

Роль и место статистических методов в системе управления качеством

ISO 9000
особенно выделяет
важность испол
статистических
в системе управ
качес

вания SPC
статистический
роль
есса)

**STATISTICA идеально
подходит для этих
стандартов!**

Управление пр

ческие методы

Идентификация и просле-
живаемость продукта

Контроль документов
и данных

Место статистических методов в стандартах ISO 9000

В настоящее время понятие *качества* стало намного шире восприниматься производителями и потребителями. Уже недостаточным условием успешной работы предприятия является только производство качественной продукции, так как производитель, не обеспечивший на высоком уровне договорные и сопроводительные мероприятия по реализации своей продукции потребителям, рискует в будущем уступить конкурентам.

При таком положении дел потребитель, который в настоящее время может легко отличить более качественную продукцию от менее качественной, отдает, естественно, предпочтение продукции более высокого качества.

Стремление фирм во всем мире повысить качество выпускаемой продукции объясняется наличием различных *уровней качества*.

В связи с этим *методы и средства, обеспечивающие улучшение качества продукции, приобретают первостепенное значение и играют решающую роль в производственной деятельности.*



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

К одному из таких методов относится *организация работы предприятия по общепринятым нормам или стандартам*, которые помогают организовать работу предприятия в направлении повышения качества продукции или услуги. В настоящее время одними из таких стандартов являются *международные стандарты ISO 9000*, в соответствии с которыми можно создавать *систему качества на предприятии*.

Универсальность семейства стандартов ISO заключается в том, что они не предлагают абсолютных критериев качества для каждого отдельного вида продукции и услуг. Это было бы и невозможно - ведь качество – есть способность продукции или услуг удовлетворять потребности людей, а потребности – бесконечно разнообразны.

Стандарты семейства ISO 9000 задают лишь методологию функционирования системы качества, которая в свою очередь должна обеспечивать высокое качество продукции и услуг, производимых предприятием, иными словами – обеспечивать высокую степень удовлетворенности потребителей.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Сертифицированная система качества, прежде всего, необходима предприятиям, которые претендуют на иностранные инвестиции или стремятся привлечь зарубежных заказчиков. По оценкам экспертов, разница в закупочных ценах у поставщиков, имеющих такую систему и не имеющих ее, может достигать 50 %.

В методологическом плане *принципиально важным для всего семейства стандартов ISO серии 9000* является введенное положение о том, что вся работа, выполняемая организацией, рассматривается как совокупность взаимосвязанных процессов. Соответственно *общее руководство качеством достигается через управление процессами, реализуемыми в организации и умением применять статистические методы*. В пунктах стандарта содержатся описание всех требований по качеству, которые компания должна обеспечить, чтобы подтвердить свою способность выполнять требования к качеству и чтобы быть сертифицированной в соответствии с одним из базовых стандартов ISO серии 9000. В каждом из этих пунктов показано, что требует стандарт по качеству, а задача компании состоит в том, как эти требования реализовать на практике.

Одной из главных областей применения стандартов ISO является подтверждение, что организация может продемонстрировать, что его *система обеспечения качества организована так, чтобы предупредить случаи несоответствия на всех стадиях*, начиная с проектирования и кончая сервисом.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Особенно важно, чтобы *установленные в компании процессы* гарантировали как *соответствие системы требованиям по качеству стандарта ISO, так и адекватность действующей в компании СМК требованиям потребителя.* Одним из важнейших требований ISO 9000 является *управление процессом*, основными этапами которого являются *планирование, измерение, отслеживание процесса посредством сравнения измеренных значений с эталонными.* Управление же — *регулирование процессами* на базе информации, полученной по результатам сравнения, или иначе применение статистических методов на этапах планирования и управления процессом.

Контроль процесса предусматривает *инспекцию процесса путем измерения параметров качества в каждой (критичной для качества процесса) точке.* Если невозможно фиксировать параметр качества (измерять его) продукции, то для данной операции в соответствии необходимо определить и контролировать параметры процесса, оказывающие определяющее влияние на параметр качества продукции, который невозможно проконтролировать в процесс производства.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Управление качеством – методы и виды деятельности оперативного характера, которые используют для выполнения требований к качеству Продукция, качество которой не соответствует установленным требованиям потребителя, выявляется путем анализа поступивших и признанных рекламаций в соответствии с требованиями стандарта предприятия.

Статистическое управление качеством – та часть управления качеством, в которой применяются статистические методы.

Статистически управляемое состоянием процесса — состояние, описывающее процесс, из которого удалены все особые причины изменчивости и остались только обычные причины. То есть, наблюдаемая изменчивость может быть объяснена постоянной системой случайных причин; отражается на контрольной карте отсутствием точек за контрольными границами, трендов и неслучайного поведения в контрольных границах.

Изменчивость — неизбежные различия среди индивидуальных результатов процесса, их источники могут группироваться в два основных класса: обычные причины и особые причины.

Семейство стандартов ИСО 9000:2000

ИСО 9000:2008.

Системы менеджмента качества.
Основные положения и словарь

ИСО 9001:2008.

Системы менеджмента
качества.
Требования

ИСО 9004:2000.

Системы менеджмента
качества. Рекомендации по
улучшению деятельности

ИСО 19011:2001.

Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
качества и/или систем экологического менеджмента

Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Обычная причина вариабельности - источник изменчивости, влияющий на индивидуальные значения результатов процесса, при анализе контрольной карты проявляется как часть случайной изменчивости процесса.

Особая причина вариабельности - источник изменчивости, которая может прерываться, часто непредсказуема, иногда называется неслучайной причиной; о ней сигнализирует точка за контрольными границами, серия точек или неслучайное поведение точек в контрольных границах.

Основные этапы статистического управления качеством:

- статистическое обследование,
- наладка процесса,
- статистическое управление.

Организация должна устанавливать адекватные статистические методы для подтверждения приемлемости возможностей процесса и характеристик продукции.

В случае необходимости производитель продукта должен разработать процедуры обеспечивающие выбор статистических методов, необходимых для проверки возможности технологического процесса и приемлемости характеристик продукции, проверки качества поставок или комплектующих .

Этапы внедрения статистических методов управления
качеством продукции

определение служб и производственных подразделений,
ответственных за внедрение статистических методов
управления качеством продукции на конкретном участке

организация подготовки специалистов предприятия по
статистическим методам управления качеством продукции

выбор объекта для внедрения статистических методов

выбор контролируемых показателей качества и места
проведения контроля

статистический анализ выбранного объекта

наладка выбранного объекта, если в этом есть необходимость

выбор статистических методов управления качеством продукции
и средств измерений для выбранных показателей

разработка планов статистических методов управления качеством
продукции для конкретного объекта, показателя качества

апробирование планов статистических методов управления
качеством продукции

корректировка планов статистических методов управления качеством
продукции и внесение их в нормативно-техническую и техническую
документацию и информационную систему предприятия

Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Сами по себе стандарты ISO серии 9000 не создают удовлетворения потребителя, но они *являются фундаментом*, на котором организация, следуя требованиям ISO 9000, сможет создать Систему менеджмента качества, удовлетворяющую требованиям потребителя.

Методы, показывающие соответствие СМК выбранной модели обеспечения качества, могут быть следующие:

- предоставление поставщиком декларации о соответствии;
- предоставление документированного доказательства;
- предоставление утверждений или регистрации потребителями;
- аудит потребителя (второго лица);
- аудит третьего лица (внешнего эксперта - аудитора);
- предоставление сертификатов компетентного третьего лица.

Любой из этих методов можно использовать:

- при контрактных ситуациях между первыми (поставщик/подрядчик) и вторыми (потребитель/покупатель) лицами;
- при утверждении или регистрации вторыми лицами.

Последние два метода применимы только при сертификации или регистрации третьими лицами.

Статистические методы

УКП

```
graph TD; A[Статистические методы] --- B(УКП); B --- C[Статистический анализ точности и стабильности технологических процессов и качества продукции]; B --- D[Статистический приемочный контроль качества продукции]; B --- E[Статистическое регулирование технологических процессов]; B --- F[Статистические методы оценки качества продукции];
```

Статистический анализ
точности и стабильности
технологических процессов
и качества продукции

Статистический
приемочный контроль
качества продукции

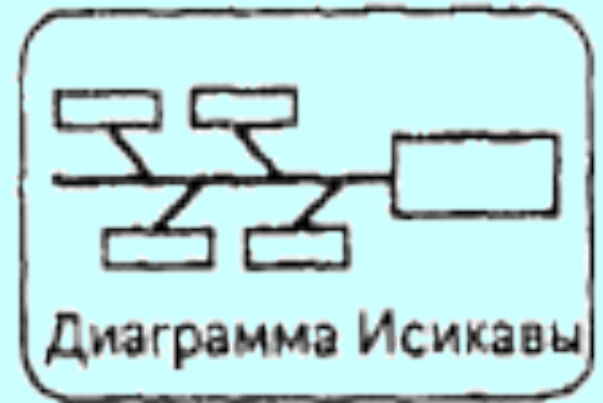
Статистическое
регулирование
технологических процессов

Статистические методы
оценки качества
продукции

Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Ответственность руководства. Э. Деминг, Д.Джуран считают, что руководство решает 80 - 90 % организационных проблем. Стандарт требует четкого ответа на вопросы: кто ответствен за гарантию того, что продукт или сервис, заказанный потребителем (покупателем), соответствует его требованиям по качеству и сроку исполнения, и кто гарантирует, что система управления качеством вашей организации эффективна? Статистические методы (например, **диаграмма Парето**, **диаграмма Исикава**, **карты Шухарта**) помогают систематически находить проблемы в области качества и решать их, определять какие из проблем носят случайный или постоянный характер. Такая систематизация причин позволяет выявить наиболее проблемные места в системе управления организации, так называемые «узкие места» и эффективно построить организационную структуру. Ответственность, полномочия, взаимодействие руководства и персонала, выполняющего и проверяющего работу, которая влияет на качество, должны быть четко определены.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Ответственность руководства. Поскольку продукция приобретает качество в процессе проектирования и производства, а не в процессе контроля, то правильнее возложить ответственность за качество, как на рабочий персонал, так и на работников функциональных (конструкторов, технологов, метрологов, металлургов, контролеров) подразделений предприятия.

Согласно стандарту ISO 9000 должно быть четко определено, кто управляет, и кто проверяет систему управления качеством.

Этот персонал должен иметь свободу и полномочия, а также уметь использовать статистические методы, что гарантирует выявление проблем качества и причин несоответствия.

Этот персонал позже будет также проверять, насколько успешны новые решения. Он должен иметь право остановить процесс, если это необходимо. В большинстве компаний организационные проблемы частично решают интуитивно, без использования статистических методов.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Ответственность руководства. Очень важно определить ответственность и полномочия по управлению некачественной продукцией и сервисом, т.е. функции того, кто:

- хранит записи всех идентифицированных проблем качества;
- начинает деятельность по предупреждению случаев несоответствия;
- обеспечивает, чтобы применялись правильные (корректные) действия;
- отслеживает задержание некачественной продукции до тех пор, пока корректирующие действия не будут выполнены.

Как видно из функций, *управление некачественной продукцией – это, прежде всего, управление информацией о некачественной продукции, а средство управления информацией – это статистические методы анализа.*

Кроме того, стандарт требует, чтобы организация обеспечила проверку (контроль, процесс отслеживания, инспекцию и т.п.) силами:

- подготовленного персонала;
- независимым персоналом (аудиторами), который непосредственно не отвечает за выполнение контролируемой работы.

Ответственность !!!



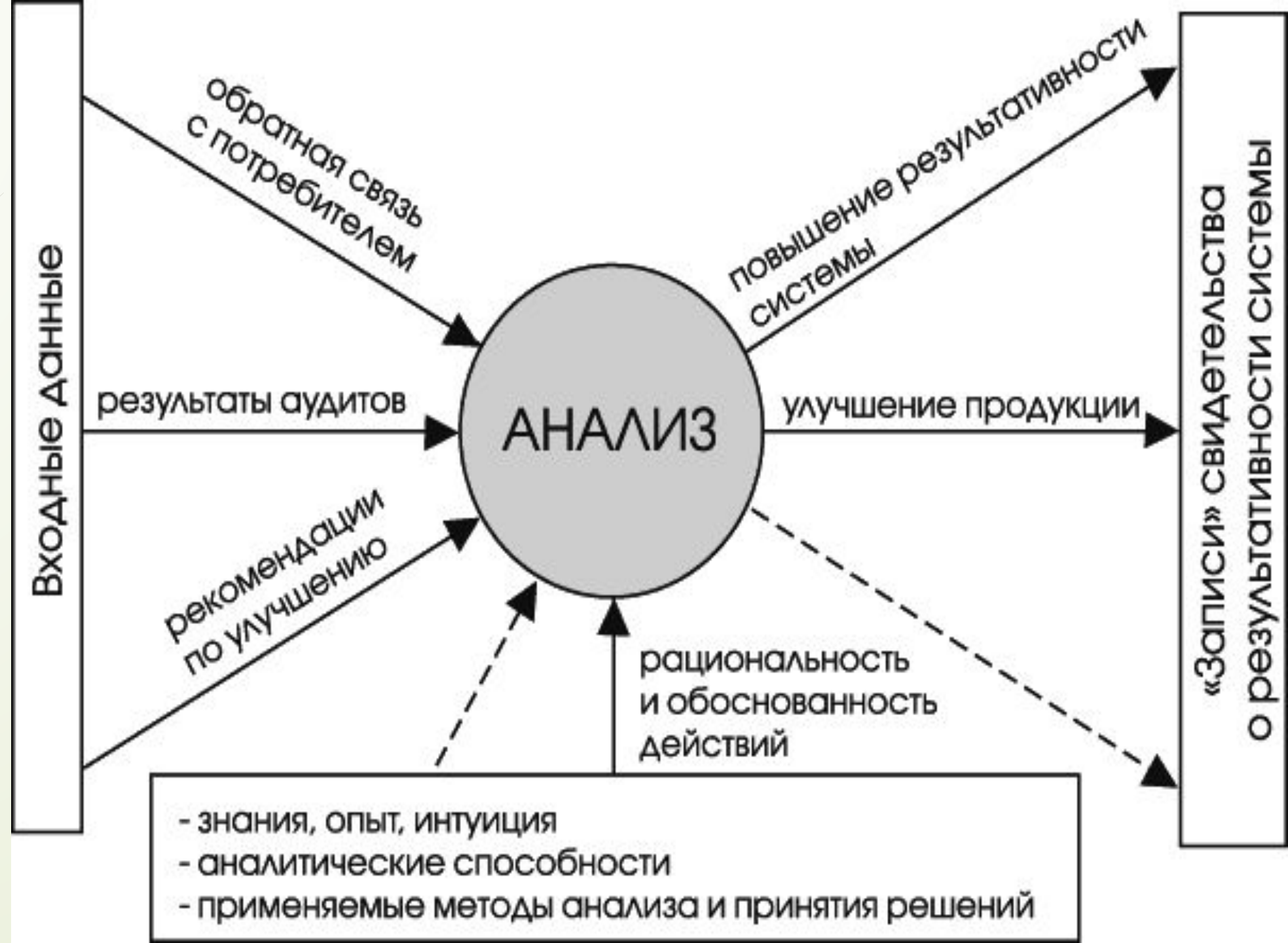
Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Анализ со стороны руководства. Этот параграф стандарта требует подтверждения уверенности высшего руководства в том, что применяемая компанией СМК обеспечивает постоянное соответствие выбранному стандарту. Руководство организации должно регулярно пересматривать результаты применения СМК, чтобы определить, какие меры принимать для ее улучшения. Для постоянного улучшения необходимо иметь документы, фиксирующие результаты анализа, а именно:

- результаты инспекции и испытаний;
- стоимость качества;
- базу данных внутреннего аудита;
- обратную связь от потребителя.

Эта работа должна вестись постоянно. Поскольку получаемые в результате выводы могут относиться к любому подразделению предприятия, должно быть обеспечено проведение независимого анализа и оценки по средствам статистических методов анализа.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Система менеджмента качества. Это организационная структура ответственности за процедуры, процессы и ресурсы, обеспечивающие соответствие продукта установленным требованиям.

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии документально оформленную систему менеджмента качества как *средство, обеспечивающее соответствие продукции установленным требованиям.*

Система включает подготовку документально оформленных процедур и инструкций, относящихся к системе качества, в соответствии с требованиями стандарта ISO 9000. Из документации должно быть ясно, гарантирует ли СМК то, что вся поставляемая потребителю продукция соответствует тому, что обещал поставщик.

Для написания и управления документацией эффективно применять процессный подход и статистические методы анализа и выявления потенциальных дефектов и отклонений.



ISO 9001



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Анализа контракта. Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, обеспечивающие проведение периодического анализа жалоб потребителя и координацию этой работы. Стандарт ISO 9000 предполагает продолжительную связь с потребителем в течение действия всего контракта. Например, небольшая торговая фирма по продаже и оформлению букетов стала терять часть своих клиентов. Основные жалобы предъявлялись к качеству оформления букетов. Естественно первым желанием руководителя было возложить ответственность за качество изготовления букетов на дизайнера-оформителя. Но после статистического анализа причин жалоб покупателей было выявлено, что постоянная причина заключается в некачественной упаковочной бумаге, которая при взаимодействии с водой даёт устойчивый оттенок на цветах и руках. В данном случае, статистические методы позволили определить меру ответственности и полномочия за качество конечного продукта в системе управления компанией.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Управление проектированием. Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры по управлению и контролю проектированием с целью обеспечения характеристик продукта, которые бы удовлетворили потребителей.

Для реализации этого пункта стандарта эффективно использовать следующие статистические методы:

- структурирование функции качества (QFD),
- анализ причин и последствий отказов (FMEA),
- метод Тагути,
- метод ФСА.

QFD (от англ. *Quality Function Deployment*), или структурирование (развертывание) функции качества

Характеристика метода QFD

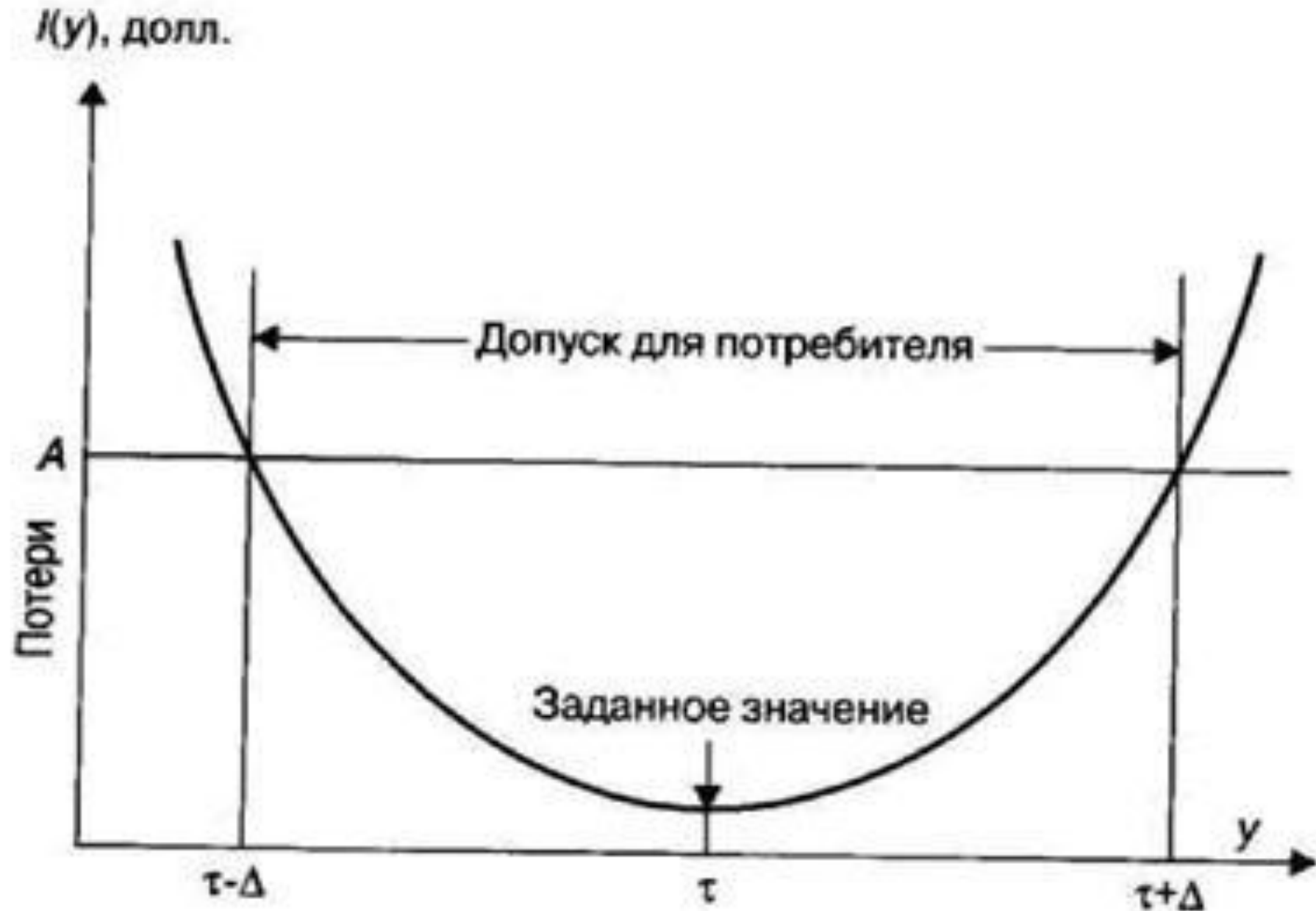
Метод QFD позволяет разместить *большой объем информации в сжатом виде*, удобном для проведения эффективного и четкого *анализа*, и обеспечивает точное доведение мнения потребителя до *проекта, разработки, производства и перевода его в технические параметры*, чтобы гарантировать продукту соответствие потребностям заказчика.

FMEA (аббревиатура от Failure Mode and Effects Analysis, анализ видов и последствий отказов) — методология проведения анализа и выявления наиболее критических шагов производственных процессов с целью управления качеством продукции.

Метод FMEA часто применяют при:

- ➔ **Разработке новых изделий**
- ➔ **Изменении продукта, процесса или операции**
- ➔ **Ограниченных возможностях контроля**
- ➔ **Высокой доле брака**
- ➔ **Использовании новых установок, машин, инструментов**
- ➔ **Нарушении норм техники безопасности**

Метод Тагути (Тагучи) позволяет ранжировать приоритеты в программе управления качеством и количественно оценить улучшение качества



Что такое ФСА?

Функционально - стоимостный анализ

Система ФСА

Комплекс организационных мер, методических и технических средств, обеспечивающих проведение ФСА

Метод ФСА

Процедура достижения конкурентоспособности продукции за счет применения методов оптимизации соотношения качества и цены

Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Планирование процесса проектирования и разработки. Организация должна разрабатывать планы, в которых определяется ответственность за каждую операцию, проводимую при разработках и проектировании. Эти планы должны описывать проведенную работу или содержать ссылки на эту работу. Планы должны поддерживаться в рабочем состоянии и определять, каким образом выполняется процесс проектирования. Должно быть определено участие персонала всех уровней, его взаимодействие и путь протекания процесса с регулярными пересмотрами, результаты которых оформляются документально. Те, кто занимается управлением проектирования, должны осуществлять эту работу, имея подготовленный соответствующим образом персонал и оборудование.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Управление проектированием.

Организационное и техническое взаимодействие. Все взаимодействия между проектировщиками и другими различными группами должны быть определены; вся необходимая информация — документально оформлена.

Требуемая для проектирования информация от других организаций (входные требования) также должна быть определена.

Входные проектные данные. Должна существовать определенная система получения необходимых для проектирования требований. Спецификации и уникальные характеристики продукта должны быть обоснованы. Группа проектирования должна активно взаимодействовать с маркетинговой службой при анализе противоречивых требований к продукту.

Выходные проектные данные. Они должны: быть документально оформлены и представлены в виде требований, расчетов и анализов; отвечать входным проектным требованиям; содержать критерии приемки или ссылаться на них; отвечать соответствующим упорядочивающим требованиям независимо от того, отражены или отсутствуют они во входной информации.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Управление проектированием.

Проверка проекта. Организация планирует, устанавливает, документирует и закрепляет за компетентным персоналом функции проверки. Организация должна обеспечить доскональное и документально оформленное рассмотрение проекта и определить критерии удовлетворения установленным требованиям. Такая проверка проекта включает квалификационные испытания и сравнения с подобными проектами. Организация устанавливает и поддерживает в рабочем состоянии процедуры определения, документального оформления, проверки и утверждения всех изменений и модификаций проекта.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Закупки (требования к поставщикам).

Общие положения. Для ведения закупочных операций необходимо обеспечить представление в систематизированном виде спецификации потребностей с тем, чтобы гарантировать приобретение необходимых материалов.

Оценка субподрядчиков. Потребитель должен быть уверен в том, что продукт поставщика соответствует предъявляемым требованиям. Выбор поставщика должен осуществляться на основе оценки их способности выполнить требования качества. Организация осуществляет запись оценки поставщиков и представляет перечень поставщиков тем, кто этот процесс утвердил.

Утвержденный перечень поставщиков должен быть доступен для пользования. В процессе оценки поставщиков для обеспечения уверенности в их способности поставлять нужный продукт должен учитываться прошлый опыт поставок. Во всех случаях организация должна точно определять качество поставляемых материалов, а руководитель — постоянно обеспечивать эффективность таких проверок с указанием внесенных изменений.



не сейчас

дорого

ерунда

еще подумаю

Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Закупки (требования к поставщикам).

Документы на закупку. На предприятии должны быть: полное описание закупаемых материалов; требования к технологическому процессу; инструкции по контролю; специальный вид контроля и другая подробная информация, относящаяся к приемке материалов. Документы на закупку должны включать обозначения, позволяющие однозначно идентифицировать закупаемую продукцию стандарту (ISO или европейскому стандарту качества).

Необходимая спецификация на закупку должна быть проверена персоналом, обученным статистическими методами анализа информации.

Проверка закупленной продукции. Подрядчик имеет право на проверку поставляемой продукции непосредственно у субподрядчика или (после её получения) на своем предприятии. В том и другом случае субподрядчик несет ответственность за некачественную продукцию. Он же обеспечивает проверку продукции в любом месте и при необходимости устраняет дефекты. Как правило, при оценке качества комплектующих изделий применяется или метод приемочного контроля, или метод выборочного контроля.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Закупки (требования к поставщикам).

Продукция, поставляемая потребителем. Этот пункт предусматривает взаимоотношения между поставщиком и потребителем, когда последний для выполнения своего заказа может передавать поставщику полуфабрикат или отдельные детали изготавливаемого поставщиком продукта.

Организация устанавливает и поддерживает в рабочем состоянии процедуры проверки, хранения и прохождения продукции, поставляемой ему потребителем и предназначенной для включения в состав окончательной поставки. Все случаи потери поставленной потребителем продукции, нанесения ущерба или ее непригодности к использованию должны быть зарегистрированы, а потребитель информирован об этом.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Идентификация продукции и прослеживаемость. Организация должна поддерживать процедуры идентификации материалов и их движения в процессе производства, упаковки и поставки с тем, чтобы обеспечить уверенность удовлетворении требований потребителей. В зависимости от требований потребителей может стать необходимым установление местонахождения продукта или компоненты. Потребитель должен иметь возможность выбора любого варианта отслеживания этого продукта. Организация ответственна за то, чтобы эти методы были документированы, и имелась возможность продемонстрировать их соответствие требованиям потребителя.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Управление процессами. Управление процессами гарантирует предсказуемость и стабильность качества продукции на всех этапах производства для получения конечной продукции.

В управлении процессами используются следующие статистические методы:

- пять «S»*,
- диаграмма потока процессов*,
- гистограмма*,
- контрольные карты*,
- диаграмма Исикава.*



Японский термин*	Значение термина	Содержание деятельности
Seiri	Организация	Удаление ненужного
Seiton	Аккуратность	Упорядочение размещения предметов
Seiso	Уборка	Очистка рабочего места
Seiketsu	Стандартизация	Стандартизация правил уборки, упорядочения и очистки
Shitsuke	Дисциплина	Формирование привычки соблюдать чистоту и порядок
* Каждое слово обозначает элемент деятельности по освоению правил поддержания организованного рабочего места.		

ДО ВНЕДРЕНИЯ



ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ



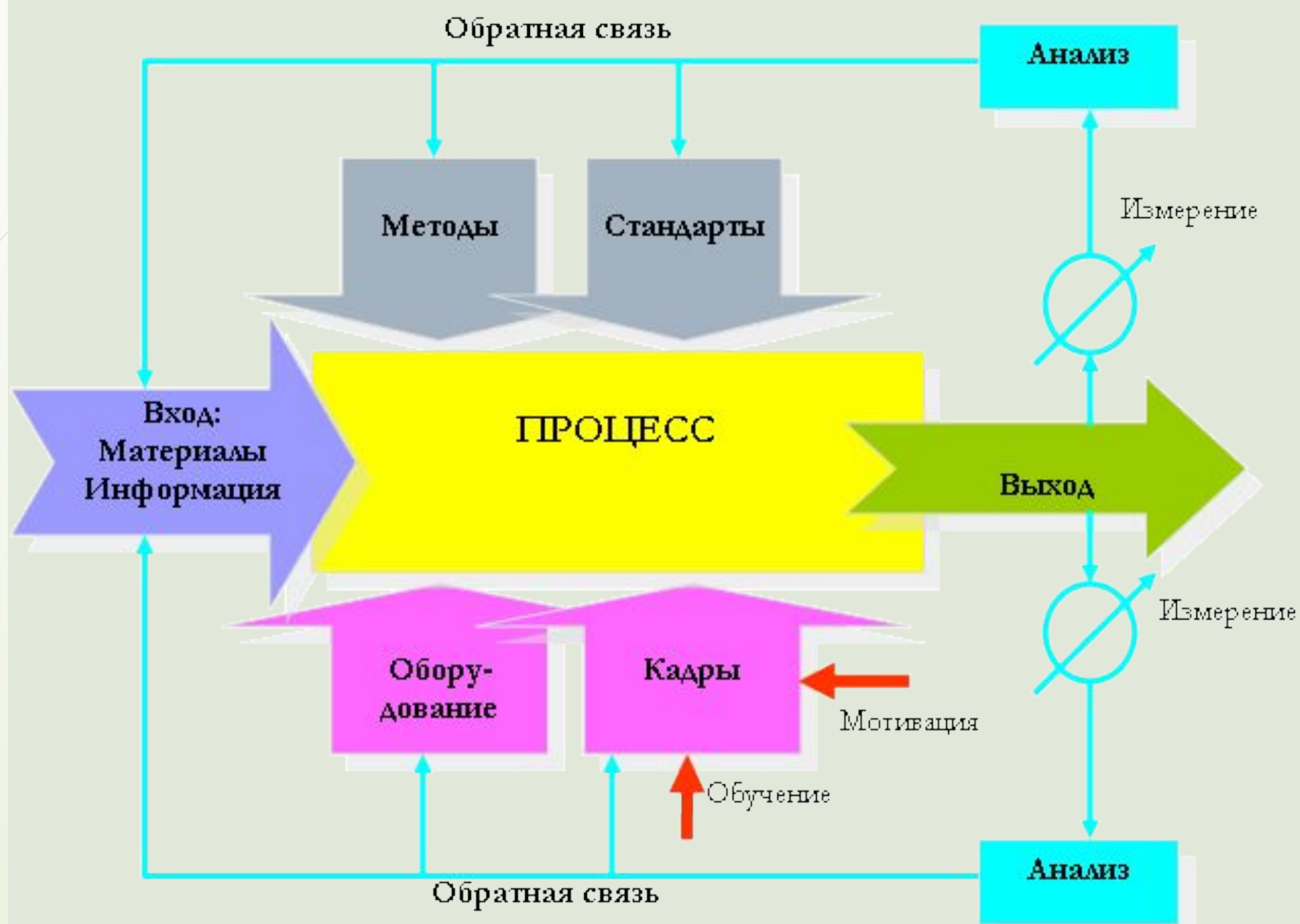
Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Управление процессами.

Общие положения. Организация должна обеспечить контроль микросреды рабочего места, что гарантирует соответствие качества продукта установленным требованиям. Для этого в сертифицируемой организации должны быть четкие рабочие инструкции установленного образца на все процессы, оказывающие влияние на качество. Рабочие инструкции на процесс должны определять необходимое оборудование, производственную среду, нормативные документы, планы по качеству. Оборудование должно иметь утвержденные рабочие инструкции, определяющие способ его эксплуатации.

Специальные процессы. К ним относится любой процесс, результат которого нельзя проверить последующим контролем или испытанием продукции, так как дефект может быть выявлен только при ее использовании потребителем. Эти процессы должны осуществляться специально подготовленными аттестованным персоналом, на аттестованном оборудовании, а их осуществление должно постоянно отслеживаться и регистрироваться.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Статус контроля и испытаний. Прохождение контроля и испытаний продукта должно подтверждаться в производстве наглядными средствами. Зафиксировать соответствие можно посредством этикетки, бирки, клейма, пломбы, ярлыка и т.п. Те продукты, которые не соответствуют критериям проверок или испытаниям, должны быть отделены от остальных и соответствующим образом идентифицированы. Такая идентификация соответствия или несоответствия должна легко определять и отделять годную продукцию или материалы от негодной или непроверенной. Необходимо определить специалистов ответственных за это.

При испытаниях чаще всего применяются:

- метод планирования эксперимента,
- метод статистического моделирования,
- стрелочная диаграмма.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Статус контроля и испытаний.

Контроль и проведение испытаний. Организация формулирует требования, которые точно определяют допуски на параметры качества продукции. Она должна иметь определенный и оформленный документально процесс нахождения несоответствий.

Входной контроль и испытания. Материалы не должны использоваться в процессе без контроля по спецификации. Если входные материалы используются без проверки, то на этот случай требуется разработка санкции, документации и пути отслеживания продукта. Все проверенные материалы должны быть отделены от не проверенных. Проверка входящего продукта должна соответствовать плану качества, закрепленным процедурам и может иметь различные формы.

Контроль и испытания в процессе производства. Организация должна иметь специальные документы, фиксирующие процедуру контроля и испытаний внутри процесса, и осуществлять этот контроль систематически. Уровень контроля внутри процесса определяется операторами и специальными контролерами.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Статус контроля и испытаний.

Окончательный контроль и испытания. Окончательный выходной контроль обязателен. В ходе его выявляется соответствие между фактическим конечным продуктом и тем, который предусмотрен планом по качеству. Окончательный контроль включает в себя результаты всех предыдущих проверок и отражает соответствие продукта необходимым требованиям. Продукт не выходит за пределы организации, пока не будет установлено соответствие спецификации.

Регистрация результатов контроля и испытаний. Организация, осуществляя контроль и испытания, предоставляет заинтересованным организациям и лицам документы о результатах контроля и испытаний.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Контрольное и испытательное оборудование. Говоря об измерительном (испытательном) оборудовании, следует помнить, что его точность влияет на достоверность оценки качества. При этом следует также учитывать, что существуют два типа измерительного оборудования: подвергающееся калибровке и не подвергающееся ей. Говоря об управлении измерительным оборудованием, имеют в виду в первую очередь поддержание его в рабочем состоянии. Организация должна обеспечить прохождение государственной проверки и калибровки контрольного, измерительного и испытательного оборудования в соответствии с метрологическими стандартами.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Контрольное и испытательное оборудование.

При управлении контрольным, измерительным и испытательным оборудованием организация должна:

- определить, какие измерения должны быть сделаны, какими средствами и с какой точностью;
- регулярно в соответствии со стандартами проводить калибровку измерительного оборудования;
- определить методику и периодичность калибровки;
- документально оформить соответствие оборудования необходимым требованиям;
- сделать на оборудовании калибровочные метки;
- сделать записи по калибровке;
- документально оформить текущую калибровку и возвратиться к предшествующей для пересмотра. Если обнаружится несоответствие, корректировать его сокращением калибровочного цикла или переналадкой инструмента;
- гарантировать, что данная область производства пригодна для тестирования и используемые тесты ликвидны;
- обеспечить подготовку и переподготовку операторов калибровочного оборудования;
- производить регулировку оборудования и программного обеспечения только специально обученным персоналом.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Управление несоответствующей продукцией. При обнаружении несоответствующего материала или продукта необходимо изолировать его и идентифицировать. Все операции по управлению несоответствиями должны иметь установленные процедуры. Если установлено несоответствие, оно должно быть документально оформлено, проанализировано и должны быть определены действия в отношении несоответствующей продукции.

Анализ несоответствующей продукции и действия в отношении её.

Оценка несоответствующей продукции должна производиться уполномоченными для этого лицами. Только они имеют право определять продукцию как приемлемую или требующую ремонта, возврата или сдачи в отходы с отражением этих действий в сопроводительной документации. Если уполномоченные лица определили необходимость переработки или ремонта, то исходный документ, в котором зафиксировано несоответствие, остаётся действующим до повторной проверки продукции на годность и закрывается только после получения результата. Документ, подготовленный на основе идентификации несоответствующей продукции, должен включать описание недостатков и полное описание действий, необходимых для корректировки несоответствий.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Управление несоответствующей продукцией.

Корректирующие и предупреждающие действия. Эти действия должны основываться на любых жалобах потребителей, ошибках в обслуживании, проверках операций, записях по качеству, результатах анализа возможностей процессов, эффективности процедур. Они позволят обнаружить причины и скорректировать процедуры с целью предупреждения любых несоответствий продукции и производственных процессов установленным требованиям. Организация должна осуществлять контроль на местах, чтобы иметь гарантию выполнения предупреждающих и корректирующих действий и возможность анализа их эффективности. Чаще всего при выявлении причин отказов применяются семь простых статистических методов.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка и поставка.

Общие положения. Вся деятельность, связанная с погрузкой-разгрузкой, хранением, упаковкой и поставкой продукции, должна быть полностью документирована, и процедуры должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Погрузочно-разгрузочные работы. Методы погрузочно-разгрузочных работ должны обеспечивать сохранность продукции. Они документально оформляются и предусматривают обучение персонала.

Хранение. Организация должна разработать и применять надежные методы хранения исходных материалов и продукции, чтобы не допустить их порчи, убытков или смешивания. Документированные процедуры и методы должны включать регулярную оценку хранимых материалов, чтобы гарантировать их сохранность.

Упаковка. Операции сопровождаются формализованными и документированными процедурами упаковки, маркировки и соответствующими инструкциями. Инструкции по упаковке включают методы предохранения от порчи, указывают используемое оборудование.



14776
2 P. ZE
42 CU 42X42
N. Q
56978

COD. 912.059

Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка и поставка.

Поставки. Поставки продукции производятся в соответствии с контрактом. Специальная защита (в необходимых случаях исследования продукции) должна обеспечивать поддержку сохранности продукта вплоть до доставки к месту назначения, как это предусмотрено спецификацией.

Регистрация данных о качестве. Организация должна регистрировать данные о проверке продукции согласно требованиям, а данные — обязательно содержать результаты внутренних аудитов, оценки поставщиков, калибровки средств контроля, контракты с потребителями, результаты пересмотра проектов, выявленных несоответствий продукции, предпринятых мер корректирующего и предупреждающего действия инспекций, контроля и идентификации продукции. Данные о качестве должны быть точно определены, зафиксированы. При помощи этих данных обеспечивается прослеживаемость продукции. Данные о стандартизации процедур, показателей качества продукции и параметров процессов документируются и согласовываются в необходимых случаях с потребителем.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Внутренняя проверка качества. Организация осуществляет всестороннюю проверку своей деятельности с целью определения эффективности СМК и ее соответствия требованиям выбранного стандарта из серии ISO 9000. Проверки должны носить форму запланированного аудита в различных областях в зависимости от состояния и степени важности операций и действий. Проверки проводятся обученным персоналом в соответствии с документально оформленными процедурами. Результаты проверок документально оформляются и доводятся до сведения руководства для осуществления своевременных корректирующих действий и устранения недостатков, выявленных в процессе проверки. Частота проверок определяется на основе опыта, а также важности производимой продукции. В одной и той же области проверки проводятся не реже одного раза в год и выполняются согласно плану, в котором точно определены место и время, квалификация аудиторов, требования к готовой продукции, методы проведения проверок, порядок приемки результатов. Проверки должны проводиться независимым, специально обученным и подготовленным персоналом.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в
управлении качеством согласно требованиям ISO
9000

Подготовка кадров. Должна быть предусмотрена специальная подготовка персонала, чья деятельность влияет на качество продукции. Персонал должен быть обучен специфическим задачам, после обучения выдаются соответствующие документы. План обучения должен быть тесно связан с актуальными для организации задачами. Результаты подготовки и обучения персонала должны регистрироваться.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Главное значение статистических методов управления качеством продукции в организации - это создание условий для эффективного принятия оптимального управленческого решения с использованием накопленной информации между смежными подразделениями в организации и внешней средой.

Многие успешные компании применяют статистические методы для получения конкурентных преимуществ, разрабатывают информационные сети и автоматизированные системы для ускорения процесса получения информации.

Статистическая управляемость процессов и принятие решений на основе фактов – это основные требования, предъявляемые международными стандартами ISO 9000 к системе качества, которые могут быть выполнены благодаря внедрению статистических методов. Важнейшей составляющей статистического управления является осуществление корректирующих мероприятий в направлении совершенствования организации, в противном случае применение статистических методов будет бесполезным расходом ресурсов.



Место статистических методов в стандартах ISO 9000

Варианты применения статистических методов в управлении качеством согласно требованиям ISO 9000

Используемые в сегодняшней практике предприятий статистические методы можно подразделить на следующие категории:

- ❑ **методы высокого уровня сложности**, которые используются разработчиками систем управления предприятием или процессами. К ним относятся *методы кластерного анализа, адаптивные робастные статистики и др.*,
- ❑ **методы специальные**, которые используются при разработке операций технического контроля, планировании промышленных экспериментов, расчетах на точность и надежность и т.д.,
- ❑ **методы общего назначения**, в разработку которых большой вклад внесли японские специалисты. К ним относятся «Семь простых методов» (или «Семь инструментов качества»), включающие в себя *контрольные листки; метод расслоения; графики; диаграммы Парето; диаграммы Исикавы; гистограммы; контрольные карты*




История развития статистических методов качества

Первое восприятие статистических методов качества в виде выборки имеет многовековую историю. Еще несколько столетий тому назад покупатели зерна и хлопка проверяли свойства товара, прокалывая мешки с зерном или хлопком, чтобы взять пробу. Можно допустить, что в те времена не было научного расчета взятия проб, и следует предположить, что это было делом опыта, как продавцов, так и покупателей товара.



До тех пор пока ремесленник совмещал в себе функции и производителя, и контролера (до середины 19-го века), не было проблем с оценкой качества изготовленной продукции. **Все изменилось с появлением разделения труда.** Рабочие первых фабричных мануфактур, способные выполнять простые операции процесса, не могли отвечать за качество своего труда, и тем более за качество готовой продукции. Введение должности контролера привело к необходимости нормирования функций контроля и со временем потребовало разработки научного подхода к оценке качества продукции. Стремление к производству высококачественной продукции привело к гипертрофированному раздуванию на промышленных предприятиях контрольного аппарата.



А КТО ДВОР
МЕСТИ БУДЕТ,
ДОРОГАЯ КАТЕРИНА
МАТВЕВНА?

ТАК САИД
С МУСТАФОЙ
И ДЖАВДЕТОМ,
ВЕСТИМО...

История развития статистических методов качества

Применение статистических методов контроля качества труда произошло еще позже – в первой четверти 20-го века. Именно внедрение статистических методов позволило значительно сократить трудоемкость операций контроля и значительно снизить численность инспекторов (контролеров). **Первое применение научных методов статистического контроля было зафиксировано в 1924 году**, когда **В. Шухарт** использовал для определения доли брака продукции контрольные карты. Вальтер Э. Шухарт с 1918 года работал инженером фирмы «Western Electric» (США). В 1925 году она была преобразована в фирму «Bell Telephone Laboratories». Шухарт проработал в ней до 1956 года (до выхода на пенсию). Основные его разработки в области статистического контроля внедрялись в первую очередь на этой фирме. В. Шухарт переключил внимание с допускового подхода к управлению качеством на подход, направленный на обеспечение стабильности процессов и уменьшение их вариаций. Его идеи до настоящего времени сохраняют актуальность. Кроме того, Шухарт высказал идею *непрерывного улучшения качества*, предложив цикл непрерывного улучшения процессов, носящий сегодня название «Цикла Шухарта – Деминга». В последние годы этот цикл получил дальнейшее развитие под воздействием Деминга и стал использоваться как инструмент командной работы по улучшению качества.



Уолтер Шухарт (1891 – 1967) – всемирно известный американский ученый и консультант по теории управления.
В 1924 году предложил метод выявления отступлений от нормы и тенденций возникновения ошибок до появления некачественного продукта (применение контрольных карт), который произвели революцию в методах управления.

