

Техническое регулирование: стандартизация, сертификация, метрология

Широгоров Анатолий Анатольевич

Институт биологического приборостроения с
опытным производством РАН

Главный специалист по стандартизации

20 часов

Зачет

Тема 8

Системы менеджмента качества

Основные положения.

*Международные стандарты семейства ИСО
9000.*

*Требования и подход к системам менеджмента
качества.*

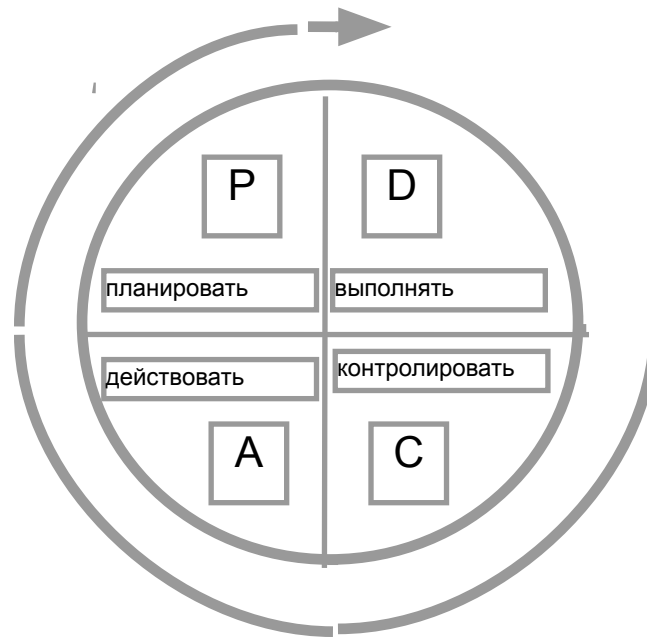
Принципы управления качеством.

*Основные виды документации системы
менеджмента качества.*

- **Качество** – степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям (ГОСТ Р ИСО 9000-2015)
- **Качество продукции и услуг** определяется способностью удовлетворять потребителей и преднамеренным или непреднамеренным влиянием на соответствующие заинтересованные стороны (ГОСТ Р ИСО 9000-2015)
- **Качество продукции** - это критическая оценка потребителем степени соответствия ее **свойств** (показателей качества) индивидуальным и общественным **ожиданиям**, обязательным **нормам** в соответствии с ее назначением.
- **Качество продукции** – совокупность **свойств** продукции, обуславливающих ее **пригодность** удовлетворять *определенные потребности конкретного потребителя* в соответствии с ее назначением (ГОСТ 15467-79)
- *Качество продукции связано с понятиями: свойство продукции и полезность продукции. **Свойство** определяет объективные стороны объекта без оценивания важности этих свойств для потребителя (например технический уровень продукции), а **полезность** - способность продукции приносить пользу и удовлетворять конкретного потребителя.*

История вопроса

- Современная концепция управления качеством берет свои истоки с работ В. Шехарта (США), который ввел понятие цикла непрерывных технологических изменений на основании статистического контроля качества (30-е годы XX века).
- Это был знаменитый цикл PDCA (Plan-Do-Check-Act: Планировать-Выполнять-Контролировать-Действовать), известный также как "цикл Шехарта".



- - Планируйте улучшение Ваших операций при обнаружении ошибок в их выполнении и находите идеи для решения этих проблем (P).
- - Выполните разработанные улучшения для решения проблемы на небольшом участке работ. Это сократит возможные нарушения в обычной деятельности на этапе решения вопроса, работают Ваши предложения или нет (D).
- - Проконтролируйте, достигли ли изменения желаемого результата или нет. Непрерывно контролируйте предлагаемые мероприятия (независимо от любого продолжения эксперимента), чтобы гарантировать, что Вы в любой момент времени знаете требуемое на выходе качество и можете определить вновь возникающие проблемы (C).
- - Действуйте с целью внедрения изменений в больших масштабах, если Ваш эксперимент имеет успех. Такие средства делают изменения обычной частью Вашей деятельности. Также действуйте, чтобы вовлечь в процесс внедрения изменений другие лица (другие отделы, поставщиков, клиентов), чье сотрудничество потребуется Вам при внедрении изменений или которые просто могут извлечь полезный опыт из Вашей деятельности (A).

Четырнадцать принципов Деминга

В.Э. Деминг расширил область применения цикла Шехарта (50-е годы). В это время им были сформулированы знаменитые **"Четырнадцать принципов"** управления качеством. Эти принципы содержали в себе следующие положения:

- Постоянно совершенствуйте товары или услуги
- Примите новую философию: откажитесь от низкого качества во всем
- Откажитесь от массового контроля
- Откажитесь от партнерских отношений, основанных только на цене продукции: установите долгосрочные партнерские отношения; уменьшите количество поставщиков
- Постоянно совершенствуйте систему производства и обслуживания
- Установите на предприятии современное оборудование
- Внедрите современные методы руководства: функции руководства должны быть смещены от контроля количественных показателей к качественным
- Устраните страх: способствуйте тому, чтобы сотрудники высказывались открыто
- Устраните барьеры между подразделениями предприятия
- Откажитесь от лозунгов, транспарантов и наставлений для рабочих
- Откажитесь от количественных оценок работы
- Поддерживайте чувство профессиональной гордости в сотрудниках
- Внедрите на предприятии систему образования и самосовершенствования сотрудников
- Принимайте любую работу, полезную для осуществления изменений.

