

ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ № 7

Тема: «Системи управління якістю в стандартах ISO серії 9000»

Мета практичного заняття: вивчити загальну характеристику стандартів ISO серії 9000 та структуру базових стандартів ISO серії 9000 та ознайомитися з основними вимогами, що висуваються стандартом ISO 9001:2008 до систем управління якістю.

1. План практичного заняття

1. Обговорення теоретичного матеріалу.
2. Виконання практичного завдання.
3. Надання відповідей на контрольні запитання та виконання тестових завдань .

2. Методичні рекомендації щодо підготовки до практичного заняття

Для обговорення теоретичного матеріалу студенти повинні опрацювати лекційний матеріал і розуміти:

- який підхід покладений в міжнародних стандартах в основу побудови системи управління якістю;
- який порядок розроблення та впровадження СУЯ в діяльність підприємства;
- яку структуру має система управління якістю підприємства;
- види діяльності, складові процесної моделі системи менеджменту якості;
- значення документації системи управління якістю;
- який склад документації системи управління якістю;
- які вимоги висуваються до рівня затвердження документів;
- які вимоги висуваються до процесу зміни документів;

- як здійснюється управління записами при реєстрації даних про якість.

3. Ключові положення

Склад стандартів ISO серії 9000. Стандарти ISO серії 9000 були розроблені технічним комітетом ISO/ТК 176 у результаті узагальнення накопиченого національного досвіду різних країн відносно впровадження і функціонування систем якості. Вони не стосуються конкретного сектору промисловості або економіки і загальними вимогами з забезпечення, вибору та побудови елементів системи якості. Ці стандарти містять опис елементів, які повинні включати системи якості, а не порядок їх введення тією або іншою організацією. Вони не ставлять за мету спонукати до створення однакових систем якості тому, що в різних організаціях різні потреби. Побудова і шляхи впровадження систем якості повинні обов'язково враховувати конкретні цілі організації, продукцію, яку вона виробляє, процеси, які при цьому використовуються, а також конкретні методи праці.

З часу публікації цих стандартів, вони отримали широке визнання і поширення; понад 50 країн прийняли їх як національні. Після цього почався процес їх широкого використання для сертифікації систем якості, що викликав потребу у визначенні правил самої процедури сертифікації і вимог до експертів, які здійснюють перевірку системи.

ДСТУ ISO 9000:2007 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів». Цей стандарт описує основні положення систем управління якістю, які є предметом стандартів ISO серії 9000, і визначає відповідні терміни.

Цей стандарт мають застосовувати:

- а) організації, які прагнуть досягнути переваги завдяки запровадженню системи управління якістю;
- б) організації, які прагнуть отримати впевненість у тому, що їхні постачальники виконуватимуть їхні вимоги до продукції;

в) користувачі продукції;

г) усі сторони, зацікавлені в єдиному розумінні термінології, яку використовують у сфері управління якістю (наприклад, постачальники, замовники, регламентуючі органи);

д) усі сторони, внутрішні чи зовнішні стосовно організації, які виконують оцінювання чи провадять аудит системи управління якістю на відповідність вимогам ISO 9001 (наприклад, аудитори, регламентуючі органи, органи сертифікації/реєстрації);

є) усі сторони, внутрішні чи зовнішні стосовно організації, які проводять консультування або навчання з питань системи управління якістю, прийнятної для цієї організації;

ж) розробники відповідних стандартів.

ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги». Цей стандарт рекомендовано застосовувати для сертифікації систем управління якістю. Вимоги, зазначені у стандарті, відповідають чинному законодавству України. Цей стандарт сприяє прийняттю процесного підходу під час розроблення, запровадження та поліпшення результативності системи управління якістю для підвищення задоволеності замовника виконанням його вимог. Структуру стандарту показано на рис. 1.



Рис. 7.1. ДСТУ ISO 9001:2009: структура стандарту

ДСТУ ISO 9004:2001 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності». Міжнародний стандарт ISO 9004 розроблено Технічним комітетом ISO/TC 176 «Управління якістю і забезпечення якості», Підкомітетом SC 2 «Системи якості». Цей державний стандарт сприяє прийняттю процесного підходу в розробленні, впровадженні та поліпшенні результативності й ефективності системи управління якістю для підвищення задоволеності зацікавлених сторін виконанням їхніх вимог. Стандарт ґрунтується на восьми принципах управління якістю. Проте він не спрямований на установлення однаковості ні в структурі систем управління якістю, ні в документації. Застосування принципів управління якістю не лише забезпечує безпосередні переваги, але також робить важливий внесок в управління витратами та ризиками.

Система управління якістю. Реалізація сучасних ідей у сфері якості та побудова процесів підприємства у відповідності з вимогами споживача досягається, в першу чергу, із побудови системи управління якістю (СУЯ) та її впровадження на підприємствах.

