6 *Валидация проекта и разработки*:

"Валидацию проекта и разработки следует проводить в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.3.1) для обеспечения уверенности в том, что разработанная продукция способна удовлетворять требования относительно установленного или предусмотренного использования, если они известны.

Если это практически осуществимо, валидация должна предшествовать поставке или применению продукции. Результаты валидации и любые необходимые действия следует регистрировать".

Для наглядного отображения процесса проектирования и разработки на рисунке 14 все его составные этапы (подпроцессы) сведены в общую схему.

На данной схеме показаны этапы проектирования и разработки, а также соответствующие действия по верификации и валидации. Нужно отметить, что валидация проекта обычно осуществляется до начала производства, хотя в некоторых случаях это невозможно сделать по разным причинам, чаще всего – финансовым. Именно поэтому в разных отраслях широко применяют цифровые и натурные модели изделий, которые подвергают всевозможным испытаниям (например, продувают модель проектируемого автомобиля или самолета в аэродинамической трубе).

При осуществлении проектирования и разработки важно отслеживать изменения, которые могут повлиять на результат. Для этого следует выполнять требования, изложенные в п. 7.3.7 стандарта:

ISO 9001:2008



7.3.7 Управление изменениями в проекте и разработке

Изменения в проекте и разработке должны быть идентифицированы и зарегистрированы. Эти изменения должны быть надлежащим образом проанализированы, проверены, утверждены и приняты до их внедрения. Анализ изменений в проекте и разработке должен содержать оценивание влияния изменений, как на составные единицы продукции, так и на уже поставленную продукцию.

Результаты анализа изменений и любые необходимые действия следует регистрировать

7.4 Закупки

Исходя из понимания ключевой важности качества целевого сырья и материалов, закупаемых организацией на стороне, стандарт отдельно оговаривает требования к осуществлению процесса закупок. Надлежащее проведение этого процесса определяет качество, полноту и своевременность поставки заказанных ресурсов от поставщиков. Заметим, что требования стандарта к процессу закупки можно и нужно выполнять не только в отношении поставок сырья, но и в отношении процессов снабжения оборудованием, энергоносителями, услугами по обучению персонала и многих других закупаемых ресурсов. Конкретных объектов, к закупке которых стандарт предъявляет требования, в п.7.4 не указано. Но из текста этого пункта понятно, что речь идёт обо всех закупаемых ресурсах, к которым установлены

требования самой организацией. Кроме того, требования п. 7.4 могут распространяться и на продукцию (товары, услуги), которые предоставляются организации внешними сторонами, выполняющими аутсорсинговые заказы (например, производственное предприятие может заказывать сторонней организации разработку новых видов продукции, разработку обучающих программ, методической литературы, программного обеспечения, либо же выполнение ремонтных или аналитических работ).

Стандарт требует, чтобы организация обеспечила *соответствие закупаемой продукции установленным закупочным требованиям. Вид и масштаб контроля поставщиков и закупленной продукции должны зависеть от того, как влияет эта продукция на последующие процессы выпуска и саму конечную продукцию (7.4.1)*. Эта формулировка даёт организации достаточную свободу в выборе мероприятий по проверке соответствия закупленной продукции выдвинутым к ней требованиям – это может быть входной контроль, контроль на территории самого поставщика, анализ сертификатов качества, или же установление таких доверительных отношений с поставщиком, при которых никакого дополнительного контроля не нужно.

Однако к процессу совершения закупок стандарт предъявляет и конкретные требования, которые можно разбить на три группы.

Во-первых, это требование касается необходимости выбора и соответствующей оценки поставщиков:

ISO 9001:2008
7.4.1 Процесс закупки



Организация должна оценивать и выбирать поставщиков, исходя из их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть установлены критерии выбора, оценивания и повторного оценивания. Результаты оценивания и любые необходимые действия, предусмотренные по этим результатам, следует регистрировать

Добавим, что указанные критерии должны быть достаточно чётко определены и зафиксированы для каждой группы поставщиков (например, для поставщиков сырья, материалов и полупродуктов, поставщиков оборудования, поставщиков услуг, поставщиков энергоносителей и т.д.).

К показателям, влияющим на выбор поставщиков, зачастую относят цену закупаемой продукции, время и условия доставки и оплаты, географическое расположение поставщика, его рейтинг, полученный из независимых источников (такое рейтинговое оценивание практикуют на некоторых независимых Интернет-сайтах) и т.д.

Для обобщения оценок по этим параметрам часто пользуются рейтинговыми таблицами, где каждому поставщику (иногда – даже по каждому виду закупаемой продукции) соответствует расчетное значение рейтинга R, который определяется выражением:

$$R = \sum_{i=1}^n C_i \times K_i$$

где: n – количество показателей оценки рейтинга поставщика;

K_i – коэффициент значимости показателя;

C_i – балльная оценка величины показателя для данного поставщика.

Ниже приведен пример расчета рейтинга одного из поставщиков предприятия. Значимость отдельных критериев устанавливается экспертным методом сотрудниками службы снабжения (от их опыта и профессионализма зависит объективность получаемых оценок). На основе информации о работе с конкретным поставщиком выставляется оценка по каждому показателю (например, по 10-балльной шкале, где 0 – наихудшая, а 10 – наилучшая оценка), после чего умножают полученные оценки на коэффициент значимости соответствующих показателей (тоже определяются экспертным методом, значение от 0 до 1) и складывают полученные результаты, получая расчетный рейтинг (R) поставщика:

<i>Показатель, оцениваемый при выборе поставщика</i>	<i>Оценка показателя</i>	<i>Коэффициент значимости показателя</i>	<i>Итоговое значение показателя</i>
<i>Цена товара</i>	7	0,9	6,3
<i>Формы оплаты</i>	3	0,7	2,1
<i>Отдаленность поставщика</i>	8	0,2	1,6
<i>Условия доставки товара</i>	4	0,5	2,0
<i>Репутация поставщика</i>	7	0,7	4,9
<i>Перспективы сотрудничества</i>	8	0,8	6,4
Рейтинг (R) поставщика			23,3

Рассчитывая таким способом рейтинг для разных поставщиков одного наименования товара и сравнивая полученные значения, определяют наилучшего партнера. Если потенциальных поставщиков много, то выбирают несколько из тех, у кого рейтинг наиболее высокий. В таких случаях можно установить некий проходной критерий. Рейтинг поставщиков необходимо пересматривать довольно часто, особенно если закупки осуществляются регулярно и в больших объемах.

Если предприятие-поставщик при очередном пересмотре по каким-то причинам получило более низкую оценку (ниже установленного критерия приемлемости), то договор поставок по решению ответственных лиц может быть разорван, а товар должен быть закуплен у альтернативного партнера.

Следует обратить внимание, что в приведенном выше примере такой показатель как "качество товара" даже не фигурировал в расчете рейтинга, т.к. качество (соответствие установленным требованиям) является условием необходимым, но недостаточным. Т.е. при несоблюдении требований к качеству (это выясняют обычно при проверке присылаемых об-

разцов товара или при контрольной закупке "инкогнито", если есть такая возможность) поставщика даже не рассматривают и в расчетном рейтинге он не участвует.

В иных случаях показателю "качество товара" ставят в соответствие коэффициент значимости, равный или близкий к 1.

Необходимо отметить, что даже при полном доверии к адекватности полученных оценок, ранжирование поставщиков в соответствии с их рейтингами является лишь вспомогательной информацией для лица, которое принимают решение о выборе поставщиков. В реальной практике на выбор могут повлиять самые разные факторы. Из числа объективных и заслуживающих внимания – это, например, результаты аудита поставщика. Или полученная информация о том, что поставщик сменил технологическое оборудование (или своих поставщиков), что может привести к изменениям качества закупаемой у него продукции. Хорошей практикой также является мониторинг качества закупаемой продукции (и остальных показателей) с точки зрения стабильности этих параметров. Если наблюдается довольно большая вариативность какой-то характеристики (даже при условии попадания в поле допуска), это можно расценивать как повод для недоверия поставщику.

Некоторые японские компании чрезвычайно скрупулезно подходят к выбору поставщиков, что позволяет им вводить в действие оперативные системы снабжения, т.е. системы, основанные на минимальных складских запасах и оперативной связи между поставщиком и потребителем. Принцип "Взаимовыгодные отношения с поставщиками" как раз и предусматривает достижение таких взаимоотношений партнерских организаций, при которых вероятность любых инцидентов с поставками была минимальной.

Следует обратить внимание на важность ведения записей о результатах выбора, оценивания и повторного оценивания. Это требование очень часто не выполняется или выполняется формально, что приводит к неоптимальному выбору поставщика (поиск заканчивается на знакомой фирме, либо на самом дешевом поставщике) либо к утрате всей накопленной информации при уходе сотрудника отдела закупок (снабжения), который до этого вёл все дела лично и не оставлял никаких записей.

Напротив, реестры поставщиков, составленные по результатам поисков оптимального партнера, отражают стремление организации к выбору лучших поставщиков каждого из видов закупаемой продукции.

Стандарт содержит и требования, касающиеся тех данных, которые описывают закупаемую продукцию. Так, в пункте 7.4.2 *Информация о закупке* говорится о необходимости сбора всей информации по закупаемой продукции и условиях самой процедуры закупки.

Эти данные должны быть сформулированы на основе объективно определённых потребностей тех внутренних процессов, для которых будет осуществляться закупка.

В результате поставщику должны быть заранее известны как собственно характеристики продукции, так и критерии, по которым организация-заказчик будет её оценивать при

получении, а также требования к персоналу, участвующему в процессах создания этой продукции, требования к СМК предприятия-поставщика (возможно – подтверждение её результативности отчётами независимых или своих аудиторов). Все эти аспекты могут быть в разной степени важны для организации-заказчика.

ISO 9001:2008

7.4.2 Информация о закупке



Информация о закупке должна содержать описание закупаемой продукции, в том числе, в зависимости от каждого конкретного случая, требования к:

- а) критериям приемлемости продукции, процедурам, процессам, оборудованию;*
- б) квалификации персонала;*
- в) системе менеджмента качества.*

Организация должна обеспечить адекватность установленных закупочных требований прежде, чем сообщать о них поставщику

В стандарте ISO 9001:2008 также говорится о необходимости проверки закупленной продукции (пункт 7.4.3 Проверка закупленной продукции).

ISO 9001:2008

7.4.3 Проверка закупленной продукции



Организация должна определить и внедрить инспектирование или другие меры, необходимые для обеспечения уверенности в том, что закупленная продукция удовлетворяет установленным закупочным требованиям.

Если организация или её заказчик намереваются провести проверку у поставщика, организация должна в информации, касающейся закупки, указать порядок предусмотренной проверки, а также способ отправки продукции

7.5 Производство и предоставление услуг

Все рассмотренные выше требования стандарта ISO 9001:2008 касались вспомогательных (управленческих и обеспечивающих) процессов, и только раздел 7.5 содержит требования, касающиеся собственно процессов создания материальных ценностей, т.е. основных процессов. Общие подходы к управлению производством и предоставлением услуг изложены в пункте 7.5.1 стандарта:

ISO 9001:2008

7.5.1 Управление производством и предоставлением услуг



Организация должна планировать и осуществлять производство и предоставление услуг в управляемых условиях. Эти условия, если необходимо, должны предусматривать:

- а) наличие информации с описанием характеристик продукции;*
- б) наличие необходимых рабочих инструкций;*
- в) использование надлежащего оборудования;*
- г) наличие и применение оборудования для мониторинга и измерений;*

- д) осуществление мониторинга и измерений,
- е) осуществление мероприятий, связанных с выпуском, поставкой и последующим обслуживанием

Приведенные требования очевидны и их значение обычно не вызывает вопросов. По-другому обстоят дела с требованиями пункта 7.5.2 *Валидация процессов производства и предоставления услуг*.

Сущность этого понятия была подробно освещена в разделе 7.3, когда речь шла о валидации процесса проектирования и разработки. Для облегчения понимания дальнейших положений стандарта мы будем использовать всё же термин "валидация", как более полно и правильно поясняющий суть сформулированных требований.

ISO 9001 требует *валидации всех процессов производства и предоставления услуг, выходы которых невозможно проверить путём дальнейшего контроля или измерений и потому их недостатки выявляются лишь тогда, когда продукция уже используется или услуга уже предоставлена (пункт 7.5.2)*.

Описанные процессы, как уже говорилось, называют "специальными процессами". Несмотря на специфичность таких процессов всё равно существует необходимость иметь гарантию того, что их результаты будут удовлетворять установленным требованиям. Исходя из этого, к таким процессам должно быть особое отношение.

Попробуем разобраться – что же такое "специальные процессы". Во-первых, очевидно, что все процессы предоставления услуг являются "специальными", т.к. "измерить" услугу (то есть оценить её результат) можно лишь после её предоставления потребителю. Сюда же относят и процессы, выходы которых по каким-либо причинам невозможно или сложно оценить приемлемыми методами до начала их использования.

Другую группу специальных процессов составляют те, которые имеют критические стадии – то есть операции, влияющие на показатели качества, особенно эффективность или стабильность продукта. "Критичность" стадии обычно определяется на основании тщательного изучения процессов и операций.

Если приводить примеры из области фармацевтического производства, то критическими стадиями или процессами могут быть необратимые технологические процессы, в ходе которых формируются параметры качества продукта, неизменные впоследствии.

В ходе таких процессов, например, из продукта удаляются загрязнения (контаминанты) с целью обязательной очистки или стерилизации, или же в их ходе возможна контаминация продукта вследствие воздействия окружающей среды и других факторов. Другими словами, если процесс подвержен воздействию неких факторов, которые могут сказаться на характеристиках продукта, и этот продукт невозможно адекватно проконтролировать впоследствии, то такой процесс и можно считать "специальным".

Здесь необходимо пояснить и ещё одно часто встречающееся заблуждение. Контроль качества продукта (как конечный контроль готового продукта, так и операционный контроль полупродуктов) далеко не всегда является исчерпывающим средством оценки результата процесса. Ведь если речь идёт о производстве большого количества изделий (конвейерное производство), то чаще всего используют не сплошной, а выборочный контроль с

применением статистических методов. Например, контроль фармацевтической продукции практически всегда является разрушающим, т.е. единица продукции, подверженная тестированию, в процессе контроля разрушается, после чего не может использоваться по назначению. Это служит еще одним доказательством невозможности использования в фармацевтическом (и многих других) производстве 100 % контроля продукции по всем показателям качества. Следовательно, мы приходим к необходимости проведения статистически обоснованного выборочного контроля как единственно возможного.

Такой подход обеспечивает получение некоего результата, значение которого с заданной вероятностью можно предполагать и для всех остальных изделий в том множестве, из которого отобрали оцененные выборки. Это гораздо дешевле, проще и быстрее. Однако при этом не гарантируется 100 %-ое соответствие всех единиц продукции в пределах партии (серии) установленным требованиям.

Таким образом, технологические процессы производства множественных изделий всегда могут считаться "специальными" и, следовательно, должны валидироваться. Исключение могут составлять те процессы, которые используются для производства однородного продукта, расфасовываемого далее в отдельные единицы (флаконы, упаковки, тубы и др.). При этом необходимо иметь веские основания полагать, что продукт действительно однороден по всему объему в пределах каждой серии. Это может иметь место, например, при дискретной технологии производства жидкости (этилового спирта, молока и др.), которая при этом тщательно перемешивается.

Валидация должна доказывать способность (возможность) этих процессов достигать запланированных результатов.

ISO 9001:2000



7.5.2 Валидация процессов производства и предоставления услуг

В зависимости от конкретной ситуации, организация должна установить мероприятия, касающиеся "специальных процессов", охватывающие:

- а) определение критериев оценки и утверждения процессов;*
- б) аттестацию оборудования и персонала;*
- в) применение конкретных методов и процедур (методик);*
- г) требования к соответствующим протоколам (записям);*
- д) повторную валидацию (ревалидацию)*

Валидация процессов – это достаточно новая сфера деятельности для отечественных предприятий, поэтому нередко при разработке СМК возникают проблемы именно с требованием пункта 7.5.2. В то же время, для производств определённых видов продукции валидация является нормативно требуемым аспектом работы. Примером могут служить обязательные работы по валидации аналитических методик для контроля качества лекарственных средств, а также валидация технологических процессов фармацевтических предприятий в соответствии с требованиями GMP.

На некоторых предприятиях "специальных процессов" может и не быть, т.е. выходы всех процессов могут быть адекватно оценены посредством контроля ещё до использования их результатов по назначению. В таких случаях допускается исключать из требований стандарта пункт 7.5.2, что было оговорено выше.

При разработке документации и внедрении СМК такое требование можно просто не учитывать, однако при этом нужно в достаточной мере обосновать подобные исключения и задокументировать их в Руководстве по качеству – на это всегда обращают внимание аудиторы органа по сертификации СМК.

Часто недобросовестные консультанты для облегчения своей работы аргументируют возможность исключения требований п. 7.5.2 даже для тех предприятий, где это делать нельзя. Поэтому нужно быть внимательными к этим вопросам и изначально самостоятельно определиться – есть ли на предприятии специальные процессы.

Примером производств, на которых могут быть отсутствующими специальные процессы, может быть завод по производству спирта. Ведь каждая партия продукции такого предприятия является практически однородной, и анализ одной пробы будет давать результат, идентичный всем другим пробам, взятым из этой же партии (при условии хорошего перемешивания содержимого емкости и её чистоты внутри). В данном случае можно гарантировать полную проверку результата процесса производства даже с использованием метода выборочного контроля.

Ещё одним важным требованием является необходимость обеспечения идентификации и прослеживаемости продукции, изложенным в одноименном пункте 7.5.3 *Идентификация и прослеживаемость*.

ISO 9001:2000 7.5.3 Идентификация и прослеживаемость



В случае необходимости, организация должна осуществлять идентификацию продукции соответствующими средствами на всех этапах её создания.

Организация должна идентифицировать статус продукции в соответствии с требованиями к мониторингу и измерениям на всех стадиях её создания.

Если прослеживаемость является требованием, организация должна контролировать и регистрировать специфическую идентификацию продукции (см. 4.2.4).

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых отраслях одним из средств обеспечения идентификации и прослеживаемости является управление конфигурацией

Идентификация продукции – это деятельность по обозначению статуса продукции с помощью определенных элементов, например, этикеток, бирок, наклеек, табличек, надписей на самой продукции или её таре. Не следует путать идентификацию продукции с регистрацией данных о ней в каких-либо журналах, протоколах или актах.

Идентификация – это наглядный способ однозначно определить, что это за продукция и каков её статус (например – "забракованная", "находящаяся на карантине" и т.д.).

Требование идентифицировать продукцию нужно выполнять тогда, когда это целесообразно и уместно. Нет нужды, например, идентифицировать продукцию, форма, внешний вид, конфигурация или цвет которой однозначно её идентифицируют. И наоборот – если есть даже небольшая вероятность путаницы, необходимо использовать идентификаторы.

Заметим, что обязательные для фармацевтических производств требования GMP не дают таких послаблений для производителя и требуют однозначной идентификации продукции во всех её видах (сырье, полупродукты, нерасфасованная, готовая продукция) и на всех стадиях производства и хранения. Это важнейший элемент фармацевтической системы качества, позволяющий осуществлять контроль продукции в течение всего жизненного цикла.

Важно то, что при этом идентификация статуса продукции по результатам контроля и испытаний является обязательной. Действительно, всегда очень важно выделить в отдельные группы продукцию, находящуюся в одном помещении (например, на складе), по таким параметрам:

- "еще не проходила (не направлялась на) контроль",
- "находится на контроле" ("карантин"),
- "прошла контроль и признана соответствующей",
- "прошла контроль и признана несоответствующей" (бракованной, дефектной).

Часто идентификацию продукции осуществляют с помощью цветных бирок, прикрепляемых к таре (например, желтые – "подлежит испытаниям", белые – "находится на карантине" (в ожидании результатов), зелёные – "прошла контроль и признана годной", красные – "прошла контроль и признана несоответствующей").

Для некоторых предприятий обеспечение прослеживаемости является нормативным требованием (например, для фармацевтических, пищевых, химических, автомобильных предприятий).

В таком случае необходимо разработать процедуру обеспечения прослеживаемости по всем этапам производственного цикла продукции и соблюдать эти требования.

Показательным примером снова-таки могут служить производственные фармацевтические предприятия, идентификация и прослеживаемость продукции которых является требованием Руководства по GMP и лицензионных условий.

Для соблюдения этих требований каждое предприятие должно собирать всю документацию, демонстрирующую историю создания каждой серии каждого произведенного препарата.

Совокупность этих документов называется *досье на серию* продукции.

Такое досье включает, в том числе, протоколы производства, протоколы анализа использованного сырья, материалов, готовой продукции, бирки с использовавшихся единиц оборудования, записи об очистке и дезинфекции, подготовке и инструктаже персонала и т.д.



Организация должна бережно относиться к собственности заказчика, если эта собственность находится под контролем организации или в ее пользовании. Организация должна обеспечивать идентификацию, проверку, защиту и охрану собственности заказчика, которую он предоставил для непосредственного использования или комплектования продукции. Если любая собственность заказчика утеряна, повреждена или вследствие других причин определена непригодной для использования, организация должна сообщить об этом заказчику и зарегистрировать это.

ПРИМЕЧАНИЕ *Собственность потребителя может включать интеллектуальную собственность или личные данные.*

Пункт 7.5.4 *Собственность заказчика* содержит требование относиться особым образом к собственности заказчика, пока она хранится или используется на предприятии-поставщике. В данном случае, к собственности заказчика может относиться так называемое "давальческое сырьё", из которого (или посредством которого) предприятие производит продукцию для своего заказчика. Примерами такого сырья могут быть:

- зерно, из которого заказчик хочет получить продукт переработки (муку, растительное масло, жмых и т.д.),
- шкуры животных, из которых, например, хотят пошить меховые изделия, компьютерная программа, с помощью которой поручают произвести комплекс неких расчетов и т.п.

Добавим, что если на предприятии не используется собственность заказчика, это необходимо указать в Руководстве по качеству.

7.5.5 Хранение продукции



Организация должна сохранять продукцию, как во время осуществления внутренних операций, так и при поставке к предусмотренному месту назначения, с целью обеспечения её соответствия требованиям. Хранение должно предусматривать надлежащую идентификацию, обращение с продукцией, в том числе упаковку, складирование и защиту. Мероприятия по хранению следует также применять к составным компонентам (единицам) продукции

Требования к описанным видам деятельности обычно понятны, регламентированы отраслевыми нормативными документами и не нуждаются в пояснениях. Целесообразным решением является создание схемы складских помещений и соответствующая идентификация стеллажей для хранения определённых видов продукции.

Иногда складские помещения компьютеризированы, и тогда поиск и размещение продукции намного облегчаются, а возможная путаница становится маловероятной (при условии применения валидированного программного обеспечения и систем).

Для продукции с малым сроком хранения целесообразно внедрить подход "первый пришёл – первый ушёл" (first inter – first out: "FI-FO"), для того, чтобы раньше всех размещенный на складе товар первым его и покинул.

Процедура, описывающая процесс обеспечения условий хранения продукции, может быть разработана отдельно, а может входить как подраздел в процедуру осуществления процесса "Закупки" ("Производство", "Сбыт"), в зависимости от подчинённости складских зон тем или иным подразделениям. В любом случае, такая процедура должна описывать параметры условий хранения продукции (например, температура – от 18 до 22 °С, влажность – 60-70%), способы контроля этих параметров (например, с помощью гигрометров), матрицу ответственности (кто отвечает за регистрацию измеряемых параметров в протоколах, за поддержание заданных условий и т.д.), а также все действия в случаях обнаружения несоответствия требованиям.

В некоторых случаях процессы обеспечения заданных условий хранения должны быть валидированы. Например, валидации подлежат процессы, осуществляемые в складских помещениях фармацевтических дистрибьюторских компаний.

7.6 Управление средствами мониторинга и измерений

Этот раздел описывает требования к средствам мониторинга и измерительной техники, которые должны использоваться в ходе проверки соответствия продукции или процессов установленным требованиям.

Организация должна определить виды деятельности по обеспечению мониторинга и осуществлению измерений, а также оборудование для мониторинга и измерений, необходимое для проверки соответствия продукции установленным требованиям (см. 7.2.1). Организация должна определить процессы, необходимые для обеспечения уверенности в том, что мониторинг и измерение могут выполняться, и выполняются согласно требованиям к ним.

Стандарт акцентирует внимание на том, что если обнаружено несоответствие средства измерительной техники установленным требованиям, организация должна оценивать и регистрировать достоверность полученных ранее результатов измерений. При этом на организацию возлагается ответственность за принятие соответствующих мер к средствам измерительной техники и любой продукции, на которую это повлияло. Результаты калибровки и проверки следует регистрировать. Если для мониторинга и измерений применяют компьютерные программные средства, должна быть подтверждена их способность давать предусмотренный результат. Это подтверждение должно предшествовать первому применению и, в случае необходимости, его следует повторять.

7.6 Управление средствами мониторинга и измерительной техники

Для необходимого обеспечения достоверных результатов средства измерительной техники следует:

- а) калибровать и/или поверять в установленные интервалы времени или перед их применением согласно эталонам, соотносимым с международными или национальными (если этих эталонов нет, следует регистрировать базу, применяемую для калибровки или проверки);*
- б) настраивать или, в случае необходимости, повторно настраивать (юстировать);*
- в) идентифицировать для возможности определения статуса калибровки;*
- г) не допускать настроек, которые могли бы повлечь за собой недостоверность результата измерений;*
- д) защищать от повреждений и выхода из строя во время использования, технического обслуживания и хранения*

В стандарте ISO 9001:2008 есть ссылки на более подробные методические указания, содержащиеся в стандарте ISO 10012:2003 "Системы управления измерениями. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию". Этот стандарт содержит довольно подробные положения относительно создания систем управления измерениями и может быть полезен организациям, в которых осуществляется много измерительных процессов и используются средства измерительной техники.

8 Измерение, анализ и улучшение

Раздел 8 содержит очень важные требования, позволяющие внедрить процессный подход на должном уровне. Важность описанных здесь требований подчёркивается и тем, что 4 из 6 обязательных документированных процедуры описаны именно в 8-ом разделе.

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и внедрять процессы мониторинга, измерений, анализ и улучшение, необходимые для:

- а) демонстрации соответствия требованиям к продукции,*
- б) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;*
- в) постоянного повышения результативности СМК.*

Эта деятельность должна содержать определение применяемых методов, в том числе статистических, а также сферы их применения

Эти требования необходимо дополнить пояснением: применение статистических методов, которые здесь упомянуты, может быть довольно эффективным во многих, если не во всех процессах. Действительно, получение статистически обработанной информации может серьезно помочь в выявлении скрытых тенденций, обнаружении неявных зависимостей, выявлении нераскрытого потенциала или узких мест производства.

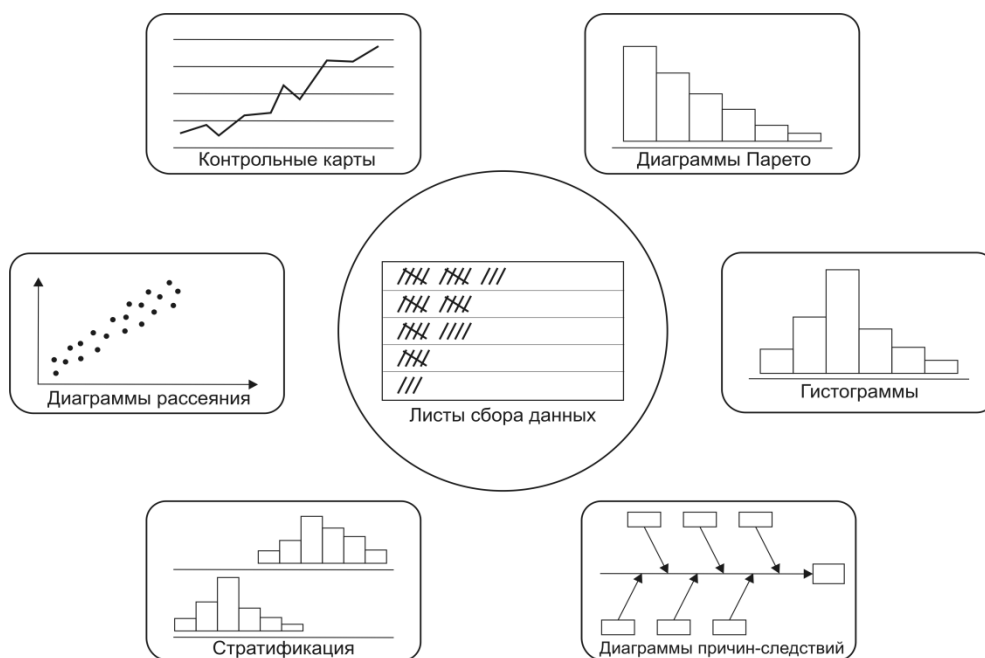


Рис. 15. Простые инструменты статистического анализа процессов СМК

На многих отечественных предприятиях принято считать, что статистика не может помочь в реальной работе, а сами методы обработки данных требуют не только постоянного их поиска и сбора ("затраты времени, отвлечение от целевой работы"), но и глубоких знаний по статистике.

В действительности всё не так сложно: затраты времени на самом деле минимальны, а освоение базовых знаний по статистической обработке данных не представляет проблемы. К тому же, к статистическим методам относятся не только сложные методы статистического анализа и прогнозирования, обсчеты результатов измерений и сложные элементы статистического управления процессами (Statistical Process Control, SPC), но и гораздо более простые – метод выделения преобладающих факторов с построением диаграмм Парето, метод определения причинно-следственных связей (диаграмма Исикавы), метод расслоения (стратификации) данных, учет данных для последующего экспресс-статистического анализа с применением листов сбора данных, метод анализа поведения процессов с помощью контрольных карт Шухарта и некоторые другие наглядные и удобные инструменты.

На рис. 15 приведен типовой набор простых статистических инструментов, которые могут с успехом применяться в организациях любого профиля для оценки и анализа любых процессов СМК. Более подробно о статистических техниках в менеджменте качества мы поговорим в следующих главах.

8.2 Мониторинг и измерения

8.2.1 Удовлетворенность заказчика



В качестве одного из способов измерения того, как функционирует СМК, организация должна проводить мониторинг информации, относящейся к восприятию потребителем того, выполнила ли организация его требования. Методы получения и использования этой информации должны быть установлены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мониторинг восприятия потребителя может включать получение исходных данных от таких источников, как обзоры удовлетворенности потребителя, информация от потребителей по поводу качества поставленной продукции, обзоры мнений пользователей, анализ бизнес-потерь, официальные отзывы, рекламации по гарантии, отчеты дилеров.

Это требование к мониторингу – первое и выделено особо, т.к. удовлетворённость потребителя во многом является определяющим фактором деятельности системы, а также потому, что данный вид сбора информации часто игнорируется.

8.2.2 Внутренний аудит

Внутренний аудит – один из новых видов требуемой в рамках СМК деятельности, введенный стандартом ISO 9001 версии 2000 года. Очевидно, именно поэтому при проведении сертификации СМК у многих украинских организаций обнаруживается множество несоответствий требованиям п. 8.2.2. Другая возможная причина – отсутствие понимания важности внутренних аудитов как инструмента диагностики СМК.

В то же время, требования стандарта 9001 в отношении внутренних аудитов СМК вполне логичны и обоснованы: ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, отчеты о результатах и ведение протоколов должны быть определены в документированной методике (третьей из 6-ти обязательных).

Руководство, ответственное за участок, аудит которого проводят, должно обеспечить неотложное принятие мер для устранения обнаруженных несоответствий и их причин (имеются в виду корректирующие действия).

Деятельность по дальнейшему контролю должна включать проверку результатов предпринятых действий и формирование соответствующих отчетов. Требования к процессу "Внутренний аудит" приведены в п. 8.2.2 и рассмотрены ниже.

Более детально рекомендации по проведению аудитов изложены в стандарте ISO 19011:2011 "Руководства по проведению аудитов систем менеджмента".

Однако, в силу существенной значимости описываемого процесса для развития СМК, здесь нужно остановиться подробнее на объектах, методах и средствах проведения внутренних аудитов.



Организация должна проводить внутренние аудиты в запланированные интервалы времени для установления того:

а) отвечает ли система управления качеством запланированным мероприятиям (см. 7.1), требованиям стандарта и требованиям к системе управления качеством, установленным организацией;

б) результативно ли она внедрена и поддерживается.

Программу аудита следует разрабатывать с учетом статуса и важности процессов и участков, которые подлежат аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Должны быть определены критерии, сфера охвата, периодичность и методы проведения аудита. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и непредубежденность процесса аудита. Аудиторы не должны осуществлять аудит своей работы.

Должна быть разработана документированная процедура, определяющая ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, устанавливающая записи по аудитам и ведение отчетности об их результатах.

Должны вестись и сохраняться записи об аудитах и их результатах (см. 4.2.4).

Руководство, несущее ответственность за подвергаемую аудиту область деятельности, должно обеспечить, чтобы без неоправданных задержек предпринимались все необходимые коррекции и корректирующие действия в целях устранения выявленных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать верификацию принятых мер и отчетность о результатах верификации (см. 8.5.2).

Аудит СМК – это не средство поиска виновных в тех или иных проблемах предприятия. По замыслу разработчиков стандарта 9001 внутренние аудиты должны служить инструментом анализа и улучшения СМК. Именно поэтому "внутренним потребителем" результатов аудитов будет высшее руководство, принимающее данные от аудиторов как один из входных элементов в процесс анализа СМК. Аудиторы должны подчиняться исключительно высшему руководству, иначе их деятельность рискует быть неэффективной. Кроме того, практика привлечения в группу аудиторов сотрудников из разных подразделений на момент проведения очередного аудита является малоэффективной. Гораздо продуктивнее учредить группу штатных профессиональных аудиторов: 1-2 человек для небольшой организации (со штатом в 100-200 человек) вполне достаточно.

Эти аудиторы должны пройти соответствующее обучение и подготовку для того, чтобы используя весь арсенал инструментов аудита, они могли давать действительно ценные данные высшему руководству.

В любом случае при организации процесса аудита следует помнить, что аудит – это не панацея, и ему присущи некоторые ограничения. Например, внутренний аудит неэффективен для обнаружения несоответствий в оперативной (повседневной) деятельности организации. Причина очень проста – внутренний аудит проводится не более 1-2 раз в год для

одного подразделения, а то и реже. Польза от столь редкой, пусть и точной информации довольно незначительна. Естественно, хороший аудитор во время аудита способен обнаружить несоответствия оперативной деятельности - неверная отчетность, небрежности в формах, невыполнение инструкций и т.п. Но это второстепенная с точки зрения аудита информация, которую нужно сообщить руководителю подразделения, но совершенно незачем показывать в отчете.

Еще одно важное замечание (по сути, частный случай первого) – аудит не может быть использован для получения объективной и полной информации о качестве продукции. Такое утверждение следует из ограничений сферы аудитов, которая касается исключительно процессов СМК.

Третье ограничение – аудит может эффективно использоваться только там, где есть формализованная система менеджмента (иногда это называют "регулярный менеджмент"). Иначе аудитору просто нечего сравнивать и, соответственно, незачем проверять соответствие СМК требованиям, которые не установлены или не поддерживаются.

Работы по проведению аудита нужно планировать. Основное назначение плана аудита – сформулировать цель/критерии аудита и корректно распределить ресурсы. Проще говоря, нужные люди должны находиться в нужное время в нужном месте, чтобы аудитор выполнял свою работу согласно утверждённому алгоритму и придерживался временных рамок. Критерии аудита помогут не распылять свое внимание на второстепенные в каждом конкретном случае функции. Заметим, что критериями аудита СМК могут быть не только требования стандарта ISO 9001, но и определенные отраслевые, законодательные или "внутри фирменные" требования самой организации.

Утверждать планы аудита у высшего руководства стандарт не требует. Хорошей практикой является курирование процесса аудита уполномоченным по качеству, чего обычно бывает вполне достаточно.

К проведению аудита всем членам аудиторской группы нужно тщательно готовиться. Во время аудита придется общаться с профессионалами в какой-то конкретной отрасли, поэтому адекватная подготовка для восприятия аудиторов с профессиональной точки зрения очень важна. Если аудитор продемонстрирует полное непонимание происходящих процессов – ему не стоит рассчитывать на сколько-нибудь уважительное отношение. При этом польза от получаемых данных, очевидно, будет минимальна.

В рамках подготовки к каждому аудиту нужно изучить процедуры, по которым работает объект аудита, посмотреть инструкции, записи и т.д. В обязательном порядке необходимо ознакомиться с результатами предыдущих аудитов проверяемого подразделения. Все полученные сведения нужно учитывать при формировании опросного листа (так называемого "чек-листа"), представляющего собой формы для записей во время проведения аудита с соответствующими вопросами по тем или другим направлениям проверки.

Необходимо помнить, что правильно заданный вопрос – это бóльшая вероятность

нужного ответа. Поэтому, при подготовке чек-листа нужно тщательно продумать, какой ответ аудитор рассчитывает получить. Вообще говоря, точные рекомендации по поводу того, какие же вопросы включать в чек-лист невозможны, и на это нужно обращать внимание при использовании методической литературы, содержащей наборы таких "типовых вопросов". Использование подобных "подсказок" может привести к выраженным негативным результатам, т.к. аудит каждой конкретной организации требует своего, специфичного подхода. Можно также добавить, что опытные аудиторы вообще предпочитают не использовать опросные листы, ориентируясь в диалоге с собеседниками по ходу аудита.

Что касается подходов к проведению аудитов, то их можно назвать как минимум два. В зависимости от цели аудита его можно проводить "вдоль" подразделений организации или "вдоль" процессов СМК. Схематично такие подходы изображены на рис. 16.

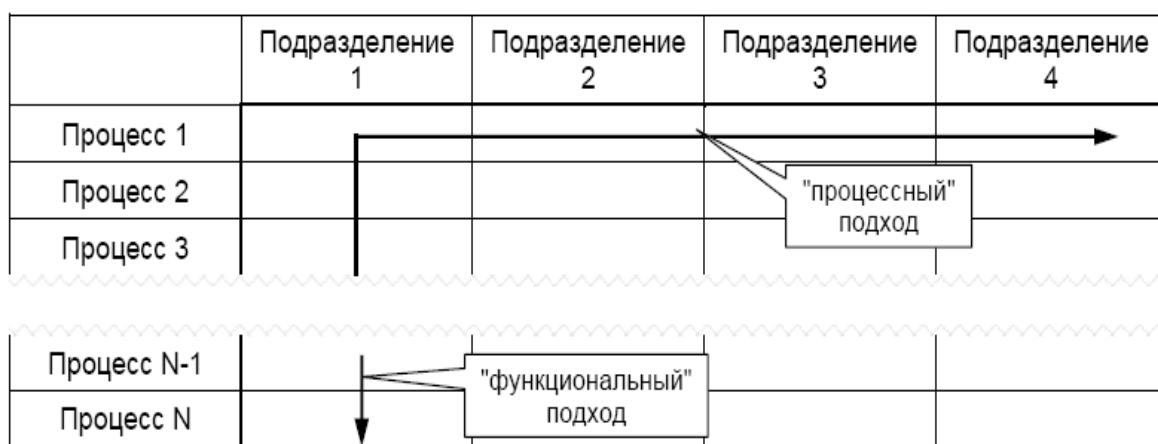


Рис. 16. Подходы к проведению аудитов СМК

Каждый из подходов имеет свои преимущества и недостатки. Так, функциональный подход более прост в подготовке и проведении, но мало информативен с точки зрения объективной и полной оценки процессной модели СМК. Процессно-ориентированный подход гораздо более информативен, но для некоторых процессов он очень сложен. Например, аудит процесса "Управление документами и записями" может затронуть почти все подразделения (в зависимости от желаемой "выборки"), то же можно сказать и о процессе "Управление персоналом". В любом случае, организация вправе выбирать подход и способы осуществления аудита самостоятельно.

Говоря о технике аудита, нужно отметить, что интервью, наблюдение за деятельностью и выборочный контроль требуют хорошей как профессиональной (в плане четкого понимания критериев аудита и умения правильно трактовать требования), так и психологической подготовки. Добавим, что умение задавать вопросы и видеть подчас скрытую информацию должно быть подкреплено хорошей техникой обработки данных (планирование аудита, анализ собранной информации, подготовка отчёта и рекомендаций).

Аудитору следует всегда помнить о различии восприятия фактов разными людьми.

Для того чтобы убедить потребителей аудита в том, что ваше видение фактов более "правильное", следует придерживаться нескольких простых рекомендаций:

- Показывайте только те наблюдения, которые важны проверяемому и потребителю аудита (высшему руководству);
- Показывайте, как факты влияют на качество продукта/процесса/системы. Всегда старайтесь отвечать на вопросы проверяемых.
- Игнорируйте несущественные замечания. Не придирайтесь к мелочам.
- Помните об относительной важности событий. Несоответствие, которое является серьезным в стабильной СМК, иногда вполне может быть проигнорировано в условиях изменений и трансформаций в организации.

Эти рекомендации далеко не исчерпывают всех знаний и умений, которыми должен обладать аудитор СМК. Каждая организация сама ставит цели для своих аудиторов и достигает их разными путями. При этом, с точки зрения органа по сертификации, важно продемонстрировать, что внутренние аудиты выполняются по плану, что процедура их проведения описана в документированной методике, а их результаты фиксируются и предоставляются высшему руководству для принятия решений по улучшению СМК.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

ISO 9001:2008 8.2.3 Мониторинг и измерение процессов



Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это возможно, измерения процессов СМК. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. В тех случаях, когда запланированные результаты не достигаются, должны подходящим способом (образом) быть осуществлены коррекция и корректирующие действия.

ПРИМЕЧАНИЕ. При определении подходящих методов организация должна принять во внимание тип и объем мониторинга или измерений, соответствующий каждому из процессов, определяемый их влиянием на соответствие продукции требованиям и на результативность СМК.

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Как уже неоднократно говорилось, организация должна осуществлять мониторинг и измерение характеристик продукции для проверки того, соответствует ли продукция поставленным требованиям. Это требование следует выполнять на соответствующих этапах процесса выпуска продукции в соответствии с запланированными мероприятиями (см. 7.1).

ISO 9001:2008 8.2.4 Мониторинг и измерение продукции



Доказательства соответствия критериям приемлемости следует документально оформлять и сохранять. В протоколах следует указывать лиц, которые дают разрешение (санкционируют) на выпуск продукции.

Поставка продукции потребителю и предоставление услуги не следует осуществлять до того, пока не будут удовлетворительно выполнены все запланированные мероприятия (см. 7.1), кроме случаев, когда это одобрено соответствующим уполномоченным лицом (органом) или самим потребителем, где это применимо.

На некоторых предприятиях (например, на фармацевтических) специально уполномоченное лицо выдаёт разрешение на реализацию каждой серии готовой продукции. Это разрешение может быть выдано только после тщательного анализа и проверки того, в каких условиях производилась и контролировалась продукция, не было ли допущено воздействия нежелательных факторов, все ли запланированные мероприятия выполнены и т.д.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать идентификацию продукции, которая не соответствует установленным требованиям. Поведение с такой продукцией нужно контролировать с целью предотвращения её непреднамеренного использования или поставки. Управленческие действия, а также связанные с ними ответственность и полномочия по обращению с несоответствующей продукцией, должны быть определены в документированной методике (четвертой из шести обязательных).

Прежде всего, организация должна установить критерии, по которым продукция будет оцениваться, и будет определяться степень её соответствия требованиям. Такие критерии должны предполагать определенную гибкость, предусматривающую градацию несоответствий продукции тем или иным требованиям. Например, несоответствие тем показателям, которые не имеют отношения к безопасности применения продукции, может считаться некритичным, и наоборот.

В любом случае необходимо разработать алгоритмы действий соответствующих сотрудников при обнаружении несоответствий продукции любым нормам. При выявлении факта несоответствия, как правило, составляется протокол, продукция маркируется как несоответствующая, ограждается или переносится в специально отведенное место, исключая её реализацию и использование по прямому назначению.

Действия с такой продукцией в дальнейшем зависят от типа выявленного несоответствия, но обязательно должны предусматривать проведение расследования возникновения такой проблемы, исключение или минимизацию причины несоответствия и повторную проверку. Такая процедура обычно называется корректирующим действием и описана далее.

Как видно, организация с точки зрения ISO 9001 должна уделять значительное внимание регламентации действий, связанных с несоответствиями. Это действительно очень важно, т.к. позволяет постепенно устранять все возникающие причины проблем, тем самым совершенствуя свою систему менеджмента.

ISO 9001:2008 8.3 Управление несоответствующей продукцией



Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям к ней, была идентифицирована и находилась под управлением в целях

предотвращения ее неумышленного (непреднамеренного, случайного) использования или поставки. Должна быть создана документированная процедура, чтобы установить действия по управлению, а также соответствующие ответственность и полномочия, относящиеся к тому, как поступать с несоответствующей продукцией.

Где это возможно, организация должна поступить с несоответствующей продукцией одним или несколькими из следующих способов:

- а) предпринимать действия по устранению обнаруженного несоответствия;
- б) санкционировать её использование, переход к следующей стадии или приёмку при наличии разрешения на отклонение от соответствующих уполномоченных лиц или органов и, где это применимо, потребителя;
- в) предпринимать действия с целью недопущения ее первоначально предполагавшегося использования или применения;
- г) предпринимать действия, соответствующие последствиям или потенциальным последствиям несоответствия, когда несоответствующая продукция выявляется после поставки или начала её использования.

После того, как несоответствующая продукция будет исправлена, она должна быть подвергнута повторной верификации (проверке) для демонстрации соответствия требованиям.

Должны вестись и сохраняться записи о характере несоответствий и всех последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения (см. 4.2.4).

8.4 Анализ данных

В стандарте говорится о том, что организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для доведения пригодности и результативности СМК, а также для оценивания СМК с точки зрения возможности постоянного улучшения её результативности. Эти данные должны содержать результаты мониторинга и измерений, а также данные из других соответствующих источников.

ISO 9001:2008
8.4 Анализ данных



Анализ данных должен предоставлять информацию о:

- а) удовлетворенности потребителей (см. 8.2.1);
- б) соответствии продукции требованиям (см. 8.2.4);
- в) характере и тенденциях отклонений процессов и продукции, в том числе о возможности предупреждающих действий (см. 8.2.3 и 8.2.4);
- г) поставщиках (см. 7.4).

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента

качества, применяя политику и определяя цели в области качества, используя результаты аудитов, анализ данных, осуществляя корректирующие и предупреждающие действия, а также анализ со стороны руководства.

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна выполнять действия для устранения причин несоответствий с целью предотвращения их повторения. Корректирующие действия следует определять в зависимости от последствий обнаруженных несоответствий.

ISO 9001:2008
8.5.2 Корректирующие действия



Должна быть разработана документированная методика с целью установления требований к:

- а) анализу несоответствий (в том числе жалоб заказчиков);*
 - б) определению причин несоответствий,*
 - в) оцениванию потребности в действиях для обеспечения уверенности в том, что несоответствия не будут возникать повторно;*
 - г) определению и выполнению необходимых действий;*
 - д) регистрации результатов выполненных действий (см. 4.2.4);*
 - е) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.*
-

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определять действия, которые обеспечивают возможность устранять причины *потенциальных* несоответствий с целью предотвращения их возникновения. Предупреждающие действия следует определять в соответствии с последствиями потенциальных проблем.

ISO 9001:2000
8.5.3 Предупреждающие действия



Должна быть разработана документированная методика с целью установления требований к

- а) определению потенциальных несоответствий и их причин;*
 - б) оцениванию потребности в действиях для предотвращения возникновения несоответствий,*
 - в) определению и выполнению необходимых действий;*
 - г) регистрации результатов выполненных действий (см. 4.2.4);*
 - д) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.*
-

Корректирующим и предупреждающим действиям необходимо уделять особое внимание. Эти мероприятия, соответствующие этапу Act в Цикле Деминга-Шухарта, как раз и обеспечивают постоянное совершенствование СМК и повышение её результативности.

9 Этапы формирования СМК

В данной главе мы приводим типовой план действий, которым можно руководствоваться при формировании СМК в соответствии с требованиями ISO 9001.

Итак, любая компания, внедряющая СМК, должна тщательно продумать все основные шаги этого мероприятия. На наш взгляд, все процедуры подготовки и внедрения СМК целесообразно рассматривать как проект. Действительно, такая работа целиком отвечает определению понятия "проект" и потому необходимо определить все его составляющие, а затем управлять его продвижением исходя из положений проектного менеджмента. Так, следует четко определиться с датами начала проекта и планируемым сроком его завершения (например – сроком получения сертификата, или, что целесообразнее – сроком подачи заявки на сертификацию, предполагая полную работоспособность СМК). Далее необходимо назначить членов команды по внедрению СМК, в которую следует включить руководителей всех подразделений предприятия.

Особо следует подчеркнуть – никогда не нужно полагать, что с такой работой справится один человек! Внедрение СМК – это кардинальная перестройка всей структуры менеджмента предприятия, поэтому данную задачу должны согласованно выполнять все менеджеры, возглавляющие свои направления деятельности. Впоследствии эти менеджеры могут стать руководителями (хозяевами процессов), поэтому должны вникать абсолютно во все стадии осуществляемого проекта.

В рамках команды проекта необходимо назначить главного менеджера (это должен быть либо руководитель предприятия, либо его первый заместитель), который должен распределить ответственность и полномочия между всеми участниками команды. Главный менеджер курирует работу всех участников, ставит оперативные задачи, корректирует ход их выполнения, обеспечивает необходимую взаимосвязь и взаимодействие в команде, контролирует результаты и т.д. В конечном итоге – именно он отвечает за результат проекта, то есть за надлежащим образом функционирующую систему менеджмента качества. Выработка стратегического плана работы, распределение ролей в пределах команды – это очень важные моменты, во многом определяющие результат проекта. Люди, вовлеченные в команду, должны быть инициативны, вдумчивы, иметь достаточные представления о менеджменте и о специфике производства. Команда должна обязательно включать заинтересованных и инициативных представителей высшего руководства. Ответственность за СМК лежит на верхних эшелонах управления, поэтому жизненно важно, чтобы они были вовлечены в проект с самого начала. Многие специалисты вообще считают, что без инициативы и постоянной поддержки первого лица предприятия проект внедрения СМК начинать нет смысла.

Изучение стандартов – это первый шаг проекта. Помимо общих теоретических знаний по менеджменту качества, всем членам команды необходимо тщательно изучить такие стандарты, как ISO 9001:2008, ISO 9000:2005, ISO 9004:2009, ISO 19011:2011, ISO/TR 10013:2003 и другие. Стандарты можно приобрести в магазинах стандартов (Киев, Харьков),

заказать в сети Интернет, либо приобрести у агентов Госпотребстандарта в региональных представительствах. Методической литературы с пояснениями приведенных стандартов сейчас довольно много в книжных магазинах, есть и Интернет-источники, однако, на наш взгляд, наилучшие результаты дает обучение на специализированных курсах.

Одним из лидеров в подготовке персонала по вопросам менеджмента качества в Украине является Центр подготовки персонала "Прирост-Академия", находящийся в Киеве (<http://www.uaqacademy.com>).

Образовательная деятельность по повышению квалификации персонала украинских предприятий в сфере менеджмента, выполняемая ЦПП "Прирост-Академия", проводится в рамках системного подхода Украинской ассоциации качества (УАК) – Национального представителя Европейской организации качества (ЕОQ) и национального партнера Европейского фонда управления качеством (EFQM) [6, 7].

Клиентами "Прирост-Академии" стали свыше 700 украинских предприятий из более, чем 60 отраслей, в том числе ОАО "АрселорМиттал Кривой Рог", ЗАО "Оболонь", холдинг "Киевгорстрой", ООО "Сандора", сеть гипермаркетов "МЕТРО", НАЭК "Энергоатом", Главгосслужба Украины, Полтавский университет потребкооперации Украины, Национальный аграрный университет и многие другие. "Прирост-Академия" проводит подготовку персонала по 10 профессиональным квалификациям ЕОQ в области менеджмента качества, охраны окружающей среды, профессиональной безопасности и здоровья, безопасности пищевой продукции, государственного и местного управления.

Соответствие программ подготовки требованиям Гармонизированной схемы ЕОQ дает возможность слушателям подтвердить свою квалификацию, сдав экзамены в Органе сертификации персонала Украинской ассоциации качества, и получить признанные Еврокомиссией сертификаты ЕОQ, единого для стран Евросоюза образца. Среди практикуемых методов обучения – мастер-классы, групповые дискуссии, индивидуальная работа, деловые игры, мозговой штурм. С 2004-го года с Центром подготовки персонала сотрудничает и Национальный фармацевтический университет, около 10 преподавателей которого прошли в нем обучение, а теперь и сами принимают участие в семинарах как лекторы. С помощью коллег из "Прирост-Академии" сотрудники кафедры управления качеством НФаУ составляют учебные программы по профильным дисциплинам специальности "КСС".

На украинском рынке представлено также много других предложений по обучению менеджменту качества, большинство из которых поступают от организаций, так или иначе связанных с сертификацией СМК на соответствие ISO 9001. Такое положение дел объясняется желанием бизнесменов сосредоточить в руках одной компании все работы, сопутствующие внедрению СМК: обучение сотрудников, консультационные услуги по формированию документации и внедрению СМК, подготовку и проведение сертификации, пост-сертификационные надзоры и консультации.

Безусловно, консультирование предприятий, которые после этого будут подвержены

процедуре сертификации, противоречит логике и требованиям международных стандартов. Для "обхода" этого узкого места некоторые фирмы предлагают не "консультационные услуги", а "услуги по обучению и подготовке сотрудников". Другие же создают юридически независимые дочерние фирмы, формально разделяя виды деятельности.

В любом случае при выборе консультантов или учреждений по обучению нужно учесть эти моменты и не попасть в ловушку не порядочных предпринимателей. Эта проблема настолько важна, что сама организация ISO разработала стандарт ISO 10019:2005 TC 176/SC 3 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services (Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг). Стандарт издан в России как национальный и имеет маркировку ГОСТ Р ИСО 10019-2007. У нас в стране стандарт еще не издан, но принят как действующий с начала 2008 года ДСТУ-Н ISO 10019:2007 "Системи управління якістю. Настанови щодо вибору консультантів та використання їхніх послуг".

Тщательное изучение положений стандарта ISO 9001 предполагает не просто его внимательное прочтение, но и получение ответов на вопрос "Как выполнить на практике?" в отношении каждого из требований. Безусловно, только лишь изучением литературы таких ответов найти невозможно. Нужно знакомиться с опытом преуспевших в этом направлении отечественных предприятий, изучать широко применяемые подходы зарубежных организаций, сотрудничать с консультантами и разбирать ситуационные задачи, смоделированные лекторами на семинарах, а также имитировать различные ситуации у себя на предприятии.

Очень полезно в ходе освоения стандарта общаться со специалистами на форумах профильных Интернет-сайтов. Одними из самых популярных в Украине и России являются сайты <http://www.klubok.net>, <http://www.management.com.ua>, <http://quality.eup.ru>, где можно получить не только практические советы по любому вопросу создания СМК, но и скачать полезные статьи, обзоры, презентации, стандарты, нормативы и другую информацию.

Когда персонал обучен в достаточной степени, руководитель имеет стратегический план внедрения СМК и коллектив уже готов приступить к работе, следует заняться построением процессной модели системы менеджмента предприятия.

Построение процессной модели СМК, пожалуй, самая ответственная и сложная часть работы по внедрению системы. На этом этапе закладываются основы будущей СМК: пересматриваются и кардинально меняются устои управления предприятием, оптимизируются потоки видов деятельности и перераспределяются функции персонала, меняются принципы формирования целей, планов и задач, ведения отчетности и применения методов, средств и инструментов оценки деятельности.

Нужно особо подчеркнуть, что без таких действительно кардинальных реформаций построение процессной модели СМК будет иметь лишь формальную сторону и не принесет никакой пользы. Более того, озадачивание работников "лишними" поручениями приведет к появлению недовольства и, как следствие, – к полному отторжению любых начинаний по

внедрению СМК.

Суть построения процессной модели сводится к определению процессов, представляющих собой законченный вид деятельности, который с чего-то конкретного начинается (входы) и чем-то конкретным заканчивается (выходы, результаты процесса). Для каждого процесса назначается ответственный – "хозяин" или "владелец", который имеет все полномочия и ресурсы, необходимые для надлежащего функционирования процесса. Хозяева всех процессов равнозначны по полномочиям и одинаково подчиняются высшему руководству, отвечая исключительно за свой процесс. Эти лица уполномочены распределять функции и ресурсы в пределах своего процесса, контролировать его функционирование, оценивать и мониторить по установленным показателям и критериям, отчитываться высшему руководству, предлагать корректирующие и предупреждающие действия для его улучшения и совершенствования.

Далее процессы необходимо увязать друг с другом, определив их последовательность, взаимосвязь и взаимодействие. В конечном итоге у каждого процесса будут свои внутренние и/или внешние поставщики и потребители, а передача материальных и нематериальных потоков должна быть спланирована по типу "рыночных отношений", но только внутри предприятия. Так, продукт (в том числе любая информация (например, данные каких-либо расчетов, документы), материалы, полупродукты, сырье и т.д.) может быть принят представителями следующего процесса только в случае его полного соответствия заранее установленным внутренним требованиям. Оценка процесса дается не столько его хозяином, сколько руководителем процесса-потребителя, который заинтересован в получении на входе в свой процесс продуктов надлежащего качества. Именно за счет таких "рыночных" взаимоотношений и обеспечивается качество конечного продукта, появляется мотивация персонала к постоянному улучшению.

Касаемо практической реализации процессного моделирования можно сказать, что не существует единого и всеми применяемого подхода к построению и описанию процессов СМК. Ни стандарт 9001, ни аудиторы органов по сертификации не требуют определенной модели, важно вообще её наличие. Действительно, разнообразие видов деятельности различных предприятий, их форм собственности, размеров, ассортимента продукции, численности сотрудников обуславливает и различие в подходах к описанию процессных структур СМК. Тем не менее, существует хорошо зарекомендовавшая себя методология процессного моделирования, на которой следует остановиться подробнее.

Постоянное усложнение производств и других субъектов хозяйственной деятельности, а также необходимость их анализа с целью совершенствования функционирования и повышения эффективности привело к необходимости применения специальных средств описания и анализа таких систем. Эта проблема приобретает особую актуальность в связи с появлением интегрированных систем менеджмента, компьютеризированных производств и автоматизированных предприятий.

В США это обстоятельство было осознано еще в конце 70-ых годов, когда ВВС США предложили и реализовали Программу интегрированной компьютеризации производства ICAM (ICAM - Integrated Computer Aided Manufacturing), направленную на увеличение эффективности промышленных предприятий посредством широкого внедрения компьютерных (информационных) технологий.

Реализация программы ICAM потребовала создания адекватных методов анализа и проектирования производственных систем и способов обмена информацией между специалистами, занимающимися такими проблемами. Для удовлетворения этой потребности в рамках программы ICAM была разработана методология IDEF (**ICAM Definition**), позволяющая исследовать структуру, параметры и характеристики производственно-технических и организационно-экономических систем. Общая методология IDEF состоит из трех частных методологий моделирования, основанных на графическом представлении систем:

- IDEF0 используется для создания функциональной модели, отображающей структуру и функции системы, а также потоки информации и материальных объектов, связывающие эти функции;
- IDEF1 применяется для построения информационной модели, отображающей структуру и содержание информационных потоков, необходимых для поддержки функций системы;
- IDEF2 позволяет построить динамическую модель меняющихся во времени поведения функций, информации и ресурсов системы.

К настоящему времени наибольшее распространение и применение имеют методологии IDEF0 и IDEF1 (IDEF1X), получившие в США статус федеральных стандартов [13].

Методология IDEF0, разработанном Дугласом Т. Россом в начале 70-ых годов и получившем название SADT (**Structured Analysis & Design Technique** – метод структурного анализа и проектирования). Основу подхода и, как следствие, методологии IDEF0, составляет графический язык описания систем, обладающий следующими свойствами.

- Графический язык – полное и выразительное средство, способное наглядно представлять широкий спектр деловых, производственных и других процессов и операций предприятия на любом уровне детализации.
- Язык обеспечивает точное и лаконичное описание моделируемых объектов, удобство использования и интерпретации этого описания.
- Язык облегчает взаимодействие и взаимопонимание системных аналитиков, разработчиков и персонала изучаемого объекта (фирмы, предприятия), т.е. служит средством "информационного общения" большого числа специалистов и рабочих групп, занятых в одном проекте, в процессе обсуждения, рецензирования и утверждения результатов.
- Язык прошел многолетнюю проверку и продемонстрировал работоспособ-

ность как в проектах BBC США, так и в других проектах, выполнявшихся государственными и частными промышленными компаниями.

- Язык легок и прост в изучении и освоении.
- Язык может генерироваться рядом инструментальных средств машинной графики; известны коммерческие программные продукты, поддерживающие разработку и анализ моделей – диаграмм IDEF0, например, продукт Design/IDEF фирмы Meta Software Corporation, Visio от Microsoft или BPWin.

Перечисленные свойства языка предопределили выбор методологии IDEF0 в качестве базового средства анализа и синтеза производственно-технических и организационно-экономических систем, что нашло свое отражение в упомянутых федеральных стандартах США. В связи с расширяющимся применением информационных технологий и, в частности, CALS-технологий в экономическом секторе многих стран, включая страны СНГ, разработаны руководящие документы, содержащие основные сведения о методологии IDEF0 и графическом языке описания моделей, а также некоторые практические рекомендации по разработке таких моделей [53].

Основной концептуальный принцип методологии IDEF – представление любой изучаемой системы в виде набора взаимодействующих и взаимосвязанных блоков, отображающих процессы, операции, действия, происходящие в изучаемой системе. В IDEF0 все, что происходит в системе и её элементах, принято называть функциями (процессами). Каждой функции ставится в соответствие блок. На IDEF0-диаграмме, основном документе при анализе и проектировании систем, блок представляет собой прямоугольник. Интерфейсы, посредством которых блок взаимодействует с другими блоками или с внешней по отношению к моделируемой системе средой, представляются стрелками, входящими в блок или выходящими из него. Входящие стрелки показывают, какие условия должны быть одновременно выполнены, чтобы функция, описываемая блоком, осуществилась.

Моделям IDEF0 присущи лаконичность и точность. Документация, описывающая любую систему менеджмента, должна быть удобной для использования. Многословные характеристики, изложенные в форме традиционных текстов, очень часто на деле не используются в виду их объемов и сложности для понимания. Графический язык позволяет лаконично, однозначно и точно показать все элементы (блоки) системы и все отношения и связи между ними, выявить ошибочные, лишние или дублирующие связи и т.д.

Средства IDEF0 также облегчают передачу информации от одного участника разработки модели (отдельного разработчика или рабочей группы) к другому. К числу таких средств относятся:

- диаграммы, основанные на простой графике блоков и стрелок, легко читаемые и понимаемые сотрудниками даже с минимальной подготовкой;
- метки на естественном языке для описания блоков и стрелок, а также глоссарий и сопроводительный текст с уточнением смысла диаграммы;

- последовательная декомпозиция диаграмм, строящаяся по иерархическому принципу, при котором на верхнем уровне отображаются основные функции, а затем происходит их детализация и уточнение;
- • древовидные схемы иерархии диаграмм и блоков, обеспечивающие обзорность модели в целом и входящих в нее деталей.

Разработка моделей IDEF0 требует соблюдения ряда строгих формальных правил, обеспечивающих преимущества методологии в отношении однозначности, точности и целостности сложных многоуровневых моделей. Основное из них следующее: все стадии и этапы разработки и корректировки модели должны строго, формально документироваться с тем, чтобы при её эксплуатации не возникало вопросов, связанных с неполнотой или некорректностью документации.

Разработка модели в IDEF0 представляет собой пошаговую (итеративную) процедуру. На каждом шаге итерации разработчик предлагает вариант модели, который подвергают обсуждению, рецензированию и последующему редактированию, после чего цикл повторяется. Такая организация работы способствует оптимальному использованию знаний системного аналитика, владеющего методологией и техникой IDEF0, и знаний специалистов – экспертов в предметной области, к которой относится объект моделирования. К таким специалистам при моделировании процессов СМК следует относить всех будущих хозяев процессов, принимающих обязательное участие в разработке модели СМК.

При разработке моделей следует избегать изначальной "привязки" функций исследуемой системы к существующей организационной структуре моделируемого объекта (предприятия). Это помогает избежать субъективной точки зрения, навязанной организацией и ее руководством. Организационная структура должна явиться результатом использования модели. Сравнение результата с существующей структурой позволяет, во-первых, оценить адекватность модели, а во-вторых – предложить решения, направленные на совершенствование этой структуры.

IDEF0-модели состоят из трех типов документов: графических диаграмм, текста и глоссария. Эти документы имеют перекрестные ссылки друг на друга. Графическая диаграмма – главный компонент IDEF0-модели, содержащий блоки, стрелки, соединения блоков и стрелок и ассоциированные с ними отношения. Блоки представляют основные функции моделируемого объекта.

Эти функции могут быть разбиты (декомпозированы) на составные части и представлены в виде более подробных диаграмм; процесс декомпозиции продолжается до тех пор, пока объект не будет описан на уровне детализации, необходимом для достижения целей конкретного проекта. Диаграмма верхнего уровня обеспечивает наиболее общее или абстрактное описание объекта моделирования. За этой диаграммой следует серия дочерних диаграмм, дающих более детальное представление об объекте (рис. 17).

Разработаны довольно несложные правила построения диаграмм IDEF0-модели, некоторые из которых приводятся ниже.

1. В составе модели должна присутствовать *контекстная диаграмма* A-0, которая содержит только один блок. Номер единственного блока на контекстной диаграмме A-0 должен быть 0.

2. Блоки на диаграмме должны располагаться по диагонали – от левого верхнего угла диаграммы до правого нижнего в порядке присвоенных номеров. Блоки на диаграмме, расположенные вверху слева "доминируют" над блоками, расположенными внизу справа. "Доминирование" понимается как влияние, которое блок оказывает на другие блоки диаграммы. Расположение блоков на листе диаграммы отражает авторское понимание доминирования. Таким образом, топология диаграммы показывает, какие функции оказывают большее влияние на остальные.

3. *Неконтекстные диаграммы* должны содержать не менее трех и не более шести блоков. Эти ограничения поддерживают сложность диаграмм на уровне, доступном для чтения, понимания и использования. Диаграммы с количеством блоков менее трех вызывают серьезные сомнения в необходимости декомпозиции родительской функции. Диаграммы с количеством блоков более шести сложны для восприятия читателями и вызывают у автора трудности при внесении в нее всех необходимых графических объектов и меток.

4. Каждый блок *неконтекстной диаграммы* получает номер, помещаемый в правом нижнем углу; порядок нумерации - от верхнего левого к нижнему правому блоку (от 1 до 6).

5. Каждый блок, подвергнутый декомпозиции, должен иметь ссылку на дочернюю диаграмму; ссылка (например, узловой номер или номер страницы) помещается под правым нижним углом блока.

6. Имена блоков (выполняемых функций) и метки стрелок должны быть уникальными. Если метки стрелок совпадают, это значит, что стрелки отображают тождественные данные.

7. При наличии стрелок со сложной топологией целесообразно повторить метку для удобства ее идентификации.

8. Следует обеспечить максимальное расстояние между блоками и поворотами стрелок, а также между блоками и пересечениями стрелок для облегчения чтения диаграммы. Одновременно уменьшается вероятность перепутать две разные стрелки.

9. Блоки всегда должны иметь хотя бы одну управляющую и одну выходную стрелку, но могут не иметь входных стрелок.

10. Если одни и те же данные служат и для управления, и для входа, вычерчивается только стрелка управления. Этим подчеркивается управляющий характер данных и уменьшается сложность диаграммы.

11. Максимально увеличенное расстояние между параллельными стрелками облегчает размещения меток, их чтение и позволяет проследить пути стрелок.

Существуют и другие правила оформления описательных моделей систем, которые приводятся в соответствующих документах.

Таким образом, применение методологии IDEF0 может существенно помочь при разработке модели СМК. Кажущиеся трудности освоения этого подхода не должны отпугивать – преимущества результата гораздо больше недостатков, связанных с необходимостью обучения задействованных сотрудников работе с IDEF0. Тем не менее, любая организация может избрать любой другой подход к моделированию и описанию СМК.

Следующий шаг в разработке СМК – регламентация и документирование процессов в соответствии с вновь созданной моделью. Как правило, помимо Руководства по качеству (описывающего всю процессную модель в общем), разрабатываются процедуры, инструкции, методики, на которые содержатся ссылки в Руководстве. Говоря упрощенно, они содержат описание действий по реализации тех или иных задач. В них расписывается, кто и что делает, в какой последовательности и в соответствии с какими требованиями.

Глубина и обширность документирования зависит от многих факторов, но прежде всего – от сложности описываемых видов деятельности. Подробнее о системе документации СМК было рассказано в разделе 4.2 этой главы. Здесь же заметим, что документирование процессов – сложная и долгая работа, итогом которой должно стать описание в соответствующих документах всех процессов СМК, ключевых подпроцессов, функций, стадий и операций, влияющих на качество продукции. Весь задействованный персонал должен быть полностью обучен по разработанным документам и выполнять работу строго в соответствии с предписаниями.

Конечно, работа с документами на этом не заканчивается, т.к. стандартом ISO 9001 предполагается постоянное развитие и совершенствование СМК, включая и совершенствование системы документооборота.

Развитая СМК отличается продуманностью, логичностью, лаконичностью и простотой внутренней документации, что и обуславливает отсутствие формализма в действиях персонала.

Практика показывает, что разработка процессной модели и регламентация всех функций может занять год и более, в зависимости от сложности и величины организации. Параллельно может меняться и организационная структура компании.

После завершения описанных работ, высшее руководство должно принять решение о внедрении наработок в практическую деятельность предприятия. Реально это означает, что с определенного момента времени все работы всеми сотрудниками должны выполняться в соответствии с утвержденными регламентирующими документами, согласно построенной процессной модели.

Зачастую внедрение СМК на этой стадии сопровождается большими трудностями, т.к. предполагает существенные изменения в "накатанной" работе всего персонала, а не только разработчиков документации и руководителей. Тем не менее, этот болезненный этап необходимо пройти, не возвращаясь к прошлым устоям, т.к. дееспособность строящейся СМК в дальнейшем будет под вопросом.

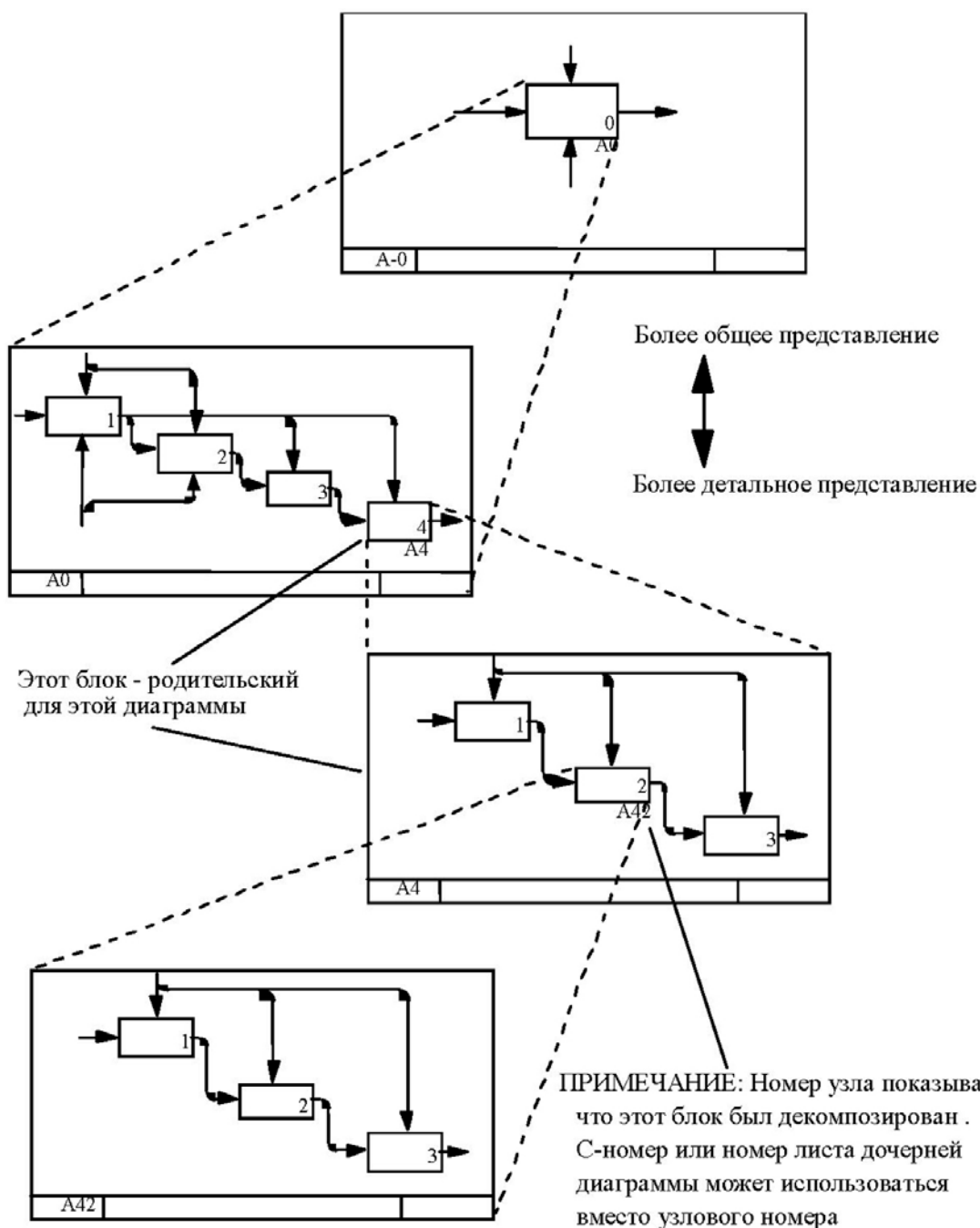


Рис. 17(а). Структура декомпозиции диаграмм IDEF0-модели

Зачастую внедрение СМК на этой стадии сопровождается большими трудностями, т.к. предполагает существенные изменения в "накатанной" работе всего персонала, а не только разработчиков документации и руководителей. Тем не менее, этот болезненный этап необходимо пройти, не возвращаясь к прошлым устоям, т.к. дееспособность строящейся СМК в дальнейшем будет под вопросом.

Первичное внедрение СМК занимает, как правило, несколько месяцев, в течение которых согласовываются те или иные функции и процедуры внутри и между процессами, корректируются элементы взаимодействия, документы и формы записей, накапливаются первые данные о функционировании процессов.



Рис. 17(б). Структура декомпозиции диаграмм IDEF0-модели

Через эти несколько месяцев уже есть основания провести общий анализ со стороны руководства (см. п. 5.6 ISO 9001), подводя итоги и приняв решения о коррекции "проблемных" процессов. После этого для предварительной оценки СМК обычно приглашают независимых аудиторов, устанавливающих степень соответствия проверяемого предприятия требованиям ISO 9001. Вполне вероятно, что на этом этапе обнаружатся несоответствия, и это будет основанием для принятия соответствующих корректирующих действий, что даст возможность исправить недочеты до проведения сертификационного аудита.

Ближе к моменту сертификации СМК необходимо заняться выбором органа по сертификации. Такой орган является 3-й стороной, которая оценивает результативность системы и выдает сертификат, если она удовлетворяет требованиям стандарта ISO 9001.

Выбор органа по сертификации не такой простой вопрос, поскольку на рынке их работает множество. Здесь следует учитывать такие аспекты, как знание специфики производства и уровень предлагаемых услуг, ведь одной из задач органа по сертификации является высказывание рекомендаций по улучшению деятельности, которые тем значимее, чем профессиональнее работают аудиторы. Подробнее о рейтинге органов по сертификации говорилось выше.

Процедуру сертификационного аудита необходимо обговорить с представителем выбранного органа. Сама процедура состоит из двух этапов – предварительной экспертизы и основного аудита на месте. Первая фаза короткая и состоит в общем оценивании функционирования СМК, предусматривающей наличие описания процессной системы, всех необходимых документов и записей, подготовленности персонала.

Далее следует полномасштабный аудит с привлечением (если необходимо) экспертов, заключающийся в проверке выполнения всех процессов в соответствии с положениями ISO 9001. Деятельность органов по сертификации систем менеджмента с недавнего времени регламентирует международный стандарт ISO 17021:2006 [14].

В случае успешного прохождения сертификации предприятию выдается сертификат соответствия требованиям ISO 9001, который должен подтверждаться ежегодно в течение 3 лет, после чего предусматривается процедура повторной сертификации (ресертификации). Такой надзор со стороны органа по сертификации имеет цель получить объективные свидетельства совершенствования СМК, улучшения всех функций предприятия, реальных фактов роста удовлетворенности потребителей.

Регулярные процедуры оценки сторонними аудиторами помогают непрерывно использовать, отслеживать и улучшать систему менеджмента и бизнес-процессы. Такие аудиты при неформальном к ним отношении повышают эффективность работы компании в целом, устраняют несоответствия и расширяют конъюнктуру рынка.

В заключение следует подчеркнуть, что описанные пояснения к каждому требованию ISO 9001:2008 и шаги по внедрению СМК в данном издании ни в коей мере не могут считаться исчерпывающими.

Авторами сделана лишь попытка ознакомления с ключевыми положениями стандартов в области менеджмента качества, которые нуждаются в детальном и тщательном осмыслении и проработке. Не поняв до конца даже некоторые из положений ISO 9001, любая организация рискует создать сложную, неповоротливую бюрократическую машину, не дающую никаких позитивных результатов и только отнимающую время и средства. Именно поэтому не следует прибегать к формальному выполнению любого из положений стандарта, даже если оно кажется малозначимым или вовсе неважным.

Точно так же не следует "копировать" примеры других организаций, помня, что каждая система менеджмента по-своему уникальна. Еще в прошлом веке знаменитый Эдвардс Деминг говорил: *"Попытка скопировать успешный пример без понимания его теоретических основ может привести к разрушительным последствиям"*.

Для тех же, кто проникся идеей менеджмента качества и построил реально работающую СМК, необходимо использовать все возможные средства и потенциал коллектива для её дальнейшего развития и совершенствования. Отдельные рекомендации в этой связи приведены в главах ниже, а другие можно взять из соответствующей литературы.

ГЛАВА 5

ПУТИ ПОСТОЯННОГО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

"Если бы мне пришлось выразить моё послание к менеджменту всего в нескольких словах,
я бы сказал: «Вся суть в уменьшении вариаций»
Эдвардс Деминг

5.1 Стабильность процессов как условие качества

5.1.1. Понятие вариативности процессов

Концепция, положенная в основу СМК, предполагает построение системы с чёткими обратными связями, где каждый процесс планируется, осуществляется, контролируется и улучшается в связке со всеми другими процессами организации. В свою очередь, наличие такой системы требует понимания природы всех этих процессов и возможности адекватно реагировать на любые изменения внешней и внутренней среды.

Самая большая трудность, однако, возникает при попытке внедрить процесс так, как он был запланирован разработчиками. Наличие множества факторов, действующих на любой из процессов организации, зачастую приводит к негативным результатам – появлению несоответствий, дефектов и брака. Действия по их устранению во многих случаях не исправляют дело, а наоборот – ухудшают его. При этом попытка найти виновного поправить ситуацию не способна. Желание разобраться в хитросплетении причин невозможности построить "идеальное" предприятие привело к появлению множества теорий менеджмента, которые, однако, так и не стали панацеей.

Занимаясь вопросами функционирования контрольных служб своего предприятия, инженер Уолтер Шухарт из компании Bell Laboratories (США) пришёл к выводу, что специалистами его предприятия допускались два основных типа ошибок:

- а) Интерпретация ошибок, погрешностей, отклонений, предполагающая, что их вызвали некоторые особые, исключительные причины, в то время как на самом деле в них не было совершенно ничего исключительного, особого; т. е. они были результатом обычного функционирования системы, её случайных отклонений, вызванных общими (обычными) причинами.
- б) Интерпретация тех же ошибок, погрешностей и отклонений как проявление обычных причин, в то время, как на самом деле они определялись особыми (специальными, конкретными, исключительными) причинами.

Доктор Шухарт решил, что специалисты этой компании не смогли понять различия между общими и особыми причинами вариаций: путая их, они ухудшали положение дел, количество бракованной продукции с усложнением технологий все время увеличивалось.

Уолтер Шухарт писал: *"Очень важно, чтобы мы поняли суть этих двух типов ошибок. Конечно, никому не нравятся дефекты, ошибки, жалобы от потребителей, но если мы всегда будем бросаться на них всей грудью, без понимания их природы, мы только*

ухудшим положение дел. Это легко доказать математически".

Позднее Деминг приводил множество примеров "обычности" того, что в повседневной жизни часто считают "случаями, из ряда вон выходящими". Отказы механизмов и машин, аварии, перегрузки и сбои, "внезапное" невыполнение казалось бы простых задач и т.д. – всё это далеко не всегда действительно "особые" случаи. Такие события могут быть результатом нормально текущего функционирования соответствующих систем.

Учения Шухарта и Деминга предполагали существенное изменение общепринятых в то время подходов к менеджменту организации. Действительно, традиционный подход к производству, вне зависимости от вида продукции, – это изготовление и контроль качества для проверки готовой продукции с последующей отбраковкой единиц, не соответствующих установленным требованиям. Такая стратегия часто приводит к потерям и по сути своей не экономична, поскольку построена на проверке "постфактум", когда бракованная продукция уже создана. Естественно, более эффективна стратегия предупреждения потерь, позволяющая избежать производства непригодной продукции. Однако такой подход предполагает сбор и анализ информации о самих процессах и эффективные действия именно по отношению к ним, а не к продукции.

Уолтер Шухарт в своих экспериментах по обнаружению закономерностей протекания процессов, находящихся в управляемом (подконтрольном) и неуправляемом (неподконтрольном) состоянии, часто прибегал к построению так называемых "контрольных карт". Принцип, положенный в основу контрольных карт очень прост.

Предположим, что в некотором процессе мы систематически в течение некоторого времени регистрируем результаты измерений. Измеряемыми величинами могут быть диаметры отверстий в стальной пластине после сверления, или затраты времени на обслуживание машины на автозаправке, или процент бракованных (не попавших в допуски изделий) в партии, или определения коэффициента интеллекта (IQ), или время между приёмкой заказа на пиццу и её доставкой и т. д. и т. п.

Рисунки 18а-18г иллюстрируют четыре примера записи данных (карты текущих значений), регистрируемых в ходе измерений. В каждом примере время изменяется вдоль горизонтальной оси (оси абсцисс), а текущее значение измеряемого параметра в соответствующий момент времени отражено по вертикали (оси ординат). Таким образом, чем выше расположена точка по вертикали, тем больше диаметр, затраты времени, % дефектов, коэффициент IQ или все то, что мы регистрируем в этот момент.

