Курс лекцій

з навчальної дисципліни

“МЕНЕДЖМЕНТ ЯКОСТІ ТА ЕЛЕМЕНТИ СИСТЕМИ ЯКОСТІ”

Модуль № 1
Якість продукції та методи її забезпечення

Лекція 1. Основні поняття і визначення у сфері якості.

Основні питання:
- поняття якості продукції;
- категорії продукції;
- поняття управління якістю;
- коло якості.

Вчені, спеціалісти, керівники організацій і державні діячі вважають, що 21 століття буде століттям якості у всіх її проявах – в якості продукції і послуг, якості праці, якості навколишнього середовища і, в цілому, якості життя.

Проблема забезпечення якості така ж стара, як саме людство. В усі часи люди прагнули забезпечити високу якість, особливо в тих випадках, коли треба було гарантувати її безпеку. В сучасних умовах використання воєнної та космічної техніки, атомних електростанцій, погіршення екології, проблема безпеки людини стала особливо актуальною.

З іншої сторони, насиченість ринків продукцією і послугами сприяла тому, що споживач одержав можливість вибору. І якщо раніше він бажав якості, то тепер він її вимагає. Це призвело до того, що забезпечення високої якості продукції перетворилось в магістральний напрямок соціально-економічного розвитку більшості країн світу.

Актуальним це є і для України.

Існує багато визначень поняття “якість продукції”, серед яких найширше розуміння цього поняття дала Європейська організація з контролю якості: “Продукція вважається хорошої якості, якщо при мінімальних витратах на протязі всього її життєвого циклу вона в максимально сприяє здоров’ю і щастю людей, які залучені до її проектування і відновлення (повторного використання) при умові мінімальних витрат енергії та інших ресурсів і при допустимій (прийнятній дії на навколишнє середовище і суспільство)”. Таке формулювання чітко визначає зв’язок проблеми якості продукції з іншими життєво важливими для людини проблемами – збереженням навколишнього середовища, раціональним використанням природних ресурсів, впливом результатів господарської діяльності на умови життя наших нащадків.

З метою упорядкування термінології у сфері якості Міжнародною організацією з стандартизації (ISO) була проведена значна робота, яка завершилась розробленням і виданням стандарту ISO 8402:1994. В подальшому цей стандарт був доопрацьований, включений в стандарт ISO 9000:2000, який прийнятий в Україні як ДСТУ ISO 9000-2001. Нижче розглянуті терміни і визначення, регламентовані цим стандартом.

Продукція – результат процесу, а *процес* – сукупність взаємопов’язаних або взаємодійних видів діяльності, яка перетворює входи на виходи. Часто вихід одного процесу безпосередньо є входом наступного процесу.

Систематичне визначення процесів та їх взаємодій в організації, а також управління ними називають “процес ним підходом”.

Існує чотири узагальнені категорії продукції:

- послуги (перевезення);
- інтелектуальна продукція (комп’ютерна програма, словник);
- технічні засоби (механічна частина двигуна);
- перероблені матеріали (мастило).

Багато видів продукції складається з елементів, що належать до різних узагальнених її категорій. У такому разі, віднесення продукції до послуги, інтелектуальної продукції, технічних засобів або перероблених матеріалів залежать від елемента що переважає. Наприклад, продукція (автомобіль) складається з технічних засобів (двигуна), перероблених матеріалів (палива), інтелектуальної продукції (програма регулювання двигуна) і послуг (пояснення щодо функціонування).

Послуга є результатом щонайменше одного виду діяльності, обов’язково здійсненого у взаємодії між постачальником і замовником, і, як правило, нематеріальна. Надання послуги може включати, наприклад, таке:

- дії з матеріальною продукцією, наданою замовником (автомобіль, що підлягає ремонту);
- дії з нематеріальною продукцією, наданою замовником (декларація про доходи, необхідна для обчислення розміру податку);
- надання нематеріальної продукції (інформації в контексті передавання знань);
- створення сприятливих умов для замовника (у готелях чи ресторанах).

Інтелектуальна продукція містить інформацію, є звичайно нематеріальною, і може набувати форми підходів, ділових угод або методик.

Технічні засоби, як правило матеріальні, і їхня кількість становить кількісну характеристику.

Під *характеристикою* розуміють відмітну властивість, яка може бути власною або присвоєною, якісною або кількісною “Власний” означає присутній у чомусь саме як постійна характеристика. Присвоєні характеристики продукції, процесу або системі (ціна продукції, власник продукції) не є характеристиками якості цієї продукції, процесу або системи.

Існують різні класи характеристик, такі як:

- фізичні (механічні, електричні, біологічні, хімічні);
- органолептичні (пов’язані з органами чуття людини);
- етичні (ввічливість, чесність, правдивість);
- часові (пунктуальність, безвідмовність, доступність);
- ергономічні (характеристики фізіологічні або пов’язані з безпекою людини);
- функціональні (максимальна швидкість літака).

Перероблені матеріали звичайно матеріальні, їхня кількість не є неперервною характеристикою. Технічні засоби та перероблені матеріали часто називають товаром.

Якість – ступінь, до якого сукупність власних характеристик задовольняє вимог. Під *вимогою* розуміють сформульовану потребу або очікування, загальнозрозумілі або обов'язкові.

Вимоги можуть бути пов'язані з будь-яким аспектами, такими як результативність, ефективність або простежуваність. Під *результативністю* розуміють ступінь реалізації запланованої діяльності та досягнення запланованих результатів. Під *ефективністю* розуміють співвідношення між досягнутим результатом і використаними ресурсами. Під *простежуваністю* розуміють змогу простежити передісторію, застосування або місцезнаходження того, що розглядають.

Управління якістю – скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні організації щодо якості. При цьому під *організацією* розуміють сукупність людей та засобів виробництва з розподілом відповідальності, повноважень та взаємовідносин. Прикладами організації є: компанія, корпорація, фірма, підприємство, установа, індивідуальний торговець, асоціація або їхні підрозділи чи комбінації. Спрямування та контролювання щодо якості звичайно охоплює розроблення політики і цілей у сфері якості, планування якості, контроль якості, забезпечення якості та поліпшення якості.

Політика в сфері якості – загальні наміри та спрямованість організації, пов'язані з якістю, офіційно сформульовані найвищим керівництвом, до якого відносяться особа чи група осіб, яка спрямовує та контролює діяльність організації на найвищому рівні.

Цілі в сфері якості – те, чого прагнуть, або до чого прямують в сфері якості. Цілі, як правило, ґрунтуються на політиці організації в сфері якості і визначаються для відповідних функцій та рівнів в організації.

Планування якості – складова частина управління якістю, зосереджена на встановленні цілей у сфері якості і на визначенні операційних процесів та відповідних ресурсів, необхідних для досягнення цілей в сфері якості. Складовою частиною планування якості може бути програма *якості* – документ, що визначає, які методики та відповідні ресурси, хто та коли повинен застосовувати до конкретних проекту, продукції, процесу чи контракту.

Контроль якості – складова частина управління якістю, зосереджена на виконанні вимог до якості.

Забезпечення якості – складова частина управління якістю, зосереджена на створенні упевненості в тому, що вимоги до якості буде виконано.

Поліпшення якості – складова частина управління якістю, зосереджена на збільшенні здатності виконати вимоги до якості.

Система управління якістю – система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості.

Проект – єдиний процес, що складається з сукупності скоординованих та контрольованих видів діяльності з датами початку та закінчення. Він

здійснюється для досягнення мети, яка відповідає конкретним вимогам і містить обмеження щодо термінів, вартості та ресурсів.

Методика – установлений спосіб діяльності або здійснення процесу.

Настанова з якості – документ, який регламентує систему управління якістю організації.

Відповідність – виконання вимоги.

Невідповідність – не виконання вимоги.

Протокол – документ, який містить одержані результати або надає докази виконаних робіт.

Коригувальна дія – дія, яку виконують для усунення причини виявленої невідповідності, або іншої небажаної ситуації.

Коло якості – концептуальна модель взаємозалежних видів діяльності, що впливають на якість на різних стадіях життєвого циклу продукції або послуг.

Примітка. У вітчизняній технічній літературі цей термін неправильно перекладений з англійської мови як “петля якості” або “спіраль якості”.

Коло якості має вигляд, вказаний на рис. 1.

На завершення розгляду основних термінів варто відзначити, що як в зарубіжній, так і у вітчизняній практиці замість термінів “управління якістю” і “системи управління якістю” найчастіше вживаються відповідно такі терміни: “менеджмент якості” і “системи якості”. Тому в подальшому в підручнику під менеджментом якості будемо розуміти весь комплекс заходів, спрямованих на управління якістю і її забезпечення, тобто: власне управління якістю, нормативне і метрологічне її забезпечення, системи менеджменту якості, оцінювання технічного рівня якості, підтвердження відповідності технічного рівня якості продукції і систем якості та їх аудит.

Рис. 1. Коло якості – стадій життєвого циклу продукції

Лекція 2. Якість продукції як об'єкт управління.

Основні питання:
- застосування основних принципів теорії управління до якості продукції;
- принципова схема механізму управління якістю;
- фактори та умови поліпшення якості продукції;
- поняття інтегральної якості продукції.

Використання основних принципів теорії управління до будь-якого об'єкту можливе при певних вихідних умовах, а саме :

- наявність програми поведінки керованого об'єкту або планових значень його параметрів;
- об'єкт повинен прагнути відхилятися від заданої програми або планових значень;
- необхідно мати засоби виявлення і вимірювання відхилення об’єкту від заданої програми чи планових значень;
- необхідно мати можливість впливати на керований об'єкт з метою усунення виникаючих відхилень від програми чи планових значень.

Перші два положення стосуються характеру об'єкту управління, його природи. Два останніх - механізму управління.

Програмні**,** планові показники якості продукції відображені в планах економічного і соціального розвитку всіх рівнів, в угодах на проектування і виготовлення продукції, в планах нової техніки, завданнях проектно-конструкторським організаціям**,** планах виробництва тощо. Вимоги до якості продукції встановлюються і фіксуються в багатьох документах: стандартах, технічних умовах на продукцію, в технічних завданнях на проектування чи модернізацію, в кресленнях і іншій технічній документації, в технологічних картах і в технологічних регламентах, картах контролю якості, в описах характеру послуг, що надаються.

Цей перелік засвідчує, що перша вимога загальної теорії управління стосовно якості продукції задовольняється.

Що стосується другої умови, то варто розглянути кілька ситуацій. Перш за все втрата якості в результаті зносу. При використанні і експлуатації більшість виробів втрачають первинне значення своїх характеристик - зменшується міцність основних елементів конструкції, металеві конструкції підлягають корозії, одяг втрачає форму тощо. З продукцією відбуваються і інші незлічені зміни, які погіршують її якість. В практичній діяльності відслідковують процес втрати характеристик якості, вимірюють і оцінюють ці зміни. Для того щоб уповільнити процес фізичного зносу, встановлюють сприятливі експлуатаційні режими, використовують різного роду профілактичні роботи з технічного обслуговування і поточного ремонту. Якщо погіршення якості переходить межу допустимих відхилень, то проводиться капітальний ремонт.

Одночасно з фізичним зносом продукція підлягає моральному старінню, яке охоплює абсолютно всі види продукції. Цей економічний закон не має

винятків і знаходиться в прямій залежності від науково-технічного прогресу, його етапів, масштабів і напрямків.

Нестійкість, мінливість якості продукції проявляється не тільки в розглянутих двох тенденціях погіршення якості. Є багато прикладів нестійкості якості і в процесі виробництва: її характеристики при виготовленні під впливом тих чи інших виробничих причин відхиляються від заданих технологічних норм. На стійкість якості впливає залежність її від якості виробничого процесу, якості засобів виробництва та якості праці.

Таким чином, якість продукції за своєю суттю є об'єктом нестійким, який прагне відхилятися від заданого рівня, заданих характеристик. Отже, якість продукції повністю відповідає першим двом умовам загальної теорії управління.

Що стосується механізму управління якістю, то він тісно пов'язаний з формою управління якістю.

Загальновизнаної класифікації форм управління якістю продукції поки що не існує, але можна виділити деякі етапи їх розвитку.

Першою формою управління якістю продукції було індивідуальне управління. Воно полягало в тому, що один працівник (або невелика група), вирішував всі питання створення, виготовлення і контролю якості. Він повністю відповідав за якість. Ця форма характерна для до мануфактурного, ремісничого виробництва. Зараз вона характерна для індивідуальної дрібної кооперативної діяльності.

З переходом до мануфактурного виробництва з'явилось цехове управління якістю продукції, для якого характерний розподіл функцій і відповідальності за якість як між окремими робітниками, так і керівниками цеху та майстрами. Риси індивідуального управління якістю збереглися, але виділилась загальна функція управління. Майстер визначав загальні вимоги до якості продукції, послідовність роботи, висував вимоги до роботи кожного робітника. Загальна відповідальність за якість була на ньому, а робітник відповідав за якість виконаної операції.

В даному випадку на розвиток форм управління якістю продукції впливає технічний розподіл праці, який передбачає розчленування певного виду роботи на ряд окремих функцій, операцій, які виконуються різними в професійному відношенні людьми в межах виробничої організації. Але технічний розподіл праці - це двоєдиний процес. З однієї сторони, диференціація виробництва і професійне розчленування персоналу і його діяльності, а з іншої - це поглиблення кооперації, інтеграції в процесі цієї діяльності. В результаті з'являються нові види діяльності і формуються нові професійні обов'язки і навички. Це має місце і при організації управління якістю продукції.

В період інтенсивного розвитку промислового виробництва, в результаті подальшого поглиблення поділу праці виділились в самостійні етапи, такі як проектування нової продукції, у виробничому процесі - контрольні операції. Формується самостійна служба технічного контролю, вводиться усесторонній пооопераційний контроль якості і контроль готової продукції. Масове

виробництво багатьох видів продукції визвало до життя такий ефективний для управління якістю метод, як статистичний контроль.

На протязі тривалого часу послідовно розвивається і накопичується досвід управління якістю продукції. Послідовність дій при цьому така.

Перед тим як створювати будь-яку продукцію, виясняється характер потреби. Після цього працюють над тим, які характеристики повинна мати продукція, щоб потреба, характер якої добре відомий, була задоволена. На основі цього видається завдання на проектування, робота включається в план конструкторської організації і починається розробка продукції, її випробування і доробка. На цій стадії конструктори або розробники оцінюють розрахунковим або експериментальним шляхом характеристики продукції і порівнюють їх значення з технічним завданням.

Проглядається певна схема дій по досягненню заданої якості майбутньої продукції. Коли продукція розроблена і прийнято рішення про її виробництво, виконуються роботи з підготовки, в процесі яких постійно здійснюється контроль деталей, вузлів, вимірюються характеристики після виконання кожної операції. Якщо характеристики продукції мають відхилення від встановлених в кресленнях або технічних регламентах значень чи не відповідають їм, то приймаються заходи по усуненню цих відхилень. Тут проявляються риси деякого механізму, який забезпечує приведення фактично одержаних характеристик до встановлених значень.

Після того як продукція надійшла до споживача в процесі її експлуатації здійснюється порівняння фактичної якості з фактичним характером потреби. Не з тією, яку припускали, коли приймалось рішення про створення і виготовлення, а з реально існуючою. Якщо мають місце розходження, то приймаються заходи для поліпшення характеристик продукції до повної або в крайньому випадку максимально можливої відповідності реально існуючій потребі.

Таким чином, в усіх випадках простежується одна і та ж схема дії: встановлення завдання (плану) з якості, виконання робіт для його досягнення, постійне порівняння одержаної якості з завданням, а при відхиленнях - прийняття заходів з їх ліквідації.

В такій послідовності дій і можливості впливати на характеристики і полягає схема управління якістю продукції. На основі розгляду послідовності дій в процесі створення і виготовлення продукції можна зробити такий принциповий висновок: коли люди проектують, виготовляють або використовують продукцію, вони діють у відповідності з основними принципами теорії управління.

Перед тим як перейти до теорії, необхідно розглянути поняття зворотного зв'язку. Це пояснюється тим, що будь-який процес управління проходить тільки при його наявності.

В складних організаційних і технічних системах зворотній зв'язок розглядається як елемент, що сприймає і переробляє інформацію про стан об'єкту або перебіг процесу і при необхідності впливає на його стан. Розрізняють позитивний і негативний зворотній зв'язок. При позитивному -

якість продукції підвищується, а при негативному - погіршується. Звичайно, при управлінні якістю продукції прагнуть мати позитивний і зворотній зв'язок, негативний - небажаний, він може використовуватись тільки при дослідженнях якості і випробуваннях продукції.

Механізм управління якістю продукції, принципова схема якого вказана на рис. 2 полягає в наступному. В результаті вивчення характеру і обсягу потреби, технічних, економічних і організаційних можливостей конкретного підприємства, галузі, а в окремих випадках і економіки країни в цілому, встановлюються планові завдання з якості продукції. На цій основі розпочинається конструкторська і технологічна підготовка виробництва і здійснення виготовлення продукції в необхідній кількості.

При виготовленні продукції або з певною періодичністю порівнюється інформація про фактичну її якість з плановим, або нормативним значенням. Інформація про фактичну якість продукції надходить із сфери споживання.

Якщо між ними є відхилення, то розробляють і реалізують заходи з усунення причин, що викликають ці відхилення, тобто запроваджують фактори і змінюють умови забезпечення якості продукції.

В механізмі управління якістю продукції діє багато зворотних зв'язків**,** але в принциповій схемі цього механізму виділяється дві гілки. Перша з них функціонує на рівні створення і виготовлення продукції, її завданням є забезпечення і підтримка якості на заданому рівні. Друга – покликана відслідкувати змінення характеру потреби, зародження нової потреби і інформувати про необхідність модернізації продукції або організації виготовлення нової.

Обидві гілки зворотних зв'язків в механізмі управління якістю продукції повинні мати властивості швидкого реагування і повноти інформації. Недостатність інформації знижує можливість швидко і ефективно перебудувати виробництво на випуск нової, високоякісної продукції, внести зміни в технологію і організацію виробництва.

Важливу роль в механізмі управління якістю продукції відіграє час відтворення зворотного зв'язку - цикл його реалізації. В залежності від місця зворотного зв'язку в механізмі управління якістю, цикл його реалізації буде неоднаковим.

Організація робіт з поліпшення якості продукції вимагає чіткої уяви про те, якими засобами здійснюється управлінський вплив на якість.

Під факторами поліпшення якості продукції розуміють конкретну силу, яка змінює характеристики сировини, матеріалів, конструктивних елементів або виробу в цілому. До них відносяться і засоби праці, обладнання, оснастка, інструмент, технологія, а також професійні знання і навички фахівців та робітників.

Під умовами поліпшення якості продукції розуміють виробничі обставини, середовище, в яких діє фактор підвищення якості продукції. До них відносяться форми організації виробництва і праці, морально-психологічний клімат в колективі, форми оплати праці, форми матеріального і морального стимулювання тощо.

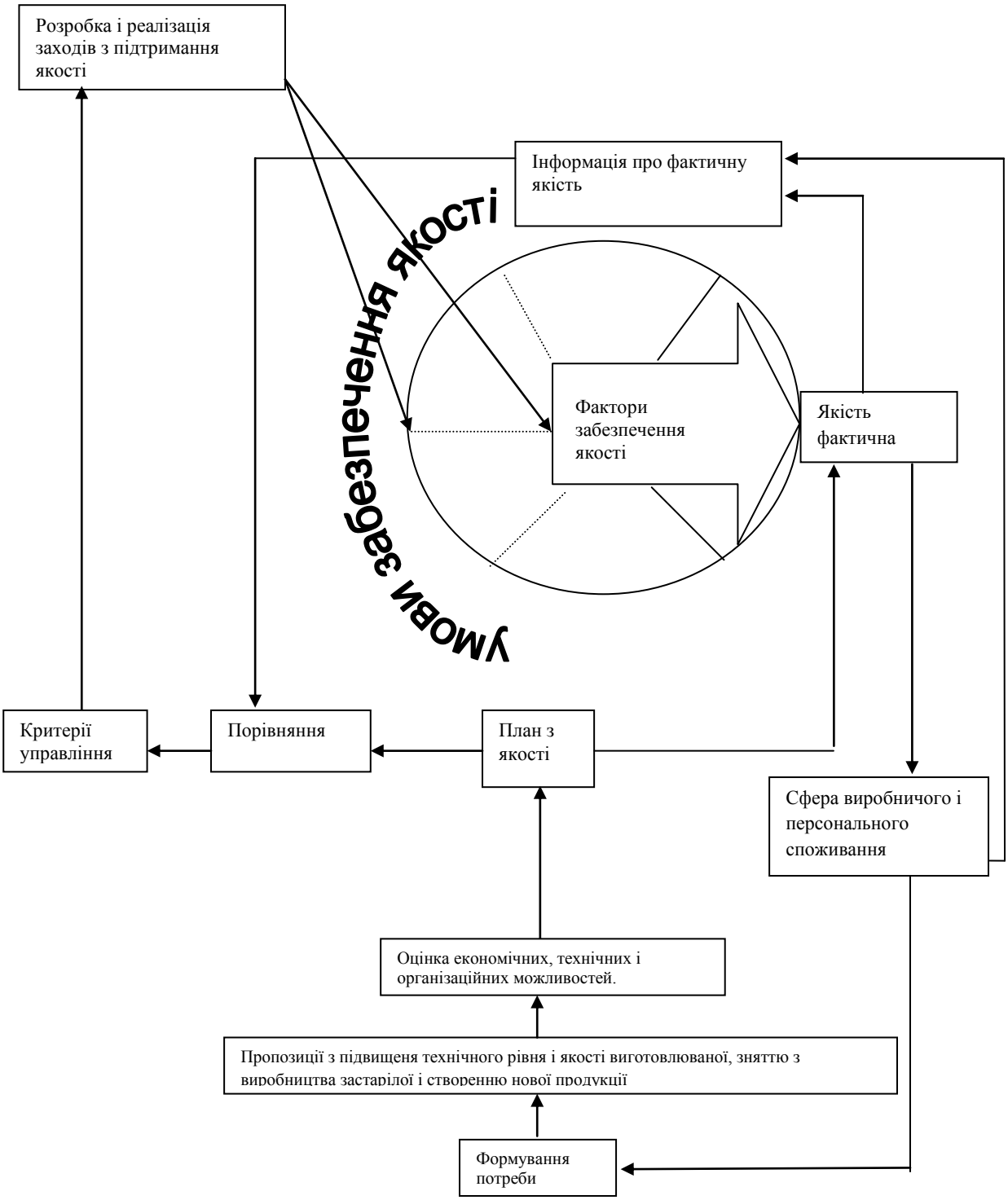

Рис. 2 Принципова схема механізму управління якістю.

За масштабом впливу умови поліпшення якості продукції поділяються на часткові і загальні. Часткові були названі вище, а до загальних відносяться: елементи чинного економічного механізму, система планування якості, принцип ціноутворення, чинні системи оплати і матеріального стимулювання праці тощо.

Умови поліпшення якості продукції при своїй уявній неконкретності, абстрактності, мають вирішальний вплив на ті сили, які безпосередньо

змінюють характеристики продукції. Вони можуть сприяти повній прояві можливостей факторів або в різній степені стримувати, гальмувати їх можливості. Наприклад, в організації є висококваліфікований склад працівників, але преміювання здійснюється тільки за кількісне виконання планового завдання.

В цій ситуації, звичайно, професійні можливості працівників будуть спрямовані на кількість виготовленої продукції, а якість відійде на другий план. А якщо премію будуть давати за здачу продукції відділу технічного контролю з першого пред'явлення, то тоді працівники будуть зосереджувати свої зусилля на якісному виконанні кожної операції технологічного процесу.

Одна з найважливіших і складних задач управління якістю продукції полягає в тому, щоб при розробці заходів з підвищення якості продукції забезпечити гармонічне поєднання факторів і умов, що дозволяє досягнути максимального ефекту.

