

Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000

I.Международные стандарты серии ИСО 9000:2000

II.Документация системы менеджмента качества

III.Измерение, анализ, улучшение

I. Международные стандарты серии ИСО 9000:2000

- 1. Принципы управления качеством
- 2. Процессный и системный подходы
- 3. Система менеджмента качества (СМК)
 - 4. Сертификация СМК

1. Принципы управления качеством. ИСО 9000:2000

- 1. Ориентация на потребителя. Требования потребителя надо изучать, уметь предугадать**
- 2. Лидерство. Руководство предприятием, основными видами деятельности осуществляется *лидером***
- 3. Вовлечение всего коллектива в решении задач по качеству**
- 4. Процессный подход – любой вид деятельности рассматривается как *процесс***
- 5. Системный подход требует координации всех видов деятельности. Фирма - это система взаимодействующих динамических процессов**
- 6. Непрерывное улучшение, применение модели PDCA**
- 7. Принятие решений на основе фактов – измерения, обработка, анализ данных**
- 8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками, клиентами**

2. Процессный и системный подходы

1. Ориентация на процесс - наиболее важное изменение в стандарте ИСО 9000:2000

2. Согласно ИСО 9000:2000, п. 3.4.1 – «процесс - совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы». Входы и выходы процессов – любые ресурсы: информация, материалы, энергетические, финансовые и др.

Результативность процесса – его способность достигать запланированных результатов.

Эффективность процесса - связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами

Любую фазу цикла Деминга PDCA или петли качества можно рассматривать как процесс: процесс проектирования, производства, закупок, продажи и т.д.

PDCA можно применить как к системе менеджмента качества в целом, так и к каждой фазе в отдельности.

2. Процессный и системный подходы

3. Процессный подход позволяет рассматривать деятельность организации как систему взаимосвязанных процессов, иерархическую структуру процессов. Такая концепция позволяет своевременно принимать решения по улучшению деятельности организации.

В иерархической структуре процессов выделяют 4 уровня:

- 1). Стратегические процессы (верхний уровень)
- 2). Бизнес процессы
- 3). Вспомогательные процессы
- 4). Задания (нижний уровень)

2. Процессный и системный подходы. Системный подход. Индикаторы качества

Системный подход к качеству позволяет разработать и внедрить комплексные, взаимосвязанные показатели (индикаторы) качества:

- 1). Финансовые показатели, значимые как для акционеров, так и для инвесторов**
- 2). Показатели удовлетворенности клиентов**
- 3). Показатели внутренних бизнес-процессов**
- 4). Показатели удовлетворенности сотрудников,**
- 5). Показатели роста квалификации сотрудников и самой организации**

3. Система менеджмента качества (СМК)

Система менеджмента качества (СМК) – совокупность взаимодействующих и взаимосвязанных элементов, необходимых для управления организацией и достижения поставленных перед нею целей.

Построение и функционирование СМК базируется на стандартах:

- ИСО 9001:2000. Система менеджмента качества. Требования.**
- ИСО 9004:2000. Система менеджмента качества. Руководство для улучшения характеристик СМК для повышения эффективности предприятия**

4. Сертификация СМК

Стандарт ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и окружающей среды» применяется для *внутреннего и внешнего аудита СМК и СМОС (Система Менеджмента Окружающей Среды).*

Цель сертификации СМК – признание аккредитованным органом по сертификации способности руководства организации осуществлять менеджмент качества ее деятельности.

Сертификацию СМК проводят в три этапа:

- проведение внутреннего аудита**
- проведение внешнего аудита**
- сертификация аккредитованным органом сертификации**

4. Сертификация СМК

При подготовке СМК к сертификации необходимо

- 1. Открыть проект подготовки СМК к сертификации**
- 2. Назначить группу и ответственного за сертификацию**
- 3. Провести внутренний аудит**
- 4. Выбрать орган по сертификации, заключить с ним договор**
- 5. Спланировать процесс сертификации в организации**
- 6. Довести до сведения персонала политику организации в области качества**
- 7. Убедиться, что на местах использования находятся только актуальные версии документов СМК**

II. Документация системы менеджмента качества

- **1. Структура документации СМК**
- **2. Политика и цели в области качества**
 - **3. Руководство по качеству**
 - **4. Документированные процедуры**
 - **5. Стандарт предприятия**
- **6. Рекомендации улучшению деятельности**

1. Структура документации СМК

Выделяют 4 основных уровня документации системы менеджмента качества:

1-й уровень: документы, определяющие политику и цели в области качества;

2-й уровень: руководство по качеству;

3-й уровень содержит: - документированные процедуры;
- стандарты предприятия;
- положения о подразделениях,
- должностные и рабочие инструкции;

4-й уровень – это внешние документы: ГОСТы, СНИПы, законодательные и нормативные акты

2. Политика и цели в области качества

Политика в области качества определяет ответственность Высшего руководства за качество производственных процессов и производимой продукции (услуги)

Политика в области качества направлена на:

- 1. Потребителя, выполнения его требований: соответствие продукции ожиданиям и требованиям, стандартам, законодательству**
- 2. Реализацию процессного и системного подхода в СМК: управление процессами на базе стандартов ИСО, непрерывное совершенствование методов и средств оценивания**
- 3. Установления и поддержания взаимовыгодных отношений с поставщиками и подрядчиками: долгосрочные партнерские отношения с поставщиками, мотивация работы подрядчиков**

2. Политика и цели в области качества

Цели в области качества определяются политикой по качеству. Обычно выделяют:

1. Финансовые цели
2. Лидерство на рынке – сравнение с конкурентами, аудит третьей стороной
3. Создание продукции в соответствии с ожиданиям рынка
4. Повышение эффективности работы по качеству

Цели в области качества обычно отражаются в программах качества: - в программе по качеству продукции;
- в программе улучшения менеджмента ресурсов;
- в программе совершенствования СМК

3. Руководство по качеству

Руководство по качеству – концептуальный документ, визитная карточка организации. Включает:

- Перечень лицензий организации на виды лицензируемой деятельности
- Организационную структуру
- Полное описание СМК и область применения, на которую распространяется ее действие
- Программу улучшения СМК

При формировании разделов руководствуются элементной основе стандартов ИСО 9001:2000 и ИСО 9001:2000

4. Документированные процедуры

В стандарте ИСО 9001:2000 «документированная процедура – документ, описывающий процедуру, устанавливающую способ осуществления деятельности или процесса».

Обязательные документированные процедуры:

1). «Управление документацией». Устанавливает порядок управления документацией. Обязательна для всех подразделений

2). «Управление записями по качеству». Устанавливает порядок управления записями в СМК. Выполняется владельцами процессов, руководителями подразделений, менеджерами проектов

3). «Внутренний аудит». Устанавливает порядок и правила проведения внутреннего аудита

4. Документированные процедуры

Обязательные документированные процедуры:

4). «Управление несоответствующей продукцией».

Предусматривает идентификацию, документирование и порядок управления несоответствующей продукцией.

Обязательна для производства

5). «Корректирующие действия» предусматривает планирование, выполнение и оценку результативности корректирующих действий

6). «Предупреждающие действия» определяет планирование, выполнение и оценку результативности предупреждающих действий

Примечание.

Предупреждающее действие предпринимается для предотвращения потенциального несоответствия;

корректирующее действие - для предотвращения повторного возникновения несоответствия

5. Стандарт предприятия (СТП)

Стандарт предприятия - регламентирующие документы описания процессов СМК .

Стандарт предприятия должен соответствовать:

- ГОСТ Р 1.4-92 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общие положения
- ГОСТ Р 1.5-2002. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению.

Стандарт предприятия – основные разделы:

- 1) Область применения – вид продукции, процессов СМК
- 2) Нормативные ссылки – законы, ГОСТ, СНиП, методики
- 3) Термины и определения – соответствие ИСО 9000-2000
- 4) Общие положения стандарта – положения, общие для всех операций и этапов выполнения стандарта

5. Стандарт предприятия (СТП)

Обычно выделяют три группы стандартов предприятия:

- 1) СТП, регламентирующие выполнение бизнес- процессов**
- 2) СТП, регламентирующие выполнение вспомогательных процессов СМК**
- 3) СТП, детализирующие выполнение процессов жизненного цикла. Эта группа стандартов разрабатывается при необходимости более детального описания одной или более фаз жизненного цикла**

5.1. СТП, регламентирующие бизнес- процессы

Эта группа стандартов содержат три основных раздела:

1. Описание жизненного цикла продукции. 2. Правила. 3. Алгоритмы

1. Описание жизненного цикла продукции.

Содержит описание:

- *Основных этапов ЖЦ данной продукции:* планирования, разработки, реализации
- *Измеряемых целей для процессов*
- *Планирования и выделения необходимых ресурсов*
- *Определения входных и выходных данных процессов и способов их измерения*
- *Планирования и осуществления деятельности по мониторингу, верификации, валидации и анализу данных*

Примечание:

Мониторинг – временной анализ соответствия фактических параметров процесса планируемым

Верификация – сравнение требований потребителя и исходных данных с требованиями к проекту, оборудованию, материалам, Системам инженерного обеспечения

Валидация – способность процессов достигать планируемые результаты

5.1. СТП, регламентирующие бизнес- процессы

2. Правила. Раздел содержит правила:

- **Оформления продукции**
- **Копирования и управления копиями**
- **Хранения и архивирования**
- **Сохранения целостности и соответствия продукции**
- **Управления собственностью потребителя**
- **Сдачи и приемки в эксплуатацию готового продукта**

3. Алгоритмы. Последовательность выполнения работ:

- **Определения потребности и обеспечения ресурсами**
- **Внесения изменений**
- **Управления рисками**
- **Управления конфигурацией**

5.1. СТП, регламентирующие бизнес- процессы. Пример

Предприятие производит продукцию. СТП может содержать:

1). Документы планирования процессов фаз ЖЦ:

- **маркетинг;**
- **анализ контракта;**
- **разработка проекта;**
- **закупки;**
- **производство;**
- **реализация**

Планирование осуществляется с учетом:

- **Требований заказчика;**
- **Политики в области качества**
- **Программы качества**
- **Требований нормативно- технической документации**

5.1. СТП, регламентирующие бизнес- процессы. Пример. Продолжение

Фаза разработки проекта.

