

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РФ
ФГБОУ ВО НОВОСИБИРСКИЙ ГАУ
БИОЛОГО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В БИОТЕХНОЛОГИИ

Учебно-методическое пособие



Новосибирск 2022

УДК 658 (075)
ББК 65.291.823.2
С 409

Кафедра разведения, кормления и частной зоотехнии

Составители: д-р с.-х. наук, проф. Н.Н. Ланцева,

канд. с.-х. наук, *Рябуха Л.А.*

Рецензент д-р биол. наук, проф. *К.В. Жучаев*

Системы менеджмента качества в биотехнологии: учебно-методическое пособие / Новосиб. гос. аграр. ун-т; Биолого-технолог. фак.; сост.: Н.Н. Ланцева, Л.А. Рябуха. – 2-е изд. перераб. и доп. – Новосибирск, 2022. – 66 с.

Учебно-методическое пособие предназначено для выполнения практической и самостоятельной работы по дисциплине Системы менеджмента качества в биотехнологии для подготовки магистрантов по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология всех форм обучения.

Утверждено и рекомендовано к изданию учебно-методическим советом биолого-технологического факультета (протокол № 8 от 19.10.2022 г.).

© Новосибирский государственный аграрный университет, 2022

ВВЕДЕНИЕ

Для улучшения деятельности организации (предприятия), обеспечения прочной базы для устойчивого развития ее необходимо применение системы менеджмента качества.

Разработчики последней версии стандарта «Системы менеджмента качества. Требования» серии ИСО 9000 подчеркивают, что потенциальными преимуществами для организации от применения системы менеджмента качества, основанной на настоящем стандарте, являются:

- а) способность стабильно предоставлять продукцию и услуги, которые удовлетворяют требования потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования;
- б) создание возможностей для повышения удовлетворенности потребителей;
- в) направление усилий на риски и возможности, связанные со средой и целями организации;
- г) возможность продемонстрировать соответствие установленным требованиям системы менеджмента качества.

Система менеджмента качества предполагает управление предприятием на основе выявленных (идентифицированных), описанных, разложенных на процедуры, согласованных между собой процессов, что является залогом эффективной работы организации и повышения качества взаимодействия компании с контрагентами как на «входе» процесса, так и на «выходе».

Добровольная сертификация систем менеджмента качества является элементом рыночных отношений, она возникла в 80-е годы прошлого века как потребность бизнеса в результате совокупности факторов, складывающихся в законодательстве, экономике и взаимоотношениях в глобальной сети поставок.

Для успешного функционирования организация должна определить и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Деятельность, использующая ресурсы и управляемая с целью преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Часто выход одного про-

цесса образует непосредственно вход следующего. Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии. Одним из важнейших достижений современной доктрины качества является принцип процессного подхода к выполнению работы. Разработчики последней версии международных стандартов сертификации «системы качества» серии ИСО 9000 подчеркивают, что основным достижением этой версии является именно процессный подход в достижении качества. Стандарт ИСО 9001 – цитата: «Настоящий стандарт отстаивает применение принципа «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей посредством выполнения их требований».

Для эффективной организации работы предприятия по критерию качества необходимо разработать документы СМК, устанавливающие порядок и правила выполнения процессов, которыми следует управлять.

Трудно представить ситуацию, когда нет документов, стандартов предприятия, и все указания руководства сообщаются в устной форме, а каждый исполнитель выполняет эти указания в меру своих знаний и опыта. Здесь о единстве целей в области качества вообще не может быть речи. Контроль, аудит при отсутствии документов также невозможно провести, поскольку любой аудит – это определение соответствия какому-то эталону (документу, стандарту). Разработка документов СМК – это большой и важный этап работы по проектированию, созданию СМК.

Разрабатываемые документы составляют основу и механизм реализации СМК. Но этот механизм надо заставить работать. Если ограничиться только разработкой документов, то это не принесет улучшений. Поставленную задачу можно решить только в том случае, если персонал будет пользоваться документами, стандартами предприятия (стандартами организации), а практика будет соответствовать описанию в стандартах.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ В ОБЛАСТИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Анализ – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

Ассоциация – организация, членами которой являются другие организации или лица.

Аудит – систематический, независимый и документируемый процесс получения объективных свидетельств и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита.

Аудитор – лицо, проводящее аудит.

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.

Высшее руководство – лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне

Внешний поставщик, внешний провайдер (производитель, дистрибьютор, предприятие розничной торговли или продавец продукции, услуг) – поставщик, не являющийся частью организации.

Вовлечение – участие в деятельности, событии или ситуации.

Взаимодействие – вовлечение и вклад в деятельность для достижения общих целей.

Выход – результат процесса.

Данные – факты об объекте.

Документ (запись, спецификация, процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт) – значимые данные и носитель, на котором эта информация представлена.

Документированная информация – информация, которая должна управ-

ляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит.

Система менеджмента качества (СМК) – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов для достижения этих целей применительно к качеству.

Система – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

Система менеджмента – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов для достижения этих целей.

Информация – значимые факты об объекте.

Качество – степень соответствия совокупности присущих (имеющихся у какого-либо объекта) характеристик (отличительных свойств) требованиям (потребностям или ожиданиям, которые установлены, обычно предполагаются или являются обязательными).

Контроль – процедура оценивания соответствия путем наблюдения, суждения, сопровождающаяся соответствующими измерениями, испытаниями, калибровкой.

Компетентность – способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов.

Консультант по системе менеджмента качества – лицо, предоставляющее рекомендации или информацию, помогающие организации при создании системы менеджмента качества

Менеджмент – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

Метрологическая функция – функциональная единица с административной и технической ответственностью за определение и внедрение системы менеджмента измерений.

Мониторинг – процесс постоянного наблюдения за выполнением мероприятий или требований по достижению запланированных результатов.

Политика – намерения и направление организации официально сформу-

лированные ее высшим руководством.

Политика в области качества – намерения и направление организации официально сформулированные ее высшим руководством, относящаяся к качеству.

План качества – спецификация, определяющая какие процедуры и соответствующие ресурсы, когда и кем должны применяться в отношении конкретного объекта.

План менеджмента проекта – документ, устанавливающий, что необходимо для достижения целей проекта.

Процесс квалификации – процесс демонстрации способности выполнить установленные требования. Квалификация как процесс может распространяться на работников, продукцию, процессы или системы.

Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения

Объект, сущность, элемент (продукция, услуга, процесс, лицо, организация, система, ресурс) – что-либо воспринимаемое или воображаемое.

Организация – лицо или группа людей, связанные определенными отношениями, имеющие ответственность, полномочия и выполняющие свои функции для достижения или целей.

Объективное свидетельство – факты об объекте подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

Потребитель – лицо или организация, которые могут получать или получают продукцию или услугу, предназначенные или требуемые этим лицом или организацией.

Представитель по урегулированию спорных вопросов (удовлетворенность потребителя) – лицо, назначенное ПУСВ-провайдером для оказания помощи сторонам в решении спорных вопросов.

Претензия – выражение организации неудовлетворенности ее продукцией или услугой, или непосредственно процессом управления претензиями в ситуациях где явно или неявно ожидается ответ или решение.

Продукция – результат процесса, который может быть произведен без какого-либо взаимодействия между организацией и потребителем.

Процесс – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата.

Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Планирование и разработка документов системы менеджмента качества – разработка плана по документированию системы менеджмента качества и организации ее выполнения, обеспечивающая согласованную работу всех участников процесса документирования.

Разработка документа – подготовка проекта документа ответственным разработчиком и представление его на согласование заинтересованному лицу.

Регистрация документа – запись учетных данных документа по установленной форме и присвоение ему цифрового, буквенного или буквенно-цифрового обозначения.

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Риск – влияние неопределенности.

Руководство по качеству – спецификация (документ, устанавливающий требования) на систему менеджмента качества организации.

Стандарт предприятия – нормативный документ, устанавливающий положения и организацию процессов выполнения работ в конкретной области деятельности.

Спецификация – документ (Руководство по качеству, план качества, технический чертеж, процедурный документ, рабочая инструкция), устанавливающий требования.

Среда организации – сочетание внутренних и внешних факторов, которое

может оказывать влияние на подход организации к постановке и достижению ее целей.

Согласование документа – снятие разногласий по содержанию и виду проекта документа между разработчиком и заинтересованными лицами путем внесения в него изменений и дополнений до проставления визы заинтересованными лицами.

Сфера действия документа СМК – должностные лица и подразделения университета, для которых соблюдение данного документа СМК обязательно.

Требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Требование к качеству – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным относящееся к качеству.

Законодательное требование – обязательное требование, установленное законодательным органом.

Нормативное правовое требование – обязательное требование, установленное органом, уполномоченным законодательным органом.

Записи – документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Заинтересованная сторона, стейкхолдер (потребители, владельцы, работники в организации, поставщики, банкиры, регулирующие органы, союзы, партнеры или сообщество, которое может включать конкурентов или группы противодействия) – лицо или организация, которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних.

Соответствие – выполнение требований.

Несоответствие – невыполнение требований

Цель – результат, который должен быть достигнут.

Цель в области качества – результат, который должен быть достигнут в отношении качества.

Успех – Достигний результатов, которые должны быть достигнуты.

Устойчивый успех – успех на протяжении определенного периода времени.

Услуга – результат процесса организации, по крайней мере, одним действием, обязательно осуществленным при взаимодействии организации и потребителя.

Удовлетворенность потребителя – восприятие потребителем степени выполнения его ожиданий.

Улучшение – действия по улучшению *результатов деятельности*.

Постоянное улучшение – повторяющаяся деятельность по улучшению *результатов деятельности*.

Характеристика – отличительное свойство.

Характеристика качества – присущая объекту характеристика, относящаяся к требованию.

Эффективность – соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ СТАНДАРТАМИ ИСО СЕРИИ 9000

В ряде стран национальные стандарты по управлению качеством существуют уже с середины 70-х годов. Прежде всего, они разрабатывались и применялись в целях обеспечения качества на этапах проектирования и производства в важнейших отраслях промышленности: ядерной энергетике, авиации, космонавтике, производстве военной техники.

С целью устранения различий и гармонизации требований на международном уровне, разработки единообразного подхода к решению вопросов управления качеством в составе Международной организации по стандартизации (ИСО) был создан технический комитет ИСО/ТК 176 «Управление качеством и обеспечение качества», в задачу которого входила стандартизация основополагающих принципов системы качества.

