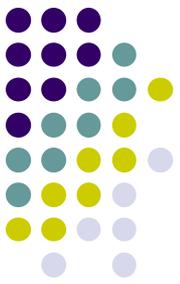

Основные понятия Системы менеджмента качества

Основные определения СМК



- **Потребитель** - организация или лицо, получающие продукцию. Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.
- **Заинтересованная сторона** - лицо или группа, заинтересованные в деятельности или успехе организации
- **Удовлетворенность потребителей** - восприятие потребителями степени выполнения их требований
- **Несоответствие** - невыполнение требования
- **Предупреждающее действие** - действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.
- **Корректирующее действие** - действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Основные определения СМК (продолжение)



- **СМК** - система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству
- **Обеспечение качества** - часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены
- **Улучшение качества** - часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству
- **Постоянное улучшение** - повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования
- **Результативность** - степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов
- **Эффективность** - соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

Понятие «Качество»



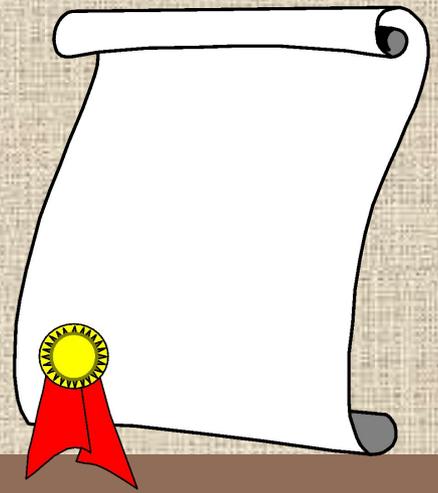
Качество (en quality) - степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям (МС ISO 9000:2000)

Качество – совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности с учетом того, что удовлетворение этих потребностей не принесет вред окружающей среде

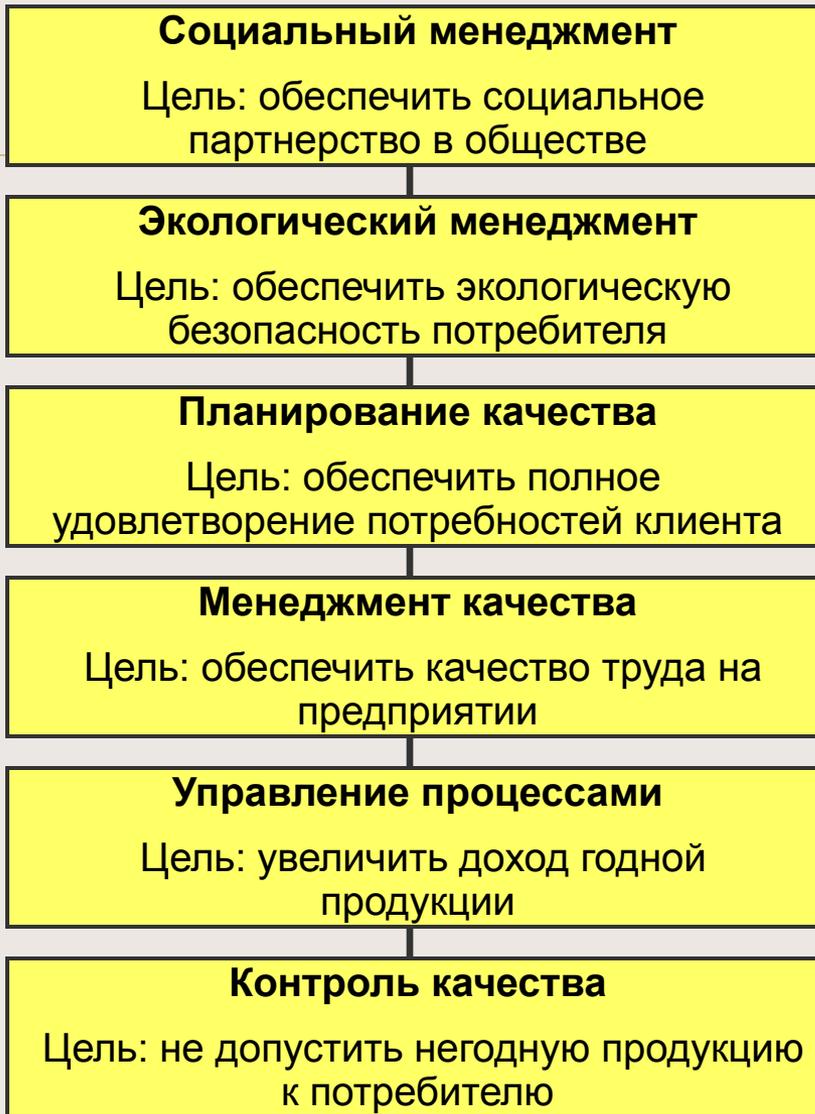
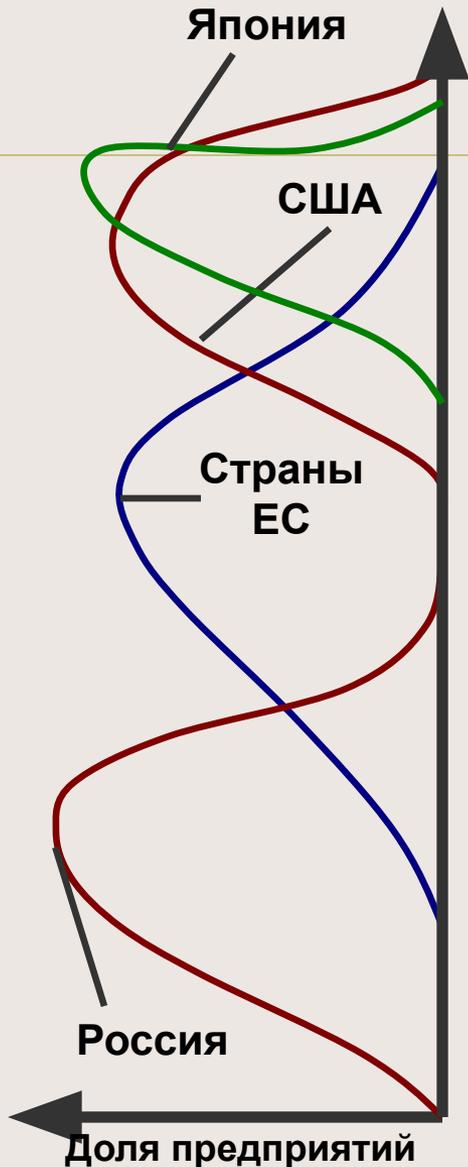
«Качество – это когда возвращается заказчик, а не продукт»

История систем качества

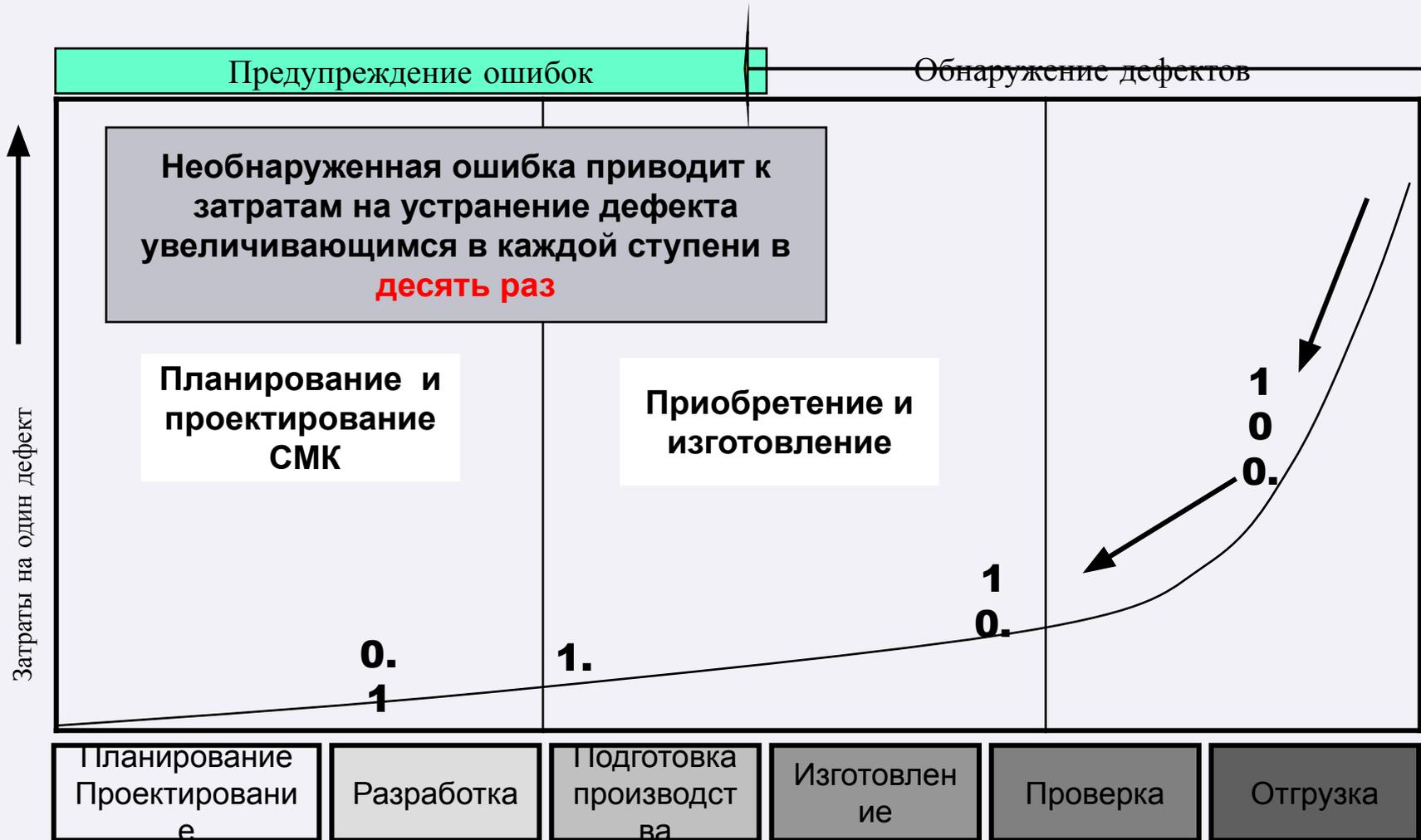
- контроль качества (1900 г.)
- управление качеством (1920 г.)
- обеспечение качества (1960 г.)
- система менеджмента качества (1987 г.)
 - TQM (1990 г.)



Этапы развития, взаимозаменяемость, метрология



Ошибки нужно предупреждать на первых ранних ступенях планирования



Общие затраты на
качество

Затраты связанные с
дефектами

Затраты на оценку качества
и предупреждение брака

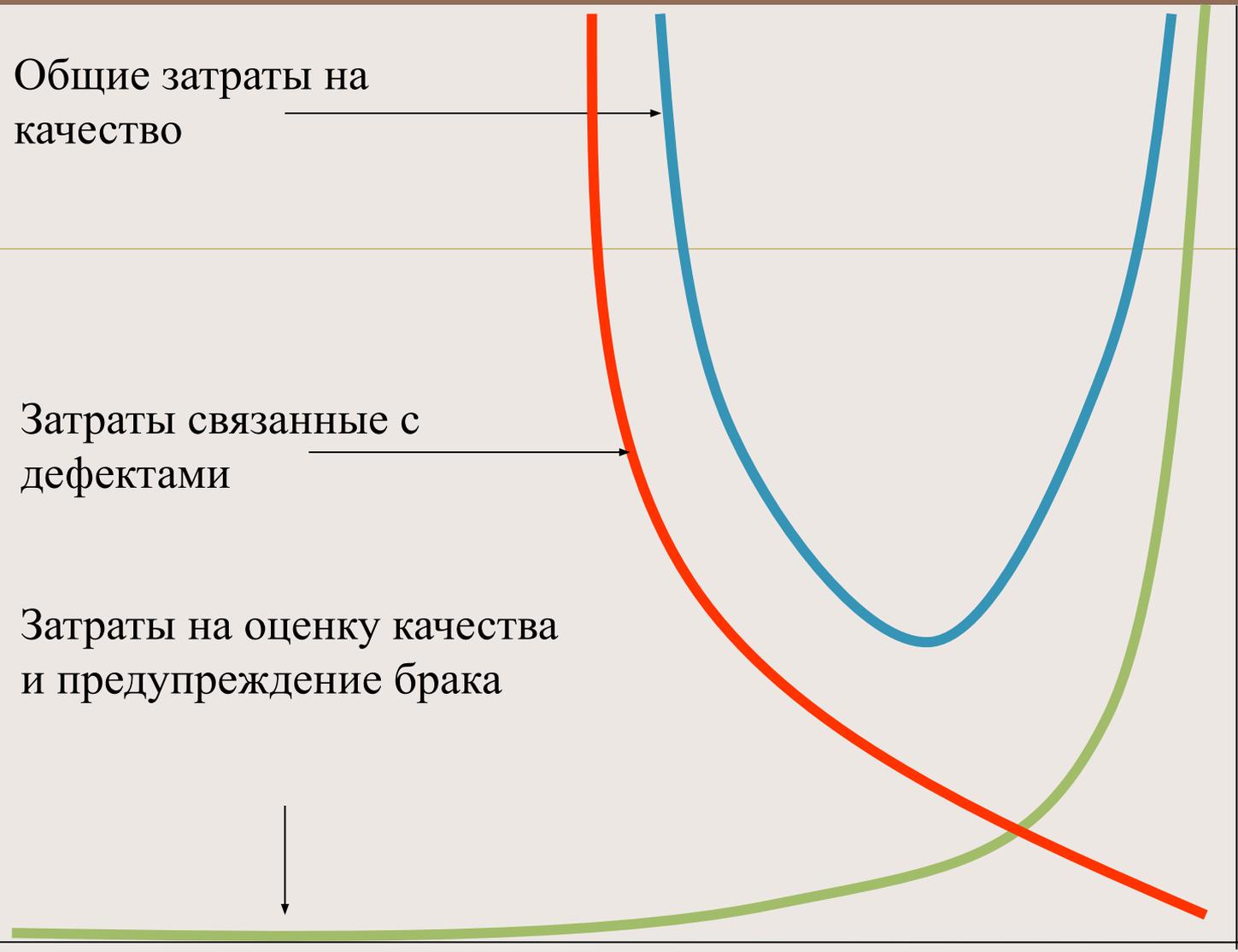
Затраты на выпуск единицы продукции

0 %
годной

Уровень соответствия продукции

100 %
годной

Модель «Контроль качества»



Затраты на выпуск единицы продукции

Общие затраты на
качество

Затраты связанные
с дефектами

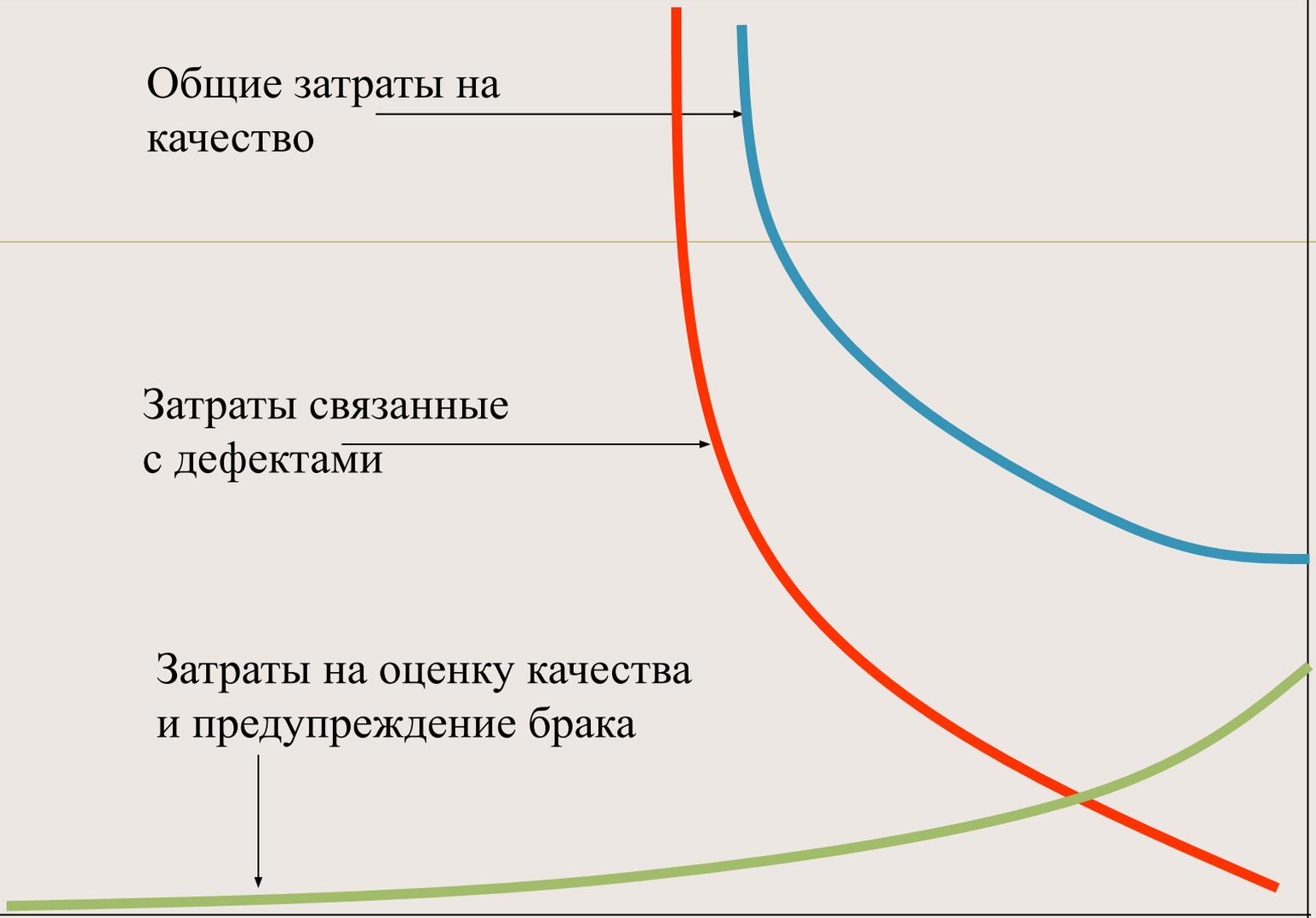
Затраты на оценку качества
и предупреждение брака

0 %
годных

Уровень соответствия продукции

100 %
годных

Модель «Планирование качества»



Сравнение экономических показателей 222 машиностроительных предприятий

(исследование проведено Ллойд Регистр)

Экономический показатель деятельности	Крупные компании		Средние компании		Малые компании	
	ИСО 9000	Средний по отрасли	ИСО 9000	Средний по отрасли	ИСО 9000	Средний по отрасли
Рентабельность %	4,4	1,9	4,9	1,9	6,8	1,9
Возврат капитала %	16,6	7,7	16,2	7,7	17,5	7,7
Объём продаж на одного работающего тыс. фун. стерл.	93,5	47,7	62,2	47,7	53,7	47,7
Прибыль на одного работающего тыс. фун. стерл.	3,6	0,9	2,9	0,9	4,2	0,9
Инвестиции в расчёте на одного работающего тыс. фун. стерл.	21,2	11,0	23,9	11,0	18,9	11,0

Результаты влияния системы менеджмента качества на показатели деятельности предприятий Центрального Федерального округа

ОАО «Ковровский электромеханический завод» (г. Ковров, Владимирская область):
- доля, которую занимает продукция предприятия на российском рынке, возросла с 3% до 5%.

ОАО «Компания Славич» (г. Переславль-Залесский, Ярославская область):
- по ряду ассортимента фотобумаг, фотопластинок, магнитных лент и упаковочных материалов достигнуто уменьшение технически неизбежных потерь при производстве до 10%.

АООТ «НИИМЭ и завод «Микрон» (Москва, Зеленоград):
- уровень дефектности покупных материалов и комплектующих изделий снизился в 2 и более раз за счет работы с поставщиками.

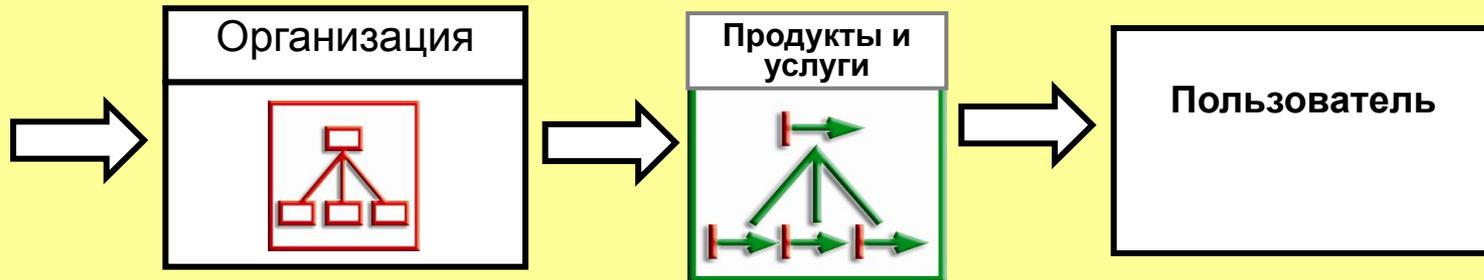
ЗАО «Завод экспериментального машиностроения» Ракетно-космической корпорации «Энергия» им. С.П. Королева» (г. Королев, Московской области):
- уровень дефектности протезно-ортопедических изделий уменьшился с 1996 г. по 2000г. на 70 %;
- предприятие стало одним из лидеров Российского рынка по протезно-ортопедическим изделиям (доля рынка – 27 %).

ОАО «Лакокраска» (г. Ярославль):
- устойчивые тенденции удовлетворенности потребителей качеством продукции: в 1999г. высоко оценили качество продукции 77,5 % опрошенных; в 2001-80 %.

Информация о сертификации систем качества и производства в России (по состоянию на 01.01.2007)

- Выдано сертификатов соответствия (всего) 4883
- На системы качества: 3978
 - Электротехническое оборудование 847
 - Машины и оборудование 504
 - Электроснабжение 5
 - Водоснабжение 1
 - Информационные технологии 109
 - Инженерные услуги 173
- На производство: 905
 - В Москве и Московской области 1236
 - В Санкт-Петербурге 366
 - В Республике Татарстан 217
 - В Красноярском крае 34
- Действует 184 аккредитованных органов по сертификации систем качества
- В России функция подтверждения соответствия системы менеджмента качества имеется в 8-ми системах обязательной сертификации

Пошаговое расширение модели деятельности в стандартах ISO



ISO 9000:1987

This block represents the first stage of the ISO 9000 standard, focusing on functional description and responsibility. It features a red background and two icons: a red organizational chart and a grey grid with a magnifying glass.

1. Функциональное описание и ответственность

ISO 9000:1994

This block represents the second stage of the ISO 9000 standard, focusing on process and project description. It features a green background and two icons: a green circular process flow and a grey document icon.

2. Процессное и проектное описание деятельности

ISO 9000:2000

This block represents the third stage of the ISO 9000 standard, focusing on strategies and efficiency indicators. It features a yellow background and two icons: an orange pyramid and a red diamond-shaped organizational chart.

3. Стратегии и показатели эффективности

Развитие ISO 9000

ИСО 9001-9004:1987

Слабое место,
отсутствовал принцип
постоянного развития

ИСО 9001-9003:1994
ИСО 9004:1993

Строгий подход,
особое внимание на то, чтобы
система соответствовала
всем параграфам выбранного
стандарта ИСО.

ИСО 9001:2000
ИСО 9004:2000

Гибкий подход, главное,
что система СМК строилась
по 8 основным принципам,
без бюрократии.