В примерах, описываемых рисунками 18а и 18б, у нас есть возможность спрогнозировать будущие результаты этих процессов (без абсолютной определенности, конечно, но с большой вероятностью). А вот в случаях, описываемых рис. 18в и 18г, мы не можем сделать никакого предсказания относительно их результатов, поскольку поведение этих процессов изменяется совершенно непредсказуемым образом.

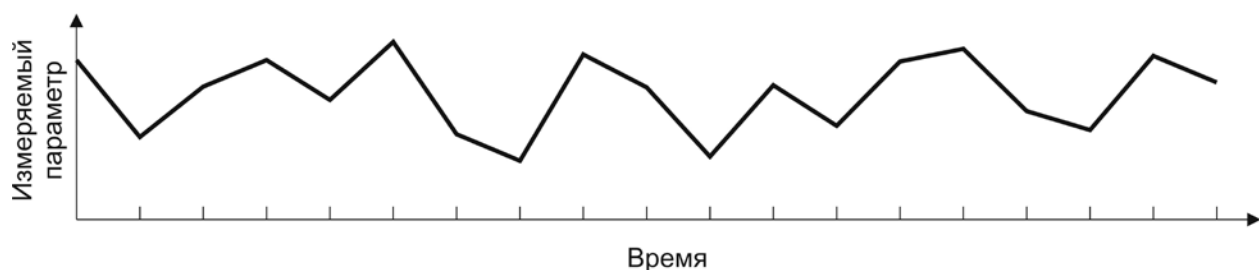


Рис. 18 (а)

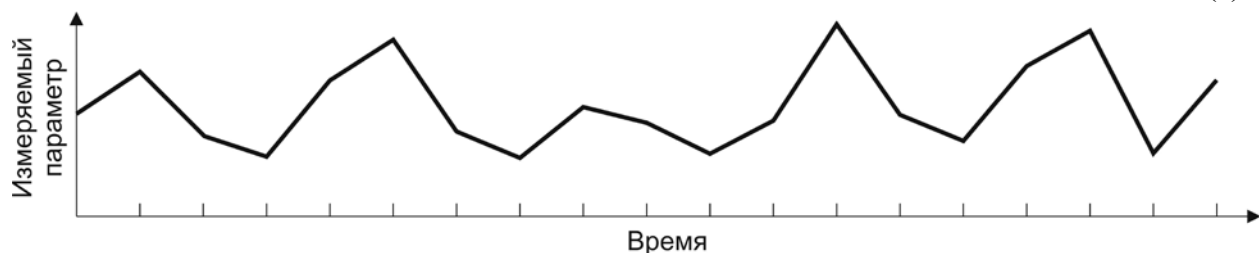


Рис. 18 (б)

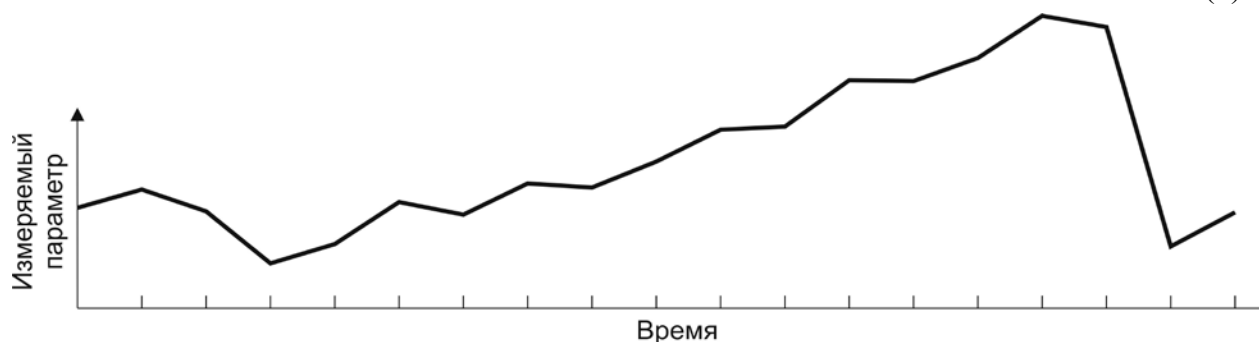


Рис. 18 (в)

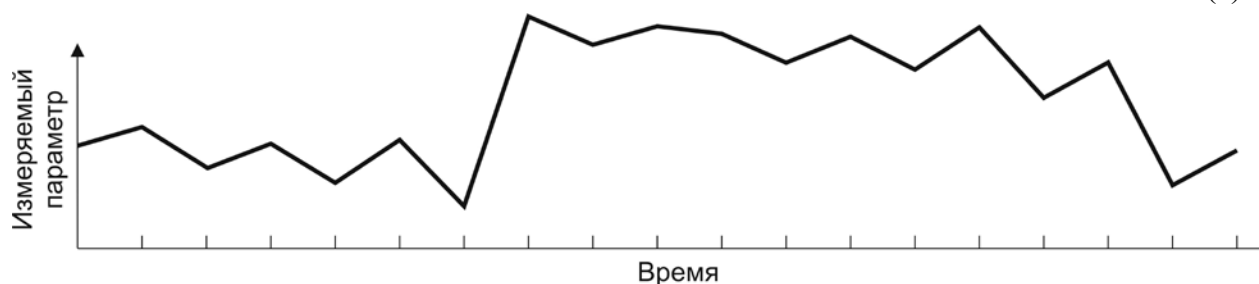


Рис. 18 (г)

Рис. 18. Примеры карт текущих значений

Важность контрольных карт как графического средства управления производственными процессами была впервые показана доктором У.Шухартом ещё в 1924 г. Предложенная им "теория контрольных карт" различает два вида изменчивости.

Первый вид – изменчивость из-за "обычных причин", обусловленная широким набором разнообразных причин, присутствующих постоянно, которые нелегко или вообще невозможно выявить и идентифицировать. Каждая из таких причин вносит очень малую лепту в общую изменчивость, и ни одна из них не значима сама по себе. Тем не менее, сумма всех этих причин ощутима и чаще всего является величиной постоянной. Эта сумма причин и определяет "природную", т.е. внутренне присущую процессу вариативность. Исключение или уменьшение влияния обычных причин требует их поиска, идентификации, анализа и

разработки соответствующих корректирующих действий, что, как правило, предполагает выделение ресурсов на оптимизацию процесса. К таким причинам обычно относят:

- люфты в элементах оборудования;
- рабочие перепады температуры при функционировании механизмов, узлов и агрегатов;
- изменчивость показателей качества сырья и материалов;
- неточности в движениях человека при выполнении тех или иных работ и т.д.

Второй вид – особые причины изменений в процессе. Они могут быть следствием воздействия некоторых внешних факторов, не присущих процессу внутренне. Такие причины обычно могут быть устранены без изменений процесса, а иногда могут быть и предсказуемы – тогда говорят о возможных причинах несоответствий, выявленных на основе оценки рисков. Причины такого рода рассматриваются как "особые" причины изменчивости. К ним могут быть отнесены поломка инструмента, случайная неоднородность в материале, дефекты производственного или контрольного оборудования, внезапное влияние факторов рабочей среды (резкий скачек температуры, давления, влажности), смена оператора машины и т.д.

5.1.2. Задачи статистического управления процессами

Среди прочего, одной из главных задач специалистов по качеству является обнаружение "неслучайные", особых изменений в результатах повторяющихся процессов, и дать возможность обнаружения отсутствия или наличия статистической управляемости. При этом считается, что процесс находится в статистически управляемом состоянии, если изменчивость вызвана только случайными причинами. При определении приемлемого уровня изменчивости любое отклонение от него считают результатом действия особых причин, которые следует выявить, исключить или минимизировать (провести корректирующие действия в процессе).

Таким образом, задачей статистического управления процессами, предложенного Уолтером Шухартом, является обеспечение и поддержание процессов на приемлемом стабильном уровне, гарантируя соответствие продукции и услуг установленным требованиям. Главный статистический инструмент, используемый для этого, - контрольная карта, - это графический способ представления и сопоставления информации о процессе. Метод построения контрольных карт основан на изучении последовательности выборок, отражающих текущее состояние процесса, с границами, установленными на основе внутренне присущей каждому процессу изменчивости. Контрольные карты помогают определить, действительно ли процесс достиг статистически управляемого состояния на заданном уровне (или остается в этом состоянии), а затем поддерживать обеспечение высокой степени однородности важнейших характеристик продукции посредством непрерывного отслеживания информации о процессах производства. Использование контрольных карт и их тщательный анализ ведут к лучшему пониманию и совершенствованию процессов.

Здесь необходимо сделать важное замечание – все выдвинутые выше утверждения верны, если измеряемые величины распределены нормально, т.е. процесс подчиняется закону нормального распределения. Для наглядной демонстрации нормального распределения давайте представим, что значения параметра одного и того же процесса в одинаковых условиях измерялись однократно (рис. 19а) и многократно (рис. 19б). Если оцениваемый процесс статистически стабилен, можно заметить, что большинство значений измеряемого параметра ложатся в одной области, образуя более густое скопление точек. В то же время за пределами этого (облака) лежит небольшое количество точек.

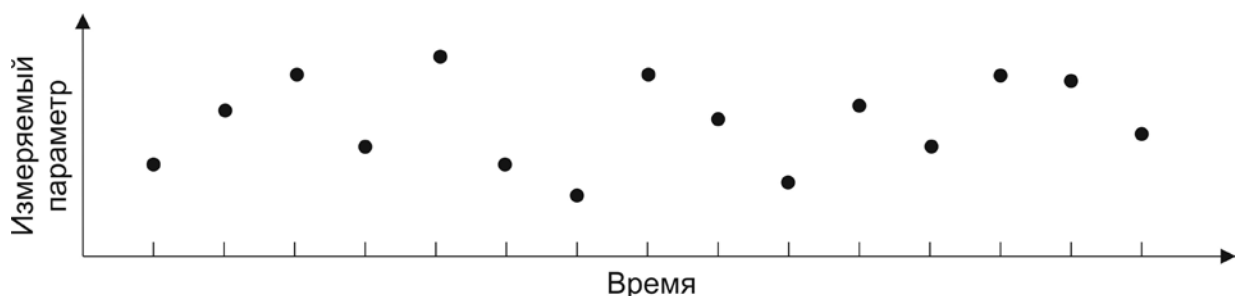


Рис. 19(а)



Рис. 19(б)

Рис. 19. Карты текущих значений для однократных и многократных измерений

Если попытаться разбить область распределения значений по равным интервалам и сосчитать количество попавших в каждый из них значений измеряемого параметра процесса (рис. 20), мы получим гистограмму, изображённую на рис. 21.

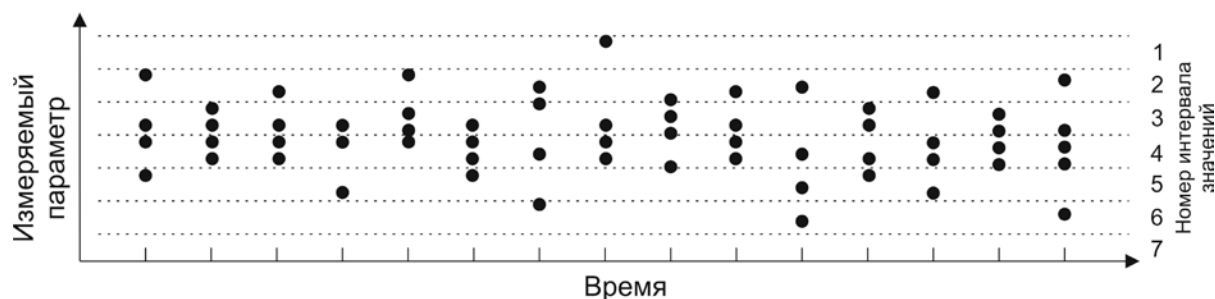


Рис. 20. Распределение значений параметра по равным интервалам

Заметим, что нормальное распределение – одно из наиболее часто встречающихся распределений в нашем мире. Можно найти множество примеров такого распределения во многих природных явлениях и процессах человеческой деятельности.

Так, например, распределяется вес и рост сгруппированных по определённым признакам людей (возраст, регион, национальность), некоторые признаки животных и растений, метеорологические показатели за определённый период времени, результаты спортивных достижений, рейтинги успеваемости в учебных заведениях и т.д. и т.п. Специалистам по управлению качеством наиболее интересно знать, что показатели качества продукции и процессов в большинстве случаев также распределяются нормально.

Например, в пределах одной серии таблеток значения их массы будут варьироваться вокруг некоего среднего (пик гистограммы), а "хвосты" гистограммы будут свидетельствовать о количестве и размере отклонений от этого среднего в меньшую и большую сторону соответственно. Конечно, чем выше и уже "колокол" распределения – тем более однородна будет продукция, тем меньше вероятность выхода показателей качества за пределы установленных допусков.

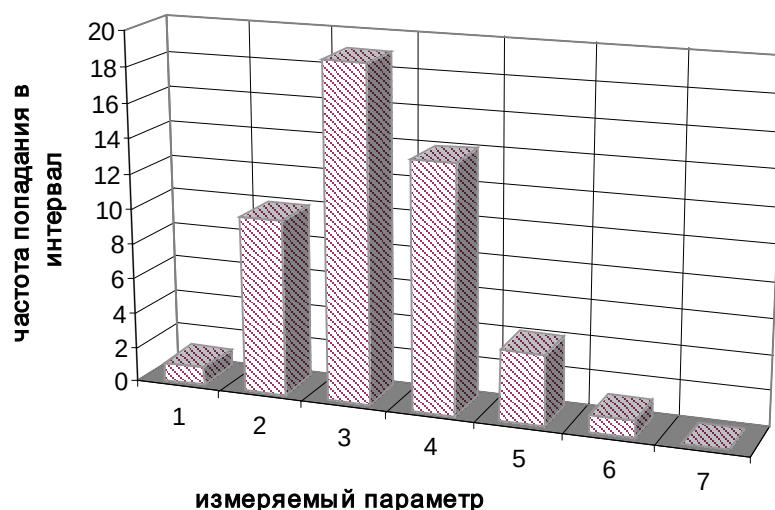


Рис. 21. Гистограмма частот попадания значений параметра в интервалы

Общий вид нормального рассеяния значений статистически стабильного процесса представлен на рис. 22.

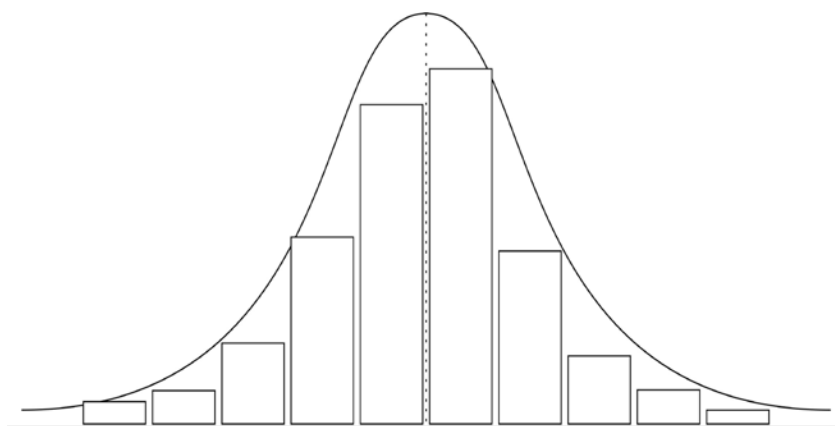


Рис. 22. Общий вид нормально распределённой величины

Таким образом, стабильный процесс будет повторяться во времени с одинаковым

распределением значений показателей (рис. 23), что делает возможным прогнозирование результатов, а значит – оптимальное планирование производства, обеспечение гарантий, своевременность доставки и т.п. К сожалению, на практике очень редко можно встретить абсолютно стабильный процесс. На результаты подавляющего числа (можно сказать – практически на все) видов деятельности влияет множество факторов различной природы. Иногда эти факторы очевидны, а иногда скрыты.

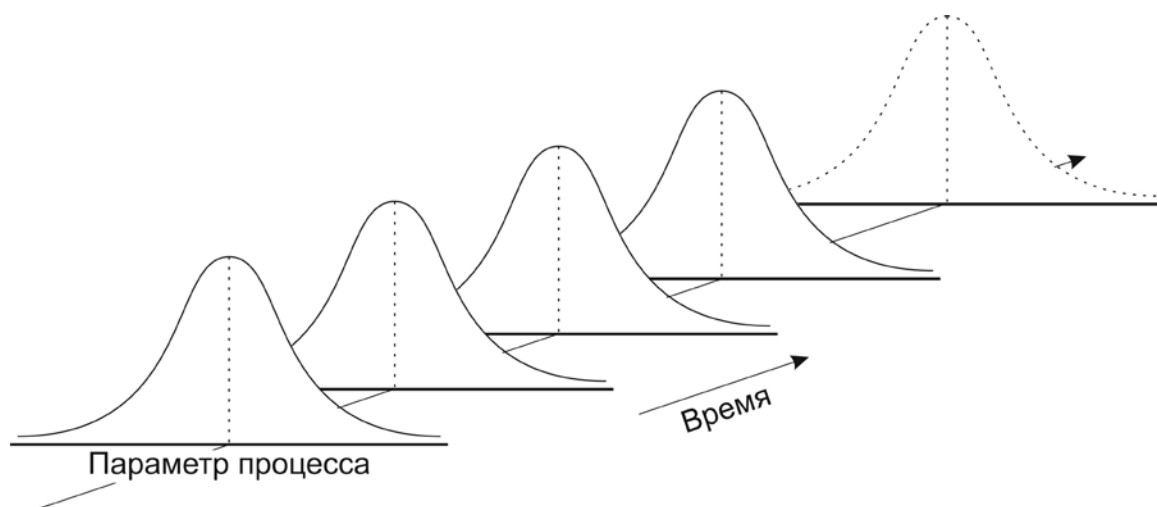


Рис. 23. Вид распределения абсолютно стабильного процесса во времени

Под влиянием тех или иных факторов изменчивости виды распределений результатов процессов с течением времени могут довольно значительно отличаться. Основные виды различий распределений приведены на рис. 24. Различная природа влияющих факторов может приводить и к комбинации указанных признаков изменчивости.

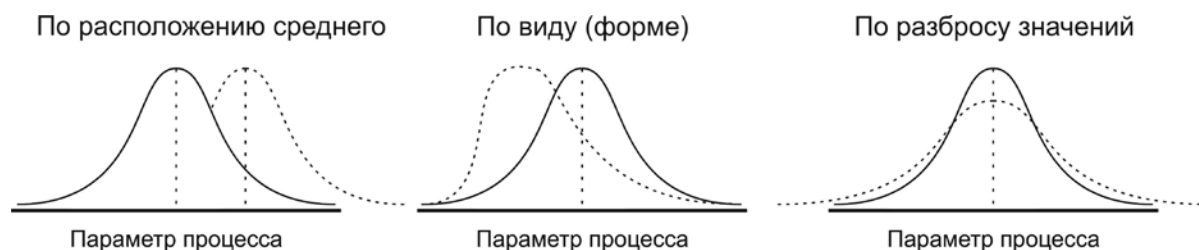


Рис. 24. Различия видов распределений

На рис. 25 показан абстрактный вид распределения результатов некоего нестабильного процесса, получаемых через определённые промежутки времени.

Очевидно, что прогнозировать результаты такого процесса не представляется возможным. При этом серьезно возрастает риск принятия неверных решений с целью вмешательства в процесс и его "коррекции". Как мы уже видели, результаты таких коррекций в подобных случаях не могут привести к позитивным результатам (разве что случайно), т.к. управлять статистически нестабильным процессом невозможно.

Подверженность влиянию особых факторов изменчивости требует глубокого изучения таких процессов, выявления этих факторов и их ликвидации (минимизации) вплоть до

появления стабильного вида распределения результатов, обусловленных влиянием исключительно "обычных" внутренних причин.

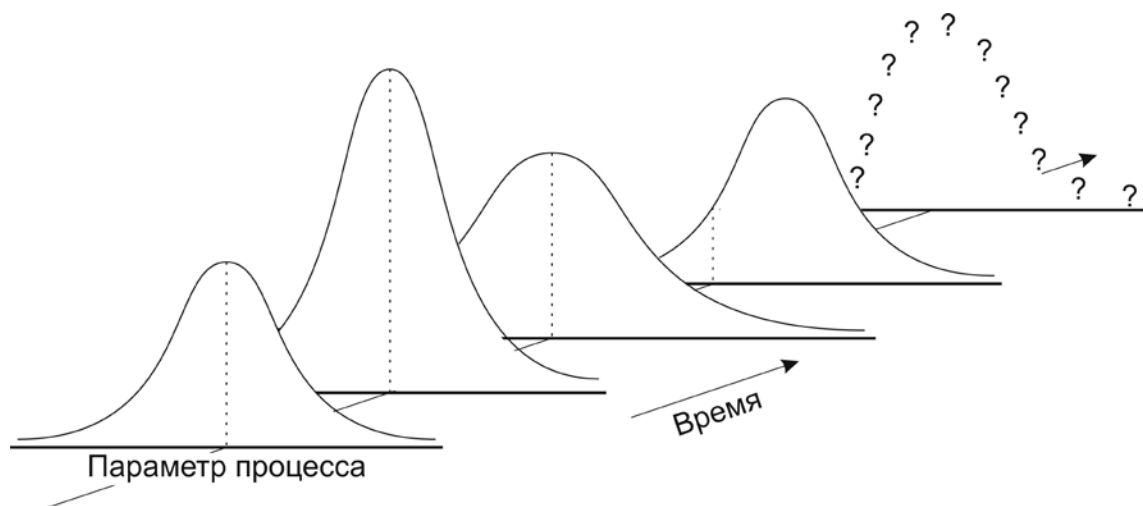


Рис. 25. Вид распределения нестабильного процесса во времени

В любом случае, очень важно рассматривать явления и процессы со статистических позиций. "Природу" статистического образа мышления можно выразить следующими положениями:

- 1. Доверяйте конкретным фактам, а не абстрактным идеям.*
- 2. Выражайте факты в количественной форме, непосредственно связанной с применением конкретных процедур измерения, а не с помощью слов и эмоций.*
- 3. Осознавайте, что наблюдения, которые ведутся над частью целого, всегда имеют результаты, содержащие ошибки и отклонения.*
- 4. В качестве надежной версии (гипотезы, предположения) принимайте только устойчивую тенденцию, выявленную в результате многочисленных наблюдений.*

5.1.3. Инструменты анализа процессов

Управление любым объектом (включая процессы) становится возможным лишь при условии наличия количественных (т.е. выраженных численно) параметров этого объекта. Именно количественно выраженные параметры изучаемого объекта позволяют провести объективный сравнительный анализ по заданным критериям и определить степень соответствия тем или иным требованиям.

Первым шагом на пути к управлению качеством есть количественное измерение значений определенных параметров (показателей), характеризующих качество продукции. Показатель качества – это количественное или качественное свойство, позволяющее различать единицы совокупности.

Научно организованный сбор массовых данных о показателях качества продукции, их количественное измерение по одному или нескольким признакам и регистрация получен-

ных результатов называется статистическим наблюдением. План такого наблюдения предполагает определение цели, объекта и параметров наблюдения, источника данных, времени и объема наблюдений. При этом следует учитывать, что все преимущества выборочного контроля перед сплошным могут иметь место лишь при условии, когда обеспечивается равный шанс для каждой единицы совокупности попасть в выборку. Кроме того, выборка должна быть репрезентативной, т.е. иметь достаточное количество отобранных единиц из общей совокупности, чтобы давать объективную и правдивую оценку измеряемого параметра.

Выборочные методы контроля качества продукции обладают в сравнении со сплошным контролем, по меньшей мере, несколькими принципиальными преимуществами: во-первых, выборочный контроль дешевле (иногда намного) сплошного, во-вторых он позволяет избежать порчи всех единиц продукции, если методы контроля предусматривают разрушение образцов (например, измерение растворимости и распадаемости таблеток или капсул предполагает их полное разрушение, а измерение объема раствора во флаконах и ампулах требует вскрытия герметичного контейнера).

Выборочный контроль, как и сплошной, всегда имеет дело с операциями над переменными, полученными при измерениях тех или иных параметров. Переменная (английский термин *variable*) – это то, что можно измерять, контролировать или чем можно манипулировать в исследованиях. Иными словами, переменная – это то, что варьируется, изменяется, а не является постоянным. Например, измеряя давление или содержание лейкоцитов в крови, мы получаем различные значения у разных пациентов или значения для одного и того же пациента в разное время суток. Измеряя массу таблеток на производстве в течение одной смены, мы получаем различные значения в разное время, или же различные значения в одно и то же время на разных таблеточных прессах. Существует множество других примеров переменных из разных областей деятельности: даты рождения в коллективе людей, температура в автоклаве во время стерилизации, количество брака в партии материалов, цена акций, продажи товаров, рейтинги телепрограмм, количество посещений Internet-сайта, скорость движения конвейера, объем раствора в наполняемых флаконах и т.д. и т.п.

Очевидно, что это очень разные по своим свойствам переменные, и поэтому можно сказать, что переменные отличаются характеристиками, в частности, той ролью, которую они играют в исследованиях, типом измерений и т.д. Однако оценка таких разных данных может осуществляться с помощью одних и тех же подходов и методов.

Так как значения измеряемых показателей процессов никогда не бывают постоянными, нужно научиться описывать их изменчивость с помощью цифр. Для этого применяются удобные и информативные описательные (дескриптивные) характеристики, такие как минимум и максимум ($\min$, $\max$), среднее (X_{cp}), размах варьирования (R), дисперсия (D), стандартное отклонение (S), медиана, мода и т.д. Идея этих характеристик очень проста: вместо того чтобы рассматривать все значения переменного показателя (а их может быть

очень много – тысячи и даже миллионы), логичнее просмотреть описательные характеристики, полученные в результате обработки и анализа выборки. Они дают необходимое и чаще всего достаточное представление о значениях, которые принимает переменная.

Умение грамотно собирать и статистически обрабатывать данные, интерпретировать результаты исследований во многом определяет возможность принятия правильных управленческих решений по улучшению процессов. Именно такова суть одного из принципов современного менеджмента качества – "Принятие решений, основанных на фактах". Этот важный принцип призывает формировать управленческие решения, направленные на изменение процессов и системы деятельности организации, исключительно на основе объективных фактических данных об анализируемых процессах.

Считается, что лидером в области применения статистических подходов к анализу процессов была Япония. В середине сороковых годов XX века на послевоенных японских предприятиях быстро осознали, что каждый сотрудник на любом уровне компании должен участвовать в работе по усовершенствованию соответствующих производственных процессов. Однако это подразумевало, что инструменты такого анализа должны быть довольно просты даже для малограмотных рабочих и при этом эффективны.

Известный ученый в области качества – Каори Исикава – среди всех техник анализа процессов отобрал семь самых распространенных. Этот комплект инструментов, которые сейчас принято называть "семью инструментами усовершенствования", Исикава назвал "7 QC-Tools" (7 Quality Control Tools) – "7 инструментов управления качеством".

Начиная с 60-х годов XX столетия этим инструментам уже широко обучали рабочих разных специальностей в японской промышленности, которые постоянно использовали их для решения всевозможных производственных проблем и оптимизации рабочих мест.

В число упомянутых семи инструментов усовершенствования вошли инструменты, представленные на рис. 15:

- 1) листы сбора данных;
- 2) гистограммы;
- 3) диаграммы Парето;
- 4) стратификация (расслоение данных);
- 5) контрольные карты;
- 6) диаграммы рассеяния (диаграммы разброса данных);
- 7) диаграммы причин-следствий (диаграммы Исикавы).

Применение описанных инструментов может значительно содействовать определению природы вариативности процессов СМК, давая почву для принятия соответствующих корректирующих и предупреждающих действий.