Опираясь на национальный опыт в области стандартизации и применения систем обеспечения качества, ИСО/ТК 176 разработал и в 1987 году опубликовал первые пять стандартов МС ИСО серии 9000 и трехязычный словарь терминов и определений в области качества - МС ИСО 8402. Разработанные стандарты вобрали в себя все наиболее рациональное из того, что накоплено в этой области знаний и практической деятельности. Эти стандарты не только устранили технические барьеры в сотрудничестве, установили унифицированные подходы, но и послужили ценным источником мирового опыта, готовых управленческих решений. Они стали практическим руководством для создания систем качества на предприятиях.

В 1994 году стандарты ИСО серии 9000 были пересмотрены, однако сохранилась прежняя основа, в том числе цели и способы их достижения. Число стандартов было доведено до 25 (некоторым новым стандартам присвоили номера, начиная с 10000). В 2000 году Международной организацией по стандартизации приняты новые стандарты ИСО серии 9000. В связи с тем, что требования к системам менеджмента качества по МС ИСО 9001-2000 существенно отличаются от требований МС ИСО 9001-1994, ею установлен трехлетний период на переход от систем качества к новым системам менеджмента качества. В этот период допускается сертификация систем качества и по стандартам 1994 года.

При разработке стандартов учитывался опыт практического использования стандартов ИСО серии 9000-1994. В частности, было сокращено количество стандартов.

В версии 2001 г. в РФ приняты следующие стандарты ИСО:

ГОСТ Р ИСО 9000-2001. «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;

ГОСТ Р ИСО 9001-2001. «Системы менеджмента качества. Требования»;

ГОСТ Р 9004-2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности».

Затем была версия 2008, 2011 гг. с незначительными изменениями и до-

полнениями.

Во многих странах существенное значение приобрела добровольная сертификация систем качества предприятий на соответствие требованиям международных стандартов серии ИСО 9000. Международной организацией по стандартизации ИСО утверждена серия 9000 международных стандартов, устанавливающих требования к системам обеспечения качества. Стандарты серии 9000, принятые многими странами, оказали большое влияние на обеспечение качества и постоянно совершенствуются, в настоящее время нормативная база системы менеджмента качества включает следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь;

ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Система менеджмента качества. Требования;

ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Национальный стандарт РФ. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества;

ГОСТ Р ИСО 19011-2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента;

ГОСТ Р 55568-2013. Национальный стандарт РФ. Оценка качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента и т.д.

Вопросы для самоконтроля

1. Термины, относящиеся к лицам или людям
2. Термины, относящиеся к деятельности
3. Термины, относящиеся к организации
4. Термины, относящиеся к процессу
5. Термины, относящиеся к системе
6. Термины, относящиеся к требованиям
7. Термины, относящиеся к результатам
8. Термины, относящиеся к данным, информации и документам

9. Термины, относящиеся к потребителям
10. Термины, относящиеся к характеристикам
11. Термины, относящиеся к определению
12. Термины, относящиеся к действиям
13. Термины, относящиеся к аудиту

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ОСВОЕНИЯ ПРЕДПРИЯТИЯМИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Современная система качества основывается на двух подходах: техническом (инженерном) и управленческом (административном).

Технический подход базируется на требованиях стандартов на продукцию и предусматривает применение статистических методов, методов метрологии и других научных методов, используемых для оценки стабильности производственных процессов и обеспечения достоверности результатов измерений, контроля и испытаний продукции.

Управленческий подход базируется на требованиях стандартов ISO серии 9000, принципах и методах менеджмента – «координированной деятельности по руководству и управлению организацией». В широком смысле она охватывает структуру организации, документацию, производственные процессы и ресурсы для достижения целей в области качества продукции и удовлетворения требований потребителей.

Первый шаг на пути внедрения системы менеджмента качеством делает высшее руководство предприятия.

Для этого необходимо:

- провести обучение высшего руководства;
- издать приказ о подготовке предприятия к освоению системы менеджмента качества, таким образом принять решение о смене стиля работы;
- создать поддерживающую структуру:
 - совет по качеству,
 - представителя руководства по качеству,

- службу качества,
- ответственных по качеству в подразделениях предприятия;
- провести обучение персонала;
- провести внутренний аудит:
- определить сильные и слабые стороны предприятия;
- провести причинно-следственный анализ несоответствий;
- провести анализ политики предприятия в области качества: та ли цель, те ли направления?;
- провести самооценку по критериям стандарта ИСО 9001-2015; наметить цели и пути их достижения, для этого необходимо:
- определить стратегию – 90 % информации;
- провозгласить политику в области качества – 10 % информации;
- выделить необходимые ресурсы для освоения СМК;
- разработать программу освоения организацией требований стандарта ИСО 9001-2015.

МЕРОПРИЯТИЯ ПРОГРАММЫ ПО ОСВОЕНИЮ ПРЕДПРИЯТИЕМ ТРЕБОВАНИЙ СТАНДАРТОВ ISO СЕРИИ 9000

1. Издать приказ о подготовке предприятия к освоению системы менеджмента качества с назначением представителя руководства по качеству и совета по качеству.
2. Провести анализ требований стандарта и их доступное изложение.
3. Определить, что означают требования стандарта конкретно для вашей организации, а также выделить и обосновать требования, которые нельзя применить ввиду специфики вашей организации и ее продукции.
4. Разработать стратегию и план работ по освоению системы менеджмента качества, соответствующей требованиям стандарта.
5. Провести внутренний аудит:
 - комплексный анализ фактического состояния предприятия;
 - сравнение план/факт;

– обнаружение «узких» мест в организации (осуществляется, как правило, проведением самооценки путем анкетирования);

6. Разработать схему организационной структуры с распределением ответственности и полномочий.

7. Разработать актуальные должностные инструкции и положения о подразделениях.

8. Сформировать, документально оформить, утвердить и довести до каждого работника политику организации в области качества.

9. Установить цели в области качества, согласованные с политикой в области качества, для каждого подразделения и каждого уровня управления.

10. Провести информационные мероприятия и мероприятия по инструктажу «сверху-вниз» с целью сделать проект понятным каждому работнику.

11. Определить проектной группой заданное состояние будущей системы менеджмента качества. Выявить систему процессов, требуемых для системы менеджмента качества.

12. Определить последовательность, взаимосвязь и взаимодействия процессов.

13. С позиции стратегических целей и планов определить ключевые процессы, в соответствии с принципом Парето.

14. Назначить сотрудников, готовых взять на себя ответственность за каждый конкретный процесс и наделить их соответствующими полномочиями, сделать владельцем, собственником процесса.

15. Определить заказчика или потребителя процесса и описать выход процесса, т.е. требования к качеству результатов его функционирования.

16. Определить поставщиков процесса и требования к элементам входа процесса, т.е. к ресурсам.

17. Определить критерии эффективного менеджмента данного процесса и осуществить его метрологическое обеспечение. Спланировать процессы измерения показателей качества и эффективности процесса.

18. Осуществить документирование процесса: описание процесса в виде

блок схемы или схемы потоков с учетом системы менеджмента процесса (карты процессов).

19. Определить входные и выходные документы по стадиям процесса (например, регламент, должностные инструкции, рабочие журналы и т.п.).

20. Разработать документированные процедуры управления процессами в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001-2015.

Порядок проведения:

- Провести учет всех документов по качеству, существующих на настоящий момент;
- распределить эти документы по четырем основным уровням (приложения Б);
- спланировать структуру и нумерацию для документированных процедур;
- разработать перечень возможных документированных процедур;
- установить форму документированных процедур и правила их разработки;
- разработку проектов документированных процедур поручить проектной группе или соответствующим отделам и согласовать проекты документированных процедур с данными отделами;
- утвердить проекты документированных процедур и передать для проверки на практике;
- проанализировать замечания отделов во время пробного внедрения и с учетом этих замечаний разработать окончательную редакцию;
- поручить ответственным лицам по качеству и руководству отделов ввести в действие окончательную редакцию;
- выдать документированные процедуры всем отделам, которых они касаются.

21. Разработать документ – Руководства по качеству по разделам системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ИСО 9001-2015, включив документированные процедуры или сделать ссылки на

них.

22. Утвердить Руководство по качеству руководителем предприятия. Если Руководство по качеству утверждено, необходимо распространить его в организации. Если нет, необходимо редактирование и новая проверка.

23. Проводить регулярную оценку, мониторинг и анализ данных, относящихся к процессу.

24. Систематически проводить корректирующие и предупреждающие действия, направленные на достижение целей процесса.

25. Определить порядок внесения в процесс изменений.

ФОРМИРОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ СТРУКТУРЫ

Организационная структура предприятия и структура СМК должна обеспечивать эффективное управление процессами и достижение целей в области качества.

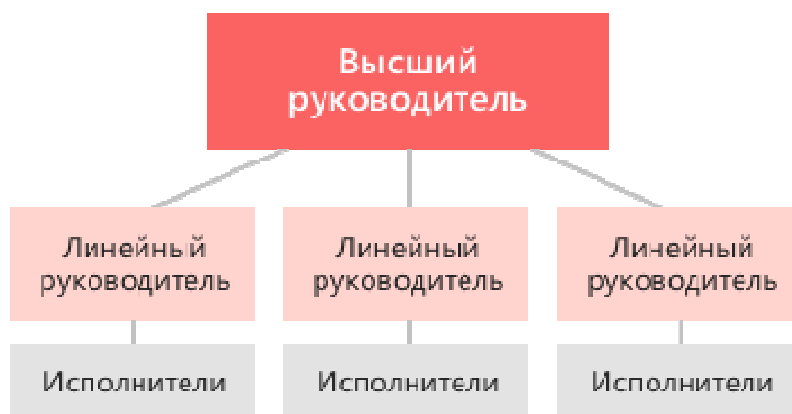
Организационная структура формируется в зависимости от целей деятельности предприятия и необходимых для этого подразделений. Именно подразделения осуществляют функции, которые составляют бизнес-процессы предприятия.

Организационная структура дает четкое понимание того, в каком направлении движется предприятие. Организационная структура связывает участников. Благодаря ей сотрудники, присоединяющиеся к группе, имеют отличительные черты. В то же время и сама группа обладает определенными особенностями. Организационная структура формируется неизбежно. Любая организация по определению подразумевает какую-то структуру.

Существуют традиционные организационные структуры. Эти структуры основаны на функциональном подразделении и отделах. Они характеризуются тем, что на верхнем уровне сосредоточены полномочия стратегических и оперативных задач.

Существует несколько типов традиционных структур:

1. *Линейная организационная структура* – самая простая структура из всех существующих. Характеризуется наличием определенной цепи инстанций. Решения спускаются сверху вниз. Этот вид структуры подходит для маленьких организаций. Линейная структура позволяет легко принимать решения.



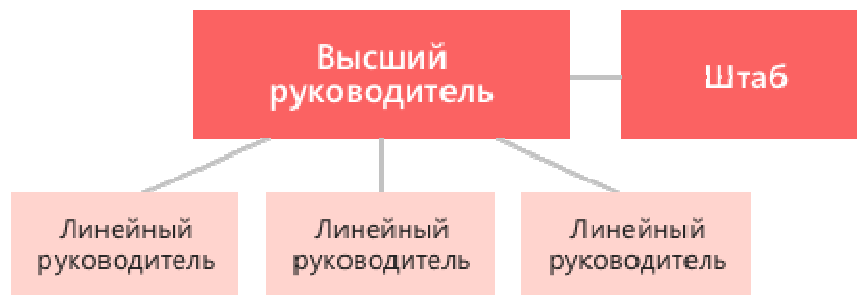
Преимущества:

- Простое построение;
- однозначное ограничение задач, компетенции, ответственности;
- жесткое руководство органами управления;
- оперативность и точность управленческих решений.

Недостатки:

- Затруднительные связи между инстанциями;
- концентрация власти в управляющей верхушке;
- сильная загрузка средних уровней управления.

2. *Линейно-штабная организация*- характеризуется наличием линейных руководителей и подразделений, которые по факту не имеют права принятия решений. Главная их задача — оказывать помощь линейному специалисту в выполнении отдельных функций управления. Процесс принятия решений в такой структуре медленнее.



Преимущества:

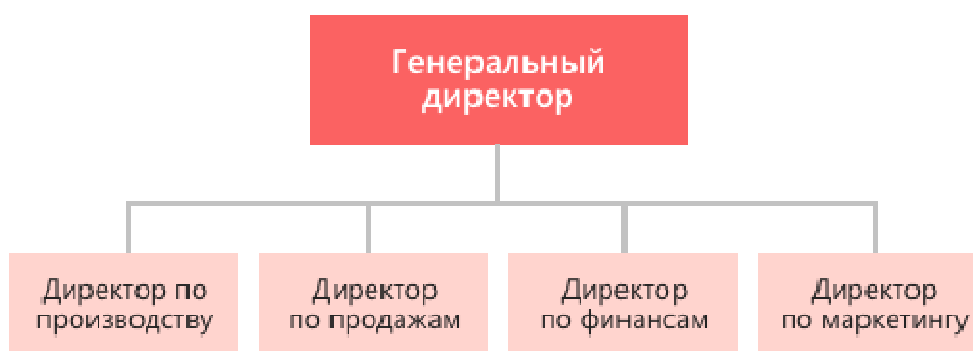
- Позволяет сотрудникам быстро выполнять задачи;
- помогает сотрудникам брать на себя ответственные функции и специализироваться на конкретных функциях;
- помогает линейным руководителям сконцентрироваться на определенных задачах;
- при организационных изменениях минимален риск возникновения сопротивления;
- сотрудники чувствуют, что их вклад оценен.

Недостатки:

- Среди сотрудников может возникать путаница;
- у сотрудников недостаточно знаний, чтобы ориентироваться на результат;
- слишком много уровней иерархии;
- сотрудники могут расходиться во мнениях, что замедляет работу;
- более дорогостоящая структура, чем простая линейная организация, из-за наличия начальников подразделений;
- решения могут приниматься слишком долго.

3. *Функциональная структура* - Этот вид организационной структуры классифицирует сотрудников согласно функции, которую они выполняют в профессиональной жизни. Функциональная организационная структура основана на создании подразделений для выполнения определённых функций на всех уровнях управления. К таким функциям относят исследования, производство, сбыт, маркетинг и т.д. Здесь с помощью директивного руководства могут быть соединены иерархически нижние звенья управления с различными более

высокими звеньями управления. Передача поручений, указаний и сообщений осуществляется в зависимости от вида поставленной задачи. Например, рабочий в цехе получает поручения не от одного человека(мастера), а от нескольких штатных единиц, т.е. действует принцип многократной подчинённости. Поэтому такую организационную структуру называют многолинейной. Функциональная структура управления производством нацелена на выполнение постоянно повторяющихся рутинных задач, не требующих оперативного принятия решений. Функциональные службы обычно имеют в своём составе специалистов высокой квалификации, выполняющих в зависимости от возложенных на них задач конкретные виды деятельности.



К преимуществам такой структуры можно отнести:

- Сокращение звеньев согласования;
- уменьшение дублирования работ;
- укрепление вертикальных связей и усиление контроля за деятельностью нижестоящих уровней;

- высокая компетентность специалистов, отвечающих за выполнение конкретных функций;

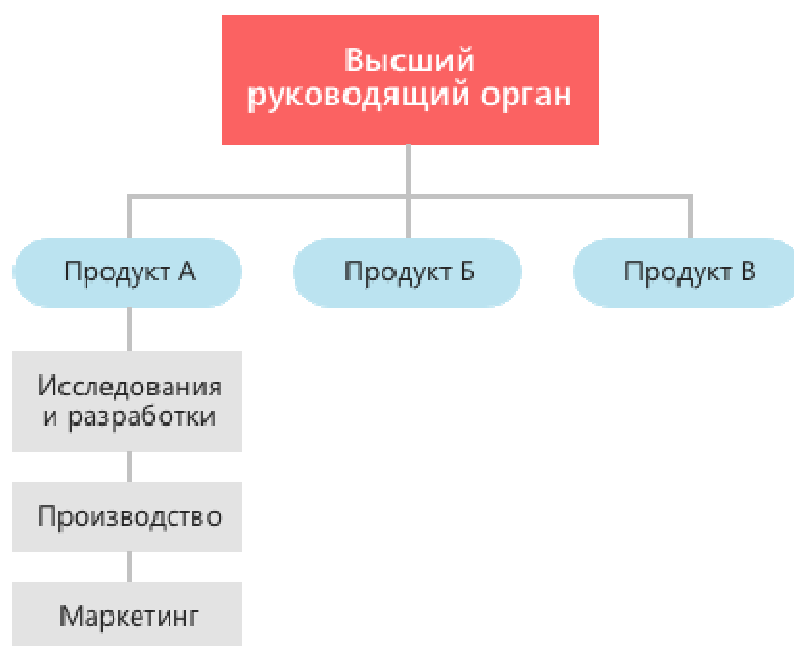
К недостаткам:

- Неоднозначное распределение ответственности;
- длительная процедура принятия решений;
- возникновение конфликтов из-за несогласия с директивами, так как каждый функциональный руководитель ставит свои вопросы на первое место.

4. *Дивизиональная структура* – это виды структур, которые основаны на различных подразделениях в организации. Они группируют сотрудников на основе продуктов, рынков и географического положения.

4.1 *Продуктовая (товарная) структура*

Такая структура основана на организации сотрудников и работы вокруг различных продуктов. Если компания производит три различных продукта, то у нее будут три различных подразделения для этих продуктов. Этот тип структуры лучше всего подходит для розничных магазинов с множеством продуктов.



Преимущества:

- Структурные единицы, которые не работают, можно легко закрыть;
- каждая единица может управляться как отдельное структурное подразделение;
- быстрое и легкое принятие решений;
- большая независимость у лиц, принимающих решения;
- отдельные продукты привлекают отдельное внимание в зависимости от проблем, которые возникают;
- организация характеризуется высокой производительностью и эффективностью.

Недостатки:

- Поскольку каждая структурная единица работает самостоятельно, организационные цели не могут быть достигнуты;
- нездоровая конкуренция среди внутренних подразделений;
- большое количество организационных уровней препятствует развитию бизнеса;
- все единицы не могут быть равнозначными;
- маркетинг отдельных продуктов может сильно отличаться по стоимости.

4.2 Рыночная структура. Сотрудники группируются исходя из того, на каком рынке работает предприятие. У предприятия может быть пять различных рынков, согласно этой структуре каждый из них будет отдельным подразделением.

Преимущества:

- Сотрудники могут общаться с клиентами на местном языке;
- они доступны клиентам;
- проблемы на конкретном рынке могут решаться изолированно;
- поскольку люди ответственны за конкретный рынок, задачи выполняются вовремя;
- сотрудники специализируются на работе на конкретном рынке;
- могут разрабатываться новые продукты для специализированных рынков.

Недостатки:

- Может возникнуть острая конкуренция среди сотрудников;
- принятие решений может вызывать конфликты;
- трудно определить производительность и эффективность;
- все рынки могут не рассматриваться как равные;
- может отсутствовать связь между начальниками и сотрудниками;
- сотрудники могут неправильно использовать свои полномочия.

4.3 Географическая структура. У крупных организаций есть офисы в различных местах. Организационная структура в этом случае следует за зональной структурой.

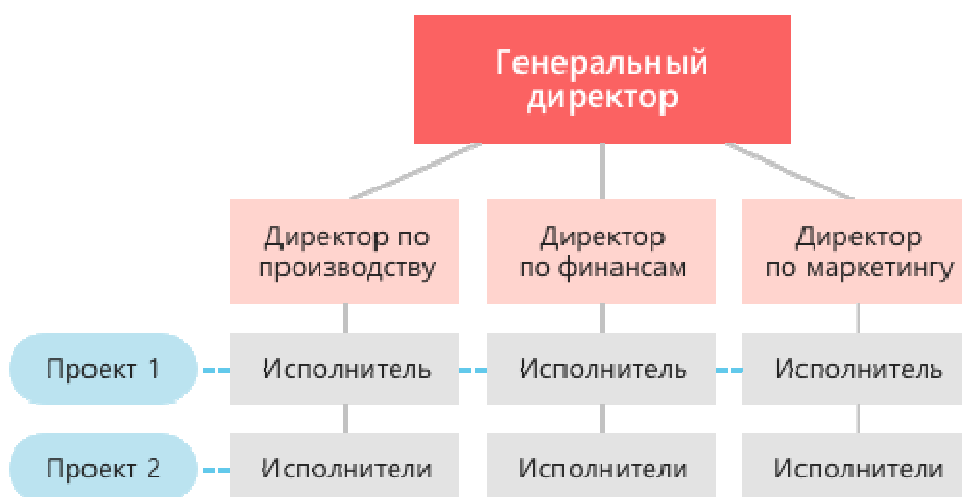
Преимущества:

- Хорошая коммуникация среди сотрудников в том же самом местоположении;
- местные работники лучше знакомы с местной деловой средой и могут приспосабливаться к географическим и культурным особенностям;
- клиенты чувствуют лучшую связь с местными менеджерами, которые могут говорить на их языке;
- отчеты по работе отдельных рынков;
- решения принимаются взвешенно;
- могут вводиться новые продукты или модификации продуктов, удовлетворяющие потребности определенной области.

Недостатки:

- Может возникать нездоровая конкуренция среди различных географических зон;
- этика компании и ее принципы могут отличаться от региона к региону;
- отслеживание работы и прибыли каждой области может отнимать много времени;
- возможна плохая коммуникация среди сотрудников в различных регионах;
- взаимодействие между сотрудниками различных регионов может не сложиться.

5. *Матричная структура.* Это комбинация продуктовой и функциональной структур. Она объединяет преимущества обеих структур для большей эффективности. Эта структура самая сложная из существующих. Отличительная особенность матричной структуры - подчинение сотрудников двум или более руководителям одного уровня.



ФОРМИРОВАНИЕ ПОЛИТИКИ ПРЕДПРИЯТИЯ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Как было отмечено выше, политика в области качества – общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством, а политика в области качества – намерения и направление организации, официально сформулированные ее высшим руководством, относящаяся к качеству.

Первый раздел будущей системы непременно связан с намерениями и ответственностью руководства в отношении качества. Их концентрированной формой является официально оформленная политика в области качества. Именно в политике руководство предприятия определяет ключевые положения внедряемой на предприятии новой «философии качества». В этом заключается стратегическое значение политики.

В соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (п.5.1.1): «Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества посредством:

- а) принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества;
- б) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые

согласуются с условиями среды организации и ее стратегический направлением,

с) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации;

d) содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления;

e) обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;

f) распространения в организации понимания важности результативного менеджмента качества и соответствия требованиям системы менеджмента качества;

g) обеспечения достижения системой менеджмента качества намеченных результатов;

h) вовлечения, руководства показывая поддержки участия работников в обеспечении результативности системы менеджмента качества;

i) поддержки улучшения;

j) поддержки других соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности.

При определении и формировании в документах политики в области качества, целей качества и обязательств в отношении качества руководству организации следует учесть требования, изложенные в стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (п. 5.2): «Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

a) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;

b) создает основу для установления целей в области качества;

с) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;

d) включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

Политика в области качества должна:

- а) быть доступной и применяться как документированная информация;
- б) быть доведенной до сведения работников, понятной и применяемой внутри организации;
- с) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны.

- а) быть согласованными с политикой в области качества;
- б) быть измеримыми;
- с) учитывать применимые требования;
- д): быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;
- е) подлежать мониторингу;
- ф) быть доведенными до работников;
- г) актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию о целях в области качества.

При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:

- а) что должно быть сделано;
- б) какие потребуются ресурсы;
- с) кто будет нести ответственность;
- д) когда эти действия будут завершены;
- е) каким образом будут оцениваться результаты.

Политика в области качества является основным документом СМК, определяет цель построения и функционирования СМК, а также обязательства высшего руководства по достижению поставленной цели.

Политике в области качества должна быть предоставлена максимально

возможная публичность. Она должна наглядно демонстрироваться в самых разных местах организации, и все сотрудники её должны знать и понимать.

Главное содержание политики в области качества – ее цели, задачи и принципы.

При разработке политики в области качества необходимо определить для себя следующее:

- название документа и его объем;
- кто подпишется под этим документом;
- должны ли быть в нем ссылки на какие-то нормативные документы;
- цели политики в области качества;
- основные принципы (методы деятельности в области качества);
- обязательства руководства предприятия в отношении политики в области качества;
- место и роль работников предприятия при реализации политики.

К *Заглавию* документа имеются два подхода: в определении того, чья политика в области качества формируется в нем: предприятия или руководства предприятия.

К первому варианту относятся названия: *«Политика БТФ в области качества»*.

Ко второму варианту могут быть отнесены следующие названия: *«Политика руководства БТФ в области качества»*.

Наиболее правильным было бы связать политику в области качества с конкретным лицом (или лицами), осуществляющим руководство предприятием в момент принятия политики и в период ее реализации. Это связано с тем, что с приходом нового руководства само предприятие может не меняться, а вот политика его руководства может претерпеть существенные изменения, и не только в области качества. В связи с этим представляется, что наиболее точно своему предназначению и сути соответствует следующее название данного документа: *«Политика руководства предприятия «БТФ» в области качества»*.

Объем документа.

Разумеется, в этом вопросе не может быть каких-то ограничений ни сверху, ни снизу. Имеющиеся примеры отмечаются достаточно широким разбросом – от 5 смысловых тезисов до 28. Однако при формулировании политики в 5-6 фразах многие концептуальные моменты оказываются пропущенными или сформулированными в самом общем виде. Когда же число тезисов приближается к 20 и превышает это число, то текст становится перегруженным из-за смысловых повторов или детализации.

Кто подписывает политику в области качества?

В большинстве случаев политику в области качества подписывает первое лицо предприятия – директор, генеральный директор, исполнительный директор и т.п. В ряде случаев этот документ вместе с первым лицом подписывают и другие руководители: технический директор, заместитель директора по качеству и т.д. Такая практика вполне допустима, если критерии «отбора» руководителей для подписи логичны и объяснимы.

Ссылки на нормативные документы.

Взаимосвязь политики в области качества с нормативными документами вполне логична. В ней содержится намерение отразить в тексте «внешние» требования, на которые ориентируется и которые намеривается соблюдать руководство предприятия. Это международные и региональные стандарты в области систем качества, законодательные акты, касающиеся ответственности за качество, международные требования по безопасности, экологии. Примером такого подхода является следующий тезис:

«Для достижения поставленной цели мы принимаем обязательство о соответствии системы менеджмента качества нашего предприятия требованиям международного стандарта ИСО 9001-2015 и постоянном повышении ее результативности».

Однако надо отчетливо представлять цель такой привязки и делать ее в корректной форме.

Политика должна касаться:

- уровня качества предоставляемых услуг;

- благоприятного имиджа организации и ее репутации;
- миссии (основных задач и ценностей) организации и целей как в области качества, так и в развитии персонала, в удовлетворении общественно значимых потребностей;
- роли персонала и высшего руководства в реализации политики и целей в области качества.

Политика в области качества должна:

- быть искренней, практически реализуемой и соответствовать задачам и принятым ценностям организации;
- включать обязательство соответствовать требованиям СМК и постоянно повышать результативность СМК;
- создавать основу для постановки и анализа конкретных целей в области качества и удовлетворения потребностей потребителей;
- быть доведенной до сведения персонала организации и понятой им;
- регулярно анализироваться на пригодность и необходимость актуализации.

Цели политики в области качества.

Цели – это первый элемент концептуальной триады (цели – задачи – методы), составляющий основное смысловое содержание политики руководства предприятия в области качества. При разработке важно понять разницу между «целью деятельности предприятия» и «целью политики в области качества». Основные цели деятельности любого предприятия сформулированы и закреплены в его уставе, при этом главной целью в современных условиях является получение прибыли. Деятельность в области качества – это лишь часть общей деятельности предприятия.

Поэтому основные цели политики в области качества, несмотря на их важность, не являются всеми целями деятельности. Они должны иметь свои особенности, отличающие их, например, от целей деятельности предприятия на рынке ценных бумаг, в области капитального строительства, охраны труда, программ социальной поддержки.

Следует уделить должное внимание *реальности достижения поставленных целей и возможности оценить это достижение, ориентации целей во времени.*

Цели в области качества должны быть измеримыми (проверяемыми), согласованными с политикой в области качества, установленными в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях.

Примерами *целей в области качества* как для организации услуг в целом, так и для отдельных подразделений либо отдельных выполняемых функций могут быть:

- непрерывный анализ потребностей потребителей, целей определения возможности повышения качества услуг;
- повышение прибыльности и конкурентоспособности;
- повышение надежности, оптимизация процессов оказания услуг;
- минимизация затрат времени и ресурсов при оказании услуги при условии обеспечения требуемого качества;
- сокращение либо полное исключение рекламаций;
- сокращение либо полное исключение неблагоприятных воздействий на окружающую среду и др.

В общем случае основными стратегическими целями деятельности предприятия в области качества могут быть:

- расширение достигнутых или завоевание новых рынков сбыта какого-либо вида продукции за счет улучшения его качества;
- достижение технического уровня изделий, превышающих уровень ведущих предприятий и фирм;
- ориентация на удовлетворение требований потребителей определенных демографических групп и регионов;
- увеличение сроков гарантии на продукцию;
- развитие послепродажного сервиса;
- обеспечение лидерства на мировом рынке.

Необходимо отметить, что до определенного времени информация о

стратегических целях в области качества составляет коммерческую тайну предприятия, т.е. не подлежит разглашению. В политике предприятия, как правило, отражается 10 % информации от стратегических целей.

ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Основные задачи в области качества – именно эта часть политики вместе с принципами и методами деятельности в области качества должна нести основную «конкретику» всего документа, выделяя тот круг проблем, решение которых, с точки зрения руководства, является главным для достижения целей в области качества.

Примером такого взгляда на формулировку основных задач в области качества может быть следующее:

«Руководство видит свою основную задачу в создании условий, обеспечивающих осознание, вовлечение работников БТФ в процесс управления качеством, максимальное раскрытие их творческих способностей».

Приоритетными направлениями в работе БТФ являются:

- повышение культуры услуги;*
- снижение трудоемкости выпускаемой продукции;*
- постоянное совершенствование образовательной услуги за счет внедрения прогрессивных технологий;*
- организация всестороннего обучения персонала как в области современных методов менеджмента качества, так и в области профессиональной подготовки;*
- непрерывное развитие нанотехнологий на основе лучших достижений науки и техники.*

Зачастую формулировка задач в области качества переплетается с формулировкой целей в области качества, а также с принципами и методами их решения.