АЭРОКОСМОС
AS 9100 (A) - США PrEN 9000-1 - Европа

Телекоммуникация
TL 9000 - QuEST

АВТОМОБИЛЕСТРОЕНИЕ
ISO/TS 16949 - ISO/IATF

Программные средства
TickIT - Англия

Нефтяная и газовая отрасль
□ - ISO/API - США

Пищевая отрасль

ISO 15161 ISO 22000

Медицинские приборы

ISO 13485 ISO 13488 EN 46001

Сельское хозяйство

AG 9000 - США

Медицинские лаборатории

EN ISO 15189

Здравоохранение

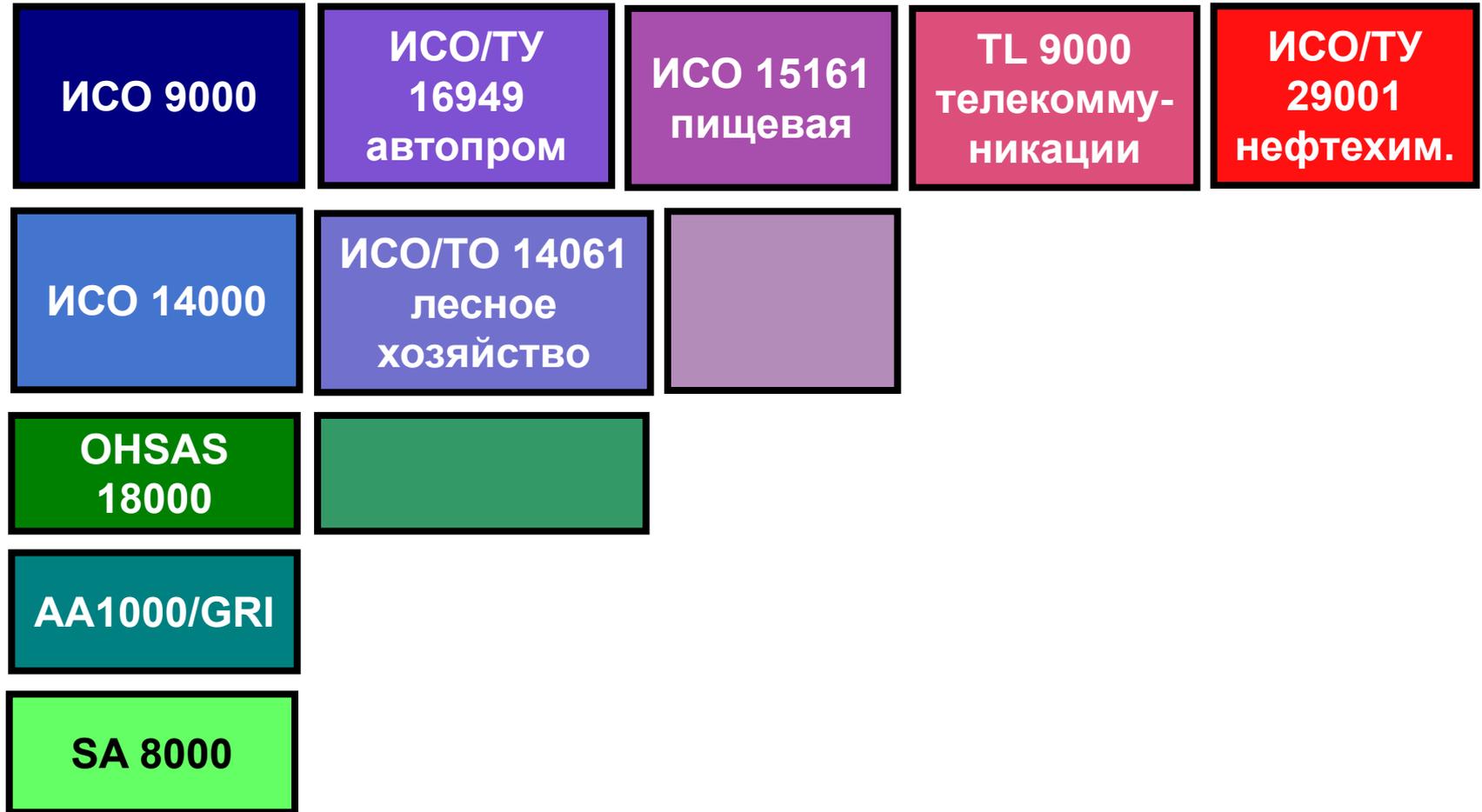
IWA 1

ISO 9001

РАЗВИТИЕ СТАНДАРТОВ НА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

СТАНДАРТЫ

ИНТЕРНАЦИОНАЛЬНЫЕ
НАЦИОНАЛЬНЫЕ
ОТРАСЛЕВЫЕ
ОБЩЕСТВЕННЫЕ
САМОУПРАВЛЕНИЯ





Основные стандарты ИСО 9000

- **МС ISO 9000:2000** - СМК. Концепция и словарь.
- **МС ISO 9001:2000** - СМК. Требования.
- **МС ISO 9004:2000** - СМК. Руководство.
- **МС ISO 19011:2001** - СМК. Аудит систем качества.

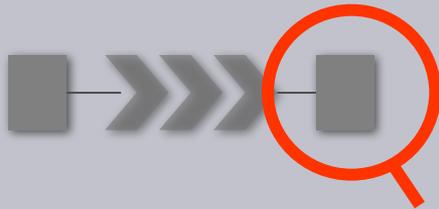
МС ИСО 9001:2000 устанавливает требования к СМК в тех случаях, когда организация:

- а) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и обязательным требованиям;
- б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей.

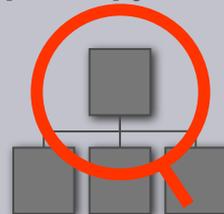
МЕТОДИЧЕСКАЯ ОСНОВА МС – ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД

Принципы системы менеджмента качества

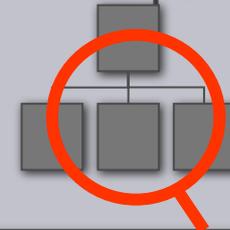
1. Ориентация на потребителя



2. Лидерство руководителя



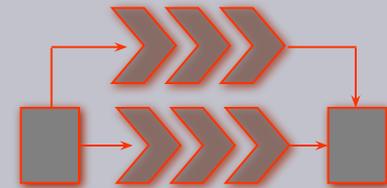
3. Вовлечение работников



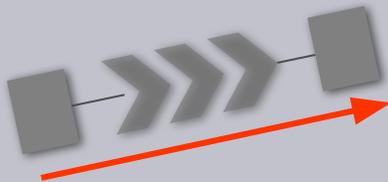
4. Процессный подход



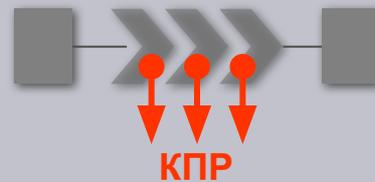
5. Системный подход к менеджменту



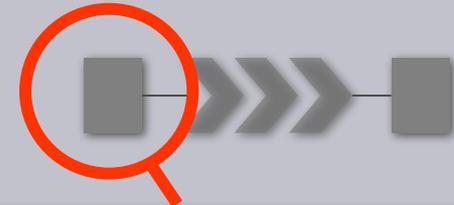
6. Постоянное улучшение



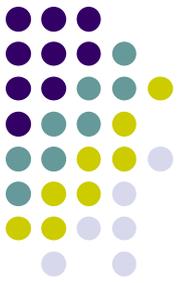
7. Принятие решений, основанных на фактах



8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками

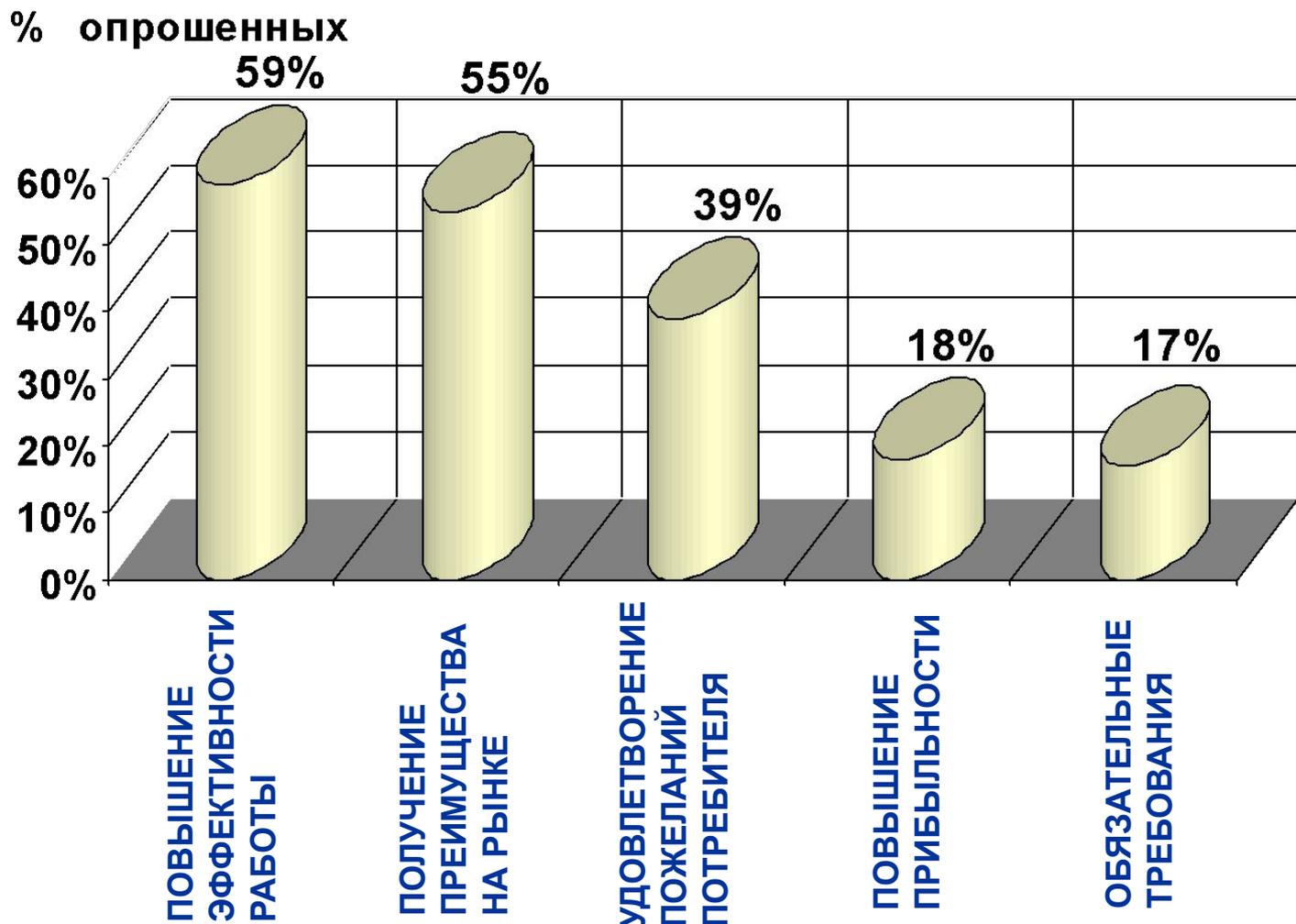


Цели создания СМК

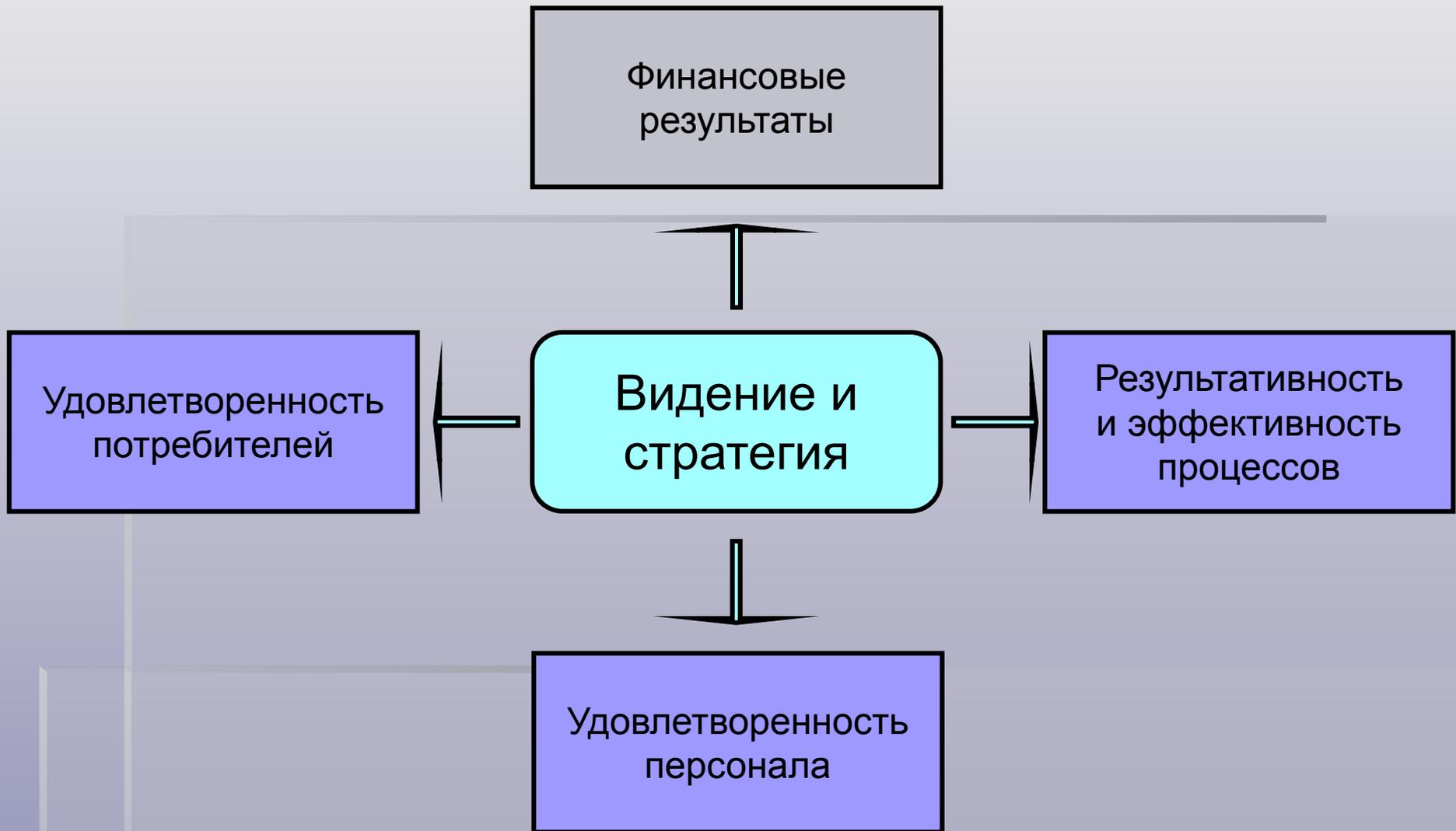


- Повышение **инвестиционной привлекательности**
- Повышение **надежности и безопасности работы** за счет совершенствования системы управления
- Повышение документационной и **корпоративной культуры** за счет постепенного перехода от управления по устным распоряжениям к управлению по документам
- Повышение **экономической эффективности** деятельности за счет предупреждения несоответствий, а не их исправления
- **Снижение затрат** при разработке, внедрении и сертификации СМК на соответствие требованиям МС ISO 9001:2000
- **Содействие в реализации** перспективных планов по внедрению требований **других стандартов** (экологического МС ISO 14000 и т.д.)

ЦЕЛИ ВНЕДРЕНИЯ ИСО 9000 ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ОПРОСА 1418 БРИТАНСКИХ КОМПАНИЙ



Позиционирование СМК



Три из четырех групп показателей полностью охватывает СМК

Обязательные процедуры СМК

1. Управление документацией

2. Управление записями

3. Управление несоответствующей продукцией

4. Корректирующие действия

5. Предупреждающие действия

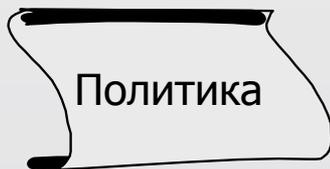
6. Внутренний аудит

Документация системы менеджмента качества

1-й

уровень

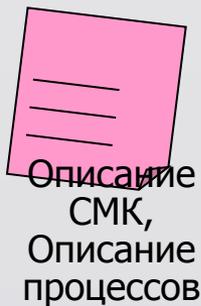
Политика и цели
в области качества



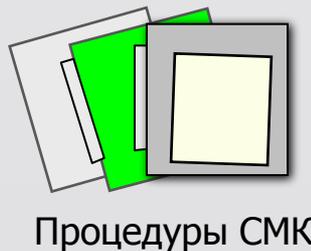
2-й

уровень

Руководство
по качеству



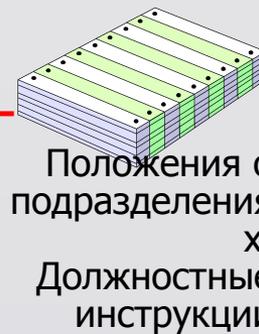
+



+



+



3-й

уровень

Регламенты, инструкции,
методики работы

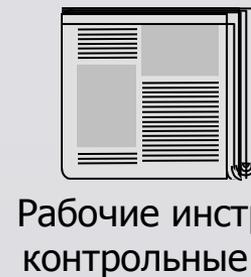
+
Конструкторско-технологи-
ческая документация



+



+



4-й

уровень

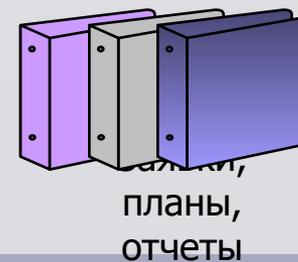
Записи по качеству



+



+



Действующий менеджмент

В той или иной мере реализуются принципы, используются обязательные процедуры, соблюдаются основные требования ИСО 9000

отсутствуют

Руководитель,
ответственный за качество

Политика и цели по качеству

Руководство по качеству

Идентификация процессов

Мониторинг и оценка
результативности процессов

Внутренние проверки
(аудиты)

Применимость методологии управления проектами

Технология управления проектами является подходящим инструментом для управления внедрением СМК по следующим причинам:

- разработка и внедрение СМК – это проект по реорганизации и изменению бизнеса организаций со всеми присущими характеристиками проекта;
- существует ряд международных стандартов по управлению проектами, которые применимы к проектам реорганизации и изменения бизнеса организаций;
- эти стандарты широко используются во всем мире и позволяют, в зависимости от типа проекта, экономить от **22 до 40%** затрат на осуществление проектов и сокращать **на 17 - 30%** время их выполнения;
- лучшее средство для реализации процессного подхода, так как при использовании этой технологии четко определены роли всех участников проекта и их взаимодействие;
- технологии мониторинга прогресса проекта и соблюдения стандартов управления проектом позволяют реализовать непрерывное улучшение СМК в процессе ее внедрения.

Система управления проектами

Различия проектов и функциональной деятельности

Проекты

- Собственные уставы, оргструктуры и цели
- Катализаторы изменений
- Уникальные продукты и услуги
- Разнотипные команды
- Имеют дату начала и конца

Функциональная деятельность

- Почти неизменные уставы, оргструктуры и цели
- Поддерживают неизменность
- Стандартные продукты и услуги
- Однотипные команды
- Непрерывные

Участники проекта внедрения СМК – организационная структура

1. Устав проекта (+ Положения)

2. Календарный план проекта



СТРУКТУРА СЛУЖБЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА



Система управления проектами

Стадии проекта

1.Инициализация

Открытие проекта
Определение проекта
Формирование оргструктуры

2.Планирование

Детальное планирование

3.Организация и
контроль
выполнения

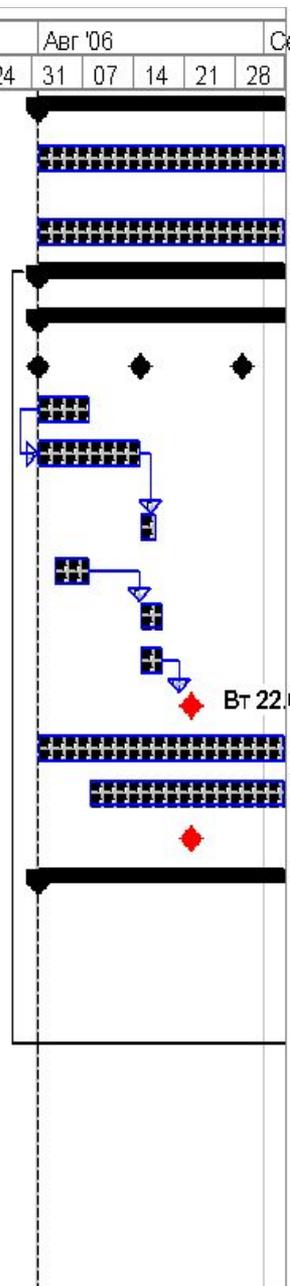
Управление отклонениями:
• Риски
• Проблемы
• Изменения

4.Анализ и
регулирование

5.Закрытие

Детальное планирование

Ид.	Task Name	Длительность	Начало	Окончание Июль '06	Авг '06					
					24	31	07	14	21	28
97	Этап 10 Разработка и внедрение СМК	385 дней	Вт 01.08.06	Пн 21.01.08						
98	Подготовка и проведение совещаний по проекту. Контроль за внедрением регламента управления проектом.	385 дней	Вт 01.08.06	Пн 21.01.08						
99	Контроль за реализацией проекта в структурных подразделениях компании	385 дней	Вт 01.08.06	Пн 21.01.08						
100	Реализация этапа в Исполнительной дирекции	125 дней	Вт 01.08.06	Пн 22.01.07						
101	Управление проектом СМК структурного подразделения	125 дней	Вт 01.08.06	Пн 22.01.07						
102	Проведение совещаний рабочей группы (СРГ)	121 дней	Вт 01.08.06	Вт 16.01.07						
116	Разработка системы мотивации персонала, участвующего в проекте	5 дней	Вт 01.08.06	Пн 07.08.06						
117	Внесение изменений в должностные инструкции функциональных руководителей	10 дней	Вт 01.08.06	Пн 14.08.06						
118	Подготовка и выпуск организационно-распорядительной документации	2 дней	Вт 15.08.06	Ср 16.08.06						
119	Проведение тренинга по управлению проектом. Часть 1	3 дней	Чт 03.08.06	Пн 07.08.06						
120	Проведение тренинга по управлению проектом. Часть 2	3 дней	Вт 15.08.06	Чт 17.08.06						
121	Уточнение процедур управления проектом СМК	3 дней	Вт 15.08.06	Чт 17.08.06						
122	Утверждение процедуры управления проектом (на ССК)	1 день	Вт 22.08.06	Вт 22.08.06						
123	Сбор, анализ и хранение отчетной документации по проекту	115 дней	Вт 01.08.06	Пн 08.01.07						
124	Управление изменениями проекта	120 дней	Вт 08.08.06	Пн 22.01.07						
125	Проведение совещаний Совета по качеству (ССК)	110 дней	Вт 22.08.06	Пн 22.01.07						
132	Разработка документации СМК структурного подразделения	111 дней	Вт 01.08.06	Вт 02.01.07						
182	Внедрение СМК структурного подразделения	100 дней	Пн 04.09.06	Пт 19.01.07						
195	Завершение разработки и внедрения документации СМК структурного подразделения	22 дней	Пт 22.12.06	Пн 22.01.07						
204	Реализация этапа в Энергосбыте	125 дней	Вт 26.09.06	Пн 19.03.07						
205	Реализация этапа в Якутских городских сетях	125 дней	Вт 21.11.06	Пн 14.05.07						
206	Реализация этапа на Якутской ТЭЦ	125 дней	Вт 16.01.07	Пн 09.07.07						
207	Реализация этапа на Якутской ГРЭС	125 дней	Вт 13.03.07	Пн 03.09.07						
208	Проведение совещания по проекту СМК	1 день	Вт 11.09.07	Вт 11.09.07						
209	Этап 11 Сертификация СМК	91 дней	Пн 17.09.07	Пн 21.01.08						



Первая ступень (I)
первичный уровень качества

➤ Неупорядоченная система качества. Неупорядоченное (нестабильное) качество

Вторая ступень (II)
базовый уровень качества

➤ Упорядоченная система качества

➤ Упорядоченное (стабильное) качество

Третья ступень (III)
пассивный уровень качества

➤ Система качества, учитывающая требования Клиента

➤ Определено соответствующее качество услуги – для работников уровень качества определен и согласован

Четвертая ступень (IV)
активный (эффективный) уровень качества

➤ Система качества, отслеживающая требования Клиента

➤ Постоянная связь с Клиентом – учет будущих ожиданий Клиента

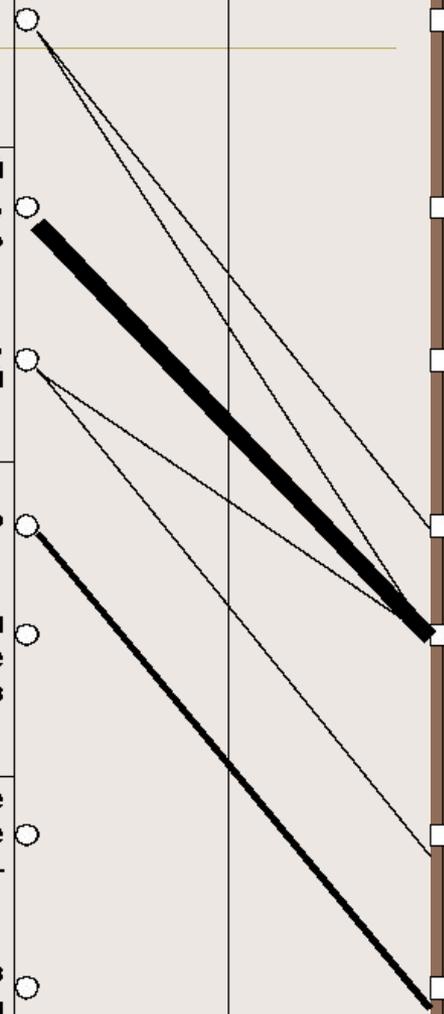
Сфера состояния систем качества перед внедрением ISO серии

ISO 9000:2004 – учтены и выполнены требования

ISO 9001:2000 – учтены и выполнены требования

Оценка эффективности системы качества - пример

Ступени	Характеристика промежуточные	Описание	Содержание внедрением	Состояние после 3 лет
I первичный уровень качества	Неупорядоченная система качества	Определение базы системы производства продукта (услуги), устранение несоответствий		
	Неупорядоченное (нестабильное)	исключительно после их появления, например, устранение аварий, попытка внутренней оценки состояния системы		
II базовый уровень качества	1. Упорядоченная система качества	➤ Систематизация требований Клиента, анализ несоответствий, например, попытка предотвратить аварии (модернизация)		
	2. Упорядоченное (нестабильное)	➤ Оценка существующих процедур, анализ проектов новых решений (модернизация)		
III пассивный уровень качества	1. Система качества, учитывающая требования Клиента	➤ Стабильное качество поставляемого продукта		
	2. Определенный и осознанный работниками уровень качества	➤ Введение элементов управления качеством – предотвращающие действия, систематический анализ всей системы		
IV активный (адаптивный) уровень качества	1. Система качества, отслеживающая требования Клиента	➤ Систематическое измерение качества через предотвращение появления плохого качества – участие работников всех уровней		
	2. Учет будущих ожиданий Клиента	➤ Систематический анализ удовлетворенности Клиента и внедрение на основе результатов принципиально новых решений		



Реализация проекта внедрения СМК

№	Принципы СМК	ИКР	Факт	Комментарий
1	Ориентации на потребителя	1,0	0,30	Механизмы оценки удовлетворенности потребителя не используются. Рассматриваются только жалобы
2	Лидерство руководителя	1,0	0,35	Весовой коэффициент устанавливался равным среднему значению для 7 других принципов
3	Вовлечение персонала	1,0	0,10	Вовлечено менее 10% персонала
4	Процессный подход	1,0	0,35	Процессы выявлены. Однако критерии оценки эффективности процессов пока не разработаны
5	Сист. подход к менедж.	1,0	0,25	Начальная фаза системного подхода к качеству
6	Постоянное совершенствование	1,0	0,20	К сожалению, ни в одной из организаций нет патентов, рационализаторская работа практически не ведется
7	Принятие решений, осн. на фактах	1,0	0,70	Несоответствия устраняются. Предупреждающие мероприятия практически не проводятся
8	Поставщики	1,0	0,55	Выбор ключевых поставщиков - Способы и отбора и оценки поставщиков не применяются
	Итого	8,0	2,80	

ИКР - идеальный конечный результат