5.1.4. Качество и экономика

Любой руководитель любой организации будет заботиться о повышении качества создаваемой продукции только тогда, когда он будет уверен в экономической целесообразности этого. Безусловно, качество само по себе – не стратегическая цель, а необходимое условие достижения этой цели – завоевание места на рынке через наиболее полное удовлетворение запросов потребителей. Не соблюдая этого условия добиться даже более-менее стабильного успеха сейчас невозможно, что было доказано многими учёными, бизнесменами и менеджерами, опытом тысяч компаний по всему миру. Тем не менее, очень важно, создавая СМК и применяя весь арсенал современных методов и средств менеджмента качества, учитывать экономическую составляющую этих процессов. Любое вложение средств в реализацию того или иного проекта должно окупиться, иначе ни один руководитель не пожелает это вложение сделать. Сегодня мы можем наблюдать, как большинство отечественных компаний, не предвидя и не веря в экономическую эффективность преобразований, связанных с внедрением СМК, не стремятся тратить свои финансы на реальное формирование такой системы. В подавляющем большинстве случаев украинские руководители желают получить результат в виде снижения уровня брака, производственных потерь, роста имиджа компании, увеличения сбыта и, в итоге – повышения прибыли – без особых затрат. Чаще всего это происходит из-за недопонимания необходимости коренного реформирования своего бизнеса, из-за неуверенности в эффективности тех подходов и принципов, которыми оперирует менеджмент качества. В то же время еще Деминг доказал экономическую эффективность работ, направленных на обеспечение качества, в своей известной "цепной реакции Деминга" [51]. Деминг рассматривал качество именно как условие получения стабильной прибыли и достижения процветания компании, а не как самоцель.

Знаменитый Генити Тагути говорил: *"Качество само по себе не важно для стратегии компании. Но качество важно для улучшения производительности. Вы не можете снизить издержки без последствий для качества, но вы можете увеличить качество без изменения издержек, а возможно – даже с их уменьшением"*. Решению задач по уменьшению издержек и одновременному повышению качества продукции этот учёный посвятил многие свои труды.

Тагути исследовал деятельность американских, европейских и японских компаний, и пришёл к выводу о том, что концепция "0 дефектов" ("zero defects") и прочие подходы к обеспечению выпуска продукции в пределах спецификаций содержат в себе много недостатков. Действительно – потребителя по большому счёту не интересует, в пределах допусков продукт или нет. Если он отвечает его потребностям – значит считается качественным, а если нет – появляется неудовлетворённость продуктом. Даже используя продукцию, изготовленную в пределах допусков, потребитель не всегда остаётся удовлетворённым. Например, не секрет, что два автомобиля (особенно отечественной сборки) могут по-разному функциони-

ровать, в зависимости от регулировки тех или иных систем, их настроенности, натяжки резьбовых соединений, величины зазоров и т.д. При этом все проверяемые характеристики качества могут лежать в поле допуска и, следовательно, продукция считается соответствующей спецификациям, т.е. – качественной. В действительности, нахождение параметров изделий в установленных пределах еще не говорит о том, что изделие качественное. Ведь если мы возьмём два изделия, мало отличающихся друг от друга, но у первого параметры будут находиться внутри границ допуска, а параметры другого – немного выходить за эти границы, то первое из них считается "соответствующим", а второе – "дефектным". Всегда ли это так с точки зрения потребителя? Очевидно, что нет. Чаще всего этой разницы потребитель либо не чувствует, либо считает некачественным и тот и другой продукт.

Здесь мы приходим к тому противоречию, которое обостряется в последнее время и становится причиной недовольства многих потребителей. Речь идёт о том, что зачастую производители не стремятся определять и обеспечивать реальные запросы потребителей, ориентируясь на технические спецификации, служащие для них своеобразным "щитом" в случаях возникновения недовольства, предъявления жалоб и рекламаций. Ведь чем меньше показателей заложено в утверждённых спецификациях и чем шире в них поля допусков – тем проще признать продукцию качественной, если рассматривать ситуацию с позиций производителя. Очень многие характеристики продукции вообще сложно специфицировать (например, эргономические и эстетические свойства), а другие не вводятся в техническую документацию как обязательные для тех или иных видов изделий (наработка на отказ, срок службы и т.д.). Более того, в последнее время проявилась ещё одна негативная тенденция – сознательное уменьшение срока эксплуатации, предусматриваемого для многих видов продукции. Бытовая и компьютерная техника, средства мобильной связи, автомобили, электротехнические изделия и многое другое сейчас изготавливается из расчёта на довольно непродолжительный срок службы. Достаточно заметить тот факт, что и сейчас ещё можно увидеть неплохо функционирующие автомобили 30-40-летней давности, холодильники 60-х годов, аудиотехнику 70-80-х и другие образцы надёжности той эпохи. И совсем не много можно привести примеров надёжности нынешних изделий из этого перечня. В принципе, это и не скрывается – ведь если раньше на автомобиль официально давалась гарантия 10-15 лет, то сейчас это 1-2, реже 3 года, да притом с большим перечнем ограничений. Тоньше стал используемый листовой металл, меньше металлических и больше пластиковых деталей, меньше запас прочности электронных систем и т.д. Объяснение – не только в экономии материалов и стремлении удешевить продукт. Главное то, что производителю выгодно делать жизненный цикл изделия меньшим, ведь тогда растут объёмы продаж.

Генити Тагути обоснованно утверждал, что "плохое качество – это потери общества". Он говорил: *"Если срок эксплуатации электрической лампочки увеличить вдвое, веро-*

ятно, общие продажи лампочек упадут в два раза. Поэтому промышленные компании часто сознательно не увеличивают жизненный цикл продукции. Для общества, однако, важно иметь именно такие лампочки, поскольку это позволит снизить затраты на их приобретение. Таким образом, производители, не увеличивающие срок жизни продукции, формируют "потери общества". Другие компании, чтобы как-то компенсировать потери прибыли, стремятся предлагать рынку новые продукты. Тогда потери прибыли по старым продуктам могут быть компенсированы. Таким образом, ключевая задача менеджмента – постоянно стремиться к выводу на рынок новых и новых продуктов, инвестировать в исследования и разработки, обеспечивать производство этой продукции с минимальными издержками".

Сегодня для любой компании важно одновременно добиваться и улучшения качества и снижения издержек. Практически любой руководитель скажет – задача очень сложная. В теории для её решения нужно найти комбинацию тех управляемых факторов, которые минимально увеличивают издержки, но обеспечивают максимально возможное качество продукта или процесса. Считается, что при соблюдении номинальных значений всех ключевых параметров выпускаемой продукции издержки будут минимальны. И наоборот – чем сильнее характеристика качества отличается от своего номинала, тем больше вероятность дорогостоящих неудач продукции на рынке.

Тагути в свое время разработал собственную систему, сочетающую инженерные и статистические методы, нацеленную на повышение экономических показателей компании и качества продукции путём оптимизации конструкции изделий и процессов их изготовления. Эта методология, включающая и общую философию, и набор практических инструментов управления качеством, получила название "Методы Тагути". В отличие от традиционного подхода, методы Тагути нацелены на обеспечение минимальных отклонений параметров изделий от заданных, при которых не происходит роста затрат.

Философию качества (по Тагути) можно свести к следующим базовым постулатам:

- мы не можем снизить расходы без воздействия на качество;
- мы можем повысить качество, не увеличивая расходов;
- мы можем снизить расходы за счет повышения качества;
- мы можем снизить расходы за счет снижения вариабельности, что автоматически ведёт к повышению качества и эффективности.

Учёный предложил оценивать качество величиной ущерба, наносимого обществу, с момента начала эксплуатации продукции – чем меньше этот ущерб, тем выше качество. Основу его концепции составляет "теория потерь" или ущерб от ненадлежащего качества. Когда мы рассуждаем об ущербе для общества, первое, что приходит в голову – вредные выбросы отработанных газов или повышенный шум, производимый автомобилем с неисправным глушителем. Однако Тагути рассматривает ущерб для общества в более широком

аспекте. Он ассоциирует возможные потери с неудовлетворенностью потребителей, дополнительными расходами производителя по гарантийным обязательствам, ухудшение репутации компании, влекущее за собой утрату части ранее принадлежавшего ей рынка, и т.д. Идея минимизации общественных потерь сама по себе достаточно абстрактна, и её сложно увязать с текущими задачами конкретной компании. Если же рассматривать ущерб, наносимый обществу, как долговременные издержки компании, считая эти понятия эквивалентными, то такая формулировка приобретает больший практический смысл.

Как указывалось выше, затраты, связанные с качеством, обычно отождествляют со стоимостью утилизации брака или переделок дефектной продукции, с затратами по гарантийным обязательствам, простоями из-за отказа оборудования и другими, вполне осязаемыми расходами. Вместе с тем, эти "осязаемые" затраты представляют собой всего лишь верхушку айсберга. Основную же часть потерь составляют потери потребителя, связанные с плохим качеством товара и его ненадежностью. Это, в свою очередь, ведёт к существенным потерям производителя вследствие уменьшения его доли на рынке. Можно ли количественно оценить потери такого рода? Как представляется Тагути, такие оценки возможны, и более того – очень нужны. По его мнению, нужно пытаться даже приблизительно оценить скрытые затраты и потери, возможные в отдаленной перспективе, поскольку они существенно увеличивают затраты и издержки, связанные с качеством. Для этой цели Тагути ввёл понятие зависимости потерь от ненадлежащего качества. Он предложил рассматривать параметры качества продукции не дискретно ("входит в поле допуска, или нет"), а в виде плавно изменяющейся функции (рис. 26). Такая функция была названа "Функцией потерь Тагути" или Quality Loss Function (QLF).



Рис. 26. Общий вид функции потерь Тагути (QLF)

Принимая за возможную наилучшую величину показателя качества его определенное номинальное значение и считая это значение эталонным, Тагути связывает простую квадратичную функцию потерь с отклонением от этой цели.

Функция потерь показывает, что уменьшение отклонений приводит к снижению потерь и соответственно к улучшению качества. По данной теории потери возникают даже в случае, когда показатели качества находятся в допустимых пределах, но они минимальны только тогда, когда совпадают с номинальными значениями, а при приближении к границам поля допуска квадратично возрастают. Рост затрат еще больше увеличивается при переходе за границы поля допуска, т.к. многократно возрастает вероятность отбраковки изделия или его возврата после реализации.

Способ построения QLF зависит от типа используемых показателей качества, то есть тех параметров, которые мы измеряем, чтобы оценить качество изделия. Тагути предложил следующие пять видов показателей качества:

- *"Лучше всего – номинал". Надо стремиться к номиналу с минимальной вариабельностью.* К числу таких параметров относятся, например, геометрические размеры или выходное напряжение.
- *"Чем меньше – тем лучше".* Необходимо минимизировать выходные параметры, такие как, например, величина усадки или уровень износа во времени.
- *"Чем больше – тем лучше".* Необходимо максимизировать выходные параметры, такие как, например, сила тяги или предел прочности на растяжение.
- *Дискретный показатель – это только "атрибут",* используемый для классификации или подсчёта, например, количества появлений некоторых событий. Например, само по себе количество брака или отказов непоказательно, т.к. брак бывает разный.
- *Динамическая характеристика, величина которой зависит от входных данных,* например, число оборотов вентилятора, изменяемое в зависимости от температуры двигателя.

При детальной проработке системы учета затрат, связанных с качеством, следует руководствоваться следующими двумя важными критериями:

- 1) данные о затратах должны служить инструментом для обоснования действий, направленных на повышение качества, а также для оценки их эффективности;
- 2) включение в состав собираемых данных информации о второстепенных затратах нерационально.

Тагути считал, что основная цель использования данных финансового учета в обеспечении качества – помощь в сокращении затрат. Этого можно достичь при сборе и использовании данных о существенных затратах, имеющих практическое значение. Последовательность и честность при решении этой задачи должны чётко соблюдаться.

Теория Тагути может применяться для управления качеством продукции на стадии проектирования или, реже, – для текущего управления качеством в процессе производства.

Учитывая, что качество закладывается в продукт при его разработке, то управление качеством на отдельных стадиях серийного производства становится менее важным, и основной упор делается на управление в допроизводственном периоде. Тагути разбивает такое управление качеством на три стадии:

- 1) проектирование продукции;
- 2) определение параметров (показателей качества);
- 3) определение допусков для этих параметров.

В первую очередь отбираются отдельные детали, материалы и параметры на уровне технического решения. В процессе определения условий производственного процесса выбирается тип оборудования, и учитываются отдельные производственные факторы. Наилучшим образом это достигается методом "мозгового штурма" с участием инженеров-производственников и проектировщиков.

Выбор параметров – важнейший этап: именно здесь японцы достигли отличных результатов по улучшению качества без увеличения затрат.

На этом этапе проверяются выбранные целевые (номинальные) значения показателей качества, определяются их оптимальные комбинации и просчитываются параметры производственного процесса, менее всего подверженные влиянию окружающей среды и других неконтролируемых факторов. Упор делается на соотношение "сигнал-шум" (т.е. отношение весовых факторов к второстепенным) с целью уменьшения числа экспериментов и пошагового приближения к оптимуму.

Наконец, разработка пределов допусков имеет целью сократить вариации, ужесточив допустимые пределы для тех факторов, которые оказывают наибольшее влияние на вариации показателя качества, и до тех пределов, которые считаются экономически наиболее целесообразными. Для определения оптимальных значений параметра качества проектируемого изделия часто рассчитывают функцию потерь совместно с учётом затрат на обеспечение соответствующих показателей.

В ходе анализа этих двух функций и находят оптимальное значение поля допуска (рис. 27). Такой анализ проводят потому, что производство продукции только с номинальными показателями качества практически невозможно.

В любом случае отклонения будут. И чем больше будут стремиться уменьшить эти отклонения, тем большие затраты понесут. Такие затраты принято называть "затратами на обеспечение качества" и включают в них обычно затраты на дополнительную наладку оборудования, применение более точных приборов и инструментов, дополнительный контроль сырья и материалов, инвестиции в обучение исполнителей соответствующих процессов.

До какой-то определённой степени предпринимаемые меры будут по объёму затрат соответствовать получаемым преимуществам (повышается качество – снижаются издержки). Однако минимизация отклонений от номинальных значений может стоить очень дорого, ведь данные работы состоят не только в приближении среднего арифметического

показателей качества к номинальным значениям, но и в сведении отклонений от этих значений к минимуму. Обеспечение устойчивости (робастности) процессов производства – довольно затратное дело, и это неизбежно скажется на отпускной цене товара для потребителей. Рост цен может привести к уменьшению спроса и, в конечном итоге, – к потере части рынка. Таким образом, для производителя очень важно найти, установить и соблюдать в технологическом процессе те оптимальные спецификации, которые обеспечат максимум качества при минимуме потерь.

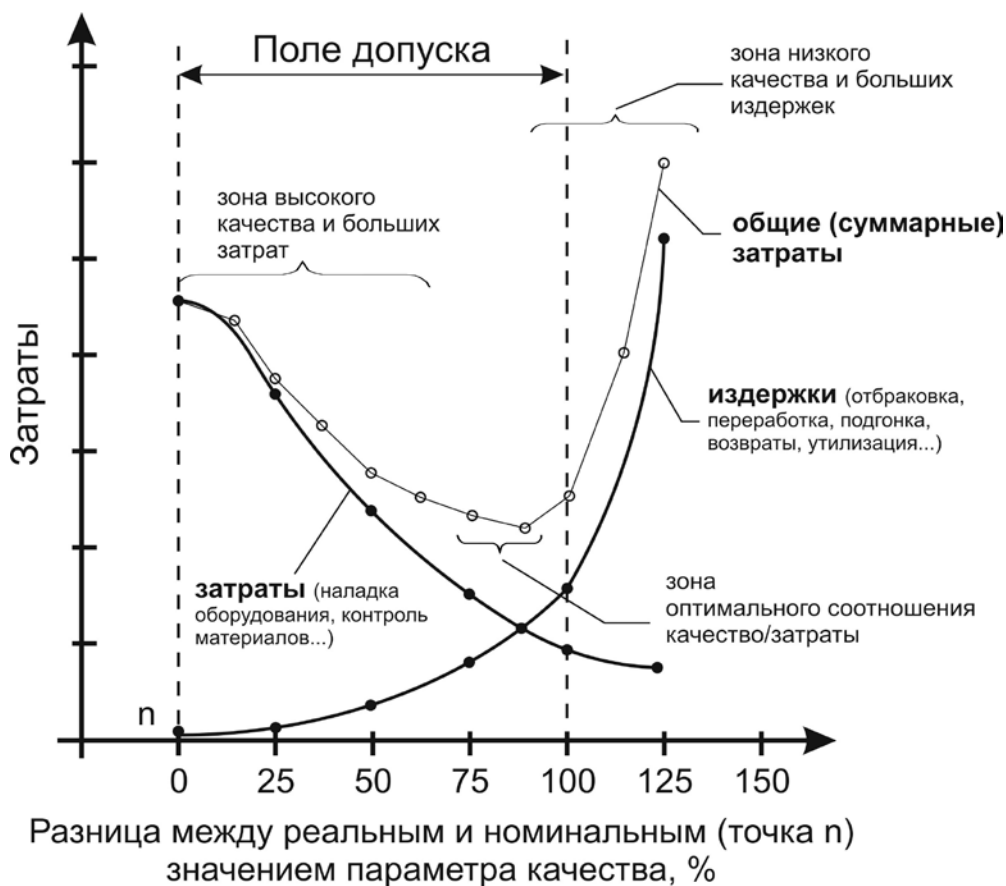


Рис. 27. Определение оптимального значения параметра качества

Описанные выше подходы есть частью статистического управления процессами (SPC), рассмотренного ранее. Теория Тагути может быть использована для того, чтобы сузить разброс показателей качества и определить вариации, на которых следует строить управление. SPC может быть использовано для дальнейшего сохранения величин показателей качества вблизи целевых значений, а это обеспечит надежность технологических процессов и как следствие – уверенность в полном соответствии всех единиц выпускаемой продукции предъявляемым требованиям.

5.2 Подходы к постоянному совершенствованию

"Того, кто не задумывается о далёких трудностях,
непременно поджидают близкие неприятности"
Конфуций

5.2.1. Основы постоянного улучшения

Современная концепция менеджмента качества предусматривает обязательное постоянное улучшение деятельности на всех уровнях. Как уже было показано ранее, постоянное улучшение деятельности организации следует считать неизменной целью организации. Организация должна рассматривать необходимость постоянного улучшения как долгосрочную цель.

В бизнесе всегда существуют области для улучшений и источники необходимой информации, основными из которых являются:

- данные обратной связи с потребителями, из которых можно узнать, что они думают об организации, продукции и услугах;
- угрозы и риски для бизнеса, анализ которых поможет определить, где должны быть проведены улучшения;
- данные обратной связи с персоналом, которые могут подсказать, какие улучшения следует ввести в отношении морального климата в организации и мотивации сотрудников;
- результаты обсуждения с поставщиками аспектов деятельности организации, которые укажут на возможные улучшения продукции или услуг;
- данные внутренних аудитов и анализа собственной деятельности, которые позволят определить в каких областях следует провести улучшения и выявить соответствующие резервы.

Прежде чем приступить к улучшениям, необходимо выполнить критический анализ состояния организации по установленным критериям, чтобы была отправная информация для сравнения результатов проведенного улучшения. Если нет уверенности, что планируемое улучшение принесёт пользу организации, его не следует проводить.

Постоянное совершенствование системы менеджмента прежде всего должно происходить за счёт активного управления качеством процессов изготовления продукции, а также обеспечивающих и управленческих процессов и подпроцессов. Основой для всестороннего и постоянного улучшения процессов служит:

- постановка задач всем сотрудникам предприятия,
- передача знаний о технических аспектах работ и ознакомление с рабочими методами и процедурами;
- одобрение и/или поощрение за соответствующие полезные предложения;

Улучшение процессов предполагает:

- системное мышление (понимание сути цепочки производственных процессов);

- определение связей в цепочке причина/результат (распознавание механизмов возникновения ошибок и поиск причин их возникновения);
- учёт предпринимаемых воздействий на процессы и их результаты.

Улучшение процессов организации предполагает информирование о необходимости постоянной оптимизации всех уровней и функций, предоставление персоналу возможности обучения методам и средствам постоянного улучшения, выявление проблем, поиск решений по их устранению и само их устранение, а также изучение механизмов ошибок и их причин. Всему этому предшествуют сбор информации, налаживание обратной связи в цепочках управленец-исполнитель и организация-потребитель, обучение персонала.

Определение целей для улучшения процессов должно диктоваться ожиданиями потребителей по отношению к существующему состоянию дел. Цели могут касаться показателей процесса, других показателей качества или других производных величин. Предпосылкой для определения цепей является описание и количественная оценка исходной ситуации (градация качества). Правильнее делить долговременную (перспективную цель) на отдельные "подцели" (ближние цели), которые могут быть реализованы в обозримые сроки. Хорошая и эффективная цель должна быть достигаема, взаимосвязана с объектом и измеряема, а также легко понимаема и представляема.

Определение цели должно содержать:

- объект,
- измеряемую величину,
- выходные данные,
- оценку цели (ближняя, дальняя),
- срок достижения цели (ближней и дальней).

Путь через измеряемые величины и ближние цели к достижению дальней цели может быть представлен графически. Цель без указания сроков выполнения не побуждает к особым стараниям.

В настоящее время для реализации принципа постоянного (непрерывного) улучшения применяют две основные стратегии:

- общее усовершенствование через серию мелких постоянных улучшений (показательный пример – деятельность большинства японских организаций по методологии кайдзен);
- стратегия, предусматривающая крупные изменения, примером которой являются американский "Реинжиниринг" и японский "Кайрио".

Крупные улучшения предполагают единовременную кардинальную реорганизацию процессов и требуют значительных инвестиций. Такое улучшение связано с применением инновационных технологий, примером которых может быть отказ от ручного труда и переход к полной автоматизации производства. Основные составляющие концепций реинжиниринга и Кайрио нами будут рассмотрены далее.

Постепенное совершенствование деятельности происходит в результате кропотливой постоянной работы, которая состоит из постоянного сбора и анализа информации, составления отчетов по качеству, анализа отчетов руководством и выработки управленческих решений, а также реализации корректирующих действий. Это приводит к постепенному и непрерывному улучшению всей деятельности организации.

Безусловно, при мелких постепенных улучшениях эффект отдельных шагов очень мал, но зато серия таких постоянных и повсеместных совершенствований дает итоговый эффект, вполне соизмеримый с тем, который обеспечивается крупными улучшениями, но при значительно меньших затратах.

5.2.2. Реинжиниринг

Реинжиниринг (англ. reengineering) – фундаментальное переосмысление и радикальное перепроектирование процессов производства для достижения максимального эффекта производственно-хозяйственной и финансово-экономической деятельности. Главное, что обеспечивает реинжиниринг – это достижение радикального, скачкообразного улучшения деятельности организации

Реинжиниринг процессов – это создание полностью новых и более эффективных бизнес-процессов без учета имеющихся в наличии. В современных условиях не всегда возможно удерживать свои позиции на рынке, реализовывая только незначительные улучшения. Процессы могут утрачивать свою эффективность, и, если это случится, не будет смысла налаживать или улучшать их; лучше начать с самого начала и создать что-то новое, адекватное ситуации. Реинжиниринг – это инструмент, специально разработанный с целью использования его при обстоятельствах, которые требуют масштабных изменений, и обеспечить которые ранее было невозможно. А вот если на предприятии уже проведен реинжиниринг определенного процесса, то далее будут нужны методы непрерывных улучшений (continuous improvement), которые носят перманентный характер. Их следует применять, чтобы организация успешно функционировала и в будущем.

Реинжиниринг процессов берет свое начало от двух статей, написанных в 1990 году Хаммером (Hammer), а также Давенпортом и Шортом (Davenport and Short), которые и указали важность кардинальных реформаций бизнеса в современной экономической среде. Самому термину "реинжиниринг" совсем немного лет, но большинство теорий, на которых он базируется, намного старше.

Цель реинжиниринга – выживание в экстремальной ситуации. Успешное осуществление проекта по реинжинирингу может обеспечить:

- существенное сокращение затрат;
- базу для расширения бизнеса;
- переход на качественно новый технологический уровень;
- готовность к внедрению автоматизированных систем управления.

Далее мы рассмотрим основные этапы осуществления проекта по реинжинирингу.

На первом этапе формируется желаемый образ организации. Формирование будущего образа происходит путём разработки стратегии организации, её основных ориентиров и формулировки способов их достижения. В результате такого планирования составляется некий бизнес-проект, обрисовывающий организацию в будущем с точки зрения её менеджеров, инвесторов, акционеров и других заинтересованных сторон. В этом проекте обычно учитывают все самые смелые идеи, касающиеся тех или иных процессов компании – от управления персоналом, внедрения новых технологий, средств автоматизации, и до применения инновационных подходов к обеспечению и управлению качеством.

На втором этапе создается модель системы менеджмента организации. На этом этапе воссоздается (реконструируется) система управления работами, при помощи которых компания реализует свои основные цели. Производится детальное описание и документирование основных операций и функций в рамках процессов, формулируются критерии и методы для оценивания их эффективности. В итоге получается пакет документации, описывающий "идеальную" организацию, которую бы хотели создать, выполняя проект.

Третий этап сводится к внедрению модели "новой организации". Происходит перепроектирование существующей организации – так называемый "прямой реинжиниринг". Для внедрения модели и обновления деятельности организации, как правило, осуществляются следующие действия:

1) перепроектируются целевые (выбранные для реформирования) процессы, создаются более эффективные рабочие процедуры, определяются условия применения новых технологий (в том числе информационных) и способы их оценки;

2) утверждаются новые функции персонала: пересматриваются должностные инструкции, определяется и внедряется в практику система мотивации, организуются рабочие команды, разрабатываются программы подготовки и переподготовки специалистов;

3) создаются информационные системы, необходимые для осуществления реинжиниринга: определяется оборудование и программное обеспечение, формируется специализированная информационная система бизнеса. Необходимый для реинжиниринга уровень информационного обеспечения предполагает, что информация должна быть доступна каждому участнику проекта;

4) производится тестирование новой модели – её предварительное применение в ограниченном масштабе (на отдельных процессах) с постоянным мониторингом получаемых результатов.

На завершающем этапе происходит окончательное внедрение новой модели организации в реальную обстановку. Все элементы новой модели воплощаются на практике. Здесь важна умелая состыковка и переход от старых процессов к новым, причем так, чтобы исполнители процессов не ощущали дисгармонии в рабочей обстановке и не переживали состоя-

ние стресса. Эластичность перехода во многом определяется степенью тщательности подготовительных работ на этапах 1-3.

Для осуществления реинжинирингового проекта определяются основные действующие лица. В идеальном варианте взаимоотношения между действующими лицами этого процесса являются следующими: лидер назначает собственника процесса, который создает реинжиниринговую команду для проведения реинжиниринга процесса при поддержке со стороны "царя" и под покровительством руководящего комитета. Рассмотрим данные роли и функции людей, их играющих, более детально.

Лидер (Leader) – один из высших руководителей компании, санкционирующий и мотивирующий в целом реинжиниринговые мероприятия. Первостепенная роль лидера состоит в том, чтобы действовать в качестве «генератора идей». Моделируя и объясняя видение организации, которую он хочет создать, лидер наделяет каждого в компании целью и смыслом этой миссии. Лидер должен сделать ясным для каждого, что реинжиниринг подразумевает серьезные усилия, которые потребуются вплоть до его завершения. Из убежденности и энтузиазма лидера организация черпает ту духовную энергию, в которой она нуждается, чтобы пуститься в путешествие в неизведанное.

"Царь" реинжиниринга (Reengineering czar) — лицо, ответственное за разработку методов и инструментов реинжиниринга внутри компании и за обеспечение синергизма ее различных реинжиниринговых проектов. "Царь" играет роль главы администрации лидера проекта. В принципе, он должен непосредственно подчиняться лидеру.

Хозяин (владелец) процесса (Process Owner) – менеджер, несущий ответственность за специфический процесс и за мероприятия по его реинжинирингу. Хозяином процесса, несущим ответственность за реинжиниринг определенного процесса, должен быть менеджер высшего звена, обычно с линейной ответственностью, который обладает внутри компании необходимыми престижем, доверием и влиянием. И если работа лидера - всячески содействовать продвижению реинжиниринга как крупномасштабного мероприятия, то работа хозяина процесса - добиться его осуществления на уровне отдельного процесса. Владелец процесса занимается измерением и совершенствованием эффективности всего процесса. Работа хозяина процесса состоит не в том, чтобы проводить реинжиниринг, а в том, чтобы обеспечивать его осуществление.

Владелец процесса должен собрать реинжиниринговую команду и делать все, что требуется, для того, чтобы дать ей возможность выполнить свою задачу. Хозяин процесса, несомненно, должен глубоко понимать процесс. При выборе владельца процесса важно обращать внимание на коммуникативные способности. Владельцем процесса должен быть тот, кто пользуется уважением руководителей различных этапов процесса, и кто имеет опыт для осуществления изменений. Профессиональные владельцы процессов должны признавать важность своей роли не столько для самих себя, сколько для тех, кто посвящает дан-

ному процессу лишь часть своего рабочего времени. Коммуникативные способности необходимы, чтобы вызвать у занятых людей желание любыми способами работать над совершенствованием своего процесса.

Реинжиниринговая команда (Reengineering Team) – группа работников фирмы (администраторы, сотрудники по обеспечению качества, документирования, координации), а также внешние участники (консультанты, разработчики). Все они и осуществляют непосредственную работу по реинжинирингу конкретного процесса.

В команде, выполняющей проект реинжиниринга и контролирующей его проведение, необходимо участие сотрудников, наделенные соответствующими полномочиями и способных создать атмосферу сотрудничества. Сотрудники должны оценивать проблемы, которые мешают процессу. Реинжиниринговая команда составляется в основном из менеджеров среднего уровня.

Интересную классификацию менеджеров такого уровня предложил американский исследователь Б. Виллох :

"тигры" – молодые карьеристы, которые хотя и участвуют в проекте по реинжинирингу с энтузиазмом, имеют тенденцию концентрироваться на собственных задачах в ущерб общим целям проекта;

"ослы" – старейшие сотрудники, достигшие пика карьеры, которые хотят спокойствия и стабильности в компании; они могут серьезно навредить проекту;

"акулы" – сотрудники, которые разработали процедуры и инструкции для управления операциями компании; они часто имеют реальную силу в компании и могут создать огромные проблемы, саботируя перемены в жизни компании.

Руководящий комитет (Steering Committee) – группа старших менеджеров, вырабатывающая политику, разрабатывающая общеорганизационную стратегию реинжиниринга и отслеживающая ее реализацию. Руководящий комитет не представляет собой обязательный элемент структуры управления реинжинирингом. Руководящий комитет – это коллектив старших менеджеров, обычно включающий собственников процессов, но не ограничивающийся только ими, который планирует общеорганизационную стратегию реинжиниринга. Возглавлять данную группу должен лидер реинжиниринга.

Внешний консультант. Существуют три формы консалтинга: "эксперт", "врач/пациент" и "процесс". Большинство консалтинговых организаций специализируются на той или иной форме. Для реинжиниринга бизнес-процессов можно использовать первую и третью формы, а потому о них нужно поговорить поподробнее. Консультанты-эксперты приходят в организацию и используют свои знания о том или ином предмете, чтобы объяснить организации, что нужно делать и, если организация с этим соглашается, внедряют свои предложения. В свою очередь консультант по процессам – это тот, кто при помощи комбинации педагогических, развивающих и коммуникативных приемов получает ответы от сотрудников организации и обеспечивает им необходимую поддержку при внедрении. Очевидно, разница

между этими двумя стилями в том, что контроль находится в руках эксперта, если такового приглашают, и в руках организации, если приглашают "процессного" консультанта.

Существует множество консалтинговых фирм, компетентных в сфере реинжиниринга бизнес-процессов, но их гораздо меньше, чем тех, кто претендует на это звание, так что здесь требуется осторожность. Реинжиниринговые проекты слишком масштабны и слишком важны, чтобы рисковать из-за плохих советов. Принцип выбора консалтинговой организации – удостовериться, что она вписывается в представленную выше характеристику, а потом проверить психологическую совместимость между консультантом и теми сотрудниками организации, которые будут участвовать в проекте. Это необходимо потому, что любой проект длится, по меньшей мере, несколько месяцев. Реинжиниринг включает в себя изобретение и открытие, творчество и синтез. Поэтому реинжиниринговая команда должна чувствовать себя комфортно в условиях неопределенности. Члены команды должны понимать, что они будут совершать ошибки и учиться на них. Люди, не способные так работать, не должны включаться в команду.

Объектом реинжиниринга являются не организации, а процессы. Компании подвергают реинжинирингу не свои отделы продаж или производства, а работу, выполняемую персоналом этих отделов.

Помимо ролей существуют два наиболее важных вида ресурсов, необходимых для запуска реинжинирингового проекта. Частично они выявляются до запуска проекта, но кое-что объективно сложно заметить с самого начала. Первое и самое понятное требование – это обучение. Еще один важнейший ресурс касается информационных технологий. Обычно, хотя и не всегда, реинжиниринг бизнес-процессов предполагает более широкое использование достижений в этой области – некоторые имеют огромный потенциал и значение. Трудность, однако, в том, чтобы предсказать, что именно потребуется.

Возможно, существует готовое программное обеспечение, удовлетворяющее потребностям нового процесса, но может потребоваться разработка новых программ, соответствующих конкретной задаче. Высшее руководство должно проанализировать этот вопрос, прежде всего, поскольку бессмысленно сначала провести реинжиниринг процессов, а потом решить, что организация не может позволить себе необходимые разработки, чтобы использовать их результаты на практике. Лучше определить ограничения (если таковые имеются) в самом начале и изложить их в ходе краткого инструктажа команды.

Выбор участников команды и определение ресурсов по праву играют значительную роль в реинжиниринге процессов, и организации, которые не позаботятся об этом, не уделят должного внимания подготовке, обучению и поддержке участников команды, вряд ли достигнут того успеха, которого они могли бы достичь, но зато могут серьезно повредить своему здоровью и производительности.

Приведем некоторые примеры применения методологии реинжиниринга на отечественных и зарубежных предприятиях.

Начиная со второй половины девяностых годов метод реинжиниринга использовали в своей работе крупнейшие компании - лидеры мирового рынка: Kodak, Ford Motors, IBM, Procter & Gamble, General Motors, Hewlett Packard. Активно применяются его идеи и в финансовом секторе: в страховых компаниях, банках, инвестиционных институтах. Столкнувшись с проблемой перестройки бизнеса и адаптации к новым условиям, стимулируемые международной конкуренцией, либерализацией рынков и требованиями своих акционеров немецкие компании в 90-х годах приступили к самому значительному со времен войны реинжинирингу. Крупнейшие компании Германии, такие как "Сименс", "Маннесманн", "ФЕБА", "Хёхст", "Пройссаг", "Фольксваген", "БМВ", "РВБ" осуществляли перестройку своей деятельности по идеологии реинжиниринга.

Внедрение ISO 9001 в деятельность предприятия почти всегда влечет за собой серьезный реинжиниринг организации. При этом меняется существующая, зачастую иерархично-функциональная система менеджмента предприятия на процессно-ориентированную. Это в свою очередь ведет к образованию новых подразделений (например, отдел управления качеством или отдел обеспечения качества), слиянию или разделению подразделений организации, введению новых должностей, пересмотр должностных обязанностей, разработка новой и пересмотр существующей документации, обучение и переподготовке персонала.

От эффективности и слаженности работы ядра реинжиниринговой команды - сотрудников отдела управления качеством, зависит в будущем жизнеспособность и результативность созданной системы менеджмента качества. Реинжиниринговый проект по внедрению СМК, который не подкреплён соответствующими ресурсами, а участники реинжиниринговой команды – соответствующими полномочиями, направлен лишь на получение сертификата и не принесет предприятию ожидаемого эффекта, а затраченные финансы, время и усилия окажутся напрасными.

Внедрение на отечественных фармацевтических предприятиях требований GMP также может быть рассмотрен как еще один пример использования методологии реинжиниринга в действии. В этом случае кроме кардинальных изменений условий производства лекарственных препаратов (перепланировка производственных помещений, закупка нового оборудования, обучение и переподготовка персонала, валидации технологических процессов и т.д.) проект влечёт перестройку самой системы менеджмента предприятия: перераспределение ответственности, упорядочение документооборота, проведения внутренних аудитов, образование новых процессов и т.д.

5.2.3. Кайрио

Как уже отмечалось ранее, принцип непрерывного улучшения является одним из основных элементов успеха стратегии любого предприятия. Крупные улучшения предпола-

гают кардинальную единовременную реорганизацию организации и требуют больших инвестиций. Крупные улучшения качества связаны с применением принципиально новых технологий, всесторонней реконструкцией и кардинальными изменениями в деятельности предприятия. Как уже отмечалось, улучшения такого рода американские учёные называют реинжинирингом, а японцы назвали такой способ улучшения деятельности "кайрио".

Система улучшения кайрио характеризуется следующими особенностями:

- не требуется больших усилий людей, а требуются большие инвестиции;
- только несколько специалистов вовлечены в систему улучшения;
- необходимо использовать лишь ограниченное количество технологий;
- подход используется для решения только поставленных целей.

Основными мотивами, побуждающими руководителей предприятий пойти на осуществление коренной реорганизации производства являются, прежде всего, стремление удовлетворять запросы потребителей, намерение выстоять в конкурентной борьбе, а также стремление добиться наилучших финансовых показателей.

Методом кайрио воспользовались мировые лидеры в производстве электроники: "Sharp", "Panasonic", "Sony", которые путем кардинальной реорганизации производства и применения принципиально новых технологий первыми перешли для усовершенствования изображения от интегральных схем к использованию жидких кристаллов.

5.2.4. Бенчмаркинг

Термин "бенчмаркинг" произошел от английского слова benchmark ("начало отсчета", "метка", "зарубка"). В наиболее общем смысле benchmark – это нечто, обладающее определенным количеством, качеством и способностью быть использованным как эталон при сравнении с другими предметами. Бенчмаркинг в бизнес-среде представляет собой систематическую деятельность, направленную на поиск, оценку и учебу на лучших примерах ведения бизнеса. Сегодня бенчмаркингом (Benchmarking) называют сравнительный анализ эффективности организаций на основе системы взаимосвязанных показателей, в том числе показателей бизнес-процессов. Или, другими словами, это целенаправленные поиски удачных примеров организации работы успешных предприятий, изучение этих подходов и применение их на родном предприятии. Однако, это не обычный шпионаж.

Родиной бенчмаркинга считаются Соединенные штаты Америки. Однако в истории есть сведения о более раннем использовании понятия бенчмаркинг. В Японии бенчмаркинг соотносится по содержанию с японским словом "dantotsu", означающим "усилие, беспокойство, желание лучшего (лидера) стать еще лучшим (лидером)". В Китае известно правило китайского генерала Сун Тзу, который писал: "Когда ты знаешь твоего врага и знаешь себя, ты не страшишься результата от сотни войн".

Термин "бенчмаркинг" как таковой впервые был использован в 1972 году в Институте

стратегического планирования (Кембридж, США) во время исследовательской деятельности консалтинговой группы PIMS. Тогда был сформулирован основной принцип бенчмаркинга: "для того, чтобы найти эффективное решение в конкурентной области, необходимо знать лучший опыт других предприятий, имеющих успех в подобных условиях". Первым значительным практическим применением теории бенчмаркинга в начале восьмидесятых годов прошлого столетия стал проект компании Хегох (Ксерокс) по сравнению качества производимой ею продукции с более успешными в то время японскими аналогами. Хегох, в частности, стала искать причины резкой утраты своей доли рынка копировальных аппаратов. Так, фирма детально исследовала опыт японской компании Fuji Heavy Industries. Топ-менеджеры Хегох даже переехали на какое-то время в Японию, чтобы изучить не только технические достижения Fuji, но и новшества в области менеджмента, внедренные другими компаниями, в том числе из других сфер бизнеса. Использование этого опыта позволило Хегох снизить издержки, повысить производительность труда и т. д. С тех пор бенчмаркинг стал частью бизнес-стратегии Хегох. В последствии Дэвид Кернс (David T. Kearns), руководитель компании Хегох, дал следующее определение термину бенчмаркинг: "Постоянный процесс тестирования и улучшения товаров, услуг, методов работы в сравнении с самыми сильными конкурентами и признанными лидерами для повышения конкурентоспособности компании".

По данным консалтинговой компании Bain & Co, последние два года бенчмаркинг входит в тройку самых распространенных методов управления бизнесом в крупных международных корпорациях, поскольку он помогает относительно быстро и с меньшими затратами совершенствовать бизнес-процессы. Он позволяет понять, как работают передовые компании, и добиться таких же, а возможно, даже более высоких, результатов.

Используя бенчмаркинг, организации учатся на примерах не только конкурентов, но и успешных фирм, работающих в других отраслях. При этом собирается в основном открытая информация. Часто организации, не соперничающие на рынке, добровольно обмениваются опытом осуществления вспомогательных и управленческих процессов, что никак не затрагивает вопросы конфиденциальности, но наоборот – даёт хорошие условия для улучшения своего бизнеса и достижения новых целей.

Польза от бенчмаркинга очевидна – перенимая чужой опыт, можно совершенствовать собственное дело, учась на чужих ошибках и/или достижениях. Не приходится тратить средства на эксперименты, заказывать специальные исследования и тому подобное, для того, чтобы предприятие стало более прибыльным. Следовательно, это меньший риск, поскольку используются сведения из сторонних источников, что проще, быстрее и дешевле. Тем не менее, при всех плюсах бенчмаркинга не следует забывать и о возможных проблемах, т.к. зачастую намерения перенять лучший опыт оборачиваются подозрениями со стороны рассматриваемых организаций. Значительно облегчить жизнь любого предприятия может взаимная договоренность об обмене информацией с компанией-партнером. Но на практике большинство организаций относятся к таким предложениям с подозрением.

В то же время многие компании, в том числе украинские, давно занимаются чем-то сродни бенчмаркинга, поскольку все они так или иначе присматриваются к товару конкурентов, их отношению к клиентам и поставщикам, оценивают их затраты и прибыль.

Работу с информацией при бенчмаркинге можно разделить на пять этапов.

Первый этап. Нужно решить, что именно необходимо улучшить в организации, выбрать критерии, по которым будете оценивать «образцовое» предприятие, а также точку зрения, с которой будут оцениваться чужие успехи (директора или покупателя).

Второй этап. Поиск подходящих в качестве примера компаний. Они должны быть не только успешными, но и не засекреченными. Иначе как можно сравнивать результаты?

Третий этап. Сбор информации. Источниками информации о предприятии могут быть: публикации в прессе, базы данных, отчеты о деятельности предприятия, специальные конференции и семинары, ярмарки, выставки, союзы предпринимателей, маркетинговые и тренинговые организации (хотя они, по идее, должны хранить информацию о бывших клиентах как врачебную тайну). Но самый доступный и приятный источник - деловые знакомства. Причем главное - узнать не только цифры, но и факторы, объясняющие достижения лидирующей организации. Собирая информацию, желательно, перепроверять ее всеми возможными способами.

Четвертый этап. Анализ собранной информации. Важно не только выяснить сходства и различия в работе родного предприятия и «образца», но и выявить причины отставания, выделить полезный опыт.

Пятый этап. Внедрение удачных решений, адаптированных под бизнес, но ни в коем случае не слепое копирование общей модели. Отслеживание динамики изменений и оценка проделанной работы.

Существует много видов бенчмаркинга. Они не исключают друг друга и, более того, – возможно сочетание различных методов.

Внутренний бенчмаркинг – это сравнение операций или их элементов в пределах одной организации. Например, большой производитель автомобилей с несколькими фабриками может решить провести бенчмаркинг каждой фабрики в сравнении с другими.

Бенчмаркинг деятельности – это сравнение между достигнутыми уровнями деятельности в различных операциях. Например, можно сравнить эффективность операции с точки зрения некоторых или всех ее целей – качества результата, скорости, надежности, гибкости и расходов – с деятельностью другой организации по этим же критериям.

Внешний бенчмаркинг – это сравнение операций и процессов разных организаций.

Неконкурентный бенчмаркинг – это сравнение с организациями, которые не являются прямыми конкурентами на одних и тех же рынках.

Конкурентный бенчмаркинг – это сравнение конкурентов на общих рынках.

Бенчмаркинг практики – это сравнение практики ведения операций организации или методов деятельности с принятыми практиками ведения операций в других организациях.

Например, большой магазин розничной торговли может сравнить свои системы и процедуры контроля уровней запасов товаров с системами и процедурами другого магазина. Как правило, цель состоит в том, чтобы выяснить, что можно взять из принятых другой организацией практик, и перенести на операционные практики самой организации.

В Украине появляются фирмы, использующие бенчмаркинг, но пока их можно пересчитать "по пальцам". Зато все хорошо знают, что менеджеры среднего и высшего звена в неформальных отношениях с партнерами или даже конкурентами часто используют лучшие достижения друг друга у себя в компании. Как показывает опыт, непосредственное общение с коллегами дает наиболее ценные для бизнеса идеи и знания, что, как правило, приводит к внедрению новых форм управления, программных продуктов, использованию новых технологий в производстве. Зачастую эта категория людей пропагандирует и внедряет понравившиеся нововведения коллег, если их собственное руководство готово к этому. Заинтересованные менеджеры – это отличный потенциал для развития фирмы.

По степени открытости мировой бизнес можно разделить на две категории:

Первая – компании, исповедующие принцип секретности в своей работе, тщательно оберегающие практически любую информацию о своей фирме.

Вторая категория – максимально открытые фирмы, небезосновательно полагающие, что пока их догоняют конкуренты, осваивая у себя их достижения, они успеют придумать что-нибудь новое и, благодаря этому, всегда быть впереди. Компания General Motors, например, полностью открыла свою базу данных поставщикам, чтобы они могли лучше планировать свое производство. И таких примеров есть уже довольно много.

Рассмотрим применение методики проведения бенчмаркинга на примере мебельной фабрики (рис. 28).

Некая мебельная фабрика "12 стульев" столкнулась с проблемой снижения спроса на производимую продукцию. Для улучшения деятельности было решено применить метод бенчмаркинга.

На первом этапе была проведена самооценка деятельности и выявлены наиболее слабые стороны фирмы "12 стульев": недостаточно современные эстетические характеристики (конструкции без изгибов, декоративных накладок и т.д.), несовершенны применяемые методики расчета эргономических показателей и способ скрепления деревянных деталей.

Модели стульев этой фабрики характеризовались потребителями как неудобные, не прочные и ненадежные (часто расходятся деревянные крепления стульев) и отличались не очень удачным дизайном и эргономикой (изделия тяжелые, грубоваты на вид, неудобны).

Выполняя второй этап – поиск предприятия-эталона – из публикаций в прессе, участия выставках, Internet-сайтов в качестве такого предприятия была выбрана фирма "Ренессанс". Модели стульев фирмы "Ренессанс" пользуются очень хорошей репутацией у потребителей: они надежны, прочны, изящны, и при этом достаточно легкие.

На третьем этапе от фирмы "Ренессанс" было получено согласие на участие в

бенчмаркинговом проекте и заключен договор о сотрудничестве. Далее на четвертом и пятом этапах была собрана и проанализирована информация о способах производства моделей продукции предприятием-эталоном. Основными факторами успеха, которые бы хотела развить у себя фирма "12 стульев", включали технологию изгибания деревянных деталей и методика расчета эргономических показателей продукции.

На шестом этапе нововведения были внедрены в деятельность фирмы "12 стульев". На заключительном седьмом этапе была проведена повторная самооценка и анализ улучшений после проведенной работы. В результате проведенного бенчмаркинга изделия фирмы "12 стульев" объективно стали более прочными, легкими, надежными, изящными и удобными, а вследствие этого спрос на них возрос, что отразилось на увеличении прибыли фирмы "12 стульев". При этом успех фирмы "12 стульев" положительно отразился и на имидже их бенчмаркингового партнера – ведь фирма "Ренессанс" продемонстрировала не только свою способность удовлетворять потребности своих потребителей, но и заслуженное право занимать лидирующую позицию в данном сегменте мебельного рынка как образец для подражания.

Методика проведения бенчмаркинга

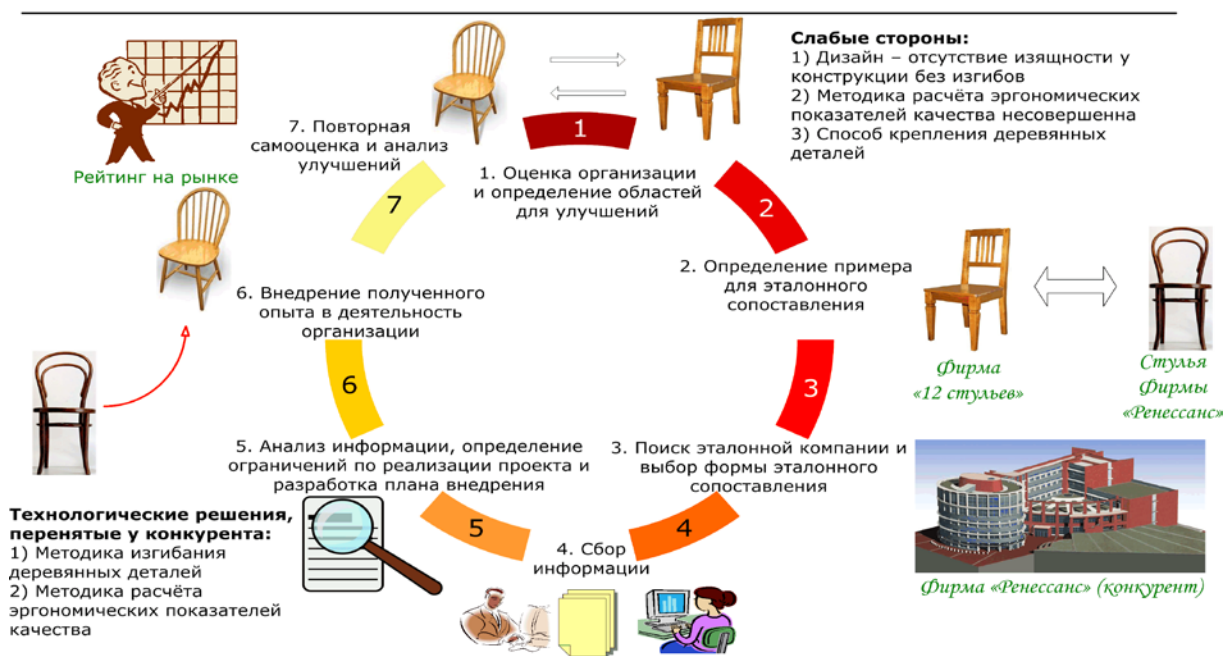


Рис. 28. Схема осуществления бенчмаркинга на примере мебельной фабрики

Следует заметить, что сами процедуры бенчмаркинга и их результаты многие фирмы-эталонны освещают на страницах своих корпоративных порталов, следовательно эта информация доступна как рядовому потребителю, так и крупным заказчикам, потенциальным клиентам, конкурентам, средствам массовой информации, т.е. всем тем сторонам, которые и формируют имидж организации в обществе.

Приведем еще несколько примеров удачно проведенного бенчмаркинга на украинских и российских предприятиях.

Харьковский салон красоты "Актуаль" изучил и внедрил путем проведения бенчмаркинга передовой опыт преуспевающего киевского салона красоты "Афродита". В результате всестороннего изучения и анализа деятельности салона "Афродита" в салоне "Актуаль" в соответствии с лучшей практикой были разработаны методики оказания комплексных услуг, методики комплексного ухода за телом с использованием аппаратных технологий, а также усовершенствована процедура взаимодействия с клиентами.

После применения разработанных улучшений был проведен повторный анализ деятельности салона красоты "Актуаль". При этом был отмечен рост доходов организации не только за счет привлечения новых клиентов, но и за счет роста количества клиентов, посещающих салон систематически. Эти факты говорят об успешности проведенной работы.

Несколько лет назад а комбинате по производству пива им. Степана Разина (Россия) установили новые резервуары для брожения – цилиндрикоконические танки. В работе этих танков больше автоматики, поэтому меньше вероятность ошибки человека, благодаря чему качество пива "Степан Разин" стало более стабильным. Решение было рассмотрено на заводе "Балтика". "Мы ездили туда, смотрели, спрашивали, – рассказал Владимир Гронский, PR-директор комбината. – Потом поставили такие же у себя". Обмен опытом – вещь, не новая для российских предприятий, но теперь его принято называть на западный манер "бенчмаркингом". Если у конкурента лучше положение на рынке, то у любого конкурента неизбежно возникает вопрос: как ему это удалось? Именно на него и отвечает бенчмаркинг".

Генеральный директор фармацевтического предприятия "Нижфарм" в интервью рассказывал: "Нам нужно было решить вопрос с выкладкой препаратов в аптеках. Готовый опыт взять было негде. Тогда мы стали изучать практику компании "Вимм-Билль-Данн" – ее соки J7 всегда расположены в магазинах на лучших местах. Мы спрашивали в супермаркетах, как с ними работают мерчендайзеры "Вимм-Билль-Данн". В итоге мы тоже стали ставить товар там, где его может увидеть больше покупателей. В аптеке это место справа от окошка кассы – обычно люди подходят к ней с этой стороны и могут все внимательно рассмотреть".

На Чувашском заводе электроники №3 инициатором внедрения бенчмаркинга стал генеральный директор. Он узнал о бенчмаркинге из книг по менеджменту и маркетингу и решил внедрить его на своем предприятии. Первый опыт использования метода был шокирующим. Отставание от лидеров по многим показателям (производительность труда, выработка на одного человека) было гигантским. Внедрение бенчмаркинга на заводе проходило тяжело – приходилось обучать людей и просто объяснять, зачем все это нужно. Сейчас процесс уже налажен достаточно четко.

Сбором, обработкой и внедрением передового опыта занимаются все подразделения компании – каждое в своём сегменте. На первом этапе каждый отдел собирает информацию своего профиля. В качестве источников используют открытые отчеты западных и украинских

компаний, отраслевую прессу, Интернет. Информацию собирают и во время поездок на различные предприятия. Стараются не пропускать ни одной профильной выставки – практически ежемесячно сотрудники завода выезжают для сбора опыта. Руководство предприятия уверяет, что все расходы на эти командировки с лихвой окупаются за счёт привозимых идей и нововведений.

В Украине международные компании, как правило, тоже применяют отработанные в других странах стратегии. Но бывает и наоборот – технологии, придуманные в украинском офисе, распространяют на другие регионы. Так, компания Xerox во всем мире использовала принцип прямых продаж. Но если в Европе это работало прекрасно, то в странах с большой территорией сложно охватить таким способом весь рынок. Украинский офис Xerox в 1999 году первым из отделений компании запустил двухуровневую систему дистрибуции. После этого, по словам директора по маркетингу Xerox, обороты офиса выросли вдвое. Теперь в Киев перенимать новый опыт управления продажами приезжают представители отделений Xerox из Индии, Латинской Америки, Египта и других стран.

Идеальный вариант для бенчмаркинга – получение данных из первых рук, но в странах СНГ с этим все еще проблемы: "Компании не готовы делиться информацией и технологиями даже с теми, кто работает в другой отрасли. Меня интересует, например, опыт нескольких пищевых компаний в управлении персоналом и многих других областях, и я готов к ним обратиться. Но маловероятно, что они согласятся" – рассказал генеральный директор фармацевтического завода "Нижфарм" в одном из интервью.

В Японии, США и других странах программы бенчмаркинга развиваются при государственной поддержке. Считается, что благодаря обмену опытом выигрывает экономика страны в целом. Например, в проекте Министерства международного развития Великобритании по развитию частного сектора строится компьютерная модель предприятия и сравнивается с лучшими компаниями Ирландии и Великобритании (с учетом местной специфики). Среди компаний, регулярно использующих бенчмаркинг, такие известные имена как: Johnson & Johnson, Nestle, Xerox, General Motors, Coca-Cola, 3M, Hewlett-Packard, John Deere, Boeing, Du Pont, Caterpillar, Procter & Gamble, Kodak и множество других.

Как ни странно, в Европе применение и популярность бенчмаркинга по-прежнему умеренна. Значительные различия в понимании бизнес-процессов в разных странах существенно замедляют его внедрение в бизнес-процессы различных секторов экономики. Тем не менее, в последнее время все больше украинских организаций стремятся перенять опыт проведения проектов бенчмаркинга.

Не так давно, например, был запущен в работу сайт <http://benchmarking.kiev.ua/> – консалтинговый проект, созданный для развития и совершенствования систем управления предприятиями в Украине. Проектом для внедрения на украинский рынок была выбрана и адаптирована одна из версий методики бенчмаркинга. Она представляет собой процедуру самооценки компании, которая проводится на базе опросного листа, содержащего около 70

вопросов, касающихся всех областей менеджмента компании. Результаты проведенной процедуры опроса вносятся в компьютерную программу, обрабатывающую данные путём сравнения их с уже имеющейся информацией.

5.2.5. Канбан

Рассмотрим еще один метод, способствующий улучшению деятельности предприятия – систему канбан. Канбан (kanban) – тянущаяся система организации производства и снабжения, позволяющая реализовать принцип точно вовремя (Just-In-Time). "Канбан" – на японском языке означает "карточка". Система канбан разработана и впервые в мире реализована фирмой "Тойота". В 1959 г. эта фирма начала эксперименты с системой канбан и в 1962 г. начала процесс перевода всего производства на новые принципы организации работ. В основе канбан – теоретические идеи Тейлора и Форда, а также некоторые положения философии дзэн-буддизма и конфуцианства.

Рассмотрим два вида системы канбан: тарный канбан и карточный канбан.

Тарный канбан представляет из себя единицу тары, на которой находится бирка канбан. Бирка канбан на контейнере закреплена жестко и имеет следующее содержание: наименование детали, номер детали, количество деталей, адрес получателя детали, адрес отправителя детали. Система заказа деталей и узлов по тарному канбану осуществляется следующим образом: по мере окончания деталей в первом тарном канбане оператор убирает его с рабочего места на нижний ярус стеллажа (нижний ярус стеллажа является местом для складирования заказов оператора и получением заказов транспортировщиком) и работает из второго. Транспортировщик забирает порожнюю тару и поскольку к таре прикреплен канбан осуществляется обратная связь между оператором и кладовщиком через транспортировщика для заказа материалов.

Однако, тарный канбан имеет недостаток - требуется дополнительное количество тары на каждую единицу детали. Карточный канбан представляет из себя карточку, разделённую на четыре раздела: цвет карточки, адрес отправителя детали, наименование детали, номер детали, количество деталей или узлов, необходимое для поставки по адресу получателя, адрес получателя детали. Один из вариантов цветовой гаммы: синий – производственный канбан (между производственной линией и зоной выдачи); красный – складской канбан (между складом и зоной выдачи); зелёный – межцеховой канбан (между цехами, производствами заводами и т.д.).

Система канбан базируется на ряде принципов. Первый принцип - бирка канбан должна находиться в таре с деталями или прикреплена к ним. Второй принцип - два канбана на рабочем месте, т.е. на одном рабочем месте допускается иметь две нормы деталей. Этот принцип распространяется только на мелкие и средние детали, транспортировка которых осуществляется в специальной таре - данный принцип устанавливает время на транспортировку деталей.

Третий принцип системы канбан – это отсутствие бракованных деталей на производственной линии (конвейере), так как если бракованные детали будут попадать на конвейер, будет отсутствовать стабильная работа транспортировщика и работа конвейера. И, наконец, четвертый принцип системы канбан - формирование новой схемы складского хозяйства:

- склад должен быть один, максимально приближенный к конвейеру;
- склад формируется по принципу магазина самообслуживания - транспортировщик движется по складу и сам собирает в тележку необходимые детали и сборочных единиц;
- детали в нужном количестве должны быть подготовленные для транспортировщика работниками склада, одним из самых важных факторов является отсутствие пересчёта, либо скорый пересчёт (мерная, ячеистая тара). Передача ТМЦ от транспортировщика оператору, также должна осуществляться без пересчёта - на первый план выходит доверие людей друг другу.

Канбан – система организации производства, позволяющая наиболее полно реализовать принцип "точно вовремя". По классификации ряда авторов (Л.А.Конарева, Р.Шонбергер и др.) отнесена к "тянущим системам". В настоящее время канбан широко применяется многими машиностроительными фирмами как в переработанном виде, так и в комбинации с другими известными системами организации производства.

При работе по канбан-системе цех-изготовитель не имеет законченного плана и графика, он жестко связан не общим планом, а конкретным заказом цеха-потребителя, оптимизирует свою работу в пределах этого заказа. Предприятие оказывает поставщикам самую разнообразную помощь, направленную в основном на повышение качества поставляемой ими продукции. Внедрение канбан-системы предполагает также применение системы всеобщего управления качеством, автономного контроля качества продукции комплексной системы обеспечения высококачественной работы оборудования, распространение кружков качества и т.п. Практическое применение канбан дает японским машиностроительным фирмам значительный эффект.

Многие западные специалисты не без оснований считают, что высокая конкурентоспособность японской промышленности, в первую очередь, обусловлена применением идей и методов канбан. Сегодня канбан используется такими известными в мире фирмами, как "Дженерал моторс" (General Motors, США), "Рено" (Renault, Франция), "Ниссан" (Nissan, Япония) и многими другими.

Анализ опыта ряда фирм Западной Европы, внедривших канбан, показывает, что эта система дает возможность уменьшить производственные запасы на 50 %, товарные – более чем на 8 %, и это при значительном ускорении оборачиваемости средств и повышении качества продукции.

Главным правилом системы канбан является межоперационная доставка исключительно доброкачественных (бездефектных) деталей и полуфабрикатов. При такой системе план производства определенного количества деталей и полуфабрикатов на каждой предшествующей технологической стадии определяется заданием производственного участка, выполняющего последующую стадию по данной производственной программе предприятия. Эта система может эффективно использоваться лишь при условии относительной стабильности принятой производственной программы для предприятия в целом (с точки зрения общего объема выполняемых работ) и при незначительных отклонениях показателей загрузки оборудования от установленного уровня. Поэтому использование канбан требует стабилизации производственной деятельности, предполагающей одновременно гибкое изменение объемов выпуска отдельных изделий в рамках общей производственной программы, а также рационализации условий производства на каждом технологическом участке. Смысл внедрения канбан состоит в том, чтобы исключить запасы и незавершенное производство, во-первых, по финансовым соображениям, а во-вторых, и это главное, для обеспечения большей гибкости производства, возможности лучшего приспособления к изменяющимся требованиям рынка.

Обеспечение гибкости производства является важнейшим требованием, предъявляемым к промышленным компаниям в современных условиях. В некоторых динамичных отраслях промышленности без наличия гибкого производства достижение конкурентоспособности продукции становится все менее реальным.

При гибком производстве линии сборки обычно организованы таким образом, что на них можно одновременно выпускать множество различных модификаций товаров. Однако такие линии постоянно нуждаются в самых разнообразных деталях и комплектующих изделиях. Если при этом на складе хранится большое число экземпляров одной и той же детали, то стоимость запасов может чрезвычайно возрасти. Использование системы канбан позволяет значительно сократить складские запасы.

5.2.6. Кайдзен

Теперь перейдем ко второму виду стратегии: постепенным изменениям, улучшениям мелкими, небольшими шагами. Кайдзен – это концепция бизнеса, которая развивалась в Японии после второй мировой войны и считается ключом к успеху, которого удалось достичь многим отраслям этой страны. Принципы кайдзен называют наиболее сильной философией японского менеджмента. "Кайдзен" (кайцен) переводится как "улучшение" (от "кай" – "изменение" и "дзен" (цен) – "хорошо"). Целью кайдзен является усовершенствование деятельности компании или её отдельных подразделений с помощью внутренних резервов, без привлечения крупных инвестиций. Кайдзен предусматривает осмысленное отношение к выполнению операций и требует определенного времени для того, чтобы научиться осознанно выбирать лучшие методы работы. Применительно к процессу управления предприятия

кайдзен традиционно означает процесс непрерывного и постепенного совершенствования, который становится возможным благодаря активному участию всех сотрудников компании в том, что она делает, и в том, как она это делает.

Однако кайдзен не означает лишь "делать лучше", он также подразумевает достижение таких конкретных целей, как устранение потерь (времени, денег, материалов, усилий), повышение качества (товаров, услуг, взаимоотношений, личного поведения, развития сотрудников), снижение издержек на разработку, производство, содержание запасов и распространение и в конечном итоге повышение степени удовлетворенности потребителей. Для осуществления системы кайдзен и нужно, чтобы люди использовали свой ум и сосредотачивали внимание на выполняемых работах. При этом процедуры кайдзен часто незаметны или едва заметны, а их результаты редко проявляются сразу. Глобальные же инновации всегда требуют больших инвестиций для покупки новых технологий, оборудования, обучения. Поэтому, перед тем как думать об инновациях, сначала лучше воспользоваться уже существующим потенциалом, внедряя кайдзен.

Ключевая концепция системы кайдзен состоит в том, что изменения являются всеохватывающими: ничто не является статичным, все должно подвергаться постоянному пересмотру. Следствием этого является то, что изменения не должны быть масштабными — другими словами, они могут сводиться к небольшим, постепенным модификациям, что позволит гарантировать, что организация использует самые современные методы и обеспечивает наилучшее возможное качество. Подтверждено, что умелое использование кайдзен позволяет довольно ощутимо снижать затраты в производстве - до 5-10 %.

В то же время, кайдзен часто представлялась в виде деятельности небольших групп людей, объединённых в "кружки качества", или отдельных рабочих, которые вносили свои предложения по поводу повышения качества продукции процессов ее создания. Подобное понимание кайдзен доминировало до середины 1990-х годов, когда Ясухиро Монден ввел понятие "кайдзен-костинг" как подхода, тесно взаимодействующего с системой организации процессов на разных стадиях производства.

В изложении Мондена кайдзен-костинг впервые приобретает форму инструмента, способствующего снижению себестоимости продукции и тесно связанного с системой управления затратами в компании. Подобная взаимосвязь в более ранних работах не упоминалась. Понятие "кайдзен-костинг" носит более определённое значение. Оно означает обеспечение необходимого уровня себестоимости продукта и поиск возможностей снижения затрат до некоторого целевого уровня. Система кайдзен-костинг — это важнейший и необходимый элемент японского управленческого учёта, в отличие от понятия кайдзен, которое можно рассматривать как своеобразную философию, стиль управления и взаимодействия с персоналом.

Таким образом, кайдзен — это философия постепенного совершенствования каче-

ства и бизнес-процессов, а кайдзен-костинг – это инструмент снижения затрат, который используют менеджеры для достижения целевой себестоимости и обеспечения прибыльности производства.

В соответствии с системой кайдзен, усовершенствование всех процессов в компании должно происходить непрерывно. Улучшения могут быть небольшими, и каждое из них, взятое отдельно, возможно, будет не так уж и заметно. Однако в совокупности они дадут значительный эффект.

К десяти принципам кайдзен-философии относятся:

- 1) концентрация на клиентах;
- 2) непрерывные изменения;
- 3) открытое признание проблем;
- 4) пропаганда открытости;
- 5) создание рабочих команд;
- 6) управление проектами при помощи межфункциональных команд;
- 7) формирование "поддерживающих" взаимоотношений;
- 8) развитие самодисциплины;
- 9) информирование каждого сотрудника;
- 10) делегирование полномочий каждому сотруднику.

Далее мы коротко поясним некоторые принципы метода кайдзен.

Поскольку в основе кайдзен лежит концентрация на потребностях клиентов, то для организации, использующей кайдзен, особо важно, чтобы все действия в конечном итоге приводили к более высокой степени удовлетворенности ее потребителей. Кайдзен не допускает компромиссов: компания либо предоставляет качественные продукты и, следовательно, удовлетворение, которое не может предоставить никто другой, либо — нет.

В организации, использующей кайдзен, личной ответственностью каждого является следить за тем, чтобы ее продукты (или услуги) соответствовали потребностям потребителя. В организации, использующей кайдзен, поиск путей совершенствования не прекращается после того, как было внедрено очередное улучшение. Естественно, что у любой организации есть проблемы.

Для организации, использующие кайдзен, характерны: взаимная поддержка, конструктивность, отсутствие конфронтации и склонности к взаимным обвинениям, при этом для каждой рабочей команды становится приемлемым вынесение проблем на открытое обсуждение. Здесь они могут быть рассмотрены всеми членами команды, отдела или компании — и каждый сможет высказать свои предложения относительно их решения.

Ключевой фактор в организации, использующей кайдзен, – внимание к процессу управления. Компании, использующие кайдзен, в той же степени стремятся к получению финансовых результатов, однако руководствуются следующим соображением: в случае,

если процессы в организации функционируют нормально, если они разработаны таким образом, чтобы стимулировать вовлеченность сотрудников, а отношения в коллективе гармоничны, то желаемые результаты наступят неизбежно.

Для системы кайдзен характерна самодисциплина сотрудников. Это требование кайдзен не только потому, что принадлежность к команде и самостоятельный контроль собственного поведения считаются нормой, но и поскольку уважение к себе и к компании вызывает внутреннюю силу и целостность, способность к гармоничному взаимодействию с коллегами и клиентами.

Кайдзен требует, чтобы весь персонал был полностью информирован о своей компании: как в период введения в должность, который в японских компаниях является критически важным, формальным, подробным и длительным процессом, так и в течение своей дальнейшей работы.

Под делегированием полномочий подразумевается, что каждому сотруднику даются навыки и возможность действовать в соответствии с предоставленной ему информацией. В компании, использующей кайдзен, работники могут оказывать реальное воздействие на ее дела благодаря обучению по нескольким специальностям, стимулированию, полномочиям по принятию решений, доступу к информации и бюджетам, системам обратной связи и системам поощрений.

Приведем свод основных правил улучшения производства на предприятиях:

- 1) Отбросьте стереотипы.
- 2) Думайте о том, что нужно сделать, чтобы метод сработал, а не о том, почему он не работает.
- 3) Не принимайте отговорки. Не довольствуйтесь статус-кво.
- 4) Не стремитесь к идеалу. Если вы реализуете задуманное на 50 %, но сразу - это отличный показатель.
- 5) Исправляйте ошибки на месте.
- 6) Не тратьте много средств на улучшения.
- 7) Относитесь к проблемам как к возможности что-то улучшить.
- 8) Чтобы выяснить первопричину проблемы, задавайте вопрос «почему?» как минимум пять раз.
- 9) Учтите: один – хорошо, а вдесятером – лучше.
- 10) Помните, что совершенству нет предела.

Внедрение системы кайдзен помогает обеспечить неуклонный подъем организации. Эта система приемлема абсолютно для любой компании – независимо от ее размера и сферы деятельности. Важно только учитывать, что кайдзен занимает долгие годы. Если единственное, что тревожит высшее руководство, это увеличение прибыли в течение ближайшего квартала, то ничего не выйдет. Внедрение системы кайдзен – это долгосрочный проект. Если в ходе его реализации возникнет перерыв хотя бы в один месяц, то компания

опять вернется на исходный уровень.

Приведем пример. На одном из предприятий корпорации Matsushita Electric во время обеденного перерыва на все столы ставились большие чайники, и каждый сотрудник мог выпить столько чая, сколько захочет. Официантки компании заметили, что количество выпитого за разными столами чая достаточно сильно различается. Потом они обнаружили, что обычно те же самые работники садятся на одни и те же места. Собрав и проанализировав данные за несколько дней, официантки установили, сколько именно чая нужно подавать на каждый стол. В итоге они в два раза снизили затраты.

С точки зрения финансов экономия была незначительной. Однако по итогам года эти официантки получили золотые медали от президента корпорации. Ведь именно подобные пошаговые улучшения в совокупности приводят к значительным стратегическим прорывным победам.

Ежедневные улучшения не требуют серьезных финансовых расходов. Для осуществления системы кайдзен и нужно, чтобы люди использовали свой ум и сосредотачивали внимание на выполняемых работах. При этом процедуры кайдзен часто незаметны или едва заметны, а их результаты редко проявляются сразу. Глобальные же инновации всегда требуют больших инвестиций для покупки новых технологий, оборудования, обучения. Поэтому, перед тем как думать об инновациях, сначала лучше воспользоваться уже существующим потенциалом, внедряя кайдзен. Во многих японских компаниях менеджеры говорят рабочим: "Мы не можем выделить большой бюджет для реализации ваших предложений. Но вы все равно должны заниматься этими улучшениями".

Конечно, для развития компании нужна как система кайдзен, так и существенные инновации. Именно соединение двух этих подходов позволяет достичь наилучших результатов. Представьте себе: с помощью кайдзен вы постепенно поднимаетесь вверх. Потом делаете большой "прыжок" – внедряете инновацию. Потом с этой новой высоты опять продолжаете постепенное движение вверх – и снова делаете рывок. В итоге вы оказываетесь выше тех, кто применяет только инновационный подход и двигается одними прыжками. Кроме того, система, созданная в результате внедрения инновации, неминуемо деградирует, если не добавлять усилий сначала к её поддержке, а затем и к усовершенствованию.

Эффект от инновации постепенно снижается через острую конкуренцию и старение установленных стандартов. Кайдзен же помогает обеспечить неуклонный подъем. Эта система приемлема абсолютно для любой компании, независимо от ее размера и сферы деятельности. Важно только учитывать, что кайдзен занимает долгие годы. Если единственное, что тревожит высшее руководство, это увеличение прибыли в течение ближайшего квартала, то ничего не выйдет. Внедрение кайдзен – это долгосрочный проект. Если в ходе его реализации возникнет перерыв хотя бы в один месяц, то компания опять вернется на исходный уровень.

Многие украинские предприниматели понимают, что и как нужно улучшать в их компаниях. Но пока идет передел рынков, они спешат выжать больше из своих предприятий, сделать больше продукции, открыть больше торговых точек. В таких условиях им просто некогда заниматься усовершенствованиям процессов производства. Тем не менее, нужно учитывать, что мы живем в век глобальной конкуренции. Сегодня для того, чтобы достичь больших высот, недостаточно быть просто успешной компанией. Даже если стать лучше всех в отдельной стране, это еще не означает гарантированный успех. Нужно пытаться стать лучшей компанией в мире, потому что никто не знает, с кем из мировых лидеров придется конкурировать в ближайшем будущем. Это стало особенно актуальным после вступления Украины в ВТО и открытия рынков.

Главная цель любого бизнеса – получение прибыли. Прибыльности можно достичь, только удовлетворяя запросы потребителей, а для этого, в свою очередь, нужно совершенствоваться как минимум по важнейшим направлениям: улучшать качество продукции и расширять её ассортимент, снижать внутренние расходы и сокращать сроки поставок. Бизнес может выжить только в том случае, если вы постоянно работаете над всем этим.

В Украине есть еще одно препятствие, которое может помешать повсеместному внедрению кайдзен. Большинство наших граждан устали от многочисленных изменений, которые происходят в стране. Поэтому им сложно заставить себя ежедневно заниматься какими-то усовершенствованиями.

Многие сотрудники хотят работать спокойно - исполняя свои обязанности, но не более того. Как в таких условиях действовать руководителям? В соответствии с философией кайдзен, препятствия для того и существуют, чтобы их преодолевать. Никогда нельзя говорить, что мы ничего не сможем сделать, потому что у нас много проблем! Напротив, нужно использовать то, что вы хорошо видите проблемы, требующие решения. В сложных условиях главное, чтобы топ-менеджмент компании проявил сильную волю - устанавливал нужные цели и задачи, обеспечивал условия их достижения.

Что касается мотивации сотрудников, то принципы кайдзен по природе своей свойственны человеческой натуре. Каждый подсознательно хотел бы выполнять свою работу лучше. Конечно, когда начинается внедрение системы кайдзен, находится много тех, кто хотел бы сохранить для себя "безопасную" рабочую обстановку. Но если люди видят, что после совершенствований работать становится удобнее, их поведение начинает меняться.

Сотрудников можно и нужно мотивировать. Эти задания должны решать менеджеры и руководители среднего звена. Им необходимо понять, как лучше мотивировать людей, которые трудятся в компании. Например, тех, чьи предложения по совершенствованию были успешно внедрены в компании, можно награждать денежными премиями. Второй вариант – это неимущественные стимулы.

В американских и японских компаниях фотографию человека, который подал

наибольшее количество предложений по улучшениям, размещают на доске почета компании. Этому сотрудника могут пригласить на обед с генеральным директором предприятия, а могут позволить ему в течение какого-то времени парковать автомобиль рядом с машиной президента компании. Вариантов множество, но главное – укрепить в людях понимание важности постоянного улучшения, чтобы они думали об усовершенствовании не ради награды, а просто потому, что хотят делать свою работу лучше и лучше. Психологи давно доказали, что моральные убеждения гораздо сильнее любых иных.

В последнее время потребители становятся все более требовательными. Поэтому условия, в которых работают компании, ужесточаются. А в будущем нас ожидает еще более жесткая конкуренция повсеместно. Поэтому тем, кто хочет добиться успеха, необходимо помнить изречение японских бизнесменов: "недостаточно быть просто красивой компанией – нужно идти на шаг вперед конкурентов". На этот счет есть одна поучительная история об американском и японском туристах, которые отправились на сафари в Африку. Они приехали в саванну и стали фотографировать местные красоты. Захваченные этим, они далеко ушли от своей машины. Когда же туристы собрались идти назад, через кусты вдали выскочил огромный лев. Японец, не обращая на льва никакого внимания, достал из рюкзака кроссовки и стал обувать их вместо сандалий. "Что вы делаете?!" – удивленно спросил испуганный американец. "Разве вы не видите – переобуваюсь", – спокойно ответил японец. Американец, отбегая, в удивлении: "Вы посмотрите, как далеко наша машина. Чтобы лев не догнал нас, нужно не переобуваться, а бежать!" На что японец ответил: "Чтобы спастись, мне нужно обогнать вас всего на один шаг, в кроссовках это будет сделать гораздо легче".

Одним из наиболее ярких примеров того, как работает система кайдзен, является опыт компании Toyota, разработавшей широко известную своей эффективностью концепцию TPS (Toyota Production System). Данная концепция создаёт все условия для сохранения ресурсов путём устранения непродуктивных потерь, а одним из её ключевых элементов является система непрерывного усовершенствования "маленькими шагами" – кайдзен.

Философия кайдзен предполагает участие всех членов большой команды Toyota, которые активно выдвигают идеи и предложения, позволяющие улучшить производственный процесс. Члены команды TPS постоянно учатся быть внимательными к непродуктивным потерям; они выявляют те затраты материалов, усилий и времени, которые не приносят пользы, и оперативно устраняют их.

В последнее время члены команды Toyota постоянно выдвигают полезные предложения, связанные не только с качеством, особенно в плане понижения вредного влияния автомобилей на окружающую среду. Каждый год тысячи членов команды вносят реальный вклад в улучшение качества и экономию средств, делают производство более простым, безопасным и чистым.

Имеется множество примеров того, как деятельность кайдзен помогала уменьшать потери и улучшала состояние окружающей среды. Известно, например, что двигатели

Toyota всегда строго проверяются, а все системы создаются таким образом, чтобы исключить или минимизировать все вредные выбросы при эксплуатации машины. Например, специальные приспособления в системе кондиционирования воздуха в салонах автомобилей Toyota позволили только за один 2006 год сэкономить более 111 тонн хладагента за счет уменьшения его эмиссий в атмосферу.

Ещё один пример касается приближения производственных линий к потребностям человека. Начиная с 1987-1991 годов в японской автомобилестроительной промышленности широко употребляют понятие "дружественная сборочная линия" (human friendly assembly line) и активно внедряют т.н. "серебряный конвейер", на котором могут работать даже пожилые рабочие. Значительно возрос уровень автоматизации на новых заводах – Hofu (Mazda), Tahara (Toyota) и др.

В это же время компания Toyota проводила радикальную реорганизацию систем управления производством и людскими ресурсами. Программа реконструкции затронула многие заводы и сборочные линии. Например, сборочная линия на заводе Toyota Kyushu в результате реформ была разделена на одиннадцать функциональных сегментов. Было решено ввести пятиминутные промежутки (буферы) между двумя сегментами, чтобы в случае поломки в пределах одного сегмента остальные продолжали работать.

Оказалось, что производительность линии не уменьшилась, так как потери времени в случае поломки почти всегда "поглощались" буфером, а вся линия уже не останавливалась, как это было раньше. Практически не повлияв на производительность, это новшество принесло заметное облегчение рабочим, поскольку оно фактически отменяло старое негласное правило, провозглашавшее любую остановку чрезвычайным событием. Теперь же рабочие трудились с гораздо меньшим напряжением и намного реже оставались на своём месте сверхурочно (до введения новой структуры сборочной линии это было обычной практикой). Таким образом, сборочная линия начала приобретать характер "дружественной", что в последующем позволило успешно решать кайдзен-задачи, связанные со снижением переменных затрат (например, сократилась почасовая оплата за сверхурочный труд, которая значительно выше обычной).

Украинские фармацевтические предприятия также успешно используют в своей деятельности стратегию небольших, постепенных улучшений, т.е. систему кайдзен. Например, на фармацевтическом предприятии ДП "Черкасы-фарма" существовали проблемы при фасовке инфузионных растворов: автоматическая маркировочная машина время от времени наклеивала этикетки на градуированную сторону бутылок, что вело к некачественной маркировке лекарственного средства, и необходимости удалять и переклеивать этикетки. Наладчик предприятия предложил модернизировать автоматическую маркировочную машину с помощью фотозлемента, в следствии этого уменьшилось количество несоответствий при маркировке лекарственных препаратов, что привело, в целом, к повышению производительности. Руководство ДП "Черкасы-фарма" поощрило наладчика премией.

5.2.7. Система "Just- in-time"

Система "Just-in-time" (сокращенно JIT, дословно с *англ.* "точно вовремя") – это комплекс взаимосвязанных мероприятий, внедряемых для достижения такого уровня производства, при котором товарно-материальные запасы (входы) и ресурсы в процесс подаются только тогда и в таком количестве, когда и сколько требуется (лат. "Quantum satis").

Система "Точно вовремя" – это система производства, при которой выпускаются только те изделия, которые нужны клиентам точно в нужное время и только в необходимом количестве. По сути это набор методов, позволяющих существенно увеличить конкурентоспособность организации за счет устранения потерь в производственном процессе. Система JIT отличается от массового производства.

При массовом производстве продукция выпускается крупными партиями, которые поступают на склад и доставляются клиентам тогда, когда поступает заказ. Система JIT дает возможность выпускать разнообразную продукцию небольшими партиями с более коротким циклом производства, что позволяет быстрее реагировать на изменения потребностей клиентов. При внедрении системы JIT часто приходится менять способ организации производства. Следует изменить способ организации и планирования производства, компоновку и размещение оборудования, функции исполнителей и т.д. Это требует времени и средств, но в итоге применение системы JIT повышает конкурентоспособность компаний за счет сравнительно невысокой стоимости продукции надлежащего качества при кратчайшем производственном цикле.

Все это происходит благодаря устранению всевозможных потерь в процессе производства. (Под потерями понимают любой элемент производственного процесса, повышающий затраты и не добавляющий ценности. Запасы – это скопление готовых изделий, незавершенного производства или материалов на любой производственной стадии).

Потери не только увеличивают затраты, но и удлиняют время производственного цикла и сдвигают сроки доставки продукции потребителю. Потери не позволяют компании эффективно использовать имеющиеся ресурсы.

Виды потерь	Примеры
Дефекты продукции	Исправимый и неисправимый дефект изделия, которое нужно заменить или переделать
Ожидание	Отсутствие необходимых заготовок, задержки при обработке партии изделий, простой оборудования, нехватка мощностей
Обработка	Излишняя или неправильная обработка
Перепроизводство	Выпуск продукции, на которую не поступило заказа
Лишние передвижения	Передвижения, из-за которых теряется время и накапливается усталость у рабочих
Запасы	Избыток сырья, незавершенного производства или готовых изделий

Транспортировка	Транспортировка незавершенного производства на большие расстояния, нерациональное использование транспортных средств
Неиспользуемые ресурсы рабочих (творческий подход)	Потерянное впустую время, неоцененные идеи, знания и умения

Когда в организации выпускают продукцию, на которую не поступало заказов, возникает перепроизводство. Это, в свою очередь, является основным источником потерь, поскольку перепроизводство ведет к избыточным запасам. Перепроизводство характерно для предприятий, которые выпускают продукцию крупными партиями.

Частые переналадки отнимают слишком много времени, поэтому считается, что изготавливать продукцию малыми партиями экономически нецелесообразно. Однако при этом часто не берут в расчет затраты на управление запасами. Выпуск ненужной в данное время продукции, на которую не поступало заказов, удлиняет время производственного цикла заказанных потребителем изделий.

На многих предприятиях специально создают дополнительные запасы (так называемые "страховые запасы") на случай возникновения следующих проблем:

- изменение графика производства;
- запаздывание поставок от внешних поставщиков;
- выпуск продукции с дефектами;
- простои оборудования;
- ожидание переналадки.

Тем не менее, запасы – это потери, и плохи они тем, что скрывают другие проблемы. Например, наличие страхового запаса снижает мотивацию к улучшению производства – ведь все понимают, что если и будет выпущена партия дефектной продукции, все равно на складе есть годная продукция, которая и пойдет заказчику. Кроме того, избыток запасов на любой стадии производства приводит к новым потерям, например за счет транспортировки, хранения, повреждения изделий, задержек и т.д.

Запасы нецелесообразны сами по себе, так как для изготовления каждого изделия требуются всевозможные ресурсы: персонал, оборудование, материалы, электроэнергия и прочее. Поскольку запасы хранятся в цехах или на складе, предприятие не может возместить свои затраты на использование вышеупомянутых ресурсов, оно вкладывает свои ресурсы в лежащую на складах продукцию, т.е. "замораживает" свои оборотные активы.

Рассмотрим основные составляющие системы "точно вовремя" на производстве:

- выявление "узких мест" производства путем оценки пропускной способности всех процессов (производительности процессов);
- оптимизация производственных операций так, чтобы уменьшить перерывы между ними и лишние простои;

- направление высвобожденных ресурсов на преодоление качественных и количественных недостатков процессов и ликвидацию "узких мест".

В итоге внедрение системы JIT позволяет повысить конкурентоспособность организации. К тому же производственный процесс улучшается за счет следующих факторов:

- устраняется избыток незавершенного производства (нет "замороженных" средств);
- исчезает необходимость транспортировать, хранить и вести учёт незавершенной продукции (полупродуктов);
- сокращается время переналадки оборудования, а следовательно – и всего производственного цикла;
- выявляются и устраняются причины дефектов и поломок оборудования, из-за которых возникают задержки в производственном цикле.

Поиск причин задержек приводит к выявлению и устранению дефектов в работе оборудования и технологического процесса. Но внедрением системы JIT в большинстве случаев невозможно охватить весь производственный процесс, поэтому представляется целесообразным разделить его на стадии таким образом, чтобы уже к каждому процессу в отдельности была применена данная система.

Одна арабская мудрость гласит: "Скорость каравана определяется самым медленным верблюдом". Перефразировав эту поговорку можно отметить, что скорость последовательного производственного процесса будет определяться наиболее медленной операцией ("узким местом"). В нашем примере это – "медленный верблюд".

Рассмотрим пример, который поможет разобраться в методологии системы JIT.

На предприятии "Х" при производстве подшипников задействованы три цеха: № 1, № 2 и № 3. Подшипник состоит из двух стальных колец с бороздками и восьми шариков.

Сборке готового шарикового подшипника (осуществляется в цехе № 3) предшествуют две операции. Первая операция (цех № 1) – это изготовление шариков для подшипников, вторая (цех № 2) – изготовление колец. Потом эти заготовки передаются на третью операцию – сборку готовых подшипников.

За один час работы в штатном режиме цех № 1 может произвести 1600 шариков, а цех № 2 – 180 пар колец. (В подшипнике используются кольца разного диаметра: в паре одно кольцо меньше, другое – больше, а между ними размещаются шарики. Потом боковые стороны колец завальцовывают, чтобы шарики не могли выпасть из обоймы).

Соответственно, цех № 3 может произвести только 180 шт. готовых шариковых подшипников в час, т.к. его лимитирует количество поступающих комплектов колец.

Каждый час цех № 1 производит 160 "лишних" шариков, которые остаются какое-то время невостребованными: **1600 – (180·8) = 160.**

На предприятии неиспользованные шарики хранят на складе промежуточной продук-

ции. Если появляется необходимость в шариках, то по заявке их отпускают со склада промежуточной продукции и доставляют в цех № 3. При этом неизбежно возникают издержки, связанные с транспортировкой, складированием, хранением, учетом шариков: расходуются средства на зарплату кладовщикам, поддержание условий хранения и т.д.

Каждый месяц на складе накапливается столько шариков, что рабочие цеха № 2 вынуждены работать какое-то время сверхурочно, чтобы изготовить дополнительные комплекты колец. Иногда для этого привлекаются рабочие с других участков, что тоже требует дополнительных затрат за оплату сверхурочных часов работы.

Таким образом, можно констатировать, что процесс № 2 является узким местом – тем самым "медленным верблюдом" при производстве подшипников, который тормозит остальные процессы предприятия.

В силу технических характеристик станков, производящих кольца для подшипников, увеличить их производство в цехе № 2 невозможно. Их замена требует очень больших капиталовложений и по подсчетам экономистов завода окупится только через 10-15 лет, когда, целиком возможно, уже будет потребность в подшипниках другой конструкции и с другими характеристиками. Как же избавиться от издержек, связанных с неоптимальной организацией производства? Самый простой и эффективный выход – уравновесить объемы производства колец и шариков.

Посчитаем производительность процесса производства подшипников в минуту: $1600 \text{ шар.} / 60 \text{ мин.} = 27 \text{ шар.} / \text{мин.}$ Те 160 "лишних" шариков, которые перепроизводит процесс №1 каждый час, реально занимают $160 \text{ шар.} / 27 \text{ шар. в мин.} = 6 \text{ минут}$. Другими словами, примерно 6 минут в каждый час производственный процесс цеха № 1 выдаёт "лишние" 160 шариков, которые необходимо транспортировать на склад.

Следовательно, делая шестиминутные перерывы каждый час, мы компенсируем излишнюю производительность процесса № 1, и, тем самым, избавимся от издержек на транспортировку, складирование и хранение. Более того, перерывы (за 8 часов рабочего дня это около 48 минут) можно использовать для заполнения текущих протоколов, уборки рабочих мест или проведения измерений параметров технического процесса, продукции и т.д., не привлекая для этого рабочих других участков. Тем более, что перерывы можно делать не только 8 по 6 минут каждый час, но и в любой иной конфигурации: 2 перерыва по 24 минуты в смену, 4 перерыва по 12 минут или в другой комбинации.

Таким образом, далеко не всегда стремление любой ценой повышать производительность всех процессов бывает оправдано. Гораздо рациональнее – и в итоге дешевле – привести все последовательные процессы к одной скорости и выполнять их согласованно, без накопления незавершенной продукции и излишней транспортировки. Высвобождающиеся временные и другие ресурсы можно расходовать на повышение стабильности и производительности всех процессов.

Если рассмотреть внедрение принципа "точно вовремя" в работу дистрибьюторских

компаний, можно отметить, что он предполагает снижение уровня запасов продукции до минимума, необходимого для покрытия потребности при выполнении заказов по доставке. К числу таких мероприятий относится обеспечение своевременности поставок, а также своевременное информирование поставщиков о сроках и объеме поставок. Также реализация принципа "точно вовремя" помимо соответствующей готовности поставщика предполагает своевременную обработку заказов и тесное информационное взаимодействие поставщика и покупателя. При этом также необходимо обеспечение надежности системы транспортировки, эффективная организация приема поставляемых продуктов заказчиком.

Внедрение системы "точно вовремя" даёт любой компании целый ряд преимуществ, а усиление конкурентоспособности особенно важно в период экономических кризисов и ужесточения конкуренции.

В заключение отметим: конечно же, это не единственные примеры улучшения деятельности организаций, которые можно использовать в рамках СМК. Выбор того, каким путём достигать цели постоянного развития, остается за каждой конкретной организацией.

ВЫВОДЫ

Мы закончили общее рассмотрение вопросов стандартизации, сертификации, менеджмента качества, познакомились с положениями стандартов ISO серии 9000, оговаривающего подходы к разработке систем менеджмента качества, рассмотрели прикладные аспекты формирования и развития таких систем. Однако мы далеко не закончили обзор увлекательного и очень актуального пути – совершенствования ведения бизнеса. Каждый этап, каждый использованный метод и подход в разработке мероприятий по управлению качеством многогранен и специфичен для каждого конкретного предприятия, организации, коллектива. Это на самом деле творческая работа, хотя и связанная подчас с использованием тех или иных стандартов, нормативных и законодательных документов.

Качество сегодня выходит на первый план, сейчас это – ключевой приоритет любой организации в любой сфере деятельности. Есть надежда, что изложенный в данной монографии материал будет реально способствовать применению на практике инновационных подходов к организации работы предприятий – подходов, основанных на здравом смысле, продуманном расчете и опыте многих успешных компаний.

В заключение хотелось бы привести замечательное высказывание Д. Коллинза: *"Отличная команда никогда не сделает глупости даже при ошибочной стратегии. И наоборот: даже самая гениальная идея провалится при отсутствии способных, творчески настроенных и верных предприятию людей"*.

Наверное, эта фраза как нельзя лучше характеризует положение дел на отечественных предприятиях, главной проблемой большинства из которых является отсутствие "способных, творчески настроенных и верных предприятию людей"....

Именно поэтому основной своей задачей автор монографии видел оказание помощи отечественным предприятиям и сфере образования в подготовке профессиональных, восприимчивых к инновациям специалистов, способных реально улучшить качество функционирования украинских предприятий.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bergman Bo, Klefsjo Bengt. Quality: from Customer Needs to Customer Satisfaction. – Lund, Sweden, Studentlitteratur, 2003. – 604 p.
2. Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems : ISO/IEC 17021:2011 – [Valid from 2011-02-01]. – Second edition, 2011. – 44 p.
3. <http://www.asq.org> – сайт Американского общества качества (American Society for Quality – ASQ).
4. <http://www.asq.org/products/journals/qmj.html> – сайт журнала "Менеджмент качества" (Quality Management Journal)
5. <http://www.easc.org.by> – сайт Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС) Содружества Независимых Государств.
6. <http://www.efqm.org> – сайт Европейского фонда менеджмента качества.
7. <http://www.eoq.org> – сайт Европейской организации по качеству.
8. <http://www.iec.ch> – сайт Международной электротехнической комиссии, IEC.
9. <http://www.iso.org> – сайт Международной организации по стандартизации, ISO.
10. <http://www.qualitydigest.com> – сайт журнала "Дайджест качества" (Quality Digest).
11. <http://www.test.org.ua> – сайт экспертной группы независимого тестирования потребительских товаров.
12. <http://www.ukrndnc.org.ua> – сайт Украинского научно-исследовательского и учебного центра проблем стандартизации, сертификации и качества, УкрНИУЦССК.
13. Integration Definition For Function Modeling (IDEF0). Draft Federal Information Processing Standards Publication 183, 1993 December 21.
14. ISO 17021:2006 Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.
15. ISO 22000:2005 Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain.
16. ISO 31000:2007 Risk management. Guidelines on principles and implementation of risk management.
17. Lebedinets V. A. Specific character of the process-focused QMS-audits / V. A. Lebedinets, K. H. Möller // Матеріали Всеукраїнського конгресу "Сьогодення та майбутнє фармацевції" (16-19 квітня 2008 р. м. Харків) / Ред. кол.: В.П. Черних та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 518.
18. Lebedinets, V. A. Regulation and description of the pharmaceutical management system for an enterprise for manufacture of medical products / Vyacheslav A. Lebedinets // Хабаршысы ("Вестник"). – 2013. – Том 1, Приложение 4(65)-2013ж. – С. 38-40.
19. Quality management principles and guidelines on their application. – ISO/TC 176/sc2/n 130-133. – 2004. – 05/09. – 20 p.
20. Quality management systems. Requirements : ISO 9001:2015 – [Fifth edition 2015-09-15, Reference number ISO 9001:2015(E)]. – Geneva, Switzerland, 2015. – 40 p. – (International

Standard).

21. Steinborn L. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers. Sixth Ed, Vol. 2: Regulations, Standards, and Guidelines. – N.Y. : CRC Press, 2009. – 448 p.
22. Басовский, Л. Е. Управление качеством : учебник / Л. Е. Басовский, В. Б. Протасьев. – М. : ИНФРА, 2010. – 212 с.
23. Бурман Я.М., Бобковский Г.С. Англо-русский научно-технический словарь. – М.: "Джон Уайли энд Санз", 1998. – 672 с.
24. Векслер Е.М., Рифа В.М., Василевич Л.Ф. Менеджмент якості / Навч. посіб. – К. : "Вид-во "Професіонал", 2008. – 320 с.
25. Гиссин, В. И. Управление качеством продукции : учеб. пособие / В. И. Гиссин. – Ростов н/Д : Феникс, 2009. – 256 с.
26. Джордж С., Ваймерскирх А. Всеобщее управление качеством: стратегии и технологии, применяемые сегодня в самых успешных компаниях. – С-Пб., "Виктория плюс", 2002. – 256 с.
27. Елиферов В.Г. Управление качеством. – М.: Вершина, 2006. – 296 с.
28. Исигава К. Японские методы управления качеством. - М.: Экономика, 1988. - 416 с.
29. Кириченко, Л. С. Основи стандартизації, метрології, управління якістю : навч. посіб. / Л. С. Кириченко, Н .В. Мережко. – К. : Київський нац. торговельно-економ. ун-т, 2011. – 446 с.
30. Коваленко С.М., Лебединець В.О., Коваленко Св.М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоположні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000: Навч. посіб. / Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 96 с.
31. Конті Тито. Самооценка в организациях: Пер. с англ. И. Н. Рыбакова / Науч. Ред-ие: В.А. Лapidус и М.Е. Серов. - М.: Редакц.-информ. агентство "Стандарты и качество", 2000. – 328 с.
32. Котвіцька А. А. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець – К. : Вид-во "НТМТ", 2015. – 28 с.
33. Котвіцька, А. А. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів [84.15/123.15] : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець, Н. О. Тахтаулова, – К. : Вид-во "НТМТ", 2015. – 24 с.
34. Котвіцька, А. А. Регламентация і документування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець – К. : Вид-во "НТМТ", 2015. – 32 с.
35. Крылова, Г. Д. Основы стандартизации, сертификации, метрологи : учеб. для вузов / Г. Д. Крылова. – 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ЮНИТИ-ДАНА, 2009. – 724 с.
36. Лapidус, В.А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях. – М.: Новости, 2002. – 236 с.

37. Лебединець, В. О. Аудит якості // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. : В.П. Черних. 2-ге вид., доповн. - К.: МОРІОН, 2010. – С. 139-140.
38. Лебединець, В. О. Визначення ролі і основних функцій керівного персоналу при формуванні і підтримці функціонування системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 5(31). – С. 9-14.
39. Лебединець, В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 4(24). – С. – 32-37.
40. Лебединець, В. О. Застосування процесної методології при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 3(23). – С. 45-49.
41. Лебединець, В. О. Імплементация циклу PDCA при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1 (21). – С. 11-17.
42. Лебединець, В. О. Організація внутрішніх ризик-орієнтованих аудитів фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2(22). – С. 21-26.
43. Лебединець, В. О. Підвищення результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Вісник фармації. – 2011. – №1(65) - С. 56-58.
44. Лебединець, В. О. Підготовка персоналу підприємства з виробництва лікарських засобів при впровадженні та в умовах функціонування системи управління якістю / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 1(33). – С. 28-35.
45. Лебединець, В. О. Системи управління якістю // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. : В. П. Черних. – 2-ге вид., доповн. – К. : МОРІОН, 2010. – С. 139-140.
46. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с.
47. Мережко Н.В. Сертифікація товарів і послуг: Підруч. – К. : Київ. нац. торг.-екон. ун-т, 2012. – 298 с.
48. Метрологія, стандартизація та управління якістю : навч. посіб. / Л. П. Клименко, Л. В. Пізінцалі, Н. І. Александровська, В. Д. Євдокимов. – Миколаїв : Вид-во ЧДУ ім. Петра Могили, 2011. – 340 с.
49. Момот А.И. Менеджмент качества и элементы системы качества: Учебник. – 2-е изд., доп. и расш. – Донецк: Норд-Пресс, 2005. – 320 с.
50. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління : ДСТУ ISO 19011:2012 (ISO 19011:2011, IDT) – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2013. – 34 с. – (Національний стандарт України).

51. Нив Г.Р. Пространство доктора Деминга: Пер. с англ. – М.:МГИЭТ, 1996. – 344 с.
52. Нойман С., Хойсингтон С. Качество на уровне Шесть Сигма / Пер. с англ.; Под ред. О.Б.Максимовой. – Днепропетровск: Баланс-Клуб, 2004. – 440 с.
53. РД IDEF0 – 2000 Методология функционального моделирования IDEF0: Руководящий документ. – М.: Госстандарт, 2000. – 78 с.
54. Ребрин, Ю. И. Управление качеством : учеб. пособие / Ю. И. Ребрин. – Таганрог : ТРТУ, 2012. – 420 с.
55. Сайт ДП "Укрметртестстандарт" [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.ukrcsm.kiev.ua/>;
56. Сайт ДП "УкрНДНЦ" (Державного підприємства "Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості") [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.ukrndnc.org.ua/>
57. Сайт з форумом для обговорення питань у сфері якості, стандартизації, сертифікації та метрології [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.klubok.net/>;
58. Сайт з форумом для обговорення питань у сфері якості, стандартизації, сертифікації та метрології [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://quality.eur.ru/>;
59. Сайт кафедри управління якістю НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://quality.ucoz.ru/>
60. Сайт Міжнародного Реєстру сертифікованих аудиторів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.irca.org/>;
61. Сайт Міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.iso.org/iso/home.html>;
62. Серов М.Е. Процессный подход для улучшения качества. – Нижний Новгород: ООО СМЦ "Приоритет", 2004. – 64 с.
63. Системи керування вимірюванням : ДСТУ ISO 10012:2005 (ISO 10012:2003, IDT) – [Чинний від 2007-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2007. – 28 с.
64. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
65. Стандартизация и управление качеством продукции: Учебник для вузов / В.А. Швандер, В.П. Панов, Е.М. Купряков и др.; под ред. проф. В.А. Швандера. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2000. – 488 с.
66. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю : ДСТУ ISO 9004:2012 (ISO 9004:2009, IDT) – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2013. – 48 с.
67. Фомичев, С. А. Основы управления качеством : Учеб. пособ. // С. А. Фомичев, А. А. Старостина, Н. И. Скрыбина. – К. : Изд-во МАУП, 2012. – 192 с.
68. Шаповал, М. І. Менеджмент якості: підруч. / М. І. Шаповал. – К. : Знання, 2013. - 484 с.

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Bell Telephone	35	декларация о соответствии.....	58
Company-Wide Quality Control (CWQC)	91	декларирование соответствия.....	71
ICAM	210	Декрет КМУ "Про стандартизацию и сертификацию".....	56
IDEF0-диаграмма	211	делегиование полномочий.....	159
IDEF-методология.....	211	Деминг Уильям Эдвардс.....	38, 126
ISO 10019:2005.....	208	Джуран Джозеф.....	38, 44
ISO 13485:2003.....	109	документация внешняя.....	148
ISO 14001:2004.....	109	документация внутренняя.....	148
ISO 19011:2011.....	95, 198	документация систем менеджмента качества	146
ISO 9000:2005.....	93	досье на серию продукции.....	193
ISO 9001:2008.....	94	Европейская организация качества (ЕОQ) ...	74
ISO 9004:2009.....	95	Европейский комитет по стандартизации (CEN).....	74
ISO Online.....	89	Европейский комитет стандартизации в электротехнике (CENELEC).....	74
ISO/IEC 27001:2005.....	109	Европейский союз.....	74
ISO/TS 16949:2011.....	109	Закон "О подтверждении соответствия".....	69
IWA (International Workshop Agreement).....	97	Закон "О стандартизации".....	56, 57
Just-in-time	260	Закон "Об аккредитации органов по оценке соответствия".....	76
Total Quality Management (TQM).....	91	Закон "Про метрологию и метрологическую деятельность".....	56
Toyota Production System.....	33, 258	законодательно нерегулируемая сфера.....	70
Western Electric.....	35	законодательно регулируемая сфера.....	70
World Standards Services Network (WSSN)	89	закупки.....	186
Xerox.....	244	запись (протокол).....	153
аккредитация	59, 76	затраты на обеспечение качества.....	233
аксиомы Деминга	126	идентификация продукции.....	192
анализ контрактов.....	178	интегральный менеджмент качества.....	24
анализ системы менеджмента качества	159	интегрированная система менеджмента (ИСМ).....	49
анализ со стороны руководства.....	161, 162	интеллектуальная продукция.....	132
анализ требований к продукции.....	178	инфраструктура организации.....	171
аудит внутренних.....	199	Исикава Каори.....	44, 227
аудит СМК.....	199	исключения из требований ISO 9001.....	138
аутсорсинг	144	Кайдзен.....	252
бенчмаркинг	243	калибровка.....	195
бюджетирование	50	канбан.....	251
Бюро Веритас	75	категории продукции.....	132
валидация.....	183	качество.....	62
валидация проекта	184	Кернс Дэвид.....	244
валидация процесса.....	123, 190, 191	кодекс устоявшейся практики.....	58
Вебер Макс.....	33	Кольт Сэмюэль.....	28
верификация.....	183	компетентность.....	164
верификация проекта.....	183	консенсус.....	57
Всемирная торговая организация.....	21, 80	контекстная диаграмма IDEF0.....	213
Всеобщий менеджмент качества (TQM).....	43	контроль выборочный.....	190
Ганеман Самюэль.....	67	контроль качества.....	24, 118
Госпотребстандарт Украины.....	62	контроль сплошной.....	190
группы процессов СМК.....	130	корректирующее действие.....	198, 203
давальческое сырьё.....	194	краудфандинг.....	19
		критерии приемлемости.....	150
		критические стадии процесса.....	190

Кросби Филипп.....	43	продукция	132
Леланд Генри Мартин	30	проектирование новой продукции.....	179
маркетинговые исследования	176	производственная (рабочая) среда	172
Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС).....	76	прослеживаемость	119, 193
Международная организация по стандартизации (ISO)	74, 84	простые статистические инструменты	197
Международная служба сертификации (ICS).....	75	протокол производства серии.....	68
Международная Федерация национальных Ассоциаций по стандартизации.....	85	процесс.....	122
Международная электротехническая комиссия (IEC).....	74, 85	процессный подход.....	119, 124
Международный форум по аккредитации (IAF)	111	процессы менеджмента (управленческие).....	131
Межотраслевой центр качества "ПРИРОСТ".....	75	процессы обеспечивающие	131
менеджмент качества.....	24, 47, 52, 118	процессы основные	131, 189
методика	152	процессы специальные.....	123, 190
методика аналитическая	152	регламентация процессов СМК.....	214
методика выполнения процесса	150	реестр поставщиков.....	188
методика документированная	152	реестр форм записей	149
методика отбора проб.....	151	результативность	119
методы Тагути.....	230	реинжиниринг.....	237
метрологическое обеспечение	68	рейтинг органов по сертификации	113
метрология	63	ресурсы	163
Монден Ясухиро	253	робастность	234
надежность.....	62	руководство	57, 58
Надлежащая производственная практика (GMP)	50	руководство по качеству.....	146
НАССР	50	руководство процесса	149
Национальное агентство по аккредитации.....	77	связь с потребителем.....	179
национальный знак соответствия	72	Семь инструментов управления качеством	227
неконтекстные диаграммы IDEF0	213	сертификат	67
несоответствующая продукция	203	сертификат соответствия	58
нормативно-технический документ	68	сертификат соответствия ISO 9001	110
нормативный документ	57	сертификация	64
обеспечение качества	24, 118	система менеджмента качества.....	112, 119
объекты стандартизации	63	система сертификации.....	68
операция	122	системный подход.....	119
основополагающий стандарт.....	60	собственность заказчика	194
отбраковка	26	создание продукции.....	174
отбраковка продукции	24	соответствие	58
ответственность руководства.....	154	спецификация.....	150
переработанные материалы.....	132	Спикернелл Дерек Гарланд	90
план качества.....	175	средства измерительной техники (СИТ).....	195
планирование качества	118	средства мониторинга.....	195
подготовка персонала	207	стадия процесса	123
подтверждение соответствия	58, 71	стандарт	57
показатель качества.....	225	стандарт на методы испытаний	60
политика в области качества	156	стандарт на продукцию	61
правила построения диаграмм IDEF0.....	213	стандарт на процесс.....	61
право потребителя.....	64	стандарт на услугу	61
предупреждающие действия	205	стандартизация	54, 57, 63
принципы менеджмента качества.....	119	стандартная операционная процедура (СОП)	54, 150
причины изменчивости процессов.....	220	стандартная рабочая методика (СРМ)	150
пробный стандарт	101	статистическое наблюдение	226
программа качества.....	148, 175	статистическое управление процессами.....	197
		Тагути Генити.....	47, 228
		Тейлор Фредерик	33
		терминологический стандарт.....	60
		техника аудита.....	201
		технические средства.....	132
		технические условия (ТУ).....	58
		технический регламент	58
		техническое задание	181

техническое проектирование.....	179	характеристика качества	62
техническое регулирование	63	характеристика качественная.....	61
технологическое проектирование.....	179	характеристика количественная	61
третья сторона.....	58	характеристика присвоенная	61
		характеристика собственная.....	61
улучшение качества	118	хозяин (владелец) процесса	209
управление документацией	147	хранение продукции	194
управление качеством	24		
уровни стандартизации.....	73	цели в области качества.....	158
услуга	132	Центр подготовки персонала "Прирост- Академия"	207
		Цикл Деминга-Шухарта	41, 96
фаза интегрального менеджмента качества	51	чек-лист аудитора	201
фаза менеджмента качества	38, 46		
фаза обеспечения качества.....	37	Шухарт Уолтер Эндрю.....	34, 126
Файоль Анри.....	33		
Фейгенбаум Арманд	44	этапы внедрения СМК.....	206
Форд Генри.....	33	эффективность	119
формы записей (протоколов).....	153	эффективность обучения	165
функциональный подход	124		
функция потерь Тагути.....	231		
характеристика	61		

Лебединець Вячеслав Олександрович

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Монографія

Відповідальний за випуск: Карпенко М.П.
Технічний редактор: Макєєва Н.В.
Комп'ютерна верстка: Карпенко Н.В.

Підписано до друку 29.02.2016 р. Формат 60х84/16
Папір офсетний. Гарнітура Arial Narrow
Ум. друк. арк. 1,5. Зам. № 178/11-15
Наклад 200 прим.

Видавництво "НТМТ"
Україна, 61072, м. Харків, пр. Леніна, 58, к. 106
Тел./факс: +38057 763-03-80, 763-03-87
e-mail: ntmt@mail.ru

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру видавців
ДК № 1748 від 15.04.2004 р.