Документ имеет владельца – менеджера проекта, который настраивает модель процессов ЖЦ, обеспечивает взаимодействие сторон.

Входные данные разработки проекта:

- Контракт
- Задание на проектирование
- Протокол анализа оферты
- Научно-техническая документация (НТД)
- Данные аналогичных проектов

Выходные данные разработки проекта:

- Техническое задание
- План качества проекта
- План производства
- Заявки на закупку
- Рабочие задания

5.2. СТП, регламентирующие вспомогательные процессы

К вспомогательным относят:

1). Процессы менеджмента ресурсов

К ресурсам относят: персонал организации; инфраструктура, природные, производственные, финансовые, информационные ресурсы; поставщики, партнеры, заинтересованные стороны

2). Процессы, связанные с измерениями показателей качества
Стандарт предприятия «Метрики оценивания процессов и продукции» позволяет оценивать деятельность на любой фазе петли качества.

Метрики, как правило, подразделяются на 4 основные группы:

- А). Маркетинговые метрики;
- Б). Проектные метрики
- В). Метрики конечной продукции
- Г). Метрики процессов управления качеством

5.2. СТП, регламентирующие вспомогательные процессы

А). Маркетинговые метрики

- Соответствие продукции потребности рынка;**
- Доля рынка, контролируемая организацией;**
- Длительность востребованности продукции на рынке;**
- Вероятность востребованности продукции**
- Вероятный объем продаж;**
- Временной аспект рыночного плана**
- Восприятие продукции потребителем;**
- Оценка эффективности каналов распределения продукции**
- Позиция в конкуренции;**
- Оценка стартовых затрат;**
- Оценка вложений в маркетинг**

5.2. СТП, регламентирующие вспомогательные процессы

Б) Проектные метрики:

Б1. Метрики, связанные с политикой организации:

- *совместимость проекта с текущей и долгосрочной стратегиями;*
- *соответствие проекта и ожидаемых рисков;*
- *Наличие ресурсов для выполнения проекта;*
- *Возможность модернизации, усовершенствования, развития проекта*

5.2. СТП, регламентирующие вспомогательные процессы

Б) Проектные метрики:

Б2. Финансовые метрики:

- *Стоимость проекта;*
- *Вложения в производство;*
- *Финансовые резервы для проекта;*
- *Влияние на другие проекты, которым необходимо финансирование*
- *Время достижения безубыточности, максимальное значение расходов;*
- *Потенциальный годовой размер прибыли;*
- *Ожидаемая норма прибыли;*
- *Соответствие проекта критериям эффективности инвестиций данной организации*

5.2. СТП, регламентирующие вспомогательные процессы

Б) Проектные метрики:

Б3. Метрики трудозатрат и временных характеристик:

- Плановые трудозатраты проекта;**
- Скорректированные плановые трудозатраты проекта;**
- Планируемые еженедельные трудозатраты;**
- Фактически выполненный объем проекта (нарастающий итог);**
- Отклонение выполнения проекта по времени;**
- Распределение затрат времени по видам работ;**
- Количество сотрудников в проекте: планово и фактически**
- Трудозатраты на переделку и доработку проекта;**

5.2. СТП, регламентирующие вспомогательные процессы

Б) Проектные метрики:

Б4. Метрики по дефектам продукции в процессе производства

- Количество обнаруженных дефектов;**
- Количество исправленных дефектов;**
- Количество неразрешенных дефектов;**
- Распределение дефектов по видам;**

5.2. СТП, регламентирующие вспомогательные процессы

В) Метрики конечной продукции

В1. Проектная продукция:

- Соответствие показателям назначения;**
- Глубина и детальность разработки технических решений;**
- Надежность проектируемого объекта;**
- Устойчивость проектируемого объекта;**
- Безопасность проектируемого объекта;**
- Эргономика, эстетика проектируемого объекта;**
- Стандартизация и унификация проектных решений;**
- Качество проектной и рабочей документации;**

5.2. СТП, регламентирующие вспомогательные процессы

В) Метрики конечной продукции

В2. Качество инжиниринговой услуги:

- Соответствие услуги показателям назначения;**
- Соответствие объекта техническим показателям;**
- Качество и пригодность комплектующих;**
- Качество и надежность монтажа;**
- Надежность готового объекта;**
- Безопасность объекта;**
- Своевременность производства услуги;**
- Качество эксплуатационной документации;**

5.2. СТП, регламентирующие вспомогательные процессы

Г) Метрики процессов управления качеством:

Г1. Общие метрики процессов управления качеством:

- Качество и адекватность определения целей менеджером проекта ;**
- Качество планирования проекта;**
- Качество определения входных данных проекта;**
- Качество технологических операций производства продукции;**
- Качество записей при реализации процессов ЖЦ продукции;**
- Качество принятых менеджером проекта управленческих решений;**

5.2. СТП, регламентирующие вспомогательные процессы

Г) Метрики процессов управления качеством:

Г2. Метрики удовлетворенности потребителя

- Соответствие продукции требованиям потребителя или заказчика ;**
- Надлежащий инженерно-технический уровень проекта;**
- Поставка продукции в уговоренные (ожидаемые) строки;**
- Стоимость проекта;**
- Компетентность персонала организации;**
- Доброжелательность персонала организации;**
- Качество документации;**
- Количество рекламаций;**

6. Рекомендации по улучшению деятельности

Рекомендации по улучшению деятельности приведены в стандарте ИСО 9004:2000, который содержит методические указания и рекомендации по повышению результативности и эффективности системы менеджмента качества.

Для постоянного улучшения всей СМК или отдельных процессов рекомендовано:

- 1) Определение целей планируемого улучшения;**
- 2) Анализ существующего процесса (системы) и формирования входных данных процесса улучшения;**
- 3) Поиск и выбор наилучшего решения, которое приведет к улучшению;**
- 4) Внедрение улучшения;**
- 5) Верификация и валидация улучшенного процесса**
- 6) Оценка достигнутого улучшения**

III. Измерение, анализ, улучшение

1. Мониторинг проектов

2. Мониторинг процессов СМК

3. Оценка и анализ удовлетворенности потребителя

4. Управление несоответствиями

**5. Оценка результативности и эффективности
корректирующих действий**

**6. Управление на базе сбалансированной системы
показателей**

III. Измерение, анализ, улучшение.

1. Мониторинг проектов

Мониторинг – измерение и анализ характеристик деятельности во времени.

Результаты измерений могут иметь табличный или графический формат: точечные диаграммы, столбиковые диаграммы, полигоны.

Мониторинг проекта осуществляется по направлениям:

- Общие трудозатраты и отклонения графика выполнения задач;
- Трудозатраты по видам работ;
- Дефекты проекта и их распределение по времени;
- Оценка конечного продукта проекта

На следующих слайдах приведены примеры мониторинга

- форматы таблиц и графики

III. Измерение, анализ, улучшение.

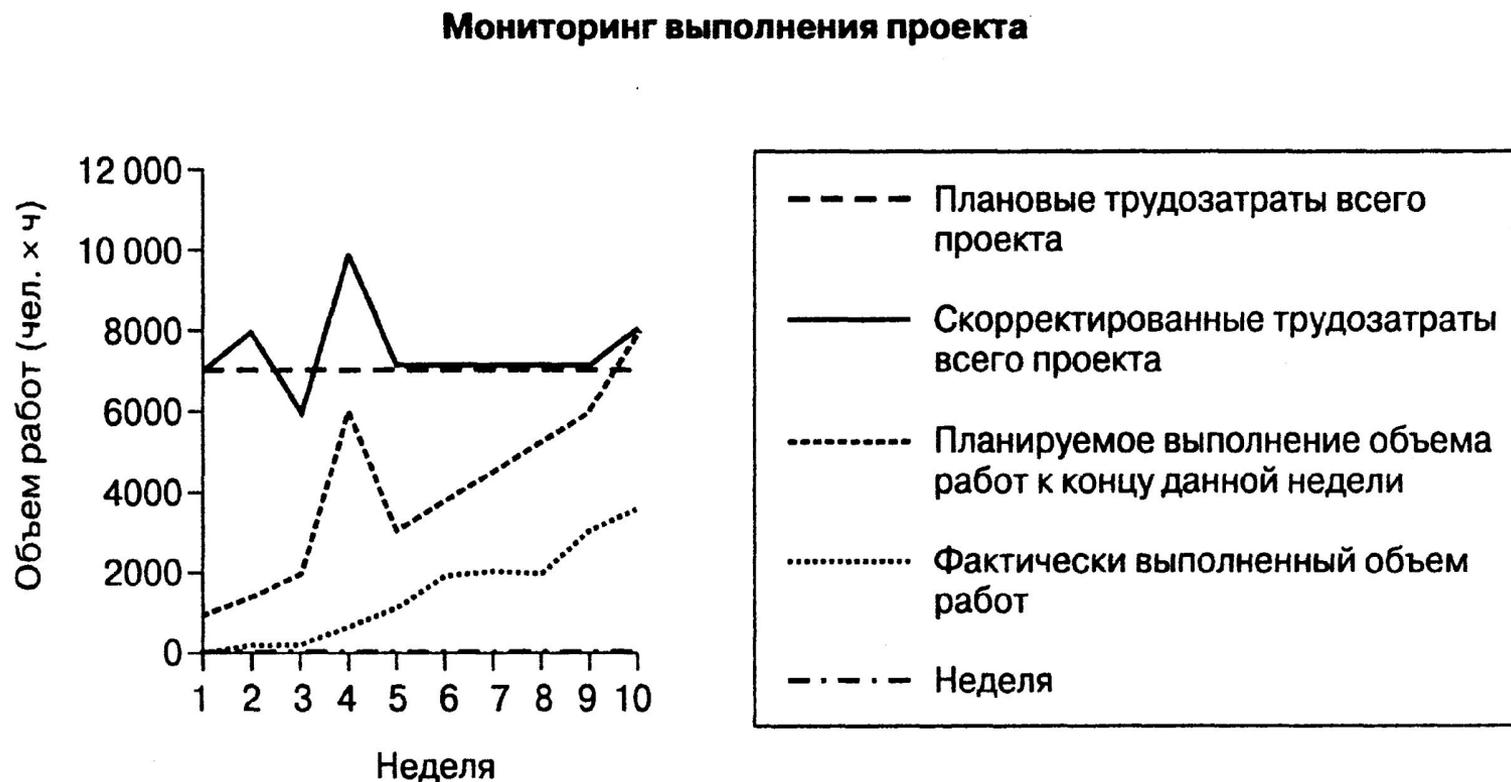
1. Мониторинг проектов

Мониторинг трудозатрат проекта. Таблица

Трудозатраты (чел.* час.)	Неделя									
	1	2	3	4						10
Плановые										
Скорректированные										
План работ к концу данной недели										
Фактически выполненный объем работ										

III. Измерение, анализ, улучшение. 1. Мониторинг проектов

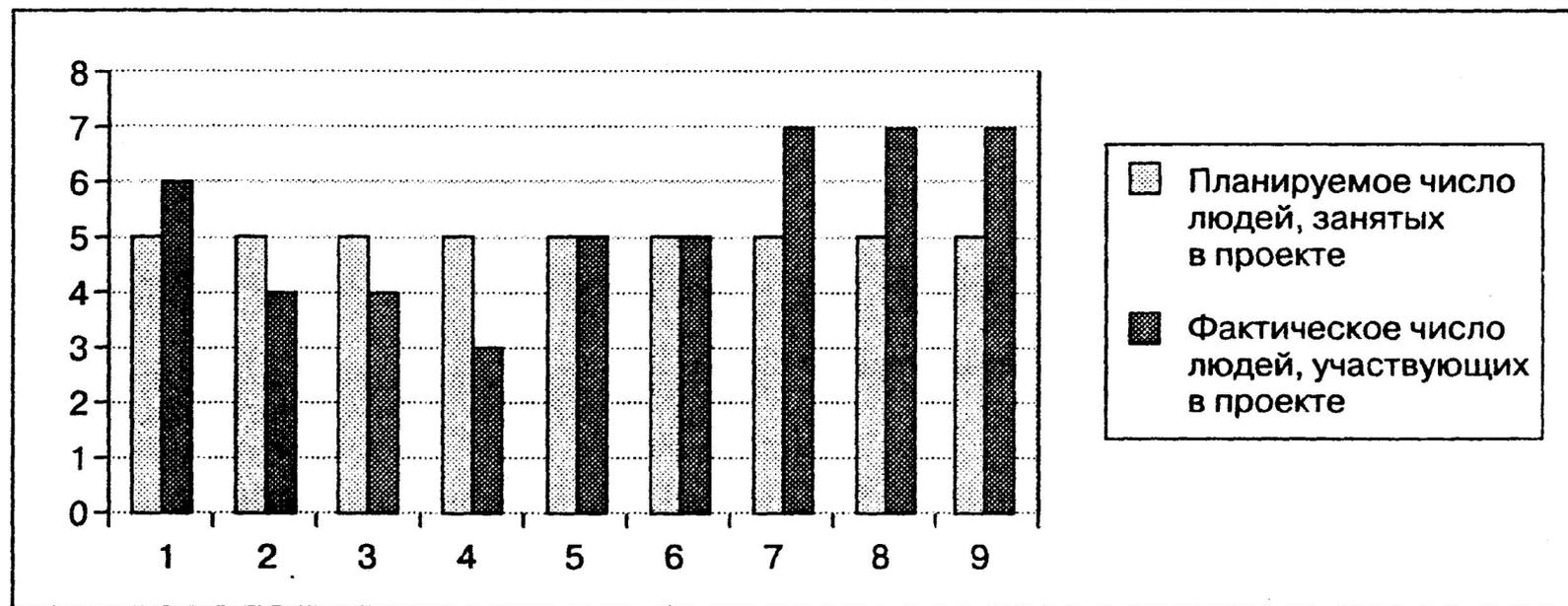
Мониторинг трудозатрат проекта. График



III. Измерение, анализ, улучшение. 1. Мониторинг проектов

Мониторинг занятости. Таблица и график занятости сотрудников

Планируемое число людей, занятых в проекте	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Фактическое число людей, участвующих в проекте	6	4	4	3	5	5	7	7	7
Неделя	1	2	3	4	5	6	7	8	9



III. Измерение, анализ, улучшение. 1. Мониторинг проектов

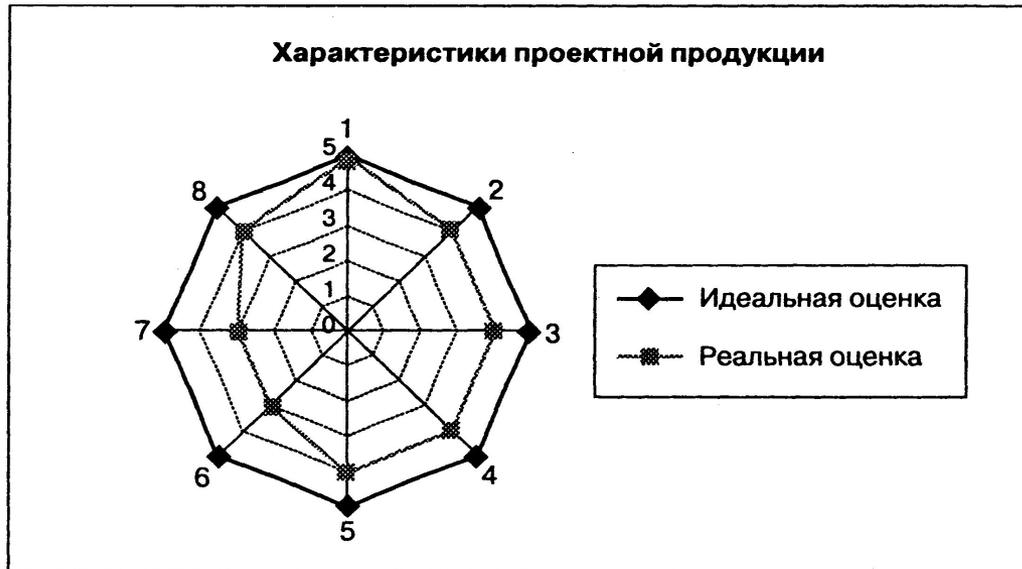
Мониторинг *продукции* проекта.

Таблица и график оценки продукции проекта

Наименование показателя	Идеальная оценка	Реальная оценка
1. Соответствие продукции показателям назначения	5	5
2. Глубина и детальность проработки технических решений	5	4
3. Надежность проектируемого объекта	5	4
4. Устойчивость проектируемого объекта	5	4
5. Безопасность проектируемого объекта	5	4
6. Эргономика и техническая эстетика проектируемого объекта	5	3
7. Стандартизация и унификация проектных решений и документации	5	3
8. Исполнение документации	5	4

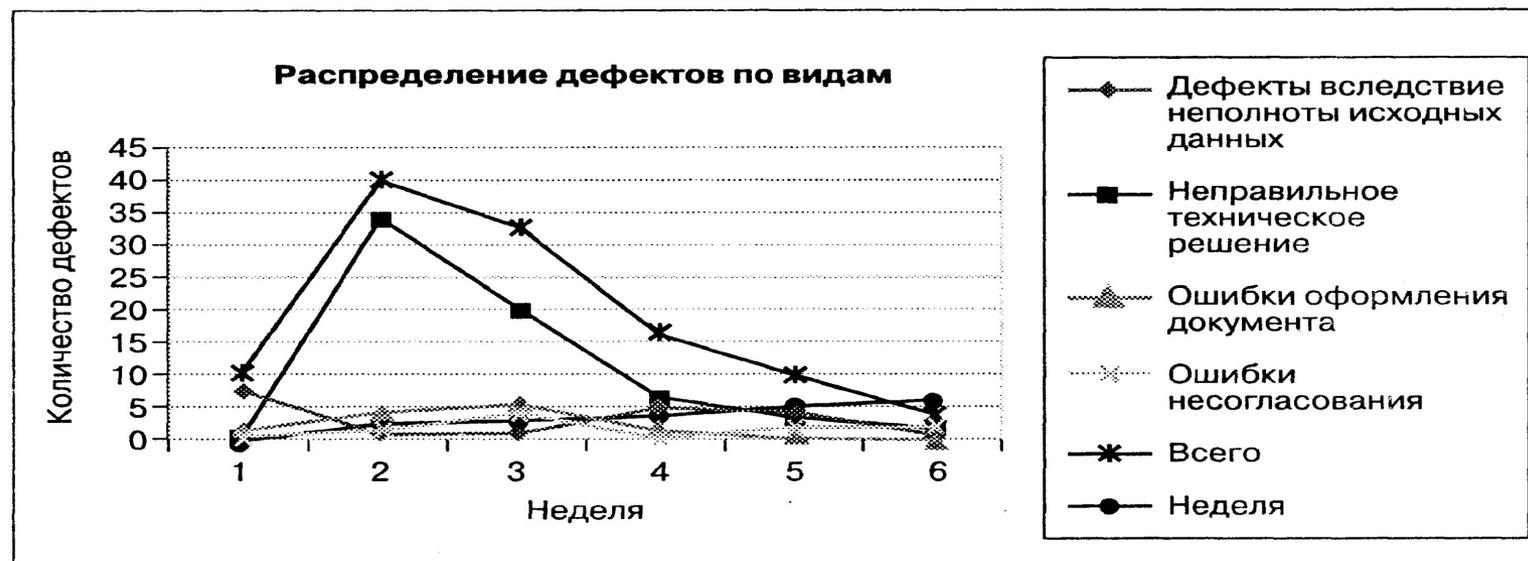
III. Измерение, анализ, улучшение. 1. Мониторинг проектов

Таблица и график оценки продукции проекта



Распределение дефектов проекта по видам

Причина дефекта	Неделя					
	1	2	3	4	5	6
Неполнота исходных данных	7	1	2	6	4	0
Неправильное техническое решение	0	34	20	7	3	2
Ошибки оформления документа	2	4	6	2	1	0
Ошибки несогласования	1	1	5	1	2	2
Всего	10	40	33	16	10	4



III. Измерение, анализ, улучшение. 2. Мониторинг процессов СМК

Мониторинг процессов СМК выполняется по следующим направлениям:

- 1) Документация СМК**
- 2) Анализ руководства**
- 3) Менеджмент ресурсов**
- 4) Производство продукции (жизненный цикл продукции)**
- 5) Измерения, анализ и улучшение**
- 6) Удовлетворенность потребителя**

Для каждого из направлений заполняются определенного вида таблицы, при необходимости строятся графики

Некоторые примеры приведены на следующих слайдах

III. Измерение, анализ, улучшение. 2. Мониторинг процессов СМК

Мониторинг документации СМК

Фаза анализа (неделя, процедура)	Место несоответст вия	Содержание несоответств ия	№ и дата протокола	Причина несоотве тствия	Действия по устранению несоответств ия
Внутренний аудит (неделя)	Документ СМК	Количество замечаний	Отчет о внутреннем аудите	Недораб отка СК	Включить в план корректирую щих действий
Сертифициру ющий аудит (неделя)	Руководство по качеству	Не сформулиров ана область применения СМК	Аудит – протокол о несоответст вии	Неточная трактовок и ИСО	Включить в план корректирую щих действий
	Управление записями	Нечеткая процедура	Аудит – протокол	Недораб отка СК	Включить в план

III. Измерение, анализ, улучшение.

3. Оценка и анализ удовлетворенности потребителя

Оценка и анализ удовлетворенности потребителя выполняется в соответствии с документом «Рабочая инструкция». Ответственность за выполнение рабочей инструкции несет высшее руководство, руководители подразделений и менеджеры проекта. Особое внимание уделяется достоверности и конфиденциальности данных.

Формируются базы данных потенциальных и реальных заказчиков. Проводится *анкетирование заказчиков* – непосредственное, электронное, при помощи телефонной и мобильной связи и др.

Выявленные несоответствия регистрируются и обрабатываются в документированными процедурами «Управление несоответствующей продукцией. Корректирующие действия. Предупреждающие действия»

Общий показатель удовлетворенности потребителя определяется при сводном анализе данных в соответствии со стандартом предприятия *Метрики для оценивания продукции и процессов*. Обычно используются метрики: соответствие проекта ТЗ; стоимость проекта; инженерно-технический уровень проекта; качество средств общения; компетентность и доброжелательность персонала; соответствие срокам; качество документации.

Каждой метрике присваивается максимальный балл идеального проекта. Комплексный реальный балл сравнивается с идеальным, принимается решение

4. Управление несоответствиями

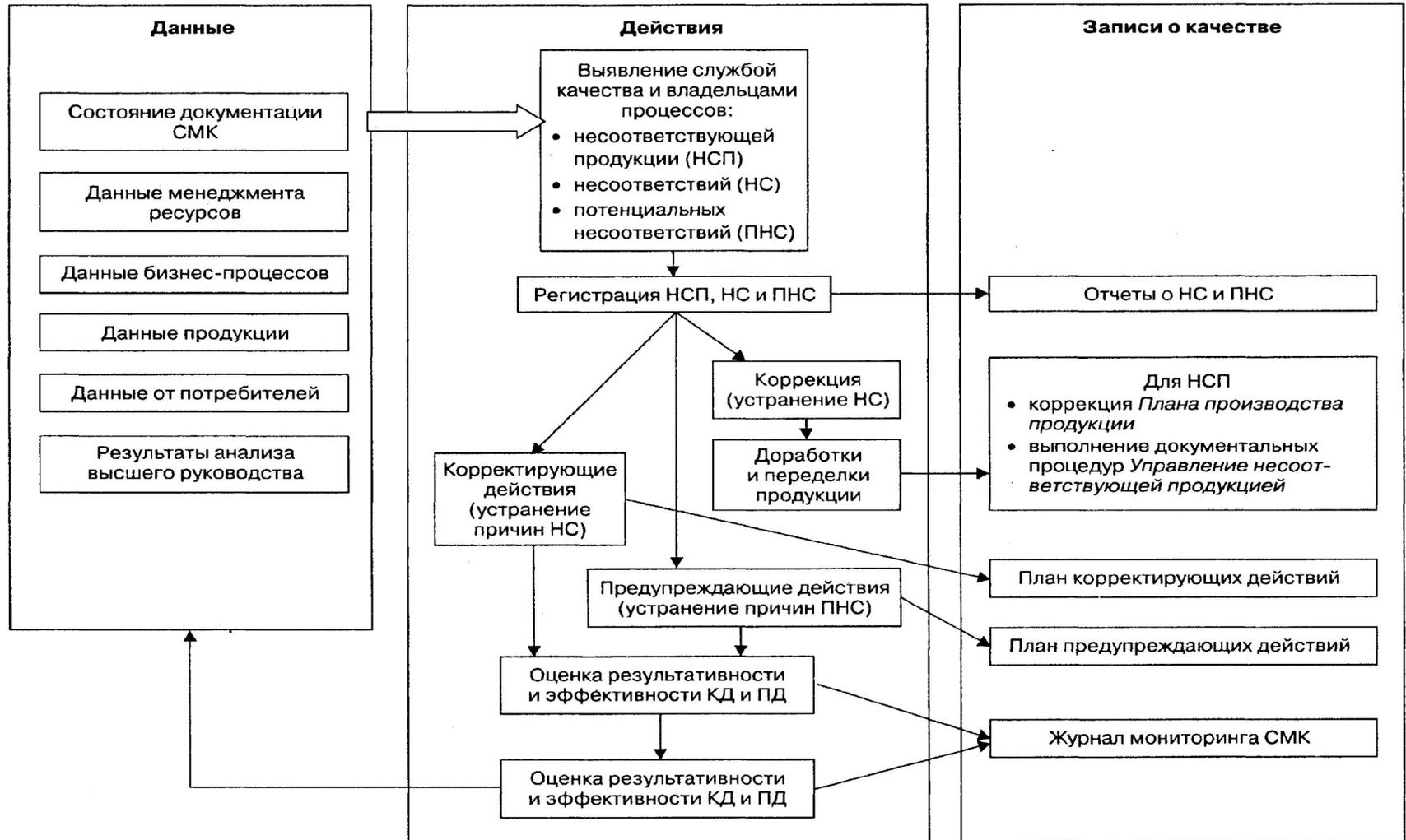


Рис. 3.1. Схема управления несоответствиями

III. Измерение, анализ, улучшение. 5. Оценка результативности и эффективности корректирующих (КД) и предупреждающих(ПД) действий

Терминология:

- *Результативность* – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов
- *Показатель результативности* – численное выражение результативности
- *Эффективность* – связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами
- *Показатель эффективности* - численное выражение эффективности
- *Критерий эффективности* – совокупность правил, определяющих степень пригодности или оптимальности процесса
- *Целевая функция* – функция, связывающая показатель эффективности с ресурсами и параметрами процесса
- *Несоответствие* – невыполнение требований
- *Степень несоответствия* – степень несоответствия в баллах, абсолютных или относительных единицах
- *Степень потенциального (возможного) несоответствия* . Используется для анализа рисков

III. Измерение, анализ, улучшение. 6. Управление на базе сбалансированной системы показателей (ССП)

Американские ученые Kaplan R. S и Norton D. P. предложили систему сбалансированных показателей, *Balanced Scorecard*, позволяющие оценить фирму на основании четырех групп измеряемых показателей:

- 1) Прибыли и капитализации (*финансовая эффективность*);**
- 2) Завоевание долей рынка, приобретение конкурентных преимуществ, способности фирмы их удержать (*внешняя эффективность*);**
- 3) Качество бизнес-процессов (*внутренняя эффективность*);**
- 4) *Потенциала роста фирмы и квалификации персонала***

Сбалансированная система показателей хорошо согласуется с требованиями стандарта ИСО 9004:2000 «Рекомендации по улучшению деятельности».

ССП позволяет увязать стратегию фирмы с оперативными бизнес-процессами, *управлять увеличением стоимости фирмы.*

III. Измерение, анализ, улучшение. 6. Управление на базе сбалансированной системы показателей (ССП)

Преимущества ССП:

- Увязка оперативного и стратегического менеджмента;
- Основные аспекты – потребительский, хозяйственный, инновационный, финансовый – формируют систему реализации стратегии по всем иерархическим уровням управления
- Реализация стратегии приобретает объективный характер
- Позволяет управлять ростом капитализации фирмы

Недостатки ССП:

- Завышена значимость численных показателей, игнорируются «мягкие факторы»
- Необходимость больших ресурсов для внедрения ССП;
- Нет единых шкал оценивания, даже в рамках одной отрасли;
- Трудность разработки и установления критериев эффективности фирмы по каждой группе ССП