Аналіз і опис механізму управління якістю продукції відносяться до наукових основ практичної діяльності з підвищення якості. Разом з тим, наукові основи повинні постійно розвиватися, поглиблюючи пізнання природи якості продукції і озброюючи виробників самими прогресивними методами підвищення якості.

Багатоплановий і широкий характер діяльності з поліпшення якості продукції потребує значної науково-дослідної роботи в таких напрямках розвитку фундаментальних і прикладних досліджень з проблем якості:

- дослідження і розробка такого механізму ціноутворення, який забезпечував би покриття витрат на створення і виробництво продукції та економічне стимулювання і зниження затрат на одиницю корисного ефекту від використання продукції;
- розробка питань кількісних методів впливу поліпшення якості продукції на економію матеріальних, енергетичних і трудових ресурсів;
- розробка і впровадження в практику сучасних методів конструювання, моделювання і дизайнерських рішень, які гарантують високу якість продукції;
- удосконалення метрологічного забезпечення робіт на стадіях досліджень, розробки, виробництва і експлуатації, для чого необхідно значно збільшити обсяг виробництва автоматизованих контрольно-вимірювальних та інших засобів вимірювання.

Будь-яка система управління може ефективно функціонувати тільки при наявності критерію управління. Управління якістю не є винятком з цього загального правила.

Відомо, що будь-який виріб має значну кількість характеристик, які характеризують його якість. Із значної кількості дій з управління якістю необхідно вибрати одну характеристику або їх групу. Виходячи з задачі управління, їх можна, прийняти за критерії. Наприклад, необхідно знизити масу машини - приймають масу, необхідно підвищити надійність - приймають ймовірність появи несправності за певний відрізок часу. Це технічні категорії, вони важливі, використовуються часто, але в них відсутня одна дуже важлива

характеристика – немає оцінки того, якими витратами досягається підвищення якості. Без цього неможливо оцінити ефективність організаційно-економічної системи, якою є система управління якістю продукції.

Універсальними вимірниками зусиль в організаційно-економічних системах є економічні: трудомісткість або вартісна форма в гривнях, тому при управлінні якістю необхідно користуватися критеріями, які поєднують технічні і економічні характеристики продукції.

Доцільніше всього використовувати для цього поняття інтегральної якості продукції. Під інтегральним показником якості розуміють відношення сумарного корисною ефекту від експлуатації або споживання продукції до сумарних витрат на її розробку, виготовлення і використання.

Цей показник чутливо реагує як на приріст корисних властивостей продукції, так і на розмір зусиль управління-витрати. Інтегральний показник певної продукції з часом зростає. Характеристики поліпшуються шляхом технічного удосконалення продукції, її модифікації, а витрати знижуються за рахунок зростання продуктивності праці при її виробництві і використанні.

Проте в практиці має місце і інша ситуація, коли інтегральна якість перестає зростати. Це відбувається тоді, коли корисні характеристики зростають пропорційно зростанню витрат. Падіння інтегральної якості відбувається в двох випадках: коли корисні характеристики зростають в меншій степені, ніж витрати на підвищення якості, або коли вони не змінюються, а витрати зростають з-за погіршення виробництва і поганого використання продукції.

Таким чином, інтегральна якість є універсальним загальним критерієм управління якістю продукції, тому що вона враховує корисність і витрати на її одержання.

Підсумовуючи розгляд питань, пов'язаних з якістю як об'єктом управління, можна зробити висновок, що під управлінням якістю продукції розуміють скоординовані дії керівників, інженерів, менеджерів і робітників, які забезпечують створення і виготовлення продукції, яка повністю задовольняє споживача при мінімальних затратах праці, матеріалів і енергії. При цьому інтегральний показник якості буде мати максимальне значення.

Лекція 3. Економічні аспекти якості продукції.

Основні питання:
- класифікація факторів, впливаючих на якість продукції;
- основні омани виробників стосовно якості;
- класифікація витрат на якість продукції.

На якість продукції впливає значна кількість факторів, які діють як самостійно, так і в взаємозв'язку між собою, як на окремих стадіях життєвого циклу продукції, так і на кількох. Але всі фактори можна об'єднати в 4 групи: технічні, організаційні, економічні і суб'єктивні.

До *технічних факторів* належать: конструкція, схема послідовного зв'язку елементів, система резервування, схемні вирішення, технологія виготовлення, засоби технічного обслуговування і ремонту, технічний рівень бази проектування, виготовлення, експлуатації та інші.

Правильна оцінка ролі технічних факторів сприяє вирішенню багатьох наукових і інженерних задач при проектуванні, виготовленні і експлуатації виробів. При цьому важливо знати склад і реальні можливості використання як кожного фактора окремо, так і їх сукупності. Використання прогресивних технологічних процесів, високий рівень механізації і автоматизації, досконалість методів і засобів контролю та випробування продукції сприяють підвищенню стабільності виробничого процесу, що забезпечує постійні характеристики якості продукції. Неправильно вибрана технологія, а також її порушення у виробництві погіршують якість. І, нарешті, підвищення технічного рівня проектних і конструкторських організацій дозволяє глибоко і ретельно проводити експериментальну перевірку результатів досліджень і інженерних рішень, що в свою чергу впливає на підвищення якості продукції.

До організаційних факторів належать: розподіл праці, спеціалізація, форми організації виробничих процесів, ритмічність виробництва, форми і методи контролю, порядок пред'явлення і здачі продукції, форми і способи транспортування, зберігання, експлуатації (використання), технічного обслуговування, ремонту та інші.

Організаційним факторам, на жаль, ще не приділяється стільки уваги, скільки технічним, тому дуже часто добре спроектовані і виготовлені вироби в результаті поганої організації виробництва, транспортування, експлуатації і ремонту достроково втрачають свою високу якість.

До економічних факторів належать: ціна, собівартість, форми і рівень зарплати, рівень витрат на технічне обслуговування і ремонт, ступінь підвищення продуктивності суспільної праці та інше.

Економічні фактори особливо важливі при переході до ринкової економіки. Їм одночасно властиві контрольно-аналітичні і стимулюючі властивості. До перших відносяться такі, що дозволяють вимірювати витрати праці, засобів, матеріалів на досягнення і забезпечення певного рівня якості виробів. Дія стимулюючих факторів призводить як до підвищення рівня якості, так і до його зниження.

Найбільш стимулюючими факторами - є ціна і зарплата. Правильно організоване ціноутворення стимулює підвищення якості. При цьому ціна повинна покривати всі витрати підприємства на заходи по підвищенню якості і забезпечувати необхідний рівень рентабельності. В той же час вироби з більш високою ціною повинні бути вищої якості.

Форми зарплати теж впливають на якість продукції. При цьому відрядна форма стимулює збільшення випуску продукції, що часто супроводжується погіршенням її якості, а погодинна - створює передумови для більш старанного виконання виробничих операцій, але погано стимулює кількісні показники виробництва. Інтереси підвищення якості вимагають використання таких форм

оплати праці, які одночасно сприяли б досягненню і підтриманню високого рівня якості продукції і забезпечували б значний їх кількісний випуск.

В забезпеченні якості значну роль відіграє людина з її професійною підготовкою, фізіологічними і емоціональними особливостями, тобто мова йде про *суб'єктивні фактори*, які по-різному впливають на розглянуті вище фактори. Від професійної підготовки людей, які зайняті проектуванням, виготовленням і експлуатацією виробів, залежить рівень використання технічних факторів. Але якщо в процесі функціонування технічних факторів роль суб'єктивних слабшає, тому що на цій стадії процес проходить з використанням сучасної техніки і технології, яка максимально звільняє технологічний процес від участі людини, то в організаційних факторах суб'єктивний елемент відіграє вже значну роль, особливо коли мова заходить про форми і способи експлуатації виробів.

Наскільки важливі суб’єктивні фактори, свідчить поширена серед виробників думка про економічну вигідність поліпшення якості. Якість розглядається при цьому як соціально бажана мета, але її вплив на підвищення рентабельності вважається мінімальним. Пояснюється це недостатньою обізнаністю виробників, які допускаються таких помилок.

1. *Більш висока якість обходиться дорожче*. Це найпоширеніша думка щодо якості. Але новий погляд на механізми створення якості і процеси виробництва показав, що висока якість не завжди коштує дорожче. Важливо зрозуміти, як створюється якість виробу при сучасному масовому виробництві. На основі потреб ринку якість спочатку визначається на папері у вигляді проекту. Потім все це втілюється в реальний виріб за допомогою відповідних виробничих процесів. Вкладання більших коштів в наукові дослідження і дослідні розробки може дати в результаті помітне підвищення якості виробу. Одночасне вдосконалення виробничих процесів може привести до значного зниження собівартості виробу. Це широко продемонстровано в Японії і на Заході на всьому діапазоні промислових товарів масового виробництва: комп'ютери, побутова, електротехніка і побутові прилади. За останні два десятиліття якість цих виробів помітно поліпшилась, а вартість впала.

2. *Акцент на якість веде до зменшення продуктивності.* Думка, що якість може бути отримана тільки за рахунок кількості - широко розповсюджена серед керівників виробництва помилка. Ця точка зору є останньою з того періоду, коли управління якістю полягало у фізичному огляді кінцевого виробу. У цій ситуації більш жорсткі вимоги контролю призводили до відбраковки більшої кількості готової продукції. Але з того часу контроль якості став більш скрупульозним. В сучасній структурі управління якістю акцент змінився на попередження недоліків на стадіях розроблення і виготовлення. Тому дефектні вироби перш за все, не виробляються. Зусилля, потрачені на те, щоб поліпшити якість і зберегти кількість, сприяли тому, що поліпшення якості призводить, як правило, до більш високої продуктивності.

3. *На якість впливає культура праці робочої сили*. Виробники звертають вину за низьку якість своїх виробів на відсутність розуміння якості і низьку культуру праці своїх працівників. Більш глибокий аналіз цього питання

показує, що працівники можуть нести відповідальність тільки в тому випадку, якщо керівництво забезпечило:

- всебічне навчання операторів обладнання;
- працівників детальними інструкціями щодо роботи;
- засобами для перевірки або оцінювання результатів дій цих працівників;
- засобами для регулювання обладнання або процесу у випадку, якщо результат виявляється незадовільним.

Правдива оцінка виробників скоріше всього покаже, що їх керівництво нездатне забезпечити ці дуже важливі вихідні умови на більшості робочих місць. І замість того, щоб шукати винних працівників, організації необхідно вивчити слабі місця своєї системи управління.

4. *Якість може бути забезпечена суворою перевіркою*. Контроль був першим офіційним механізмом управління якістю на початку минулого століття і більшість виробників досі впевнені, що якість може бути поліпшена за допомогою суворого контролю. Слід відмітити, що перевірка може привести тільки до відокремлення якісних виробів від неякісних. Сама по собі вона не може поліпшити якість виготовленої продукції, більш того, останні дослідження показали, що від 60 до 70% всіх помилок, виявлених на виробництві, прямо або посередньо відносяться до тих, які допущені на таких стадіях як проектування, технологічна підготовка виробництва і закупівля матеріалів, тоді як майже всі перевірки і дії з управління якістю спрямовані, переважно, на виробничу дільницю.

Необхідно підкреслити, що управління якістю - це не ізольований вид діяльності відділу технічного контролю або управління якістю. Щоб бути ефективним, цей процес повинен охоплювати операції всіх відділів, включаючи ті, які займаються маркетингом, проектно-конструкторськими розробками, технологією, виробництвом, пакуванням, диспетчеризацією і транспортуванням. Фактично, управління якістю повинно охоплювати діапазон від постачальників вихідного матеріалу до замовників. Важливо зрозуміти вимоги споживачів і мати точний зворотний зв’язок, який дає інформацію про їхнє сприйняття виробів, які вони отримують.

Витратам на якість продукції спочатку не надавали великої уваги, вважаючи, що вони складають лише частку відсотка від сум продажу. Насправді ж вони значно більші. Дослідження, проведені групою з якості і стандартів Великобританії, показали, що витрати на якість для промислових підприємств знаходяться в межах 5-25 % від їх товарообороту. Вони залежать від типу промисловості, ділової ситуації або послуг, підходу організації до того, що є, а що не є витратами на якість а також масштабів заходів на постійне поліпшення якості всіма працівниками організації.

Результати дослідження, проведені Манчестерським інститутом науки і технологій Великобританії, показали, що менше 40 % організацій знають фактичне значення витрат на якість, з яких 95 %, як правило складають витрати

на експертизу і різні порушення, усунення яких на протязі 3 років при постійному поліпшенні процесів може скоротити їх на третину.

Враховуючи те, що частина витрат на якість, яка не є обов'язковою і якої можна уникнути, призводить до подорожчання продукції, що негативно впливає на її конкурентоспроможність, сьогодні все більше організацій вживають заходів з метою визначення своїх витрат на якість.

Необхідність визначення витрат на якість вперше була обґрунтована в 60-х роках Дж. Джураном і А. Фейгенбаумом. Останній дав таку класифікацію витрат на якість:

- *витрати на попередження дефектів,* які складаються з витрат, що витрачаються на навчання у сфері якості і витрат відділу якості;
- *витрати на оцінку рівня якості,* які складаються з витрат на контроль і випробування та перевірку діяльності з забезпечення якості;
- *збитки від браку* за рахунок дефектів і рекламацій.

Принцип класифікації витрат на якість, запропонований А. Фейгенбаумом, одержав широке визнання і в подальшому був удосконалений японськими спеціалістами, які запропонували в основу класифікації витрат покласти принцип їх корисності, поділивши всі витрати на дві групи:

- *корисні витрати,* які пов'язані з попередженням дефектів;
- *збитки*, які пов'язані з витратами на проведення оцінювання і з браком.

Важливість і необхідність визначення витрат на якість призвела до створення в ряді країн відповідних стандартів. Одним із стандартів, який найповніше відображає витрати на якість, є британський стандарт BS 6143.

Згідно цього стандарту всі витрати на якість поділяються на дві групи:

- *витрати на відповідність* – це витрати на попереджувальні заходи з контролю якості і витрати на стандарти (норми) якості для забезпечення їх роботи;
- *витрати на відкази,* які призводять до зменшення прибутку, незалежно від того, чим вони спричинені.

В свою чергу кожна з цих груп класифікується таким чином:

- попереджувальні витрати;
- оцінні витрати;
- витрати, що обумовлені внутрішніми відказами;
- витрати, що обумовлені зовнішніми відказами.

Попереджувальні витрати. Ці витрати здійснюються для того, щоб зменшити оцінні витрати і витрати в результаті відказів. Вони складаються з таких розділів:

Планування якості – витрати, пов'язані з функціонуванням систем планування якості, необхідної споживачу, широкий комплекс робіт, які створюють загальний план якості, план контролю, план надійності тощо. Планування якості містить також підготовку і перевірку настанов та процедур стосовно якості.

Проектування і розроблення засобів вимірювальної техніки для контролю і вимірювання якості – витрати на проектування, розроблення і документування необхідного вимірювального і випробувального обладнання.

Аналіз якості і контроль проекту – витрати на роботу з контролю якості під час проектування і розроблення виробу, приймального контролю та інших випробувань.

Калібрування і технічне обслуговування вимірювального і випробувального обладнання – витрати на калібрування і підтримання в робочому стані шаблонів, калібрів, кріпильних пристосувань, тощо.

Забезпечення якості у постачальника – витрати на оцінювання, спостереження і обстеження постачальників з метою переконатися, що вони можуть досягти і підтримувати необхідний рівень якості продукції.

Навчання в сфері якості – витрати на розроблення, використання, функціонування і підтримання формалізованих програм навчання з питань якості.

Нагляд за якістю – витрати на роботу з оцінювання всієї системи якості або окремих її елементів, які використовуються організацією.

Одержання і аналіз інформації про якість, звітність – витрати на аналіз і оброблення даних з метою попередження відказів у майбутньому.

Програми поліпшення якості – витрати на створення і використання програм, спрямованих на досягнення нових рівнів характеристик продукції, наприклад, програма попередження дефектів.

Оцінні витрати. Це витрати підприємства при первинному встановленні невідповідності виробу вимогам до якості. Вони не містять витрат, пов’язаних з переробкою або повторним контролем, який здійснюється після відказу і складається з таких розділів:

Довиробничий контроль – витрати, пов’язані з випробуваннями і вимірюваннями до виробництва продукції з метою проконтролювати відповідність проект вимогам до якості.

Вхідний контроль – витрати на контроль і випробування матеріалів, деталей, комплектувальних виробів, а також контроль на підприємстві постачальника споживачем.

Лабораторні приймальні випробування – витрати, пов’язані з випробуваннями, які проводяться з метою оцінювання якості закуповуваних матеріалів (сировини, півфабрикатів тощо), що є елементами кінцевого виробу або використані на виробничих операціях.

Контроль і випробування – витрати на контроль і випробування спочатку в процесі виготовлення, а потім – на завершальну перевірку з метою визначити якість готового виробу і його упаковки.

Обладнання для контролю і випробувань – витрати на амортизацію вартості обладнання і пов’язаних з ним виробничих засобів, а також вартість встановлення технічного обслуговування його та калібрування.

Матеріали, що використовуються при контролі і випробуваннях – витрати на матеріали, які використовуються або витрачаються при руйнівному контролі.

Аналіз результатів контролю і випробувань, звітність – витрати на роботи що проводяться до того, як випускається продукція до передавання споживачу з метою встановити, чи відповідає вона вимогам до якості.

Контроль експлуатаційних характеристик – витрати на контроль, який проводиться в очікуваних умовах експлуатації споживача до приймання ним продукції.

Розгляд і схвалення – витрати на обов'язковий розгляд і схвалення іншими спеціалістами.

Оцінювання запасів – витрати на контроль і випробування запасів виробів та запасних частин, які мають обмежений строк придатності при зберіганні.

Зберігання протоколів – витрати на зберігання результатів контролю якості і контрольних еталонів.

Витрати, що обумовлені внутрішніми відказами. Вони мають місце в тих випадках, коли до передачі продукції споживачу виявляється, що якість її не відповідає вимогам до якості. Вони складаються з таких розділів:

Лом – витрати, пов'язані з перетворенням матеріалів, деталей, компонентів, вузлів і зразків готової продукції, які не відповідають вимогам до якості, в нові вироби.

Заміна, перероблення, ремонт – витрати на роботи, пов'язані з заміною і виправленням дефектних виробів з метою зробити їх такими, що відповідають призначенню.

Виявлення несправностей або аналіз дефектів чи відказів – витрати, пов'язані з проведенням аналізу невідповідних виробів, матеріалів або їх компонентів з метою визначення причин і вироблення коригувальних заходів на їх усунення.

Повторний контроль і повторні випробування – витрати на контроль і випробування раніше забракованих виробів після їх перероблення.

Дефекти у субпідрядника – витрати через дефекти закуплених матеріалів та на робочу силу.

Дозвіл на модифікацію і відступлення – витрати на вартість часу, витраченого на розгляд виробів, проектів і специфікацій.

Зниження сортності – втрати в результаті різниці між звичайною продажною ціною і зниженою через невідповідність якості виробу.

Простій – витрати на персонал і непрацююче обладнання через дефекти виробів і зірваних графіків виробництва.

Витрати що обумовлені зовнішніми відказами. Вони викликані невідповідністю якості виробів, яка виявляється після передачі їх споживачу. Вони складаються з таких розділів:

Рекламації – витрати, пов'язані з аналізом рекламацій і надання компенсацій у випадку дефектних виробів.

Рекламації на протязі гарантійного строку – витрати, пов'язані з заміною чи ремонтом виробів, в яких споживач виявив дефекти в період гарантійного строку експлуатації.

Забраковані і повернені вироби – витрати на роботи з поверненими виробами (ремонт, заміна і повернення споживачу).

Уступки – витрати внаслідок знижки ціни, зроблені споживачу через не комфортність прийнятих ним виробів.

Втрата продажу – втрати прибутку через згортання існуючих ринків внаслідок поганої якості продукції.

Втрати внаслідок вилучення – пов'язані з вилученням дефектного або підозрілого виробу з експлуатації.

Відповідальність за якість продукції – витрати як результат позову за якість і надбавки, виплачені за забезпечення мінімальної шкоди від судового процесу в зв'язку з відповідальністю за якість.

Вітчизняна класифікація витрат на якість принципово не відрізняється від зарубіжної.

Вибір підприємством методу оцінювання витрат на якість залежить від його специфіки тобто, індивідуальної структури, виду діяльності, рівня розвитку системи якості тощо, що знайшло своє відображення в стандартах ISO 9000.

Лекція 4. Правові аспекти забезпечення якості.

Основні питання:
- контрактна робота в сфері забезпечення якості;
- юридична відповідальність за якість.

Правове забезпечення якості продукції і послуг базується на дотриманні контрактного права. *Контракт (договір)* це угода двох сторін, яка забезпечує встановлення, змінення або припинення прав і обов'язків, це правова форма забезпечення якості на всіх стадіях життєвого циклу продукції чи послуги. Він дозволяє врахувати особливості взаємовідносин сторін, узгодити їх інтереси, а також створити юридичні гарантії для учасників.

За недотримання контрактних зобов'язань в законодавчих актах більшості країн підприємство-відповідач відшкодовує потерпілій стороні всі заподіяні порушенням збитки як майнові, так і упущену вигоду, яку можна було б отримати, якби зобов'язання підприємства-виробника були виконані.

Стандартами ISO 9000 передбачена контрактна робота в таких напрямках:

- вибір контрагентів, укладення контракту і визначення в ньому вимог до якості продукції і системи якості;
- приймання виконання контракту і перевірка замовником якості продукції та системи якості;
- виявлення невідповідностей продукції за результатами вхідного контролю, пред'явлення претензій (рекламацій) і позовів;
- відповідальність за порушення договору про якість продукції.

При поставці неякісної продукції споживач має право вимагати:

- анулювання дії контракту;
- зниження продажної ціни;
- усунення виявлених невідповідностей якості;

- заміни неякісної продукції.

Директивами країн Європейського союзу (ЄС) встановлено, що всі експортери, які постачають продукцію на ринки ЄС, можуть бути притягнуті до відповідальності за збут продукції неналежної якості.

В Україні захист споживачів від неякісної продукції регламентується Законом “Про захист прав споживачів”, іншими законодавчими актами та Постановами Кабінету Міністрів України.

Під юридичною відповідальністю за якість розуміють зобов’язання, покладені на виробника за відшкодування збитків в результаті нанесення травм, пошкодження власності або іншої шкоди, що викликані використанням продукції чи послуги. Межі юридичної відповідальності визначаються законодавством кожної країни.

Ризик юридичної відповідальності виробника, тобто ймовірність виникнення необхідності внести відповідальність за неналежну якість існує на всіх стадіях життєвого циклу продукції. Наявність фактора ризику є значним стимулом забезпечення якості і викликає необхідність планування спеціальних заходів, які зводять ризик до мінімуму. До таких заходів відносяться:

- створення ефективної системи якості;
- ретельне документування процесів виробництва для доказу невинності виробника продукції при можливих погіршеннях її якості не з його вини;
- відмова від реклами, яка містить інформацію про продукцію, незабезпечену якістю (пробуджує у споживача невиправдані очікування);
- однозначний опис технічних характеристик продукції і інструкцій по її експлуатації;
- проведення випробувань з метою оцінки проекту і дослідного зразка продукції для перевірки безпеки та реєстрація результатів випробування;
- впровадження статистичних методів приймального контролю якості продукції;
- проведення аналізу інструкцій, а також попередження споживача про правила підтримання продукції в робочому стані;
- встановлення процедур виявлення і повернення продукції, яка має характеристики, що не відповідають встановленим вимогам;
- проведення досліджень продукції, в якій припускається наявність характеристик, що не відповідають вимогам безпеки.

До перерахованих заходів варто віднести і страхування відповідальності за якість, яке одержало широке поширення в промислово розвинених країнах. Воно, як правило, є добровільним. До такої послуги найчастіше звертаються підприємства, які виробляють товари широкого попиту, потенційно небезпечні для життя, здоров’я і майна громадян. Мета страхування полягає в наданні споживачу, який поніс збитки, відповідної майнової компенсації.

Модуль № 2
Системи управління якістю продукції

Лекція 5. Організаційно-методичні основи систем управління якістю.

Основні питання:
- нормативна база систем управління якістю;
- основоположні принципи систем управління якістю.

В грудні 2000 р. введено нову версію міжнародних стандартів ISO 9000:2000. В порівнянні з попередньою версією скорочена їх загальна кількість шляхом злиття ряду стандартів, деякі з них перетворені в технічні звіти, довідники і методичні брошури, а деякі стандарти відмінено. В зв'язку з цим, нова версія стандартів ISO 9000 складається з таких нормативних документів:

1. ISO 9000:2000. Системи управління якістю. Основоположні принципи і словник. Ця редакція стандарту заміняє і скасовує ISO 8402:1994 та ISO 9000-1:1994. Розділи ISO 9000-1, що складають путівник по стандартах ISO сімейства 9000 (фактично "Настанови щодо вибору і застосування") видані ISO окремо у вигляді брошури.
2. ISO 9001:2000. Системи управління якістю. Вимоги. Ця редакція стандарту заміняє і скасовує ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 і ISO 9003:1994, тому що включає вимоги вказаних стандартів.
3. ISO 9004:2000. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення показників.
4. ISO 19011:2000. Вказівки щодо аудиту систем управління якістю і екологічного управління середовищем.

Стандарти ISO 9001 та ISO 9004 у повній редакції розроблені як сумісна пара стандартів на системи управління якістю, що мають доповнювати одне одного, але можуть застосовуватись і окремо. Попри те, що галузь використання цих двох стандартів відрізняється, вони мають однакову структуру, і це дозволяє використовувати їх як погоджену пару.

Стандарт ISO 9001 встановлює вимоги на системи управління якістю, які можуть використовуватися в організаціях для сертифікації чи в контрактних цілях. У центрі його уваги – дієвість системи управління якістю з погляду задоволення вимог споживача.

ISO 9004 містить вказівки щодо більш широкого кола завдань системи якості, ніж ISO 9001, зокрема щодо постійного поліпшення загальних показників і ефективності та результативності роботи організації. ISO 9004 рекомендується як настанови для організацій, чиє вище керівництво, прагнучи постійного поліпшення показників роботи, хоче перевищити вимоги ISO 9001. При цьому він не призначений для сертифікації чи контрактних цілей.

Стандарти ISO 9000 версії 2000 містять найсучасніший досвід системного управління якістю, гармонізовані з вимогами стандартів ISO 14000 з управління навколишнім середовищем і базуються на 8-ми принципах менеджменту:

1. Орієнтація на споживача. Організація залежить від споживачів, а отже повинна розуміти їх поточні і майбутні потреби, задовольняти їхні вимоги і намагатися перевищувати їхні очікування.

2. Провід (лідерство). Особи, які очолюють організацію, встановлюють єдність її мети і напряму. Їм належить створювати і підтримувати такий внутрішній клімат, за якого можливе повне залучення працівників до виконання завдань організації.

3. Залучення працівників. Працівники будь-якого рівня становлять сутність, а їхнє повне залучення дозволяє використовувати їхнє уміння на благо організації.

4. Підхід з позицій процесу. Бажаний результат досягається більш ефективно, коли керування діяльністю і відповідними ресурсами здійснюється у вигляді процесу.

5. Системний підхід до менеджменту. Установлення, розуміння і керування взаємопов'язаними процесами як системою сприяє підвищенню ефективності і результативності роботи організації у виконанні її завдань.

6. Постійне вдосконалення. Незмінним завданням організації повинно бути постійне поліпшення загальних показників її роботи.

7. Підхід до прийняття рішень на підставі фактів. Ефективні рішення ґрунтуються на аналізі даних та інформації.

8. Взаємовигідні стосунки з постачальниками. Організація і її постачальники взаємозалежні і взаємовигідні стосунки між ними розширює можливості обох у створенні цінностей.

Міжнародний досвід засвідчує, що для побудови системи якості на підприємстві найкращим рішенням є використання стандартів ISO 9000. Завдяки універсальній природі, ці стандарти знайшли використання в усіх без винятку галузях виробництва і сфери послуг. Не дивлячись на те, що на сьогодні існують різні концепції управління якістю, всі вони так чи інакше базуються на стандартах ISO 9000.

Враховуючи це, в даному розділі розглядаються основні організаційно-методичні принципи сучасних систем якості, які базуються на стандартах ISO 9000 версії 2000 року і які прийняті в Україні як національні з 1.10.2001 з індексом ДСТУ ISO 9000.

Основоположні принципи систем управління якістю регламентовані ДСТУ ISO 9000-2001. До них відносяться:

1. *Обґрунтування систем управління якістю*. Системи якості повинні допомагати організаціям підвищувати задоволеність споживачів, яким потрібен продукт з такими характеристиками, які відповідають їхнім потребам і очікуванням. Ці потреби і очікування відображені в документах технічних вимог на продукцію і узагальнено позначаються як вимоги споживача. Вимоги споживача можуть встановлюватися ним в угоді або визначатися самою організацією. В обох випадках прийнятність продукту остаточно визначає споживач. Через те, що потреби і очікування споживача змінюються, організації змушені постійно вдосконалювати свою продукцію і процеси.

Підхід з позицій системи якості заохочує організації до аналізу вимог споживача, визначення процесів, які сприяють одержанню прийнятного для споживача продукту і забезпеченню постійного контролю цих процесів. Система якості може служити механізмом постійного вдосконалення для збільшення ймовірності підвищення задоволеності споживачів та інших зацікавлених сторін. Вона надає організації і її споживачам упевненості в тому, що спроможна поставляти продукцію, яка незмінно відповідатиме встановленим вимогам.

2. *Вимоги до систем якості і продукту*. Вимоги до систем якості є загальними і поширюються на організації всіх галузей промисловості і секторів економіки, незалежно від категорії пропонованого продукту. У самому стандарті вимоги до продукту не встановлюються.

Вимоги до продукту можуть установлюватися споживачами чи, як передбачення їхніх вимог, організацією або регламентами. Вимоги до продукту, а іноді і до пов'язаних з ним процесів, можуть міститися, наприклад в документах технічних вимог, стандартах на продукцію, стандартах на процеси, контрактних угодах і регламентувальних вимогах.

3. *Підхід з позицій системи якості.* Підхід, що передбачає розроблення і запровадження системи якості, складається з таких етапів:

- визначення потреб і очікувань споживачів та інших зацікавлених сторін;
- прийняття політики і завдань організації у сфері якості;
- визначення необхідних для виконання завдань у сфері якості процесів і обов'язків;
- визначення необхідних для виконання завдань у сфері якості ресурсів і забезпечення ними;
- прийняття методів вимірювання результативності та ефективності кожного процесу;
- застосування одержаних значень для визначення результативності та ефективності кожного процесу;
- визначення способів попередження невідповідності і усунення їхніх причин;
- прийняття і застосування процесу постійного удосконалення системи якості.

Цей підхід застосовний і до забезпечення функціонування і постійного вдосконалення існуючої системи якості.

Організація, що приймає визначений підхід, створює впевненість у можливостях своїх процесів та якості свого продукту і закладає основу для постійного вдосконалення. Завдяки цьому може досягтися підвищення задоволеності споживачів та інших зацікавлених сторін і успіх організації.

4. *Підхід з позицій процесу*. Для ефективного функціонування організації належить визначити численні взаємопов'язані і такі, що взаємодіють одне з одним, процеси і управляти ними. Часто вихід одного процесу безпосередньо служить входом іншого. Методичне визначення застосовуваних

організацією процесів і, зокрема, взаємодій між ними, називають “підходом з позицій процесу”.

5. *Політика і завдання в сфері якості.* Політика і завдання в сфері якості приймаються для визначення спрямованості діяльності організації. Вони визначають бажані результати і допомагають організації застосовувати наявні в неї ресурси для їх досягнення. Політика в сфері якості закладає основу для прийняття і перегляду завдань в цій сфері. Завдання мають відповідати політиці в сфері якості і зобов’язанню щодо постійного вдосконалення, а їхнє виконання повинно допускати вимірювання. Виконання завдань у сфері якості здатне позитивно позначитися на якості продукту, ефективності роботи і показниках фінансової діяльності, а отже й на задоволеності і упевненості зацікавлених сторін.

6. *Місце вищого керівництва у системі якості*. Завдяки лідерству і вживаним заходам вище керівництво може створити обстановку повного залучення працівників і ефективного функціонування системи якості. В основу своєї діяльності вище керівництво може покласти такі принципи менеджменту якості:

- прийняття і забезпечення виконання політики і завдань організації у сфері якості;
- наголошення повсюдно в організації на значенні політики і завдань у сфері якості для поліпшення обізнаності з ними персоналу, його мотивації і залучення до відповідної діяльності;
- забезпечення повсюдно в організації орієнтації на вимоги споживача;
- забезпечення запровадження відповідних процесів, необхідних для задоволення вимог споживачів та інших зацікавлених сторін і виконання завдань у сфері якості;
- забезпечення створення, запровадження і забезпечення функціонування дієвої й ефективної системи якості для виконання зазначених завдань у сфері якості;
- забезпечення наявності необхідних ресурсів;
- регулярний аналіз системи якості;
- прийняття рішень стосовно політики і завдань у сфері якості;
- прийняття рішень про заходи з поліпшення системи якості.

7. *Документація.* Документація уможливлює оприлюднення намірів і погодженість дій. Її використання сприяє:

- забезпеченню дотримання вимог споживачів і поліпшенню якості;
- здійсненню необхідної підготовки персоналу;
- повторюваності і відтворюваності;
- одержанню об’єктивних свідчень;
- оцінюванню дієвості і збереження придатності системи якості.

Випуск документації не може бути самоціллю, а має являти собою діяльність із додавання цінності.

У системі якості використовуються документи таких типів:

- документи як внутрішнього, так і зовнішнього використання, що містять погоджену інформацію про наявну в організації систему якості – ***настанови з якості***;
- документи з описом застосування системи якості до конкретного продукту, проекту чи контракту – ***програми якості***;
- документи з викладом вимог – ***документи технічних вимог (технічні описи)***;
- документи з викладом рекомендацій чи вказівок – ***настанови***;
- документи з відомостями про спосіб послідовного виконання робіт і процесів – ***документовані методики, робочі інструкції та креслення***;
- документи з об'єктивними доказами виконаних робіт чи одержаних результатів – ***протоколи***.

Кожна організація визначає обсяг необхідної документації і застосовувані носії. Це залежить від таких чинників, як тип і розмір організації, складність і взаємодія процесів, складність продукту, вимоги споживача, відповідні регламентувальні вимоги, кваліфікація персоналу і рамки, в яких потрібно продемонструвати виконання вимог системи якості.

8. *Оцінювання систем якості.* При оцінюванні систем якості у зв'язку з кожним оцінюваним процесом мають бути поставлені чотири основні питання:

1) Чи є процес визначеним і належно описаним?
2) Чи здійснено розподіл обов'язків?
3) Чи запроваджені методики і чи забезпечується їх застосування?
4) Чи є процес ефективним з погляду одержання необхідних результатів?

Сукупна відповідь на перелічені вище питання може визначити результат оцінювання. Оцінювання системи якості може мати різний обсяг і охоплювати різноманітні види діяльності, наприклад аудит, аналіз системи або самооцінювання.

За допомогою аудитів визначають ступінь виконання вимог до системи якості. Матеріали аудитів служать для оцінювання дієвості системи якості і встановлення можливості її удосконалення.

Види аудиту і його принципи розглядаються в розділі 15.

Аналіз системи може передбачати розгляд потреби коригування політики і завдань у сфері якості у відповідь на зміни потреб і очікувань зацікавлених сторін.

Самооцінювання організації – це всебічний і методичний аналіз її діяльності і одержуваних результатів з погляду системи якості чи моделі досконалості.

Самооцінювання може давати загальну думку про показники роботи організації і ступінь довершеності системи якості. Воно також може допомагати у встановленні ділянок роботи, на яких потрібні поліпшення, і визначенні пріоритетів.

9. *Постійне вдосконалення*. Метою постійного вдосконалення системи якості є збільшення ймовірності підвищення задоволеності споживачів та інших зацікавлених сторін. Спрямовані на вдосконалення дії можуть включати:

- аналіз і оцінювання поточної ситуації для установлення ділянок для поліпшення;
- постановка завдань поліпшення;
- пошук можливих варіантів виконання цих завдань;
- оцінювання цих варіантів і вибір;
- реалізація обраного варіанту;
- вимірювання, підтвердження, аналіз й оцінювання результатів реалізації для пересвідчення у виконанні завдань;
- формалізація змін.

Для визначення подальших можливостей удосконалення одержані результати за потреби переглядають. Таким чином, удосконалення носить безперервний характер. Визначення можливостей удосконалення також може здійснюватися на підставі відгуків споживачів та інших зацікавлених сторін, аудитів та аналізу системи якості.

10. *Роль статистичних методів.* Використання статистичних методів може сприяти розумінню мінливості, а отже – допомогти організаціям в усуненні труднощів і підвищенні дієвості й ефективності роботи. Ці методи також уможливлюють краще використання наявних даних, що допомагає у прийнятті рішень.

Мінливість може спостерігатися у протіканні та наслідках багатьох видів діяльності, навіть в умовах позірної стабільності. Зазначена мінливість може спостерігатися у вимірюваних характеристиках продуктів та процесів, і її наявність може бути виявлена на різних стадіях життєвого циклу продукту – від вивчення ринку до експлуатації у споживача і кінцевої утилізації.

За допомогою статистичних методів можливі вимірювання, опис, аналіз, тлумачення і моделювання такої мінливості, навіть за наявності відносно обмеженого обсягу даних. Статистичний аналіз таких даних дозволяє одержувати повніше уявлення про природу, розміри та причини мінливості, тим самим сприяючи усуненню і навіть попередженню пов’язаних з такою мінливістю труднощів і забезпеченню постійного поліпшення.

11. *Системи якості та інші об’єкти спрямованості системи менеджменту.* Системи якості – це частина системи менеджменту організації, спрямована на одержання виходів (результатів) згідно із завданнями у сфері якості, для задоволення потреб, очікувань та вимог зацікавлених сторін. Завдання в сфері якості доповнюють інші завдання організації, наприклад пов’язані з розвитком, фінансуванням, рентабельністю, захистом навколишнього середовища, охороною праці та технікою безпеки. Різні розділи діючої в організації системи менеджменту у поєднанні з системою управління якістю можуть утворювати єдину систему менеджменту із спільними елементами. Завдяки цьому може спрощуватися планування, розподіл ресурсів, визначення додаткових завдань і оцінювання загальної результативності

діяльності організації. Наявна в організації система якості може оцінюватися на відповідність вимогам до її системи менеджменту. А система менеджменту може перевірятися на відповідність вимогам міжнародних стандартів, наприклад ISO 9001 та ISO 14001. Такі перевірки системи менеджменту можуть бути нарізними чи спільними.

12. *Зв'язок між системами якості і моделями досконалості.* Властиві сімейству стандартів ISO 9000 і моделям досконалості організації підходи з погляду системи якості ґрунтуються на спільних принципах. Обидва підходи:

- дозволяють організації визначати її сильні і слабкі місця;
- передбачають зіставлення із загальними моделями;
- створюють основу для постійного поліпшення;
- передбачають зовнішнє визнання;

Відмінність між сімейством стандартів ISO 9000 на моделі якості і моделями досконалості полягає в сфері їх застосування. Сімейство стандартів ISO 9000 містить вимоги до систем якості і вказівки щодо поліпшення показників роботи. Для визначення того, як ці вимоги виконуються, здійснюється оцінювання систем якості.

Моделі досконалості містять критерії, за якими можна здійснювати порівняльне оцінювання показників роботи організації, а таке оцінювання застосовно до здійснюваних організацією видів діяльності і поширюється на всі зацікавлені сторони. Передбачені моделями досконалості критерії оцінювання служать підставою для зіставлення організацією своїх показників роботи з показниками роботи інших організацій.

Лекція 6. Типові структури системи управління якістю.

Основні питання:
- типи структур системи управління якістю;
- загальні вимоги до системи управління якістю.

На сьогодні відомі три основні складові структури управління якістю:

1. Структура зовнішніх і внутрішніх взаємовідносин – сукупність процесів взаємовідносин з усіма зацікавленими сторонами, а саме: з споживачами, персоналом, постачальниками і партнерами, власниками і кредиторами, суспільством в цілому (рис.3).

2. Технологічна структура управління якістю – цикл управління якістю (рис.4).

3. Структура стадій життєвого циклу продукції – бізнес-процесів.

Життєвий цикл продукції характеризується колом якості, розглянутим в лекції 1.

Виходячи з кола якості структуру процесів на стадіях життєвого циклу продукції схематично можна зобразити , як на рис. 5.

Таким чином, сучасна система якості – це конфігурація розглянутих вище структур і сукупність відповідних процесів.

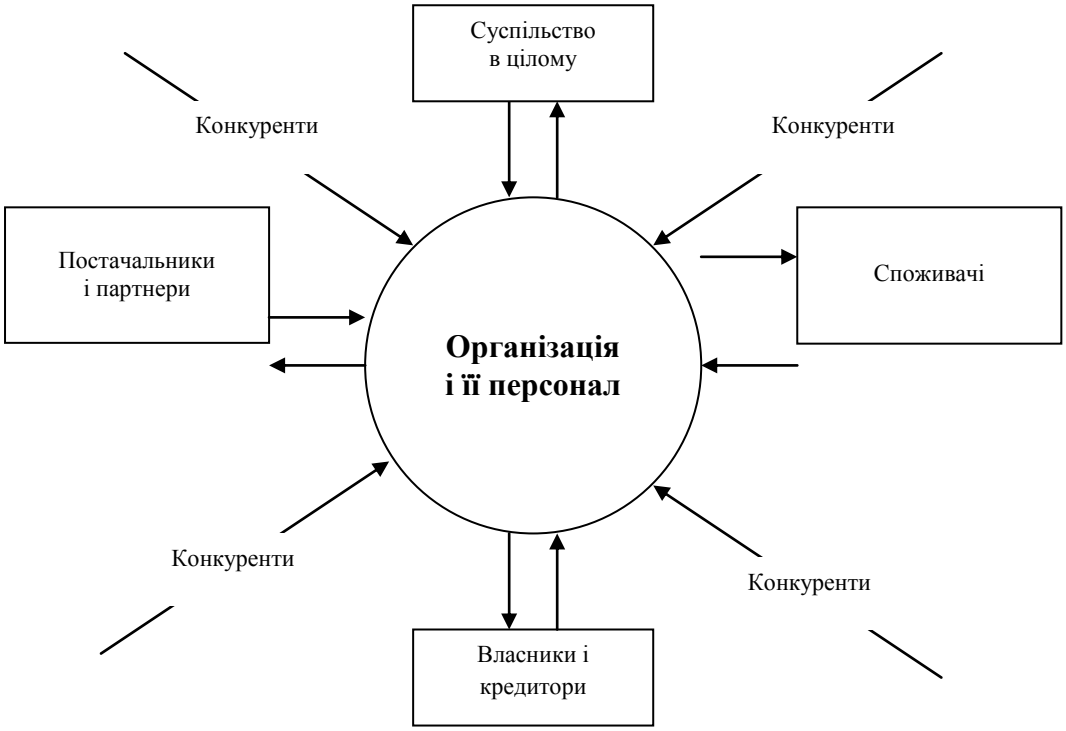

Рис. 3. Структура взаємовідносин з усіма зацікавленими сторонами

Рис. 4. Сучасний цикл управління якістю

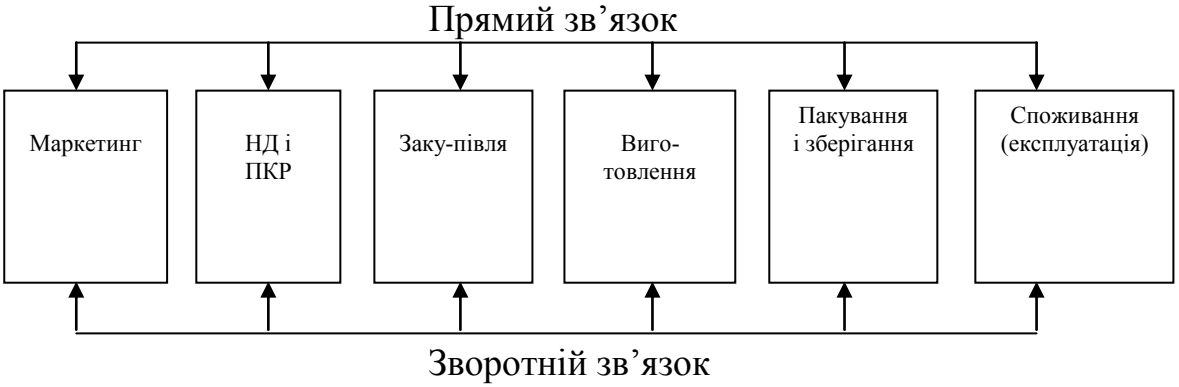

Рис. 5. Структура процесів на стадіях життєвого циклу продукції

У відповідності до ДСТУ ISO 9001 та ДСТУ ISO 9004 організація повинна розробити, документально оформити, впровадити, підтримувати систему якості і безперервно підвищувати її дієвість.

Організація повинна:

- установити необхідні для системи якості процеси і їх застосування у всіх своїх підрозділах;
- визначити послідовність і взаємодію цих процесів;
- визначити критерії і методи, необхідні для результативності як виконання цих процесів, так і управління ними;
- забезпечити наявність ресурсів і інформації, необхідних для забезпечення виконання і контроль цих процесів;
- здійснювати контроль, вимірювання та аналіз цих процесів;
- виконувати дії, необхідні для одержання запланованих результатів і постійного поліпшення цих процесів.

Керівництво повинно визначити, яка документація, у тому числі протоколи і дані реєстрації, необхідні їй для створення, запровадження та забезпечення якості і передбачення результативного та ефективного виконання застосовуваних в організації процесів. Характер і обсяг документації повинен задовольняти контрактні, правові та регламентувальні вимоги і потреби та очікування споживачів і інших зацікавлених сторін і відповідати профілю організації. Документація може мати будь-яку форму і розміщатися на будь-якому носії, згідно з потребами організації.

Для одержання документації, яка б задовольнила потреби і очікування зацікавлених сторін, керівництво повинно розглянути:

- контрактні вимоги споживачів чи інших зацікавлених сторін;
- прийнятність міжнародних, національних, регіональних та галузевих стандартів;
- відповідні правові та регламентувальні вимоги;
- зовнішні джерела інформації, необхідні для підвищення компетентності інформації;
- інформацію про потреби і очікування зацікавлених сторін.

Виготовлення, використання і контроль документації повинні оцінюватися з погляду ефективності і дієвості роботи організації за такими критеріями:

- функційність (наприклад, швидкість оброблення);
- зручність користування;
- необхідні ресурси;
- політика і завдання;
- поточні і майбутні вимоги, що стосуються науки менеджменту;
- здійснення зіставного оцінювання систем документації;
- точки взаємодії між споживачами організації, її постачальниками та іншими зацікавленими сторонами.

Документація на систему якості повинна містити:

- документовані виклади політики і завдань у сфері якості;
- настанову з якості;
- документовані методики у відповідності до ДСТУ ISO 9001;
- документи, потрібні організації для забезпечення ефективності планування та використання процесів і управління ними;
- протоколи якості.

Настанова з якості повинна містити:

- зміст системи якості з детальним описом та обґрунтуванням всіх виключень;
- створені для системи якості документовані методики чи посилання на них;
- опис взаємодії між процесами системи якості.

В системі якості повинна бути розроблена документована методика, в якій встановлюються засоби контролю, потрібні для:

- затвердження документів як відповідних перед їх випуском;
- перегляду документів і, за потреби, їхньої актуалізації з повторним затвердженням;
- забезпечення позначення на документах їх літери зміни і номера редакції;
- забезпечення наявності в користувачів відповідних варіантів чинних документів;
- забезпечення збереження документів у стані, придатному для їх читання і ідентифікації;
- забезпечення позначення зовнішніх документів і контролю їх розсилання;
- виключення випадкового використання застарілих документів з передбаченням прийнятного їх позначення в разі їх збереження з тією чи іншою метою.

Протоколи якості є документами особливого типу і підлягають контролю на відповідність таким вимогам:

- повинні зберігатися в придатному для читання стані з передбаченням їх швидкого пошуку і вибірки;
- має бути розроблена документована методика, в якій встановлюються засоби контролю, необхідні для ідентифікації, зберігання, захисту, вибірки, збережуваності і вилучення протоколів якості.

Лекція 7. Модель системи управління якістю, в основу якої покладено процеси.

Основні питання:
- відповідальність вищого керівництва в системі управління якістю;
- керування ресурсами в системі управління якістю;
- створення продукту в системі управління якістю;
- вимірювання, аналіз та поліпшення в системі управління якістю.

Сучасна система якості може складатися від кількох сот до декількох тисяч процесів.

Модель системи якості, що ґрунтується на процесах і ілюструє розглянуті в цьому розділі питання та зв'язки між ними, подана на рис. 6. у вигляді 4-х блоків взаємопов'язаних між собою процесів:

- відповідальність керівництва;
- управління ресурсами;
- створення продукту;
- вимірювання, аналіз і поліпшення.

Ця ілюстрація показує, що зацікавленим сторонам належить важлива роль у визначені вимог як до входів, так і виходів. Для відображення задоволеності споживача потрібно оцінювати інформацію, пов'язану з його думкою щодо того, чи виконала організація його вимоги.

Вище керівництво повинно надавати докази слідкування взятим зобов'язанням щодо розроблення та впровадження системи якості і постійного підвищення її дієвості шляхом:

- доведення до організації ідеї важливості задоволення вимог споживача, а також обов'язкових і регламентувальних вимог;
- прийняття політики у сфері якості;
- забезпечення прийняття завдань у сфері якості;
- проведення аналізу.

Для задоволення потреб та очікувань споживачів керівництво організації повинно:

- з'ясувати потреби й очікування своїх споживачів, у тому числі потенційних;
- визначити ключові характеристики продукту для споживачів;
- установити і оцінити конкуренцію на своєму ринку;

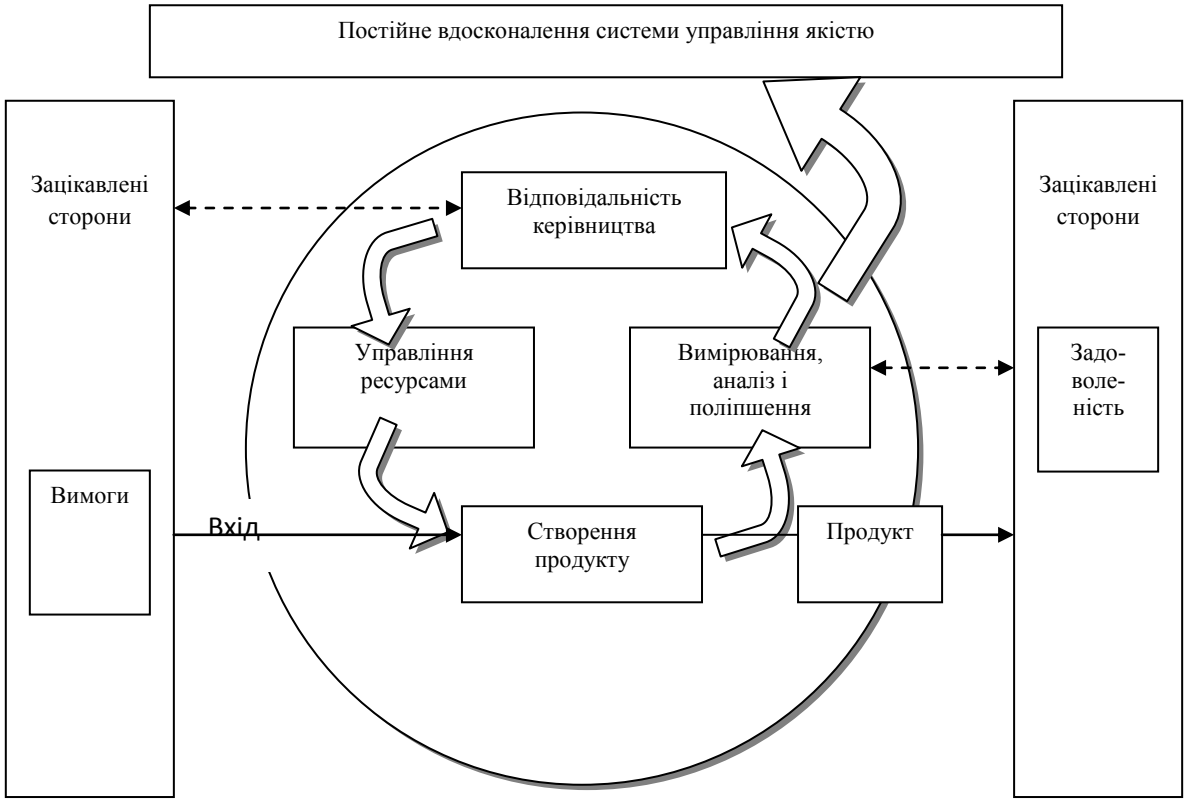

Рис. 6. Модель системи якості, в основу якої покладено процеси.

→ види діяльності, що додають цінність;
- - - - - → інформаційний потік.

- визначити свої можливості на ринку, слабкі місця і майбутні переваги за рахунок конкурентоспроможності.

Керівництво повинно забезпечити знання працівникам організації правових і регламентувальних вимог, які стосуються її продуктів, процесів та видів діяльності, і зробити ці вимоги одним з елементів системи якості. Крім того, має приділитися увага:

- сприянню етичному, ефективному та належному дотриманню поточних і перспективних вимог;
- перевагам для зацікавлених сторін від перевищення вимог;
- ролі організації в захисті інтересів суспільства.

Приймаючи політику в сфері якості, керівництво повинно брати до уваги:

- рівень і тип майбутнього удосконалення, необхідного організації для досягнення успіху;
- очікуваний чи бажаний рівень задоволеності споживача;
- професійний ріст працівників організації;
- потреби і очікування зацікавлених сторін;
- потребу в ресурсах;
- потенційну участь постачальників та партнерів.

Стратегічне планування організації і політика в сфері якості становлять основу для формування завдань в цій сфері. Завдання мають бути доведені до відома працівників організації у такий спосіб, щоб останні мали змогу долучитися до їх виконання. Мають бути визначені особи, відповідальні за розподіл виконання завдань у сфері якості. Ці завдання підлягають регулярному аналізу і , у разі потреби, перегляду.

Не обмежуючись перевіркою ефективності і дієвості системи якості, вище керівництво повинно розширити аналіз, перетворивши його на процес, поширюваний на всю організацію, і такий, що передбачає й оцінювання ефективності системи. Такий аналіз повинен стати трибуною обміну новими ідеями і супроводжуватися відкритим обговоренням і оцінюванням вхідних параметрів, які, для стимулювання участі в них, мають очолюватися керівництвом.

Періодичність аналізу повинна визначатися потребами організації. Входи процесу аналізу повинні давати виходи, що не зводяться тільки до ефективності та дієвості системи якості.

Матеріали на вході повинні обиратися з урахуванням споживачів та інших зацікавлених сторін і включати:

- стан і результати виконання завдань у сфері якості і заходів на вдосконалення;
- стан виконання пунктів заходів за результатами аналізу з боку керівництва;
- результати аудитів, самооцінювання організації;
- відгуки зацікавлених сторін про ступінь їх задоволеності, можливо, навіть з передбаченням їх участі;
- чинники, пов’язані з ринком, а саме: технологію, проектно-конструкторські роботи, показники конкурентів;
- результати заходів із зіставного оцінювання;
- показники постачальників;
- нові можливості вдосконалення;
- контроль процесів і невідповідностей продукту;
- оцінювання ринку і ринкові стратегії;
- стан стратегічного партнерства;
- фінансові результати , пов’язані з якістю заходів;
- інші чинники, здатні відбиватися на діяльності організації, наприклад, фінансові, соціальні чи екологічні умови, відповідні зміни у регламентах та законах.

До виходів можуть належати:

- намічені показники продукту та процесів;
- завдання поліпшення показників організації;
- оцінювання придатності структури та ресурсів організації;
- стратегії та ініціативи щодо маркетингу, продуктів, задоволеності споживачів та інших зацікавлених сторін;
- плани попередження та зменшення втрат для виявлення ризиків;

- інформація про стратегічне планування для майбутніх потреб організації.

Вибрані виходи повинні доводитися до персоналу організації для демонстрації їм того, яким чином процес аналізу з боку керівництва веде до нових завдань, які принесуть організації користь.

В системі якості повинна приділятися увага тим ресурсам, які сприяють поліпшенню роботи показників організації. До ресурсів можуть належати люди, інфраструктура, робоче середовище, інформація, постачальники та партнери, природні та фінансові ресурси.

Стосовно ресурсів увага приділяється таким питанням:

- ефективному, результативному та своєчасному постачанню ресурсів з урахуванням можливостей та вузьких місць;
- матеріальним ресурсам, наприклад, передовим засобам створення та обслуговування продукту;
- нематеріальним ресурсам, наприклад інтелектуальній власності;
- ресурсам та механізмам, що сприяють постійному інноваційному вдосконаленню;
- організаційним структурам, у тому числі потребам керування проектом та матричного керування;
- інформаційному менеджменту та інформаційним технологіям;
- підвищенню компетентності за рахунок цілеспрямованих підготовки, освіти та навчання;
- виробленню навичок і розвитку організаторських здібностей, потрібних для майбутніх керівників організації;
- використанню природних ресурсів та впливу ресурсів на навколишнє середовище;
- плануванню майбутніх потреб у ресурсах.

Підвищення як ефективності, так і результативності системи якості, повинно здійснюватись керівництвом через залучення персоналу, спирання на нього та сприяння його професійного росту шляхом:

- забезпечення постійної підготовки і планування просування по службі;
- визначення їх обов’язків і повноважень;
- постановки індивідуальних і колективних завдань, керування виконанням процесу і оцінювання результатів;
- сприяння участі в постановці завдань і прийнятті рішень;
- визнання досягнень і заохочування;
- сприяння відкритому двобічному обміну інформацією;
- постійного аналізу потреб працівників;
- створення умов для стимулювання нововведень;
- забезпечення ефективності колективної праці;
- доведення до відома працівників пропозицій та думок;

- використання критеріїв задоволеності працівників;
- вивчення причин поступлення на роботу в організацію і звільнення з неї.

Персонал, що виконує роботи, які позначаються на якості продукту, повинен бути компетентним за рахунок відповідної освіти, підготовки, набутих навичок та досвіду.

При розгляді потрібної компетентності мають використовуватися такі джерела:

- майбутні потреби, віднесені до стратегічних та оперативних планів і завдань;
- передбачувані потреби заміни керівних працівників і робочої сили;
- оцінки компетентності окремих людей для виконання заданих робіт;
- правові і регламентувальні вимоги і стандарти, що торкаються організації та зацікавлених сторін.

При плануванні потреб навчання та підготовки мають братися до уваги зміни у зв'язку з характером виконуваних в організації процесів, етапами службового росту працівників і виробничою культурою.

Планування має передбачати отримання працівниками знань та навичок, що разом з наявним у них досвідом, дозволить їм підвищити свою компетентність.

Навчання та підготовка мають підкреслювати важливість задоволення вимог і потреб та очікувань споживачів та інших зацікавлених сторін. Вони мають передбачати і усвідомлення слухачами наслідків невиконання вимог для організації та її працівників.

З метою сприяння виконанню поставлених завдань і службового просування працівників, при плануванні навчання та підготовки мають ураховуватися:

- наявний у працівників досвід;
- загальний кругозір і спеціальні знання;
- навички проводу і керування;
- засоби планування і вдосконалення;
- вміння працювати з колективом;
- вирішення проблем;
- комунікабельність;
- культура і поведінка в суспільстві;
- знання ринків і потреб та очікувань споживачів та інших зацікавлених сторін;
- творчі здібності і схильність до новаторства.

Для сприяння повнішому залученню персоналу, навчання та підготовки мають, серед іншого, охоплювати такі питання:

- бачення перспектив організації;
- політика і завдання організації;
- зміни в організації і її розвиток;

- започаткування і запровадження процесів удосконалення;
- переваги творчого і новаторського підходу;
- значення організації для суспільства;
- вступні програми для новоприйнятих працівників;
- регулярні курси підвищення кваліфікації для осіб, що вже проходили підготовку.

Організація повинна визначити, створити і підтримувати інфраструктуру, потрібну для забезпечення дотримання вимог до продукту. Вона може включати такі ресурси як:

- будівлі, виробничі площі з відповідними комунікаціями;
- технологічне обладнання з технічними та програмними засобами;
- допоміжні служби, наприклад служби транспорту та зв'язку.

Керівництво повинно передбачати, щоб робоче середовище позитивно впливало на мотивацію, задоволення і показники роботи працівників, що поліпшуватиме показники всієї організації. При створенні придатного робочого середовища як поєднання людських та матеріальних чинників, мають розглядатися:

- методи творчої праці і можливості ширшого залучення до неї працівників задля реалізації їхнього потенціалу;
- правила безпеки і інструкції з безпеки, у тому числі ті, що стосуються виконання засобів захисту;
- питання ергономіки;
- питання розміщення робочих місць;
- питання психологічної сумісності;
- улаштування місць загального користування;
- температура, вологість, освітленість, циркуляція повітря;
- гігієна, чистота, шум, вібрація та забруднення.

Керівництво повинно вважати дані основним ресурсом для одержання інформації і постійного розширення знань в організації, що має першочергове значення для прийняття обґрунтованих рішень і може сприяти новаторству. Для управління інформацією організація повинна:

- визначити потреби в інформації;
- визначити внутрішні та зовнішні джерела інформації і одержати до них доступ;
- перетворити інформацію на корисні для організації знання;
- оцінити переваги від використання цієї інформації для поліпшення управління інформацією і знаннями.

Керівництво повинно налагодити зв'язки з постачальниками та партнерами, забезпечивши кращий обмін інформації з ними з метою підвищення ефективності і результативності процесів, що створюють цінність. Організації мають різноманітні можливості збільшення цінності, пов'язані з працею з постачальниками та партнерами, у тому числі:

- оптимізація числа постачальників та партнерів;

- налагодження двостороннього обміну на відповідних рівнях обох організацій для сприяння оперативному вирішенню питань і виключення таких, що дорого коштують, затримок чи суперечок;
- співпраця з постачальниками з питань атестації їхніх процесів;
- контроль спроможності постачальників поставляти продукт, що відповідає встановленим вимогам, задля виключення зайвих перевірок;
- заохочення постачальників до запровадження програм постійного поліпшення показників роботи і участі в інших ініціативах щодо спільних поліпшень;
- залучення постачальників до робіт з проектування та розроблення з метою обміну знаннями і ефективного та результативного удосконалення процесів створення і постачання продукту, що відповідає встановленим вимогам;
- залучення партнерів до визначення потреб у закупівлях і вироблення спільної стратегії;
- оцінювання, визначення і заохочення зусиль й досягнень постачальників і партнерів.

Незважаючи на те, що природні ресурси часто не піддаються контролю з боку організації, вони можуть чинити значний позитивний чи негативний вплив на результати її роботи. Тому організація повинна прийняти плани забезпечення наявності чи заміни таких ресурсів за звичайних та непередбачених обставин для виключення чи зведення до мінімуму їх негативного впливу на показники її роботи.

Керівництво організації повинно планувати, забезпечувати і контролювати фінансові ресурси, необхідні для запровадження і забезпечення функціонування ефективної ї дієвої системи якості і виконання організацією поставлених задач. Воно повинно також розглядати питання розроблення інноваційних фінансових методів, необхідних для підтримання і заохочення поліпшення показників роботи організації.

Поліпшення ефективності і дієвості системи якості здатне позитивно відбиватися на фінансових результатах організації, наприклад:

- у межах організації, за рахунок зниження зупинок процесів та відмов продукту або втрат матеріалів та часу;
- за межами організації, за рахунок зменшення кількості відмов, зниження вартості відшкодування за гарантіями і вартості втрачених споживачів та ринків.

Звіти з цих питань можуть служити і засобом виявлення неефективних і недієвих заходів і започаткування необхідних заходів на поліпшення ситуації.

При розробленні продукту в системі якості підлягають розгляду та врахуванню такі питання:

- планування створення продукту;
- процеси пов’язані зі споживачами;
- проектування і розроблення продукту;

- закупівлі;
- виробництво і надання послуг;
- управління контрольно-вимірювальною апаратурою.

При плануванні створення продукту організація повинна за потреби визначити:

- завдання у сфері якості і вимоги до продукту;
- потребу у розробленні процесів та документів і забезпеченні спеціальними ресурсами у зв'язку з даним продуктом;
- необхідні у зв'язку з даним продуктом заходи з перевірки, затвердження, моніторингу, контролю та випробувань і критерії його приймання;
- протоколи, потрібні для одержання доказів того, що процеси створення і одержаний у результаті продукт задовольнятимуть поставленим вимогам.

Процеси, пов'язані зі споживачем передбачають:

- визначення пов'язаних з продуктом вимог;
- їх аналіз;
- зв'язок зі споживачами.

При визначенні пов'язаних з продуктом вимог, організація повинна визначити:

- задані споживачем вимоги, у тому числі вимоги до поставки і подальшого обслуговування;
- вимоги, споживачем не встановлені, проте потрібні для заданого використання або відомого та передбаченого використання;
- пов'язані з продуктом правові та регламентувальні вимоги;
- будь-які додаткові вимоги, обрані нею самою.

Організація повинна проаналізувати пов'язані з продуктом вимоги. Такий аналіз має проводитися до того, як організація візьме на себе зобов'язання щодо поставки продукту споживачеві (наприклад, подачі тендерів, прийняття контрактів чи замовлень, прийняття змін до контрактів чи замовлень) і пересвідчитися в тому, що:

- вимоги до продукту визначено;
- зміни у вимогах контракту чи замовлення порівняно із сформованими раніше, з'ясовано;
- вона спроможна виконати поставлені вимоги.

Щодо зв'язку з споживачами, то організація повинна визначити і запровадити заходи стосовно:

- інформації про продукт;
- запитів, контрактів, оброблення замовлень, включаючи проведення змін;
- їх відгуків, у тому числі скарг.

При проектуванні і розробленні продукту організація повинна визначити і виконати такі види робіт:

- планування проектування і розроблення;
- аналіз проекту і розроблення;
- перевірку проекту і розроблення;
- затвердження проекту і розроблення;
- управління змінами при проектуванні і розробленні.

Організація повинна планувати проектування і розроблення продукту і управляти ними. Здійснюючи це, вона повинна визначити:

- стадії проектування і розроблення;
- необхідні для кожної з стадій проектування і розроблення аналіз, перевірку і затвердження;
- обов'язки і повноваження стосовно проектування і розроблення.

Вхідні дані, що стосуються вимог до продукту повинні бути визначені, документально оформлені і включати:

- функціональні і експлуатаційні вимоги;
- використані встановлені і законодавчі вимоги;
- використану інформацію, одержану при здійсненні подібних проектів;
- інші вимоги, суттєві для проектування і розроблення.

Вхідні дані повинні бути проаналізовані на ефективність, а вимоги повинні бути повними, однозначними і не суперечливими.

Вихідні дані проектування і розроблення повинні:

- відповідати вхідним даним проектування і розроблення;
- забезпечити відповідну інформацію для здійснення закупівлі, виробництва і обслуговування;
- містити або мати посилання на критерії приймання продукту;
- визначати характеристики продукту, які є суттєвими для його безпечного і відвідного використання.

Аналіз проекту і розроблення та їх перевірка здійснюються для гарантії того, що вихідні дані узгоджуються з вхідними даними проектування і розроблення. За результатами аналізу та перевірки проекту і розроблення здійснюється їх затвердження.

Зміни при проектуванні і розробленні повинні бути проаналізовані, перевірені і затверджені перед впровадженням.

При закупівлі організація повинна забезпечити відповідність продукту, що закупається, заданим при закупівлі вимогам. Вид і обсяг контролю залежить від впливу останнього на наступне створення продукту чи готовий продукт.

Організація повинна оцінювати і відбирати постачальників, виходячи з їх здатності поставляти продукт відповідно до її вимог. Мають бути встановлені критерії відбору і початкового та повторного оцінювання. Повинна вестися реєстрація результатів оцінювання і необхідних заходів, що з них випливають.

Інформація стосовно закупівель повинна містити характеристику продукту, який має бути закуплений, із зазначенням там, де це потрібно:

- вимог до схвалення продукту, методик, процесів та обладнання;
- вимог до кваліфікації персоналу;

- вимог, що стосуються системи якості.

Для перевірки закупленого продукту організація повинна встановити і запровадити контроль чи інші заходи, необхідні для пересвідчення в тому, що закуплений продукт відповідає заданим при закупівлі вимогам.

Процеси, пов'язані з виробництвом і наданням послуг, передбачають:

- управління виробництвом і наданням послуг;
- затвердження процесів виробництва і надання послуг;
- позначення і простежуваність;
- збережуваність продукту.

Організація повинна планувати і здійснювати виробництво і надання послуг в умовах управління. Такі умови, залежно від конкретних обставин, можуть передбачати:

- наявність інформації з описом характеристик продукту;
- наявність робочих інструкцій;
- використання придатного обладнання;
- наявність використання контрольно-вимірювальної апаратури;
- запровадження контролю і вимірювань;
- ужиття заходів щодо випуску, поставки і наступного обслуговування.

Організація повинна затвердити всі процеси виробництва та надання послуг, виходи яких не піддаються подальшому контролю чи вимірюванням. До числа зазначених процесів належать і такі, недоліки яких проявляються тільки після початку експлуатації чи використання продукту або надання послуги. Затвердження повинно продемонструвати придатність процесів для одержання запланованих результатів.

У процесі створення продукту організація повинна за потреби передбачити його позначення прийнятними засобами. Якщо простежуваність є вимогою, то організація повинна контролювати нанесення на продукт власного позначення і реєструвати це позначення.

Організація повинна також забезпечити збереження відповідності продукту протягом виконання внутрішніх операцій і поставки в пункт призначення. Забезпечення збережуваності передбачає позначення, внутрішнє обслуговування та захист, які стосуються й складових частин продукту.

Управління контрольно-вимірювальною апаратурою полягає в тому, що керівництво повинно визначити і запровадити ефективні і дієві контрольно-вимірювальні процеси, у тому числі методи і засоби перевірки і затвердження продуктів та процесів, необхідні для забезпечення задоволеності споживачів та інших зацікавлених сторін. Такі процеси можуть включати огляд, моделювання та інші роботи, пов'язані з контролем та вимірюванням.

Для забезпечення впевненості в даних, контрольно-вимірювальні процеси повинні передбачати підтвердження того, що ті чи інші пристрої придатні для експлуатації і обслуговуються із збереженням необхідної точності і відповідності прийнятим еталонам, а також спосіб позначення стану пристроїв.

Організація повинна вивчити можливості усунення потенційних помилок процесів, для затвердження їх виходів, з тим щоб звести до мінімуму потребу управління контрольно-вимірювальною апаратурою.

Дані вимірювань важливі для прийняття обґрунтованих рішень. Вище керівництво повинно забезпечити ефективне і результативне вимірювання, збирання і затвердження даних, необхідних для забезпечення належних показників діяльності організації і задоволення зацікавлених сторін. Ці заходи повинні включати аналіз затвердження і мети вимірювань, а також передбачуваного використання даних для додавання цінності для організації.