Во многом благодаря наработкам Шухарта была реализована статистическая концепция **Шесть сигма**.
Совместно с Э. Демингом предложил модель эффективного управления («**цикл Шухарта-Деминга**»).

История развития статистических методов качества

Одновременно с Шухартом, в той же фирме в середине 20-х годов инженером **Г.Ф. Доджем** была предложена теория приемочного контроля, получившая вскоре мировую известность. Основы этой теории были изложены в 1944 году в его совместной с Х. Г. Роллингом работе «Sampling Inspection Tables – Single and Double Sampling».

Большой вклад в систему обеспечения качества контроля в середине 20-го века внесли американские ученые **Д. Нойман, Э. Пирсон, Е. Фишер**. Среди их разработок наибольшую известность получила *теория проверки статистических гипотез*. Можно отметить, что сегодня без знания теории ошибок первого и второго рода невозможна рациональная оценка выбранного метода статистического контроля.

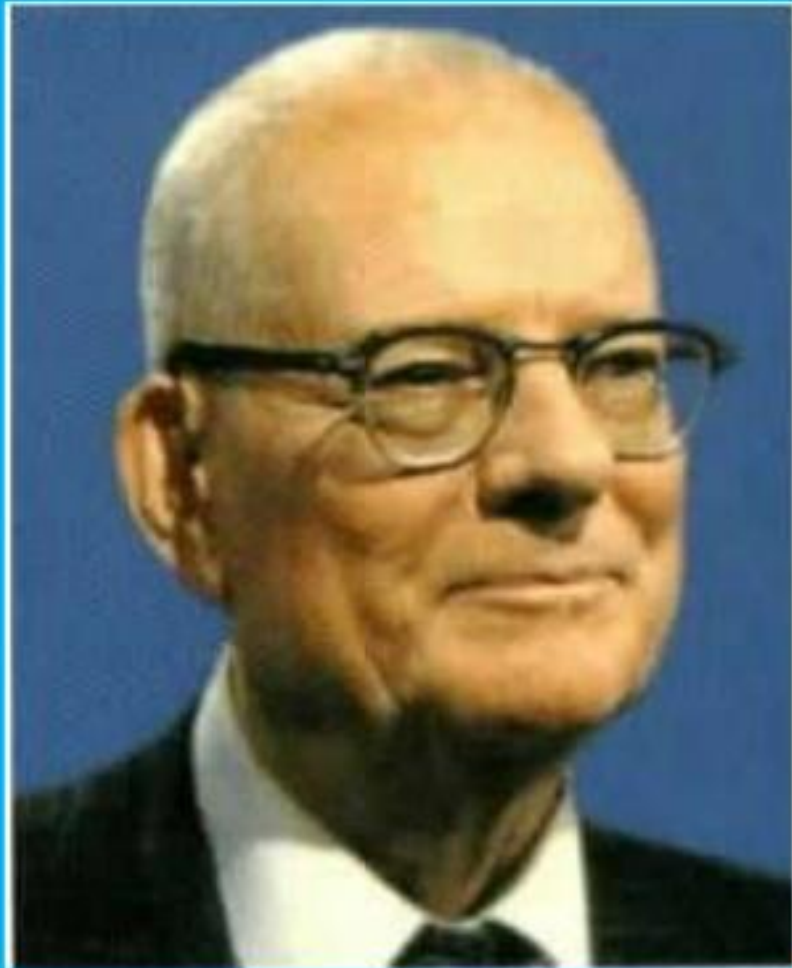
Во время второй мировой войны нехватка ресурсов заставила искать новые методы контроля с возможно малым числом проверяемых изделий, особенно при разрушающем контроле. В 40-х годах 20-го столетия **А. Вальд** (США) разработал *теорию последовательного анализа и статистическую теорию принятия решений*. Применение теории последовательного анализа было настолько эффективно (расходы на контроль при прежней вероятности ошибок снижаются до 60% по сравнению с традиционными методами), что в США она была объявлена секретным документом и опубликована только после окончания войны.

История развития статистических методов качества

Большое влияние на становление статистических методов контроля, как философии качества, оказал **Эдвард Деминг** (США). В начале 50-х годов Деминг проводил широкомасштабное обучение японских специалистов новым методам обеспечения качества, особое внимание при этом обращая на статистические методы управления качеством. Его деятельность была настолько успешной, что уже в 60-х годах американцам пришлось уступить японским фирмам значительную часть рынков сбыта, в том числе и в самих США.

Американское научное влияние на совершенствование систем обеспечения качества привело к созданию японской научной школы в области качества, среди представителей которых следует, прежде всего, отметить **К. Исикаву и Г. Тагути**, внесших большой вклад в развитие статистических методов в управлении качеством. Так Каору Исикава впервые в мировой практике предложил оригинальный графический метод анализа причинноследственных связей, получивший название *«диаграммы Исикава»*. Сегодня практически невозможно найти такую область деятельности по решению проблем качества, где бы ни применялась диаграмма Исикавы.

Эдвард Деминг



Американский ученый-статистик, консультант по теории управления качеством. Основоположник концепции «бережливого производства» (lean manufacturing)



Dr. Gerichi Taguchi



Dr. Kaoru Ishikawa

История развития статистических методов качества

Внесли свой научный вклад в развитие статистических методов и советские ученые: **В. И. Романовский, Е. Е. Слуцкий, Н. В. Смирнов, Ю. В. Линник** и др. Так, например, Смирнов заложил основы теории непараметрических рядов, а Слуцкий опубликовал несколько важных работ по статистике связанных стационарных рядов. Особенно интенсивно в СССР разрабатывались статистические методы исследования и контроля качества в массовом производстве, методы планирования эксперимента (**Ю.П.Адлер** и др.). В 50–70-х годах прошлого столетия на ряде предприятий оборонного комплекса СССР активно проводились (под влиянием японского опыта по повышению качества) работы по внедрению систем управления качеством (в Саратове – БИП, в Горьком – КАНАРСПИ, в Ярославле – НОРМ, во Львове – КСУКП и др.), в которых статистические методы в области приемочного контроля и регулирования технологических процессов занимали важное место в предупреждении дефектов продукции.

В последние годы можно отметить работы российского ученого в области качества **В. А. Лapidуса**. Им опубликован ряд трудов по теории и практике управления качеством с учетом вариаций и неопределенности, в которых изложен «принцип распределения приоритетов», позволяющий оптимально выстроить отношения поставщика и потребителя с позиции обеспечения качества. Ему же принадлежит новый подход к управлению качеством, названный «гибким методом статистического управления», который математически опирается на теорию нечетких множеств.