Система управління якістю – це організаційна основа управління підприємством, яка в широкому розумінні може розглядатися як система менеджменту організації стосовно якості.

Під створенням систем управління якістю розуміється її розроблення та впровадження у діяльність підприємства. Як правило, рішення про створення системи якості приймає керівництво підприємства під впливом вимог конкретних замовників або ситуації на ринках збуту.

Створення СУЯ на підприємстві – це не можливість виготовляти найкращу та найбільш конкурентоспроможну продукцію (найчастіше можна зустріти саме таке помилкове розуміння необхідності впровадження системи), а можливість дати гарантію, що якість виготовленої продукції є стабільною та зорієнтованою на конкретного споживача. Отже, під час її створення необхідно дати відповідь на три ключові питання: хто наш споживач? Які його вимоги? Яких зусиль треба докласти, щоб його

задовольнити? Відповідь на них визначає специфіку системи якості, що буде створюватися для кожного окремо взятого підприємства.

Для впровадження СУЯ необхідно:

- 1) розробити документацію системи, яка повинна відповідати вимогам стандарту ISO 9001;
- 2) привести практичну діяльність підприємства у відповідність з документацією.

Документація СУЯ розробляється для того, щоб формально закріпити відповідальність за здійснення певних процесів організації при створенні якості. Згідно із вимогами стандарту ISO 9001:2008, система управління якістю являє собою мережу процесів, ключові з яких подано у моделі управління якістю на рис. 7.2.

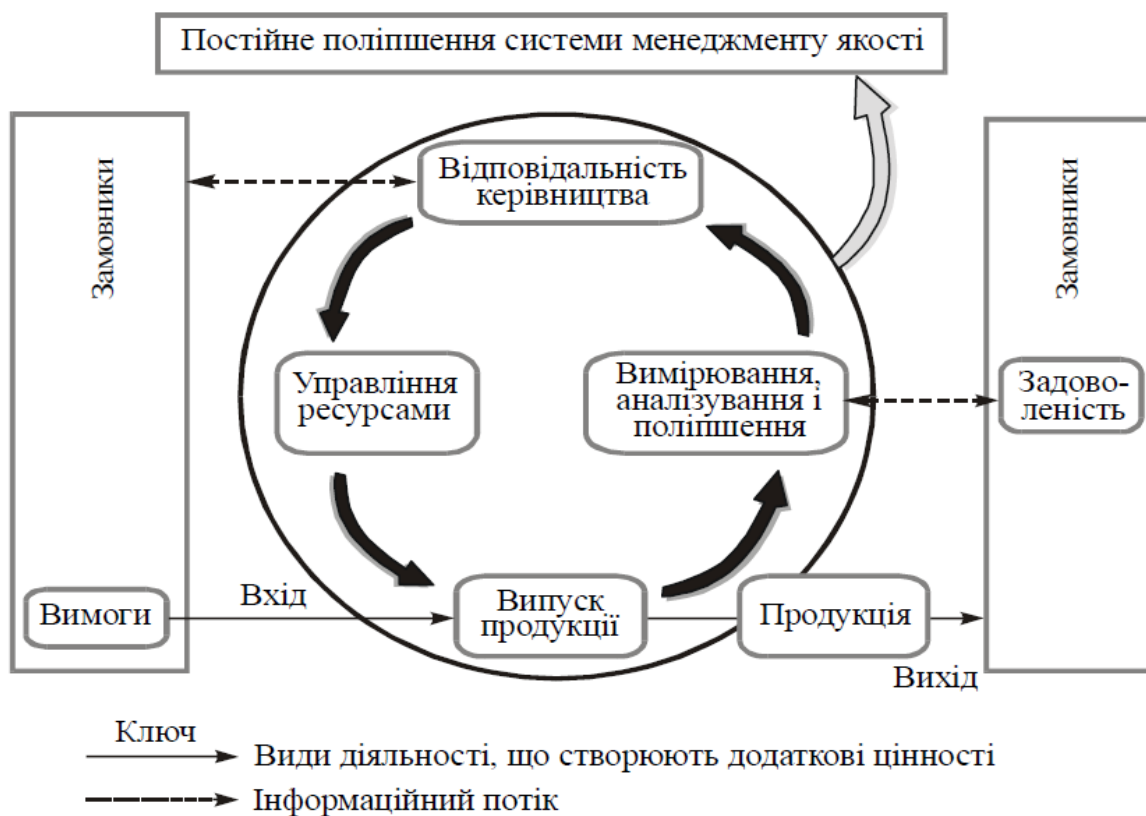


Рис.7.2. Мережа процесів системи управління якістю

Таким чином, організація, що впроваджує систему управління якістю, повинна спершу опрацювати механізм застосування і реалізації процесного підходу у своїй діяльності. Для цього необхідне застосування методів

організаційного інжинірингу та реалізації інструментів моделювання бізнес-процесів. Діяльність зі створення процесно-орієнтованої організації здійснюється за такими етапами:

- ідентифікація ключових процесів підприємства;
- установлення послідовності і взаємодії між цими процесами;
- установлення критеріїв і методів контролю параметрів процесів;
- забезпечення наявності інформації, необхідної для реалізації та моніторингу процесів;
- вимірювання та аналізування інформації про процеси і застосування дій, що необхідні для досягнення установлених результатів і безперервного поліпшення.

Саме з цих кроків, що передують діям, безпосередньо пов'язаних із впровадженням СУЯ згідно з вимогами стандарту ISO, і доцільно розпочинати роботи в даному напрямі. Вимоги стандарту ISO 9001:2008 до СУЯ чітко регламентуються за чотирма елементами:

- відповідальність керівництва;
- управління ресурсами;
- випуск продукції (саме за даним елементом підприємство має право вибору щодо опису та документування певних процесів, залежно від того, які етапи життєвого циклу реалізуються в процесі виготовлення продукції);
- вимірювання, аналізування та поліпшення.

За даними елементами розробляється документація СУЯ, а також забезпечується погодженість і сумісність процесів планування, управління, забезпечення й поліпшення якості з визначенням їх змісту та взаємодії. Кожен напрям діяльності має свої особливості, і разом вони являють собою чотири основні функціональні підсистеми системи якості, які й виступають основними її складовими.

Процес створення СУЯ на підприємстві є складним і зазвичай довготривалим процесом, а його подальший розвиток і перехід до TQM може взагалі тривати роками. У загальному вигляді етапи розроблення систем

якості можна представити таким чином:

1. Визначення елементів системи якості.
2. Визначення складу структурних підрозділів системи якості.
3. Розроблення структурної схеми системи якості.
4. Розроблення функціональної схеми управління якістю.
5. Визначення складу та стану документації системи якості.
6. Розроблення внутрішньо фірмової системи документації.
7. Впровадження документації СУЯ.
8. Перевірка СУЯ.

Як правило, процес створення на підприємстві СУЯ завершується її сертифікацією. Отже, останнім етапом її розробки можливо вважати організацію і проведення сертифікації СУЯ на відповідність стандартам ISO 9001:2008 авторитетним органом із сертифікації.

Згідно з вимогами ISO 9001:2008, документація СУЯ повинна містити:

- а) документовані виклади політики й завдань у сфері якості;
- б) настанови щодо якості;
- в) документовані методики, які вимагаються стандартом;
- г) документи, потрібні організації для забезпечення ефективності планування та виконання процесів і управління ними (процедури та інструкції);
- д) протоколи якості.

4. Практичне завдання

1. Засвоїти теоретичний матеріал.
2. Законспектувати основні положення процесу створення системи управління якістю на підприємстві відповідно вимог до ISO 9001:2008.
3. Уявіть себе операційним менеджером на великому підприємстві. Керівництво, впроваджуючи принципи TQM, хоче надати робочим групам кількох підрозділів додаткові повноваження й відповідальність та простежити, як зміниться продуктивність праці та якість роботи цих

підрозділів. Однак така пропозиція викликала опір як керівників відділів, так і самих співробітників. Напишіть службову записку для заступника директора з виробництва, у якій потрібно викласти можливі причини опору робітників і запропонувати низку заходів щодо подолання цього опору.

5. Тести для контролю засвоєних знань

1. Формування на підприємстві СУЯ дозволяє:

- а) забезпечити випуск продукції, що відповідає найкращим світовим зразкам
- б) виготовляти продукцію, яка є найбільш конкурентоспроможною на ринку
- в) виготовляти продукцію, якість якої є стабільною та відповідає установленим до неї вимогам
- г) дозволяє орієнтуватися на вимоги конкретного споживача

2. Які елементи СУЯ згідно з вимогами стандарту ISO 9001:2008 повинні документуватися під час її створення й підготовки до сертифікації:

- а) система якості
- б) управління невідповідною продукцією
- в) відповідальність керівництва
- г) управління ресурсами
- д) контроль якості
- е) випуск продукції
- ж) вимірювання, аналіз, поліпшення

3. До складу документації СУЯ належать:

- а) стратегія з якості
- б) настанова щодо якості
- в) політика у сфері якості
- г) оперативно-календарні плани
- д) методики та процедури
- е) робочі інструкції

4. Визначити терміни, зміст яких наведено нижче:

а) схематичне зображення певної послідовності процесів, що здійснюються на всіх етапах життєвого циклу продукції

б) сукупність властивостей і характеристик продукції та послуг, що обумовлюють їх спроможність задовольняти установлені й передбачувані потреби

в) координована діяльність із управління діяльністю організації стосовно якості

г) сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю

5. При створенні системи управління якістю можуть використовуватись наступні групи стандартів:

а) SA 8000

б) ISO 9000

в) QS 9000

г) EN 45000

д) ДСТУ ISO 9001

6. Які елементи СУЯ, згідно з вимогами стандарту ISO 9001-2008, повинні документуватись при її створенні та підготовкою до сертифікації:

а) система якості

б) управління невідповідною продукцією

в) відповідальність керівництва

г) управління ресурсами

д) контроль якості

е) випуск продукції

ж) вимірювання, аналізування, поліпшування

7. Впроваджувати системи менеджменту якості відповідно до стандартів ISO серії 9000 можуть:

а) лише підприємства, що працюють у сфері електротехніки, радіоелектроніки та зв'язку

- б) будь-які підприємства незалежно від їх форм власності та видів діяльності
 - в) лише підприємства, що надають послуги
 - г) організації, що проводять сертифікації систем менеджменту якості
8. Які стандарти описують вимоги до систем менеджменту якості?
- а) стандарти ISO серії 14000
 - б) стандарти ISO серії 1011
 - в) стандарти ISO серії 9000
9. Система менеджменту якості відповідно до ISO 9001 охоплює:
- а) лише стадії проектування продукції та підготовки виробництва
 - б) лише контроль якості продукції
 - в) лише стадії виробництва та експлуатації продукції
 - г) всі стадії життєвого циклу продукції

6. Контрольні питання

- 1) У чому полягає системний підхід до управління якістю продукції (послуг)?
- 2) Які етапи життєвого циклу продукції повинна охоплювати система управління якістю?
- 3) Назвіть існуючі системи управління якістю. У чому полягають їх особливості?
- 4) Хто є зацікавленими сторонами в менеджменті якості?
- 5) Як організовується управління якістю продукції на підприємстві?
- 6) На яких принципах повинен базуватися менеджмент якості відповідно до міжнародних стандартів?

7. Рекомендована література

- 1. Горопацький В. Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO/TR 10013:2001, IDT) [Текст] / пер. і наук.-техн. ред. В. Горопацький [та ін.]. - Офіц. вид. - Чинний від 01.07.2004. - К. :

Держспоживстандарт України, 2010. - IV, 11 с.

2. Жадан О.В. Основи управління якістю [Текст] : навч.-метод. посібник / О. В. Жадан [и др.] ; Донецький держ. ун-т управління. - Донецьк : [б.в.], 2010. - 99 с.

3. Кривощоків В.М. Управління якістю та системи управління [Текст] : навч. посіб. / В. І. Кривощоків, В. М. Друян ; Національний гірничий ун-т, Учбово-науковий комплекс "Національна металургійна академія України" (НметАУ) - Державний ін-т підготовки та перепідготовки кадрів промисловості (ДППОпром). - Донецьк : Норд-Прес, 2004. - 350 с.

4. Системи управління якістю [Текст] ; Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 в суб'єктах місцевого самоврядування (IWA 4:2005, IDT) ; . - Вид. офіц. - Чинний від 2006-11-01 до 2009-11-01; перевидання: грудень 2007. - К. : Держспоживстандарт України, 2007. - XI, 46 с.

5. Системи управління якістю . Вимоги [Текст] : (ISO 9001: 2008, IDT) : ДСТУ ISO 9001 : 2009. – [На заміну ДСТУ ISO 9001 : 2001 ; чинний від 2009-09-01] . – К .: Держспоживстандарт України, 2009. – 33 с. – (Національний стандарт України).

6. Системи управління якістю [Текст] ; Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT) ; . - Вид. офіц. - На заміну ДСТУ ISO 9000-2001; чинний від 2008-01-01. - К. : Держспоживстандарт України, 2008. - V, 29 с .

7. Сухенко А. Системи управління якістю [Текст] ; Настанови щодо управління якістю в проектах (ISO 10006:2003, IDT) / пер. і наук.-техн. ред. А. Сухенко [та ін.] ; . - Вид. офіц. - Чинний від 01.01.2007. - К. : Держспоживстандарт України, 2007. - IV, 27 с.

8. Шаповал М.І. Менеджмент якості [Текст] : Підручник / М.І. Шаповал. – К. : Знання , КОО, 2007. - 471 с.

9. Ясинська П.С. Управління якістю [Текст] : опорний конспект лекцій / Н. Г. Салухіна, Н. С. Ясинська ; Міжрегіональна академія управління персоналом. - К. : МАУП, 2008. - 143 с.