Прикладами вимірювання параметрів виконуваних в організації процесів можуть бути:

- вимірювання і оцінювання характеристик продуктів;
- визначення можливостей процесів;
- визначення виконання завдань проекту;
- визначення задоволеності споживачів та інших зацікавлених сторін.

Вимірювання, аналіз і вдосконалення передбачають урахування таких аспектів:

- дані вимірювань повинні перетворюватися на корисні для організації інформацію і знання;
- вимірювання характеристик, аналіз і вдосконалення продуктів і процесів повинні використовуватися для встановлення організацією необхідних пріоритетів;
- застосовувані організацією методи вимірювань підлягають періодичному аналізу, а дані – постійній перевірці на точність і повноту;
- як один з інструментів підвищення ефективності і результативності процесів має використовуватися їх зіставне оцінювання;
- вимірювання задоволеності споживача мають розглядатися як такі, що мають першочергове значення;
- проведення вимірювань з видачею і повідомленням одержаної інформації важливе для організації і повинно служити основою для поліпшення показників її діяльності і залучення зацікавлених сторін; ця інформація має бути постійно поновлюваною, а її призначення чітко визначатися;
- мають бути запроваджені необхідні способи повідомлення інформації за результатами аналізу вимірювань;
- для визначення своєчасності і зрозумілості інформації мають вимірюватися ефективність і результативність обміну інформацією з зацікавленими сторонами;
- оперативний контроль і аналіз даних про показники процесів і продуктів може бути корисним і у тих випадках, коли ці показники дотримуються, оскільки це дозволяє краще зрозуміти природу розглядуваної характеристики;

- використання відповідних статистичних та інших методів може полегшувати розуміння мінливості як процесів, так і вимірювань, і за рахунок її регулювання дозволяти поліпшувати показники процесів і продуктів;
- повинно бути передбачене періодичне самооцінювання, яке дозволяє оцінювати довершеність системи менеджменту якості, рівень досягнутих організацією показників і визначити перспективи їх поліпшення.

5.9. Вимірювання і поточний контроль в системі управління якістю

При вимірюванні і поточному контролі в системі якості підлягають розгляду та врахуванню такі питання:

- вимірювання і поточний контроль показників системи;
- вимірювання і поточний контроль процесів;
- вимірювання і поточний контроль характеристик продукту;
- вимірювання і поточний контроль задоволеності зацікавлених сторін.

Вимірювання і поточний контроль показників системи вимагають від вищого керівництва забезпечення використання ефективних і дієвих методів виявлення ділянок для поліпшення показників системи якості. Прикладами таких методів можуть бути:

- вивчення задоволеності споживачів та інших зацікавлених сторін;
- внутрішні аудити;
- вимірювання фінансових показників;
- самооцінювання.

Підставою для вимірювання і поточного контролю задоволеності споживачів служить аналіз пов’язаної із споживачами інформації. Збирання такої інформації може бути як активним, так і пасивним. Керівництво повинно уявляти різноманітність джерел пов’язаної із споживачами інформації і має запровадити ефективні і дієві процеси збирання, аналізу та використання інформації, необхідної для поліпшення показників діяльності організації. Організація повинна визначити внутрішні і зовнішні джерела одержання інформації щодо споживачів та кінцевих користувачів як в усній, так і письмовій формі. Прикладами пов’язаної із споживачами інформації можуть бути:

- дані опитувань споживачів та користувачів;
- відгуки про різні аспекти продукту;
- вимоги споживачів і конкретна інформація;
- запити ринку.

Організація повинна встановити і використовувати джерела одержання інформації про задоволеність споживачів і співпрацювати з ними для передбачення їхніх майбутніх запитів. Вона повинна спланувати і запровадити процеси ефективного і результативного “прислуховування до голосу споживача”. При плануванні таких процесів мають установлюватися і запроваджуватися методи збирання даних, якими визначаються джерела інформації, частота збирання і перегляд аналізу даних. Прикладами джерел інформації про задоволеність споживача можуть бути:

- претензії споживачів;
- безпосереднє спілкування з споживачами;
- анкетування і опитування;
- збір і аналіз даних субпідрядниками;
- цільові групи;
- повідомлення із споживацьких організацій;
- повідомлення в різних засобах інформації;
- галузеві і промислові дослідження.

Для оцінювання переваг та недоліків системи якості вище керівництво повинно передбачити запровадження ефективного та результативного процесу внутрішнього аудиту. Процес внутрішнього аудиту служить керівництву інструментом незалежного оцінювання будь-якого наміченого процесу чи роботи.

Керівництво повинно вивчати можливість перетворення даних процесів на фінансову інформацію для одержання порівняльних показників з різних процесів і сприяння підвищенню ефективності і результативності діяльності організації. Прикладами фінансових заходів можуть бути:

- аналіз витрат на попередження і оцінювання;
- аналіз витрат через невідповідності;
- аналіз витрат через відмови, що сталися в організації і за її межами;
- аналіз витрат протягом життєвого циклу.

Вище керівництво повинно вивчити можливість прийняття на запровадження самооцінювання. Це ретельне оцінювання, звичайно здійснюване власним керівництвом організації, у результаті якого одержують висновок чи судження про ефективність і результативність діяльності організації і завершеність системи якості. Ці результати можуть використовуватися організацією для зіставлення своїх показників з наявними в інших організаціях, а також показниками світового рівня. Крім того, само оцінювання дозволяє оцінити поліпшення організацією власних показників, тоді як процес внутрішнього аудиту – це незалежний аудит, призначений для одержання об’єктивних доказів виконання політики, методик та вимог, оскільки під час нього оцінюється ефективність і дієвість системи якості.

Вимірювання і поточний контроль процесів вимагає від організації встановлення методів вимірювання і проведення вимірювань для оцінювання характеристик процесів.

Вимірювання повинні використовуватися для організації виконання щоденних операцій, оцінювання процесів, придатних для поступового чи безперервного постійного поліпшення, так само як і для проектів радикальних змін, згідно із перспективою розвитку і стратегічними завданнями організації.

Вимірювання характеристик процесів повинні здійснюватися з урахуванням потреб і очікувань зацікавлених сторін і планомірно. Об’єктами таких вимірювань можуть бути:

- виробничі можливості;
- тривалість реакції;

- тривалість циклу чи пропускна здатність;
- вимірювані аспекти надійності;
- вихід продукту;
- ефективність і результативність роботи працівників організації;
- застосування технологій;
- зниження відходів;
- розподіл і зниження витрат.

Вимірювання і поточний контроль характеристик продукту вимагає від організації встановлення і задання вимог до вимірювань її продуктів. Обираючи методи вимірювань для забезпечення відповідності продуктів вимогам і розглядаючи потреби й очікування споживачів, організація повинна зважати на таке:

- типи характеристик продуктів, які, в свою чергу, визначають види вимірювань, потрібні засоби вимірювань, необхідну точність і кваліфікацію виконавців;
- необхідне обладнання, програмне забезпечення й інструменти;
- розташування потрібних точок вимірювань у послідовності виконання процесу створення продукту;
- вимірювані в кожній з точок характеристики і використовувані документація і квалітет;
- задані споживачем точки спостереження чи перевірки певних характеристик продукту;
- види контролю чи випробувань, які мають проводитися законодавчими чи регламентувальними органами або під їх наглядом;
- місце, час і порядок залучення третіх сторін для проведення типових випробувань, виробничого контролю та випробувань, перевірки, затвердження та кваліфікації продукту за планом організації чи згідно з вимогами споживачів або законодавчих чи регламентувальних органів;
- кваліфікацію персоналу, матеріалів, продуктів, процесів і системи якості;
- контроль готового продукту для підтвердження виконання і схвалення перевірки і затвердження;
- реєстрацію результатів вимірювань характеристик продукту.

Вимірювання і поточний контроль задоволеності зацікавлених сторін вимагає від організації визначення інформації, яка потрібна для задоволення потреб зацікавлених сторін (крім споживачів) щодо наявних в ній процесів для забезпечення рівномірного розподілу ресурсів. Така інформація повинна включати показники, що стосуються персоналу організації, власників та інвесторів, постачальників та партнерів, а також суспільства. Нижче наведені приклади таких вимірювань.

Стосовно до власних працівників організація повинна:

- опитувати їхню думки щодо того, наскільки добре вона задовольняє їхні потреби й очікування;

- оцінювати показники як окремих працівників, так і колективів, і їхній внесок у результати діяльності організації.

Стосовно до інвесторів організація повинна:

- оцінювати свою спроможність виконання поставлених завдань;
- оцінювати свої фінансові показники;
- оцінювати вплив зовнішніх чинників на одержувані результати;
- визначати одержувану за рахунок вжитих дій цінність.

Стосовно до постачальників та партнерів організація повинна:

- вивчати думку постачальників та партнерів щодо їхньої задоволеності процесами закупівель в організації;
- відстежувати показники постачальників і партнерів і їхню відповідальність прийнятій нею політиці закупівель і повідомляти їм відповідну інформацію;
- оцінювати якість закупованих продуктів, участь постачальників та партнерів і взаємо вигідність співпраці.

Стосовно до суспільства організація повинна:

- визначати і відстежувати ефектні дані щодо своїх завдань для забезпечення задовільної взаємодії з суспільством;
- періодично оцінювати ефективність і результативність ужитих заходів і думку відповідних кіл суспільства про її показники.

Організація повинна передбачити виявлення одиниць продукту, які не відповідають установленим вимогам, і здійсненню контролю для недопущення їх випадкового використання чи поставки. Засоби контролю і відповідні обов’язки і повноваження на операції з невідомим продуктом повинні бути визначені в документованій методиці.

Існує багато способів визначення причин невідповідностей, включаючи здійснення аналізу окремими працівниками чи призначення групи проектування коригувальної дії. Оцінюючи потребу в діях на виключення повторної появи невідповідностей, організація повина вивчити питання необхідної підготовки залучених до проектування коригувальних дій працівників.

Щодо невідповідного продукту організація повинна застосувати один чи кілька зазначених нижче варіантів дій:

- ужиття заходів на усунення виявленої невідповідності;
- надання дозволу на його використання, випуск чи приймання на підставі відмови від вимог, санкціонованої відповідним органом влади чи споживачем;
- ужиття заходів на виключення початкового передбаченого використання чи застосування.

Повинна вестися реєстрація характеру невідповідностей та будь-яких подальших заходів, у тому числі одержаних санкцій на відмову від вимог.

У разі виправлення невідповідного продукту, він підлягає повторній перевірці для демонстрації його відповідності вимогам.

У разі виявлення невідповідності продукту після поставки або початку його експлуатації чи використання, організація повинна вжити заходів відповідно до виявлених чи потенційних наслідків невідповідності.

Організація повинна визначати, збирати та аналізувати дані, необхідні для демонстрації придатності і дієвості системи якості і оцінювати можливості її постійного удосконалення. При цьому мають використовуватися дані, одержані в результаті контролю та вимірювань із інших відповідних джерел.

За допомогою аналізу має одержуватися інформація стосовно:

- задоволеності споживача;
- відповідності вимогам до продукту;
- характеристик і напрямів зміни процесів та продукту, у тому числі можливих запобіжних дій;
- постачальників.

Керівництво повинно незмінно прагнути підвищення ефективності і результативності виконуваних в організації процесів і виявляти можливості поліпшення, не чекаючи виникнення труднощів. Поліпшення можуть мати різні масштаби – від незначних поступових постійних поліпшень до стратегічних проектів радикальних вдосконалень. Організація повинна запровадити процес визначення і управління заходами на поліпшення. Ці поліпшення можуть приводити до змін у продуктах та процесах чи навіть у системі менеджменту організації.

Вище керівництво повинно передбачити вжиття коригувальних дій як інструменту поліпшення. Планування коригувальних дій має включати оцінювання важливості недоліків і враховувати потенційний вплив на такі аспекти, як виробничі видатки, вартість невідповідності, характеристики продукту, надійність, безпека і задоволеність споживачів та інших зацікавлених сторін. На ефективності і результативності процесів має наголошуватися й при вжитті коригувальних дій, а самі ці дії підлягають поточному контролю для забезпечення досягнення бажаних результатів. Повинна розглядатися необхідність включення коригувальних дій одним із пунктів аналізу з боку керівництва.

Започатковуючи коригувальні дії, організація повинна визначити джерела інформації і зібрати інформацію для визначення того, які коригувальні дії потрібні. Установлені коригувальні дії повинні бути спрямовані на усунення причин невідповідностей для виключення їх повторної появи. Прикладами джерел інформації для визначення коригувальних дій можуть бути:

- претензії споживачів;
- акти невідповідності;
- акти внутрішнього аудиту;
- виходи процесу аналізу з боку керівництва;
- виходи процесу аналізу даних;
- виходи процесу вимірювання задоволеності;

- відповідні протоколи і зареєстровані дані системи менеджменту якості;
- персонал організації;
- дані вимірювань процесів;
- результати самооцінювання.

За необхідності організація повинна включати до складу пов'язаного з коригувальною дією процесу аналізу докорінних причин невідповідностей. Перед визначенням і ініціюванням коригувальної дії результати зазначеного аналізу підлягають перевірці і тестуванню.

Для підтримання показників процесів і продуктів керівництво повинно планувати зниження впливу втрат на діяльність організації. Для забезпечення задоволеності зацікавлених сторін попередження втрат у вигляді планування має застосовуватися до процесів створення продукту і допоміжних процесів, робіт та продуктів.

Для того, щоб бути ефективним і результативним, планування попередження втрат має бути методичним. Для одержання кількісних значень воно має ґрунтуватися на даних відповідних методів, у тому числі даних оцінювання статистики тенденцій і критичних режимів організації та її продуктів. Одержання даних можливе за рахунок:

- використання інструментів оцінювання ризику, наприклад аналіз відповідних протоколів і зареєстрованих даних системи якості, режимів і наслідків відмов;
- аналізу потреб і очікувань споживачів;
- аналізу ринку;
- виходів процесу;
- виходів процесу аналізу даних;
- вимірювань задоволеності;
- вимірювань параметрів процесів;
- схем узагальнення джерел інформації від зацікавлених сторін;
- висновків на підставі попереднього досвіду;
- результатів само оцінювання;
- процесів раннього попередження про вихід робочих умов з під контролю.

Такі дані дають інформацію для розроблення ефективного і дієвого плану попередження втрат і визначення пріоритетів для кожного процесу та продукту для задоволення потреб і очікувань зацікавлених сторін.

Результати оцінювання ефективності і дієвості планів попередження втрат повинні бути виходами процесу аналізу з боку керівництва, служити вхідними даними для коригування планів і утворювати входи процесів поліпшення.

Для забезпечення майбутнього організації і задоволення зацікавлених сторін керівництву належить налагодити таку виробничу культуру, яка б спонукала працівників до активного пошуку можливостей поліпшення характеристик процесів, робіт та продуктів.

Для залучення персоналу вище керівництво повинно створити обстановку делегування повноважень, з тим, щоб працівники одержували повноваження і переймали на себе зобов'язання щодо виявлення можливостей поліпшення організацією своїх показників. Створенню такої обстановки можуть служити такі заходи:

- постановка завдань для персоналу, проектів і організації;
- зіставне оцінювання показників конкурентів і передової практики;
- визнання успіхів у запровадженні поліпшень і відзначення відповідних працівників;
- схеми подачі пропозицій з передбаченням оперативного реагування на них керівництва.

Для створення структури, спрямованої на вдосконалення діяльності, вище керівництво повинно визначити і запровадити процес безперервного вдосконалення, застосований до основних і допоміжних процесів і видів діяльності. Для забезпечення ефективності і результативності процесу вдосконалення основні і допоміжні процеси мають розглядатися з погляду:

- результативності (наприклад, відповідності виходів вимогам);
- ефективності (наприклад, питомих витрат ресурсів у вигляді часу та коштів);
- зовнішніх впливів (змін правових та регламентувальних вимог);
- потенційних вузьких місць (недостатності можливостей чи недотримання послідовності);
- можливості застосування кращих методів;
- контролю планових і позапланових змін;
- вимірюванню запланових прибутків.

Такий процес постійного вдосконалення повинен служити інструментом підвищення внутрішньої ефективності і результативності організації, а, крім того, підвищувати задоволеність споживачів та інших зацікавлених сторін.

Добиваючись максимальної користі для організації і зацікавлених сторін, керівництво повинно сприяти як вдосконаленням у вигляді безперервних заходів у зв'язку з виконуваними процесами, так і можливостям радикальних змін.

Прикладами допоміжних входів процесу вдосконалення може бути інформація одержувана з:

- даних затвердження;
- даних про продуктивність процесу;
- даних самооцінювання;
- установлених вимог і відгуків зацікавлених сторін;
- досвіду працівників організації;
- фінансових даних;
- даних про покупки продукту;
- даних про надання послуги.

Лекція 8. Процеси системи управління якістю продукції на стадіях її життєвого циклу.

Основні питання:

- процеси системи управління якістю продукції на стадії маркетингу та вивчення ринку;
- процеси системи управління якістю продукції на стадії її проектування та розроблення;
- процеси системи управління якістю продукції на стадії планування та розроблення виробничих процесів її виготовлення;
- процеси системи управління якістю продукції на стадії закупівлі;
- процеси системи управління якістю продукції на стадії її виробництва;
- процеси системи управління якістю продукції на стадіях її перевірки, пакування та складування;
- процеси системи управління якістю продукції на стадіях її збуту та продажу, монтажу та здавання в експлуатацію;
- процеси системи управління якістю продукції на стадіях технічної допомоги та обслуговування, експлуатації та утилізації або вторинного перероблення продукції після закінчення її терміну служби.

Процеси системи управління якістю продукції на стадії маркетингу та вивчення ринку.

В сучасній маркетинговій діяльності організації особливе місце займають процеси, пов’язані з забезпеченням якості. У відповідності до стандартів ДСТУ ISO 9000 маркетингу належить провідна роль у встановленні вимог до якості продукції. В зв’язку з цим, основними процесами з забезпечення якості, що виконуються на етапі маркетингу та вивчення ринку, є:

- аналіз даних кон’юнктури і оцінка якості своєї продукції в порівнянні з продукцією конкурентів;
- підготовка програми робіт з проектування і розроблення, виробництва та просування до ринку продукції;
- визначення поточних та перспективних потреб у виробництві продукції для різних ринків;
- періодичний аналіз контрактів;
- визначення та уточнення вимог споживачів за технічними характеристиками, номенклатурою, обсягом, вартістю та іншими умовами постачання (продажу);
- узгодження вибору аналогів при обґрунтуванні комерційних пропозицій та технічних вимог на продукцію, що пропонується;
- аналіз даних за результатами взаємодій з діловими партнерами, звітів про перегляд контрактів, в т.ч. виконання партнерами ділових зобов'язань, втрати, обумовлені недотриманням вимог договорів з боку партнерів;

- аналіз результатів виконання програм взаємодії зі споживачами (замовниками) та організаціями із захисту прав споживачів.

Основною метою виконання завдань на етапі маркетингу є забезпечення діяльності всіх підрозділів організації у відповідності до ситуації на зовнішньому та внутрішньому ринках для інтенсифікації збуту продукції.

Організації, які виробляють та постачають продукцію, повинні мати добре розроблену процедуру аналізу контракту як важливого елемента своєї системи менеджменту якості.

Організація може отримати замовлення стосовно двох груп виробів: стандартної продукції та спеціальних виробів, які повинні бути вироблені відповідно до вимог замовника. Для кожної категорії замовника існує своя процедура аналізу контракту.

При аналізу контракту для стандартних виробів організація повинна виконувати такі дії:

- передати потенційному замовнику технічні умови на продукцію та іншу інформацію про виріб, щоб замовник був ознайомлений з усіма характеристиками виробу (якщо є необхідність, то може бути переданий зразок виробу);
- якщо виріб відповідає вимогам замовника, необхідно обґрунтувати зі службами управління виробництвом графік поставок продукції;
- в деяких випадках замовник може вимагати внесення деяких змін у виріб, тому всі деталі таких змін він повинен подати у письмовій формі, а можливості їх виконання обговорені з технічними службами організації;
- необхідно переконатися, що замовлення або контракт містить усі необхідні подробиці стосовно типу моделі виробу, його кольору та інших допоміжних елементів, таких, як оснащення, додаткові деталі та запчастини, якщо такі передбачаються;
- слід впевнитись, що в замовленні або контракті чітко встановлені та спільно узгоджені питання пакування, транспортування, монтажу та інші, пов’язані з цими питаннями умови, такі, як форма платежів та страхування;
- необхідно встановити, чи буде замовник або його представник здійснювати перевірку чи проводити випробування виробів, а якщо буде, то коли: до їхнього відправлення чи під час одержання. Усі подробиці перевірки (випробувань), такі як параметри, які підлягають випробуванню, методика випробувань розмір партії, критерії приймання тощо, повинні бути чітко визначеними після їх обговорення спеціалістами з якості організації і замовника;
- більшість товарів широкого вжитку та промислових виробів повинні мати гарантію, що обумовлює захист прав споживачів. Строки та умови гарантії повинні бути чітко узгоджені з замовником для запобігання розбіжностей в інтерпретаціях та наступного непорозуміння;
- незважаючи на всі зусилля, можуть виникати проблеми, які пов’язані з якістю виробу, тому організація повинна гарантувати, що контракт

передбачає процедури вирішення проблем, пов'язаних з якістю, та узгодження спірних питань у випадках їх виникнення.

Процеси розроблення та виробництва, пов'язані з спеціальними замовленнями, відрізняються від тих, які застосовують під час виробництва стандартних виробів, оскільки кожний етап процесу вимагає змін, або повторного розгляду. Успішне виконання таких замовлень ускладнюється тим, що на будь-якій стадії розроблення та виробництва можуть виникнути несподівані фактори, що ведуть до невідповідності. Дуже важливим на стадії обговорення та формування контракту є глибоке розуміння потреб споживача. Оскільки контракти на спеціальні замовлення передбачають значні зусилля з проектування та розроблення, необхідно передбачити проведення консультацій і аналізу на стадіях проектування та розроблення виробу .

Аналіз контракту для виробів на спеціальне замовлення повинен передбачати таке:

- вимоги замовника визначають достатньо, щоб служити основою для проектування і всіх наступних видів діяльності;
- аналізуються можливості різних функціональних груп виконавців, щоб забезпечити гарантію щодо можливості задовольнити вимоги замовника;
- програму якості, розроблену для виконання контракту, обговорюють із замовником, щоб він був впевнений, що всі вимоги з якості будуть виконані;
- встановлюють канали зв'язку із замовником для обговорення всіх проблем, пов'язаних з якістю;
- після виконання аналізу контракту може виникнути необхідність змін до проекту, які не впливають на якість виробу. Вони повинні бути обговорені із замовником і внесені в проект тільки з його дозволу.

Аналіз контакту також повинен охоплювати процеси контролю та випробувань виробів, строки та умови гарантії, а також процедури вирішення проблем, пов'язаних з якістю.

Затверджені процедури аналізу контракту, як складові системи менеджменту якості, дають такі переваги:

- всі зацікавлені сторони мають змогу проаналізувати контракт;
- для фахівців, що виконують аналіз є контрольний перелік або керівний документ для перевірки розуміння ними вимог контракту, а також методики дослідження вимог контракту;
- всі зацікавлені функціональні групи виконавців залучені до контракту з самого початку і надають допомогу у розробленні плану успішної реалізації контракту;
- існує метод аналізу програми якості спільно з замовником;
- передбачаються відповідні дії, якщо до контракту або до програми якості повинні бути внесені зміни.

У випадку реалізації процедура аналізу контракту приводить до зменшення чи навіть виключення непорозуміння між постачальниками та

замовниками. Такий аналіз підвищує довіру з боку замовника та зводить до мінімуму випадки скарг на якість виробу.

Процеси системи управління якістю на стадії проектування та розроблення продукції.

Якість виробу залежить у першу чергу і, більше всього, від якості його проектування. Якщо якість не закладена у проекті, її неможливо досягти у процесі виробництва. Цикл розроблення виробу починається з оцінювання вимог замовників і закінчується, коли проект виробу готовий до запуску у виробництво. Цей цикл може включати такі основні групи процесів:

- аналіз вимог замовника або ринку для досягнення повного розуміння цих вимог;
- складання технічного завдання на розроблення виробу шляхом перероблення вимог замовника або ринку у показники якості, подані, якщо це можливо, у кількісному виразі;
- розроблення попередньої конфігурації, включаючи специфікацію вузлів, блоків, допоміжних вузлів та основних деталей;
- перший аналіз проекту;
- модифікація проекту на підставі його аналізу і вироблення одного або більше дослідних зразків;
- випробування та оцінювання дослідного зразка (зразків), включаючи випробування в робочих умовах у реальній обстановці;
- другий аналіз проекту;
- модифікація проекту, якщо це необхідно, виготовлення та випробування модифікованого дослідного зразка (зразків), включаючи випробування в робочих умовах у реальній обстановці;
- остаточне оброблення проектної документації і підготовка повних технічних вимог до виробу, включаючи графік випробувань та критерії відповідності вимогам якості;
- дослідний цикл виробництва;
- випробування дослідної партії продукції та остаточний аналіз проекту;
- коригування проекту після аналізу, затвердження та запуск проекту у масове виробництво.

Залежно від виду виробу та інших факторів деякі групи процесів можуть бути виключені.

Система якості на цій стадії може мати такі процеси:

- планування проектних робіт;
- аналіз вимог замовників до характеристик продукції, що призначена для освоєння і виробництва;
- узгодження з розробником вимог до продукції та номенклатури показників якості, що встановлюють при оцінюванні якості і сертифікації продукції;

- узгодження із замовником та розробником вимог і критеріїв приймання та відбракування продукції;
- узгодження із замовником та розробником об’єктів і методів контролю та випробувань продукції, виконання вимірювань;
- аналіз результатів випробувань розроблених зразків, проведення дослідних та установочних партій;
- узгодження з розробником технологічних вимог до виробництва продукції;
- робота комісій з оцінювання технічного рівня розробок ;
- узгодження з розробником рівня уніфікації та стандартизації продукції і технології;
- узгодження з розробником показників безпеки продукції і технології;
- узгодження з розробником складу нормативно-технічної бази для підготовки та організації виробництва продукції і контролю якості;
- аналіз проекту;
- перевірка проекту.

Діяльність з проектування та розроблення можна поділити на такі дві категорії:

- невеликі короткострокові проекти, такі як поліпшення продукції існуючих видів, які починають розробляти внаслідок проблем виробництва або скарг замовників;
- великі проекти такі як проектування нових моделей виробів та проекти за контрактами на проектування, які здійснюються за дорученням замовників.

Рекомендовано створювати окремі групи (підрозділи) проектувальників для кожної з основних категорій проектів. Послідовність розроблення обох типів проектів може бути однаковою, але процедури роботи будуть різними.

Основні вхідні дані для групи з поліпшення проекту надходять із виробничих та технологічних служб та служби якості. В більшості випадків вирішення цього завдання доручається об’єднаній групі, до якої входять працівники всіх зацікавлених служб.

При розробленні нових моделей або реалізації контрактів на проектування, головна відповідальність з розроблення проектів покладається на відділ, що займається науковими дослідженнями та дослідними розробками. Вхідні дані з інших відділів надходять на різних етапах роботи, наприклад, під час аналізу проекту.

Необхідно розробити і затвердити процедуру складання планів з проектування, які охоплюють, але не обмежуються такими аспектами:

- графіки послідовних та паралельних робіт з вказівкою строків для різних видів робіт та моментів, коли повинен здійснюватись контроль виконання робіт;
- критерії підтвердження відповідності проекту вимогам і пов’язані з цим види діяльності;

- оцінювання безпеки, експлуатаційних показників і надійності;
- контроль (випробування) виробу, критерії приймання;
- оцінювання витрат виробництва за видами робіт.

Вимоги замовника або ринку складають основні вхідні дані для проекту. Ці вимоги повинні бути точно визначені і задокументовані з метою формування основи для всієї діяльності, пов'язаної з проектуванням. При виконанні контракту для правильного визначення вимог може бути корисним аналіз контракту, якщо він був проведений. Будь-яке відхилення від цих вимог повинно бути санкціоноване замовником.

Повинна бути розроблена процедура проведення консультацій і встановлені канали зв'язку між відділом, що займається розробленням проекту, та іншими відділами і службами.

Типові види вхідних даних від інших відділів та служб наведені нижче.

Служба з маркетингової діяльності: пояснення технічних вимог замовника або консультації з погодження суперечливих вимог.

Служба з матеріально-технічного постачання: наявність та оцінювання витрат щодо альтернативних матеріалів та компонентів.

Технічна служба: консультації щодо спеціальних характеристик матеріалів, звіти про випробування, дані про надійність компонентів і систем, звіти про спеціальні випробування на надійність.

Служба управління виробництвом: можливості наявних виробничих потужностей, консультації щодо складності виготовлення компонентів, консультації щодо допусків у проектній документації.

Служба технічного обслуговування: питання зберігання, вантажно-розвантажувальних робіт і транспортування, консультації щодо створення спеціальних умов довкілля під час виробництва та зберігання.

Як доповнення до цих даних, для процесу проектування може виникати необхідність у вхідних даних із зовнішніх джерел, таких як консультантів з спеціальних технологій, аналізу вартості та оптимізації проекту, а, також допомоги постачальників деяких матеріалів та випробувальних лабораторій для спеціальних виробів. Необхідно встановити відповідні канали зв'язку для збирання цих даних.

Залежно від характеру виробу, вихідні проектні дані повинні містити креслення, кількісні технічні характеристики, інструкції щодо виробництва, програмне забезпечення і складати комплект документації, передбачений відповідними стандартами та планами з проектування. На цих вихідних даних буде базуватися матеріально-технічне постачання, контроль та вироблення.

Умови, які визначені у технічній документації, повинні відповідати всім чинним законодавчим вимогам, навіть, якщо вони не згадуються у контракті. Це особливо важливо для встановлення вимог безпеки продукції і технології для життя та здоров'я людей, майна, охорони навколишнього середовища. При закупівлі та виготовленні виробів не повинні допускатись ніякі відхилення від згаданих вище вимог.

У вихідній документації повинні бути вказані розробник та перевіряючий, щоб у разі потреби, можна було прослідкувати відповідність.

Для різних видів продукції функціональні вимоги і методи проектування виробу будуть різними. Однак деякі загальні вимоги є універсальними та застосовуються в різній мірі майже до всіх виробі, а саме:

- функціональні характеристики;
- зовнішній вигляд;
- безпека;
- надійність;
- ремонтопридатність;
- економічність виробництва.

Існують чотири способи перевірки проектів на відповідність вимогам:

- аналіз проекту;
- кваліфікаційні або типові приймально-здавальні випробування та оцінювання зразка;
- альтернативні розрахунки;
- порівняння альтернативних проектів.

Рекомендується використовувати два або більше з цих способів. Підтвердження відповідності проекту вимогам повинно бути планованою і документованою роботою, яке виконується персоналом відповідної кваліфікації і комплектності. Методика цих робіт буде залежати від характеру і складності виробу.

Аналіз проекту - це офіційне, документоване та систематичне оцінювання проекту, яке виконується персоналом, не пов’язаним безпосередньо з його розробленням. Аналіз проекту може здійснюватися у формі консультацій чи надання допомоги відділу, що займається проектуванням, або у вигляді офіційної оцінки проекту для з’ясування відповідності його всім вимогам замовника.

На етапі розроблення продукції проводять декілька аналізів проекту. Перший з них є за своїм характером консультаційним. Результати такого аналізу подаються у формі рекомендацій і конструктивних пропозицій. Відповідальність за застосування та вибір рішень проблем, які виявлені під час аналізу, залишається за розробником. Мета аналізу - ідентифікація якомога раніше на стадії розроблення тих факторів, які можуть створити ризик відхилення від необхідного рівня якості кінцевого виробу.

При остаточному аналізі проекту до групи його аналізу можуть входити спеціалісти служб маркетингу, виробництва і якості, які мають достатню кваліфікацію для подання зауважень щодо проекту.

В аналізі проекту повинні бути висловлені необхідні міркування з таких питань:

- чи відповідає проект всім вимогам?
- чи враховані міркування безпеки?
- чи відповідає проект експлуатаційним вимогам (надійності, ремонтопридатності тощо)?
- чи відібрані відповідні призначенню матеріали?
- чи забезпечена сумісність матеріалів і компонентів?

- чи відповідає проект усім умовам експлуатації виробу та умовам довкілля?
- чи забезпечена вимога взаємозамінності матеріалів і компонентів виробу?
- чи відповідає пакування вимогам виробу та чи привабливе воно для замовника?
- чи можуть бути виконаними матеріально-технічне постачання, виробництво, контроль та випробування?
- чи можуть встановлені допуски і рівень експлуатаційних показників підтримуватися постійно?
- чи випробувано програмне забезпечення (у випадках застосування для підрахунків, моделювання або аналізів в межах проекту комп'ютерних засобів)?
- чи перевірені на відповідність вхідні чи вихідні дані такого програмного забезпечення?

Всі спостереження групи аналізу проекту повинні обговорюватись з розробником, і у випадку розходжень, обидві точки зору включають у звіт для подання керівництву.

Оцінювання зразка повинно здійснюватись відповідно до програми робіт з оцінювання, в який повинні бути викладені аспекти, що підлягають вивченню, та специфічні елементи, щодо яких необхідна інформація. Рекомендовано, щоб координація виконання програми робіт з оцінювання виконувалась особою, яка не є розробником. Як правило, ці обов’язки покладають на керівника служби якості. Представники різних служб можуть брати участь у виконанні програми робіт з оцінювання.

Оцінювання може призвести до необхідності внесення змін до проекту. Після внесення змін, ці зміни та пов’язані з ними характеристики знову підлягають оцінюванню, щоб забезпечити гарантію того, що недоліки усунуті. Цей процес коригування проекту і оцінювання повинен продовжуватись доти доки не буде розроблений задовільний проект.

Процедура альтернативного розрахунку може полягати або у повному перерахунку, або у скорочених перерахунках, які стосуються критичних компонентів чи систем. Метою є перевірка правильності даних що визначені у проекті. Цей метод перевірки відповідності проекту вимогам сам по собі не дає повної гарантії того, що проект відповідає вимогам замовника. Однак він може служити для додаткової перевірки проекту, особливо у випадках, коли повномасштабне випробування характеристик виробу потребує значного часу або великих витрат.

Іноді проект може порівнюватись з проектом одного з уже перевірених на практиці виробів постачальника або з проектами інших виробів, які існують на ринку. При виконанні таких порівнянь будь-які відхилення від проекту існуючих виробів та їх вплив на проект в цілому повинні бути ретельно вивчені.

Затвердження проекту необхідне для підтвердження відповідності продукції потребам чи вимогам споживача. Воно повинно проводитись після його перевірки, що дала позитивний результат.

Проект, який запущений у виробництво, може вимагати модифікації з таких причин:

- недоліки, пропуски (наприклад, в розробленні креслень, розрахунків тощо);
- складність виготовлення в процесі масового виробництва;
- неможливість одержання деяких сировинних матеріалів;
- запит на внесення змін з боку замовника чи субпідрядника;
- необхідність удосконалення експлуатаційних характеристик;
- зміни вимог щодо безпеки, чинних норм і правил;
- зміни у технологічному процесі.

Будь-які запити на зміну у проекті повинні реєструватись. Повинні існувати документовані методики розгляду і аналізу запропонованих змін та їх впливу на проект і на функції виробництва, контролю та маркетингу. Тому службам які відповідають за ці функції, повинна бути надана можливість викладу своїх міркувань щодо запропонованих змін. Значні зміни можуть вимагати повторної перевірки проекту. Зміни до проекту затверджуються уповноваженою особою. Повинен бути розроблений порядок повідомлення про затверджені зміни всім службам та відділам, які мають до цього відношення, а також методика внесення змін в документацію, за яку відповідають ці служби та відділи.

Процеси системи управління якістю продукції на стадії планування та розроблення виробничих процесів її виготовлення.

Виробничий процес – це сукупність взаємопов’язаних ресурсів і діяльності від моменту одержання матеріальних ресурсів до відправлення готової продукції споживачу.

Виробничі процеси, які розробляються, повинні бути прогресивними, відповідати сучасному рівню науки і техніки, забезпечувати підвищення продуктивності праці та якості продукції, скорочення трудових і матеріальних витрат на їх реалізацію, зменшення шкідливих впливів на людину та довкілля.

Виходячи з цих задач, основними процесами системи якості на цій стадії є:

- аналіз існуючого рівня організації робіт із забезпечення якості продукції у виробництві та його відповідності вимогам сертифікації продукції і систем якості;
- формування комплексу заходів з удосконалення рівня організації робіт із забезпечення якості продукції;
- вибір, розроблення та впровадження прогресивних технологічних процесів та операцій;

- розроблення та впровадження прогресивних засобів і процесів контролю та випробувань, встановлення статусу продукції за результатами контролю та випробувань;
- планування та затвердження виробничих процесів;
- оснащення виробництва необхідним обладнанням, технологічним оснащенням та інструментом, контрольно-вимірювальними приладами, засобами механізації та автоматизації, оргтехнікою, а також обслуговувальним обладнанням;
- регулювання параметрів процесів;
- забезпечений виконання вимог документації на всі елементи виробничо-технологічного циклу (персонал, документацію, обладнання, оснащення, інструмент, системи енергопостачання, виробниче середовище, сировину, матеріали, півфабрикати, комплектувальні деталі, складальні одиниці);
- встановлення та підтримка методів ідентифікації продукції;
- аналіз технічного рівня робіт із забезпечення якості у виробництві;
- підготовка технічної документації та її доведення до відома персоналу;
- перевірка підготовленості і знань персоналу;
- перевірка підготовленості виробництва з: вхідного контролю та випробувань; технології виробництва; контролю та випробувань у процесі виробництва; остаточного контролю та випробувань; забезпечення проведення достовірних вимірювань при контролі та випростуваннях; відновлення та дороблення продукції; відбракування, ізоляції та утилізації продукції неналежної якості; зберігання продукції; маркування, пакування та постачання продукції;
- атестація системи контролю та випробувань;
- формування та використання фонду нормативних і нормативно-правових документів в сфері якості;
- проведення заходів з підготовки персоналу, встановлення критеріїв виконання та якості робіт.

За останні роки технологія виробництва досягла значного прогресу, тому для виготовлення продукції заданого рівня якості у багатьох випадках є ряд альтернативних процесів. Після вибору виробничого процесу повинен розробитися план виробництва, який повинен містити схему послідовності операцій процесу, позначення виробничого обладнання та апаратури, які повинні бути використані у процесі виробництва, так і з контролю та випробувань продукції. У планування виробничого процесу входить ідентифікація інструменту, пристроїв, а також калібрів та вимірювального обладнання, які можуть бути потрібні для конкретних операцій процесу.

На етапі підготовки виробничих процесів визначається, яка інформація необхідна персоналу для виконання ним завдань. Для простих та добре розроблених операцій, а також, коли персонал знає вимоги до якості роботи, може бути достатньо креслень або технічних умов виробу. Однак, частіше,

особливо, коли це стосується складних та точних операцій, для гарантії повного розуміння персоналом методу виконання роботи, суттєве значення мають додаткові настанови. Для цієї мети складаються та видаються інструкції щодо роботи або технологічні схеми. Інструкції щодо роботи необхідні не тільки для виробничих операцій, але й для операцій з контролю та випробувань.

Робочі інструкції для виробничих операцій повинні бути детальними і охоплювати:

- роботу, яку необхідно виконувати;
- матеріали і обладнання, що використовується;
- операції регулювання і обладнання та інструменту (якщо застосовується);
- правильну послідовність та опис видів діяльності;
- умови виробничого та невиробничого (навколишнього) середовища (температура вологість тощо), які необхідно підтримувати при виробництві та випробуванні продукції;
- правила, якими необхідно користуватися.

Інструкції для операцій з контролю та випробувань повинні охоплювати:

- характеристики, які підлягають перевірці: швидкість, тиск або температура процесу, хімічний склад тощо;
- обладнання та прилади, які використовують для контролю та випробувань;
- методику перевірки (випробувань), методику відбору зразків (якщо застосовується), необхідну кількість вимірювань тощо;
- документацію за висновками, які зроблені після перевірки процесу;
- інструкції щодо перевірок на автентичність або відповідність, що виконуються персоналом;
- перелік персоналу, якому надаються результати випробувань.

Раніше, ніж виробничий процес буде затверджений для запуску в масове виробництво, повинні бути забезпечені гарантії, що цей процес здатний на виході давати продукцію, яка відповідає технічним умовам або стандартам на вимоги замовника.

Дослідження можливостей виробничого процесу повинні проводитись тільки після підтвердження того, що вхідні матеріали відповідають заданим вимогам, обладнання придатне для експлуатації, а персонал має необхідний рівень кваліфікації. Процес повинен затверджуватись тільки після отримання висновку, що його можливості відповідають вимогам до виробництва виробу з заданими технічними вимогами або кращі за них.

Деякі контракти можуть передбачати, що критичні спеціальні процеси повинні затверджуватись замовником.

Процеси системи управління якістю продукції на стадії закупівлі.

Матеріали, сировина, куповані комплектувальні вироби та півфабрикати стають частиною продукції, що виробляється. Якість купованого технологічного обладнання, приладів, оснащення, засобів контролю тощо,

технічні послуги, безпосередньо також впливають на якість продукції, що виробляється.

Одне із найважливіших завдань підприємства - забезпечити, щоб всі матеріали, які поступають із зовнішніх джерел, цілком відповідали як вимогам самого підприємства, так і вимогам його замовника.

На цій стадії до основних процесів системи якості відносяться:

- визначення вимог до документації, креслень та замовлень на постачання (закупівлю) продукції;
- вибір прийнятних постачальників (субпідрядників);
- контроль та оцінювання системи якості у постачальника (субпідрядника);
- розроблення угод (умов договору) з якості продукції, яка постачається (закуповується);
- встановлення, узгодження та фіксація методів перевірки відповідності поставки вимогам замовника;
- розроблення угод (документів) з вирішення суперечливих питань з якості купованої продукції;
- планування та організація робіт з вхідного контролю продукції, яка надходить від постачальника (субпідрядника), а також організація взаємодій з постачальниками (субпідрядника) з якості продукції;
- реєстрація та оцінювання даних про якість купованої продукції, ведення претензійної роботи;
- аналіз даних з претензій до постачальників (субпідрядників) стосовно виконання договірних зобов’язань з технічних характеристик, умов контролю та випробувань, пакування і маркування виробів;
- проведення робіт з підготовки підрозділами технічно та економічно обґрунтованих замовлень на купівлю комплектувальних виробів, сировини, матеріалів, півфабрикатів та іншої продукції, оснащення засобів контролю, а також замовлень на технічні та інші послуги;
- формування програм спільних заходів з постачальниками (субпідрядниками) із забезпечення якості сировини, матеріалів, півфабрикатів та комплектувальних виробів;
- здійснення оперативної взаємодії з постачальниками (субпідрядниками) з якості сировини, матеріалів, півфабрикатів та комплектувальних виробів, обладнання, оснащення, інструменту;
- періодичний аналіз та затвердження документації з виконання умов контрактів на закупівлю.

Складним завданням матеріально-технічного постачання є вибір кваліфікованих постачальників (субпідрядників). Повинен бути встановлений порядок оцінення постачальника (субпідрядника), виходячи з таких засад:

- можливість постачальника (субпідрядника) задовольняти вимоги до якості виробу;

- наявність у постачальника (субпідрядника) обладнання, інструменту тощо, необхідного технічного рівня та персоналу необхідної кваліфікації;
- виробничі можливості постачальника (субпідрядника) та його можливість дотримуватись точно визначених графіків постачання;
- комерційна і фінансова стабільність та стійкість постачальника (субпідрядника);
- ефективність системи якості постачальників.

Для нових постачальників (субпідрядників) проводиться повна перевірка їх можливостей. Загальну відповідальність за цю роботу несе служба, що займається матеріально-технічним постачанням. На першому етапі перевірки можливостей постачальника (субпідрядника) повинні бути отримані дані про його засоби виробництва, персонал, організацію діяльності та фінанси поряд з даними про його можливість постачати вироби необхідного рівня якості.

Оскільки оцінювання постачальників (субпідрядників)потребує проведення експертизи у різних сферах функціонування підприємства: технічній фінансово-економічній та виробничій, для виконання цього завдання призначається комісія, в яку входять експерти з різних служб та відділів, а загальну координацію здійснює служба, що займається матеріально-технічним постачанням. Якщо на цьому етапі буде виявлено, що постачальник (субпідрядник) неспроможний виконати замовлення, то наступний етап перевірки не проводиться.

Якщо постачальник (субпідрядник) буде мати потенційні можливості, то група експертів повинна відвідати його підприємство для виконання безпосередньої перевірки потужностей, виробничої інфраструктури та системи якості. При цьому ніяка критика постачальника (субпідрядника) не допускається. Група експертів повинна зосереджуватись на ділянках, які безпосередньо впливають на здатність постачальника (субпідрядника) виконати конкретне замовлення.

Для збору цієї інформації можна використовувати опитувальний листок групи експертів.

Відповідно до висновків групи експертизи відділ, що займається матеріально-технічним постачанням виконує дії, вказані нижче.

Якщо виявлено, що потенційний постачальник (субпідрядник) має надійну систему якості, його назва включається до списку зареєстрованих постачальників (субпідрядників).

Якщо в нього є невеликі недоліки, які рекомендовано виправити, постачальник (субпідрядник) реєструється після їх виправлення і наступної перевірки.

Якщо виявляються значні недоліки, то керівництву повідомляється, що на даний час їх підприємство не може бути зареєстровано як постачальник (субпідрядник).

При оцінці постачальників (субпідрядників), з якими вже існують зв’язки, дуже важливо вести детальну реєстрацію інформації з постачання, а саме, про кількість виробів (матеріалів), що були отримані, кількість забракованих

виробів, про дотримання графіків постачання, про долю цього постачальника (субпідрядника) у загальному обсязі постачання виробів (матеріалів) за конкретний період.

Визнання системи якості постачальника (субпідрядника) з боку таких важливих замовників як оборонний комплекс і органи сертифікації, може бути використаним під час оцінювання постачальника. Проте необхідно переконатися, що обладнання постачальника (субпідрядника) забезпечує рівень технічного процесу у відповідності до вимог з якості виробу, що постачається.

Необхідно також перевірити чи має постачальник (субпідрядник) виробничі потужності та фінансові засоби, щоб виконати замовлення з додаткового постачання, продовжуючи виконувати замовлення своїх замовників. При одноразових закупівлях або закупівлях у невеликих кількостях замовник повинен провести детальну контрольну перевірку та випробування раніше за використання виробів (матеріалів).

Постачальники (субпідрядники) повинні реєструватися щодо конкретних виробів і на обмежений період, наприклад, на два роки.

Поряд з поточним контролем виробів, які постачаються, підприємство повинно здійснювати періодичну перевірку того, що зареєстровані постачальники (субпідрядники) підтримують встановлені характеристики якості своєї роботи. Для здійснення таких періодичних перевірок у відділі, що займається матеріально-технічним постачанням, формується група.

Усі висновку повинні реєструватися, а дані використовуватися для коригування реєстраційного списку затверджених постачальників (субпідрядників).

Для доповнення або виконання зареєстрованих назв повинні бути встановлені відповідні критерії.

Успішне постачання починається з чіткого визначення вимог, які містяться в умовах контракту, кресленнях та замовленнях на постачання, що надаються постачальнику (субпідряднику).

Повинні бути розроблені відповідні методи, які гарантують, що вимоги до постачання визначені, передані і повністю зрозумілі постачальнику (субпідряднику). До цих методів можуть бути включені процедури підготування документації на постачання, зустрічі представників підприємства з постачальниками (субпідрядниками) до подання замовлення на постачання та інші методи.

Документація на постачання повинна містити дані, які характеризують замовлений виріб. Ця інформація включає такі елементи:

- точна ідентифікація виробу і ґатунку;
- інструкції з контролю;
- застосовний нормативний документ (стандарт, технічні умови).

Усі вимоги до виробу, а також методи контролю (випробувань) повинні відповідати прийнятим стандартам (в т. ч. міжнародним) або технічним умовам. Статус всіх документів, на які є посилання у замовленні, повинен бути визначеним.

Вимоги щодо проміжного контролю повинні бути встановлені у замовленні на постачання як "критичні точки". Це ті етапи процесу виробництва, після яких необхідний контроль. В замовленні на постачання повинно бути застережено надання постачальником (субпідрядником) копій актів випробувань.

До подання замовлення на постачання постачальнику (субпідряднику), замовник повинен ретельно перевірити точність і правильність замовлення на постачання. Будь-які зміни в замовленні на постачання, що зроблені пізніше, повинні аналізуватися та дозволятися уповноваженою особою, яка затверджувала замовлення.

При підготовці замовлення необхідно звернути увагу на такі моменти:

- замовник повинен встановити, чи буде він затверджувати матеріал до його використання у виробництві;
- якщо є необхідним зразок, то в замовленні вказують його розміри, спосіб відправлення та опис випробувань, які повинні виконуватись з цим зразком;
- повинна бути чітко визначена методика санкціонованих відхилень від креслень та технічних умов чи від певних вимог до якості, а якщо ніякі відхилення неможливі, то це повинно бути застережено;
- в замовленні вказують місце та метод контролю, спосіб вибірки (при вибірковому контролі), методику усунення відбракованих виробів та повторного подання виправлених виробів;
- повинно бути вказано, як маркується, пакується та транспортується виріб;
- для усунення розбіжностей повинні детально визначатися умови гарантії, методики подання скарг та розв’язання суперечливих питань.

Система перевірки відповідності продукції, яка постачається, вимогам замовника, повинна бути узгоджена до остаточного оформлення замовлення на постачання. Для підтвердження відповідності виробу вимогам можна використовувати один із таких методів:

- замовник покладається на систему якості постачальника (субпідрядника);
- постачальник (субпідрядник) надає дані випробувань або дані з управління технологічним процесом;
- замовник проводить вибірковий контроль (випробування) під час одержання виробів;
- контроль здійснюється постачальником (субпідрядником) до відправлення або під час виробництва за домовленістю;
- проводиться сертифікація незалежними органами з сертифікації.

Замовник вказує у замовленні на постачання, чи буде кінцевий користувач (якщо він є) виконувати будь-які роботи з перевірки продукції на підприємстві постачальника (субпідрядника).

Встановлення та узгодження методів перевірки повинно передбачати обмін даними з контролю та випробувань для підвищення якості виробів.

Реєстрація даних про якість купованої продукції повинна проводитись не тільки як свідоцтво контролю закупівель, але і як засіб поточного контролю за роботою постачальників (субпідрядників).Великі підприємства можуть мати систему складання рейтингу постачальників (субпідрядників) на основі об'єктивних критеріїв.

Дані про якість закупівель можуть також сформувати базу для аналізу технічних умов і методів контролю під час наступних закупівель. Доцільно розробити стандартні методи та форми для реєстрації і контролю за постачанням. Якщо є можливість, ці дані вводяться у комп'ютер для полегшення оброблення використання.

Підприємство повинно не тільки детально ознайомити постачальників (субпідрядників) з своїми вимогами до якості виробів, але і розробити спільні заходи з постачальниками (субпідрядниками) для розв'язання проблем, пов'язаних з якістю.

Вироби які постачаються замовником (споживачем) - це вироби, що належать замовнику (споживачу) і надаються підприємству (постачальнику) для використання з метою задоволення конкретних вимог. Підприємство (постачальник) приймає на себе відповідальність за ідентифікацію, обслуговування, зберігання, вантажно-розвантажувальні роботи та використання протягом періоду, коли ці вироби знаходяться у підприємства (постачальника).

При одержанні виробів від замовника (споживача) підприємство (постачальник) повинно виконувати таке:

- організувати обстеження виробів під час отримання для перевірки їх ідентичності, підтвердження кількості, визначення дефектів, що виникли під час транспортування. Якщо в контракті передбачений контроль чи випробування під час отримання, то ця процедура повинна супроводжуватись виконанням відповідних реєстраційних записів;
- забезпечити правильне зберігання, вантаження - вивантаження та обслуговування на період, доки виріб знаходиться у постачальника;
- використовувати принцип "першим підійшов - першим обслуговується";
- періодично перевіряти вироби під час зберігання для виявлення, псування виробів та визначення поточного стану;
- ідентифікувати та забезпечити охорону виробів з метою запобігання несанкціонованому використанню, враховуючи, що виріб є власністю замовника (споживача).

Якщо виявлені дефекти чи невідповідності під час періодичних перевірок або використання виробу, підприємство (постачальник) негайно сповіщає замовника (споживача) для прийняття рішення щодо вживання заходів.

Замовник (споживач) надає підприємству (постачальнику) повну інформацію щодо правильного використання та обслуговування виробів, які постачаються.

Процеси системи управління якістю продукції на стадії її виробництва.

До процесів системи якості на цій стадії відносяться:

- планування та організація робіт з управління процесами технічного контролю та випробувань продукції; контролю технології виробництва; технічної діагностики стану обслуговування; функціонування систем забезпечення (енергопостачання, транспорту, комунікацій); контролю стану виробничого середовища;
- проектування робіт з метрологічного забезпечення виробництва та якості продукції;
- контроль стану додержання вимог нормативної документації;
- контроль виконавчої дисципліни та атестація персоналу;
- забезпечення ритмічності виробництва;
- проведення технічного контролю, випробувань, технічної діагностики на різних стадіях виробництва продукції, в т.ч. використання статистичних методів контролю;
- систематична перевірка (контроль) стану забезпечення точності та стабільності технологічних процесів, дотримання технологічної дисципліни;
- впровадження сучасних інформаційних технологій профілактики та виявлення дефектів і браку;
- перевірка дотримання вимог до загальних умов виробництва (за об’єктами та видами операцій);
- оцінювання якості виготовлення продукції;
- проведення технічного обслуговування та планово - попереджувальних ремонтів обладнання;
- відновлення та дороблення продукції, оснащення, інструменту, пристроїв;
- проведення спеціальних заходів із забезпечення якості виготовлення інструменту, оснащення пристроїв, допоміжного обладнання;
- проведення заходів із забезпечення якості при складуванні та зберіганні сировини, матеріалів, півфабрикатів, комплектувальних виробів, обладнання, інструменту, оснащення, пристроїв;
- контроль невідповідної продукції, організація та проведення розбракування, відбракування, ізоляції та утилізації продукції неналежної якості, зберігання продукції до завершення процедур контролю та випробувань;
- атестація виробництва, технологічних процесів та робочих місць, підготовка до сертифікації системи якості;
- атестація обладнання, оснащення, інструменту, деталей, складальних одиниць власного виготовлення;
- організація та здійснення робіт із забезпечення якості при внутрішньому обслуговуванні (транспортуванні проміжної внутрішньоцехової та міжцехової продукції, оснащення, інструменту, пристроїв, вантажно-розвантажувальних роботах);

- організація та забезпечення функціонування системи обліку та оцінювання витрат на забезпечення якості продукції;
- впровадження та аналіз ефективності функціонування економічних методів управління якістю при виробництві продукції;
- проведення поточного контролю та підвищення кваліфікації персоналу;
- контроль за діяльністю персоналу, здійснення заходів з його стимулювання за забезпечення якості продукції;
- інформування керівництва та підрозділів про якість продукції і робіт із забезпечення якості.

На всі виробничі процеси впливають різні фактори, наприклад, зміни навколишнього середовища, які можуть призвести до відхилень процесів від встановлених значень. Управління процесами необхідне, щоб протидіяти таким змінам у процесах.

Процеси, якими не управляють, можуть призвести до виробництва великої кількості дефектних виробів раніш, ніж це буде виявлено, що викличе значні збитки та порушення графіків виробництва. Дуже важливо, щоб була розроблена ефективна система управління та контролю, яка здатна виявити відхилення у процесі якомога раніше, і коригувальні заходи можна було б ужити до того, як буде вироблена велика кількість дефектних виробів.

Для того, щоб бути повністю ефективним, управління виробничим процесом повинно утворювати замкнутий цикл і містити:

- контроль процесу (виробу) для виявлення відхилень;
- аналіз даних, які одержані під час контролю, для визначення причин відхилення та необхідних коригувальних заходів;
- інформування оператора процесу про необхідні коригувальні заходи;
- регулювання процесу.

Показником ефективності системи управління є час її реагування, а саме, проміжок часу між появою відхилень та виконанням коригувальної дії. Цей час реагування може бути зменшено за рахунок застосування ефективних способів виявлення та аналізу відхилень. Цієї мети можна досягти використанням системи контролю або інших систем спостерігання за процесом в спеціальних точках виробництва. Однак контроль у різних точках виробничого процесу не завжди є можливим, особливо якщо він вимагає проведення великих випробувань та якщо випробування повинні проводитись у декількох точках виробництва.

В сучасних умовах відомо кілька методів управління процесом, починаючи від простої перевірки і закінчуючи складними статистичними методами.

У більшості випадків слід вибирати прості методи, які можуть виконуватись самими операторами. Більш складні статистичні методи повинні застосовуватись тільки стосовно критичних параметрів та коли

неконтрольований процес може призвести до виготовлення виробів, які не відповідають вимогам.

Найпростіший спосіб управління (контроль) процесом - це самоперевірка. Після завершення будь-якої операції або роботи оператор сам виконує перевірку важливих показників якості. Ця перевірка може бути візуальною чи виконуватись за допомогою простих калібрів або приладів. Навіть з розвитком технології ці прості методи не втратили свого значення. Їхня основна перевага - в простоті та швидкості застосування.

Вибіркова перевірка - це ще один простий метод, який полягає в перевірці через деякі проміжки часу декількох виробів, щоб впевнитися в тому, що вони відповідають вимогам до якості. Вибіркова перевірка може виконуватись майстром цеху, або спеціальними контролерами. Цей метод звичайно застосовується для процесів, які не вимагають особливої точності, вихідна продукція яких одноманітна, наприклад, неперервні хімічні процеси.

Контроль за етапами або контроль у процесі виробництва вимагає перевірки виробу після кожної операції чи групи операцій, в результаті яких у виробі формуються можливі характеристики якості. Щоб гарантувати виявлення дефектів на самому ранньому етапі, точки контролю повинні бути розташовані безпосередньо на місці виробництва, де деталі передаються контролером після кожного важливого стану обробки. Під час контролю за етапами відповідні характеристики виробу перевіряються за кресленнями та технічними умовами. Непридатні вироби відбраковуються.

Контроль за етапами застосовується для спеціальних (критичних компонентів) або виробів, чи у процесах, в яких дефектного виходу неможливо уникнути. Це дорогий метод, вимагає багато часу і тому не підходить для процесів масового виробництва. Він також не веде до створення уявлення про якість у персоналу, зайнятого у виробництві, а створює уявлення, що відповідальність за якість лежить, в основному, на контролерах.

Статистичні методи управління технологічним процесом базуються на тому принципі, що всі процеси мають закладену в них змінність. Якщо модель змінності може бути створена, то її можна використовувати для прогнозування рівня якості та індикації моментів, коли процес потребує коригувальної дії, щоб залишитися керованим. Дві основні переваги статистичних методів полягають у тому, що:

- вони дають інформацію про вірогідність дефектних виходів, перш ніж вони будуть виявлені фактично;
- для зберігання високого рівня якості вони не потребують великого фізичного контролю кожного виробу чи деталі.

Наведені характеристики роблять статистичні методи управління процесом ідеальними для процесів масового виробництва.

Методами контролю процесу, які часто використовуються, є розподіл частотності, контрольні карти та передконтрольні перевірки.

Управління процесом дозволяє постійно контролювати відхилення характеристик процесу від намічених значень. Поки ці відхилення лишаються в заданих межах управління, процес вважається керованим. Процес вважається

таким, якій вийшов з-під контролю, коли відхилення перевищують встановлені межі. Якщо допустити продовження функціонування цього процесу, то це призведе до випуску виробів, які не відповідають технічним умовам. Отже, процес, який став некерованим, повинен бути зупинений.

Повинні бути розроблені чіткі інструкції стосовно того, коли необхідно зупинити процес, і хто повинен це санкціонувати.

Коли виявлено стан виходу з-під контролю, дані щодо відхилення від процесу аналізуються спеціально призначеними особами у виробничому відділі або службі управління виробництвом для визначення причини надлишкового відхилення та необхідних коригувальних заходів. Коли причина виявлена, вибирають та застосовують відповідні коригувальні заходи (модифікація матеріалів, зміна технологічного оснащення, регулювання обладнання тощо). Потім повторно вивчається вихід процесу. Якщо відхилення залишається за межами допустимого діапазону, аналіз і коригування повторюються, доки процес знову не стане керованим. Процес який знаходиться без контролю, не обов'язково дає дефектний вихід. Такий стан свідчить про те, що якщо не будуть вжиті коригувальні заходи, може бути вироблена продукція, яка не відповідає вимогам. Таким чином, це рання стадія запобігання, яка дає операторам час на виконання коригувальних дій, поки процес дійсно буде давати на виході дефектну продукцію.

Результати спеціальних процесів не можуть бути повністю перевірені на відповідність вимогам за допомогою контролю та випробувань. Характеристики виробів, які випускають у результаті таких процесів, не можна просто чи ефективно виміряти. У цю категорію входять процеси, які вимагають спеціальних професійних навичок.

Для всіх таких процесів важливим є здійснення суворого контролю під час ходу процесу. Для доказу відповідності вимогам управління технологічним процесом спеціальні процеси повинні бути оцінені до того, як вони будуть введені в дію для виробництва продукції та згодом часто підлягати перевірці стосовно:

- точності обладнання, яке використовують для виготовлення або вимірювання виробу, включаючи встановлення значень та настроювання;
- професійних навичок, здатності та значень операторів, щодо вимог якості;
- спеціальних вимог до довкілля, які випливають на якість виробів;
- ведення необхідним чином даних щодо персоналу, обладнання, інструменту, документації.

Часто кінцевий виріб складається із декількох деталей та вузлів, в які входять куповані вироби і компоненти, що вироблені на своєму підприємстві. Щоб гарантувати необхідну якість кінцевого виробу, управління якістю повинно охоплювати різні етапи виробництва всіх компонентів і вузлів, що виготовляються на своєму підприємстві, а також всі куповані матеріали і компоненти.

Для цього необхідна мережа контрольних пунктів у стратегічних точках виробництва. У кожному контрольному пункті контрольована характеристика

якості повинна чітко визначатися, а для виконання цієї функції повинен бути забезпечений кваліфікований персонал та адекватне випробувальне обладнання.

Велике значення для функціонування такої мережі мають детальні інструкції, в яких повинні бути викладені:

- контрольовані характеристики якості;
- відповідальність за контрольований пункт;
- методики спостереження за процесом, відбору зразків та перевірки (випробування) виробу;
- методика аналізу даних контролю, критерії для прийняття рішень щодо якості процесу (виробу) повноваження щодо зупинення процесу у випадку його виходу з-під управління;
- методика передачі інформації про якість процесу в точки виробництва та відповідальність за виконання регулювання процесу;
- методика зворотного зв'язку з відділом, який займається плануванням процесу, для передачі інформації, якщо необхідно внести зміни до процесу.

Для планування мережі управління процесом у першу чергу необхідна схема послідовності операцій, яка охоплює всі деталі і вузли. На основі цієї схеми позначаються точки, в яких створюються критичні характеристики якості. В залежності від характеру процесу та характеристик якості, вибирається метод контролю для застосування в кожній критичній точці. Місцеположення кожного контрольного пункту буде залежати від методу контролю, місцеположення точки виробництва та можливостей випробувального обладнання.

Для оптимізації роботи персоналу, який здійснює контроль якості, для декількох компонентів можуть бути обладнані спільні контрольні пункти, або один контролер якості може відповідати за декілька контрольних пунктів.

Контрольні пункти повинні бути організовані так, щоб вони були частиною нормального ходу процесу та вимогам мінімуму вантажно-розвантажувальних робіт та руху матеріалів. Особливу увагу необхідно звернути, щоб контрольний пункт не став вузьким місцем процесу виробництва. Пропускна здатність контрольного пункту повинна відповідати продуктивності контрольованого процесу.

Час від часу в процес виробництва необхідне внесення змін за однією з таких причин:

- виникнення проблем, пов'язаних з якістю;
- використання нового обладнання або технологічного оснащення для збільшення виробничої потужності чи продуктивності;
- зміни внаслідок змін, які зроблені на попередній або наступній стадіях виробництва;
- задоволення спеціальних вимог замовника.

Повинні бути вказані особи, які відповідають за санкціонування внесення змін у процес і, якщо це необхідно, забезпечення отримання згоди з боку

замовника. Усі зміни в конструкції, оснащенні, обладнанні, матеріалах, технології повинні бути задокументовані. Повинні бути розроблені методики реалізації змін процесу та механізм поточного контролю за виконанням всіх змін, включаючи зміни в методиках випробувань.

Після будь-якої зміни процесу вироби повинні підлягати оцінюванню для підтвердження того, що всі внесені зміни сприяли підвищенню якості виробів.

Ніяка система виробництва не виключає виготовлення деякої кількості виробів, невідповідних вимогам. Тому кожному підприємству (постачальнику) необхідно мати документовану методику для запобігання відправлення невідповідних виробів замовнику, а якщо невідповідність виявлена під час виробництва, методику затримки виробу.

Невідповідність, звичайно, виявляється на одному із етапів контролю. У цей момент невідповідний виріб повинен чітко ідентифікуватись за допомогою відповідного коду чи знаку. Спосіб ідентифікації повинен передбачити, щоб код чи знак не можна було випадково знищити.

При появі виробів, невідповідних вимогам, виробничий процес зупиняють. Якщо методикою був передбачений вибірковий контроль, то необхідно виконати 100% - й контроль попередньої партії. Рішення з цих питань залежить від виробів та характеру невідповідності.

Постачальник повинен мати методику фізичного відділення невідповідних виробів. Визначається ізольована дільниця для зберігання невідповідних виробів, над якою здійснюється контроль для запобігання використанню цих виробів.

Усі невідповідні вироби підлягають аналізу, який виконується спеціально призначеною особою, для прийняття одного з таких рішень:

- приймання в існуючих умовах (коли невідповідність незначна і не вплине на експлуатаційні показники кінцевих виробів; якщо є замовник, це узгоджується з ним);
- перероблення (коли є можливість виправити невідповідність);
- ремонт (коли є можливість відремонтувати чи повторно обробити виріб);
- пересортування (виробу присвоюється нижча категорія якості, вимогам якої він відповідає);
- брак (виріб необхідно вилучити як брак та передати у відходи).

Коли невідповідний виріб повинен використовуватись, він вважається “прийнятим з відступленням“. В умовах контракту замовникові подається офіційне замовлення, в якому викладається характер невідповідності, кількість невідповідних деталей та докладні способи виправлення. У неконтрактних умовах призначається повноважна особа для затвердження відступлень від вимог.

Постачальник повинен мати методику, яка визначає операції, що необхідно виконати під час перероблення, виправлення, чи ремонту виробу, та повторний контроль, щоб оцінити відповідність виробу вимогам, перш ніж випустити його для подальшого оброблення чи поставлення замовнику.

Якщо невідповідність виробу стосується декількох відділів, їх повідомляють про невідповідність та про рішення, прийняті щодо невідповідних виробів.

Для контролю невідповідних виробів повинен бути складений окремий звіт з детальним та повним описом проблем і вжитих дій.

Основним напрямком діяльності з метрологічного забезпечення виробництва та якості продукції є:

- забезпечення єдності та необхідної точності вимірювань, підвищення рівня і удосконалення техніки вимірювань, випробувань та контролю;
- забезпечення впровадження нормативних документів, які регламентують норми точності вимірювань, методики виконання вимірювань, методи і засоби повірки, вимоги до метрологічного забезпечення підготовки виробництва тощо;
- проведення метрологічної експертизи конструкторської, технологічної і нормативної документації;
- аналіз причин порушення технологічних режимів, браку продукції, непродуктивних витрат сировини, матеріалів, енергії та інших витрат у виробництві, що пов'язані з станом засобів вимірювань, контролю та випробувань і виконанням контрольно-вимірювальних операцій;
- розроблення та впровадження локальних повірочних схем за видами вимірювань, встановлення періодичності повірки засобів вимірювань;
- організація та проведення повірки, ремонту і зберігання засобів вимірювань.

Проведення профілактики (обслуговування) та планово-попереджувальних ремонтів обладнання повинно здійснюватись за план-графіками.

Основою забезпечення якості виготовлення інструменту, оснащення, пристроїв є випробування, яке обов'язково входить у виробничий цикл їх виготовлення.

Своєчасна доставка на робочі місця матеріалів, півфабрикатів, деталей, проміжної внутрішньоцехової та міжцехової продукції із збереженням їх якості забезпечується раціональною організацією управління роботою транспорту та оперативним регулюванням всіх внутрішньозаводських переміщень вантажів.

Процеси системи управління якістю продукції на стадії її перевірки.

До процесів системи якості на цій стадії відносяться:

- вхідний контроль і випробування та контроль якості сировини, матеріалів, півфабрикатів, комплектувальних виробів, деталей складальних одиниць у процесах їх зберігання, транспортування;
- контроль параметрів обладнання, оснащення інструменту, пристроїв, систем енергозабезпечення, систем транспортування та виробничого середовища;

- контроль стану тари та упаковки, відповідності їх параметрів вимогам нормативних документів та договорів;
- конструкторський контроль та нагляд за виробництвом;
- контроль дотримання технологічної дисципліни;
- метрологічний контроль та нагляд;
- контроль та випробування готової продукції (за встановленими параметрами), реєстрація результатів (оформлення протоколів);
- технічна діагностика стану обладнання;
- ідентифікація статусу продукції за результатами контролю та випробувань;
- контроль та обслуговування контрольного, вимірювального і випробувального обладнання;
- систематичний аналіз міжцехових та зовнішніх рекламацій, причин повернення продукції;
- розроблення пропозицій із забезпечення та підвищення якості продукції.

Роботи з контролю та випробувань повинні бути добре спланованими, та задокументованими.

При розробленні методик контролю повинні враховуватись такі аспекти:

- виріб або контракт, для яких розробляються методики контролю;
- етапи, в яких здійснюються методики контролю;
- персонал, який виконує методики контролю;
- характеристики, які підлягають контролю;
- тип контролю (вибірковий або суцільний);
- критерії приймання;
- тип інформації, яка підлягає реєстрації та система ведення реєстраційних записів.

Необхідно встановити баланс між різними видами контролю продукції, а саме: вхідним, у виробництві, готової продукції, за обсягом. Обсяг цих робіт буде залежати від рівня якості, очікуваного замовником, від засобів контролю, які є на підприємстві.

Перед тим, як матеріал, півфабрикат чи деталь, куповані у постачальника (субпідрядника) надійдуть у виробництво для подальшої обробки чи складання, вони повинні бути перевірені для забезпечення гарантії того, що вони повністю відповідають вимогам.

Рівень вхідного контролю та випробувань залежить від ступеня довіри системи менеджменту якості постачальника (субпідрядника).

Вхідний контроль необов’язково передбачає фізичну перевірку виробу. Оскільки більшість матеріалів, що постачаються, приймаються на основі звітів про виконаний контроль, необхідно обов’язково передбачити, щоб акти постачальника (субпідрядника) з перевірки відповідності вимогам та виконаних випробувань, а також їхні реєстраційні форми з контролю (випробувань) містили дані вимірювань характеристик якості, які впливають на придатність

виробу. Постачальникам (субпідрядникам) повинні бути відомі вимоги, дотримання яких перевіряється під час контролю (випробувань).

Вхідний контроль повинен також передбачати можливість одержання неповних даних з випробувань чи неотримання таких даних. Слід ізолювати матеріали до одержання повних даних або поки матеріали не будуть випробувані повторно та їх відповідність вимогам не буде підтверджена. Якщо виникне потреба у використанні цих матеріалів до підтвердження відповідності, то вони повинні бути ідентифіковані та встановлена їх простежуваність. Якщо виявиться, що ці матеріали не відповідають вимогам, продукція, виготовлена з цих матеріалів, повинна бути ізольована для вжиття відповідних заходів.

Контроль готової продукції - це важлива функція з забезпечення якості, так як це остання можливість для постачальника перевірити відповідність виробу вимогам замовника. До остаточного контролю продукції входять функціональний контроль та контроль експлуатаційних показників, якщо такий передбачено. Обов’язково необхідно переконатись, що вхідний контроль та контроль у процесі виробництва виконувались відповідним чином і є реєстраційні дані, які підтверджують, що результати цих перевірок були задовільними.

Якщо виріб складається з декількох деталей, необхідно щоб кожна складова частина підлягала контролю як кінцевий виріб, оскільки після складання їх в один виріб кожна з них може стати недоступною для контролю. Це буде сприяти швидкому виконанню контролю готової продукції, так як на останньому етапі контролю будуть зібрані всі необхідні для контролю дані.

Реєстрація даних контролю та випробувань має велике значення для підтвердження того, що у різних точках процесу виробництва здійснювалось управління якістю і кінцевий виріб повністю відповідає вимогам до якості з боку замовника.

Тип даних контролю змінюється в залежності від виду виробу, однак ця інформація повинна містити всі основні дані щодо забезпечення якості виробу. Звіт про контроль може включати такі дані:

- деталь, вузол чи виріб, який перевірявся;
- контрольовані характеристики;
- методика контролю;
- нормативний документ (стандарт, технічні умови) на виріб;
- результати контролю та випробувань;
- рішення за результатами контролю;
- прізвище особи (осіб), яка виконувала контроль;
- уповноважений з остаточного приймання (якщо це не контролер);
- дата проведення контролю;
- будь-яка інша інформація, яка використовувалась під час контролю, або одержана в результаті контролю.

Вимірювання та випробування можна вважати успішними, якщо їх результати є надійними, а саме: досить точними з допустимим ступенем похибки.

Для цього обладнання для проведення контролю, вимірювань та випробувань, пристрої для фіксації, шаблони, калібри, а також програмні засоби для автоматизованих операцій з контролю повинні мати певний рівень точності і стабільності в реальних умовах.

Необхідно правильно вибрати обладнання, мати інструкції з його використання, навчити персонал проведенню контролю та випробувань.

Для вибору обладнання для контролю та випробувань необхідно провести дослідження показників якості виробів, які потребують вимірювань. Таке дослідження повинно врахувати:

- характер вимірювань, які необхідно виконати: фізичні розміри, маса, температура, тиск тощо;
- діапазон вимірювань ;
- точність обладнання;
- умови середовища, в яких виконуються вимірювання;
- приблизний час, необхідний для проведення вимірювань та кількість вимірювань в день, виходячи з середньої кількості виготовлення продукції;
- спеціальні вимоги, встановлені замовником.

Дослідження приведе до ідентифікації типу і кількості контрольного, вимірювального та випробувального обладнання, необхідного для забезпечення запланованого рівня якості виробництва. При визначенні потреб у повному чи додатковому обладнанні треба оцінити відповідність та придатність вже існуючого обладнання.

Контрольне, вимірювальне та випробувальне обладнання вважається придатним у тому випадку, коли воно функціонує з визначеним рівнем точності та пройшло відповідне юстування.

Ефективне використання такого обладнання потребує підготування його до роботи та постійного обслуговування.

Повірка вимірювального та випробувального обладнання має важливе значення для надійності даних, одержаних під час випробувань.

Документація з повірки обладнання повинна містити таку інформацію:

- тип чи клас обладнання;
- ідентифікацію всіх еталонів та допоміжних пристроїв, які використовують для повірки;
- детальні інструкції з використання повірки;
- дані, які необхідно реєструвати;
- умови середовища, в яких повинна виконуватись повірка;
- дії, які необхідно вживати, якщо обладнання визнане непридатним до використання;
- строк повторної повірки;
- номер і дату видачі документу.

Періодичність повірки залежить від типу обладнання та частоти його використання.

Повірене обладнання повинно ідентифікуватися за допомогою ярлика, етикетки чи наклейки для того, щоб не допустити використання неповіреного обладнання. Ідентифікація повинна містити інформацію про дату останньої повірки, а також про спеціальні обмеження щодо використання даного обладнання.

Результати повірки необхідно реєструвати. Реєстраційні дані демонструють замовнику, що повірка обладнання здійснюється регулярно.

Умови середовища можуть впливати на вимірювання, тому під час проведення вимірювань, чутливих до дії умов повинні вживатися заходи з його контролю середовища.

Більшість вимірювальних приладів є чутливими. Вантажно-розвантажувальні роботи, транспортування та зберігання повинні здійснюватися таким чином, щоб запобігати пошкодженню та погіршенню експлуатаційних показників. Причинами такого погіршення можуть бути: недбале використання, дії екстремальних значень температури, вологості, пил, вібрацій тощо. Ці фактори треба враховувати в процесі розроблення методик з контролю та обслуговування контрольного, вимірювального та випробувального обладнання.

Якщо виявляється, що стан повірки обладнання порушено, то точність всіх вимірювань за період між повірками береться під сумнів, так як не можна точно встановити момент порушення. В цій ситуації необхідно виконати такі дії:

- вивчити реєстраційні дані з останньої повірки і, якщо це можливо, підтвердити їх правильність;
- підтвердити, що порушення виникли після останньої повірки;
- якщо можливо, повторно повірити характеристики виробу, які вимірювались за допомогою цього обладнання. При встановленні відхилень від технічних умов вжити заходи щодо ізолювання всіх невідповідних виробів;
- оцінити можливий вплив невідповідності на якість виробу;
- змінити періодичність повірок для цієї одиниці обладнання.

Для полегшення виявлення виробів, які вимірювались за допомогою обладнання, стан повірки якого порушено, система менеджменту якості повинна передбачати необхідність ідентифікації обладнання, що використовується для вимірювань та випробувань кожної партії виробів.

Усі вжиті заходи реєструються, і ці дані зберігаються для подальшого використання.

У певний проміжок часу кожний виріб може мати один із таких статусів проходження контролю:

- виріб не проходив контролю;
- виріб пройшов контроль та прийнятий;
- виріб пройшов контроль та відбракований;

- виріб пройшов контроль та вважається не прийнятим, але він може бути відремонтований, виправлений та використаний після одержання на це санкцій уповноваженої особи.

Вироби з різним статусом проходження контролю повинні бути ідентифіковані та вдосконалені. Інформація про статус наноситься на виріб за допомогою його маркування чорнилом, фарбою, травленням, штампуванням чи кольоровим кодуванням.

Коли безпосереднє маркування перших виробів технічно неможливе, статус проходження контролю може позначатися за допомогою етикеток, наклейок або вхідних даних на операційній карті, яка відноситься до виробу. Якщо інформація в операційній карті використовується для встановлення статусу проходження контролю, карта повинна супроводжувати виріб на всіх етапах виробництва або бути пов'язаною з цим виробом будь-яким засобом ідентифікації.

Для готових виробів загальноприйнятим методом ідентифікації статусу контролю є використання затвердженого штампу в спеціальному місці на виробі .

У документації з якості повинно бути вказано відповідальну особу за випуск якісної продукції.

У системі якості періодично проводяться повірки технологічної точності обладнання, контроль оснащення, інструменту, контроль систем енергозабезпечення, транспортування та виробничого середовища.

Перевірка дотримання технологічної дисципліни та здійснення конструкторського нагляду проводяться шляхом систематичного контролю виконання вимог конструкторської та технологічної документації в процесах виробництва.

При контролі технологічної дисципліни перевіряють продукцію, технологічні процеси та операції, засоби технологічного оснащення, робочі місця.

На основі аналізу результатів контролю дотримання технологічної дисципліни розробляються та вживаються заходи коригувальної дії з метою запобігання появлення повторних невідповідностей. Ці заходи можуть передбачати зміну методу виготовлення, контролю, технологічного оснащення та обладнання, перегляд технічних умов.

Метрологічний контроль та нагляд включає контроль стану та застосування засобів вимірювань, випробувань і контролю, наявності та правильності застосуванні методик виконання вимірювань та дотримання встановлених правил.

Аналіз міжцехових та зовнішніх рекламацій проводять на основі актів про брак та претензій споживачів.

Процеси системи управління якістю продукції на стадії її пакування та складування.

До процесів системи якості продукції на цій стадії відносяться:

- проведення заходів з забезпечення якості при транспортуванні, вантажно-розвантажувальних роботах та складуванні продукції;
- ідентифікація та простежуваність матеріалів, півфабрикатів, деталей, складальних одиниць, готової продукції;
- очищення, пакування та зберігання продукції;
- перевірка комплектності та пакування, технічної і товаро-супровідної документації.

Операції транспортування, вантажно-розвантажувальні роботи та складування повинні бути задокументовані. Замовник може домовитись про вимоги щодо пакування.

Процедури з виконання вантажно-розвантажувальних робіт повинні бути організовані таким чином, щоб не були пошкоджені вироби і не відбулося погіршення якості.

Необхідно врахувати такі умови:

- маса та розмір виробу;
- наявність відповідних затискувальних пристроїв для закріплення крюків чи піднімальних пристроїв;
- необхідність у спеціальній тарі для переміщення між різними точками виробництва;
- необхідність уникнути надлишкової вібрації та несподіваної зміни температур для визначення типів матеріалів;
- запобігання появленню корозії, плям нанесенням захисного шару мастил;
- створення умов щодо запобігання змішуванню виробів з іншими виробами, які не пройшли випробування або відрізняються якістю. Дуже важливо, щоб відмітки ідентифікації виробу не були знищені під час вантажно-розвантажувальних робіт, та щоб вони були помітними для швидкої ідентифікації;
- чистота під час вантаження та розвантаження деяких матеріалів і виробів, наприклад, ліків оптичних деталей тощо;
- захист персоналу під час вантаження та розвантаження небезпечних матеріалів і виробів;
- регулярна профілактика обладнання для вантажно-розвантажувальних робіт.

Правила та умови зберігання матеріалів, які надходять, виробів, що знаходяться у процесі виробництва, та кінцевих виробів повинні забезпечувати захист цих виробів від несприятливих дій навколишнього середовища та гарантію їх зберігання. Персонал, який зайнятий у цій сфері, повинен бути ознайомлений з інструкціями щодо зберігання різних видів продукції. Ці інструкції поміщають на видному місті на ділянках зберігання для полегшення звертання до них та виконання. Якщо є можливість, спеціальні умови зберігання повинні бути також позначені на тарі чи упаковці.

Доступ на склади повинен бути обмежений, а для одержання, зберігання та видачі матеріалів і виробів із складу затверджується відповідна методика.

Для запобігання псування матеріалів і виробів під час зберігання, у разі потреби, мають бути вжиті відповідні заходи (захисні покриття тощо). При визначенні місця зберігання враховують такі фактори, як вентиляція, освітлення, циркуляція повітря, можливість забруднення іншими виробами тощо. Необхідно також передбачити доступ до обладнання для навантаження і розвантаження.

Слід ретельно контролювати дати закінчення строків зберігання всіх виробів, які мають обмеження щодо строків зберігання. Такі вироби повинні відправлятися у порядку поступлення. Необхідно вести детальну реєстрацію таких виробів, щоб вжити відповідні заходи у випадку закінчення строку зберігання. Для забезпечення гарантії того, що вироби під час зберігання не зіпсовані, необхідно проводити періодичну перевірку всіх матеріалів та виробів, що зберігаються. Якщо виявлено зіпсовані матеріали чи вироби, необхідно вжити заходи щодо їх ізоляції до вирішення питань з їх використання.

Пакування призначається для захисту виробів під час вантажно-розвантажувальних робіт, транспортування та зберігання до використання замовником. Тип упаковки визначається характером виробу. Пакувальний матеріал не повинен погіршувати якість виробу. Це особливо важливо для харчових продуктів, хімічних та вибухових речовин.

Іншими факторами, від яких залежить характер пакування, є вид (види) транспортування, умови довкілля та період зберігання в упаковці.

Якщо використовують перероблені, старі чи використані раніше пакувальні матеріали, необхідно переконатись, що старе маркування повністю ліквідоване, а нове маркування добре нанесене. Навіть якщо використовують нову упаковку, чітке маркування має суттєве значення для правильного поводження з виробом.

На упаковці повинні бути проставлені спеціальні вказівки щодо поводження з виробом та зберігання. Чорнила та фарби, які використовують для маркування, не повинні викликати пошкодження чи псування виробів або стиратись під час транспортування.

Якщо пакують харчові продукти, та інші вироби з обмеженим строком зберігання, на упаковці повинно чітко проставлятись дата закінчення строку для інформування замовника чи споживача.

Іноді замовник висуває спеціальні вимоги щодо пакування, включаючи ідентифікацію, маркування та інші інструкції, які повинні наноситися на упаковку, чи вказуватись в товаросупровідній документації. Ці вимоги повинні бути чітко визначеними та реалізовані відповідними службами.

Ідентифікація матеріалів, виробів, деталей, складних одиниць є важливою вимогою системи менеджменту якості з таких причин:

- правильна ідентифікація виробів, матеріалів, деталей запобігає порушенням під час оброблення;
- існує гарантія, що під час оброблення використовують тільки ті деталі і матеріали, які відповідають технічним умовам;

- сприяє процесові аналізу недоліків та прийняттю коригувальних заходів;
- стає можливим вилучення дефектних виробів із експлуатації;
- дає можливість використовувати матеріали з коротким строком зберігання за принципом “першим надійшов - першим обслуговується“.

Простежуваність виробів, матеріалів, деталей, складальних одиниць на всіх етапах виробництва забезпечується їх ідентифікацією за допомогою маркування, етикетування, ярликів, маршрутних листів.

Прийнята система ідентифікації повинна сприяти встановленню зв’язку виробу, матеріалу, деталей, складальної одиниці з документацією. Ідентифікація здійснюється за назвою та номером технічних умов (деталі) чи креслення шляхом нанесення штампу на виріб чи упаковку або етикетуванням.

Для здійснення простежуваності виробів недостатньо його ідентифікації за назвою та технічними умовами. Кожна деталь чи партія виробів одержує додаткову ідентифікацію (наприклад, основному обладнанню чи спеціальним деталям може бути наданий серійний номер). Номер партії може бути наданий виробам, які виготовляють у певний проміжок часу, коли матеріали та умови виробництва не змінюються (наприклад харчові продукти, ліки тощо).

При отриманні виробів, матеріалів, та деталей на підприємстві-виробнику вони повинні бути ідентифіковані, їх статус з точки зору проходження контролю та випробувань перевірятися.

Окремим виробам чи партіям надається спеціальний код чи серійний номер. У всіх реєстраційних даних з якості повинні проходити серійні номери, які пов’язують ідентифікаційні матеріали з процесами, що вони пройшли, та персоналом, що стикався з ними під час виробництва.

Для надання кодів чи номерів повинна бути розроблена методика. Необхідно розробити способи фіксації ідентифікаційного маркування на виробі та збереження його в процесі виробництва. Необхідно передбачити перенесення проштампованих номерів на оброблену поверхню до знищення номерів під час оброблення. Для хімічних речовин ідентифікація повинна бути відновлена на тарі з обробленим матеріалом на стадії, яка відбувається , після оброблення.

Правильна система ідентифікації та простежуваності має суттєве значення для точного встановлення статусу контролю та випробувань виробу, а також для локалізації причин виникнення дефектів та мінімізації витрат на роботи з їх виправлення.

Процеси системи управління якістю продукції на стадіях її збуту та продажу, монтажу та здавання в експлуатацію.

До процесів системи якості продукції на стадії її збуту та продажу відносяться:

- підготовка та погодження договорів на постачання (продаж) продукції в частині вимог до збереження її якості, умов технічного приймання та контролю продукції, санкцій за неналежну якість;

- контроль за виконання технічних умов відправлення продукції;
- участь у контролі виконання технічних умов при доставці продукції(за необхідністю);
- контроль за виконанням технічних умов отримання продукції;
- здійснення взаємодії зі споживачем продукції та підготовка пропозицій з усунення їх зауважень;
- реєстрація та зберігання даних про якість продукції.

Постачання продукції замовнику (споживачу) здійснюється на підставі договорів (контрактів). У договорах (контрактах) погоджуються вимоги до якості продукції умови технічного приймання та контролю продукції, санкції за неналежну якість. Якість в процесі постачання продукції, характеризується:

- якістю продукції, яка постачається;
- комплектністю документації на продукцію, яка постачається;
- додержанням технічних умов постачання, включаючи вимоги до пакування та маркування;
- збереження продукції під час транспортування;
- додержанням технічних умов одержання та приймання продукції, реєстрації виявлених відхилень та порушень;
- своєчасністю та дотриманням черговості поставлення продукції.

Дуже важливо, щоб якість не погіршувалась у проміжку між контролем постачальника перед відправленням та одержанням продукції замовником. Важливим є оцінювання часу транспортування.

Упаковка повинна бути розрахована на витримання всіх дій під час вантаження розвантаження та умов середовища під час маршруту проходження.

Всі аспекти, які відносяться до захисту продукції та безпеки її постачання, повинні бути погоджені з замовником.

Для взаємодії із змовниками (споживачами) продукції та підготовки пропозицій з усунення їх зауважень проводять реєстрацію та зберігання даних про якість на основі претензій та побажань замовників (споживачів).

За порушення умов поставки продукції, які встановлені договорами (контрактами), постачальник несе майнову відповідальність за чинним законодавством.

До процесів системи якості продукції на стадії її монтажу та здавання в експлуатацію відносяться:

- участь у підготовці та погодженні між замовником, підприємствами (підрозділами) торгівлі технічної документації на встановлення та настроювання (регулювання) продукції;
- встановлення та настроювання (регулювання) продукції;
- монтаж продукції у замовника;
- введення продукції в експлуатацію;

Створюється інформаційна система та аналізуються дані з дотримання вимог нормативної і технічної документації, виявлення прихованих дефектів, виникнення порушень та відхилень у функціонуванні продукції.

На основі результатів аналізу виявляють резерви підвищення якості виявляють резерви підвищення якості та готують пропозиції із забезпечення та поліпшення якості продукції, а також розробляють заходи для запобігання всіх видів невідповідностей у процесах монтажу і експлуатації.

Процеси системи управління якістю продукції на стадії технічної допомоги та обслуговування.

Процеси системи якості продукції на стадії технічної допомоги та обслуговування передбачають:

- участь у погодженні між розробником, замовником (підприємством торгівлі) та підрозділами (підприємствами) технічного обслуговування, нормативної та технічної документації на проведення технічного обслуговування (у гарантійному та післягарантійному періодах);
- участь у нагляді та аналізі даних з дотримання вимог нормативної документації з технічного обслуговування продукції;
- організацію технічного обслуговування.

Технічна допомога та обслуговування охоплюють всі види післяпродажних послуг стосовно виробів, які знаходяться в експлуатація та вимагають ремонту і обслуговування. Деяка продукція, наприклад, харчові продукти, текстиль тощо не потребують обслуговування.

Існує дві категорії вимог до обслуговування. Перша категорія здійснюється за умовами, які передбачені контрактом, наприклад, в контрактах на поставку обладнання. Друга категорія охоплює споживчі товари приватного використання та інші готові вироби, які виробляються за технічними умовами виробника. Звичайно такі товари мають гарантію на визначений період, під час якого постачальник здійснює безкоштовне обслуговування і ремонт. Ефективне технічне обслуговування стає фактором, який впливає на рішення споживача про купівлю тих чи інших товарів. Тому якість технічного обслуговування повинна складати одне ціле з загальною системою управління якістю у постачальника.

Основними процесами технічного обслуговування є:

- навчання персоналу замовника роботі та профілактичному обслуговуванню обладнання;
- забезпечення інструкціями з обслуговування та ремонту;
- розроблення спеціальних інструментів і випробувального обладнання для обслуговування;
- створення технічної базі для ремонту та обслуговування;
- створення системи забезпечення запасними частинами;
- робота із скаргами та претензіями замовника.

Обслуговування обладнання може вимагати організації служби на місці експлуатації, яка укомплектовується персоналом постачальника або робітниками спеціалізованих організацій.

Процеси обслуговування подібні виробничим процесам. Сюди входить повірка та випробування обладнання, діагностика несправностей, настроювання

та регулювання виробів, заміна деталей тощо. Все це потребує нормативної і технічної документації на проведення обслуговування та відповідної підготовки персоналу.

У процесі забезпечення якості обслуговування необхідно враховувати такі аспекти:

- всі інструкції і операції обслуговування, які здійснюються постачальником чи іншими виконавцями, повинні бути задокументовані;
- спеціальні інструменти для профілактичних робіт та випробувальне обладнання, які розроблені для обслуговування, повинні бути належно атестовані для забезпечення їх придатності для призначеної мети;
- інструменти та обладнання, які використовують для робіт під час обслуговування, повинні бути відградуйовані відповідно до стандартної методики;
- для забезпечення ремонту обладнання користувачами після закінчення строку гарантії повинно здійснюватись постачання необхідної кількості запасних частин за різними каналами їх розподілу;
- повинна існувати ефективна система передавання скарг від споживача до постачальника, які повинні бути своєчасно розглянуті для вжиття заходів;
- у випадку, коли обладнання повертається на підприємство виробника для обслуговування або ремонту, повинна бути розроблена стандартна методика для контролю, простежуваності та ідентифікації обладнання;
- у діяльності з обслуговування, яка здійснюється постачальником, повинна входити внутрішня перевірка якості;
- взаємодія з замовником під час обслуговування є джерелом інформації для аналізу в межах системи якості з метою здійснення коригувальних дій.
-

Процеси системи управління якістю продукції на стадіях її експлуатації та утилізації або вторинного перероблення після закінчення терміну служби.

До процесів експлуатації продукції в системі якості відносяться:

- участь у створенні інформаційної системи та аналізі даних з дотриманням вимог нормативної і технічної документації, виявлення прихованих дефектів, виникнення порушень та відхилень у функціонуванні продукції;
- підготовка пропозицій із забезпечення та поліпшення якості продукції на основі одержаних даних на етапах проектування, виготовлення та експлуатації продукції.

Постачальник повинен розробити систему раннього попередження, яка б забезпечила надходження інформації про випадки відмов та дефектів продукції на етапі експлуатації. Ця інформація збирається і подається для аналізу та

проведення коригувальних і запобіжних дій щодо проекту, методик виготовлення та експлуатації продукції.

До процесів управління якістю на стадії утилізації або вторинного перероблення продукції після закінчення терміну її служби відносяться:

- участь в узгодженні з підприємствами (підрозділами) технічного обслуговування технічної документації та заходів з утилізації продукції (або їх компонентів), матеріалів;
- участь у проведенні заходів з утилізації продукції (або компонентів продукції), матеріалів.

Утилізація продукції після використання може бути реалізованою через розроблення рекомендацій для замовників (споживачів) щодо утилізації продукції після використання.

Постачальник проводить утилізацію сировини, матеріалів, комплектувальних виробів, готової продукції, яка не відповідає встановленим вимогам, та відходів виробництва з метою реалізації вторинних матеріальних ресурсів або поховання відходів.

Критеріями ефективності проведення робіт на стадії утилізації відходів є екологічна чистота виробничого процесу та ефективність використання вторинних ресурсів.

В рекомендаціях для замовників (споживачів) щодо утилізації продукції після використання продукції повинні бути вказані мета та методика утилізації.