Принципы деятельности по реализации политики раскрывают способы и методы, с помощью которых руководство предприятия намерено достичь по-

ставленных целей и решить основные задачи в области качества. Современные подходы к управлению качеством базируются на семи принципах, положенных в основу стандартов ГОСТ Р ИСО серии 9000-2015 и 9001-2015.

Принципы менеджмента качества:

- ориентация на потребителя;
- лидерство;
- взаимодействие людей;
- процессный подход;
- улучшение;
- принятие решений, основанных на свидетельствах;
- менеджмент взаимоотношений.

ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

1 Ориентация на потребителей

Формулировка – Менеджмент качества нацелен на выполнение требований потребителей и на стремление превзойти их ожидания.

Обоснование – Устойчивый успех достигается тогда, когда организация завоевывает и сохраняет доверие потребителей и других заинтересованных сторон. Каждый аспект взаимодействия с потребителем дает возможность создавать больше ценности для потребителя. Понимание настоящих и будущих потребностей потребителей и других заинтересованных сторон вносит вклад в достижение организацией устойчивого успеха.

Преимущества:

- увеличение ценности для потребителей;
- повышение удовлетворенности потребителей;
- повышение лояльности потребителей;
- увеличение повторных сделок;
- улучшение репутации организации;
- расширение потребительской базы;
- рост доходов и увеличение доли рынка.

Возможные действия:

- определение прямых и косвенных потребителей, получающих ценность от организации;
- понимание настоящих и будущих потребностей и ожиданий потребителей;
- соотнесение целей организации с потребностями и ожиданиями потребителей;
- доведение потребностей и ожиданий потребителей до работников организации;
- планирование, проектирование, разработка, производство, поставка и обслуживание продукции, и предоставление услуг для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей;
- измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей, и принятие соответствующих действий;
- определение и принятие действий в отношении потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, которые могут оказать влияние на удовлетворенность потребителей;
- активный менеджмент взаимоотношений с потребителями для достижения устойчивого успеха.

2 Лидерство

Формулировка – Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство цели и направления деятельности организации и создают условия, в которых работники взаимодействуют для достижения целей организации в области качества.

Обоснование – Создание единства цели, направления деятельности и взаимодействия работников позволяет организации обеспечить согласованность ее стратегий, политик, процессов и ресурсов для достижения своих целей.

Преимущества:

- повышение результативности и эффективности при достижении целей организации в области качества;

- лучшая согласованность процессов организации;
- улучшение обмена информацией между уровнем, и функциями организации;
- развитие и улучшение способности организации и ее работников достигать желаемых результатов.

Возможные действия:

- доведение миссии, видения, стратегии, политик и процессов до работников организации;
- создание и поддержанию общих ценностей, беспристрастности и этических моделей поведения на всех уровнях организации;
- создание атмосферы доверия и честности;
- поощрение приверженности всей организации к качеству;
- обеспечение того, что лидеры всех уровней являются положительным примером для работников организации;
- обеспечение работников необходимыми ресурсами, подготовкой и полномочиями для осуществления деятельности с ответственностью;
- вдохновлять, поощрять и признавать вклад работников.

3 Взаимодействие работников

Формулировка – Для организации крайне важно, чтобы все работники были компетентными, нацелены полномочиями и вовлечены в создание ценности. Компетентные, наделенные полномочиями и взаимодействующие работники на всех уровнях организации повышают ее способность создавать ценность.

Обоснование – Для того чтобы аффективно и результативно управлять организацией, очень важно уважать и вовлекать всех работников на всех уровнях организации. Признание, наделение полномочиями и поощрение навыков и знаний способствуют взаимодействию работников для достижения целей организации.

Преимущества:

- улучшенное понимание работниками целей организации в области ка-

чества и усиление мотивации по достижению этих целей;

- повышение вовлеченности работников в деятельность по улучшению;
- увеличение личностного развития, проявления инициативы и креативности;
- повышение удовлетворенности работников;
- повышение доверия и сотрудничества во всей организации;
- повышение внимания к общим ценностям и культуре во всей организации.

Возможные действия:

- общение с работниками для обеспечения понимания важности их личного вклада;
- содействие сотрудничеству во всей организации;
- содействие открытому обсуждению и обмену знаниями и опытом;
- наделение работников полномочиями определять узкие места в работе и без страха предлагать инициативы;
- признание и подтверждение вклада, знаний и развития работников;
- предоставление возможности проведения самооценки деятельности работников в сравнении с их личными целями;
- проведение обследований удовлетворенности работников, доведение их результатов и реализацию соответствующих действий.

4 Процессный подход

Формулировка – Последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность осознается и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как согласованная система

Обоснование – Система менеджмента качества состоит из взаимосвязанных процессов. Понимание того, каким образом этой системой создаются результаты, позволяет организации оптимизировать систему и ее результаты деятельности.

Преимущества:

- повышение способности сосредотачивать усилия на ключевых процессах и возможностях для улучшения;
- последовательные и прогнозируемые выходы в системе согласованных процессов;
- оптимизация деятельности посредством результативного менеджмента процессов, аффективного использования ресурсов и снижения межфункциональных барьеров;
- возможности для организации обеспечивать уверенность заинтересованных сторон в отношении согласованности, результативности и эффективности ее деятельности.

Возможные действия:

- определение целей системы и процессов, необходимых, для их достижения;
- установление полномочий, ответственности и подотчетности для осуществления менеджмента процессов;
- осмысление возможностей организации и определение ограничений по ресурсам до начала осуществления действий;
- определение взаимозависимости процессов и анализ влияния изменений отдельного процесса на систему в целом;
- осуществление менеджмента процессов и их взаимосвязей как системы для результативного и эффективного достижения целей организации в области качества;
- обеспечение доступности информации, необходимой для функционирования и улучшения процессов, а также для мониторинга, анализа и проведения оценки результатов деятельности системы в целом;
- осуществление менеджмента рисков, которые могут оказать влияние на выходы процессов и общие выходы системы менеджмента качества.

5 Улучшение

Формулировка – Успешные организации постоянно нацелены на улучшение.

Обоснование – Улучшение крайне необходимо организации, чтобы сохранять и поддерживать текущие уровни осуществления деятельности, реагировать на изменения, связанные с внутренними и внешними условиями, и создавать новые возможности.

Преимущества:

- улучшение результатов процессов, возможностей организации и повышение удовлетворенности потребителей;
- усиление внимания к определению и исследованию коренных причин с последующими предупреждающими и корректирующими действиями;
- повышение способности предугадывать и реагировать на внутренние и внешние риски и возможности;
- углубленное рассмотрение постепенных и прорывных улучшений;
- более эффективное применение знаний для улучшения;
- усиление побуждения к инновациям.

Возможные действия:

- содействие установлению целей по улучшению на всех уровнях организации,
- обучение и подготовку работников всех уровней по применению основных инструментов и методологии достижения целей по улучшению;
- обеспечение компетентности работников для успешного продвижения и выполнения проектов по улучшению;
- разработку и развертывание процессов для внедрения проектов по улучшению в организации;
- отслеживание, анализ и проверку планирования, внедрения, завершенности и результатов проектов по улучшению;
- интеграцию рассмотрения улучшений в разработку новых или модифицированных продукции, услуг и процессов;
- признание и подтверждение улучшения.

6 Принятие решений, основанное на свидетельствах

Формулировка – Решения, основанные на анализе и оценке данных и ин-

формации, с большей вероятностью создадут желаемые результаты.

Обоснование – Принятие решений может быть сложным процессом, и с ним всегда связана некоторая неопределенность. Он часто вовлекает многочисленные типы и источники исходных данных, а также их интерпретацию, которая может носить субъективный характер. Важно понимать причинно-следственные связи и их возможные незапланированные последствия. Анализ фактов, свидетельств и данных приводит к большей степени объективности и уверенности в принятых решениях.

Преимущества:

- улучшение процесса принятия решений;
- улучшение оценивания результатов процессов и способности достигать целей;
- улучшение результативности и эффективности работы;
- повышение способности анализировать, ставить задачи и менять взгляды и решения;
- повышение способности демонстрировать результативность прошлых решений.

Возможные действия:

- определение, измерение и проведение мониторинга ключевых показателей для демонстрации результатов деятельности организации;
- обеспечение доступности всех необходимых данных для соответствующих работников;
- обеспечение уверенности в точности, надежности и безопасности данных и информации;
- анализ и оценку данных и информации с использованием подходящих методов;
- обеспечение компетентности работников в области анализа и оценки данных по мере надобности;
- принятие решений и выполнение действий на основе фактических данных, сбалансированных с учетом опыта и интуиции.

7 Менеджмент взаимоотношений

Формулировка – Для достижения устойчивого успеха организации управляют своими взаимоотношениями с соответствующими заинтересованными сторонами, такими, как поставщики.

Обоснование – Заинтересованные стороны влияют на результаты деятельности организации. Устойчивый успех с большей вероятностью будет достигаться в ситуации, когда организация управляет взаимоотношениями со всеми заинтересованными сторонами для того, чтобы оптимизировать их влияние на результаты ее деятельности. Менеджмент взаимоотношений с поставщиками и партнерами часто имеет особую важность.

Преимущества:

- улучшение результатов деятельности организации и соответствующих заинтересованных сторон путем реагирования на возможности и ограничения, относящиеся к каждой заинтересованной стороне;
- общее понимание целей и ценностей заинтересованными сторонами;
- увеличение способности создавать ценность для заинтересованных сторон посредством совместного использования ресурсов и компетентности, а также осуществления менеджмента в отношении рисков, связанных с качеством;
- хорошо управляемая цепочка поставок для обеспечения стабильного потока предоставления продукции и услуг.

Возможные действия:

- определение соответствующих заинтересованных сторон (таких, как поставщики, партнеры, потребители, инвесторы, работники или общество в целом) и их взаимоотношений с организацией;
- определение приоритетных направлений взаимоотношений для осуществления менеджмента;
- установление взаимоотношений, при которых сохраняется равновесие между краткосрочными целями и долгосрочными факторами;
- сбор и обмен информацией, опытом и ресурсами с соответствующими

заинтересованными сторонами;

- измерение результатов деятельности и доведение их, по мере необходимости, до заинтересованных сторон для активизации инициатив по улучшению;

- организацию с поставщиками, партнерами и другими заинтересованными сторонами совместной деятельности по развитию и улучшению;

- поощрение и признание улучшений и достижений поставщиков и партнеров.

Примерами принципов, имеющих общий характер, с учетом специфики предприятия могут быть следующие:

- *Повышение конкурентоспособности услуги путем постоянного улучшения процессов на основе соответствующих измерений и оценки их продуктивности и эффективности.*

- *Конструирование системы менеджмента качества с применением процессного подхода, ориентированной на удовлетворение запросов потребителей.*

- *Принятие решений на основе фактов с применением статистических методов.*

- *Постоянная взаимовыгодная работа с поставщиками сырья, материалов и оборудования с целью улучшения качества продукции и т.д.*

Политика в области качества доводится до сведения работников предприятия через местную печать, радио и средства агитации. Руководство предприятия разъясняет политику в области качества не просто для того, чтобы ее знали, а чтобы ее реализация стала повседневным делом каждого подразделения. Обязательства руководства в области качества юридически закрепляются фактом утверждения документально оформленной политики. Руководство должно принимать все необходимые меры, обеспечивающие понимание политики и ее проведение в жизнь.

Задание:

1. Сформулировать и написать Политику в области качества

2. Определить и представить в виде схемы организационную структуру предприятия.

Вопросы для самоконтроля

1. Перечислите основные этапы освоения предприятиями СМК.
2. Политики в области качества.
3. Цели политики в области качества?
5. Принципы менеджмента качества

ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:

- a) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;
- e) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;
- f) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями и под-

раздела 6.1;

g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

Пониманием менеджмент взаимосвязанных процессов как системы способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Этот подход позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, так что общие результаты деятельности организации могут быть улучшены.

Процессный подход включает в себя систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия таким образом, чтобы постигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании цикла Деминга (PDCA) совместное особым вниманием к риск-ориентированному мышлению, нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов.

Применение процессного подхода в системе менеджмента качества позволяет:

- a) понимать и постоянно выполнять требования,
- b) рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности,
- c) достигать результативного функционирования процессов:
- d) улучшать процессы на основе оценивания данных и информации.

Рисунок 1 дает схематичное изображение любого процесса и иллюстрирует взаимосвязь элементов процесса. Контрольные точки мониторинга и измерения, необходимые для управления, являются специфическими для каждого процесса и будут варьироваться в зависимости от соответствующих



Рис.1. Схематическое изображение элементов процесса

Цикл Деминга (Планируй – Делай – Проверь – Действуй) – PDCA может быть применен ко всем процессам и к системе менеджмента качества в целом. Рисунок 2 иллюстрирует как разделы 4-10 могут быть сгруппированы в соответствии с циклом PDCA.

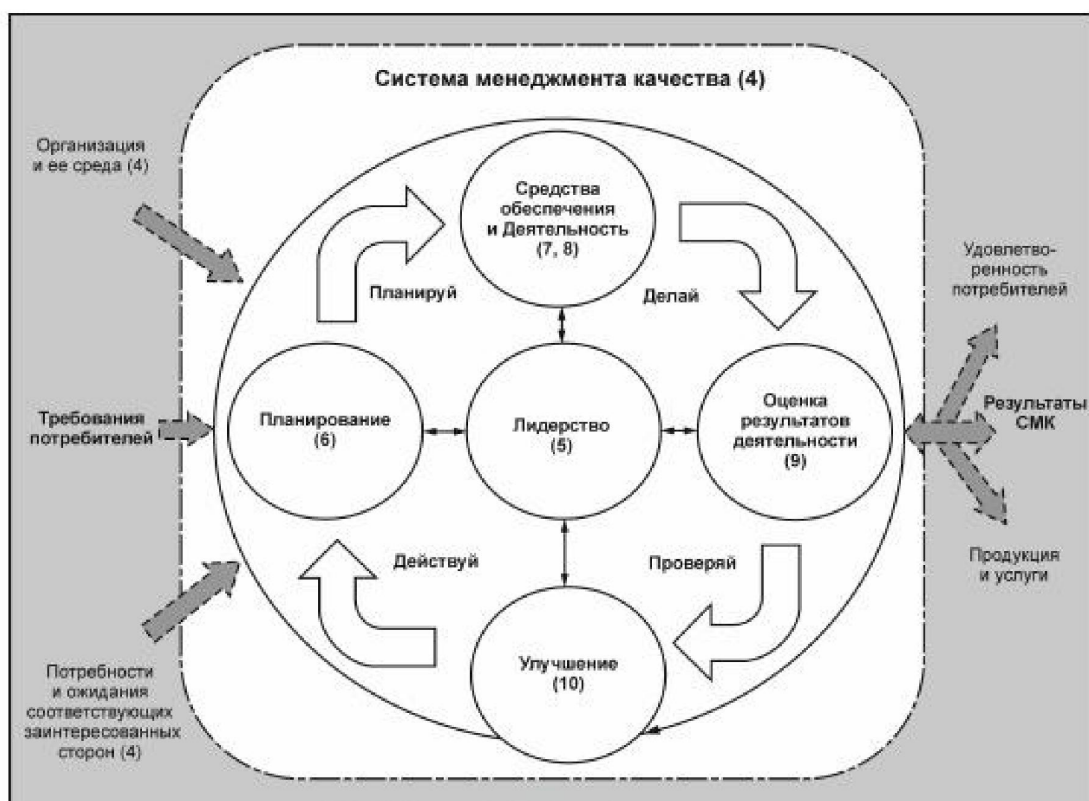


Рис. 2. Изображение структуры настоящего стандарта в соответствии с циклом PDCA

Цикл PDCA можно кратко описать так:

- планируй – разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых, для достижения результатов в соответствии с требованиями и потребителями и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;
- делай – выполнение того, что было запланировано;
- проверяй – мониторинг и (там, где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщение о результатах;
- действуй – принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

Организация должна планировать, внедрять процессы, необходимые для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуги для выполнения действий, определенных в разделе 6 документа ГОСТ Р ИСО 9001-2015, и осуществлять управление этими процессами посредством:

- a) определения требований к продукции и услугам;
- b) установления критериев для:
 - 1) процессов;
 - 2) приемки продукции и услуг;
- c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции и услугам;
- d) управления процессами в соответствии с установленными критериями;
- e) определения, разработки, актуализации и применения, а также регистрации и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для:
 - 1) обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано;
 - 2) для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

«Ведение» подразумевает как разработку, актуализацию и применение, так же регистрацию и сохранение документированной информации.

Результаты такого планирования должны быть подходящими для деятельности организации.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредусмотренных изменений, предпринимая, при необходимости, меры по смягчению любых негативных воздействий.

Организация должна обеспечивать, чтобы процессы, переданные внешним организациям, находились под управлением.

Задание.

1. Разработать процессы жизненного цикла продукции(услуги).
2. Создать карту процесса.

Вопросы для самоконтроля

1. Цикл Деминга в процессном подходе.
2. Содержание процесса СМК.

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Система менеджмента качества организации должна включать:

- а) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;
- б) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества.

Объем документированной информации системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

- размера организации и вида ее деятельности, процессов, продукции и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности работников.

При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечить:

а) идентификацию и описание (например, название, дата, автор, ссылочный номер);

б) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);

с) анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим стандартом, должна находиться под управлением в целях обеспечения:

а) ее доступности и пригодности, где и когда она необходима;

б) ее достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности).

Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие действия в той степени, насколько это применимо:

а) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;

б) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;

с) управление изменениями (например, управление версиями);

д) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под управлением.

Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.

Классификация документированной информации системы менеджмента качества может быть построена на основе структуры процессов организации, структуры внедряемого стандарта качества или их комбинации. Организация может использовать другие виды классификаций в соответствии со своими по-

требностями.

Структура взаимодействия документированной информации системы менеджмента качества может быть иерархической. Подобная структура способствует внедрению, поддержанию в рабочем состоянии и лучшему пониманию персоналом требований к документации системы менеджмента качества. В приложении А представлена типовая структура взаимодействия документированной информации системы менеджмента качества. Разработка уровней иерархической структуры документированной информации зависит от особенностей организации.

Документированная информация СМК, подлежащая обязательной разработке, актуализации и применению согласно положениям п.п. (4.4.2а), и (7.5.1а), стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015:

1. Область применения СМК (4.3).
2. Политика в области качества (5.2.2).
3. Цели в области качества (6.2.1).
4. Программы внутренних аудитов, устанавливающие их периодичность, а также методы проведения, ответственность, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности (9.2.2).

Например: **Политика и цели** в области качества должны быть документально оформлены в виде самостоятельных документов.

Документированная информация СМК, подлежащая обязательной регистрации и сохранению согласно положениям п.п. 4.4.2б, 7.5.1а), 8.1е) и 8.3.2i стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015:

1. Свидетельства пригодности ресурсов для мониторинга и измерений (7.1.5.1)
2. О базе, используемой для поверки или калибровки, при отсутствии эталонов, передающих размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами (7.1.5.2).
3. Свидетельства обеспечения необходимой компетентности лиц, выполняющих работы под управлением организации, которая оказывает влияние на

результаты деятельности и результативность СМК (7.2).

4. Документированные требования, установленные потребителем (8.2.3.1).

5. Результаты анализа первоначальных требований, относящихся к продукции и услугам, а также любых новых требований (8.2.3.2).

6. Изменения требований к продукции и услугам (8.2.4).

7. Входные данные для проектирования и разработки (8.3.3).

8. О проведенных действиях по анализу, верификации и валидации при управлении проектированием и разработкой (8.3.4).

9. Выходные данные проектирования и разработки (8.3.5).

10. О действиях по изменениям во время или после проектирования и разработки (8.3.6).

11. О действиях по определению и применению критериев оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности, а также повторной оценки деятельности внешних поставщиков (8.4.1).

12. Информация, определяющая характеристики производимой продукции, предоставляемых услуг или осуществляемой деятельности и результаты, которые должны быть достигнуты (8.5.1).

13. Информация, необходимая для обеспечения прослеживаемости, если прослеживаемость является требованием, принятым организацией (8.5.2).

14. Информация о случаях, когда собственность потребителя или внешнего поставщика была утеряна, повреждена или признана непригодной для использования (8.5.3).

15. Результаты анализа изменений в производстве продукции или предоставлении услуг, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменений, и о действиях, являющихся результатом анализа (8.5.6).

16. Информация о выпуске продукции или услуг, включающая свидетельства соответствия критериям приемки и сведения о лицах, санкционировавших выпуск продукции или услуг (8.6).

17. Информация о выявляемых несоответствующих результатах процес-

сов, включающая описание каждого несоответствия, предпринятых действий, полученных разрешениях на отклонение, органа или лица, принявшего решение о действиях в отношении несоответствия (8.7.2).

18. Результаты оценивания результатов деятельности организации и результативности СМК методами мониторинга, измерений, анализа и оценки (9.1.1).

19. Свидетельства реализации программы внутренних аудитов и полученных результатов (9.2.2).

20. Свидетельства результатов проводимых анализов со стороны руководства (9.3.3).

Документированная информация СМК, решение о необходимости применения, разработки и актуализации и которой согласно положениям п.п. 4.4.2а), 7.5.16) и 8.1е) стандарта может быть принято самой организацией:

1. ДИ внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования СМК (7.5.3.2).

2. Руководство по качеству.

3. Текстовые описания, блок-схемы, диаграммы, карты процессов.

4. Положения о службах и структурных подразделениях.

5. Должностные инструкции.

6. Планы качества.

7. Методики расчета результативности процессов СМК и СМК в целом.

8. Рабочие инструкции.

9. Производственные графики.

10. Программы контроля и испытаний.

11. Документы по процессам обмена информацией внутри организации.

12. Документы по процедурам обратной связи с потребителями и оценке их удовлетворенности (анкеты, опросные листы и т.п.).

13. Документы для потребителей о возможностях организации (буклеты, каталоги, интернет-страницы, рекламные материалы и т.п.).

14. Планы и графики обслуживания и ремонта оборудования и др.

Документированная информация СМК, решение о необходимости регистрации и сохранения которой согласно положениям п.п. 4.4.26), 7.5.16) и 8.1e) стандарта может быть принято самой организацией:

1. Внешние и внутренние факторы, относящиеся к намерениям и стратегическому направлению организации (4.1).
2. Требования заинтересованных сторон, относящиеся к СМК (4.2).
3. Информация по рискам и возможностям, подлежащим рассмотрению при планировании (6.1.1).
4. Данные, касающиеся степени удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей (9.1.2).
5. Информация, полученная в ходе мониторинга и измерений (9.1.3).
6. Результаты расчета результативности процессов СМК и СМК в целом (4.4.1с).
7. Журналы или иные формы регистрации жалоб и претензий потребителей, результатов обслуживания и ремонта оборудования, контроля состояния производственных помещений, производственного контроля и др.

ДОКУМЕНТИРОВАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Документированные процедуры системы менеджмента качества – это внутренние документы, регламентирующие порядок осуществления какой-либо деятельности (процессов системы менеджмента качества), обеспечивающие выполнение функций управления путем определения форм и видов взаимодействия всех подразделений предприятия.

Документированные процедуры системы менеджмента качества определяют, как группы работников в одном или разных подразделениях будут совместно работать по выполнению определенных процессов и работ с обеспечением достижения заявленных руководством предприятия целей в области качества.

Документированная процедура системы менеджмента качества – установленный способ осуществления деятельности или процесса – содержит:

- цели деятельности;
- область применения;
- какое действие должно быть сделано;
- кем;
- как это должно быть сделано (в виде ссылки на рабочий документ);
- какие материалы, документы и оборудование должны быть использованы;
- каким образом это должно быть:
- проконтролировано,
- зарегистрировано.

Рекомендации по содержанию и структуре документированных процедур. Каждая документированная процедура системы менеджмента качества для наглядности и лучшей применимости должна иметь, по возможности, одинаковую структуру и форму.

Структура и содержание документированной процедуры.

- Назначение.
- Область применения.
- Ссылки и определения.
- Перечень и расшифровка сокращений, обозначений, расшифровка символов, применяемых в процедуре.
- Описание ответственности, относящейся к данной процедуре.
- Описание самой процедуры: описание процесса, его цели, входа и его поставщиков, выхода и потребителей. Если ход работ представлен на картах, то в тексте нужно дать лишь необходимые пояснения по структуре карт. Потоки работ, выходов и другой информации должны быть понятными и описанными в сопровождающих картах или справочных таблицах. Обозначения на картах процессов должны совпадать с обозначениями информации, указанной в таблицах.
- Контроль.
- Измерение процессов описывают непосредственно в процедуре или де-

лают ссылки на стандарты и другие нормативные документы, где эти вопросы раскрыты с необходимой подробностью.

Описания требуют:

а) критерии и методы контроля качества и оценки продуктивности и результативности процесса, удовлетворенности потребителя в соответствии с принятой в организации системой измерений;

б) правила и инструкции сбора данных о качестве и расчета показателей продуктивности и результативности процесса, удовлетворенности потребителя.

Описание процесса завершается оценкой и анализом его продуктивности и результативности, а также удовлетворенности потребителя с принятием на его основе корректирующих действий для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения.

– Внесение изменений. Решение о необходимой корректировке и проведении соответствующих мер по улучшению принимает руководитель процесса.

– Рассылка и хранение. Установление перечня подразделений, которым рассылается данная процедура и где хранится подлинник.

– Перечень приложений. Содержит наименование приложений, их нумерацию в соответствии с последовательностью ссылок на них.

– Приложения (справочные данные, формы документов и записей по качеству).

Рекомендации по обозначению и оформлению документированных процедур (далее, например, СТО).

В обозначении процедур следует предусмотреть их идентификацию:

- по виду документа и принадлежности к системе менеджмента качества;
- по предприятию – разработчику (например, код ОКП-О);
- по отношению к разделу основополагающего стандарта;
- по регистрационному номеру в соответствии с принятой системой регистрации документов данного вида.

Пример: СТП-СК-022-4.2.4-01, где СТП – стандарт предприятия;

СТП-СМК – стандарт предприятия системы менеджмента качества; СТП-

СМК-022 – стандарт предприятия системы менеджмента качества предприятия-разработчика (например: 022 – индекс экспертной организации в системе Торгово-промышленной палаты РФ);

4.2.4 – раздел 4.2.4. стандарта ИСО 9001-2015;

01 – регистрационный номер.

Титульный лист должен содержать:

- наименование организации;
- наименование и статус документа;
- обозначение процедуры;
- срок введения и срок действия (или очередной срок аудита).

На каждом листе процедуры должна быть указана следующая информация:

- обозначение;
- номер страницы и общее количество страниц в процедуре, уровень издания.

Описание самой процедуры может быть представлено в форме:

- текстовой;
- табличной или матрично-алгоритмической;
- различных сочетаний вышеуказанных форм.

Рабочие инструкции (РИ)

Рабочая инструкция – документ, определяющий порядок выполнения отдельных или взаимосвязанных действий (функций), выполняемых конкретным подразделением или работником организации в рамках определенных процессов. Употребляемые синонимы: производственная инструкция, операционная инструкция, технологическая инструкция, инструкция и т.п.

Структура и формат – РИ должны разрабатываться и поддерживаться в рабочем состоянии, это необходимо для всех выполняемых работ, на которые отсутствие рабочих инструкций может повлиять отрицательно. Организация может использовать различные методы разработки и представления рабочих

инструкций.

РИ должны иметь наименование и уникальный идентификационный номер для обозначения.

Структура, формат и уровень детализации рабочих инструкций должны соответствовать потребностям персонала организации и зависеть от сложности выполняемых работ, применяемых методов, уровня подготовки, квалификации и навыков персонала.

Структура рабочих инструкций может отличаться от структуры документированных процедур.

Рабочие инструкции могут быть включены в документированные процедуры или на них должна быть сделана ссылка.

Содержание – в рабочих инструкциях следует указывать ответственные участки деятельности организации. В рабочих инструкциях следует избегать излишней детализации, которая не приводит к улучшению управления деятельностью организации. Подготовка и переподготовка персонала может снизить потребность в детализации рабочих инструкций, при условии, что вовлеченный персонал должен получать всю необходимую информацию для правильного выполнения работы.

Виды рабочих инструкций – РИ должны содержать цели и область применения выполняемых работ и задач. Кроме того, на рабочие инструкции должны быть сделаны ссылки в соответствующих документированных процедурах.

В любом случае в рабочих инструкциях должна быть указана последовательность выполнения операций, которая точно отражает установленные требования и соответствующую деятельность. Во избежание недопонимания и неточностей следует установить определенный формат или структуру рабочих инструкций и придерживаться их.

Рассмотрение, утверждение и пересмотр – организация должна обеспечить точные сведения о статусе и дате рассмотрения, утверждения и пересмотра рабочих инструкций.

Идентификация изменений – при необходимости характер изменений должен быть указан в рабочей инструкции или приложениях к ней.

Планы по качеству

План качества – спецификация, определяющая какие процедуры и соответствующие ресурсы, когда и кем должны применяться в отношении конкретного объекта.

План по качеству является частью документации системы менеджмента качества или других планов и/или программ организации.

План по качеству используют в документированной системе менеджмента качества организации для установления порядка применения системы качества в конкретной ситуации. План по качеству идентифицирует и документирует способ выполнения организацией уникальных требований к продукции, процессу, проекту или особым требованиям контракта.

Организация должна определить область применения плана по качеству. План по качеству может включать в себя уникальные процедуры, рабочие инструкции и/или записи.

Записи

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности. Записи могут использоваться, например, для оформления прослеживаемости и представления свидетельств проведения верификации, предупреждающих действий и корректирующих действий. Записи, как правило, не требуют управления изменениями.

Записи, установленные системой менеджмента качества, необходимы для предоставления свидетельств результативности деятельности, установленной в документированных процедурах и рабочих инструкциях. Записи должны обеспечивать свидетельства соответствия требованиям системы менеджмента качества и установленным требованиям к продукции. Ответственность за ведение записей должна быть установлена в документах системы менеджмента качества.

Формирование и ведение записей являются неотъемлемой частью дея-

тельности, процессов и систем любой организации. Они обеспечивают эффективность деятельности, возможность ведения учета, менеджмент рисков и устойчивость функционирования организации. Они также дают возможность организациям извлекать выгоду из ценности своих информационных ресурсов как производственных, коммерческих и интеллектуальных активов и содействовать сохранению коллективной памяти в условиях глобальной и цифровой среды.

Задания:

1. Разработать два СТО, регламентирующие обязательные процедуры СМК.
2. Разработать Руководство по качеству.

Вопросы для самоконтроля

1. Дайте характеристику Руководству по качеству.
2. Назовите семь принципов СМК
3. Дайте характеристику документированным процедурам.
4. Записи СМК.

ТЕСТЫ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СМК

1. *Политику предприятия в области качества утверждает:*
 - а) начальник службы качества;
 - б) заместитель директора по качеству;
 - в) главный инженер;
 - г) руководитель предприятия.
2. *Участие в разработке документов системы качества принимает подразделение;*
 - а) служба качества;
 - б) служба стандартизации;
 - в) все подразделения;

г) служба главного конструктора.

3. Подтверждением выполнения обязательства руководства по разработке и внедрению системы менеджмента качества является:

- а) разработка политики в области качества;
- б) обеспечение разработки целей в области качества;
- в) проведение анализа со стороны руководства;
- г) мотивация персонала.

4. Входными данными для анализа системы менеджмента качества со стороны руководства являются:

- а) проверка документации системы качества;
- б) протоколы испытаний продукции;
- в) результаты внутренних аудитов (проверок);
- г) обратная связь от потребителей.

5. Разработка и поддержание в рабочем состоянии системы качества включают:

- а) подготовку документально оформленных процедур;
- б) постоянное улучшение результативности системы менеджмента качества;
- в) разработку и постановку на производство новой продукции.

6. Целью управления проектированием является:

- а) обеспечение удовлетворения установленных к продукции требований;
- б) минимизация риска производства продукции;
- в) перевод требований потребителя на язык технических требований;
- г) определение требований, предъявляемых потребителем к качеству продукции.

7. Системный анализ проекта проводится с целью:

- а) оценки способности результатов проектирования и разработки выполнить требования;
- б) анализа политики в области качества;
- в) определения любых проблем и внесения предложений по последую-

щим действиям.

8. Служба маркетинга должна выполнять работы:

- а) определение потребности в продукции или услуге;
- б) определение рыночного спроса;
- в) определение рыночного сегмента;
- г) определение требований конкретного потребителя к качеству продукции;
- д) определение критериев приемки и отбраковки продукции;
- е) распространение информации о требованиях потребителя в рамках организации.

9. Формы документации системы менеджмента качества, которые может применять организация в своей работе согласно ГОСТ Р ИСО 9001-2015:

- а) только на бумажных носителях;
- б) только в электронной форме;
- в) в любой форме;
- г) по требованию ОС СМК.

10. Модель системы менеджмента качества основана на:

- а) принципе самооценки;
- б) процессном подходе;
- в) статистических методах;
- г) принципе делового совершенства.

11. Масштаб операционного контроля должен быть:

- а) полный, насколько это возможно;
- б) минимальный объем, для того чтобы оценить соответствие техническим требованиям;
- в) в соответствии с установленной процедурой.

12. Чтобы проверить соответствие продукции, выбирают инструмент:

- а) лучший, имеющийся в распоряжении;

б) в соответствии с тем выбором (комплектom инструментов), который есть в цехе;

в) в соответствии с нормативной документацией.

13. Инфраструктура может включать:

а) здания, рабочее пространство;

б) средства труда;

в) оборудование для производственных процессов;

г) людские ресурсы;

д) транспорт, связь.

14. Продукция должна быть идентифицирована:

а) всегда;

б) никогда;

в) если прослеживаемость является требованием.

15. Управление несоответствующей продукцией включает:

а) выявление продукции несоответствующего качества и ее идентификация;

б) контроль параметров технологических процессов;

в) изоляцию несоответствующей продукции;

г) контроль качества первых изделий, изготовленных в начале смены;

д) документирование факта, содержания и причин несоответствия.

16. Анализ несоответствующей продукции необходимо проводить:

а) для выявления причин несоответствия;

б) для удовлетворения требований потребителя;

в) для управления производительностью персонала.

17. Корректирующие действия требуется проводить:

а) для предотвращения повторного появления несоответствующей продукции;

б) для внесения изменений в процедуру;

в) п.1 и 2.

18. Записи о качестве ведутся для:

- а) установления причин несоответствий;
- б) доказательства соответствия системы менеджмента качества установленным требованиям;
- в) подтверждения свидетельств эффективности работы системы менеджмента качества;
- г) описания действующей системы менеджмента качества.

19. К источникам информации об удовлетворенности потребителей, не относят:

- а) жалобы потребителей;
- б) непосредственное общение с потребителями;
- в) отчеты руководству о затратах на качество;
- г) отчеты организаций – потребителей.

20. Внутренние аудиты (проверки) проводятся:

- а) сотрудниками аудируемого предприятия, несущими прямую ответственность за работу проверяемого подразделения;
- б) аудиторами со стороны;
- в) сотрудниками аудируемого предприятия, не несущими прямой ответственности за работу проверяемого подразделения.

21. Периодичность внутренних проверок определяется:

- а) органом по сертификации;
- б) решением руководства предприятия;
- в) изменениями в процессе производства.

22. Необходимый объем и характер документов системы менеджмента качества должны:

- а) отвечать требованиям, установленным контрактом, законами и регламентами;
- б) определяться руководством;
- в) отвечать потребностям и ожиданиям потребителей;
- г) отвечать потребностям организации.

23. Руководство по качеству должно содержать:

- а) ссылки на процедуры системы качества;
- б) структуру документации;
- в) методику оценки производства.

24. Требования к системам качества устанавливают документы:

- а) ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021;
- б) ИСО 9000;
- в) ИСО 9001;
- г) ИСО 9004.

25. Документами, в которых отражаются ответственность и полномочия в области качества, являются:

- а) организационная структура предприятия;
- б) Руководство по качеству;
- в) положения о подразделениях;
- г) должностные инструкции;
- д) п. 1-4.

26. Наблюдения, сделанные в ходе аудита (проверки) системы менеджмента качества, принято классифицировать на:

- а) уведомления;
- б) предписания;
- в) несоответствия;
- г) дефекты;
- д) брак.

27. К специальным процессам относятся:

- а) наиболее ответственные технологические процессы;
- б) процессы, где итоговые выходные данные не могут быть проверены посредством последовательного мониторинга и измерения;
- в) процессы контроля и испытаний.

28. Проверка специальных процессов проводится с целью установления:

- а) точности оборудования, применяемого при выполнении специальных процессов;

- б) профессиональной подготовки, навыков и знаний операторов;
- в) постоянных проверок вспомогательных материалов и средств.

29. Планирование и внедрение процессов контролирования, измерения, анализа и улучшения необходимы для:

- а) демонстрации соответствия продукции;
- б) анализа требований, относящихся к продукции;
- в) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;
- г) постоянного улучшения эффективности системы менеджмента качества.

30. Организация должна проводить измерения и мониторинг процессов:

- а) в соответствии с документированными методиками и (или) программой качества;
- б) согласно опыту контролеров;
- в) в соответствии с подготовкой кадров.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

Основной

1. Пыхов, С. И. Управление качеством: учебное пособие / С. И. Пыхов, Ж. С. Позднякова. — Челябинск: ЮУТУ, 2021. — 181 с. — ISBN 978-5-6044299-9-0. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/177108>.

2. Скрыбина, О. В. Управление качеством продукции: учебное пособие / О. В. Скрыбина, Д. С. Рябкова, Е. Ю. Тарасова. — Омск : Омский ГАУ, 2022. — 82 с. — ISBN 978-5-907507-28-9. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/202238>.

Дополнительный

1. Позднякова, Н. А. Системы менеджмента качества: учебно-методическое пособие / Н. А. Позднякова. — Курган: КГСХА им. Т.С.Мальцева, 2016. — 57 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159288>.

2. Тихонов, Б. Б. Системы качества: учебное пособие: в 2 частях / Б. Б. Тихонов. — Тверь: ТвГТУ, [б. г.]. — Часть 2 — 2017. — 152 с. — ISBN 978-5-7995-0801-2. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/171302>.

3. Хомутова, Е. Г. Описание процессов в системе менеджмента качества: учебно-методическое пособие / Е. Г. Хомутова, А. А. Спиридонова. — Москва: РТУ МИРЭА, 2021. — 75 с. — ISBN 978-5-7339-1400-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/182485>.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение А

Типовая структура документированной информации системы менеджмента качества



Рисунок 1 - Типовая структура документированной информации системы менеджмента качества

Уровень «А» описывает систему менеджмента качества в соответствии с заявленными политикой и целями в области качества.

Уровень «В» описывает взаимосвязанные процессы и деятельность, необходимую для внедрения системы менеджмента качества.

Уровень «С» содержит подробные рабочие документы.

Примечание

1 Число уровней иерархической структуры устанавливают в соответствии с потребностями организации.

2 Формы могут использоваться на всех уровнях структуры.

* Если руководство по качеству включает в себя политику и цели в области качества, то в описание уровня "А" структуры документации системы менеджмента качества обычно включают политику в области качества и/или цели в области качества.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ СТАНДАРТАМИ ИСО СЕРИИ 9000.....	10
ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ОСВОЕНИЯ ПРЕДПРИЯТИЯМИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	13
ФОРМИРОВАНИЕ ПОЛИТИКИ ПРЕДПРИЯТИЯ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА	24
ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА.....	31
ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	32
ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД.....	41
ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	45
ДОКУМЕНТИРОВАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	50
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК	63
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	64

Составители

Ланцева Надежда Николаевна

Рябуха Людмила Анатольевна

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В БИОТЕХНОЛОГИИ

Учебно-методическое пособие

Редактор

Компьютерная верстка

Подписано в печать 20 г.

Формат 60×84¹/₁₆. Объем уч. - изд. л., 3,87 усл. печ. л.

Тираж экз. Изд. № . Заказ № .

Отпечатано в издательстве НГАУ «Золотой колос»
630039, РФ, г. Новосибирск, ул. Добролюбова, 160, офис 106
Тел. факс (383) 267-09-10. E-mail: 2134539@mail.ru