Отечественный опыт

- Выходной контроль (ОТК)
- Комплексная система управления качеством продукции
- Знак качества
- Обязательная сертификация продукции
- Приемка заказчика

Системы менеджмента качества

ИСО 9000

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования
ГОСТ Р ИСО 9004-2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации.
Подход на основе менеджмента качества

ГОСТ Р ИСО 10001-2009 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по правилам поведения для организаций
ГОСТ Р ИСО 10003-2009 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по урегулированию спорных вопросов вне организации
ГОСТ Р ИСО 10012-2008 Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию
ГОСТ Р ИСО 10013-2007 Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества
ГОСТ Р ИСО 10014-2008 Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества
ГОСТ Р ИСО 10018-2014 Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности
ГОСТ Р ИСО 15225-2014 Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
ГОСТ Р 54536-2011 Системы менеджмента качества. Межотраслевые требования
ГОСТ Р 56273.1-2014 Инновационный менеджмент. Часть 1. Система инновационного менеджмента

- **ГОСТ Р 54732-2011**
Менеджмент качества.
Удовлетворенность потребителей.
Рекомендации по мониторингу и
измерению (аутентичный перевод
текста международного стандарта
ISO/TS 10004:2010)

Восемь принципов менеджмента
качества были положены в
основу стандартов для того,
чтобы руководствоваться ими с
целью улучшения деятельности
организации

- **Ориентация на потребителя.** Организации зависят от своих потребителей, и поэтому должны понимать их текущие и *будущие* потребности, выполнять их требования и стремиться *превзойти* их ожидания
- **Лидерство руководителя.** Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации (Представитель руководства)
- **Вовлечение работников.** Работники всех уровней составляют основу организации, поэтому их полное вовлечение в решение задач дает возможность организации с выгодой использовать их способности
- **Процессный подход.** Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом
- **Системный подход к менеджменту.** Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы содействуют результативности и эффективности организации при достижении ее целей
- **Постоянное улучшение.** Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель
- **Принятие решений, основанных на фактах.** Эффективные решения основываются на анализе данных и информации
- **Взаимовыгодные отношения с поставщиками.** Организация и ее поставщики взаимозависимы, и, если их отношения взаимовыгодны, они повышают способность обеих сторон создавать ценности

Модель системы менеджмента качества



Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции

- **Требования к системам менеджмента качества** установлены в ГОСТ Р ИСО 9001. Они являются общими и применимыми к организациям в любых секторах промышленности и экономики. ГОСТ Р ИСО 9001 не устанавливает требований к продукции.
- **Требования к продукции** могут быть установлены потребителями или организацией, исходя из предполагаемых запросов потребителей и/или требований технических регламентов и стандартов. Требования к продукции могут содержаться, например, в технических условиях, стандартах на продукцию, стандартах на процессы, контрактных соглашениях и регламентах.

- **Менеджмент** – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией
- **Система менеджмента** – система для разработки политики и целей, а также для достижения этих целей
- **Система менеджмента качества** – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству

Документация системы менеджмента качества

- Документально оформленное заявление о политике и целях в области качества
- Руководство по качеству
- Документированные процедуры
- Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими
- Записи, требуемые стандартом

ПОЛИТИКА ИНСТИТУТА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Главной целью нашей политики является высокое качество продукции как основа жизнестойкости и всестороннего динамичного развития

Основные задачи в достижении поставленной цели

- 1 Совершенствование основных качественных характеристик всех видов продукции, обеспечивающих ее конкурентоспособность.
- 2 Проведение фундаментальных и прикладных научных исследований в области создания новых экспериментальных методов физико-химической и клеточной биологии на уровне, обеспечивающем широкий к ним интерес и международное признание.
- 3 Выполнение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области научного приборостроения, создания уникальных приборов, оборудования и средств автоматизации для научных исследований на уровне, обеспечивающем их конкурентоспособность на внутреннем и внешнем рынке.
- 4 Производство приборов, оборудования и средств автоматизации для нужд физико-химической биологии, медицины и других смежных областей, товаров народного потребления с высокими показателями качества.
- 5 Улучшение организационной структуры и методов, повышающих личную заинтересованность и ответственность всех научных, инженерно-технических работников, руководителей и рабочих за качество на всех стадиях жизненного цикла продукции.

Пути решения поставленных задач

- 1 Постоянное изучение мирового уровня развития науки, техники, научного приборостроения в избранной области интересов, запросов прямых и потенциальных заказчиков и совершенствование на их основе потребительских свойств продукции с учетом самых взыскательных требований и пожеланий.
- 2 Непрерывное совершенствование системы обеспечения качества на базе международных стандартов и мирового опыта с ориентацией на высшие достижения.
- 3 Непрерывное повышение уровня знаний и профессиональной квалификации всех работников Института.

Директор Института, д.б.н., профессор

Е.А. Пермяков

Документированные процедуры

- Анализ контракта
- Управление проектированием
- Входной контроль
- Контроль качества продукции
- Управление продукцией, несоответствующей установленным требованиям
- Корректирующие и предупреждающие действия
- Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковывание, консервация и поставка
- Внутренний аудит
- Управление документацией
- Управление записями
- Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием
- Положения о подразделениях и должностные инструкции
- Подготовка кадров

Документ

- **Документ** – информация и носитель, на котором эта информация представлена (*спецификация, запись, чертеж, схема, отчет, стандарт*)
- **Спецификация** – документ, устанавливающий требования (*руководство по качеству, план качества, технический чертеж, рабочая инструкция*)
- **Запись** – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности (*протокол, акт*)
- **Верификация** – подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что установленные требования *были* выполнены
- **Валидация** - подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены