

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
ГИДРОМЕТЕОРОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

*Институт морского права, экономики  
и управления*

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Учебник

Санкт-Петербург  
РГГМУ  
2022

**УДК 658.567(075.8)10.51623/907478763\_22**

**ББК 65.291.21я73**

**У67**

*Одобрено Ученым советом Института морского права, экономики и управления РГГМУ*

*Составители:*

*В.Н. Абанников, доц., РГГМУ*

*Т.В. Каткова, доц., РГГМУ*

*Д.Х. Сабанчиева, доц., РГГМУ*

*О.И. Пудовкина, доц., РГГМУ*

*Ответственный редактор: И.П. Фирова, проф., РГГМУ*

*Рецензент: А.В. Новиков, к.э.н., доцент, зав. каф. социально-экономических наук и внешнеэкономической деятельности ИФ ГУАП*

**Управление качеством.** Учебник / сост. В.Н. Абанников, Т.В. Каткова, Д.Х. Сабанчиева, О.И. Пудовкина. – Санкт-Петербург : РГГМУ, 2022. – 160 с.

ISBN 978-5-86813-567-5

Учебник составлен в соответствии с программой дисциплины «Управление качеством». Представлены основные разделы, приводятся вопросы для самопроверки, рекомендуемая и дополнительная литература. Для студентов Института морского права, экономики и управления РГГМУ, направлениям подготовки: 38.03.02 – Менеджмент (профиль подготовки – менеджмент организации) и 38.03.04 – Государственное и муниципальное управление.

© Российский государственный гидрометеорологический университет (РГГМУ), 2022

© Абанников В.Н., 2022

© Каткова Т. В., 2022

© Сабанчиева Д.Х., 2022

© Пудовкина О.И., 2022

ISBN 978-5-86813-567-5

## Содержание

Список сокращений.....	5
ПРЕДИСЛОВИЕ.....	6
Введение .....	7
Глава 1. Современная философия качества .....	10
1.1. Качество как философская категория.....	11
1.2. История формирования понятия качества.....	14
1.3. Взаимосвязь категорий управления и управления качеством.....	16
1.4. Качество как фактор успеха в условиях рыночной экономики.....	18
Глава 2. Функции и инструменты управления качеством .....	22
2.1. Эволюция и становление научного подхода в управлении качеством ..	23
2.2. Административные функции управления качеством (quality management) .....	27
2.3. Оперативный уровень управления качеством (quality control) .....	30
2.4. Семь инструментов качества .....	31
2.5. Семь новых инструментов качества .....	34
Глава 3. Роль государства в обеспечении качества.....	36
3.1. Политика и основные направления участия государства в области качества.....	36
3.2. Стандарты и стандартизация в управлении качеством .....	40
3.3. Сертификация и сертификаты соответствия .....	43
3.4. Схемы сертификации .....	54
Глава 4. Международные стандарты.....	61
4.1. История и современные особенности международной стандартизации .....	61
4.2. Международная организация по стандартизации (ISO – ИСО).....	65
4.3. Стандарты обеспечения здоровья, безопасности и социальной ответственности .....	68
Глава 5. Системный подход в управлении качеством .....	70

5.1. Становление системного подхода .....	70
5.2. Модели и элементы СМК .....	74
5.3. Становление международных систем менеджмента качества .....	79
5.4. Российский Госстандарт и международные стандарты .....	83
5.5. Концепция всеобщего управления качеством (TQM) .....	87
Глава 6. Системы менеджмента качества на основе международных стандартов.....	92
6.1. Системы менеджмента качества на основе международных стандартов ИСО (ISO) серии 9000.....	92
6.2. Системы экологического менеджмента на основе международных стандартов ИСО (ISO) серии 14000.....	100
6.3. Отраслевые системы менеджмента качества.....	104
6.4. Взаимосвязь стандартов ИСО 9000 и ИСО 14000.....	113
6.5. Интегрированные системы менеджмента.....	116
Глава 7. Создание СМК на основе требований ИСО серии 9000 и их сертификация.....	122
7.1. Разработка системы качества на предприятии .....	122
7.2. Внедрение и сертификация системы качества.....	127
Глава 8. Введение в квалитологию.....	133
8.1. Основные понятия.....	133
8.2. Концептуальные положения и задачи современной квалиметрии.....	140
8.3. Квалиметрия качества продукции .....	143
8.4. Показатели качества.....	145
8.5. Алгоритм и методы оценки КП .....	151
ЛИТЕРАТУРА.....	157

### Список сокращений

УК – управление качеством,  
УКП – управление качеством продукции,  
СК – система качества.  
СМК – система менеджмента качества,  
ISO – International Organization for Standardization или ИСО, как перевод иностранной аббревиатуры методом «обложки»,  
TQM – ВУК – *total quality management*, всеобщее управление качеством,  
МС ИСО 9000 – международный стандарт ИСО (ISO) серии 9000,  
ГОСТ Р – государственный стандарт РФ,  
КСП – конкурентоспособность продукции,  
ТНП – товары народного потребления,  
EFQM – Европейский фонд УК,  
PDCA – *plan* - планирование, *do* - действие, *check* - контроль, *action* – корректирующие действия, цикл Деминга,  
ФЗ – Федеральный закон РФ,  
Госстандарт РФ – Государственный комитет РФ по стандартизации и метрологии,  
Ростехрегулирование – с 2014 г. Федеральная служба по техническому регулированию и метрологии (Госстандарт РФ).  
ТК – технический комитет,  
ГСС – государственная система сертификации,  
ТУ – технические условия,  
МЭК – международная электротехническая комиссия,  
ВТО – всемирная торговая организация,  
ЖЦП – жизненный цикл продукции,  
ГОСТ Р ИСО 900(1, 2...), 14000 (1, 2...) – международный стандарт ИСО по соответствующим сериям, утвержденный в качестве государственного стандарта РФ,

## **ПРЕДИСЛОВИЕ**

Цель дисциплины «управление качеством» состоит в формировании у студентов теоретических знаний и практических навыков по организации управления качеством на предприятиях, обеспечение владения общими принципами и основными положениями управления качеством в условиях рыночной экономики с учетом передового отечественного и зарубежного опыта.

Основные задачи дисциплины:

- изучение теоретических основ управления и обеспечения качеством;
- изучение методологии и методики разработки системы качества на предприятии в соответствии с рекомендациями международных стандартов серий ИСО 9000, 10000, 14000;
- научить организовывать работу по управлению качеством на предприятии;
- изучение современной практики оценки качества продукции;
- ознакомить с современной практикой отношений поставщиков и заказчиков в области качества и основными нормативными документами по правовым вопросам в области качества.

Изучение дисциплины должно основываться на знаниях студентов, полученных в ходе изучения курсов по Статистике, Менеджменту, Экономике предприятия, Маркетингу и др.

В результате обучения в рамках предложенного курса студент должен: **знать** теоретические основы и современную практику управления и обеспечения качества, а также законодательные и нормативно-правовые акты, регламентирующие деятельность предприятия в области качества;

**уметь**

- выявлять проблемы организационно-экономического характера при анализе ситуаций в области качества, предлагать способы их решения и оценивать ожидаемые результаты;
- систематизировать и обобщать информацию в области качества продукции;
- разрабатывать и внедрять системы качества, и поддерживать их работоспособность;

**владеть**

- специальной терминологией и лексикой в области управления качеством;
- методами системного и экспертного анализа качества продукции;
- основами применения статистических методов в области управления качеством;
- навыками оценки экономической эффективности управления качеством.

Настоящие методические указания составлены в соответствии с утвержденной программой по дисциплине «Управление качеством».

*И ныне верить в русское национальное возрождение – значит верить в грядущую победу качества, в победу верности над предательством, знания над невежеством, труда над хищничеством, воли над страстью, верить в победу божественных сил человека над сатанинскими...*

*И.А. Ильин «Спасение в качестве», журнал «Русский колокол», 1928 г.*

### **Введение**

Проблему актуальности управления качеством довольно ёмко выразил русский философ Иван Александрович Ильин в своей статье, почти 100 лет тому назад, и его мысли на современном этапе все еще остаются злободневными. Каждый абзац его статьи о спасении в качества можно использовать как цитату. Но если быть кратким и не ставя задачу пересказа статьи, отметим необходимость управления качеством на современном этапе следующими обстоятельствами:

- развиваются рыночные отношения, основу которых составляет использование экономических стимулов и рычагов в прямой зависимости от повышения качества продукции и степени удовлетворения потребности населения в высококачественных видах продукции;
- значительное усиление взаимосвязи между экономической и технической сторонами качества;
- осуществляется существенная перестройка государственной системы стандартизации;
- широко распространяется внедрение международных стандартов ИСО серии 9000 по системам обеспечения качества, как необходимое условие проведения сертификации отечественной продукции и повышение ее конкурентоспособности на мировом рынке;
- в организации работ по повышению качества продукции используется положительный опыт по созданию комплексной системы управления качеством продукции (КС УКП);
- реализации стратегии импортозамещения.

Цели в области качества формируются:

- 1) Мировоззренческими ориентирами человека, который живет и действует в качественно многообразном мире.
- 2) Логико-гносеологическими, методологическими условиями: познавая те или иные процессы, которые становятся объектом для научного

исследования, мы прежде всего стремимся выявить качественную определенность, раскрыть их свойства, связи и отношения.

- 3) Психологическими факторами. Качественно хорошо организованная деятельность, а также и качество производственной среды вызывают положительные эмоции и чувства, приносят удовлетворение.
- 4) Этическими и эстетическими нормами и принципами.
- 5) Социальными основами. Человек стремится жить в качественном социуме, в котором созданы условия для его жизни и творчества.
- 6) Технологическими условиями. Определяет значимость качества материалов, проектирования, технологии, рабочего персонала и т.д.

В рыночной экономике проблема качества является важнейшим фактором повышения уровня жизни, экономической, социальной и экологической безопасности. **Качество** – комплексное понятие, характеризующее эффективность всех сторон деятельности: разработка стратегии, организация производства, маркетинг и др. Важнейшей составляющей всей системы качества является качество продукции. Существуют различные трактовки понятия качества.

Определяющим в данном случае должно быть понятие, приведенное в стандартах Международной организации по стандартизации (*ISO, International Organization for Standardization* – ИСО). В настоящее время вся терминология в области качества регламентируется Международным стандартом ИСО серии 9000:2000. Этим же стандартом были введены требования к качеству на международном уровне. Стоит отметить, что первая редакция международных стандартов ИСО серии 9000 вышла в конце 80-х годов и ознаменовала выход международной стандартизации на качественно новый уровень. Эти стандарты вторглись непосредственно в производственные процессы, сферу управления и установили четкие требования к системам обеспечения качества. Они положили начало сертификации систем качества. Возникло самостоятельное направление менеджмента – *менеджмент качества*. Данный стандарт, с накоплением практического опыта, постоянно обновляется. В настоящее время ученые и практики за рубежом связывают современные методы менеджмента качества с методологией TQM - ВУК (*total quality management* – всеобщее управление качеством).

Стандарты ИСО серии 9000 установили единый, признанный в мире подход к договорным условиям по оценке систем качества и одновременно регламентировали отношения между производителями и потребителями продукции. Иными словами, стандарты ИСО – жесткая ориентация на потребителя. При этом речь идет о культуре производства.

Для дальнейшего уточнения понятия управления качеством продукции целесообразно обратить внимание на трактовку понятия продукции и уточнить само понятие. Необходимость такого уточнения обусловлена тем, что понятие продукция не совсем точно даже в инструктивных материалах, действующих в

Российской Федерации. Так, в форме 2 «Отчет о прибылях и убытках», приведен показатель «выручка (нетто) от реализации товаров, продукции, работ, услуг...». Но ведь товары, работы и услуги входят в общее понятие **продукция**. Продукция – комплексное понятие. Это – результат деятельности фирмы, который может быть представлен товарами, продуктами (имеющими вещественную форму) и услугами (не имеющими вещественной формы). Услуги производственного характера (ремонт и т. п.) называют работами. Для того, чтобы произвести ту или иную продукцию, выполнить работу, оказать услугу, необходимо осуществить целый ряд операций, подготовительных работ. Конечное качество зависит от качества работы на каждом этапе.

Формирование качества продукции начинается на стадии ее проектирования. Так, в фазе исследования разрабатывают технические и экономические принципы, создают функциональные образцы (модели). После этого создают основу производственной документации и опытный образец. На стадии конструктивно-технологических работ готовят внедрение изделия в производство.

Качество работы непосредственно связано с обеспечением функционирования фирмы. Это – качество руководства и управления (планирование, анализ, контроль). От качества планирования (разработки стратегии, системы планов т. п.) зависит достижение поставленных целей и качество фирмы.

Понятие качества формировалось в процессе развития общественно-экономических формаций и под воздействием историко-производственных обстоятельств. Этот вопрос подробно будет рассмотрен в последующих разделах. Эволюция понятия качества обусловлена тем, что каждое общественное производство имело свои объективные требования к качеству продукции. На первых порах развития человечества были одни требования, а в период крупного промышленного производства проверка качества, например, предполагала определение точности и прочности (точность размеров, прочность ткани и т. п.).

Повышение сложности изделий привело к увеличению числа оцениваемых свойств. Центр тяжести сместился к комплексной проверке функциональных способностей изделия. В условиях массового производства качество стало рассматриваться не с позиций отдельного экземпляра, а с позиций стандарта качества всех производимых в массовом производстве изделий.

С развитием научно-технического прогресса, следствием которого стала автоматизация производства, появились автоматические устройства для управления сложным оборудованием и другими системами. Возникло понятие «*надежность*». Таким образом, понятие качества постоянно развивалось и уточнялось. В связи с необходимостью контроля качества были разработаны методы сбора, обработки и анализа информации о качестве. Фирмы, функционировавшие в условиях рыночной экономики, стремились организовать наблюдения за

качеством в процессе производства и потребления. Упор был сделан на предупреждение дефектов.

Качество у производителя и потребителя – понятия взаимосвязанные. Производитель должен проявлять заботу о качестве в течение всего периода потребления продукта. Кроме того, он должен обеспечить необходимое послепродажное обслуживание. Особенно это важно для товаров, отличающихся сложностью эксплуатации, программных продуктов.

Вернемся к уточнению понятия качества. В литературе понятие качества трактуется по-разному. Однако основное различие в понятиях качества лежит между его пониманием в условиях командно-административной и рыночной экономики.

В командно-административной экономике качество трактуется с позиции производителя. В рыночной экономике качество необходимо рассматривать именно с позиции потребителя. Качество изделия, прежде всего, проявляется в процессе потребления.

#### *Вопросы для самопроверки*

- 1) Место управления качеством в системе менеджмента;
- 2) Почему управление качеством выступает в двух аспектах – в производственном и в управленческом аспектах?
- 3) В чем заключается предмет и объект управления качеством?

### ***Глава 1. Современная философия качества***

В настоящее время управлять качеством невозможно без понимания философских категорий качества, среди которых основными являются такие категории, как «качество», «количество», а также «мера». Кроме современных философских категорий качества важно знать, как происходила трансформация понятия «качество» с развитием общественно-экономических формаций, и уровня промышленного производства. Необходимо рассмотреть формирование современного понятия «качество», согласно международным и иным стандартам.

Следует оценить наличие связи между категориями теории управления организацией и теории управления качеством. Уяснить факт существования взаимосвязи между философией качества и философией управления.

В условиях жесткой конкурентной борьбы качество выступает как фактор успеха организации в условиях рыночной экономики. Надо понимать роль основных критериев, влияющих на деятельность предприятий. В этой связи студентам надо знать основные понятия конкурентоспособности: показатели конкурентоспособности (показатели внешнего формирования, показатели качества,

экономические показатели). Кроме этого, уметь анализировать факторы, влияющие на качество и конкурентоспособность.

### 1.1. Качество как философская категория

Термин или понятие **качество** может иметь многогранное значение. Так, например, в некоторых справочниках этот термин может трактоваться как, *«пригодность к эксплуатации»*, *«соответствие назначению»*, *«удовлетворение потребителя»*, или *«соответствие требованиям»*. Все эти трактовки, к сожалению, отражают только определенные стороны качества, которые в последствии, обычно приходится расшифровывать и дополнять пояснениями.

Чтобы понять глубину и эволюцию зарождения этого термина в начале необходимо остановиться на философских аспектах качества. С точки зрения философии, **качество** – *это существенная определенность объекта, благодаря которой он является данным объектом*. Следовательно, **качество продукта** – *это определенность, позволяющая отличать данный продукт от другого продукта*.

Как философская категория понятие качество впервые была проанализирована Аристотелем в III в. до н.э. С развитием общественно-экономических формаций категория качества претерпевает множество трансформаций. Но, несмотря на эти трансформации, можно сказать, что философское определение дает понять каков объект, а прикладное – что он может. В любом случае мы сталкиваемся с тем, что категория качества характеризует объективную действительность, которая характерна для данного объекта, что и сам объект обладает некой определенностью.

Так как окружающий мир, любой объект представляют с собой материальную среду, то нам приходится сталкиваться с уровнями организации материи. Чем выше и сложнее уровень организации материи, тем большим числом качеств вообще она обладает, т.к. каждый объект находится в бесконечных связях с другими вещами. Из этого следует, что имеется возможность ухода в бесконечность. Категорию качества нельзя свести к отдельным его свойствам. Она может выражать только целостную характеристику функционального единства существенных свойств объекта, его внутренний и внешней определенности, отличая его от других объектов или сходных с ним. Следуя тому, что материя находится в постоянном движении можно сказать, что *качество* не только проявляется, но и видоизменяется и формируется в ходе этого движения.

И так, **категория качества** выражает определенную ступень познания человеком объективной реальности: от ощущений и впечатлений к формированию представления о качестве, затем о количестве и далее к показателю их единства

– МЕРЕ. Следовательно, любой предмет представляет с собой единство категорий КАЧЕСТВА и КОЛИЧЕСТВА.

Что касается прикладных аспектов оценки качества, как правило, используют количественные характеристики одного или нескольких свойств продукции – показатели качества (наиболее существенные характеристики, которые влияют на выполнение продукцией функций удовлетворения определенных потребностей). Этими прикладными аспектами занимается такое научное направление как, **квалиметрия** (*количественная оценка качества продукции*).

При рассмотрении категорий качества нельзя обойти вниманием такие категории, как характеристика, свойство, потребность, объект, процесс, продукт, услуги.

*Характеристика* – взаимосвязь между зависимыми и независимыми переменными, выраженными в виде текста, таблицы, математической формулы, графика и др.

*Свойство* – философская категория, выражает такую сторону предмета, которая обуславливает его различие или общность с другими предметами и обнаруживается в его отношении к ним.

*Потребность* – необходимость в чем-либо, необходимый для поддержания нормальных условий жизни и функционирования.

*Объект* – то, что может быть индивидуально описано и рассмотрено.

*Процесс* – совокупность взаимосвязанных ресурсов и деятельность, которая преобразовывает входящие элементы в выходящие (ресурс – продукт).

*Продукт* – результат деятельности или процесса. Может выступать и виде услуги (итоги непосредственного взаимодействия поставщика и потребителя и внутренней деятельности поставщика по удовлетворению потребностей потребителя).

Что касается современной философии качества, то в ее основе лежит программа менеджмента качества, предложенная Э. Демингом в 1950 году. Программа базируется на 3-х основных положениях:

- любая деятельность может рассматриваться как технологический процесс и потому может быть улучшена;
- производство должно рассматриваться как система, находящаяся в стабильном или нестабильном состоянии. При этом статистический анализ производства для управляющего очень высок;
- изменить или улучшить производственный процесс могут только систематические меры, применяемые руководством, а не стихийная инициатива отдельных работников.

*В соответствии с философией качества Деминга необходимо:*

- 1) Иметь постоянной целью стремление к непрерывному совершенствованию качества продукции и услуг;

- 2) Применять новую философию качества, изменить стиль управления совершенствования качества продукции и услуг;
- 3) Устранить необходимость в массовом контроле, как способа достижения качества. Требовать от изготовителей и потребителей статистических доказательств того, что качество заложено в продукт;
- 4) Прекратить заключать контракты, руководствуясь только низкой ценой;
- 5) Совершенствовать систему планирования производства и обслуживания, чтобы повышать качество и снижать затраты;
- 6) Создать систему подготовки кадров на рабочих местах. При этом вводить современные методы обучения и переподготовки, исходя из принципа “ничто не заменит знания”. Важной частью этого обучения должны стать статистические методы регулирования технологического процесса;
- 7) Утверждать систему эффективного руководства;
- 8) Ликвидировать атмосферу страха;
- 9) Уничтожать разобщенность подразделений;
- 10) Отбросить лозунги и призывы, призывающие к нулевому браку и достижению новых уровней производительности;
- 11) Исключить количественные нормы для рабочих и количественные показатели для администрации;
- 12) Устранить все препятствия, лишаящие работников предприятия права гордиться своей работой;
- 13) Поощрять образование и самосовершенствование;
- 14) Четко устанавливать обязанности руководства высшего уровня по улучшению качества.

Кроме вышеизложенных 14 пунктов в программу менеджмента качества входят следующие разделы: «Семь смертельных болезней», «Трудности и фальш-старты», «Цепная реакция по Демингу», «Принципы постоянного улучшения». Эти разделы Демингом были разработаны на основе анализа американского опыта по управлению качеством. Например, в разделе «Семь смертельных болезней», которыми страдает американская администрация, и которые могут привести к неудачам, он выделил:

- 1) Ежегодные оценки деловых качеств.
- 2) Частая смена руководства высшего уровня с места работы.
- 3) Ориентация фирм исключительно на количественные показатели.
- 4) Потеря постоянства целей.
- 5) Акцент на краткосрочные прибыли.
- 6) Сверхвысокие социальные затраты.
- 7) Сверхвысокие затраты из-за возврата продукции.

## 1.2. История формирования понятия качества

Условно, современное становление и формирование понятия качества происходило в несколько фаз или этапов.

**Фаза отбраковки.** Эта фаза появилась вместе с появлением ремесел.

**Фаза стандартного качества.** Эта фаза (с 70-х гг. XIX века) характеризуется тем, что на этом этапе общественного производства использовали стандартные детали, т.к. стало налаживаться массовое конвейерное производство.

Основная идея фазы – потребитель получает только годное изделие, а негодные должны быть отсечены. Выполнение этой идеи осуществлялось за **счет контролеров.**

В качестве примера – оружейная фабрика Сэмюэля Кольта, Генри Мартин Леланд (работал у Кольта, Вестингауза и Пратта-Уитни) – «Кадиллак», где уровень стандартизации достигал таких уровней, что, разобрав три автомобиля, смещав детали и обратно собрав их, две машины завелись сразу же, а третий – со второго раза. Благодаря такому уровню стандартизации «Кадиллак» получил кубок «За стандартизацию».

Весной 1908 г., три модели Cadillac были представлены в выставочном зале (Heddon Street) в Лондоне, для участия в соревнованиях ежегодного тестирования (Royal Automobile Club's Standardization Test). Они проехали 50 миль (80 км) до Brooklands race track в Вейбридже, и их поставили на обслуживание. В ходе обслуживания они были полностью разобраны на 721 деталей. Все детали были собраны в одном месте, из них 89 деталей были заменены на новые детали из выставочного зала. С помощью болтов и отвертки эти три машины были собраны и 13 марта в пятницу они окончили обязательный прогон в 500 миль. К концу теста одну из машин использовали для гонок Reliability Trials в 2000 миль (3200 км). И она стала победителем R.A.C. Trophy.

В то время взаимозаменяемость деталей не могла бы доказана никаким другим способом. Итогом этого тестирования в 1908 году стало награждение Cadillac Automobile Company призом Dewar Trophy. The Dewar Trophy было ежегодным призом за самый важный прогресс года в автомобильной индустрии.

В списке компаний, широко внедрившим стандартный подход, нельзя не упомянуть и о компании Генри Форда.

Основная идея этой стадии – потребитель получает только годное изделие, а негодные должны быть отсечены. Выполнение этой идеи осуществлялось за счет контролеров. Но к 20-му гг. XX в. численность контролеров достигла 30 – 40% от численности основных работников, что привело к росту качества за счет увеличения уровня затрат на его обеспечение.

**Фаза управления качеством.** С 30-х годов XX в. в компании Вестерн Электрик стали использовать контрольные карты Шухарта. Эти карты служили

не для обнаружения и изъятия негодных изделий до их отгрузки, а для того, чтобы увеличить выход пригодных. Главная цель или идея – потребитель должен получать только пригодные изделия.

**Фаза постоянного повышения качества.** С 1950-х г. Эдвард Деминг (Япония) предложил идею, что основа качества продукции лежит в качестве труда и качества менеджмента на всех уровнях, т.е. участие всего коллектива в процессе повышения качества и получения удовлетворения работником от своей работы.

**Фаза планирования качества.** С середины 60-х г. Основная идея заключается в том, что большая часть дефектов закладывается на стадии разработки из-за недостатка качества проектных работ.

Изложение исторической эволюции и формировании понятия качества приведено в таблице 1 и в схеме (рис.1.1).

Большой вклад в разработку теории управления качеством внесли зарубежные и отечественные ученые. Работы русских ученых П. Л. Чебышева и А. М. Ляпунова являются теоретической основой выборочного контроля качества. Большой вклад в разработку применяемых в настоящее время систем управления качеством внесли отечественные ученые И. Г. Венецкий, А. М. Длин, американские ученые У. А. Шухарт, Э. Деминг, А. Фейгенбаум.

Таблица 1.1. Историческая эволюция категории «качества»

Автор	Формулировка
Аристотель (III в.д.н.э.)	Различие между предметами и их дифференциация по признаку <i>«хороший – плохой»</i> .
Гегель (XIX в.н.э.)	Качество, есть в первую очередь тождественная с бытием определенность, так что <i>«нечто перестает быть тем, что оно есть, когда оно теряет свое качество»</i> .
Китайская версия	Выражается посредством иероглифа, который состоит из 2 элементов – <i>«равновесие»</i> и <i>«деньги»</i> , т.е. тождественный таким понятиям, как <i>«высококласный»</i> и <i>«дорогой»</i> .
Шухарт (1931 г.)	Качество с т.з. 2-х аспектов: 1) объективные физические характеристики, 2) субъективные показатели насколько вещь <i>«хороша»</i> .
Исикава К (1950 г.)	Качество, которое реально удовлетворяет потребителя.
Джуран Дж.М. (1974 г.)	Пригодность для использования (соответствие назначению). <b>Качество</b> – есть <i>«степень удовлетворения»</i> потребителя. Для реализации этого подхода необходимо знать потребности потребителя.

ГОСТ 15467 – 79.	<b>Качество продукции</b> – совокупность свойств продукции, обуславливающих ее пригодность удовлетворять определенные потребности в соответствии с ее назначением.
МС ИСО 8402 – 86.	<b>Качество</b> – совокупность свойств и характеристик продукции или услуг, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности.
ГОСТ Р ИСО 8402 – 1994	<b>Качество</b> – совокупность характеристик объекта, относящиеся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности.
ГОСТ Р ИСО 9000 – 2001	<b>Качество</b> – степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.
ГОСТ Р ИСО 9000 – 2015	<b>Качество</b> – степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям.



Рис.1.1. Составляющие элементы понятия «качество»

### 1.3. Взаимосвязь категорий управления и управления качеством

Современное управление качеством исходит из того, что деятельность по управлению качеством не может быть эффективной после того, как продукция произведена, эта деятельность должна осуществляться в ходе производства продукции. Важна также деятельность по обеспечению качества, которая предшествует процессу производства.

Качество определяется действием многих случайных, местных и субъективных факторов. Для предупреждения влияния этих факторов на уровень качества необходима система управления качеством. При этом нужны не отдельные разрозненные и эпизодические усилия, а совокупность мер постоянного воздействия на процесс создания продукта с целью поддержания соответствующего уровня качества.

Управление качеством неизбежно оперирует понятиями: система, среда, цель, программа и др.

Различают *управляющую* и *управляемую* системы. Управляемая система представлена различными уровнями управления организацией (фирмой и др. структурами). Управляющая система создает и обеспечивает менеджмент качества.

Взаимосвязь этих двух категорий обусловлено тем, что – стремление к качеству, прежде всего, задает цели и направления деятельности организации, а управление определяет организационные средства для достижения этих целей. Здесь уместно вспомнить категории управления, т.к. управление качеством является структурной частью общего управления предприятием. Не углубляясь в теорию управления, отметим, что же понимается под термином управление, и какие основные категории присутствуют в теории управления.

Управление (в широком смысле) – общая функция организованных систем (биологических, технических, социальных) обеспечивающая сохранение их структуры, поддержание режима деятельности, реализацию ее программы и целей.

Что касается основных категорий управления, то они приведены ниже:

- цель управления (ЦУ) – желаемое, возможное и необходимое состояние объекта в будущем.
- функции управления (ФУ) – сферы управленческой деятельности, продукт разделения и специализации в управлении.
- методы управления (МУ) – способ целенаправленного воздействия на объект управления по поддержанию его в заданных рамках функционирования и в процессе перевода из одного состояния в другое (по-другому СТИЛЬ УПРАВЛЕНИЯ).
- законы управления (ЗУ) – общие, существенные и необходимые связи явлений, изучаемых наукой управления. ЗУ вторичны по отношению к фундаментальным законам экономики.
- принципы управления (ПУ) – основные правила, требования, руководящие идеи, которым следуют руководители в осуществлении управления, или это обобщение оправдавшего себя прошлого опыта в управлении.

В качестве основоположников научной теории управления в литературе рассматривают англичан, работавших в первой половине XIX века: Дж. Уотта,

М. Бультона, Р. Оуэна (социалист-утопист) и профессора Ч. Беббеджа. Американцы же пальму первенства отдают – бизнесмену Г. Тауну, чье выступление оказало существенное влияние на Ф.Тейлора (1856-1915 гг.). Параллельно с Ф. Тейлором науку об управлении развивали француз Анри Файоль (1841-1925 гг.) и американец Г.Эмерсон (1853-1931 гг.). В этом ряду нельзя не упомянуть и о Генри Форде (1863-1947 гг.).

Развитие теории управления определило существенную роль человеческого фактора в повышении эффективности производства и качества продукции. Об этом неоднократно указывали в своих исследованиях Э. Мейо, А. Маслоу, Мак Грегор, С. Герцберг, Мери Фоллет.

#### 1.4. Качество как фактор успеха в условиях рыночной экономики

Проблема качества в настоящее время имеет универсальный характер, и она находится в тесной связи с вопросами конкурентоспособности. В условиях господства на мировых рынках рынка потребителя, цены на продукцию в настоящее время играют незначительную роль.

Потребители чаще всего обращают внимание на потребительские свойства продукции (функциональность, качество, дизайн и т.д.) и уровень послепродажных услуг или сервиса. Все это в комплексе будет определять конкурентоспособность (КСП) продукции, следовательно, и предприятия. От решения проблем КСП и качества зависит успешное конкурентное функционирование организации в рыночных условиях, а также решение аспектов экономической и социальной жизни потребителей, общества и страны в целом.

Следовательно, качество и КСП – это два аспекта, по которым можно судить о возможности любого производителя, а в целом и страны, создавать, выпускать и сбывать КСП товары и услуги. Связь факторов, влияющие на эффективность производства и конкурентоспособность продукции приводится на рисунке 1.2.

Качество – это универсальный и синтетический показатель, отражающий совокупные проявления многих факторов: от динамики и уровня развития национальной экономики до умения организовывать и управлять процессом формирования качества, даже в пределах любой хозяйствующей структуры.

**КСП продукции** – это понятие, означающее соответствие товара условиям рынка, конкретным требованиям потребителей не только по своим качественным, техническим, экономическим, эстетическим характеристикам, но и по коммерческим и иным условиям его реализации (цена, сроки поставки, каналы сбыта, сервис и т.д.).

**КСП товара** – это совокупность потребительских свойств товара, определяющая его отличие от других аналогов по степени и уровню удовлетворения потребности покупателя и затратам на его приобретение и эксплуатацию.

КСП можно определить, только сравнивая товары конкурентов между собой. Понятие четко привязано к конкретному рынку и времени сбыта. КСП определяется совокупностью только тех конкретных свойств, которые представляют интерес для конкретного потребителя, обеспечивающие удовлетворение конкретных потребностей этому потребителю. Можно выделить три группы показателей, которые формируют КСП товара.

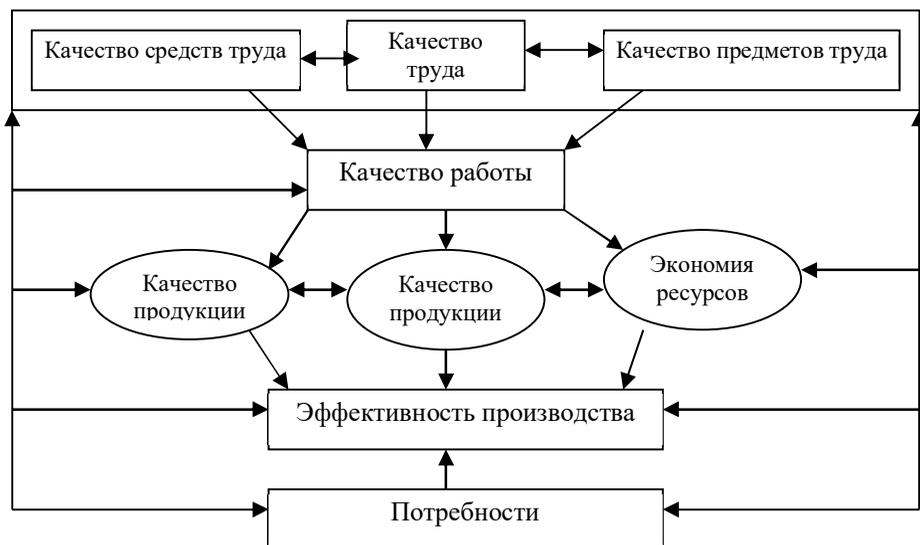


Рис. 1.2. Взаимосвязь факторов, определяющих эффективность производства и конкурентоспособность продукции

**Первая группа:** показатели *внешнего* формирования:

а) долговременные:

- тенденции развития экономики;
- тенденции развития рынка;
- тенденции развития ТНП;
- устойчивые сдвиги в структуре потребления;
- прочие.

б) краткосрочные:

- колебания конъюнктуры;

- внезапные появления или уход конкурента с рынка;
- изменения моды;
- прочие.

**Вторая группа:** показатели *внутреннего* формирования:

а) стандартизируемые, которые определяются действующими стандартами, нормами, рекомендациями:

- назначения;
- эргономические;
- прочие.

б) регламентируемые, определяются техническими регламентами и постановлениями:

- безопасности;
- экологические;
- прочие показатели.

**Третья группа:** *экономические*, патентоправовые;

а) единовременные, затраты на приобретение продукции:

- оплаченная стоимость изделия;
- расходы на транспортировку;
- налоги, таможенные сборы;
- расходы на монтаж, предпродажное обслуживание;
- прочие.

б) текущие, затраты на эксплуатацию продукции:

- расходы на обслуживание услуги;
- расходы на ремонт;
- расходы на топливо, энергию;
- расходы на амортизацию;
- расходы на утилизацию продукции;
- прочие.

Конкурентоспособность организации можно оценить по ключевым характеристикам или индикаторам, которые отражают ее состояние, например, по мере его развития:

- на начальном этапе становления, предприятию необходимо решить вопрос выживания или способность по оплате собственных счетов, т.е. решить вопросы платежеспособности.
- по мере решения вопросов платежеспособности возникают задачи по наращиванию прибыли.

Критерии КСП предприятия – это группа показателей.

Первая группа – критерии качества менеджмента.

Вторая группа – ключевые характеристики предприятия, критерии по трем иерархическим уровням управления (рис.1.3):

- 1) **Оперативный уровень** управления КСП предприятия:
  - Платежеспособность;
  - Прибыльность.
- 2) **Тактический уровень** управления. Интегральный показатель финансово-хозяйственного состояния предприятия:
  - Стратегичность управления;
  - Адаптивность системы управления;
  - Финансовая и управленческая прозрачность;
  - Степень управляемости бизнеса.
- 3) **Стратегический уровень** управления КСП предприятия. Рост стоимости предприятия:
  - Инвестиционная привлекательность



Рис. 1.3. Основные принципы обеспечения КСП предприятия

*Вопросы для самопроверки*

- 1) Место управления качеством в системе менеджмента;
- 2) Почему управление качеством выступает в двух аспектах – в производственном и в управленческом аспектах?
- 3) В чем заключается предмет и объект управления качеством?
- 4) В чем заключается философская категория понятия «качество»?

- 5) Как проявляется взаимосвязь теории управления и управления качеством?
- 6) Почему «мера» выступает как единство категорий качества и количества?
- 7) Исторический подход в толковании термина «качество»;
- 8) В чем особенность современного этапа развития теории управления качеством?

## ***Глава 2. Функции и инструменты управления качеством***

Функции управления организацией во многом реализуются на основе общепринятых принципов управления. Эти принципы характерны практически для всех организаций, при сохранении их индивидуальности.

Развитие этих принципов происходило (их проникновение) из-за формирования мирового рынка. По мнению Арманда Фейгенбаума (США) существуют 3 основные движущие силы, которые способствуют развитию и совершенствованию общепринятых принципов управления, как в целом, так и в частности в сфере управления качеством.

- 1) Наличие открытого мирового рынка и постоянное стремление к росту конкурентоспособности, где в качестве инструмента может служить качество продукта;
- 2) Изменение ценностных ориентиров у потребителей, т.е. удовлетворение потребностей потребителей в качественном продукте;
- 3) Наличие, так называемых конкурентных ножниц, затраты – цена (экономическая характеристика).

Основные функции управления, во многом, реализуются в ходе процесса управления, которые можно представить в виде воздействия субъекта управления на объект управления путем реализации управленческих функций установленными методами.

Согласно принципам управления качеством, в состав управленческих функций, в масштабе предприятия, входят следующие элементы:

*Административное управление качеством (quality management).*

- а) взаимодействие с внешней средой;
- б) политика и планирование качества;
- в) обучение и мотивация персонала;
- г) организация работ по качеству.

*Оперативное управление качеством (quality control).*

- а) контроль качества;
- б) информация о качестве;
- в) разработка мероприятий;

- г) принятие решений;
- д) внедрение мероприятий.

## 2.1. Эволюция и становление научного подхода в управлении качеством

Рассмотрим общие тенденции становления современного менеджмента качества. Наряду со становлением понятия качества, происходило развитие принципов и методов по достижению заложенных в продукцию показателей, характеризующих тот или иной уровень качества. Уже упоминалось, что требование к качеству развивалось по мере того, как развивались, разнообразились и множились общественные потребности, и возрастали возможности производства по удовлетворению этих потребностей.

Научные подходы по управлению качеством начали зарождаться параллельно с научными подходами по управлению производством. Условно-хронологическом порядке приведем идеологов научного метода управления качеством.

- 1) А.К. Гастев его работы связаны с 1930 г., и он относится к плеяде еще русских довоенных специалистов.
- 2) Э. Деминг, Дж. Джуран (Юран), А. Фейгенбаум – 1950 г. послевоенные американские специалисты. Ознаменовался тем, что был предложен цикл PDCA.
- 3) К. Исикава (Ишикава), Т. Тагучи (Тагуши), С. Шинго – 1960-70 гг. японские специалисты, прошедшие обучение в США.
- 4) Ф. Кросби, Т. Петерс, С. Мюллер – 1970-90 гг. новая волна (европейские специалисты).
- 5) Отдельной строкой надо упомянуть о В.В. Бойцове. Знаменателен тем, что внес существенный вклад в становление научного подхода управления качеством в СССР и в международное сотрудничество в области качества в период с 1960-80 гг.

Что касается современного периода, то в России широкое применение получили международные системы качества, основанные на принципах МС ИСО (ISO) серии 9000 и 14000, и на принципах премий качества (премия правительства РФ, европейская премия EFQM и др.).

*Рассмотрим становление качества в США.*

Существенные проблемы в Соединенных Штатах Америки в области качества появились после второй мировой войны. Это было обусловлено тем, что из-за перехода к производству мирной продукции и по причине серийности этого производства, наблюдалось перепроизводство потребительских продуктов низкого качества. Уровень затрат на обнаружение дефектов, их устранение, на ремонт или замену дефектных продуктов, попавших на рынок, достиг 30% и более

от общих издержек производства. Естественно, правительство и фирмы не могли с этим смириться. Решение проблемы стали искать посредством протекционизма, тарифов, квот и пошлин, т.е. теми методами и средствами, которые были направлены на защиту американских продуктов от зарубежной продукции. Вопросы повышения качества продукции были отодвинуты на второй план.

Естественно, это долго не могло продолжаться, и передовые фирмы поняли важность повышения качества продукции. В качестве приоритетных мер они обратили внимание на следующие обстоятельства:

- 1) мотивация рабочих;
- 2) создание кружков качества;
- 3) внедрение статистических методов контроля;
- 4) повышение сознательности служащих и управляющих;
- 5) учет расходов на качество;
- 6) внедрение программ повышения качества;
- 7) методы материального стимулирования.

В 80-х годах XX в. управление качеством сводилось к планированию качества. Ответственными за эту работу являлись работники службы качества, но все это осуществлялось без учета требований внутренних потребностей. Для этих целей внедряются системы по обучению сотрудников на рабочих местах по повышению качества и по выявлению дефектов.

Появляются работы Э. Деминга: «Качество, производительность и конкурентоспособность», «Выход из кризиса». В этих работах Э. Деминг изложил концепцию TQM из 14 пунктов. Существенный вклад вносит и А. Фейгенбаум – «качество – это не евангелизм, не рацпредложение и не лозунг – это образ жизни».

Сердцевиной революции в сфере качества начинает выступать идея удовлетворения требований заказчиков (потребителей). Существенное внимание отводится вопросам внутренних потребителей. Каждый рабочий является потребителем продукции предыдущего рабочего (или операции) и поэтому, задача каждого рабочего состоит в том, чтобы качество его работы не отражалось на качестве работы последующего рабочего (операции).

Особенности американского опыта в области качества.

- 1) жесткий контроль качества производства продукции с использованием статистических методов;
- 2) внимание к процессу планирования производства по объемным и качественным показателям, административный контроль за исполнением планов;
- 3) совершенствование управление фирмой в целом.

В США начинает функционировать Американское общество по качеству (АОКК), насчитывающее более 50 тыс. членов, а также в 1987 г. учреждается национальная премия за качество имени Малькольма Болдриджа.

*Рассмотрим японский опыт управления качеством.*

Япония, та страна, которая достигла наибольших успехов в современную эпоху в области качества. Проводниками этого успеха стали японские специалисты, которые в конце 40-х годов XX в. прошли обучение у американских специалистов в области качества, например у Э. Деминга, Д. Юрана (Джуран) и др. Наиболее передовые американские методы и инструменты впоследствии были успешно внедрены ими в Японии. Стоит отметить, что некоторые американские методы не прижились в США, что нельзя было сказать про Японию. В качестве примера можно привести такой инструмент как «точно в срок».

Так же нельзя не отметить и то, что американские специалисты успешно работали и сотрудничали с японцами непосредственно в самой Японии. Именно благодаря Э. Демингу впервые в процесс функционирования фирмы внедряется так называемый «цикл Деминга» – PDCA (*plan* - планирование, *do* - действие, *check* - контроль, *action* – корректирующие действия). Вклад Э. Деминга японцы оценили тем, что с 1951 года утвердили национальную премию в области качества имени Деминга.

Рассмотрим динамику развития (стадии) уровней качества в Японии.

Первый уровень – 1950-е г. «соответствие стандарту». Качество оценивается как соответствующее или не соответствующее требованиям стандарта (либо другого документа на изготовление продукта – технические условия, условия контракта и др.).

Второй уровень – 1960-е г. «соответствие использованию». Продукт должен удовлетворять не только обязательным требованиям стандартов, но и эксплуатационным требованиям, чтобы пользоваться устойчивым спросом на рынке.

Третий уровень – 1970-е г. «соответствие фактическим требованиям рынка». В идеале это выполнение требований покупателей о высоком качестве и низкой цене товара.

Четвертый уровень – 1980-е г. «соответствие латентным (скрытым, неочевидным) потребностям». Предпочтения получают товары, обладающие в дополнение к другим потребительским свойствам, удовлетворяющие потребности, которые у потребителей носили неявный, мало осознаваемый ими характер.

В качестве основы японцы использовали фундаментальные подходы, которые имеют универсальный характер, но с учетом национального менталитета. Рассмотрим отличительные черты японского подхода в управлении качеством.

Можно выделить 7 основных отличий:

- 1) ориентация на постоянное совершенствование процессов и результатов труда во всех подразделениях;
- 2) ориентация на контроль качества процессов, а не на контроль продукции;
- 3) ориентация на предотвращение возможности допущения дефектов;

- 4) исследование и анализ проблем по принципу восходящего потока, т.е. от последующей операции к предыдущей операции;
- 5) использование принципа: «твой потребитель – исполнитель следующей производственной операции»;
- 6) полное закрепление ответственности за качество за непосредственными исполнителями;
- 7) активное использование человеческого фактора, творческого потенциала, развития морали – «нормальному человеку стыдно плохо работать».

В качестве основной концепции они приняли концепцию совершенной технологии. Внедряется специальная система работы с поставщиками и потребителям (взаимное доверие и сотрудничество, создание субподрядной сети на долгосрочной основе). Большое внимание уделяется работе с фактами и их анализу, а не защите логики обязанностей и ответственности. Наряду с этим внедряются «кружки качества», которые не нашли широкого распространения в США (никогда «белые воротнички» не будут после работы встречаться в неформальной обстановке с «серыми воротничками»).

На предприятиях внедряют программу «5 нулей» или «5 не».

- 1) не создавать (условия для появления дефектов);
- 2) не передавать (дефектную продукцию на следующую операцию);
- 3) не принимать (дефектную продукцию с предыдущей операции);
- 4) не изменять (технологические режимы без необходимости);
- 5) не повторять (ошибки).

В качестве существенных особенностей стоит отметить следующие:

- широкое внедрение результатов НТР в сферу управления качеством, в управление и в технологию;
- высокая степень компьютеризации всех операций управления, анализа и контроля производства;
- максимальное использование человеческого ресурса, что привело к внедрению новых методов стимулирования творческой активности, воспитание патриотизма к фирме и к государству, систематическое и повсеместное обучение персонала.

*Рассмотрим особенности Европейского подхода к управлению качеством.*

Европейские подходы в сфере качества отличаются как от американских, так и от японских подходов. Если в США и в Японии упор делали на долгосрочное планирование качества, то в Европе до 80-х годов XX в. внимание уделяли контролю качества.

С середины 80-х годов в Европе наблюдается повсеместное повышение качества продукции и услуг за счет внедрения системы качества на основе международных стандартов ISO – ИСО серии 9000 и единых подходов по сертификации существующих систем качества. Для реализации стратегии повышения

качества и конкурентоспособности европейских товаров и фирм необходимо было осуществить следующие мероприятия:

- 1) принятие единых законодательных требований;
- 2) внедрение единых стандартов;
- 3) внедрение единых процессов проверки, чтобы убедиться в том, что фирма и ее продукция соответствуют требованиям рынка.

Наблюдается постепенная гармонизация национальных стандартов стран участников ЕС на основе ИСО 9000, которые в свою очередь послужили базой для разработки данного стандарта. Здесь необходимо отметить вклад в этот процесс В.В. Бойцова В сентябре 1988 г. 14 крупных фирм подписали соглашение о создании Европейского фонда управления качеством (ЕФУК). В настоящее время МС ИСО 9000 внедряется во всем мире.

На основе вышесказанного можно выделить следующие особенности европейского подхода к управлению качеством:

- законодательная основа для проведения всех работ, связанных с оценкой и подтверждением качества;
- гармонизация требований национальных стандартов, правил и процедур сертификации;
- создание региональной инфраструктуры и сети национальных организаций, уполномоченных проводить работы по сертификации продукции и систем качества, аккредитации испытательных лабораторий и т.д.

В заключении приводится сравнительная таблица 2.1 двух подходов по управлению качеством: Западного (США и Европа) и Восточного (Япония и «четыре тигра»).

Таблица 2.1. Сравнительный анализ принципов качества

<i>Запад</i> (США и Европа)	<i>Восток</i> (Япония и «четыре тигра»)
Качество основывается на низком уровне цен.	Качество основывается на низком уровне дефектов.
Основная цель – прибыль, а качество – случайная категория.	Основная цель – качество, а прибыль следствие высокого качества.
По вопросам качества потребители должны просить согласия поставщика.	Согласие с требованиями потребителя в вопросах качества.
Существуют общие идеи по вопросам качества	Строгая политика качества к каждому предмету.

## 2.2. Административные функции управления качеством (quality management)

Администрирование в сфере управления качеством начинается и завершается со взаимодействия с внешней средой.

**Взаимодействия с внешней средой.** В ходе управления качеством в процессе взаимодействия с внешней средой предполагается реализация следующих процедур (с точки зрения системного подхода и на основе процессного подхода):

- 1) начало (вход в систему):
  - получение заказа (услуги);
  - получение материалов, ресурсов.
- 2) окончание (выход из системы):
  - поставка продукции, удовлетворяющей потребности;
  - получение отзыва о продукции (услуги).

Факторы внешней среды, оказывающие воздействие на КП:

- требования потребителей и заказчиков;
- НТП и достижения конкурентов;
- трудовые ресурсы;
- материалы, комплектующие и их качество и др.;
- государственные органы, законы, нормативы, профсоюзы;
- и др. то есть PEST - факторы.

Для взаимодействия необходимы следующие **виды работ**:

- Маркетинговые исследования рынка;
- Поиск и взаимодействие с заказчиком и потребителями;
- Планирование модернизации и обновления продукции;
- Контроль выполнения требований заказчика на этапах ЖЦП;
- Сертификация продукции и системы качества;
- Набор и отбор специалистов, работников и выбор поставщиков;
- Анализ результатов НТП и конкурентов;
- Анализ и отслеживание законодательства в области качества;
- Связи с общественностью (PR).

**Политика в области качества** (ИСО 8402 – 86. Терминология) – это основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством. Отражает общую политику и стратегию организации и утверждается высшим руководством.

Пять **факторов**, которые влияют на формирование политики в области качества:

- ситуация на рынках сбыта;
- внутреннее состояние организации (технология, персонал);
- реализуемая стратегия и общая политика организации;
- состояние экономики и наличие инвестиций;
- НТП и достижение конкурентов.

С учетом факторов политика оформляется как самостоятельный документ в виде краткого заявления руководителя, и как часть Руководства по качеству (система качества).

**Основной задачей** политики является способность убеждать заказчиков в том, что в организации верно определены направления работ и цели в области качества, и выбраны реальные средства для их достижения.

Это деятельность, которая устанавливает цели и требования к качеству и применение элементов системы качества в организации (ИСО 8402).

**Планирование качества** охватывает следующие процедуры планирования:

- планирование качества продукции;
- планирование управленческой деятельности;
- подготовка программы качества;
- выработка положений по улучшению качества.

Планирование осуществляется на двух уровнях.

1) Первый – уровень стратегического планирования, где происходит определение основных направлений работ в области качества на перспективу.

2) Второй – уровень текущего планирования качества. На этом уровне происходит разработка планов на год, например:

- план снятия с производства устаревших изделий;
- план модернизации выпускаемых изделий с повышением качества продукции;
- план разработки и освоения новых изделий;
- план НИР и ОКР.

В целом задачи функции планирования качества — это поиск ответов на такие вопросы, как –

1) где находится организация?

2) куда движется организация?

3) как это будет реализовано?

**Обучение и мотивация персонала.** Эти функции менеджмента должны осуществляться дифференцированно, в зависимости от роли и должностных обязанностей работников.

В процессе обучения необходимо выделить уровни персонала, т.е. персонал необходимо группировать, для достижения задач по полной передаче требуемых навыков и умений в области качества:

- высшее руководство;
- средний управленческий персонал;
- персонал службы качества (работники метрологических отделов, работники ОТК, работники отдела управления качеством);
- производственный персонал;
- работники всех уровней.

**Организация работ по качеству** – это построение структуры и обеспечение ее функционирования путем выполнения управленческих функций.

В области качества принципы организации работ те же, что и в науке управления (горизонтальное и вертикальное разделение труда). Но есть и специфические, характерные для сферы качества этапы организации работ:

- разработка системы качества, т.е. определение структуры, входящих в систему качества, их функционирование и определение методов работ;
- внедрение системы качества (внутренняя проверка и доработка);
- контроль и проверка функционирования системы качества и поддержание эффективного функционирования;
- сертификация системы качества (в случае необходимости).

### 2.3. Оперативный уровень управления качеством (quality control)

Оперативное управление качеством реализуется, прежде всего, на основе контроля качества с помощью информации, получаемой в результате постоянного мониторинга за состоянием качества.

**Контроль качества** (ИСО 8402) – это деятельность, включающая проведение измерений, экспертизы, испытаний или оценки одной или нескольких характеристик объекта и сравнение полученных результатов с установленными требованиями для того, чтобы определить, достигнуто ли соответствие по каждой из характеристик.

Виды и методы контроля:

- 1) по месту в технологическом процессе:
  - а) инспекционный (входной, операционный, приемочный).
- 2) по инструментальной оснащенности:
  - а) визуальный;
  - б) инструментальный (лабораторный, метрологический и др.)
- 3) по исполнителям: самоконтроль, линейный персонал, инспектор по качеству, лаборатория).
- 4) по объему выборки: сплошной, выборочный.

**Информация о качестве** – связующее звено. Внутреннее содержание функции – получение, учет, систематизация и выдача информации о качестве соответствующим подразделениям для анализа и разработки, необходимых в дальнейшем мероприятий.

Требования к информации:

- своевременность,
- достоверность,
- достаточность,
- надежность,
- адресность,
- и т.д.

Выстраивается коммуникационная система, характерная для организации, соответствующими объектами и участниками коммуникационного процесса (четыре элемента), например:

- отправитель информации;
- сообщение (информация);
- канал, средство передачи информации, и воздействующие на канал и на информацию помехи;
- получатель информации и обратная связь (контроль).

**Разработка мероприятий.** Происходит на основе анализа полученной информации и предусматривает следующие действия:

- корректирующие мероприятия, устранение допущенных несоответствий;
- предупредительные мероприятия, устранение причин допущенных несоответствий, чтобы исключить повторение;
- профилактические мероприятия, для устранения причин потенциальных несоответствий и исключение их появления.

**Принятие решений.** Данная функция осуществляется на основе фактических данных. В рамках оперативного уровня решения могут быть следующими:

- на улучшение качества,
- на принятие продукции,
- на идентификацию брака,
- на переработку продукции,
- на исправление процессов.

**Реализация мероприятий.** Заключительная функция цикла УК в организации. Осуществляется после принятия решений, которые в виде приказов, планов или графиков работ направляются всем исполнителям, а также в службы качества для реализации, координации работ и контроля их выполнения.

В процессе реализации мероприятий возможно внесение коррективов.

В завершении отметим, что **менеджмент качества – это скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству.**

## 2.4. Семь инструментов качества

Популярными инструментами повышения качества продукции являются статистические методы контроля и управления качеством. Среди множества статистических методов существуют, так называемые, «семь основных инструментов», преимущество которых заключается в простоте их применения. Эти статистические методы являются, как средством для выявления существующих проблем в области качества, так и для анализа этих проблем.

Область применения инструментов качества («семь инструментов качества») приведена в табл.2.2.

Существующие методы к настоящему времени унифицированы и в международном стандарте ИСО серии 9000 (МС ИСО серии 9000) имеются рекомендации по их использованию в ходе работ по повышению и контролю качества продукции.

Таблица 2.2. Семь инструментов качества

Выявление проблем	Выявление и анализ проблем	Анализ проблем
Схема процесса Контрольный листок Мозговая атака	Причинно-следственная диаграмма К. Исикава Диаграмма Парето Временной ряд	Гистограмма Диаграмма рассеяния Контрольные карты

Что касается отечественных стандартов, то использование статистических методов регламентированы в следующих стандартах:

- ГОСТ Р 50779.30-95 – Статистические методы; Приемочный контроль качества.
- ГОСТ Р 50779.52-95 Статистические методы; Приемочный контроль качества по альтернативному признаку.
- Р 50-601-19-91 – Рекомендации по применению статистических методов регулирования технологических процессов. ВНИИС;
- Р 50-601-20-91 – Рекомендации по оценке точности и стабильности технологических процессов. ВНИИС;
- Р 50-601-32-92 – Рекомендации. Система качества. Организация внедрения статистических методов управления качеством продукции на предприятии.

**Схема процесса** представляет с собой блок-схему, с помощью с которой определяют очередность этапов исследуемого процесса и принимаются логические решения по результатам реализации соответствующих этапов. Для разработки блок-схемы используют геометрические фигуры: окружность – начало, прямоугольник – действие, процесс, ромб – логическое решение по результатам процесса.

**Контрольный листок** – это специальная табличная форма, которая служит для сбора первичной информации об уровне качества продукции: количество дефектов, значения отклонений от нормы и т.д.

**Мозговая атака** – это разновидность групповой работы, которая часто используется в менеджменте при принятии решений по сложным вопросам

управления организацией, производством и т.д.

**Причинно-следственная диаграмма (схема) Исикава** – схематичное представление наиболее важных факторов, от которых зависит качество исследуемого объекта. Впервые эту диаграмму использовал японский специалист Каури Исикава и он в своей схеме к значимым факторам отнес, так называемые, факторы «4М» (*material* – материал, сырье, комплектующие; *machine* – машины, оборудование, инструменты; *man* – оператор, персонал; *method* – метод выполнения работы, процесса).

**Диаграмма Парето.** По поводу этого инструмента в российской практике существует какое-то недопонимание, так как многие авторы не обращаются к первоисточнику. Этот инструмент называют еще ABC-анализ и что, в этом инструменте используется принцип Парето. Данный принцип утверждает, что 20% причин порождает 80% следствий или же, из всех возможных причин всего лишь 20% являются особенно значимыми, так как от них зависит 80% результата от общего количества. Принцип Парето еще носит название «Правило 20-80». Этот принцип назван так в честь итальянского экономиста Вильфредо Парето, который в конце XIX-го века обратил внимание на тот факт, что 80% итальянского капитала сосредоточено в руках 20% населения Италии.

На самом деле автором этого инструмента является американский специалист **Дж. Джуран** который пишет: «Несколько лет тому назад я дал имя «Парето» этому принципу «значительности немногого и незначительности многого». Впоследствии я был вынужден признать, что ошибочно дал такое имя этому принципу. ... Универсальность принципа Парето не имеет отношения к самому В. Парето. Откуда же она происходит? Насколько мне известно, впервые ее продемонстрировал я сам. Если бы я задумывался над другими применениями этого принципа, то наверняка назвал бы его принципом Джурана. Однако, тогда я об этом не думал. Мне нужно было дать этому принципу какое-то название, а имя В. Парето не вызывало у меня антипатии. Так появился принцип Парето» (Juran, 1992а: 68 Классики менеджмента изд. Питер).

В целом диаграмма Парето используется для ранжирования факторов, от которых зависит конечный результат и в дальнейшем позволяет акцентировать внимание на основных факторах.

**Временной ряд** – это простой графический инструмент для выявления и анализа проблемы. Этот инструмент можно использовать в тех случаях, когда качества продукции или технологический процесс заданы в пределах верхней и нижней границ.

**Гистограмма** – метод, основанный на построении столбиковой диаграммы, на которой графически показано изменение исследуемой величины с учетом частоты распределения по соответствующим градациям. По форме диаграммы можно судить о характере технологического процесса: если форма

гистограммы близка к симметричному распределению, относительно средних показателей (средняя арифметическая, мода, медиана), то процесс протекает нормально, при нарушении симметричности следует приступить к регулированию процесса. Следующим шагом является расчет статистических показателей, которые отражают характер протекания процесса (среднее квадратическое отклонение – сигма, коэффициенты асимметрии и эксцесса).

**Диаграмма рассеяния** – в этом инструменте реализованы методы графического и аналитического корреляционного анализа.

**Контрольные карты** – это специализированный графический метод, с помощью которого анализируют характер протекания технологического процесса. В контрольных картах, в отличие от временного ряда, верхняя и нижняя границы допуска изделия рассчитываются с помощью специальных формул. Метод контрольных карт впервые был предложен американским специалистом Шухартом в 20-30-е годы XX века.

Методика практического применения перечисленных методов рассматривается на примере конкретных заданий в практической части.

## 2.5. Семь новых инструментов качества

Эти инструменты различные авторы именуют по-разному: семь новых или новейших инструментов качества или семь новых инструментов контроля качества или семь инструментов управления процессом совершенствования. В виду того, что эти инструменты используются для обработки, в основном, описательных данных, то суть этих методов в большой степени раскрывает последнее название, и к тому же в процессе контроля качества в основном оперируют цифровыми данными. *Семь новых инструментов используют, в основном, для повышения качества проектных работ.*

Инструменты были предложены обществом IUSE (Союз японских ученых и инженеров) в 1979 году для оперативного управления качеством проекта и к ним относятся (которые так же имеют некоторые различия в названии у различных авторов):

- 1) диаграмма сродства (affinity diagram) или родственных связей;
- 2) диаграмма связей (interrelationship diagram) или взаимоотношений;
- 3) древовидная диаграмма (tree diagram) или системная диаграмма;
- 4) стрелочная диаграмма (arrow diagram) или линейная диаграмма;
- 5) матричная диаграмма (matrix diagram or quality table) или таблица качества;
- 6) диаграмма процесса осуществления программы (process decision program chart – PDPC);
- 7) матрица приоритетов или анализ матричных данных (matrix data analysis).

Дадим краткую характеристику этим инструментам.

**Диаграмма средств** представляет с собой разновидность формы «мозгового штурма». Диаграмма используется как средство сбора данных в результате обсуждения (идеи, взгляды, мнения) и группирования информации по естественным признакам взаимоотношений и служит для определения причин нарушения процесса и их систематизации для облегчения поиска мер, направленных на их исключение. Диаграмма средств представляет собой метод систематизации основных проблем, требующих решения, подобранных по принципу средства того количества словесных данных, которое относится к исследуемым проблемам.

**Диаграмма связей** составляется для решения проблем, зафиксированных в диаграмме средств. Например, диаграмма может указывать на причины несовпадения параметров опытных образцов в соответствие с его проектом. В целом диаграмма раскрывает логические связи и последовательность следования описываемых факторов. Она предназначена для выявления логических связей между идеями, сгруппированными в диаграмме родственных связей.

**Древовидная диаграмма.** Эта диаграмма исследует все существующие причины с помощью множества последовательных шагов. Диаграмма используется в качестве системного метода для определения оптимальных средств решения возникших проблем и строится в виде многоступенчатой древовидной структуры, элементами которой являются различные средства и способы решения. Как правило, иерархические структуры типа «дерево». Применяется для анализа существующих решений некоторой сложной проблемы.

**Стрелочная или линейная диаграмма.** Диаграмма используется на этапе составления оптимальных планов тех или иных мероприятий после того, как определены проблемы, требующие решения, намечены необходимые меры, определены сроки и размечен ход осуществления запланированных мер. Стрелочная диаграмма (диаграмма Ганта) наглядно показывает взаимозависимость процессов и событий. Диаграмма Ганта была предложена итальянским специалистом Гантом в 1911 году.

**Матричная диаграмма,** которая выражает соответствие определенных факторов и явлений различным причинам их появления и средствам устранения их последствий, а также степень взаимных зависимостей этих факторов, причин их возникновения и способов по их устранению. В диаграмме степень важности взаимосвязей показывается специальными, заранее оговоренными значками.

**Диаграмма процесса осуществления программы** (process decision program chart – PDPC) применяется для оценки сроков и правильности реализации программы и возможности корректировки тех или иных мероприятий в ходе их выполнения, в соответствии со стрелочной диаграммой. Для построения диаграммы вначале составляют программу и, если на промежуточных этапах ее реализации возникнут отклонения от намеченных пунктов, сосредотачивают внимание на мероприятиях, приводящих процесс в соответствие с программой. В

тех случаях, когда в ходе выполнения программы складывается непредвиденная ситуация, которую совершенно нельзя было учесть заранее, составляется новая программа, лишенная прежних недостатков.

**Матрица приоритетов** или **анализ матричных данных** (matrix data analysis) используется для обработки большого объема количественных данных, полученных при осуществлении каждого этапа матричной диаграммы. Анализ производится с помощью графиков отдельно для каждой группы данных. В целом матрица приоритетов применяется в тех случаях, когда необходимо представить численные данные из матричных диаграмм в наглядном виде. Используются не сколько реже, чем шесть предыдущих инструментов.

#### *Вопросы для самопроверки*

- 1) Чем отличаются функции управления качеством на административном и оперативном уровнях?
- 2) В чем проявляется принципиальное отличие Западных методов управления качеством от Восточных?
- 3) Чем обусловлено использование статистических методов в управлении качеством?
- 4) Какие инструменты используются для анализа проблем в области качества?
- 5) В чем различие между семи инструментами качества и новыми инструментами?
- 6) Какие инструменты из 7 новых инструментов качества используются в других направлениях менеджмента?
- 7) На каком принципе построен метод «6 сигм»?

### *Глава 3. Роль государства в обеспечении качества*

#### 3.1. Политика и основные направления участия государства в области качества

В условиях функционирования в условиях рыночной экономики борьба за потребителя на внутреннем и внешнем рынках требует создания и производства действительно конкурентоспособной продукции. Для этого необходимо более полный учет рыночных факторов, а именно:

- 1) сдвиг от административных рычагов контроля качества, к преимущественно организационно-экономическим мерам управления качеством;
- 2) переход к гибкой системе стандартизации и сертификации, что позволяет оперативно реагировать на требования внутреннего и внешнего рынка к качеству товаров;
- 3) организация работы по переходу, в перспективе, к идеологии TQM–ВУК.

Все эти предлагаемые мероприятия эффективны только в том случае, если в процессе управления качеством и конкурентоспособностью товаров будет принимать участие и государство. В качестве основных принципов участия государства в регулировании вышеприведенных проблем стоит рассматривать три направления.

*Первое направление* связано созданием соответствующей законодательной базы. *Второе направление* – это государственная активизация в деятельности фирм и предприятий в вопросах повышения качества с помощью различных поощрительных премий и т.д. *Третье направление* активизация самих потребителей в защите своих прав на основе законодательной базы государства.

Основные этапы становления нормативных основ управления качеством в России.

- 1) Иван Грозный – стандарты на калибры к орудиям (кружала для измерения пушечных ядер), сторожевой город Свияжск, собранный по стандартным узлам и размерам. Узлы производились в Угличе.
- 2) Петр Первый. Стандарты на производство галер, оружия. Указ о качестве от 11.01.1723 г. В Санкт-Петербурге и Архангельске существовали БРАКЕРАЖНЫЕ комиссии по контролю качества вывозимой из России продукции (лен, пенька и др.).
- 3) Промышленная эпоха 19 века. В 1860 единый размер Ж/Д колеи (1524 мм). 1889 г. технические условия по проектированию Ж/Д. 1900 г. правила и нормы по электротехническим устройствам.
- 4) СССР. Декрет «О введении международной метрической системы мер и весов», 14.09.1918 г. В 1925 г. создается Комитет по стандартизации.

На современном этапе управления качеством выделяют три основных направления участия государства в данной области:

- 1) Создание и внедрение нормативно-законодательной базы УК.
- 2) Государственное участие в активизации деятельности фирм в вопросах повышения качества.
- 3) Государственное и общественное участие в вопросах активизации потребителей.

В рамках *создания и внедрения нормативно-законодательной базы УК* в Российской Федерации были приняты следующие Федеральные законы:

- 1) Закон РФ "Об обеспечении единства измерений" от 27 апреля 1993 г.
- 2) Закон РФ "О защите прав потребителя" от 7 февраля 1992 г.
- 3) Закон РФ "О сертификации продукции и услуг" от 10 июня 1993 г.
- 4) Закон РФ "О стандартизации" от 10 июня 1993 г.
- 5) Закон РФ "О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров" от 23 сентября 1992 г.
- 6) Закон РФ «О техническом регулировании» от 15 декабря 2002 г.

Важным законодательным актом в вопросах управления качеством является ФЗ «Защите прав потребителей».

Структура и содержание Закона о защите прав потребителей приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1. Структура и содержание Закона

Преамбула	Цели. Основные положения
	<p>Качество товара (работы, услуги)                      Права и обязанности изготовителя (исполнителя, продавца) в области установления срока службы, срока годности товара (работы), а также гарантийного срока на товар                      Обязанность изготовителя обеспечивать возможность ремонта и технического обслуживания товара                      Право потребителя на безопасность товара (работы, услуги)                      Ответственность изготовителя (исполнителя, продавца) за ненадлежащую информацию о товаре и за нарушение прав потребителей                      Компенсация морального вреда                      Судебная защита потребителей и др.</p>
<p>Защита прав потребителей при продаже товаров потребителям</p>	<p>Последствия продажи товара ненадлежащего качества                      Сроки предъявления потребителем требований в отношении недостатков товаров                      Устранение недостатков и замена товара ненадлежащего качества                      Замена товара ненадлежащего качества                      Сроки удовлетворения отдельных требований потребителя</p>
<p>Защита прав потребителей при выполнении работ) оказании услуг)</p>	<p>Сроки выполнения работ, услуг и устранения недостатков                      Последствия нарушения исполнителем сроков выполнения работ, порядок расчетов                      Права потребителей при обнаружении недостатков</p>
<p>Государственная и общественная защита прав потребителей</p>	<p>Полномочия по защите прав потребителей федерального антимонопольного органа; федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль за качеством и безопасностью товаров (работ, услуг), органов местного самоуправления и санкции, налагаемые ими                      Обязанности исполнителей по отношению к этим органам (предоставление информации)                      Права общественных объединений потребителей (их ассоциаций, союзов)</p>

Закон о защите прав потребителей установил права потребителей:

- на приобретение товаров работ и услуг надлежащего качества;
- на безопасность товаров, работ услуг для жизни и здоровья;
- на получение информации о товарах и их изготовителях и просвещение;

- на государственную и общественную защиту их интересов.

Потребитель – гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Изготовитель – организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, производящие товары для реализации потребителям.

Исполнитель – организация независимо от ее организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, выполняющие работы или оказывающие услуги потребителям по возмездному договору.

Эти понятия, применяемые в Законе о защите прав потребителей, не носят всеобщего характера.

*Государственное участие в активизации деятельности фирм* в вопросах повышения качества предполагает стимулирование организаций в повышении качества производимой продукции и предоставляемых услуг. Для этого разработана программа – «Государственная программа по управлению качеством».

Данная программа курируется Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Ростехрегулирование). Федеральное агентство до 2004 г. именовалось как Федеральная служба по техническому регулированию и метрологии, а до 1999 г. – Государственный комитет РФ по стандартизации и метрологии (Госстандарт РФ).

Цель программы – в стимулировании производителей в выпуске ассортимента продукции, отвечающим интересам различных групп потребителей.

Основные направления стимулирования в рамках данной программы:

- экономические методы – налогообложение, стимулирование конкуренции и др.;
- административные – национальные, региональные, отраслевые премии за качество.

В целом, основная задача государства в области качества – это создание и совершенствование законодательной базы.

Цели создания базы:

- 1) Регулирование воздействия унификации и обязательных требований к продукции по обеспечению их безопасности и экологичности.
- 2) Согласование государственных интересов РФ в области К и КСП с интересами других стран.
- 3) Участие в разработке принципов взаимного признания законов, нормативов участников международной торговли по обеспечению свободного движения товаров.

- 4) Создание и обеспечение развития внутри страны сообщества «культуры качества».

### 3.2. Стандарты и стандартизация в управлении качеством

Рассмотрим роль стандартов в обеспечении качества. Стандарт – это нормативный документ, разработанный на основе согласия большинства заинтересованных сторон и принятый признанным органом или утвержденный предприятием, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы, характеристики, требования и методы, касающиеся определенных объектов стандартизации, и который направлен на достижения оптимальной степени упорядочения в определенной области.

*Нормативный документ, где отражены требования к качеству продукции, работ, процессов и услуг, утвержденный соответствующим органом и служащий для многократного использования.*

Классификация стандартов.

1) Государственные стандарты.

- а) государственный стандарт РФ (ГОСТ Р),
- б) межгосударственный стандарт стран СНГ (ГОСТ),
- в) международные стандарты (ИСО–ISO),
- г) общероссийские классификаторы технико-экономической информации (ОК–ТЭИ).

2) Стандарты отраслей и предприятий.

- а) стандарты отраслей (ОСТ),
- б) стандарты и технические условия предприятий (СТП, ТУ).

3) Стандарты научно-технических, инженерных и других общественных организаций (СТО).

Применительно к ГОСТам, то право их разработки и утверждения возложены на следующие законодательные органы:

1) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Ростехрегулирование, ранее Госстандарт РФ) – во всех областях, за исключением строительства и промышленности строительных материалов;

2) Министерство строительства и жилищно-коммунального хозяйства РФ (бывший Росстрой РФ) – в строительстве и промышленности строительных материалов.

ГОСТы прежде всего ориентированы на обеспечение выполнения **обязательных требований и выработку рекомендаций**.

Обязательные требования направлены **на обеспечение**: безопасности, совместимости и взаимозаменяемости. Разработка рекомендаций направлены на улучшение потребительских свойств продукции.

### **Обеспечение безопасности:**

а) безопасность человека, т. е. защита человека от вредных и опасных воздействий (механических, климатических, биологических, радиационных, термических и др. систем и сред);

б) безопасность среды существования человека от вредных выбросов в окружающую среду и от губельного использования ресурсов этой среды.

Объекты окружающей среды:

- Физическая (атмосфера, гидросфера, почва, недра и т.д.).
- Биологическая (флора и фауна на уровне ген, клеток, органов, популяций, экосистем).
- Техническая (здания, сооружения, машины, приборы, сырье, радиоволны и т. д.).

**Требования совместимости.** Это требования по различным видам совместимости:

- Функциональной
- Геометрической,
- Размерной
- Биологической,
- Технологической,
- Эргономической

### **Требования по взаимозаменяемости:**

- 1) Общие нормы, касающиеся всех промышленных изделий на предмет пред-почтительных чисел, нормальных линейных размеров, допусков, частот, напряжений, химсостава и др.
- 2) Конкретные нормы для конкретных изделий.

### **Условия отступления от требований обязательных стандартов.**

*Первое условие.* Возникновение чрезвычайных ситуаций (ЧС) по причине природных и техногенных катастроф, необходимостью ликвидации их последствий, а также другими обстоятельствами, наступление и последствия которых заранее невозможно предвидеть.

**Разрешение** на отклонения дают **местные органы** власти на срок не более трех месяцев, с обязательным уведомлением агентства Ростехрегулирования.

*Второе условие.* Случаи, когда отступления связаны тем, что при прекращении выпуска продукции (производства работ или услуг) могут возникнуть более тяжкие последствия, чем при соблюдении обязательных требований.

**Разрешения** дает **агентство Ростехрегулирования** по запросу производителя продукции (работ, услуг), и он же возмещает ущерб.

**Стандартизация** – научно-техническая деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области

посредством установления требований для всеобщего и многократного применения в отношении реально существующих или потенциальных задач.

Стандартизация как деятельность проявляется:

- 1) В разработке;
- 2) Публикации;
- 3) Применении стандартов.

Объекты стандартизации:

- Продукция (сырье, материалы, комплектующие), услуги, процессы.
- Методы испытаний и средств контроля.

Социально-экономические функции стандартизации.

- 1) Упорядочение объектов, создаваемых в процессе научно-технического труда.
- 2) Установление в нормативных документах по стандартизации оптимальных организационно-технических, общетехнических, натуральных технико-экономических норм и требований.
- 3) Правоприменение, т. е. использование и соблюдение оптимальных норм и требований, установленных в нормативных документах по стандартизации.

Стандартизация осуществляется в целях обеспечения:

1) Технической и информационной совместимости, взаимосвязи и взаимозаменяемости. В процессе реализации данных целей следует учитывать следующие типы связей между объектами стандартизации:

- a) *Человек – техника, техника – среда, продукция – тара,*
- b) *Упаковка – транспорт, продукция – материалы, продукция – процессы, ИТ – ИС – ПО.*

2) Повышения в целом качества и в частности качества продукции, работ и услуг в соответствие с уровнем развития современной науки, техники и технологии.

3) Единства измерений.

4) Безопасности материальных объектов с учетом риска возникновения ЧС.

5) Обороноспособности и мобилизационной готовности страны.

Основную функцию по проведению стандартизации выполняет **Ростехрегулирование**. Он же осуществляет функции государственного управления (координация и взаимодействие). Как в организации ИСО, так и в **Ростехрегулировании** реализацией целей и задач в области стандартизации занимаются технические комитеты.

Технический комитет (ТК) по стандартизации – объединение специалистов создаваемые на добровольной основе для разработки ГОСТов и проведения работ в области международной и региональной стандартизации.

Ростехрегулирование имеет право на установление в ГОСТах Государственной системы стандартизации (ГСС РФ), где устанавливаются Единые требования по проведению стандартизации. ГОСТы серии –

- ГОСТ Р 1.0-92 «ГСС РФ. Основные положения».
- ГОСТ Р 1.2-92 «ГСС РФ. Порядок разработки стандартов».

и т.д.

Значимость стандартизации для предприятий определяется следующими причинами:

- 1) Самостоятельность предприятий создает условия для разногласий по параметрам продукции, методов контроля качества и др. Следовательно – это отражается и на экономических показателях.
- 2) Рациональное использование механизмов стандартизации в производственной деятельности позволяет снизить затраты и повысить доходы предприятия.

Объемы работ по стандартизации на предприятии зависят от следующих факторов:

- 1) Масштаба производства и кооперирования,
- 2) Номенклатуры и конструктивной сложности изделия,
- 3) Степени новизны продукции и интенсивности производства.

Основные требования к деятельности предприятия в рамках стандартизации: системность (обеспечение взаимной согласованности, непротиворечивости, унификации) и исключение дублирования.

Таким образом можно сказать, что *стандартизация* – это процесс, которая служит для обеспечения совместимости, взаимозаменяемости, унификации, типизации, надежности техники и информационных сетей, норм безопасности и экологических требований, единства характеристик и свойств качества продукции, работ, процессов и услуг.

### 3.3. Сертификация и сертификаты соответствия

Вторую половину XX в. можно охарактеризовать интенсивным развитием деятельности по защите прав потребителей. Среди совокупности прав было выделено право потребителя на полную и достоверную информацию о качестве покупаемого товара. Общеизвестно, что потребитель в отношениях с изготовителем является слабой стороной. Если изготовитель знает, что он производит, то потребитель видит только внешнюю сторону товара. Что бы защитить потребителя возникла необходимость провозгласить его право на достоверную информацию, а изготовителя обязать предоставить информацию о продукции. Для реализации этих направлений деятельности по защите прав потребителей была разработана система сертификации продукции.

На начальных этапах развития системы сертификации (первая половина XX в.) право потребителя на информацию о качестве товара реализовывалось благодаря техническим условиям, где устанавливались основные характеристики продукции и методы их контроля. Предполагалось, что продукция поступала к потребителю, если результаты контроля или испытаний подтвердили выполнение требований технических условий (спецификаций) на изготовление продукции.

В условиях серийного и массового производства для контроля выполнения требований технических условий (ТУ) на изготовление продукции стали применяться статистические методы выборочного контроля. Основная идея этого метода заключается в том, что необходимо по определенным правилам осуществить выборку некоторого количества изделий из партии, чтобы по результатам контроля делать достаточно надежные выводы о качестве всей партии.

Во второй половине XX в. развитие представлений о правах потребителей пересеклось с направлением развития менеджмента качества и на пересечении этих двух направлений возникла необходимость в разработке унифицированных международных стандартов в рамках ISO (ИСО). В 1982 г. Международной организацией по стандартизации был подготовлен документ «Руководство ИСО/МЭК 2:2004. Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь», которых содержит перечень понятий и определений, связанных с определением соответствия качеству.

*Оценка соответствия* – любая деятельность, связанная с прямым или косвенным определением того, что соответствующие требования выполняются.

Очевидно, что это понятие обобщает разные виды деятельности (проверка соответствия, надзор за соответствием, аккредитация, регистрация, подтверждения соответствия), связанные с определением «соответствие». Наиболее часто соответствие подтверждается сертификацией.

*Сертификация* (лат. *certum* – верно + *facere* – делать) – одна из форм подтверждения соответствия какого-либо объекта заданным требованиям.

Определение понятия *сертификация* впервые было включено в Руководство ИСО/МЭК 2 1982 г.: «Сертификация соответствия представляет собой действие, удостоверяющее посредством сертификата соответствия или знака соответствия, что изделие или услуга соответствует определенным стандартам или другому нормативному документу».

Сертификация является средством независимой оценки соответствия товара надлежащему качеству. В последней редакции Руководства ИСО/МЭК 2:2004 в качестве основополагающего понятия представлена уже не сертификация, а **подтверждение соответствия**. Этот термин используется и в документах Всемирной торговой организации (ВТО) о технических барьерах в торговле.

*Подтверждение соответствия* – процедура, результатом которой является документальное свидетельство, дающее уверенность в том, что продукция, процесс или услуга соответствуют установленным требованиям.

При этом деятельность по подтверждению соответствия это одна из форм деятельности по оценке соответствия, а термин – видовое понятие, используемое в деятельности по оценке соответствия. Подтверждение соответствия, в рамках принятой в Руководстве ИСО/МЭК классификации, может осуществляться различными способами.

- 1) **Сертификация** – процедура, посредством которой третья сторона дает письменную гарантию, что продукция, процесс или услуга соответствуют установленным требованиям.

Отличительной чертой подтверждения соответствия через сертификацию служит то, что она выполняется третьей стороной – это лицо или орган, признанные независимыми ни от поставщика (первая сторона), ни от потребителя (вторая сторона).

- 2) **Декларация (заявление) о соответствии** – документ, в котором изготовитель (продавец или исполнитель) удостоверяет, что поставляемая (продаваемая) им продукция соответствует установленным требованиям.

В настоящее время в России сертификация является формой оценки и подтверждения соответствия и постепенно вводится подтверждение соответствия в форме декларации о соответствии. Мировая практика показывает, что подтверждение соответствия посредством сертификации является только одним из инструментов обеспечения качества и безопасности и действует в гармоничном сочетании с другими.

Федеральный закон «О техническом регулировании» коренным образом изменил подход к условиям и механизму подтверждения соответствия установленным требованиям. Он определяет **подтверждение соответствия** как документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Подтверждение соответствия применяется на до рыночной стадии продукции и может быть осуществлено как изготовителями, т.е. первой стороной (декларирование соответствия), так и независимыми от изготовителей и потребителей органами – третьей стороной (сертификация).

Подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить *добровольный* и *обязательный* характер.

**Добровольное подтверждение соответствия** осуществляется по инициативе заявителя в форме добровольной сертификации на основании договора

между заинтересованным лицом и органом по сертификации, выдается сертификат.

Объектами добровольной сертификации являются продукция, процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работы и услуги, а также иные объекты, в отношении которых стандартами, системами добровольной сертификации и договорами устанавливаются требования. Объекты добровольной сертификации маркируются знаком соответствия системы добровольной сертификации, порядок применения которого устанавливается правилами соответствующей системы добровольной сертификации.

**Система сертификации** – система, обладающая собственными правилами процедуры и управления для проведения сертификации. Наиболее развитой системой сертификации является Система сертификации ГОСТ Р, которая имеет собственные формы сертификатов соответствия и знаков соответствия.

Основу **обязательной системы сертификации** составляет ряд принципов.

**Безопасность продукции (процесса или услуги)** – это безопасность продукции, процесса или услуги для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также безопасность процесса выполнения работы (оказания услуги). Результатом обязательной сертификации продукции является выдача сертификата соответствия и нанесения знака соответствия на продукцию.

Рамки обязательной сертификации определяются областью обязательных к применению стандартов. Вместе с тем она применяется и при проведении государственной политики в области повышения конкурентоспособности продукции, ресурсосбережения, совместимости, взаимозаменяемости.

**Форма обязательной сертификации** – это способ подтверждения соответствия продукции требованиям нормативных документов. Формы обязательной сертификации продукции устанавливаются специально уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в области сертификации.

*Основными формами сертификации являются:*

- 1) *сертификация третьей стороной* – осуществляется независимыми органами по сертификации, аккредитованными на право такого рода деятельности;
- 2) *самосертификация (сертификация первой стороной)* – осуществляется изготовителем или продавцом, который берет на себя полную ответственность за качество продукции;
- 3) *сертификация, осуществляемая потребителем (сертификация второй стороной)* – выполняется покупателем, заказчиком или предприятием, выпускающим конечную продукцию, у своих поставщиков.

Одной из важнейших особенностей сертификации является то, что все операции (процедуры, правила, испытания и другие действия) осуществляются в рамках определенной системы, которая устанавливает четкие правила их выполнения и функционирует под руководством специально уполномоченного органа. Этот орган в роли третьей стороны осуществляет руководство организацией и функционированием системы в соответствии с действующим законодательством и нормативными актами страны или ряда стран.

Системы сертификации могут действовать на национальном, региональном и международном уровнях. В России действует национальная Система сертификации – ГОСТ Р. Положение о Системе сертификации ГОСТ Р, утвержденное постановлением Госстандарта России от 17 марта 1998 г. № 11, упорядочивает организационную структуру Системы сертификации ГОСТ Р и функции ее участников, уточняет правила Системы с учетом новых законодательных актов РФ.

Региональная – это система сертификации, управляемая, например, Европейской организацией по испытаниям и сертификации (ЕОИС), а международная – Система МЭК по сертификации изделий электронной техники (МСС ИЭТ).

Нормативную базу обязательной сертификации продукции в переходный период составляют национальные стандарты, санитарные правила и нормы, строительные нормы и правила, а также другие документы, которые в соответствии с законодательством РФ устанавливают обязательные требования к продукции.

Перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, определен постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», Техническими регламентами РФ и Таможенного союза, а также Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза.

Процедуры и порядок проведения сертификации в РФ установлены Порядком проведения сертификации продукции в Российской Федерации, утвержденным Правительством РФ. В этом документе описана последовательность проведения работ. Особенности проведения сертификации конкретных видов продукции установлены в соответствующих правилах, в которых учитывается специфика производства и использования продукции.

В правилах проведения сертификации в Системе ГОСТ Р даны ссылки, которыми следует руководствоваться при проведении работ по сертификации продукции, работ, услуг, систем качества, производств. Приведены основные этапы выполнения работ по сертификации продукции. Указаны методы организации

проведения работ по добровольной сертификации с правом применения знака соответствия государственным стандартам.

**При декларировании соответствия** заявителем может быть зарегистрированное в соответствии с законодательством РФ на ее территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, либо являющееся изготовителем или продавцом, либо выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям Технических регламентов и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции требованиям Технических регламентов (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя). Круг заявителей устанавливается соответствующим Техническим регламентом.

Декларирование соответствия осуществляется путем принятия зарегистрированным лицом декларации по одной из следующих схем:

- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;
- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории (центра) — третья сторона.

Основные требования к содержанию декларации о соответствии установлены п. 5 ст. 24 Закона о техническом регулировании. Оформленная заявителем декларация о соответствии представляется на регистрацию в орган по сертификации, имеющий в области аккредитации декларируемый вид продукции. Для продукции, на которую не введены в действие Технические регламенты, декларирование соответствия осуществляется в соответствии с Порядком принятия декларации о соответствии и ее регистрации, утвержденным постановлением Правительства РФ от 7 июля 1999 г. № 766.

Термин *«сертификат»* известен с XIX в. В энциклопедическом словаре 1900 г. Ф.А. Брокгауза и И.А. Ефрона дано несколько определений сертификата. Одно из них, сертификат – это удостоверение. В финансовой сфере сертификат трактуют как денежное свидетельство на определенную сумму либо как облигацию специального государственного займа. Известность термин получил в последние десятилетия, хотя сама процедура сертификации, в различных формах, применялась давно. Примерами этому могут быть маркировка продукции изготовителем или заверения продавца о качестве товара. Например, знаменитые художники эпохи Возрождения гарантировали сохранность своих картин в течение 300 лет, что в большинстве случаев подтвердило время.

Зарождение сертификации продукции в промышленно развитых странах относят к 1920 – 1930 гг. В России национальная система сертификации начала складываться с середины 1980-х гг. В 1992 г. в соответствии с Законом РФ от 7

февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (далее – Закон о защите прав потребителей) была введена обязательная сертификация товаров (работ, услуг). Ранее сертификация в нашей стране существовала в виде государственных испытаний как один из видов контроля качества продукции (ГОСТ 16504-81).

Впоследствии в СССР осуществлялась сертификация отечественной экспортируемой продукции. Постановление о сертификации экспортируемой продукции было принято в 1984 г. Правительством СССР. Первоначально она проводилась в зарубежных центрах и ее обязательность фактически устанавливалась не отечественными законами, а законодательством тех стран, в которые ввозились товары из СССР.

В 1986 г. Госстандартом был введен в действие Временный порядок сертификации продукции машиностроения. В 1988 г. странами – членами СЭВ была подписана Конвенция о системе оценки качества и сертификации взаимозаменяемой продукции (СЕПРО СЭВ). В СССР эта система была введена в том же году. В ней предусматривалось проведение сертификации с использованием как стандартов СЭВ, так и других международных норм, и лучших национальных стандартов. Указанная система фактически ввела международную аккредитацию испытательных лабораторий и международную аттестацию. К 1991 г. в стране функционировало 14 испытательных центров, было аттестовано несколько производств.

Кроме того, в СССР осуществлялась оценка соответствия продукции установленным требованиям в других формах:

- аттестация по категориям качества;
- государственная приемка продукции;
- государственные испытания (им подвергалось около 30% продукции, аттестованной по категориям качества);
- государственный надзор за стандартами.

После распада СССР аттестация продукции по категориям качества, государственные испытания и государственная приемка продукции были официально отменены. Итак, в 1992 г. в соответствии с Законом о защите прав потребителей в России начались работы по сертификации продукции и услуг, которые возглавил национальный орган по сертификации – Госстандарт России. Закон установил обязательность сертификации товаров, на которые в государственных стандартах установлены требования, направленные на обеспечение безопасности жизни, здоровья потребителей и охраны окружающей среды, предотвращение причинения вреда имуществу потребителя.

В Европе к этому времени уже были определены требования по безопасности изделий, которые устанавливались в основных требованиях и стандартах (нормах). Просто перевести эти стандарты на русский язык и применять их в

качестве национальных оказалось недостаточно. Во-первых, существовали различия в процедурах подтверждения безопасности изделий в странах ЕС и, во-вторых, требования этих стандартов не всегда были применимы и выполнимы для отечественных производителей (из-за различий в сырье, применяемом оборудовании и т.д.). В этот период российские рынки стали заполнять импортные товары, многие из которых были недоброкачественными, а часто и опасными. Ввоз таких товаров в Россию был обусловлен низким уровнем требований отечественных стандартов к безопасности продукции. Так, например, если партия табака по каким-то параметрам не отвечала требованиям стандартов Франции, Англии и др., ее направляли в страны, где требования стандартов ниже по сравнению с данными странами. Во Франции такой товар не мог быть продан, так как не отвечал требованиям безопасности и, соответственно, имел нулевую стоимость. В России из-за менее жестких требований стандартов не только допускался ввоз этого товара на территорию страны, но и появлялась возможность устанавливать на него цену ниже отечественной. В сложившейся ситуации страдали не только наши потребители продукции, но и производители.

В условиях кризиса экономики России распространение опасной продукции стало национальным бедствием, поэтому одной из первоочередных проблем экономики в то время стало внедрение обязательной сертификации. На территории России введены и отраслевые системы сертификации: пожарная сертификация, сертификация средств связи, гигиеническая сертификация продукции.

При положительном решении по результатам сертификации заявителю выдается сертификат соответствия и предоставляется право на использование знака соответствия.

Российская Федерация является участником ряда международных систем сертификации продукции: изделий электронной техники, электротехнических изделий, дорожных транспортных средств (*омологация*), ручного огнестрельного оружия. При сертификации указанной продукции руководствуются правилами соответствующей международной системы сертификации.

Если система сертификации занимается доказательством соответствия определенного вида продукции, процесса или услуги, то она называется системой сертификации однородной продукции.

**Система сертификации однородной продукции** – система сертификации, относящаяся к определенной группе продукции (в отдельных случаях – к совокупности видов продукции, объединенных общностью одного или нескольких свойств), для которой применяются одни и те же конкретные стандарты и правила и та же самая процедура.

Например, система сертификации пищевых продуктов и пищевого сырья, система сертификации бытовых услуг, система сертификации электротехнической продукции, система сертификации транспортных средств и др. Конкретный

перечень товаров (услуг) определяется документами системы или общими перечнями продукции путем ссылки на коды классификатора продукции (ОКП) или товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД), а также путем указания соответствующих государственных стандартов и приравненных к ним документов. На практике в этой системе применяются стандарты, правила и процедуры, относящиеся именно к данной продукции.

Отдельные системы сертификации однородной продукции могут объединяться в единую, более крупную систему, все звенья которой руководствуются едиными принципами и документами, что не исключает возможности учета специфики отдельных систем в их руководящих документах. Система обязательной сертификации в России является именно такой объединяющей системой.

Сегодня можно сказать, что первый и необходимый этап вхождения Российской сертификации в экономико-хозяйственную систему страны пройден – в стране создан механизм и действует система сертификации.

**Сертификат соответствия (далее – сертификат)** – документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции (услуги) установленным требованиям.

Содержание сертификата определяется в системе в соответствии с избранной схемой сертификации и категорией заявителя (изготовитель, продавец, исполнитель). В любом случае сертификат должен содержать:

- указание о системе сертификации и органе, выдавшем сертификат;
- регистрационный номер;
- срок действия;
- подпись руководителя и печать органа по сертификации;
- кому выдан сертификат;
- наименование товара;
- форму проверки соответствия (проверка производства, испытание типовых представителей, испытание выборки из партии товара, испытание каждого изделия);
- ссылку на нормативный документ, которому соответствует товар (партия);
- порядок маркировки товара (тары, упаковки, документации) Знаком соответствия.

Получение сертификата имеет смысл при условии, что он признается той стороной, в интересах которой проводится сертификация. Когда этот термин применяется к продукции и с его помощью устанавливается изготовитель данного товара (страна, название фирмы, ее юридический адрес), такой вид сертификата называется сертификатом происхождения. Кроме этого, выделяют еще несколько видов сертификатов:

- гигиенический сертификат;
- сертификат качества;

- сертификат безопасности;
- карантинный сертификат.

Наряду с сертификатом существует *знак соответствия* – зарегистрированный в установленном порядке, которым по правилам, установленным в данной системе сертификации, подтверждается соответствие маркированной им продукции установленным требованиям.

В общемировой и отечественной практике используются большее количество процедур и разные способы подтверждения соответствия продукции установленным требованиям. Одно из важнейших мест отводится сертификации товаров, которая выделяется тем, что выполняется третьей – независимой от производителей и покупателей – стороной, это создает предпосылки большей объективности ее результатов.

Продукция маркируется знаком соответствия при прохождении сертификации, это означает, что данная продукция удовлетворяет условия нормативных документов. Вся информация, относящаяся к определению и применению знака соответствия, находится в общих руководствах Международной организации по стандартизации и Международной электротехнической комиссии (МЭК).

**Знак соответствия (в области сертификации)** – это защищенный знак, используемый в соответствии с условиями системы сертификации для подтверждения соответствия стандарту или иному нормативному документу. Знаком соответствия маркируется упаковка и (или) сопроводительная документация.

В настоящее время существуют несколько типов знаков соответствия.

**Знак ГОСТ Р** – знак соответствия продукции российскому ГОСТу. Наносится на продукцию, подлежащую обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р. Правила нанесения знака и его построение определены ГОСТ Р 50460-92.

Четыре символа под знаком обозначают четыре последних знака кода органа по сертификации: 2 символа – группа продукции, на которую аккредитован орган; 2 символа – номер, под которым зарегистрирован орган в государственном реестре в этой группе продукции.

Знак соответствия, применяемый в России, коим маркируется сертифицированная продукция, соответствует требованиям безопасности жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды.

**Знак TUV.** Логотип германской сертификационной организации TUV. Встречается в разных комбинациях и с различным текстовым сопровождением на целом ряде сертификационных марок этой организации. Сама организация, образована в 1870 г., в оригинале называется **Technischer Uberwachungsverein** (в английском варианте – *Technical Inspection Association*).

**CE-mark.** Обозначение соответствия стандартам качества и безопасности Евросоюза, которые определяются Директивами Союза отдельно для каждой

группы товаров и продуктов. Знак ставится производителем как декларация того, что продукт соответствует требованиям Директив и может продаваться на территории Евросоюза. Аббревиатура CE соответствует французскому *Conformite European* (или английскому *European Conformity*) – в дословном переводе – европейское соответствие.

**Знак ENEC.** Расшифровывается как *European Norms Electrical Certification* или Сертификат соответствия Европейским стандартам электротехнического оборудования. Этим знаком маркируются такие изделия, как осветительное оборудование, трансформаторы, выключатели, электротехническое оборудование, электронное оборудование и др. Знак состоит из логотипа и номера-кода сертифицирующей организации.

**Знак Energy star** – знак соответствия продукции германским стандартам качества и безопасности.

**Знак CSA** – знак государственной организации *Canadian Standard Association* (Канадская Ассоциация Стандартов).

**Знак TUV Rheinland.** Знак германской сертификационной организации *TUV Rheinland*. Так как эта организация выдает сертификаты по нескольким группам товаров и в различных странах, знак может встречаться в разных комбинациях и с различным текстовым сопровождением.

Знаки соответствия и товарные знаки различаются по правовой природе, выделяют национальные и транснациональные знаки.

Правовые нормы, регламентирующие применение знака соответствия в Российской Федерации, установлены Законом о защите прав потребителей, Законом о техническом регулировании, Федеральным законом от 13 декабря 1996 г. № 150-ФЗ «Об оружии».

Исходя из общих требований к порядку проведения сертификации продукции в Системе сертификации ГОСТ РФ при получении сертификата на продукцию либо на партию продукции орган по сертификации, либо, по его поручению, производитель маркирует продукт и (или) тару, упаковку и сопроводительную документацию российским знаком соответствия.

**Знак соответствия** должен располагаться вблизи с товарным знаком изготовителя. Форма знака соответствия утверждена ГОСТ Р 50450-92. Данный знак подтверждает, что, исходя из результатов сертификационных испытаний продукция соответствует принятым требованиям безопасности жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды. Регистрацию знаков соответствия осуществляет Ростехрегулирование, также данный орган регламентирует выдачу и оплату лицензий на право пользования знаком соответствия.

Знак соответствия должен располагаться на несъемной части каждой единицы сертифицированной продукции, если знак соответствия располагается на

упаковке продукции – то он должен наноситься на каждую упаковочную единицу данной продукции вблизи с товарного знаком изготовителя.

Исходя из требований Федерального закона «Об оружии» каждая единица изготовленного оружия и боеприпасы к нему обязаны проходить испытания на доказательство соответствия требованиям эксплуатационной безопасности с последующим клеймением служебного и гражданского оружия либо нанесением знаков их соответствия стандарту. Оружие, предназначенное для импорта и боеприпасы к нему, тоже обязаны обладать клеймом либо знаком соответствия стандарту.

Порядок государственной регистрации знаков соответствия устанавливается Ростехрегулированием. Знак соответствия регистрируется на имя органа по сертификации, возглавляющего соответствующую систему. Владелец знака имеет исключительное право использовать его и распоряжаться им. Право пользования знаком передается его владельцем изготовителю или поставщику продукции на условиях лицензирования.

*Лицензия на применение знака соответствия* – документ, выданный уполномоченным органом, посредством которого держателю сертификата соответствия предоставляется право применять знак соответствия в пределах, установленных этим документом.

В юридическом отношении знак соответствия полностью идентичен сертификату. Однако знак соответствия – это средство широкого информирования потребителей, в большинстве случаев адресован физическим лицам, в отличие от сертификата, который является средством документального подтверждения соответствия. Знак соответствия системы качества размещается на сертификате. В каждом конкретном случае сертификация проводится по определенной схеме.

### 3.4. Схемы сертификации

*Схема сертификации* – это совокупность действий, официально установленная и применяемая в качестве доказательства соответствия заданным требованиям.

В практике международной сертификации используется восемь схем сертификации. Семь из восьми связаны с сертификацией продукции и две из них – это с сертификацией систем качества. Эти схемы были выделены экспертами ИСО в 1982 г. (табл. 3.2).

Схемы 1 – 8 приняты в зарубежной и международной практике и классифицированы ИСО.

Схемы 1а, 2а, 3а и 4а – дополнительные, являются модификацией соответственно схем 1, 2, 3 и 4.

Таблица 3.2. Схемы сертификации ИСО

Номер схемы	Испытания в аккредитованных испытательных лабораториях и другие способы доказательства соответствия	Проверка производства (системы качества)	Инспекционный контроль сертифицированной продукции (системы качества, производства)
1	Типовые испытания образцов продукции	-	-
1а	Типовые испытания образцов продукции	Анализ состояния производства	-
2	Типовые испытания образцов продукции	-	Испытания образцов, взятых у продавца
2а	Типовые испытания образцов продукции	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у продавца. Анализ состояния производства
3	Типовые испытания образцов продукции	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя
3а	Типовые испытания образцов продукции	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства
4	Типовые испытания образцов продукции	-	Испытания образцов, взятых у продавца
4а	Типовые испытания образцов продукции	Анализ состояния производства	Испытания образцов, взятых у изготовителя
5	Типовые испытания образцов продукции	Сертификация производства или сертификация системы качества	Испытания образцов, взятых у продавца. Испытания образцов, взятых у изготовителя. Анализ состояния производства. Контроль сертифицированной системы качества

			(производства). Испытания образцов, взятых у продавца и/или у изготовителя
6	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Сертификация системы качества	Контроль сертифицированной системы
7	Испытания партии	-	-
8	Испытание каждого образца	-	-
9	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	-	-
9а	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	-
10	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	-	Испытания образцов, взятых у изготовителя или у продавца
10а	Рассмотрение декларации о соответствии с прилагаемыми документами	Анализ состояния производства	-

Схемы 9 – 10а основаны на использовании декларации о соответствии поставщика, принятом в ЕС в качестве элемента подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.

Теперь дадим характеристику схем сертификации и рекомендации по их применению.

Схемы 1 – 6 и 9а – 10а применяются при сертификации продукции, серийно выпускаемой изготовителем в течение срока действия сертификата, схемы 7, 8, 9 – при сертификации уже выпущенной партии или единичного изделия.

Схему 1 применяют при ограниченном, заранее оговоренном объеме реализации продукции, которая будет поставляться (реализовываться) в течение короткого промежутка времени отдельными партиями по мере их серийного производства (для импортной продукции – при краткосрочных контрактах, для

отечественной – при ограниченном объеме выпуска). Схема используется для изделий сложной конструкции. Проводятся испытания только типового образца, взятого из партии товара.

Схема 1а дополняется анализом производства.

Схему 2 применяют для импортной продукции при долгосрочных контрактах или при постоянных поставках серийной продукции по отдельным контрактам с выполнением инспекционного контроля на образцах продукции, отобранных из партий, завезенных в Россию. Схема усложняется проведением инспекционного контроля за сертифицированной продукцией, находящейся в торговле. Испытания проводятся в аккредитованной лаборатории. Схема 2а включает дополнение с предыдущей схеме – анализ производства до выдачи сертификата.

Схему 3 применяют для продукции, стабильность серийного производства которой не вызывает сомнений. Предусматривается испытание образца и инспекционный контроль (после выдачи сертификата) путем испытания образца, взятого на складе готовой продукции предприятия-изготовителя перед отправкой потребителю. Испытания проводятся в аккредитованной лаборатории. Схема 3а предусматривает испытание типа и анализ состояния производства до выдачи сертификата, а также инспекционный контроль в такой же форме, как по схеме 3.

Схема 4 используется при необходимости всестороннего и жесткого инспекционного контроля продукции серийного производства. Испытания типового образца проводятся как в предыдущих схемах, а образцы для контрольных испытаний при инспекционном контроле отбираются как со склада изготовителя, так и у продавца. Схема 4а включает анализ состояния производства до выдачи сертификата соответствия на продукцию.

Схема 5 – сложная схема, включающая испытания образца, проверку производства (сертификация производства или системы качества) и инспекционный контроль, осуществляемый двумя способами. В первом случае проверяется стабильность условий производства и действие системы качества, во втором – проводится испытание образцов сертифицированной продукции, отобранных у продавцов и изготовителей.

Схему 6 можно использовать при сертификации импортируемой продукции поставщика (не изготовителя), имеющего сертификат на свою систему качества, если номенклатура сертифицируемых характеристик и их назначения соответствуют требованиям нормативных документов, применяемых в России. Условием ее применения является наличие у изготовителя системы испытаний, включающей контроль всех характеристик на соответствие требованиям, предусмотренным при сертификации такой продукции, что подтверждается выпиской из акта проверки и оценки системы качества.

Схемы 7 и 8 рекомендуется применять тогда, когда производство или реализация данной продукции носит разовый характер (партия, единичные изделия). В схеме 7 из партии товара отбирается средняя проба (выборка), которая должна пройти испытания в аккредитованной испытательной лаборатории, с последующей выдачей сертификата. Инспекционный контроль не проводится. Схема 8 включает проведение испытаний каждого изделия.

Помимо указанных схем сертификации, может применяться схема, основанная на заявлении-декларации изготовителя.

Схемы 9 – 10а основаны на использовании в качестве доказательства соответствия установленным требованиям – декларации о соответствии с прилагаемыми к ним документами, подтверждающими соответствие продукции установленным требованиям. Эти схемы подходят для сертификации малого предпринимательства (малых предприятий и индивидуальных предпринимателей), а также для сертификации неповторяющихся партий небольшого объема отечественной и зарубежной продукции. Условием применения схем сертификации 9 – 10а является наличие у заявителя всех необходимых документов, прямо или косвенно подтверждающих соответствие продукции заявленным требованиям. Если указанное условие не выполнено, то орган по сертификации предлагает заявителю сертифицировать данную продукцию по другим схемам сертификации с возможным учетом отдельных доказательств соответствия из представленных документов.

Схему 9 применяют при сертификации:

- единичной партии небольшого объема импортной продукции, выпускаемой фирмой, зарекомендовавшей себя на мировом или российском рынках как производителя продукции высокого уровня качества;
- единичного изделия (из комплекта изделий) целевого назначения для оснащения отечественных производственных или иных объектов, если по представленной технической документации можно судить о безопасности изделий.

Схему 9а используют при сертификации продукции отечественных производителей, в том числе индивидуальных предпринимателей, зарегистрировавших свою деятельность в установленном порядке, при нерегулярном выпуске этой продукции по мере ее спроса на рынке и нецелесообразности поведения инспекционного контроля.

Схемы 10 и 10а применяются при продолжительном производстве отечественной продукции в небольших объемах выпуска.

Схемы 1а, 2а, 3а, 4а, 9а и 10а рекомендуется применять вместо соответствующих схем 1, 2, 3, 4, 9 и 10, если у органа по сертификации нет информации о стабильности характеристик производства данной продукции, подтвержденных испытаниями.

Схемы сертификации с использованием декларации о соответствии при добровольной сертификации не применяют.

В схемах сертификации допустимо применение документальных доказательств соответствия, полученных заявителем, вне данной сертификации, что сокращает объем проверок. В зависимости от вида сертифицируемой продукции к таким документам могут быть отнесены:

- протоколы приемочных или других видов испытаний (в том числе в зарубежных лабораториях);
- санитарно-эпидемиологическое заключение о состоянии производства;
- гигиенический сертификат;
- сертификат пожарной безопасности;
- ветеринарный сертификат;
- сертификат происхождения;
- сертификат или декларация субпоставщиков и др.

Выбор схемы сертификации принципиально можно вести с двух точек зрения – с точки зрения оптимального использования возможностей самих схем и с точки зрения учета конкретных особенностей продукции и ее производства, хранения, транспортировки.

Цель выбора – получить доказательства способности производства обеспечить стабильный выпуск продукции не ниже требуемого качества (заданного показателями характеристик качества). Кроме обеспечения доверия учитывается экономичность его достижения. Различают сертификаты на каждое изделие (единицу продукции), на определенную партию изделий и на весь объем продукции, выпущенный за период действия сертификата.

При выборе схемы сертификации используют логические схемы учета многофакторности выбора. Например: фактор *X* требует схем сертификации 5, 4, 3; фактор *Y* требует схем сертификации 5, 2 и т.п. Следовательно, схема 5 является предпочтительной при одновременном учете факторов *X* и *Y*.

**В работах по сертификации участвуют:** заявитель; орган по сертификации; испытательная лаборатория; эксперт.

Заявитель (заказчик, клиент) – лицо или организация, по запросу которых проводится проверка.

Заявитель (сертификации) – организация или лицо, добывающееся получения сертификата соответствия и представившие об этом письменную заявку в орган по сертификации.

Орган по сертификации – организация, аккредитованная на право проведения сертификации.

Орган по сертификации продукции в схеме сертификации является основным организатором работ, и он отвечает за:

- сертифицирует продукцию, выдает сертификаты и лицензии на применение знака соответствия;
- осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной продукцией;
- приостанавливает либо отменяет действие выданных им сертификатов;
- формирует и актуализирует фонд нормативных документов, необходимых для сертификации;
- представляет заявителю по его требованию необходимую информацию в пределах своей компетенции.

Испытательная лаборатория (испытательный центр) – лаборатория (центр), которая проводит испытания (отдельные виды испытаний) определенной продукции. В случае выполнения одним юридическим лицом функций испытательной лаборатории и органа по сертификации можно использовать термин «сертификационный центр» («центр по сертификации»).

Испытания – экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств продукции как результата заданного воздействия на нее при функционировании изделия и (или) при моделировании испытуемого образца и (или) воздействия.

Эксперт (по сертификации, аккредитации) – лицо, аттестованное на право проведения одного или нескольких видов работ в области сертификации.

Кроме сертификации продукции в международной практике существует сертификация услуг, технологического процесса, системы качества, производства.

### *Вопросы для самопроверки*

- 1) Что кроется за термином «внутренний потребитель»?
- 2) Какова роль показателя качества продукции в процессе формирования имиджа предприятия?
- 3) Чем обусловлено принятие закона РФ «О защите прав потребителей»?
- 4) Определите механизмы воздействия обществ потребителей на нерадивых производителей и на недоброкачественные услуги;
- 5) В чем проявляется право потребителей на информацию?
- 6) Кто является ответственным за качество продукции на предприятии?
- 7) В чем проявляется роль высшего руководства в обеспечении качества?
- 8) Что такое знак соответствия?
- 9) Перечислите участников процесса сертификации.
- 10) Какие факторы определяют выбор схемы сертификации?

## Глава 4. Международные стандарты

### 4.1. История и современные особенности международной стандартизации

Первые попытки по созданию международных стандартов (МС) были приняты в 1926 г. в рамках Международной федерации национальных ассоциаций по стандартизации (ИСА – ISA).

Можно сказать, что эволюция стандартов качества тесно связана с процессом индустриализации в XX в., который повлек за собой разработку и внедрение национальных промышленных стандартов, выполнявших роль технического и технологического контроля качества в наиболее развитых странах Европы и Америки: UNI – Италия, DIN – Германия, BS – Великобритания, AFNOR – Франция, ASME – США. В дальнейшем потребность в единой нормативной базе для сертификации национальной продукции, а также развитие международной торговли и необходимость снижения таможенных барьеров привели к пересмотру национальных стандартов в области качества и их гармонизации с международными стандартами.

**Международный стандарт** – это стандарт, который принят международной организацией и применяется в международной деятельности.

Под **стандартом** понимают документ, в котором для многократного использования устанавливаются:

- характеристики продукции;
- характеристики процессов и правила их осуществления, например: производства, использования, перевозки, хранения, утилизации.

Кроме этого, в стандарте могут быть требования к символике, терминологии, маркировке и т. п.

Значение и роль международных стандартов:

- 1) Способствуют **сближению уровня качества** продукции, производимых в различных странах;
- 2) Обеспечивают **взаимозаменяемость элементов** и конструкций сложной продукции;
- 3) Оказывают содействие **международной торговле**;
- 4) Способствуют **взаимному обмену** научно-технической информацией и ускорению научно-технического прогресса.

Задачи международных стандартов:

- установление требований к техническому уровню и качеству продукции, сырья, материалов, полуфабрикатов и комплектующих изделий;
- развитие унификации промышленной продукции для специализации производства, механизации и автоматизации производства, повышение

уровня взаимозаменяемости, эффективности эксплуатации и ремонта изделий;

- обеспечение единства и достоверности измерений;
- разработка унифицированных систем документации;
- принятие единых терминов и обозначений;
- формирование системы стандартов безопасности труда, систем стандартов в области охраны природы и улучшения использования природных ресурсов;
- создание благоприятных условий для внешнеторговых, культурных и научно-технических связей.

В настоящее время существует около 10 тыс. международных стандартов в области машиностроения, химической отрасли, металлургии, строительных материалов и т.д.

Есть отрасли, где существуют свои стандарты и в них работы по стандартизации и сертификации регламентируются соответствующими международными организациями:

- Фармацевтическая отрасль – ВОЗ.
- Электротехника и электрооборудование – МЭК совместно с ИСО.
- Авиационная отрасль – МАК.
- Атомная энергетика – МАГАТЭ.

Рассмотрим отрасли (секторы) международной стандартизации от ЕЭК ООН:

- 1) Атомная энергетика, радиационная безопасность и радиационная защита.
- 2) Строительное оборудование и элементы.
- 3) Электро- и электронное оборудование и детали.
- 4) Охрана окружающей среды.
- 5) Противопожарная защита и системы защиты от краж.
- 6) Машинное оборудование.
- 7) Здравоохранение.
- 8) Тракторы, машины для сельского и лесного хозяйства.
- 9) Транспортное оборудование.
- 10) Обработка информации.
- 11) Энергетика.
- 12) Материалы.
- 13) Прочие продукты и оборудование.
- 14) Метрология.
- 15) Обеспечение и оценка качества.

Перечислим международные организации, принимающие участие в стандартизации:

- Продовольственная и сельскохозяйственная организация ООН (ФАО) основана в 1945 г.
- Европейская экономическая комиссия ООН (ЕЭК ООН), с 1947 г.
- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) создана в 1948 г.
- Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ), с 1957 г.
- Всемирная торговая организация (ВТО), образована в 1995 г.
- Международная организация потребительских союзов (МОПС), создан в 1960 г.
- Международная организация мер и весов (МОМВ), основана в 1875 г.
- Международная организация законодательной метрологии (МОЗМ), с 1955 г.
- Международная организация гражданской авиации (ИКАО), с 1947 г.

К наиболее авторитетным и известным организациям относятся следующие организации.

**Немецкий институт по стандартизации** (*Deutsches Institut für Normung, DIN*) – это ведущая немецкая национальная организация по стандартизации и представляет интересы Германии в этой области на международном уровне. DIN был основан 22 декабря 1917 года, головной офис находится в Берлине.

**Европейский стандарт EN** – стандарт, принятый *CEN*, *CENELEC* или *ETSI*. Европейский комитет по стандартизации (*European Committee for Standardization – CEN*) основан национальными органами по стандартизации Европейского Экономического Сообщества и странами Европейской ассоциации свободной торговли в 1961 году.

Главным назначением комитета CEN является обеспечение единообразного применения стандартов ISO в странах Западной Европы. CEN рассматривает предварительные стандарты и документы по гармонизации, что является наиболее простой формой устранения технических барьеров в торговле между странами.

**Международная электротехническая комиссия** (*International Electrotechnical Commission, IEC*) – это международная организация, которая занимается разработкой стандартов для электрических, электронных и смежных областей. Многие стандарты *МЭК* разрабатываются совместно с Международной организацией по стандартизации (ISO).

В состав организации МЭК входят более 60 стран, а основана она **была в 1906 году**. С 1948 штаб комиссии МЭК располагается в Женеве. С организационной точки зрения IEC имеет устройство во многом аналогичное ISO.

Для достижения целей международной стандартизации по обеспечению развития международной торговли необходимо решить следующие задачи:

- 1) гармонизировать национальные стандарты в международном масштабе,

- 2) на этой основе разработать МС и опубликовать их при условии одобрения заинтересованными сторонами,
- 3) обмен информацией о работе своих национальных комитетов,
- 4) сотрудничество с другими международными организациями.

Принципиальную схему структурирования международных стандартов можно понять из рисунка 4.1.



Рис. 4.1. Пирамида стандартов

С 1960-х гг. многие крупные промышленные компании Великобритании, для повышения эффективности процессов производства, контроля и выбора поставщиков обратились к изучению серии документов НАТО AQAP, опубликованных в Европе Министерством обороны США (чуть позже Отделом закупок Министерства обороны Великобритании они были заново опубликованы в виде документов DEFSTANS).

В этих документах американские военные, извлекая уроки из проблем, связанных с качеством артиллерийско-технического снабжения своих войск во время Второй мировой войны, сформулировали основные принципы оценки поставщиков продукции (с точки зрения обеспечения надлежащего уровня ее качества) для оборонной отрасли. Многие из британских компаний опубликовали свои документы, в которых излагались требования по обеспечению качества — на собственных производствах, так и в производственных процессах поставщиков.

В результате появилось множество различных стандартов, однотипная продукция изготавливалась для различных заказчиков по различным стандартам, аудиты проводились по противоречащим друг другу требованиям — одним

словом, имело место некоторая неразбериха. Пытаясь стандартизировать технические условия по обеспечению качества в общих отраслях промышленности, Британский институт стандартов в ноябре 1972 г. опубликовал Руководящие указания по обеспечению качества BS 4891, которые были составлены в общих выражениях и, в отличие от стандартов Министерства обороны, не носили обязательного характера. После публикации этого документа в некоторых сферах британской промышленности пришли к выводу о необходимости дополнительных специфических стандартов.

В 1975 г. был издан стандарт BS 5179, который в течение нескольких лет довольно успешно использовался рядом крупных фирм и впоследствии послужил основой для составления весьма эффективных программ по выбору поставщиков и их оценке. Этот стандарт сыграл важную роль в вопросе знакомства компаний с концепцией стандартов качества и обусловил рост общего интереса к ней.

Осознание основными отраслями промышленности важности проблемы качества привело к составлению стандарта с более жесткими указаниями, и в 1979 г. был опубликован первый общий стандарт Великобритании – BS 5750, а в 1981 г. последовало издание указаний по его использованию. Стандарт BS 5750–79 приняли все основные фирмы – получатели продукции, изменив свои системы в соответствии с ним.

Параллельно с теми процессами, которые происходили за рубежом, в СССР был наработан богатый опыт по внедрению систем управления качеством, среди которых наиболее удачным оказался КС УКП. Кроме этого, с 1977 по 1979 гг. представитель СССР Бойцов Василий Васильевич, как Председатель комитета стандартов Совета Министров СССР возглавлял Международную организацию по стандартизации (*International Organization for Standardization* – ISO, ИСО). За это время Бойцов В.В. приложил много сил по разработке международного стандарта ИСО серии 9000 (ISO 9000).

#### 4.2. Международная организация по стандартизации (ISO – ИСО)

Развитие международного рынка и господство транснациональных компаний приводит к ужесточению конкуренции на потребительском рынке. В процессе конкурентной борьбы все чаще лидерами оказываются те фирмы, которые в полной мере способны удовлетворить потребности потребителей в качественной продукции. Как правило, качество выпускаемых продуктов в различных странах зависит от уровня развития в этих странах национальных стандартов качества. Но в процессе международного товарообмена выявились противоречия между национальными стандартами, что было обусловлено различиями развития науки, техники и экономики в тех или иных странах. Для преодоления

противоречий требований различных национальных стандартов в международной торговле в рамках мирового рынка возникла необходимость согласования национальных стандартов. Эту проблему решили путем разработки международных стандартов.

В ряде стран национальные стандарты по управлению качеством существуют с середины 1970-х гг. В первую очередь, они разрабатывались и применялись в целях обеспечения качества на этапах проектирования и производства в важнейших отраслях промышленности – авиации, космонавтике, производстве военной техники и т.д.

Минимальные требования, которым должна соответствовать организация работ по обеспечению гарантии качества независимо от того, какую именно продукцию выпускает предприятие или какие услуги оно оказывает, т.е. для гражданской сферы (бизнеса), взялась разработать Международная организация по стандартизации – ISO (*International Organization for Standardization*). ISO с 1946 г. разрабатывает технические стандарты практически по всем направлениям бизнеса, отраслям промышленности и технологиям. Ежегодно публикуется более 1000 международных стандартов.

Международная организация ISO была создана в 1946 г., со штаб-квартирой находится в Женеве, в столице Швейцарии.

Цель ИСО – содействие развитию стандартизации в мировом масштабе для обеспечения международной торговли и взаимопомощи, а также для сотрудничества в области интеллектуальной, научной, технической и экономической деятельности.

В настоящее время ИСО объединяет более 150 национальных органов по стандартизации от более 100 государств. В своей структуре ИСО включает в себя следующие подразделения:

- 1) Генеральная ассамблея;
- 2) Совет ИСО, куда входят семь комитетов:
  - a) Комитет по изучению научных принципов стандартизации (СТАКО).
  - b) Комитет по оценке соответствия (КАСКО).
  - c) Комитет по оказанию помощи развивающимся странам (ДЕВКО).
  - d) Комитет по защите интересов потребителей (КОПОЛКО).
  - e) Техническое бюро (ПЛАКО).
  - f) Комитет по научно-технической информации (ИНФКО).
  - g) Комитет по стандартным образцам (РЕМКО).

Следует отметить, что каждый комитет состоит из: исполнительного бюро, центрального секретариата, технического комитета, подкомитетов, рабочей группы.

Комитетами - членами ISO являются национальные организации по стандартизации. Проекты международных стандартов, принятые техническими

комитетами, рассылаются комитетам - членам ISO для одобрения. Для утверждения проектов Советом ИСО и опубликования их в качестве международных стандартов требуется не менее 75% голосов комитетов-членов, принявших участие в голосовании. Стандарты ISO серии 9000 заслужили всемирное внимание и уважение. Благодаря им ISO сегодня на слуху у высшего руководства компаний во всех странах мира.

В соответствии со ст. 2.1 Устава ISO целью этой организации является содействие развитию стандартизации в мировом масштабе для облегчения международного товарообмена и взаимопомощи, а также для расширения сотрудничества в области интеллектуальной, научной, технической и экономической деятельности. В структуре ISO функционирует множество технических комитетов по различным отраслям промышленности и сферам деятельности. Технический комитет ISO TC 176 «Менеджмент качества и обеспечение качества» разрабатывает стандарты, получившие название «Стандарты ISO серии 9000».

В настоящее время более 70 стран имеют национальные стандарты, эквивалентные ISO серии 9000. Уже к концу 1993 г. в мире насчитывалось более 4500 компаний, сертифицировавших свои системы качества на соответствие ISO 9001, 9002 или 9003, и число их растет.

Стандарты ISO серии 9000 – международные стандарты на требования к системам менеджмента качества (СМК), принципиально отличающиеся от предшественников своей универсальностью: они применимы для любой организации вне зависимости от численности персонала, формы собственности, занимаемых рынков, характера выпускаемой продукции или оказываемых услуг. Кроме того, стандарты ISO 9000 применимы и для государственных административных органов и их департаментов, а также общественных организаций. Эти стандарты служат одновременно и гарантией потребителю в смысле качества получаемой продукции и методическими указаниями компаниям-производителям по улучшению своей деятельности.

Взяв британский стандарт за основу, Технический комитет ISO TC 176 в марте 1987 г. составил проект группы стандартов ISO серии 9000. Эти стандарты увидели свет при значительном влиянии Великобритании: опыт, накопленный этой страной в вопросе стандартизации, обеспечил ей влиятельное положение в этой сфере. Позже был опубликован Европейский стандарт EN серии 29000 (Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества, руководящие указания по выбору и применению), идентичный ISO 9000:87, а большинство крупных промышленно развитых стран составили свои собственные национальные стандарты таким образом, что они были технически эквивалентны ISO 9000:87 или представляли собой их точные копии.

#### 4.3. Стандарты обеспечения здоровья, безопасности и социальной ответственности

Наряду с рассмотренными выше международными стандартами в области качества на региональном и международном уровнях создаются стандарты, направленные на обеспечение здоровья и безопасности. В частности, это стандарты OHSAS (*Occupational Health and Safety Assessment Series*) 18001-99 «Система менеджмента в области промышленной безопасности и охраны труда. Требования», социальной ответственности SA (*Social Accountability*) 8000:2001 «Система социального и этического менеджмента».

Стандарт OHSAS 18001:99 разработан в 1999 году при участии национальных органов по стандартизации ряда таких стран, как Великобритания, Япония, ЮАР, Ирландия, а также фирм исследовательских организаций на основе британского стандарта BS 8800:96 «Руководство по системам управления охраны здоровья и безопасности персонала». В настоящее время действует Стандарт OHSAS 18001:2007.

Стандарт OHSAS 18001 ориентируется на создание системы управления охраной труда в организации, он устанавливает обязательные требования к обеспечению здоровья и безопасности на производстве. Основные цели этого стандарта – обеспечение контроля факторов риска на производстве, которые представляют опасность для персонала предприятия. В России принят национальный стандарт ГОСТ Р 54934–2012 / OHSAS 18001:2007 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования».

Структура стандарта OHSAS 18001:2007 включает следующие разделы:

- область применения;
- нормативные ссылки;
- термины и определения;
- элементы системы управления охраной труда;
- общие требования;
- политика в области охраны труда планирование идентификации опасностей и оценки рисков и контроля над рисками;
- законодательные и другие требования;
- цели;
- программа управления охраной труда внедрение и функционирование структуры ответственность обучение осведомленность и компетентность);
- консультации и связь;
- документация;
- управление документами и данными;
- управление операциями;

- готовность к аварийным ситуациям и ответное действие контролирующие корректирующие действия;
- измерение эффективности и мониторинг;
- несчастные случаи и инциденты несоответствия и корректирующие и предупреждающие действия;
- записи управления записями;
- аудит и анализ со стороны руководства.

OHSAS 18001:2007 применим для любой организации, желающей:

- создать систему управления охраной труда с целью устранения и сведения до минимума риск для служащих и других заинтересованных сторон, которые могут быть подвергнуты воздействию связанных с их работы рисков в области охраны труда;
- внедрить и поддерживать в рабочем состоянии и постоянно улучшать систему управления охраны труда;
- стремиться к сертификации своей системы управления охраной труда независимой стороной;
- проводить самооценку и декларирование в соответствии с данным стандартом.

Все требования настоящего стандарта применимы для любой системы управления охраной труда. Под системой управления охраной труда понимается часть общей системы управления, которая способствует управлению рисками в области охраны труда, связанными с деятельностью организации. Она включает организационную структуру, планирование, ответственность, практическую деятельность, процедуры, процессы и ресурсы для разработки внедрения и осуществления анализа и поддержания в рабочем состоянии политики организации в области охраны труда.

Для разработки системы социальной ответственности на предприятии может быть использован международный стандарт ИСО 26000:2010 «Руководство по социальной ответственности». Этот стандарт включает практику, используемую в передовых организациях и компаниях государственного и частного секторов, которые соответствуют требованиям и конвенциям, принятым ООН и организациями участниками. Например, международная организация труда (МОТ) подписала с ИСО Меморандум понимания с целью соответствия международных стандартов установленным нормам труда.

Международный стандарт ИСО 26000 разработан в 2010 году. В состав рабочей группы по разработке стандарта вошли представители 91 страны и 42 партнёрские организации, осуществляющие деятельность под совместным руководством национальных представителей от Бразилии и Швеции. Партнёрские организации включали представителей промышленности и сферы услуг, государственного сектора, потребителей, негосударственных организаций и т.д.

ИСО 26000 обеспечивает руководство по применению ключевых принципов социальной ответственности, необходимую информацию по вопросам и проблемам в данной области, а также решения по внедрению культуры социальной ответственности на предприятиях и в организациях в соответствии с их стратегией, системами, практикой и процессами. Стандарт может применяться в организациях любого типа, частного, государственного или некоммерческого сектора вне зависимости от их размера и уровня развития страны. ИСО 26000 не используется в целях сертификации, законодательной и договорной деятельности.

#### *Вопросы для самопроверки*

- 1) В каком году появилась первая международная организация в области стандартизации?
- 2) Цель разработки международных стандартов?
- 3) Чем обосновано международное сотрудничество в области качества?
- 4) Перечислите уровни стандартов, с учетом международных стандартов?
- 5) ISO – что за организация и в каком году была сформировано?
- 6) Структура ISO/
- 7) Какие цели преследуются в стандартах в сфере здоровья?

### ***Глава 5. Системный подход в управлении качеством***

#### **5.1. Становление системного подхода**

В ходе исторической эволюции менеджмента качества так же наблюдается становление системного подхода в управлении качеством. Системный подход и ее сущность в управлении заключается в том, что объект управления рассматривается как система, т.е. единство взаимосвязанных элементов, которые образуют единое целое и взаимодействуют в интересах реализации единой цели. Система (с греч. *systema* – целое, составленное из частей; соединение) – это множество элементов, находящихся в отношениях и связях друг с другом и образующих определенную целостность, единство.

Система характеризуется притоком энергии, материальных ресурсов, а также наличием «входа», «выхода», процесса, цели, обратной связи и ограничений. Как правило, систему в подобном сочетании рассматривают с точки зрения модели «черного ящика» (рис.5.1).

*Вход* – внешнее воздействие на систему (сырье, информация и т.д.).

*Выход* – воздействие, оказываемое системой на окружающую среду (внешнюю среду) посредством распространения готовой продукции.

*Процесс* – преобразование элементов «входа» в элементы «выхода».

*Обратная связь* – процесс сопоставления результатов выхода с параметрами входа, и процессом.

*Цель* – желаемое состояние объекта управления.

*Ограничения* – то, что является ограничивающим фактором деятельности (стандарты, условия контракта и др.).

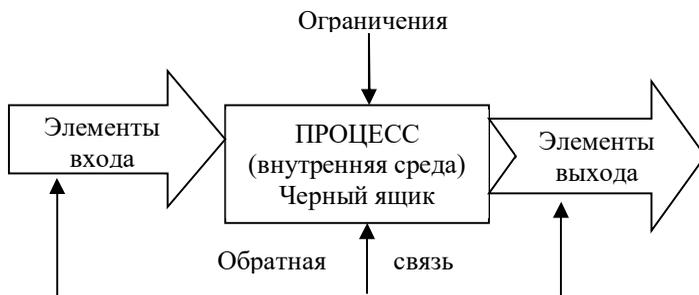


Рис.5.1. Модель «черного ящика»

Реализация системного подхода в управлении качеством на практике получило в создании системы управления качеством. Система управления качеством – часть общей системы управления предприятия (одна из его подсистем), представляющая собой устойчивую совокупность управляющих органов и объектов управления, методов и средств воздействия на условия и факторы, обеспечивающие создание продукции или услуг, удовлетворяющие определенным требованиям качества.

Развитие системного подхода в управлении качеством обусловлено следующими обстоятельствами:

- а) стремлением охватить стадии жизненного цикла продукции (ЖЦП) или PDCA;
- б) совершенствование методов контроля с широким внедрением статистических методов контроля;
- в) повышение квалификации работников, внедрение методов стимулирования работников за повышение показателей качества;
- г) оптимизация критериев оценки качества.

Наивысшее развитие системный подход в сфере управления качеством нашло в идеологии TQM-ВУК. При переводе с латинского (*total; totalis* – полный, целый) – всеохватывающий, всеобъемлющий (по мнению Гличева, как комплексный), (*quality* – качество, свойство), (*quality production* – производство высококачественной продукции). С английского *management* – управление,

управление производством, совокупность принципов, методов и средств, и форм управления с целью повышения эффективности производства и увеличения прибыли. Исходя из приведенных примеров перевода, составляющих TQM, получается, что ВУК – это всеохватывающее, всеобъемлющее или всеобщее управленческое качество.

По результатам анализа можно с уверенностью сказать, что ВУК – это комплексная система управления производством продукции, такого качества, что она пригодна для торговли. На основе ВУК происходит взаимодействие философско-методологического и конкретно-научного принципов в теории качества с практическим внедрением методов ВУК. Формируется целостный синтетический образ качества, охватывающий в интегральном единстве духовность, ментальность, социальность, хозяйство, производство и управление.

С точки зрения системности, *качество* раскрывает не только категории, рассмотренные ранее, но и следующие категории: «системность», «структурность» и «организованность». Системность – качество взаимосвязи элементов друг с другом, любое явление, вещь или процесс, рассматриваемые как системное образование. Структурность – способ качественного бытия системы, ее уровни, субстратно - вещественные и информационные уровни. Организованность – динамически качественное состояние системы.

В настоящее время обеспечение качества продукции занимает ключевое место в развитии национальной экономики и в процессе повышения конкурентоспособности (КСП), как в национальных, так и в мировых масштабах.

Рассмотрим в далее, как происходило развитие системы управления качеством в СССР (в Российской Федерации) и за рубежом. В данном случае упор будет сделан на анализ развития и становления современного менеджмента качества.

Развитие системного подхода рассмотрим на примере СССР. Системы качества в СССР:

- Саратовская система бездефектного изготовления продукции и сдачи её ОТК и заказчику с первого предъявления (БИП). В 1955 г. Разработали механизм активизации участников производственного процесса, стимулирующий их к выявлению и устранению не дефектов, а причин дефектов. После повторного предъявления рабочий лишался премии.

- Львовская система бездефектного труда (СБТ). 1957 г. с учетом, что и БИП, но только для оценки качества труда сотрудников научно-исследовательских подразделений.

- КАНАРСПИ (качество, надёжность, ресурс с первых изделий), разработанная проектно-конструкторскими организациями Горьковской области. 1958 г. предусматривает широкое, устойчивое и постоянное взаимодействие между опытно-конструкторским бюро (ОКБ) – разработчиком и заводом.

- Ярославская система научной организации работ по увеличению моторесурса (НОРМ). В 60-е г. на Ярославском моторном заводе «Автодизель». В системе за критерий качества был принят один из важнейших технических параметров – ресурс до первого капитального ремонта.

- Львовская комплексная система управления качеством продукции (КС УКП). В 70-е г. предприятия Львовской области, ВНИИ стандартизации Госстандарта СССР и НПО «Система»

В системе организация работ по качеству осуществляется путем формирования функций и задач управления качеством, а также их тщательного и координированного распределения между органами управления организации. В целом, охватывала все стадии ЖЦП. Главная цель – обеспечение высоких и устойчивых темпов роста качества выпускаемой продукции.

Внедрение КС УКП имело большой положительный опыт по повышению качества продукции.

На современном этапе системный подход в управлении качеством, прежде всего, выражается в системах менеджмента качества (СМК). Система управления качеством (СУК) → система менеджмента качества (СМК).

СУК – способ организации эффективного взаимодействия управляющих и исполнительных подразделений и отдельных лиц участвующих в создании продукции, эксплуатации, сервиса с целью придания ей свойств, обеспечивающих удовлетворение потребностей и запросов потребителей при минимальном расходовании сил и средств (Гличев А.В).

СУК – совокупность организационной структуры, ответственности, процедур, процессов и ресурсов, обеспечивающая осуществление общего руководства качеством. (ИСО 8402).

СМК – совокупность организационной структуры, методик (документированных процедур, методических указаний, рабочих инструкций), процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.

СМК – система, предназначенная для установления политики в области качества, а также для достижения этих целей в этой области.

Основные характеристики и элементы СМК:

*Характеристики:*

- 1) Цели (стратегия и планы в области качества).
- 2) Наличие состава, структуры специализированных управляющих исполнительных органов (уполномоченные лица).
- 3) Наличие коммуникационных связей.
- 4) Четкие границы влияния СМК на КП (на этапах ЖЦП).

*Элементы:*

- 1) Специализированные функции УКП.
- 2) Последовательное движение продукции от замысла (идеи) до

- использования и утилизации.
- 3) Дифференцированное управляющее воздействие на качество с различных уровней управляющей иерархии.
  - 4) Большинство современных систем менеджмента качества построены на фундаментальных принципах, количество которых может колебаться от 5 до 12 принципов, например:
    - a) ориентация на потребителя;
    - b) лидерство руководителей;
    - c) вовлечение работников;
    - d) процессный подход;
    - e) системный подход к менеджменту;
    - f) постоянное улучшение;
    - g) принятие решений, основанное на фактах;
    - h) взаимовыгодные отношения с поставщиками.

## 5.2. Модели и элементы СМК

Модель – мера, образ, образец (мысленный, условный). Упрощенное представление реальности.

Модель системы менеджмента качества – определенная совокупность принципов, методов, требований к различным аспектам и процессам деятельности организации, критериев, определяющих уровень совершенства этих процессов и способов их оценки, которые в совокупности определяют все процессы деятельности организации, направленные на достижение требуемых результатов по качеству.

В рамках классификации существующих моделей СМК можно выделить:

- Абстрактные модели;
- Практические модели.

Среди абстрактных моделей выделяют:

### 1) *Абстрактно-исследовательские модели (АИМ).*

Служат для исследования природы СМК, выявления общих и специфических структур, зависящих от типа производства, масштаба организации, отрасли и т.д. Способствуют установлению закономерностей и возможностей структурного построения СМК их упрощения, оптимизации.

### 2) *Абстрактно-проектировочные модели (АПМ).*

Имеют практическую направленность. Главная задача – внедрение результатов моделирования по АИМ к практическому внедрению в производство, т.е. создание реальной, эффективной СМК.

В качестве практических моделей рассматривают:

1) *Абстрактно-нормативные модели (АНМ)*, которые разрабатываются на основе требований законодательно-нормативных актов (ГОСТ Р, МС ИСО и др.).

Существует еще второй подход к классификации моделей СМК и в рамках этого подхода выделяют:

- Описательные модели;
- Графические;
- Смешанные.

1) *Описательные модели* – это словесные модели на примере стандартов в области качества – КС УКП, ГОСТ Р, а также МС ИСО 9000. Получили широкое распространение.

2) *Графические модели*. Они представлены графическими схемами: причинно-следственная диаграмма Исикава, циклы Деминга, Петля качества и т.д.

3) *Смешанные модели*. Большинство современных СМК представлены в виде этих моделей, т.к. они все содержат описательный раздел и графическую часть.

Существует еще один подход по классификации моделей системы менеджмента качества, который ориентируется на функциональные особенности системы:

- Процессные модели;
- Премии за качество.

1) *Процессные модели*. Основой этих моделей является процедура идентификации и управление процессами внутри организации – TQM, ISO 9000 (ИСО 9000).

2) *Премии за качество*: Эти СМК построены основе критериального подхода по оценке основных показателей деятельности организации (внутренние и внешние критерии) – EFQM, Премия правительства РФ, премия Деминга.

Основные элементы и процессы СМК представлены на рисунке 5.2. и таблица 5.1. и как правило все эти элементы должны присутствовать в современных СМК.

За *политику в области качества* отвечает высшее руководство, следовательно, высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

- а) соответствовала целям организации;
- б) включала обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность системы менеджмента качества;
- в) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- г) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
- д) анализировалась на постоянную пригодность.

В рамках политики качества необходимо определить цели в области качества. Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции, были установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеряемыми и согласованы с политикой в области качества, включая обязательство по постоянному улучшению.



Рис. 5.2. Элементы СМК

Для планирования создания и развития системы менеджмента качества высшее руководство должно обеспечивать:

- а) планирование создания и качества развития системы менеджмента качества для выполнения требований в области качества, а также для достижения целей в области качества;
- б) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

*Управление качеством* – это принятие решений на основе контроля, учета и анализа (рис.5.3.).

В рамках процесса управления качеством все управляющие воздействия направлены на такой элемент, как «петля качества».

*Петля качества* – это модель взаимозависимых видов деятельности, влияющих на качество продукции на различных стадиях жизненного цикла

продукции (ЖЦП) (рис.5.4). В маркетинге и в менеджменте жизненный цикл продукции принято изображать в виде кривой линии. В области управления качества – это петля качества. Так же надо отметить, что предыдущая версия петли качества состояла из 11 этапов, а модернизированная уже состоит из 12 этапов.

Таблица 5.1. Элементы и содержание процессов менеджмента качества

№ п/п	Составляющие	Содержание процессов менеджмента качества
1	Разработка политики и целей в области качества	Официальная формулировка высшим руководством общих намерений и направлений деятельности организации в области качества
2	Планирование качества	Установление конкретных целей в области качества и определение необходимых процессов жизненного цикла продукции и требуемых ресурсов для достижения целей в области качества
3	Управление качеством	Деятельность, направленная на выполнение требований по качеству
4	Обеспечение качества	Часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности в том, что требования к качеству будут выполнены
5	Улучшение качества	Часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству

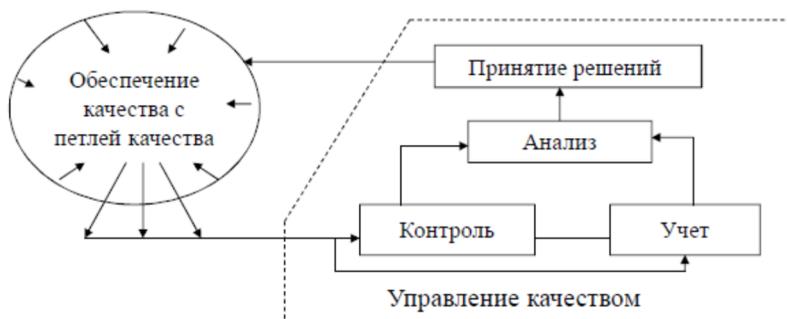


Рис. 5.3. Схема процесса управления качеством

Следующий важный элемент системы менеджмента качества – *обеспечение качества*. Это совокупность планируемых и систематически проводимых мероприятий, создающих необходимые условия для выполнения каждого этапа петли качества, чтобы продукция удовлетворяла требованиям качества.



Рис. 5.4. Петля качества

Остается заключительный элемент СМК – *постоянное улучшение*. Это постоянная деятельность, направленная на повышение технического уровня продукции, качества ее производства, совершенствование элементов производства и системы качества. Осуществляется на основе результатов аудита, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий.

Модели системы менеджмента качества могут быть построены:

- в соответствии с принципами Всеобщего менеджмента качества (Total Quality Management – TQM);
- на основе моделей национальных и региональных премий по качеству, например, на базе модели Европейского фонда по менеджменту качества (EFQM), используемая при присуждении Европейской премии по качеству «Совершенство в бизнесе» (EQA);
- на базе других моделей управления качеством образования, например модели Британского Агентства по обеспечению качества высшего образования (QAA);

- в соответствии с требованиями и рекомендациями международных стандартов серии ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001:2015) и др.

В целом, итоговую модель системы менеджмента качества для организации можно представить в виде рис.5.5.



Рис. 5.5. Модель системы менеджмента качества

### 5.3. Становление международных систем менеджмента качества

В процессе формирования европейского и международного рынка выявилась такая проблема, как несоответствие национальных стандартов в процессе обеспечения свободной торговли, т. к. большинство национальных стандартов не отражают современный уровень развития науки, техники и экономики.

Дальнейшее развитие мирового рынка невозможно без согласования национальных стандартов в рамках международных стандартов.

Основное назначение международных стандартов – это создание на международном уровне единой методической основы для разработки новых и совершенствование действующих стандартов и их сертификации.

Международное научно-техническое сотрудничество в области стандартизации направлено на гармонизацию национальной системы стандартизации с международной, региональными и прогрессивными национальными системами стандартизации.

В развитии международной стандартизации заинтересованы как индустриально развитые страны, так и страны развивающиеся, создающие собственную национальную экономику.

К числу международных стандартов, имеющих статус стандартов на систему менеджмента качества можно причислить:

- МС ИСО (ISO) серии 9000;
- МС ИСО (ISO) серии 14000 (МС ИСО 14000);
- Европейская премия за качество – EFQM;
- QS 9000 – МС для автомобильной отрасли;
- и другие.

Среди этих стандартов в мировом масштабе массовое распространение получил МС ИСО (ISO) серии 9000, после своего внедрения в 1987 г. Этот стандарт был разработан Международной организацией по стандартизации (*International Organization for Standardization* – ISO, ИСО).

Опираясь на национальный опыт в области стандартизации и применения систем обеспечения качества, Технический комитет ИСО ТК 176 осуществляет методологическую и методическую работу в области межнациональных проблем стандартизации. Члены ТК 176, представленные национальными органами и экспертами на основе национальных стандартов разработали первую версию стандартов в 1987 г., но до этого в 1986 г. была принята первая часть стандарта: ИСО 8402-86 «Терминологический словарь»:

- 1) BS 5750 – стандарт Британского института стандартов (BSI),
- 2) ANSI/ASQC 90 – стандарт США,
- 3) EN серии 45000 – Европейский стандарт,
- 4) КС УКП – СССР.

Следует отметить, что в методологическом плане базой стандартов ISO серии 9000 стал комплексный подход к управлению качеством на основе ВУК – TQM.

Серия стандартов первой версии ISO 9000:87 состояла из трех основных «моделей обеспечения качества» в рамках стандарта ИСО 9000-87 «Руководство по выбору стандартов ИСО серии 9000» (рис.5.6.):

- 1) ISO 9001:87: Модель для обеспечения качества при проектировании и (или) разработке, производстве, монтаже и обслуживании;
- 2) ISO 9002:87: Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании;

- 3) ISO 9003:87: Модель для обеспечения качества при контроле и испытаниях готовой продукции.



Рис.5.6. Первая версия стандарта ИСО серии 9000

Кроме указанных «моделей обеспечения качества» стандарт ИСО 9000-87 включает в себя ИСО 9004-87 «Общее руководство качества и элементы системы качества». Ранее в 1986 г. был принят стандарт ИСО 8402-86 «Терминологический словарь».

Вторая версия МС ИСО серии 9000 вышла в 1994 г. (ISO 9000:94). В целом она повторяла структуру версии 1987 г., с устранением и расшифровкой неясных моментов. Моделей обеспечения качества, обязательных для применения, было по-прежнему три: ISO 9001:94, ISO 9002:94 и ISO 9003:94. Организации, желающие соответствовать требованиям стандартов ISO 9000, должны были выбрать одну из трех моделей (отличавшихся только по объему требований), которая наиболее полно описывала бы жизненный цикл выпускаемой ими продукции. Наиболее полной из указанных моделей была ISO 9001:94.

Существенные преобразования произошли в третьей версии стандарта ИСО серии 9000 (рис.5.7).

К настоящему времени уже принята пятая версия стандарта на основе структуры третьей версии. Таким образом, все пять версий:

- 1) МС ИСО 9000:87;
- 2) МС ИСО 9000:94;
- 3) МС ИСО 9000:2000;
- 4) МС ИСО 9000:2008;

5) МС ИСО 9000:2015.

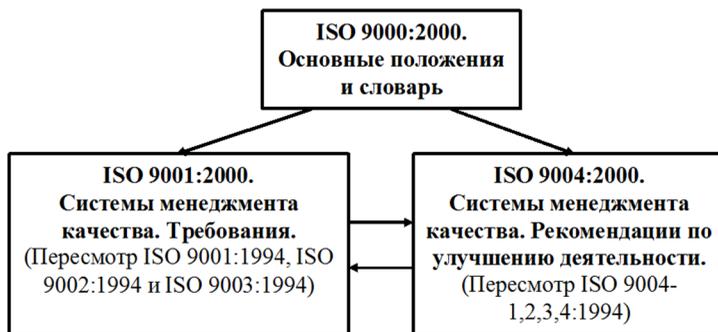


Рис. 5.7. Третья версия стандарта ИСО 9000

Следующая распространенная система менеджмента качества, ввиду широкого распространения продукции этой отрасли – стандарт для автомобильной отрасли, это МС QS 9000.

Опыт использования ИСО 9000 вдохновил автопромышленников на разработку собственного МС.

В 1993–1994 гг. ведущие мировые производители автомобилей: Форд, Крайслер, Дженерал Моторс, производители грузовиков – Паккар, Вольво, Фрайт-Лайнер, Мэк-Тракс, Нэвистар разработали стандарт QS 9000 «Требования к системам качества».

Структура стандарта состоит из трех групп требований, из трех документов и Руководств.

Требования:

- 1) Требования в соответствие с ИСО 9000.
- 2) Отраслевые требования (автопрома).
- 3) Специфические требования разработчиков QS.

Документы:

- 1) Промышленный стандарт QS 9000
- 2) Процедура РРАР «Процесс согласования производственной части»
- 3) Документы QSA «Оценка систем качества»

Руководства:

- 1) SPC «Стат. управление процессами»
- 2) MSA «Анализ измерительных систем»
- 3) APQP «Планирование качества перспективной продукции»
- 4) FMEA «Анализ видов и последствий отказов».

В 1995 г. была принята вторая версия стандарта.

#### 5.4. Российский Госстандарт и международные стандарты

Российский Госстандарт издал национальные аналоги международных стандартов ИСО серии 9000 в 1988 г. По сравнению со своим предшественником версия стандарта 1994 г. являлась гораздо более объемной: теперь в нее входили 24 документа (например, в новой версии содержались различные стандарты для трех разных типов организаций – производственных, компьютерных и исследовательских; все стандарты серии, кроме трех «моделей обеспечения качества», носили рекомендательный характер).

Следует заметить, что основной задачей, стоявшей перед разработчиками стандартов ISO серии 9000, было создание набора требований, по которым возможно определить, способна ли организация-поставщик произвести продукцию в соответствии с предъявляемыми к ней требованиями. В связи с этим версия стандартов 1994 г. в полной мере ориентировалась на удовлетворение лишь одной из заинтересованных сторон – клиента организации.

В России, как и во многих странах мира, стандарты серии ИСО приняты в качестве национальных стандартов и имеют обозначение ГОСТ Р ИСО. 15 декабря 2000 г. стандарты ISO 9000:94 официально заменила новая, третья по счету и радикально обновленная версия.

**ISO 9000:2000.** Главное отличие этих стандартов от ранее действовавших заключалось в их направленности не на управление качеством продукции, а на управление и оптимизацию процессов по ее созданию (процессный подход). Вместо обилия рекомендательных стандартов остались лишь несколько, из которых самыми важными являлись:

- **ISO 9000:2000. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь** (в России действовал стандарт **ГОСТ Р ИСО 9000–2001**, который представлял собой введение в СМК и словарь терминов);
- **ISO 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования.** В России действовал **ГОСТ Р ИСО 9001–2001**. Это базовый стандарт в структуре ИСО. Содержит философию СМК и основывается на понятии «результативность» (способность достигать цель). Устанавливает минимально необходимый набор требований к СМК, выполнение которых необходимо для сертификации. Именно по этому стандарту проводился первый аудит компаний, решивших получить сертификат;
- **ISO 9004:2000. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.** В России действовал **ГОСТ Р ИСО 9004–2001**. Содержит более широкие методические указания и рекомендации по постоянному улучшению деятельности организации, ее эффективности и результативности. Рекомендуется для тех организаций, которые, преследуя цель постоянного улучшения деятельности, желают выйти за рамки требований

стандарта 9001. Не предназначен для целей сертификации или заключения контрактов;

- **ISO 19011:2000. Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и (или) охраны окружающей среды.** В России в настоящее время действует **ГОСТ Р ИСО 19011:2003**. Содержит руководящие указания по проверке систем менеджмента качества и экологического менеджмента, управлению программами аудитов, квалификационные критерии для экспертов-аудиторов;
- **ISO 10012. Обеспечение качества измерительного оборудования.** В России в настоящее время действует **ГОСТ Р ИСО 10012**. Содержит требования к измерительному оборудованию.

По сравнению со своими предшественниками 1994 г. серия стандартов ISO 9000:2000 обладала следующими особенностями.

- 1) Международная терминология в области качества (словарь 9000:2000) претерпела заметные изменения. По сравнению с прежним словарем 8402:1994 в версии 2000 г. было исключено 28 и введено 49 дополнительных терминов. В итоге словарь 9000:2000 насчитывает 88 ключевых терминов вместо 67. Обновленная терминология, сгруппированная уже не по 4, а по 10 тематическим блокам, стала носить более систематизированный характер.
- 2) Понятие «обеспечение качества» было исключено, а три «модели обеспечения качества» (9001, 9002 и 9003 версии 1994 г.) были заменены на «дует взаимосвязанных стандартов» 9001 и 9004 версии 2000 г., которые полностью гармонизированы между собой по структуре и содержанию и могут использоваться как совместно, так и раздельно.
- 3) Стандарты 2000 г. являлись менее предписывающими и более гибкими в применении (базовый стандарт для сертификации только один – 9001:2000).
- 4) Философия подхода к менеджменту качества была фундаментально изменена – введен процессный подход (именно так в редакции 2000 г. отражены статистические методы управления качеством Шухарта – Деминга).
- 5) В структуре стандартов был отчетливо выделен принцип «планируй – действуй – проверяй – корректируй» (цикл PDCA)
- 6) Системной основой новой версии стали восемь принципов менеджмента качества:
  - ориентация на потребителя;
  - лидерство руководителей;
  - вовлечение работников;
  - процессный подход;
  - системный подход к менеджменту;

- постоянное улучшение;
  - принятие решений, основанное на фактах;
  - взаимовыгодные отношения с поставщиками.
- 7) Количество обязательных документированных процедур сократилось с 20 до 6. Остались только:
- управление документацией;
  - управление записями;
  - внутренние аудиты;
  - управление несоответствующей продукцией;
  - корректирующие действия;
  - предупреждающие действия.
- 8) Полностью изменилась структура стандарта 9001:2000: вместо «жесткого» деления требований на 20 элементов введены 5 основных разделов:
- a) «Система менеджмента качества»;
  - b) «Ответственность руководства»;
  - c) «Менеджмент ресурсов»;
  - d) «Процессы жизненного цикла продукции»;
  - e) «Измерение, анализ и улучшение».

Также в стандарт 9001:2000 включены следующие новые требования:

- непрерывное улучшение;
  - возрастающая роль высшего руководства;
  - рассмотрение законодательных и нормативно-правовых требований;
  - установление целей, которые могут быть измерены;
  - мониторинг информации, свидетельствующей об удовлетворенности потребителя;
  - возрастающее внимание к ресурсам;
  - определение эффективности обучения;
  - измерения, относящиеся к системе, процессам и продукции;
  - анализ данных, свидетельствующих о степени выполнения своих функций системой менеджмента качества.
- 9) В стандарты 9001:2000 и 9004:2000 была заложена полная совместимость со стандартами других систем, в частности с ISO 14001 и 14004, регламентирующими системы управления охраной окружающей среды.
- В 2003 г. был обновлен отечественный стандарт ГОСТ Р ИСО 19011 «Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента» (ГОСТ Р ИСО 19011–2003). В 2005 г. был обновлен словарь ISO серии 9000 (ISO 9000:2005).

15 ноября 2008 г. была опубликована новая официальная версия стандарта ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования» (ISO 9001:2008). Внесенные в нее изменения, в целом незначительные, касаются ответственности организаций в случае использования аутсорсинга; деятельности организаций по сопровождению поставок (гарантийное и сервисное обслуживание, вторичная переработка, утилизация); вопросов сохранности продукции; управлению конфигурацией компьютерного программного обеспечения по защите и восстановлению информации; работы с несоответствующей продукцией.

Таким образом, на сегодняшний день действующими (актуальными) являются следующие версии основных международных стандартов ISO серии 9000:

- ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ИСО 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ИСО 9004:2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»;
- ИСО 19011-2002 «Руководство по проведению аудита (проверки) систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды»;
- ИСО 10012-2000. Обеспечение качества измерительного оборудования.

Ныне стандарты ISO 9000 приняты в качестве национальных во многих странах мира (с начала 1980-х гг. число таких стран возросло с 90 до более чем 150). На Западе бум ISO 9000 пришелся на конец 1990-х гг. Сейчас в США и Западной Европе сертифицировано более 80% компаний, в Китае число таких предприятий уже превысило отметку 40%. Во всем мире (включая Россию) по состоянию на апрель 2006 г. стандарты ISO серии 9000 применили более миллиона предприятий, в том числе примерно 700 тысяч из них сертифицировано по стандарту ISO 9001:2000. Каждый месяц количество сертифицированных компаний во всех странах – участницах процесса увеличивается на 5 – 8 тысяч.

Первое российское предприятие прошло процедуру международной сертификации в 1993 г. По некоторым данным, количество сертифицированных (как по международному, так и по отечественному вариантам) предприятий России сегодня превышает 70 тысяч.

Стандарты ИСО серии 9000 разработаны в помощь организациям всех типов и размеров для внедрения и обеспечения функционирования эффективных систем менеджмента качества и образуют согласованный комплекс стандартов, содействующий взаимопониманию в национальной и международной торговле. В него входят следующие стандарты.

ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и слова – описывает основные положения и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества.

ИСО 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования» - определяет требования к системам менеджмента качества для случаев, когда организации необходимо продемонстрировать продукцию, отвечающую требованиям потребителей, официальным требованиям и применяемым обязательным требованиям, требованиям стандарта, ориентированным на повышение удовлетворенностей потребителей. Системы используются для внутреннего применения организациями в целях сертификации или заключения контрактов. Все требования, содержащиеся в ИСО 9001:2008, являются общими и запланированными для применения ко всем организациям. ИСО 9001:2008 является единственным стандартом ИСО серии 9000, который устанавливает требования к системам менеджмента качества, которые излагаются в императивной (повелительной) форме: «Высшее руководство должно...».

ИСО 9001:2008 содержит следующие разделы: «Предисловие», «Введение», «1. Область применения», «2. Нормативные ссылки», «3. Определения», «4. Система менеджмента качества», «5. Ответственность руководства», «6. Менеджмент ресурсов», «7. Процессы жизненного цикла продукции:», «8. Измерение, анализ и улучшение», таблицы соответствия между ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

ИСО 9004:2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности» - содержит рекомендации, рассматривающие результативность, эффективность систем менеджмента качества. Целями стандарта является улучшение деятельности организации, удовлетворенность потребителей и заинтересованных сторон.

Настоящий международный стандарт представляет более широкий взгляд на менеджмент качества, нежели ИСО 9001; он учитывает потребности и ожидания всех существенных заинтересованных сторон и дает руководство по систематическому и непрерывному улучшению всей деятельности организации.

ИСО 9001:2008 и ИСО 9004:2008 разработаны как согласованная пара стандартов на системы менеджмента качества, спроектированных для дополнения друг друга, однако оба международных стандарта можно применять самостоятельно.

Стандарт ИСО 19011 «Руководство по проведению аудита (проверки) систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды» содержит методические указания по проведению аудита (проверки).

## 5.5. Концепция всеобщего управления качеством (TQM)

Среди современных тенденций в рамках системного подхода в области менеджмента качества следует отметить разработку **Концепции всеобщего управления качеством (TQM)** и их внедрения в практику. TQM – базис

современной корпоративной культуры предприятия, ориентированной на постепенное и системное улучшение всех аспектов его деятельности и предполагающей напряженную работу, дисциплину, ответственность, интенсивное обучение и последовательное использование определённых инструментов и ресурсов.

Само понятие TQM на практике может трактоваться следующим образом: **T** - подход, охватывающий все виды деятельности, **Q** - качество как качество управления, **M** - управление на основе новых принципов, которые охватывают всех руководителей. В рамках TQM управление качеством тесно связано с управлением другими аспектами деятельности предприятия, например управления финансовыми ресурсами, охраны окружающей среды и т.д.

Международные стандарты ИСО могут рассматриваться как основа для реализации TQM на предприятии. При этом МС ИСО устанавливают определенный минимум требований, который должен быть соблюден для обеспечения качества и регулирования отношений между производителем и потребителем. В целом концепция TQM в отличие от МС ISO серия 9000 не ограничивается строгими требованиями, а представляет руководителям предприятия широкий набор конкретных подходов и методов для выполнения требований установленных стандартами ИСО.

Принципы TQM нашли отражение в международных стандартах ИСО серия 9000:2000, последующей их версии ИСО серии 9000:2008 года, а также ISO серии 9000:2015. В частности, это касается принципов TQM, в основе которых лежат принципы Э. Деминга.

### **Принципы TQM.**

**Ориентация на потребителя.** Организация всецело зависит от своих потребителей и поэтому необходимо понимать и выполнять требования потребителей, стремиться превзойти их ожидания. Системный подход к ориентации на потребности клиента начинается со сбора и анализа жалоб и претензий заказчиков, что необходимо для предотвращения таких проблем в будущем. Анализ жалобы и претензий потребителей ведут многие организации не имеющие системы менеджмента качества. Но в условиях применения TQM информация должна поступать систематически из многих источников и интегрироваться в процесс, позволяющий получить точные и обоснованные выводы относительно потребностей и желаний как конкретного заказчика, так и рынка в целом. В организациях, ориентированных на TQM, информация должна распространяться по всей организации, должны внедряться процессы, направленные на определение потребительской оценки деятельности организации и на изменение представления заказчиков о возможностях организации удовлетворять их потребности.

**Лидерство руководителя.** Руководитель организации устанавливает цели и основные направления деятельности по реализации целей. Они должны создать в организации возможности для максимального вовлечения сотрудников в

процесс достижения поставленных целей. Установление целей и анализ их выполнения со стороны руководства должны быть постоянной составляющей деятельности руководителей, так же как планы по качеству необходимо включать в стратегические планы развития организации.

***Вовлечение работников.*** Весь персонал от высшего руководства до рабочего должен быть вовлечен в деятельность по управлению качеством. Персонал рассматривается как важнейший ресурс организации, и создаются все необходимые условия для того, чтобы максимально раскрыть и использовать его творческий потенциал.

Сотрудники, вовлекаемые в процесс реализации целей организации, должны иметь соответствующую квалификацию для выполнения возложенных на них обязанностей, также руководство организации должно стремиться к тому, чтобы цели отдельных сотрудников были максимально приближены к целям самой организации. Значительную роль здесь играет материальное и моральное поощрение сотрудников.

Персонал организации должен владеть методами работы в команде. Работы по постоянному улучшению преимущественно организуется и проводятся группами. При этом достигается синергетический эффект: совокупный результат работы команды существенно превосходит сумму результатов отдельных исполнителей.

***Процессный подход.*** Для достижения наилучшего результата соответствующие ресурсы и деятельность, в которую они вовлечены, можно рассматривать как процесс. Процессная модель предприятия состоит из множества бизнес-процессов, участниками которых являются структурные подразделения и должностные лица организационной структуры предприятия. В связи с этим под бизнес-процессом понимается совокупность различных видов деятельности, которые вместе создают результат, имеющий ценность для самой организации, потребителя, клиента или заказчика.

На основе этого принципа организация должна определить процессы проектирования производства и поставки продукции или услуги. С помощью управления процессами достигается удовлетворение потребностей заказчиков. В итоге управление результатами процесса переходит в управление самим процессом. Следующий этап на пути к TQM – это оптимизация использования ресурсов в каждом выделенном процессе. Это означает строгий контроль использования каждого вида ресурсов и поиск возможностей для снижения затрат на производство продукции или оказания услуг.

***Системный подход к менеджменту.*** В соответствии с принципами TQM результативность и эффективность деятельности организации могут быть повышены за счет создания, обеспечения и управления системы взаимосвязанных процессов. Это означает, что организация должна стремиться к объединению

процессов создания продукции или услуг с процессами позволяющими отследить соответствие продукции или услуги потребностям заказчика. Только при системном подходе к управлению станет возможным полное использование обратной связи с заказчиком для выработки стратегических планов и интегрированных в них планов по качеству.

**Постоянное улучшение.** Организация должна не только отслеживать возникающие проблемы после тщательного анализа со стороны руководства, предпринимать необходимые корректирующие и предупреждающие действия для предотвращения таких проблем в дальнейшем. Цели и задачи основываются на результатах оценки степени удовлетворённости заказчика, полученной в ходе обратной связи, и на показателях деятельности самой организации.

Улучшение должно сопровождаться участием руководства в этом процессе, а также обеспечением всеми ресурсами необходимыми для реализации поставленных целей.

**Принятие решений, основанных на фактах.** Эффективные решения основываются только на достоверных данных. Источниками таких данных могут быть результаты внутренних проверок системы качества, корректирующих и предупреждающих действий, обоснованных жалоб и пожеланий заказчиков. Также информация может основываться на анализе идей и предложений, поступающих от сотрудников организации и направленных на повышение производительности снижение расходов и т.д.

**Взаимовыгодные отношения с поставщиками.** Так как организация тесно связана со своими поставщиками, целесообразно налаживать взаимовыгодные отношения с целью дальнейшего расширения деятельности организации. Целесообразным представляется установление документированных процедур обязательных для соблюдения поставщиком на всех этапах сотрудничества.

Принципы TQM, как правило лежат в основе моделей премий по качеству, утверждённых на международном национальном региональном и отраслевом уровнях, а также при создании системы менеджмента качества на соответствие международным стандартам ИСО серии 9000.

Модель Концепции всеобщего управления качеством (TQM), которая представлена на рисунке 5.8 может быть внедрена на предприятии.

Сплошные линии на рисунке показывают, что процессы TQM способствует повышению конкурентоспособности предприятия. В основе этих процессов лежит принцип лидерства руководителя в повышении качества товаров и услуг, а также создание и внедрение системы качества. Всё это, в свою очередь, ведет к удовлетворённости потребителей и персонала, что не может не сказаться на повышении конкурентоспособности компании.



## Глава 6. Системы менеджмента качества на основе международных стандартов

### 6.1. Системы менеджмента качества на основе международных стандартов ИСО (ISO) серии 9000

Современные организационные основы формирования механизма менеджмента качества, заложенные в международных стандартах ISO серии 9000 определяют требования к системе менеджмента качества ISO СМК на предприятиях. МС ISO серии 9000 разработаны и утверждены в 1987 году международной организацией по стандартизации ISO (*International Standard Organization*).

Идеи создания этих стандартов изначально принадлежала европейской организации по качеству EOQ. В основу был положен стандарт Великобритании по обеспечению качества BS 5750:1979. Кроме того, во внимание были приняты стандарты на системы качества для оборонной промышленности США, а также стандарты на системы управления качеством других стран в том числе СССР (КС УКП).

В 1994, 2000, 2008, 2015 гг. была осуществлена работа по пересмотру МС ISO серии 9000 с учетом накопленного опыта по их применению и прогноза мировых тенденций развития проблем качества, как показано на рисунке 6.1.

В соответствии с терминологией МС ИСО «система менеджмента качества» - это система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству».

В настоящее время 192 страны признали МС ISO 9000 в качестве национальных или гармонизировали в соответствии с ними национальные стандарты в этой области.

Новая версия МС ISO 9000 принято в 2015 году: международный стандарт ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» был принят 23 сентября 2015 года, а уже 28 сентября был введен в действие русскоязычный аналог данного стандарта – ГОСТ Р ИСО 9000:2015.

Кроме этого, комплекс стандартов ИСО серии 9000, регламентирующие требования к системам менеджмента качества предприятий, включает ещё ряд стандартов:

- ISO 9000:2015 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ИСО 9004:2018 (ГОСТ Р ИСО 9004:2019) Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации;
- ИСО 19011:2011(ГОСТ Р ИСО 19011:2012) «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»;

- ИСО 10012 «Системы менеджмента качества. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию»;
- ИСО 10015 «Менеджмент качества. Основные направления подготовки персонала».

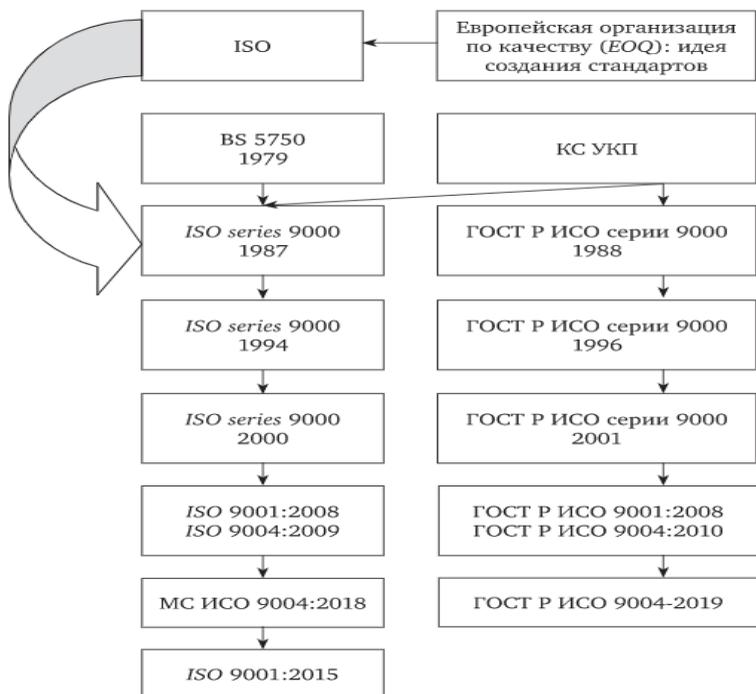


Рис.6.1. Эволюция международных стандартов ИСО серии 9000

С 2018 года ISO в своём обзоре разделяет понятия «количество признанных действующих сертификатов» и «количество сертифицированных производственных площадок». До 2018 г. велся учет и публикация данных по количеству сертифицированных производственных площадок, хотя и называлась графа в отчёте «количество сертификатов». В России 4134 признанных сертификатов ИСО 9001, и 5990 сертифицированных производственных площадок.

По количеству выданных сертификатов на системы менеджмента качества соответствующие ИСО 9001, Россия занимает 34 место в мире. Тройку лидеров по количеству действующих признанных сертификатов составляют Китай с результатом 280 тыс. действующих сертификатов, Италия- 95 тыс., Германия – 47 тыс. сертификатов.

Применение отечественными предприятиями МС ISO серии 9000 обеспечивает основу для формирования системы управления качеством на предприятии, но с другой стороны - является важным фактором, подтверждающим потенциальные возможности предприятия по выпуску продукции высокого качества, которое может быть достигнуто путем проведения сертификации систем менеджмента качества и производств.

МС ISO 9001 устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут использоваться как для внутреннего применения организациями, так и в целях сертификации или заключения контракта. Этот стандарт направлен на обеспечение результативности системы менеджмента качества при выполнении требований потребителей.

На рисунке 6.3 изображено схематичное представление структуры МС ISO 9001:2015.



Рис.6.3. Схематичное представление структуры МС ISO 9001:2015

Структура стандарта МС ISO 9001 включает несколько разделов.

*Введение.* Содержит общие положения принципы менеджмента качества описание процессного подхода и цикла PDCA, понятие риск-ориентированного мышления, на которых базируется СМК, взаимосвязь с другими стандартами на системы менеджмента.

*Область применения.* Международный стандарт устанавливает требования к СМК для случаев, когда организация: а) нуждается в демонстрации своей собственной способности постоянно поставлять продукцию или предоставлять услуги, которые соответствуют требованиям потребителей, а также применимым законодательным и нормативным правовым требованиям; б) поставила перед собой цель повышать степень удовлетворённости потребителей путем результативного применения этой системы, включая процессы для улучшения системы и обеспечения соответствия требованиям потребителей, а также применяемым законодательным и нормативным правовым требованиям.

*Нормативные ссылки* (например ИСО 9.000:2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь).

*Термины и определения.* В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ИСО 9000:2015.

*Контекст организации* (условия, в которых функционирует организация).

*Лидерство* (лидерство и приверженность; политика, планирование; поддержка).

*Деятельность* (планирование деятельности управления ею; требования к продукции и услугам; проектирование и разработка продукции и услуг; управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами; производство и предоставление услуг; выпуск продукции и предоставление услуг; управление несоответствующими результатами («выходами»)).

*Оценка показателей деятельности* (мониторинг, измерение, анализ и оценка; внутренний аудит; анализ со стороны руководства).

*Улучшение* (общие положения; несоответствующее и корректирующие действия; постоянное улучшение).

ИСО 9004:2018 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. подход на основе менеджмента качества» представляет руководство по систематическому подходу для достижения устойчивого успеха организации на основе постоянного улучшения, измеряемому с помощью степени удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

ИСО 9004:2018 позволяет организациям повысить качество продукции и услуг с помощью самооценки, благодаря чему организация может: выполнять сравнительный анализ уровня зрелости организации, включая принципы руководства, стратегию, системы менеджмента, ресурсы и процессы, определять сильные и слабые стороны; выявлять возможности для улучшений или инноваций. ИСО 9004:2018 дополняет ИСО 9001:2015 и наоборот, но может использоваться независимо от него. Однако МС ИСО 9004 не предназначен для целей сертификации и не является руководством по внедрению ИСО 9000:2015.

МС ИСО 9000:2015 содержит основные термины и определения в области менеджмента качества.

В основе МС ИСО серии 9000 лежат условные принципы TQM.

Внедрение МС ИСО серии 9000 может рассматриваться как основа для реализации TQM на предприятии, поскольку эти стандарты устанавливают определенный минимум требований, который должен быть соблюден для обеспечения качества и регулирования отношений между производителем и потребителем.

Модель системы менеджмента качества предприятия, предлагаемая МС ИСО серии 9000, базируется на процессном подходе. Схематичное представление элементов единичного процесса было ранее представлено на рисунке 6.3

Принципиальное отличие процессного подхода от функционального заключается в том, что основное внимание обращается не на вертикальные иерархические связи в организационной структуре, которые традиционно достаточно хорошо отлажены на предприятиях, а на связи горизонтальные, то есть связи между функциональными подразделениями.

Применительно к системе менеджмента качества процессный подход предполагает выделение и управления процессами, функционирующими на предприятии, а также их взаимодействием.

Процесс представляет собой совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы и выходы. Соответственно, входы и выходы процесса, определяющие его границы должны соответствовать установленным требованиям.

Для обеспечения эффективности управляемости процессов, необходимо определить владельца и руководителя процесса. Владелец процесса — это должностное лицо предприятия, несущее ответственность за результативность и эффективность процесса, а также за выделение необходимых ресурсов для планирования и ведения процесса. Руководитель процесса – это должностное лицо, несущее ответственность за текущее управление процессом с целью достижения запланированных результатов.

Процессы в системе менеджмента качества подразделяется на следующие виды:

- базовые (основные) процессы; их непосредственный результат – выпуск продукции или оказание услуг;
- обеспечивающие (вспомогательные) процессы; их результат-формирование необходимых условий для осуществления основных процессов;
- процессы менеджмента; их результат - повышение результативности и эффективности базовых и обеспечивающих процессов.

Формирование системы менеджмента качества на предприятии предполагает идентификацию процессов (выделение процессов), их развертывание (определение их характеристик), документирование процессов (их описание в процедурах или стандартах предприятия), определение последовательности и

взаимодействия процессов (составление матрицы ответственности по процессам и цепочек взаимосвязи процессов).

Следует выделить *внешние* и *внутренние* предпосылки, стимулирующие предприятия к внедрению системы менеджмента качества соответствующих МС ИСО серии 9000, как показано на рисунке 6.4.

*Внешние предпосылки внедрения системы менеджмента качества на предприятиях:*

- формирование государственной системы обязательного лицензирования отдельных видов деятельности, производств, продукции и услуг, например разработка и производство вооружения и военной техники, средств связи и других стратегически важных видов продукции, в зависимости от наличия сертифицированной системы менеджмента качества;

- законодательство ряда стран во всех спорных ситуациях, связанных с качеством и безопасностью продукции и услуг, требует подтверждения соответствия поставляемого на рынок продукта современному научно-техническому уровню. Наличие сертифицированной системы менеджмента качества может быть признана таким утверждением;

- наличие на предприятии поставщика сертифицированной системы менеджмента качества позволяет ему без дополнительных финансовых, временных и организационных издержек преодолеть ряд устанавливаемых нетарифных технических барьеров в торговле;

- в ряде стран получения госзаказа связывается прежде всего с наличием на предприятии сертифицированной системы менеджмента качества;

- получение предприятием субподрядов как от зарубежных заказчиков, так и от российских предприятий, работающих на экспорт, часто также зависит от наличия на предприятии системы менеджмента качества;

- проведение тендеров и других конкурсных форм размещения заказов на поставки продукции как на внешнем, так и на внутреннем рынке в России и во многих других странах в качестве условия зачастую включает требования к наличию у поставщика сертифицированной системы менеджмента качества. Например, поставки продукции для топливно-энергетического комплекса, для предприятий химической промышленности и других отраслей осуществляется в России с учетом наличия системы менеджмента качества поставщика;

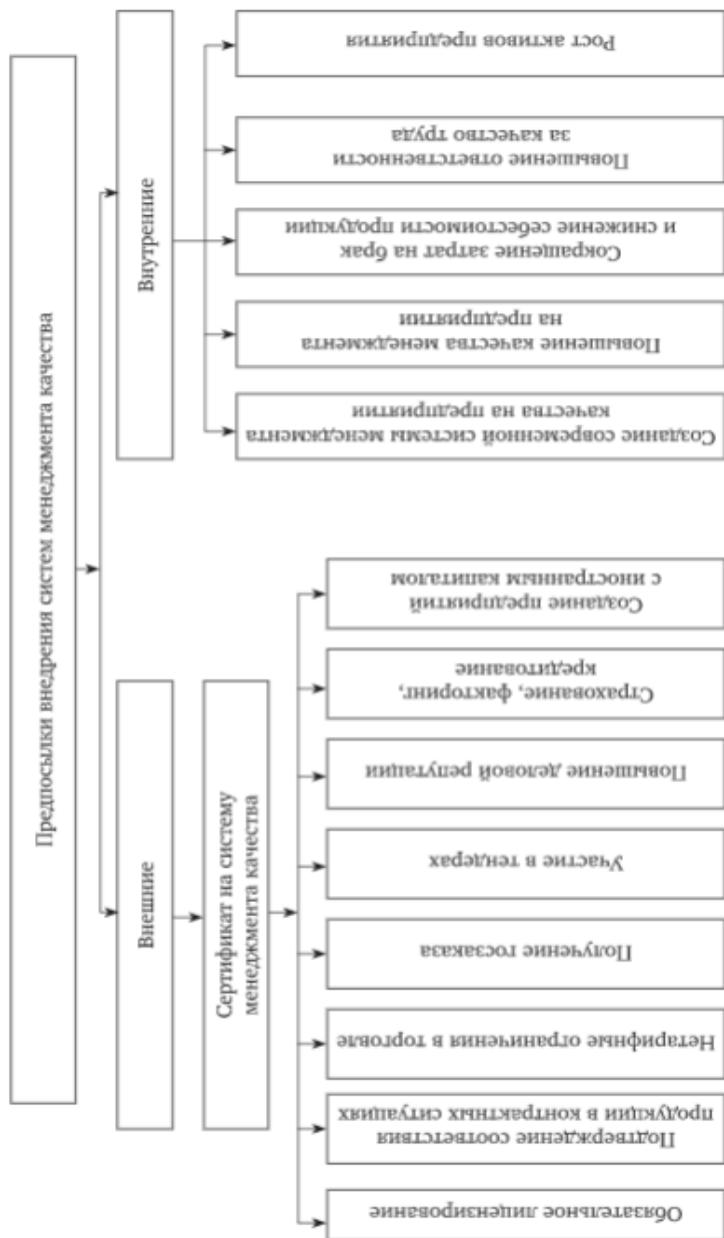


Рис. 6.4. Внешние и внутренние предпосылки внедрения системы менеджмента качества

- сертификация системы менеджмента качества обеспечивает предприятию Необходимый уровень доверия на рынке и повышает его деловую репутацию, так как сертификат на системы менеджмента качества — это общепринятая гарантия качества. Соответственно для малоизвестного на рынке товаропроизводителя сертификат, если он выдан известным органом по сертификации, то — это своеобразное рекомендательное письмо экспертной организации, считающейся признанным авторитетом в данной области;

- возможности страхования, факторинга, кредитования и некоторые другие виды поддержки финансовыми инструментами сделок на поставку продукции и услуг на внешний и нередко на внутренний рынок требует подтверждения стабильности фирмы, прежде всего в части рисков, связанных с качеством и безопасностью продукции. Это также в определённой мере может быть подтверждено наличием сертифицированной системы менеджмента качества;

- перспективы создания предприятий с иностранным капиталом всё более зависят от наличия сертифицированной системы менеджмента качества у предприятий-партнёров. Так, по мнению потенциальных инвесторов, при отсутствии системы менеджмента качества нет гарантии состоятельности системы менеджмента предприятия в области качества, что в свою очередь вызывает определённые затруднения для возможного выхода на новые рынки сбыта.

*Внутренние предпосылки внедрения систем менеджмента качества на предприятиях:*

- один из важнейших этапов в создании на предприятии современной системы управления — это внедрение системы менеджмента качества, так как значительная часть основных функций управления любым предприятием в той или иной мере связана с качеством;

- наличие системы менеджмента качества на предприятии повышает качество управления на предприятии в целом. Оптимальное сочетание управленческих функций и объёма делегируемых полномочий матрицы ответственности и другие инструменты, предлагаемые стандартами серии ISO для системы менеджмента качества, позволяют значительно улучшить качество менеджмента в целом и изменить роль высшего руководства, сосредоточив его внимание главным образом на стратегическом управлении;

- функционирование системы менеджмента качества на предприятии позволяет предупредить претензии и жалобы потребителей, так как значительно сокращается уровень брака. Конструктивные принципы международных стандартов ориентируют предприятие на формирование четкого механизма предупреждающих и корректирующих мер в области качества продукции;

- система менеджмента качества на предприятии позволяет значительно сократить затраты на исправление брака и соответственно снизить себестоимость продукции. Так называемое скрытое производства (исправление брака),

которое на многих предприятиях составляет от 30 до 40% трудозатрат производства, при внедрении системы менеджмента качества значительно сокращается;

- функционирование системы менеджмента качества предполагает участие всего персонала в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла продукции от анализа спроса до технического обслуживания, что значительно повышает ответственность за качество труда;

- наличие системы менеджмента качества на предприятии способствует росту активов предприятий. Нематериальные активы предприятия могут возрастать за счёт повышения стоимости торговой марки производителя, стабильно выпускающих высококачественную продукцию. Финансовые активы соответственно могут повышаться за счет капитализации дохода, вызванной ростом оборота (рост цены высококачественной продукции, освоение новых рынков сбыта и так далее). После сертификации системы менеджмента качества авторитетным органом по сертификации нередко повышается курс акций акционерных компаний.

Так, например, в таможенном департаменте при Министерстве финансов Сальвадора система менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001 была внедрена в 1999 году с целью усовершенствовать процессы взаимодействия, изменить состояние дел и добиться общественного доверия. Результатом стало радикальное обновление деятельности департамента. Время реагирования на запросы потребителей было сокращено с дней до часов, и в итоге - до минут. В дальнейшем департамент таможенного контроля Сальвадора стал эталоном для бенчмаркинга, на которой ориентировались представители государственных структур других латиноамериканских стран.

В правительственных учреждениях Мексики утверждают, что число регистраций разработанных в государственных органах СМК, соответствовавших требованиям стандарта ИСО 9001 в период между 1995 и 2001 годами увеличилось каждые два года. Всего было зарегистрировано более чем 700 ведомств СМК, средний темп роста их числа составил 116%.

## 6.2. Системы экологического менеджмента на основе международных стандартов ИСО (ISO) серии 14000

В практике международной стандартизации стандарты ИСО серии 9000 были первыми устанавливающими требования к системам менеджмента качества на предприятиях. Между тем с 1990-х гг. значительно активизировалось влияние общества на предприятия, а предприятия стали всё больше учитывать интересы общества, при этом особое внимание стало уделяться проблеме защиты окружающей среды и безопасности продукции. Соответственно, ИСО были приняты международные стандарты серии 14000, которые

регламентируют требования к системам экологического менеджмента, и которые на современном этапе не менее популярны чем МС ISO серии 9000. До МС ИСО 14000 уже были разработаны национальные стандарты и по системе экологического менеджмента в ряде стран (BS 7750, EMAS), но ИСО 14001 — это первый международный стандарт в данной области. В настоящее время принята новая версия ISO 14001:2015 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению». Система экологического менеджмента (СЭМ) рассматривается в МС ISO серии 14000 как составная часть общей системы управления предприятием.

К семейству стандартов ИСО 14000 относятся:

- ISO 14001:2015 (ГОСТ Р ИСО 14001:2016) «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»;
- ISO 14004:2016 (ГОСТ Р ИСО 14004:2017) «Системы экологического менеджмента общие руководящие указания по внедрению»;
- ISO 14005:2019 «Системы экологического менеджмента. Руководящие принципы для гибкого подхода к поэтапной реализации»;
- ИСО 14006:2011 «Системы экологического менеджмента. Руководство по внедрению экодизайна» и другие.

На основе МС ИСО серии 14000 на предприятии формируется система экологического менеджмента, позволяющая обеспечивать рациональное использование природных ресурсов в процессе производственной деятельности предприятия и оценивать способность не наносить при этом ущерба окружающей среде.

В настоящее время из 178 стран, в которых сертифицированы системы на соответствие ИСО 14001, на первом месте по количеству признанных действующих сертификатов находится Китай (134926), на втором Япония (18026), на третьем Италия (17386) сертификатов. Россия занимает 48 место с 859 сертификатов. Из стран, ранее принадлежавших к социалистическому лагерю по темпам роста Россию, опережают только Болгария, Румыния, Чехия.

МС ИСО 14001:2015 определяет требования к системе экологического менеджмента организации и может использоваться для улучшения её экологических показателей. МС ИСО 14001 предназначен для применения организациями, которые стремятся к системному управлению своими обязательствами в области экологии, помогая организации получить желаемый результат от её системы экологического менеджмента, которые представляют ценность для окружающей среды самой организации и заинтересованных сторон. Желаемые результаты системы экологического менеджмента, соответствующие экологической политике организации включают в себя:

- улучшение экологических показателей;
- выполнение обязательств соблюдения;
- достижение экологических целей.

МС ИСО 14001 не устанавливает конкретных критериев для экологических показателей, может применяться как целиком, так и частично для систематического улучшения экологического менеджмента.

ИСО 14004 носят рекомендательный характер и предназначен для внутреннего менеджмента качества окружающей среды. Стандарт описывает элементы системы экологического менеджмента и даёт практические указания по их внедрению. Стандарт также содержит рекомендации предприятиям в области повышения эффективности разработки совершенствования и устойчивого функционирования системы. Данный стандарт устанавливает, что система экологического менеджмента – это составная часть общей системы менеджмента предприятия. Проектирование системы экологического менеджмента – это непрерывный и интерактивный процесс. Структура, ответственность, практические методы и процедуры, процессы и ресурсы для внедрения экологической политики, её целей и задач могут координироваться с работами в других областях, таких как производственная деятельность, финансы, качество продукции, охраны здоровья населения и техника безопасности.

Так, например, генеральный директор IKEA Russia Леннарт Дальгрэн высказался о качестве и экологии следующим образом: «В России своя специфика: если мы хотим приобретать что-то у местной фабрики, то она должна соответствовать чрезвычайно жестким критериям по охране окружающей среды, по безопасности для сотрудников. Если фабрика выливает сточные воды в реку без надлежащей очистки, если из её труб валит дым, если люди работают с ртутью без маски, то мы не можем ничего закупать у такой фабрики.

Это очень сложная психологическая проблема для российских компаний, поскольку многие из них не привыкли делать что-то, что приносит только расходы и не даёт возможности увеличить производство или повысить цены. Нам очень часто приходится убеждать руководство российских предприятий вкладывать деньги в экологию и охрану труда, чтобы они потом могли производить товар для нас.

Но зато, когда всё сделано оказывается, что качество российских изделий выше обычного уровня во всём мире. И это становится большой неожиданностью для многих. Но нас это не удивляет. Российскому производителю нужно время, чтобы найти правильный способ производства, правильный способ измерения качества. Как только вы сделаете это, вы будете производить по-советски большие объёмы с высоким качеством и на мировом уровне».

Говоря о целесообразности освоения стандартов ИСО по экологическому менеджменту, необходимо отметить, что подобная работа не является абсолютно новой для отечественных предприятий. В 1976 году в Советском Союзе была введена система государственных стандартов охраны окружающей среды и улучшения использования природных ресурсов. Основопологающим

стандартом этой системы ГОСТ 17.0.0.01–76 предусматривалось, что общий комплекс документов этой системы должен быть подразделен по следующим направлениям охраны окружающей среды: вода, атмосфера, биологические ресурсы, почвы, земли, флора, ландшафт и недра. В начале 1990-х годов на предприятиях России были введены экологические паспорта.

Оценка потребностей в экологическом менеджменте включает:

- идентификацию законодательной и нормативно-правовой документации, регулирующей деятельность предприятия в области охраны окружающей среды;
- идентификацию деятельности предприятия, его технологических процессов в наибольшей степени, оказывающих отрицательное воздействие на окружающую среду, при этом выделяются процессы, которые связаны с выбросами вредных веществ в атмосферу, сливами в воду, образованием твердых отходов и загрязнением почвы;
- анализ характера и уровни воздействия на окружающую среду продукции предприятия;
- анализ характеристик используемых сырьевых материалов, энергетических ресурсов с позиций их воздействия на окружающую среду;
- анализ соответствия экологических показателей деятельности предприятия требованиям законодательных и нормативно-правовых документов;
- анализ причин, допущенных отклонений и мер по их предотвращению;
- идентификацию возможных аварийных ситуаций, связанных с нанесением ущерба окружающей среде;
- анализ интересов общественности, акционеров, органов власти в экологическом оздоровлении предприятия;
- анализ существующей на предприятии практике менеджмента качества окружающей среды.

Результаты оценки оформляются отчетом, который представляется на рассмотрение руководителю предприятия. У предприятия может быть 4 варианта использования МС ИСО серии 14000:

- 1) Полностью или частично использовать ISO серии 14000 для создания системы экологического менеджмента;
- 2) Использовать рекомендации ISO 14004 или требования ISO 14001 для признания системы второй стороной при заключении контрактов между сторонами;
- 3) Использовать требования ISO 14001 для цели сертификации системы третьей стороной или заявлений-деклараций;
- 4) Использовать отдельные документы стандартов ИСО серии 14000.

Системный подход к экологическому менеджменту может обеспечить высшее руководство организации информацией для достижения успеха на долгосрочный период и создать возможности для устойчивого развития посредством:

- защиты окружающей среды за счет предотвращения или снижения негативного влияния на неё;
- снижение возможного негативного влияния экологических условий на организацию;
- помощи организации в выполнении обязательств соблюдения;
- улучшения экологических показателей;
- контроля или влияние на способы, которыми продукты и услуги организации проектируются, производятся, потребляются и утилизируются, используя концепцию жизненного цикла, который может предотвратить непреднамеренное смещение влияния на окружающую среду на другие стадии жизненного цикла;
- достижения финансовых и эксплуатационных преимуществ, которые могут быть результатом выполнения, ориентированных на экологию инициатив, усиливающих рыночные позиции организации;
- обмена экологической информацией со значимыми заинтересованными сторонами.

Разработанная система экологического менеджмента готовится к сертификации на основе требований ИСО 14001. Как и в системе менеджмента качества, все процедуры в системе экологического менеджмента документируются. Сертификацию системы экологического менеджмента проводят аккредитованные органы по сертификации.

### 6.3. Отраслевые системы менеджмента качества

Наряду с тенденцией развития международной стандартизации в области управления качеством в направлении создания стандартов общего характера для предприятий и организаций различных отраслей, наблюдается также тенденция развития стандартизации в области управления качеством, ориентированной на особенности конкретных отраслей экономики. При этом следует заметить, что разработкой таких стандартов преимущественно занимаются ассоциации и группы предприятий. Впоследствии эти стандарты получают поддержку на региональном и международном уровнях.

Отраслевые стандарты менеджмента качества можно разделить на две основные группы.

Первая группа – отраслевые стандарты менеджмента качества, в основу которых положены ИСО серии 9000 и особенности обеспечения безопасности управления качеством в конкретных отраслях экономики. Среди стандартов этой

группы TL 9000 (в сфере телекоммуникаций), AS 9100 (в аэрокосмической области), ИСО 22000:2018 (пищевой промышленности), ИСО 13485:2016 (медицинские изделия), ИСО 16949 (автомобильная промышленность). Кроме того, в эту группу можно включить стандарты IWA (International Workshop Agreement) - Международное рабочее соглашение, которое разработано ИСО как альтернативу для международных стандартов на те случаи, когда необходимо быстрое их развитие и публикация.

Например: IWA 4:2009 «Системы менеджмента качества. (Quality Management Systems - Guidelines for the application of ISO in local government), разработанный IWA был заменён на ISO 18091:2014 (Система менеджмента качества. Руководящие указания по применению стандарта ISO 18091:2019 в местных органах власти), ISO 18091:2019 (ISO 18091:2019 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению стандарта ISO 9001 в местных органах власти).

Вторая группа – отраслевые стандарты менеджмента качества, в основе которых, лежат исключительно особенности обеспечения безопасности управления качеством в конкретных отраслях экономики. Например: GMP (фармацевтическая промышленность), HACCP (пищевые продукты).

Стандарт TL 9000 разработан в рамках форума «Высокое качество для поставщиков в области телекоммуникаций» (Quality Excellence for Supplies of Telecommunications) и представляет собой расширенную версию МС ИСО 9001 для телекоммуникационной отрасли. Основные цели создания этого стандарта:

- содействие созданию эффективных систем менеджмента качества на основе общих требований к системам менеджмента качества применительно к телекоммуникационным продуктам: техническим средствам связи, аппаратуре, программному обеспечению и телекоммуникационным услугам;
- сокращение числа стандартов для системы менеджмента качества в области телекоммуникаций;
- создание единых метрик для оценки эффективности использования систем качества;
- обеспечение непрерывного улучшения качества продукции на телекоммуникационном рынке;
- содействие эффективности взаимоотношений между поставщиками и покупателями.

Модель стандарта TL 9000 представлена на рисунке 6.5.

Стандарт TL 9000 состоит из 2 частей: первая часть – TL 9000 «Требования к системам качества»; вторая часть – TL 9000 «Метрики системы качества». Структура МС ИСО 9001 и TL 9000 согласованы между собой. Однако в TL 9000 ряд разделов из ИСО 9001 дополнены и расширены.

Преимущественно эти дополнения касаются: повышения качества удовлетворенности требований потребителей; планирования качества; обучения персонала; документального оформления СМК; введения специальных положений, связанных с особенностями предприятий телекоммуникационной отрасли и выпускаемой ими продукции (например, раздела 7.5.3.Т1 «Идентификации средств связи» и 7.5.5.Т1 «Защита от статического электричества»).

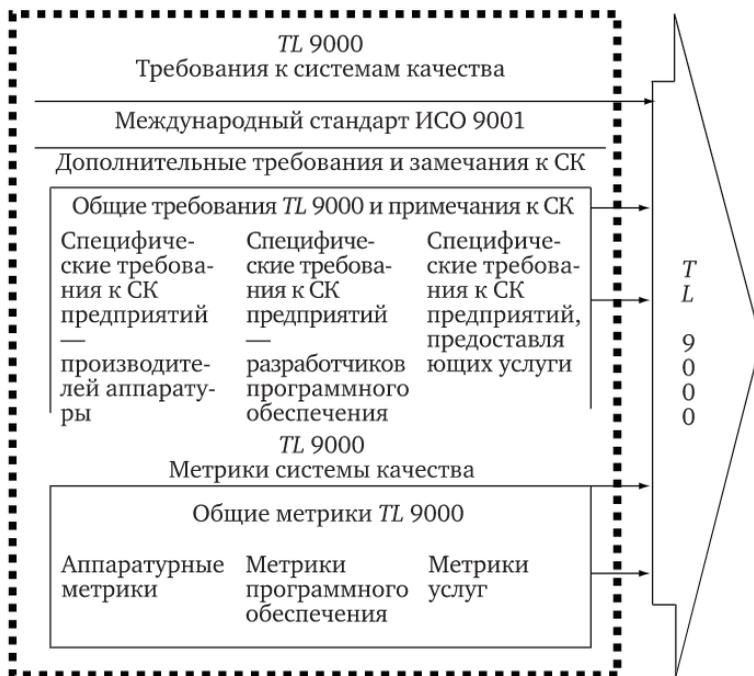


Рис. 6.5. Модель стандарта TL 9000

Взаимодействие разнородных систем и поддержка множества промышленных стандартов — это важнейшие условия сокращения эксплуатационных расходов и широкого распространения услуг беспроводной передачи данных.

AS 9100 – серия стандартов, ориентированных на системы менеджмента качества в аэрокосмической области. Эти стандарты сформированы на основе ИСО серии 9000 международной группой по качеству в аэрокосмической отрасли International Aerospace Quality Group (IAQG). Группа была создана в 1998 году с целью добиться значительных успехов в вопросах обеспечения качества

и безопасности в аэрокосмической отрасли, а также снижения стоимости комплекса работ по подготовке, изготовлению и эксплуатации продукции в аэрокосмической отрасли. IAQG включает в себя компания из Америки, Европы, стран Азиатско-Тихоокеанского бассейна. Стандартные публикуемые этой группы могут приниматься на национальном уровне странами-участницами группы, а также на международном уровне.

Основным стандартом, определяющим требования к системе менеджмента качества предприятий аэрокосмической отрасли, является стандарт AS 9100:2009 «Системы менеджмента качества - Аэрокосмическая промышленность. Требования». Этот стандарт почти полностью повторяет требования ISO 9001:2008. Отличия стандарта AS 9100:2009 от ISO 9001:2008 заключается в дополнительных требованиях к авиационной космической и оборонной промышленности. Кроме того, в серию стандартов системы менеджмента качества аэрокосмической отрасли входят ещё ряд стандартов различного назначения.

Стандарты серии AS 9100 могут быть внедрены во всех организациях, которые сотрудничают с авиакосмическим сектором от производителей оборудования и комплектующих до дистрибьюторов и обслуживающих компаний. Сертификация системы качества на соответствие стандартам AS 9100 даёт возможность включения компании в международную базу данных поставщиков аэрокосмического сектора (OASIS). Как правило сертификация СМК является обязательным требованием компании, которая ищет надежного поставщика.

Международный стандарт ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» направлен на обеспечение содействия внедрению системы менеджмента качества гармонизированных требований к медицинским изделиям. Требования данного стандарта являются автономными, но основываются на основных положениях МС ИСО 9001. Основным отличием МС ИСО 13485 от МС ИСО 9001 является дополнение принципа постоянного улучшения постоянным поддержанием результативности системы. Помимо удовлетворенности потребителя для компании, согласно МС ИСО 13485, также важна удовлетворенность регулирующего органа, то есть выполнение всех предписывающих процедур, связанных с системами управления, а также с соответствием качества выпускаемого оборудования установленным нормативам. Кроме того, число обязательных документированных процедур в МС ИСО 13485 значительно больше, чем в МС ИСО 9001 (соответственно 20 и 6).

По данным на 2019 года, из 109 стран, в которых сертифицированы системы на соответствие ISO 13485, на первом месте по количеству признанных действующих сертификатов США ( 3354), на втором месте Италия ( 3061), на третьем Германия (2743). Россия находится на 35 месте, опережая при этом ряд стран,

ранее принадлежавших к социалистическому лагерю, таких как Венгрия Словакия и Болгария.

Стандарт IWA 4:2009 «Система менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2008 в местных органах власти» не содержит каких-либо изменений или дополнений к ИСО 9001:2008, но предлагает инструментарий для проверки эффективности работы системы менеджмента. Его цель – помочь местным органам власти внедрить системы менеджмента качества с минимальными затратами. IWA 4:2009 был разработан для того, чтобы предоставить органам государственного управления последовательный подход к менеджменту качества, адаптирующий ИСО 9001 к работе органов государственной власти.

Целями внедрения и сертификации СМК в органах государственного управления являются:

- повышение эффективности деятельности областных органов исполнительной власти и органов местного самоуправления области;
- улучшение качества работы государственных и муниципальных служащих;
- повышение удовлетворенности населения и предпринимателей качеством государственных и муниципальных услуг;
- стимулирование экономической активности на территории;
- содействие реализации мероприятий административной реформы;
- обеспечение руководства органов государственного управления возможности переизбрания и дальнейшего карьерного роста.

Стандарт GMP (*Good Manufacturing Practice* - надлежащая производственная практика) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) является отраслевой версией стандарта в области управления качеством для фармацевтических предприятий. GMP предназначены для обеспечения безопасности и снижения рисков от использования фармацевтической продукции.

Стандарты GMP базируются на необходимости устранения негативных моментов в производственном процессе в результате учёта тех факторов, которые могут нанести ущерб готовой продукции. Кроме того, на основе концепции GMP лежит понимание ограниченных возможностей контроля качества лекарственных средств путём лабораторных испытаний образцов готовой продукции. Подобные испытания рассматриваются в качестве составной части общей системы гарантии качества лекарственных средств, обеспечиваемой в их производстве комплексом правил GMP.

Эти правила носят системный и предупреждающий характер. В сфере производства и общего опыта управления фирмой требования GMP сводятся к положению, согласно которому производство лекарственных средств должно иметь все необходимые условия включая:

- квалифицированный персонал;
- достаточные и пригодные для работы помещения;

- соответствующее оборудование;
- надлежащие исходные материалы;
- утвержденные технологические регламенты и инструкции;
- подходящие условия складирования и транспорт;
- достаточные возможности и ресурсы для проведения контроля качества.

При этом ключевые стадии производственных процессов четко определены и описаны. Система GMP требует четкого ведения документации. Все производственные операции протоколируются по мере их выполнения. Протоколы производственных операций и все данные по отгрузке сохраняются таким образом, чтобы можно было проследить движение каждой серии лекарственных средств. Предусматривается также необходимость анализа жалоб и рекламаций в отношении проданных лекарственных средств с целью принятия мер корректирующего характера.

В России действовал ОСТ 42–510–98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», разработанный Минздравом России в 1998 году ( редакция от 25 ноября 2001 года) и рекомендованный к внедрению на отечественных фармацевтических предприятиях. С 2013 года в России действовали Правила надлежащей в производственной практики, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 13 июня 2013 года № 916 ( в редакции от 18 декабря 2015 года) (зарегистрировано в Минюсте России 10 сентября 2013 года номер 29938). Документ фактически является переводом правил GMP Евросоюза, действовавших на момент его разработки. В 2016 году решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77 утверждены Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического Союза ЕАЭС. С 6 мая 2017 года правила вступили в силу за исключением положений, которые касаются требований к производству лекарственных препаратов для ветеринарного применения, которые вступают в силу с 1 января 2021 года. В настоящее время действует переходный период обеспечивающий плавный переход от национального регулирования обращения лекарственных средств к единому на территории ЕАЭС.

НАССР (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) - анализ рисков и критические контрольные точки — это система, направленная на обеспечение безопасности продукции в процессе её производства и основанная на систематической идентификации опасных факторов, существенно влияющих на безопасность продукции их оценки и управлении.

Официально требования к системам НАССР (ХАССП) Были установлены директивой совета ЕЭС в 1993 году, потребовавшей от предприятий пищевой промышленности проведения анализа рисков, выявления в технологическом процессе тех параметров, которые являются критическими для обеспечения

безопасности изготавливаемой продукции и проведения мониторинга в определенных критических точках технического процесса.

Принципы НАССР (ХАССП):

- 1) Выявление потенциальных рисков и опасностей, связанных с производством пищевых продуктов на всех стадиях, начиная с выращивания, обработки, производства и распределения и до потребления. Оценка вероятности возникновения опасностей и определения предупреждающих действий для их контроля.
- 2) Определение точек процедуры этапов процессов, которые необходимо контролировать для предотвращения или сведения к минимуму вероятности их протекания.
- 3) Необходимость установления критических пределов, которые следует соблюдать, чтобы критическая контрольная точка находилась под контролем.
- 4) Создание систем и для проверки контроля критических контрольных точек при помощи запланированных испытаний и измерений.
- 5) Необходимость разработки корректирующих действий, которые следует предпринимать, когда в результате мониторинга установлено, что конкретная критическая контрольная точка не контролируется.
- 6) Разработка процедур проверки с включением в них дополнительных испытаний и процедур для подтверждения эффективной работы НАССР.
- 7) Необходимость разработки документации по всем процедурам и отчетам, относящимся к данным принципам и их применению.

В России деятельность по внедрению систем НАССР стала активно развиваться после утверждения и опубликования ГОСТ Р 51705.1–2001 «Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования». Госстандартом России была создана система добровольной сертификации «ХАССП».

Внедрение и сертификация систем качества ХАССП направлены на достижение 4 целей:

- 1) повышение уверенности в безопасности пищевой продукции и продовольственного сырья за счет того, что внедрение системы ХАССП снижает до приемлемого уровня или полностью риск возникновения опасности для жизни и здоровья потребителей;
- 2) повышение стабильности качества пищевой продукции и продовольственного сырья за счет упорядочения и координации работ по управлению рисками при производстве, транспортировке, хранении и реализации на основе принципов ХАССП;
- 3) содействие международной торговле особенно с теми странами, где система ХАССП обязательна;

- 4) содействие в проведении государственного контроля и надзора за соблюдением обязательных требований стандартов в процессе производства путём установления обоснованной номенклатуры контрольных точек в технологическом процессе и системы их мониторинга.

Основные проблемы при внедрении системы ХАССП – это совмещение системы мониторинга с действующей на предприятии системой производственного контроля, входного контроля испытаний и т. д. Следует отметить, что создание системы ХАССП сложный и трудоёмкий процесс. Алгоритм внедрения системы ХАССП на предприятиях пищевой промышленности показан на рисунке 6.6.

#### **Стандарты ИСО 22000 (пищевая промышленность).**

В 2005 году международная организация по сертификации ISO утвердила стандарт ISO 22000:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организации, участвующей в пищевой цепочке», который объединил требования стандарта ISO 9001 и принципы ХАССП. В настоящее время действует стандарт ISO 22000:2018. Стандарт основывается на соблюдении законодательных и нормативных требований к производству, тщательном анализе производственных процессов с целью выявления возможных опасностей в пищевой продукции и установления мер управления для предотвращения устранения или снижения этих опасностей до приемлемого уровня.

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22000–2019 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции» утверждён приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарта) от 23 июля 2019 года № 416 - ст.

В настоящее время из 163 стран, в которых сертифицированы системы на соответствие ISO 22000, на первом месте по количеству признанных действующих сертификатов Китай (12144), на втором месте Индия (2050), на третьем месте Греция (2042). Россия на 14 месте, опережая при этом ряд стран таких, как Чехия и Словакия.

ИСО 16949 (автомобильная промышленность) – это международной отраслевой стандарт, разработанный для автомобильной промышленности на основе стандарта ISO 9000 и американского стандарта QS 9000, устанавливающий требования к системам качества поставщиков.

Стандарт ISO/TS 16949:2016 является совместной разработкой международной рабочей автомобильной группы (IATF) и японской ассоциации автомобилестроителей (JAMA) при поддержке организации ISO. Он описывает требования к системам менеджмента качества предприятий, которые занимаются проектированием, производством, наладкой и обслуживанием продукции, предназначенной для автомобилестроительной промышленности.



Рис. 6.6. Алгоритмы внедрения системы ХАССП на предприятии пищевой промышленности

При этом ISO / TS 16949: 2016 – это не только стандартная система менеджмента, но и техническая спецификация, которая применяется при производстве автомобильной продукции или на станциях технического обслуживания. Производство рассматривается как процесс создания материалов и частей, сборки,

термообработка, покраска и обшивка. В России действовал ГОСТ Р ИСО ТУ 16949:2009, разработанный на основе международного стандарта ISO TS 16949:2009, но с 1 октября 2017 года сертификация системы менеджмента качества в автомобилестроении проводится только по IATF 16949:2016.

По данным на 2014 год, из 86 стран, на предприятия которых сертифицированы системы на соответствие ISO 16949, на первом месте по количеству выданных сертификатов находится Китай (22801), на втором месте Республика Корея (4774), на третьем Индия (4581). Россия находится на десятом месте по темпам роста числа сертификатов в 2014 году.

#### 6.4. Взаимосвязь стандартов ИСО 9000 и ИСО 14000.

Система экологического управления, являясь частью общей системы административного управления предприятия, имеет много общего с системой управления качеством. Это определяет сходство методологий управления, что отражается в сходстве стандартов ИСО серии 14000 и 9000. Различие систем заключается в том, что в управлении качеством окружающей среды заинтересовано все общество, а в стандартах ИСО серии 9000 определены отношения производителей и потребителей продукции и услуг.

**Серия стандартов ИСО 14000 (ISO 14000)** – это группа международных стандартов, разработанных техническим комитетом ИСО /ТК 207 международной организации по стандартизации (ИСО), предназначена для оказания помощи предприятиям, в построение эффективных экологических систем менеджмента (СЭМ).

В состав серии стандартов ИСО 14000 входят:

- **ИСО 14001:2004** «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»
- **ИСО 14004:2004** «Системы экологического менеджмента. Руководящие указания по принципам, системам и методам обеспечения функционирования».

В России международным стандартам серии ИСО 14000 (ISO 14000) соответствует следующие национальные стандарты:

- **ГОСТ Р ИСО 14001:2007** «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»;
- **ГОСТ Р ИСО 14004:2007** «Системы экологического менеджмента. Руководящие указания по принципам, системам и методам обеспечения функционирования».

**ISO 14001:2007 (ГОСТ Р 14001:2007)** - стандарт, оценивающий Систему Экологического Менеджмента. Являясь частью общей системы менеджмента качества на предприятии, осуществляет контроль и управление аспектами

деятельности, напрямую связанными с экологией, позволяя реализовывать правильную экологическую политику. Наличие этого сертификата является показателем высокой степени социальной ответственности и грамотной экологической политики предприятия, которая соответствует международному уровню. Сертификат Системы Экологического Менеджмента высоко поднимает рейтинг предприятия в глазах потребителя.

Сертификация систем экологического менеджмента проводится только по стандарту ГОСТ Р ИСО 14001:2007 (ИСО 14001:2004), так как данный стандарт содержит требования к построению системы экологического менеджмента. На соответствие именно этому стандарту проводится сертификация систем экологического менеджмента российскими системами сертификации.

ГОСТ Р ИСО 14001:2007 определяет требования к системе экологического менеджмента (СЭМ), которые позволяют разработать систему экологического менеджмента с учетом национальных законодательных актов, в отношении значимых экологических аспектов. ГОСТ Р ИСО 14004:2007 представляет собой руководство по разработке, внедрению, обеспечению функционирования и улучшению систем экологического менеджмента (СЭМ), а также координацию экологической деятельности с другими системами менеджмента.

Новая версия стандарта ГОСТ Р ИСО 14001:2007 полностью совместима со стандартами на систему менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001:2008 и систему менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда ГОСТ 12.0.230-2007.

Многие элементы системы качества окружающей среды совпадают с элементами системы качества, установленными ИСО 9001 (табл. 6.1). Прямая связь между отдельными разделами и параграфами стандартов свидетельствуют об их совместимости и наличии многих аналогий при внедрении на предприятии.

Таблица 6.1. Взаимосвязь стандартов ИСО 9001 и ИСО 14001

<p>Ответственность руководства</p>	<p>Разработка экологической политики Установление целей и задач предприятия в области окружающей среды Установление ответственности и полномочий в менеджменте качества окружающей среды Определение требований к ресурсам Анализ систем менеджмента качества окружающей среды со стороны руководства</p>
<p>Система качества</p>	<p>Документирование процедур менеджмента качества окружающей среды</p>

	Планирование работ по реализации экологической политики
Анализ контракта	Анализ контракта с позиций окружающей среды
Управление документами и данными	Управление всеми документами и данными предприятия, относящемуся к качеству окружающей среды
Идентификация продукции и прослеживаемость	Идентификация и прослеживаемость деятельности оказывающей отрицательное воздействие на окружающую среду
Управление процессами	Управление процессами непосредственно влияющими на окружающую среду
Контроль и испытания	Контроль операций и деятельности, которые связаны с экологическими аспектами и согласуются с целями и задачами экологической политики
Управление контрольным, измерительным и испытательным оборудованием	Калибровка оборудования для мониторинга и регулярного измерения параметров операций, которые связаны с экологическими аспектами и согласуются с целями и задачами экологической политики
Управление несоответствующей продукцией	Управление продукцией, представляющей экологическую опасность (химические вещества, жидкие и твердые отходы и др.)
Корректирующие и предупреждающие действия	Корректирующие и превентивные действия по устранению или уменьшению вредных воздействий на окружающую среду
Управление регистрацией данных о качестве	Идентификация, обслуживание и размещение (хранение) протоколов (записей) о деятельности по охране окружающей среды
Внутренние проверки качества	Аудит системы менеджмента качества
Подготовка персонала	Обучение и повышение квалификации персонала, деятельность которого связана с возможным воздействием на окружающую среду

## 6.5. Интегрированные системы менеджмента

*Интегрированные системы менеджмента на основе международных стандартов.*

Активизация использования в мировой практике международных стандартов ISO серии 9000, 14000, развитие отраслевых версий стандартов в области управления качеством создают предпосылки для формирования интегрированной системы менеджмента (ИСМ) на предприятиях.

На рисунке 6.7 показаны области возможной синергии систем менеджмента предприятия.



Рис. 6.7. Современные системы менеджмента (область синергии)

Под **интегрированной системой менеджмента (ИСМ)** понимается система, построенная на основе соответствия требованиям двух или более международных стандартов на системы менеджмента.

К основным преимуществам ИСМ относятся следующие:

- 1) интегрированная система обеспечивает большую согласованность действий внутри организации;

- 2) интегрированная система минимизирует функциональную разобщенность в организации, возникающую при разработке автономных систем менеджмента;
- 3) создание интегрированной системы менее трудоемко, чем несколько параллельных систем;
- 4) число внутренних и внешних связей в интегрированной системе меньше, чем суммарное число этих связей в нескольких системах;
- 5) объём документов в интегрированной системе меньше, чем суммарный объём документов в нескольких параллельных системах;
- 6) в интегрированной системе достигается более высокая степень вовлеченности персонала улучшение деятельности организации;
- 7) затраты на разработку функционирования сертификации интегрированной системы ниже, чем суммарные затраты при нескольких системах менеджмента.

При выборе модели интеграции следует задаться вопросами: Какой уровень интегрированности приемлем для организации на данном этапе развития нашей системы менеджмента? Как и что с минимальным риском для бюджетной системы менеджмента можно сделать для повышения уровня интеграции различных аспектов управления? Какую модель ИСМ принять за основу?

Единого международного стандарта построения ИСМ не существует. Существуют следующие варианты формирования ИСМ на практике:

1) формирование аддитивной (от лат. *additio* - прибавление) модели ИСМ, когда к основной модели системы менеджмента, например, СМК на соответствие МС ИСО 9001 или система управления качеством по отраслевым стандартам, добавляется система экологического менеджмента (СЭМ), система ОHSAS, система SA. (рис.6.8а)

2) создание полностью интегрированных моделей, когда ряд системы менеджмента объединяются в единый комплекс одновременно и составляют модель одновременного интегрирования (рис.6.8б).

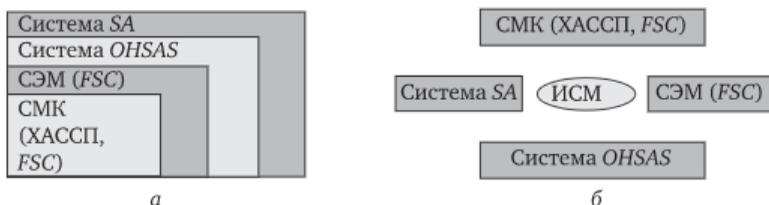


Рис. 6.8. Варианты формирования ИСМ:

а – аддитивная модель; б – модель одновременного интегрирования

Документальное оформление ИСМ должно базироваться на следующих принципах:

- 1) системность (документация должна быть строго взаимосвязана, хорошо структурирована и распределено по уровням управления);
- 2) адресность (каждый документ должен быть предназначен для конкретной области применения для конкретных исполнителей и должен иметь ответственных держателей);
- 3) доступность (документация должна быть доступна для пользователей и экспертов аудиторов);
- 4) актуальность (документация должна оперативно отражать все изменения условий функционирования системы менеджмента, входящих в ИСМ);
- 5) эффективность (документация должна способствовать уменьшению затрат на реализацию процессов менеджмента обеспечивая при этом их результативность).

Интегрированные системы менеджмента обладают существенным потенциалом для повышения результативности деятельности организаций и её привлекательности для различных групп заинтересованных сторон. Зависимость привлекательности организации для заинтересованных сторон при внедрении системы менеджмента, отвечающих требованиям международных стандартов приведена в таблице 6.2.

*Интегрированные системы менеджмента качества в корпоративных структурах.*

В современных условиях важным направлением формирования системы менеджмента качества является их интеграция в рамках корпоративных структур. Корпорация – это совокупность физических и юридических лиц или капиталов, объединившихся для достижения общих целей осуществления совместной деятельности. Корпорация – это объединение материнской компании и сети дочерних отделений филиалов, агентств и прочих хозяйственных образований, имеющих различный юридический статус и разную степень оперативно-хозяйственной самостоятельности. Корпорация может быть или не быть юридическим лицом, но, по сути, это единая организация, характеризующаяся максимальной централизацией, авторитарностью руководства, корпоративной культурой и традициями.

В современных условиях корпорации являются одной из основных организационно-правовых форм предприятий, создающих основу экономики любой страны. Корпоративные формы хозяйствования дают возможность сокращения рисков в нестабильной экономической системе, увеличение прибыли и повышение эффективности хозяйственной деятельности предприятия, ориентируясь на преимущества специализации и кооперации производства, и в то же время

стремясь, наилучшим образом удовлетворить разнообразные потребности населения.

Таблица 6.2. Зависимость привлекательности организации для заинтересованных сторон при внедрении систем менеджмента, отвечающих требованиям международных стандартов

Системы менеджмента организации	Группы заинтересованных сторон					
	потребители	владельцы, инвесторы	партнеры (посредники)	персонал	профсоюзы	общество
Система менеджмента качества	•	•	•	°	°	•
Система экологического менеджмента	°	•	°	°	°	•
Система профессиональной безопасности и охраны труда	•	°	°	•	•	°
Система социального менеджмента	°	°	°	•	•	•
Система менеджмента информационной безопасности	°	•	•	°	°	°
ИСМ	•	•	•	•	•	•

*Примечание.* • — большая заинтересованность; ° — умеренная заинтересованность.

Корпорация позволяет более полно использовать синергетические эффекты производства и управления, экономию на масштабах производства и другие преимущества. Помимо этого, корпорации позволяют аккумулировать ресурсы и маневрировать ими в больших масштабах, чем можно ожидать в сумме от отдельных фирм. Современные корпорации активно участвуют в различных инвестиционных и инновационных процессах.

Следует отметить, что именно укрупнение производства развитие экономических и социальных институтов послужило на разных исторических этапах двигателем в развитии менеджмента качества.

Формирование крупных корпоративных структур имеет свои преимущества, а именно:

- 1) снижение вероятности банкротства и повышения устойчивости предприятий финансово-кредитных и других учреждений к воздействиям экономического и политического характера за счет объединения капитала;

- 2) возможность создания мощной материально-финансовой и научной базы, достаточной для выживания предприятий, организаций и финансовых институтов в условиях кризиса, а также для дальнейшего их развития и совершенствования;
- 3) расширение возможности производства высококачественной и конкурентоспособной на мировом рынке продукции и её реализации, кооперации между предприятиями, развития социальной сферы;
- 4) перераспределение управленческих функций государства за счет передачи ряда полномочий руководящим органом корпорации;
- 5) стабилизация процессов налогообложения и ценообразования, снижение инфляции;
- 6) возможность противодействия неуправляемому проникновению крупных зарубежных монополий в экономику страны путем создания высокоэффективной импортозамещающей продукции;
- 7) концентрация на межотраслевой основе действенной конкуренции между несколькими корпорациями за государственные заказы.

Перечисленные преимущества характерны и для российских корпоративных структур. Между тем на практике российские корпорации сталкиваются с рядом проблем в области управления, которые могут быть решены с помощью интегрированных систем менеджмента. Среди таких проблем: отсутствие нормативно установленных полномочий центральной (управляющей) компании в сфере управления деятельностью участников групп; отсутствие механизмов, навыков и опыта перспективного (стратегического) планирования деятельности крупных структур, в том числе в области маркетинга, управления качеством, экологического менеджмента и т. д., а также учёта интересов федеральной и региональной политики.

В современных условиях в России перед руководством корпораций встает ряд задач, которые возникают в процессе интеграции:

- 1) **Получение анализа использования необходимой для управления информации.** Из-за большого количества проектов, а также сложной запутанной структуры, возникает переизбыток информации - она поступает со всех направлений и уровней в различных измерительных системах, сопоставить которые часто невозможно.
- 2) **Дублирование некоторых управленческих функций.** В силу многопрофильности корпоративных структур наблюдается дублирование ряда управленческих функций в каждом направлении бизнеса, что увеличивает расходы на управленческий персонал, однако не всегда позволяет успешно реализовывать эти функции.
- 3) **Трудности оценки эффективности работы отдельных направлений бизнеса.** При общем благополучии фирмы в целом неясно в каком

состоянии находится то или иное направление, то есть оно может быть и очень убыточным, и очень прибыльным. Это обстоятельство, во-первых, не дает возможности вовремя прекратить убыточный вид деятельности, во-вторых, является источником конфликтов между различными подразделениями.

- 4) **Центробежные тенденции внутри компании.** Часто отдельные проекты, получив внутри компании статус самостоятельного бизнеса стараются соблюдать только свои интересы. Иногда это приводит к ухудшению результата деятельности корпорации в целом.

Решение данных проблем представляется возможным при создании в компании интегрированной системы менеджмента качества на основе ИСО 9001: 2008. В зависимости от типа корпоративной стратегии и типа организационной структуры корпорации могут быть использованы различные варианты интегрированных систем менеджмента качества. При формировании интегрированной системы менеджмента качества руководство центрального офиса компании должно ответить на ряд вопросов. Каково должно быть распределение сферы ответственности между корпоративным и бизнес-уровнем управления? Каким образом будут координировать работу дочерних предприятий и дивизионов? Каким образом осуществляется контроль работы дочерних предприятий?

Очевидно, что чем сильнее технологическое коммерческой взаимосвязь между дочерними предприятиями, тем более комплексными будут способы координации и контроля деятельности при создании системы менеджмента качества, а также сложное распределение сфер ответственности между корпоративным офисом и руководством дочерних предприятий.

#### *Вопросы для самопроверки*

- 1) Какие стандарты ИСО входят в серию 9000? Перечислите их названия.
- 2) Раскройте и прокомментируйте принципы менеджмента качества.
- 3) Охарактеризуйте стандартизацию как элемент систем управления качеством.
- 4) В чем состоят функции, сущность и предназначение стандартизации?
- 5) В чем состоят функции, сущность и предназначение сертификации?
- 6) Назовите этапы проведения сертификации СМК.
- 7) Изложите последовательность процедур сертификации продукции.
- 8) Назовите природно-хозяйственные комплексы (отрасли природопользования);
- 9) Каковы особенности функционирования отраслей природопользования?
- 10) Что понимается под «экологической чистотой» продукции?
- 11) Чем вызвано международное сотрудничество в сфере охраны окружающей среды?

12) Какие экологические международные стандарты существуют в настоящее время?

## **Глава 7. Создание СМК на основе требований ИСО серии 9000 и их сертификация**

Качество продукции – это стратегическая проблема. При формировании программы обеспечения качества для повышения КСП продукции и предприятия необходимо реализовать следующие целевые установки:

- 1) Обеспечение соответствия КП требованиям рынка и потребителей.
- 2) Снижение совокупных затрат на закупку, доставку и эксплуатацию.
- 3) Осуществление поставок в сроки, необходимые потребителям.
- 4) Создание высокой репутации фирмы и умение представить аргументы в пользу КСП фирмы.

Эти целевые установки могут быть достигнуты только при наличии в организации СМК.

### **7.1. Разработка системы качества на предприятии**

Необходимо определить, что понимается под *созданием СМК* – это прежде всего, разработка и внедрение системы менеджмента качества. Процесс создания системы менеджмента качества (СМК) – это в целом, регламентированный процесс и здесь необходимо придерживаться четких рекомендаций тех стандартов, в соответствие, с которыми создаются те или иные СМК.

Необходимо определить, что понимается под созданием СМК – это прежде всего, *разработка и внедрение* системы. Каждый из этих обозначенных действий имеет свои этапы (табл. 7.1.) Этапы процесса разработки СМК в большей степени затрагивают организационные виды деятельности, успех которых зависит, прежде всего, от слаженности работы всех участников процесса.

#### *Особенности первого этапа.*

Решение о создании СМК принимает высшее руководство. Это решение закрепляется трудовым коллективом организации в ходе проведения информационного собрания (совещания). На этом же совещании утверждаются руководящие и рабочие органы, ответственные за создание СМК в организации. Для доведения информации о системе менеджмента качества, о необходимости ее создания следует пригласить внешнего консультанта из консалтинговой организации.

Таблица 7.1. Этапы разработки системы менеджмента качества

<i>Этапы</i>	<i>Мероприятия</i>
<b>I. РАЗРАБОТКА СМК</b>	
Первый	Принятие решения о внедрении, выбор консалтинговой группы, разработка стратегии внедрения, создание руководящих и рабочих органов по разработке и внедрению, обучение руководителей и ведущих специалистов.
Второй	Определение политики и целей в области качества, идентификация процессов и основных видов деятельности, распределение ответственности и полномочий.
Третий	Определение структуры и состава документов системы и правил их кодирования, составление календарного графика разработки системы, формирование и обучение группы разработчиков документации, организация консультирования и контроля за разработкой документов.

При выборе консалтинговой организации и внешних консультантов следует ориентироваться на следующие критерии:

- Компетентность (профессионализм);
- Авторитетность;
- Опыт и положительная практика;
- Коммуникабельность консультантов;
- Язык консультирования;
- Стоимость услуг.

Примерная структура рабочих органов, ответственных за внедрение СМК приведена на рис.7.1.

*Второй этап* начинается с определения политики и целей в области качества, утверждения графика работ и типовых планов по реализации соответствующих видов деятельности в рамках стратегии внедрения СМК. Существуют различные формы планирования: блок-схема, таблица Ганта, сетевое планирование и т.д. (Абанников В.Н. Инновационный менеджмент). Можно придерживаться и типового плана (табл.7.2.).

Наиболее трудоемким видом деятельности является идентификация процессов, с целью дальнейшей реализации принципа процессного подхода в рамках СМК. Трудоемкость и объем работ будет зависеть от размеров организации, численности персонала, ассортимента продукции и т.д.



Рис.7.1. Структура рабочих органов по внедрению СМК

Таблица 7.2. Типовой план создания СМК

№ п/п	Наименование работ	Подтверждение выполнения
1	Представление предприятием заявки на оказание услуг по разработке СК	Заявка
2	Принятие решения консалтинговой организацией по заявке	Ответ
3	Информационное совещание с руководством и управленческим персоналом предприятия	Совещание
4	Принятие решения руководством организации о создании СК и назначении руководителя службы качества	Приказ
5	Проверка консалтинговой организацией состояния работ по качеству	Отчет
6	Заключение договора об услугах по разработке СК	Договор
7	Разработка, согласование и утверждение графика работ по разработке СК	График
8	Разработка программы обучения персонала по УК	Программа
9	Проведение занятий по программе обучения	Журнал
10	Разработка политики в области качества	Политика

11	Определение функций и задач СК, в соответствии с требованиями ИСО 9000 и специфики организации	Таблица
12	Определение исполнителей функций и задач СК	Таблица
13	Анализ наличия и соответствия ИСО 9000 нормативной документации СК	Таблица
14	Составление графика разработки и корректировки нормативных документов с указанием сроков и исполнителей	График
15	Разработка и корректировка нормативных документов в соответствии с графиком	документы
16	Разработка «Руководства по качеству»	Руководство
17	Представление СК руководству организации и разработка рекомендаций по ее внедрению	Акт о выполнении работ

*Третий этап* целиком и полностью посвящается разработке системы документации с учетом требований МС ИСО 9000. Уровни и структура документации приводится в табл.7.3.

Таблица 7.3. Уровни и структура документации СМК

Уровень документа	Область распространения	Ответственность	Тип документа	Характеристика документа
Первый	Организация	Руководитель организации, руководитель службы качества	Руководство по качеству	Описывает СК по элементам со ссылкой на документированные процедуры. Политика в области качества.
Второй	Организация	Руководитель подразделения	Комплексный документ, охватывающий несколько элементов СК	Программа качества, стандарты организации
Третий	Рабочее место	Руководитель подразделения	Рабочие инструкции по конкретным вопросам	

Под **документом** понимается *информация, и ее соответствующий носитель*. Основным **назначением** документации СМК является:

- 1) **Передача информации.** Тип и объем документации зависит: от рода продукции и процессов организации, степени соблюдения официальной процедуры в системах коммуникации, организационной культуры и уровня коммуникационных навыков внутри организации.
- 2) **Свидетельство о соответствии.** Обеспечение данных о том, что все запланированное, действительно выполнено.
- 3) **Предоставление информации** для распространения и сохранения опыта организации

К документации СМК предъявляются следующие требования:

- соблюдение **системного подхода**;
- **адекватность требованиям** МС ИСО 9001:2015.
- **адресность**, каждый документ должен быть предназначен для конкретной области применения, для конкретных исполнителей и иметь ответственных держателей.
- **доступность**, т.е. документация должна быть доступна для пользователей и экспертов-аудиторов.
- **актуальность**, т.е. документация должна оперативно отражать все изменения условий функционирования СМК.
- **эффективность**, т.е. документация должна способствовать уменьшению затрат на реализацию процесса, обеспечивая при этом его результативность.

В качестве обязательных документов следует рассматривать следующие документы:

- 1) **Политика в области качества** – *общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством*. После утверждения Политики необходимо сформулировать
- 2) **Цели организации в области качества** – *то, чего добиваются, или к чему стремятся в области качества*.
- 3) **Руководство по качеству** – *это документ, определяющий СМК организации (ИСО/ ТО 10013:2001)*. Руководство по качеству, включает внутренние нормативные документы в виде внутренних стандартов организаций или инструкций.

В состав внутренних нормативных документов обязательно включают **документированные процедуры**, описывающие методы реализации видов деятельности, которые специально указаны в МС ИСО 9001:2015.

**Процедура** – это установленный способ осуществления деятельности или процесса. Процедуры могут быть документированные или не документированные

Следующий перечень – это документы по обеспечению результативного планирования:

- карты процессов, технологические карты и/или описания процессов;
- схемы организационной структуры;
- нормативно-техническая документация;
- рабочие инструкции;
- документы, отражающие внутренние взаимосвязи;
- производственные графики (планы производства);
- одобренные списки поставщиков;
- планы испытаний и проверок;
- планы по качеству.

И в качестве обязательных документов так же рассматриваются «записи о качестве»:

- журналы по регистрации данных об обучении;
- журналы регистрации параметров технологических процессов;
- отчеты по аттестации персонала по качеству;
- сертификаты соответствия;
- протоколы и журналы калибровки средств измерений;
- отчеты о проверках качества;
- отчеты о затратах на качество;
- отчеты по анализу СМК.

## 7.2. Внедрение и сертификация системы качества

Внедрение СМК состоит из двух этапов: первый этап – действия, связанные с апробацией системы менеджмента качества, а второй этап – сертификацией СМК (табл.7.4). *Внедрение СМК* может начинаться с издания приказа о введении в действие документов СМК. *Датой введения* в действие СМК считается дата утверждения Политики, Руководства по качеству и процедуры по разработке и введению в действие внутренних документов. Остальные документы СМК вводятся в действие уже установленным порядком.

Далее начинается практическая проверка работоспособности СМК с внутреннего аудита Системы. Аудит проводится силами внутренних аудиторов под руководством внешних консультантов и включает в себя следующие направления:

- Обеспечение *подготовки специалистов* по внутреннему аудиту;
- Разработка *плана проверок*;

- Обеспечение *проведения проверок*;
- Разработка и проведение необходимых *корректирующих действий* по выявленным несоответствиям;
- Проведение *повторных проверок* с целью подтверждения устранения несоответствий;
- Разработка *отчета*;
- Проведение *обобщения результатов*.

Таблица 7.4. Внедрение СМК

<i>Этапы</i>	<i>Мероприятия</i>
<b>II. ВНЕДРЕНИЕ</b>	
Первый	Создание службы внутреннего аудита, обучение внутренних аудиторов, введение в действие документов системы, проведение аудиторских проверок и необходимых корректировок, проведение анализа системы руководством, принятие решения о внедрении.
Второй	Выбор органа по сертификации, оформление договора на сертификацию, проведение предсертификационного аудита силами консультантов, подготовка персонала организации к взаимодействию с внешними аудиторами.

В ходе проверок необходимо оценить (объекты):

- 1) Выполнение требований МС ИСО 9001:2008;
- 2) Работоспособность и результативность СМК;
- 3) Понимание персоналом Организации принципов и методов СМК;
- 4) Адекватность документации СМК требованиям МС ИСО 9001:2008;
- 5) Ведение и управление записями СМК.

До подачи заявки на сертификацию СМК должна проработать не менее 3 месяцев. Этап внедрения заканчивается проведением анализа со стороны руководства о работоспособности СМК и ее адекватности Политике и Целям в области качества. После пробной апробации СМК, можно сказать, что в организации создана *внутриорганизационная СМК*.

**Сертификация систем качества** – действие третьей стороны, доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что должным образом идентифицированная система качества соответствует выбранной модели (ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 9002, ГОСТ Р ИСО 9003) или нормативным документам, определенным заявителем. Сертификация СМК дает множество положительных сторон для организации:

- 1) Дает *доказательства надежности* партнерам в бизнесе;

- 2) **Банки** таким предприятиям оказывают *благосклонность*;
- 3) Страховые фирмы им отдают *предпочтения при страховании продукции от ущерба* за некачественную продукцию;
- 4) Сертификат на СМК дает весомый аргумент при *заключении контрактов* на поставку товаров и выполнения работ.

В перспективе до 95% контрактов будут заключаться с организациями, которые будут иметь подобные сертификаты. При судебных тяжбах, связанных с некачественной продукцией, сертификат на СМК будет расцениваться судом как доказательство невиновности фирмы. Наличие сертификата на СМК является основным условием для участия в различных тендерах при проведении работ за счет бюджетных средств.

Госстандарт РФ в 1995 г. принял программу работ по развитию сертификации СМК. В рамках программы была разработана «Система сертификации СК и производства», которая получила название «**Регистр систем качества**». Это добровольная система сертификации, но она является частью государственной российской системы ГОСТ Р, которая является, в свою очередь, системой обязательной сертификации.

Регистр сформирован на основании действующих Федеральных законов, правил сертификации, государственных нормативных актов, а также европейских и международных правил и норм сертификации СМК.

*Направления деятельности Регистра:*

- ✓ Сертификация СМК;
- ✓ Сертификация производства;
- ✓ Инспекционный контроль за сертифицированными СМК и производством;
- ✓ Международное сотрудничество в рамках взаимного признания сертификатов на СМК.

Сформированная Росстандартом система сертификации позволила ограничить поступление опасных товаров в страну. Сертификация как средство независимой оценки соответствия товара надлежащему качеству характеризуется убедительностью и принципиальной простотой.

Универсальность сертификации позволяет вовлекать в нее большое число разнообразных объектов. Этим объясняется широкий размах сертификации в зарубежных странах, а также во внешнеторговых отношениях между ними. Для потребителя сертификация – это гарантия заявленного соответствия, а для изготовителя – гарантия успеха.

На заключительном этапе внедрения СМК при подготовке к сертификации, организации необходимо определиться сертификационным центром, который должен иметь аккредитацию на право проведение сертификации от

Ростехнадзора. При выборе сертифицирующего органа в качестве основных **критериев** также следует учесть:

- *Уровень национального и международного признания;*
- *Требования потребителя;*
- *Уровень подготовки аудиторов;*
- *Руководство принципами стандартов EN 45012/ ИСО/МЭК62;*
- *Наличие позитивного подхода в проверках;*
- *Стоимость услуг;*
- *Возможность комплексной сертификации.*

В процессе сертификации сертификационный центр должен придерживаться следующих принципов:

- Добровольность;
- Исключение дискриминации в доступе к системе;
- Объективность и воспроизводимость результатов;
- Конфиденциальность;
- Информативность;
- Четкая определенность области аккредитации органов по сертификации;
- Проверка выполнения обязательных требований;
- Достоверность документирования доказательств заявителя о соответствии требованиям.

Непосредственный процесс сертификации СМК состоит из трех этапов и начинается с **первого этапа** с *заочной оценки СМК*. Это предварительная оценка для выявления потенциальных возможностей сертификации и целесообразности проведения дальнейших работ непосредственно в организации.

На этом этапе организация (заявитель) передает в орган по сертификации следующие **документы**:

- декларация-заявка на проведение сертификации;
- **политика организации** (заявителя) в области качества;
- перечень внутрифирменных **документов системы качества**;
- **организационно-структурные схемы** заявителя и его службы качества;
- **анкета-вопросник** проведения предварительного обследования СМК;
- **исходные данные** для предварительной оценки состояния производств.

Орган по сертификации вправе также затребовать от проверяемой организации другие дополнительные сведения, необходимые для сертификации систем качества. При положительном результате анализа этих документов заключается договор на сертификацию и начинается очный второй этап.

**Второй этап** – это проверка и оценка системы качества после положительного результата по первому этапу. Выражается в заключении договора с

заявителем на проведение сертификации. Проверке подлежат следующие *элементы СМК*:

- Состояние и виды деятельности в организации по управлению качеством;
- Состояние производственной системы;
- Качество выпускаемой продукции.

Составляется *программа проверки*, распределяются обязанности между членами комиссии, готовятся рабочие документы. *Программу проверки разрабатывает главный эксперт и утверждает руководитель органа по сертификации*. Программа согласовывается с проверяемой организацией.

В интересах возможного исключения преждевременного раскрытия конкретных деталей проверки, которые могут помешать сбору объективной информации, эти детали сообщаются заявителю только в ходе проверки. Основной очный процесс сертификации включает в себя:

- 1) предварительное совещание;
- 2) обследование проверяемой организации;
- 3) составление акта проверки (отчет);
- 4) заключительное совещание.

Совещание проводится для представления членов комиссии представителям проверяемой организации, сообщения о целях и программе проверки, используемых при проверке методов и процедур, установления процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками проверяемой организации, определения этапов и сроков проведения проверки.

Обследование осуществляется путем сбора и анализа фактических данных и регистрации наблюдений в ходе проверки. Сбор фактических данных путем опроса персонала, анализа используемых документов, анализа процессов производства, анализа деятельности функциональных подразделений, анализа деятельности персонала, изучения и оценки проводимых мероприятий по обеспечению качества продукции.

По результатам аудита оформляется отчет о проверке СМК, на основании которого экспертная комиссия принимает соответствующие решения. *Варианты решений*:

- ✓ *Система полностью соответствует* установленным требованиям (выдается сертификат сроком на 3 года);
- ✓ *Система в целом соответствует требованиям*, но есть отклонения от стандарта, оформляется протокол несоответствий и далее назначается срок устранения и после устранения, повторная сертификация по упрощенной схеме. При положительном исходе – сертификат;
- ✓ *Система не соответствует* установленным требованиям (повторная сертификация по полной программе).

*Третий заключительный этап* – это инспекционный контроль за сертифицированной СМК (организацией).

Контроль осуществляется в **двух формах**:

**а) плановый** – не реже одного раза в год.

**б) внеплановый** контроль осуществляется при следующих основаниях:

- ✓ Поступление в сертификационный орган сведений о *претензиях к качеству продукции*;
- ✓ Введение существенных изменений в *технологический процесс или в конструкцию продукции*;
- ✓ Изменение *организационной структуры* или кадрового состава организации.

В Российской Федерации в рамках сертификации СМК проводится сертификация производства, но при этом может также выступать как **самостоятельная процедура**.

Критерием оценки соответствия производства является способность стабильно обеспечивать соответствие готовой продукции нормативным требованиям.

Сертификация осуществляется по методике, разработанной Госстандартом РФ, которая содержит:

- однозначные требования;
- обоснованные методы оценки;
- воспроизводимость результатов;
- доступность методов проверки.

В процессе сертификации проверяют следующие элементы (блоки):

- 1) **Готовая продукция** (оценка ее качества в сфере реализации и потребления и анализ причин обнаруженных дефектов);
- 2) **Технологическая система** (технологические процессы, состояние вспомогательных служб – погрузка-разгрузка, хранение, установка);
- 3) **Техническое обслуживание и ремонт** оборудования, эксплуатация и ремонт оснастки, поверка инструментов контроля);
- 4) **Система технического контроля и испытаний** (входной контроль, операционный, приемочный, типовые испытания, квалификационные и периодические).

И в завершении, этапы сертификации производства, а также участники:

- 1) **Подача заявки** на сертификацию (подготовка материалов и оформление заявок). Организация (З).
- 2) **Принятие решения по заявке** и выбор схемы сертификации. Предварительная оценка (экспертиза материалов, сбор и анализ информации о КП, оценка целесообразности по выполнению следующих этапов). Орган сертификации (ОС).

- 3) *Составление методики сертификации* (отбор образцов и испытание, регламентация объектов и процедур проверки). ОС и испытательная лаборатория (ИЛ).
- 4) *Проверка (оценка) производства* (формирование группы экспертов, проверка производства, акт о проверке). ОС.
- 5) *Анализ результатов и принятие решений* о выдаче сертификата (оформление сертификата и внесение его в Государственный реестр). ОС.
- 6) *Выдача сертификата и лицензии* на применение знака соответствия. ОС.
- 7) *Инспекционный контроль* за сертифицированным производством. ОС.
- 8) *Корректировка* по обнаруженным несоответствиям. З.

#### *Вопросы для самопроверки*

- 1) Что понимается под термином «сертификация»?
- 2) Какие виды сертификации существуют?
- 3) В чем заключены предпосылки для введения сертификации продукции, услуг и систем качества в современных условиях?
- 4) Каковы цели сертификации?
- 5) Что является объектом (объектами) сертификации?
- 6) Основные формы сертификации.
- 7) В чем причина прохождения сертификации российскими предприятиями на соответствие требованиям МС ИСО 9000?

### ***Глава 8. Введение в квалитологию***

#### 8.1. Основные понятия

*Квалитология* – это наука о качестве. В структуре квалитологии можно выделить следующие взаимосвязанные и взаимодействующие друг с другом составные части:

- 1) Теория качества, предметом которой является исследование природы качества, изучение экономических, социалистических, информационных аспектов качества продукции на этапах ее создания и применения.
- 2) Теория управления качеством – это область науки, занимающаяся разработкой научных основ и методов обеспечения и управления качеством.
- 3) Квалиметрия – отрасль науки, изучающая и реализующая методы количественной оценки качества.
- 4) Метрология – отрасль науки, изучающая и реализующая методы измерения качества.

Квалиметрия как наука выступает в виде взаимосвязанной системы теорий, различающихся степенью общности, средствами и методами измерения и

оценивания. К таким теориям относятся:

- 1) Общая квалиметрия.
- 2) Специальная квалиметрия.
- 3) Предметные квалиметрии.

Общая квалиметрия – в ней рассматриваются общетеоретические проблемы: системы понятий, теория оценивания (законы и методы), аксиоматика квалиметрии (аксиомы и правила), теория квалиметрического шкалирования (в том числе ранжирование, весомость).

В специальной квалиметрии рассматриваются модели и алгоритмы оценки, точность и достоверность оценок: экспертная квалиметрия, вероятностно – статистическая квалиметрия, индексная квалиметрия, квалиметрическая таксономия, теория классификаций и систематизаций сложно – ориентированных объектов, имеющих обычно иерархическое строение.

Предметная квалиметрия – по предмету оценивания. Квалиметрия продукции и техники, квалиметрия труда и деятельности, квалиметрия решений и проектов, квалиметрия процессов, субъективная квалиметрия, квалиметрия спроса, квалиметрия информации и др.

Совершенствование квалиметрии явилось результатом различных представлений о ее предмете и содержании, к главным чертам которых относятся:

- представление о квалиметрии только как о теории количественных методов оценки,
- сужение предмета квалиметрии до области измерений и оценивания качества объектов, является продуктами труда или до проблемы построения комплексных показателей качества,
- расширение предмета квалиметрии, распространение его на количественно – неизмеримые объекты,
- акцент в предмете квалиметрии на внеэкономических методах оценивания.

При этом происходит эволюция взглядов на предмет квалиметрии. Появились такие направления, как социологическое, педагогическое, географическое и пр.

Структурность, динамичность определенность и целостность квалиметрии обеспечиваются механизмом взаимодействия: общая квалиметрия трансформирует специальную квалиметрию с учетом особенностей применяемых методов и моделей оценки, а последняя находит отражение в предметной квалиметрии. При этом взаимосвязи общей квалиметрии, специальной квалиметрии и предметной квалиметрии отражают динамику общего, особого и единичного.

У квалиметрии, как науки, можно выделить следующие статусы:

- экономический;
- технико-экономический;

- общенаучный;
- систематический.

Экономический статус обусловлен политэкономическим содержанием категории качества в ее взаимодействии с потребительной стоимостью и стоимостью. С позиции экономического статуса квалиметрия включает в себя методы эконометрии, как теоретического измерения экономических свойств создаваемых объектов и процессов.

Технико-экономический статус квалиметрии отражает ее направленность на комплексные оценки экономических и технических свойств объектов и процессов, что отображается в результатно-затратных мерах эффективности, технико-экономических показателях, технико-экономических уровнях и т.д.

Общенаучный статус определяется философско-методологической и общенаучной функциями категории качества и подтверждается формированием большого числа предметных квалиметрий (продукции, техники, труда и т.д.).

Систематический статус квалиметрии определяет ее, как систематическую теорию. Это связано с тем, что категория качества имеет аспекты структурности, динамичности, определенности, упорядоченности – все основные признаки системы. Таким образом, здесь возможен системный подход и к оценке, и к анализу, и к управлению.

Количественная оценка качества необходима для принятия обоснованных решений на всех стадиях жизненного цикла продукции, от маркетинговых исследований до принятия решения о снятии с производства. Квалиметрия качества позволяет определить конкурентоспособность, установить взаимосвязь качества и цены, сделать анализ качества процессов производства, определить пути совершенствования продукции и сокращения затрат. При этом распространение квалиметрических методов и подходов на качество процессов, проектов и решений создает действенный аппарат выбора лучших вариантов многокритериальных решений во всех сферах управления качеством.

Систему понятий квалиметрии в основном составляют требования, представленные в ГОСТ 15467-79 «Управление качеством продукции. Основные понятия, термины и определения», а также в ИСО 8402.

Для раскрытия сущности категории качества, используемой в квалиметрии, необходимо рассмотреть ее во взаимосвязи с такими системными понятиями, как свойство, структурность, динамичность и др.

Свойство. Для раскрытия понятия целесообразно выделяют две концепции: атрибутивную и функционально-кибернетическую.

Атрибутивная отражает взаимодействие в системе отношений субъект – объект. В ней свойства выступают как результат познания определенного признака, принадлежащего данному объекту. Синонимы свойства, в данной концепции – атрибут, особенность, черта и т.д. Само качество выступает, как сложное

свойство.

Функционально-кибернетическая концепция определяет свойства через взаимодействие в системе объект – объект или объект – среда. Синонимами свойства являются: способность, возможность, функция и т.д. Здесь свойство оказывается связанным через взаимодействие с формами движения. Именно в этом аспекте физические, механические, информационные и др. типы свойств одновременно несут информацию об особенностях взаимодействия объекта и формах движения, в которые данный объект вовлечен. Свойства в этой концепции представляют, как динамический элемент качества, как «функцию времени». Деление взаимодействий на внутренние и внешние, по отношению к объекту, как к целому, обуславливает деление свойств на внешние и внутренние.

Внутренние – это появления новых свойств у целого, т.е. целостных элементарных свойств.

Внешние – это источник изменения свойств во времени, динамичности качества.

К ним относятся: проектная, производственная и экспериментальная среды.

Структура. Взаимодействие внутренних свойств качества частей объекта характеризует внутреннюю структуру качества, а множество внешних взаимодействий характеризует внешнюю структуру качества. Структура качества во внешнем и внутреннем плане раскрывается в двух возможных проекциях: в терминах свойств (функций) и в терминах качеств частей. Первая проекция определяет функциональную структурность качества, в соответствии с которой качество предстает, как структурно – расчлененная совокупность свойств (функций), а вторая определяет морфологическую структурность.

Структурность качества – это основа принципа функционально – кибернетической эквивалентности качества. Этот принцип утверждает, что качество по определенным свойствам и в рамках определенных условий, несмотря на различие в структурах, может рассматриваться, как эквивалентное и носит многоуровневый характер. Чем больше свойств и уровней качества включено в отношения, тем уже множество, на которое оно реализуется.

Количество. Взаимосвязи качества и количества. Особенность понимания этого взаимодействия состоит в более дифференцированном раскрытии понятия качества, связанном с его делением на экстенсивное и интенсивное.

Интенсивное количество – позволяющее глубже осмыслить его взаимодействие с качеством.

Экстенсивное количество предстает, как внешнее количество качества, как количество однородных в определенном смысле свойств и качеств.

Интенсивное количество предстает как внутреннее количество качества, характеризующее развитость и интенсивность свойств.

Внешнее и внутреннее количество качества образует единство, раскрывая

еще одну грань принципа внешне – внутренней обусловленности качества и соответственно его моментов.

**Динамичность.** Понятие динамичности качества раскрывается, как изменение интенсивности свойства и соответственного интенсивного количества во времени. Развертывание принципа динамизма качества приводит к двум взаимосвязанным принципам: отражение и жизненный цикл.

Принцип отражение фиксирует отражение (перенос) качества процесса на качество результата, формирующегося на выходе этого процесса и имеет смысл системного исследования: качество процесса продуцирует качество результата, или, что-то же самое, качество результата наследует качество процесса.

Жизненный цикл объекта образует цикл его качества. Он состоит из основных этапов:

- Проектирование;
- Изготовление;
- Эксплуатация.

Каждый этап представляет собой комплексные процессы производства, поэтому по отношению к жизненному циклу принцип отражения раскрывается, как цепочка отражений качеств процессов в качествах соответствующих результатов. Таким образом, в жизненном цикле происходит отражение

Содержание вышеизложенных взаимосвязей категории качества с другими понятиями позволяют сделать некоторые выводы.

*Качество* – сложная многоуровневая категория, раскрывающаяся через систему внешних и внутренних моментов. Она не может быть однозначно определена одной какой-либо дефиницией (показателем), поэтому категория качества определяется через систему суждений определителей.

Категория качества есть система единства ее частных суждений, представленные как –

- качество есть совокупность свойств (аспект свойств).
- качество структурно представляет собой иерархическую систему свойств или качеств частей объекта (аспект структурности).
- качество динамично, оно есть динамическая система свойств (аспект динамичности).
- качество – это существенная определенность объекта, внутренний момент, выражающийся в законченной связи составляющих частей элементов и конституирующий условия развития объекта (аспект определенности).
- качество – это основа существования объекта, оно имеет двоякую обусловленность, раскрываемую через систему моментов качества: свойства, структуры, системы, границ, целостности, определенности, количества.

- качество обуславливает единичность объекта, его специфичность, целостность, упорядоченность, определенность, устойчивость (аспект сертификации).
- качество создаваемых человеком (обществом) объектов и процессов ценно (аспект ценности).

По отклонению к качеству создаваемых объектов и процессов, ценностный аспект конкретизируется через понятия полезности, приспособленности, потребности, цели, назначения, потребительской стоимости и стоимость.

Ключевыми понятиями квалиметрии являются *измерение* и *оценивание* качества. Введем ряд важных определений, раскрывающих эти понятия.

**Мера качества** – это есть отображение качества  $Q$  или его подмножеств, отдельных свойств или их групп на множество вещественных чисел. Иными словами, мера качества рассматривается, как отображение измерения, приписывающее качеству, свойству или группе свойств чисел.

Синонимом меры качества является **показатель качества** ( $\mu \sim P$ ) – это означает, что пространство мер качества ( $\mu$ ) может трактоваться, как пространство показателей качества ( $P$ ).

К основным типам мер качества относятся *шкалирование* и *свертывание*.

**Шкалированием** называется мера качества, вводящая упорядочивающие отношения на измеряемом множестве свойств или мер. Шкалирование на множестве мер называется *производным шкалированием*. Его синоним – функциональное преобразование шкал. Понятию семантической меры соответствует семантическое шкалирование. Таким образом, к пониманию квалиметрического шкалирования относятся все **типы шкалирования**:

- метрическое (отношений, разности, интервального);
- порядковое;
- номинальное;
- семантическое (вербальное) и их различные сочетания.

К производным метрологическим шкалам относят:

- линейные;
- логарифмические;
- экспозиционные;
- параболические;
- другие...

**Квалиметрической шкалой** называется тройка формальных объектов:

- 1) Исходное множество измерительных свойств или их мер;
- 2) Множество отображений шкалирования;
- 3) Множество значений отображений шкалирования

**Свертыванием мер качества** называется их объединение, осуществляемое по тому или иному закону. Вводятся понятия *операционных* и *статистических* свертывание качества (*ОСК*) и (*ССК*).

**ОСК** – объединение мер (показателей), построенных на разнородных простых или сложных свойствах. На основе этого понятия формируется понятие комплексных, групповых показателей качества продукции.

**ССК** – объединение мер, построенных на однородных свойствах или подмножествах качества, их мерах. На основе этого понятия формируется понятие обобщенных показателей качества продукции.

Измерение качества есть построение мер качества и получение их значений с помощью специальных алгоритмов.

Качество всегда измеряют в рамках определенной системы соизмерения, включающую в себя систему сравнения и самоизмерителя. В качестве базы сравнения в измерении могут выступать:

- Эталоны метрического измерения свойств;
- Квалиметрические единицы;
- Одно из сравниваемых свойств качеств по отношению к другому;
- Эталон качества (аналог, цель, прототип и т.п.)

**Оценивание (оценка) качества** – это особый тип функции управления, направленной на формирование ценностных суждений об объекте оценки, под которым подразумевается качество, определенное множество свойств или отдельное свойство. Из определения оценки следует ее сложная взаимосвязь с понятием измерения качества.

**Уровень качества** – это относительная мера качества. Следует различать формальное и неформальное содержание этого понятия. В формальном смысле уровень качества является результатом оценивания, всегда носящий значительный характер.

Система значений мер качества, определяемая на основе соотношения с базовыми эталонными значениями мер называется **сравнительным уровнем качества**. Таким образом, сравнительный уровень зависит от базы сравнения. Принципиально при сравнении с базой оценки можно применять любые квалиметрические шкалы. Если испытать разностную шкалу, то сравнительный уровень приобретает содержание отклонения от базы оценки, а если испытать шкалирование отношений (нормировку по базе сравнения), то мы получаем относительный уровень качества.

**Абсолютный уровень** формируется в результате измерения качества объекта техники и характеризуется абсолютным значением оценочных показателей. Понятие абсолютного уровня отражает интенсивное количество качества. Например, точность измерительного прибора, масса, скорость определяет его абсолютный уровень качества. В зависимости от класса свойства и показателей

качества могут различаться: технический, экономический, экологический, эргономический и другие уровни.

## 8.2. Концептуальные положения и задачи современной квалиметрии

Исходя из современных требований могут быть сформулированы следующие исходные концептуальные положения современной квалиметрии:

- 1) Квалиметрия позволяет получить информацию о качестве оцениваемого объекта на любой стадии его жизненного цикла в количественной и качественной формах, пригодной для установления.
- 2) Квалиметрия рассматривает оценку качества объекта, как динамическую категорию, т.е. учитывает возможность изменения его качества при изменении конъюнктуры рынка, применение качества проекта с учетом опыта эксплуатации, совершенствования технических процессов и средств производства.
- 3) Основными методическими принципами квалиметрии являются:
  - Принцип измеримости свойств и оцениваемость качества объекта как на уровне отдельно взятых свойств, так и на уровне всей совокупности свойств, образующих качество объекта в целом.
  - Принцип сопоставимости качества объекта и качества отдельно взятого эталонного образца или их совокупности.
  - Принцип сравнимости качества конкурирующих вариантов различных исполнений объекта одного и того же вида.
  - При достоверности результатов измерения и оценки, реализуемый путем объективных измерений. Сопоставление и сравнение качества оцениваемого образца и выбранных эталонных образцов.
- 4) Квалиметрия формируется и развивается в двух взаимосвязанных областях, в области теоретической квалиметрии формируются общие принципы, методы и средства оценки качества, которое является единым для оцениваемых объектов разнообразной природы; в области прикладной квалиметрии формируется с учетом положений теоретической квалиметрии рабочий инструментарий для оценки конкретных объектов, при этом методы и средства оценки качества учитывают природу этих объектов и реальные условия проявления их качеств.
- 5) Каждое простое или сложное свойство может быть оценено абсолютным и (или) относительным значением показателя качества и коэффициентом вязкости.

Установление абсолютных значений показателей качества может производиться на основе физических экспериментов (методами метрологии), на основе психологических экспериментов, (методами экспериментальной психологии),

экспертные измерения эстетических и эргономических свойств на основе построения аналитических моделей функционирования объекта (методами определения эффективности, разработанными в технических и экономических науках). Относительное значение показателя качества определяется сопоставлением значений показателя, отражающим изменяющуюся во времени уровнем общественной погрешности. Значение уровня качества может быть представлено как некоторая функция  $K=f(K_j, M_j)$  относительных значений показателя качества  $K_j$  и коэффициента весомости  $M_j$ .

Функция  $f$  может выражать различные зависимости (средневзвешенные величины, полином и т.д.). Кроме того,  $K$  может быть представлен не в скалярной, а в векторной форме в виде вектора в  $n$  – мерном пространстве.

- 6) В квалиметрии объектами оценки являются: качество готовой продукции определенного вида или конкретного исполнения требований потребителя, определяющего спрос на продукцию определенного качества, количества и цены, требования действующего разрабатываемого или обновляемого стандарта на продукцию данного вида или конкретного исполнения, система качества, действующая на предприятии – изготовителе данной продукции.
- 7) С позиции квалиметрии к основным факторам, являющимися признаками классификации продукции применительно к условиям оценки ее качества относятся сферы изготовления и реализации этой продукции, способы и формы ее использования по назначению. Эти факторы определяют выбор соответствующих каждому виду продукции, состава ее свойств, оценочных показателей, задач и методов оценки качества.

От чего зависит состав задач современной квалиметрии качества?

Зависит от цели оценки, вида продукции и ее специфических особенностей, обусловленных потребностями в ней стадии ЖЦП, условий ее производства, эксплуатации или потребления, а также от вида модели системы качества, по ИСО 9000, действующем на предприятии.

**Основными целями** квалиметрии качества продукции являются:

- На стадии маркетинговых исследований. Это установленные соответствия качества продукции текущим и перспективным потребностям с учетом уровня ее рыночной новизны на основе изучения и систематизации всех возможных сфер ее эксплуатации.
- На стадии разработки. Это установление технического уровня и конкурентоспособности продукции на основе выявления и всестороннего анализа свойств, образующих КП, и степени использования в разрабатываемой продукции современно научно-технических достижений и конструкторско-технических решений.

- На стадии производства. Это установление уровня качества осваиваемой выпускаемой и обновляемой продукции с учетом уровня ее производственной новизны и стабильности технологического процесса.
- На стадии эксплуатации. Это установление нового технологического уровня и качество установления технологического уровня и качество реализуемой и эксплуатируемой продукции с учетом динамично меняющейся конъюнктуры рынка и мероприятия по поддержанию КП при ее использовании, технического обслуживания и в ремонте.

В соответствии с целями квалиметрии качества задача оценки КП может быть подразделена на:

- Предпроектные задачи;
- Проектные задачи;
- Производственные задачи;
- Эксплуатационные задачи.

*Предпроектными задачами* оценки КП является комплексная оценка потребностей в продукции по ее качеству и количеству и оценка рыночной новизны продукции. Оценка КП должна проводиться с учетом необходимости наиболее полного по сравнению с товарами конкурентов и перспективных нужд и запросов потребителей по совокупности технических, экономических и социальных факторов.

К товарам рыночной новизны относятся те исполнения продукции, которые полностью удовлетворяют потребность, либо обеспечивают наиболее полное удовлетворение известной потребности, либо существенно расширяют круг потребителей, удовлетворяя их известную потребность на том же уровне. В качестве базы оценки при решении предпроектных задач рекомендуется принимать показатели качества генетических образцов продукции в наибольшей степени реализуемых прогнозируемых для нее комплексов потребительских свойств.

*Проектными задачами* оценки КП являются технические уровни продукции, уровни технологичности продукции, уровни ресурсопотребления продукции, качество сырья, материалов и комплектующих изделий.

*Оценка КП* должна производиться с учетом необходимости максимального удовлетворения потребителей в реальных сферах ее применения при достаточно высоком уровне производственной и эксплуатационной технологичности продукции и рентабельности ее производства.

**Производственными задачами** оценки КП являются:

- оценки производственной новизны продукции.
- уровни безопасности продукции.
- уровни экологичности продукции.
- качество обновляемой продукции.
- стабильность качества продукции.

*Оценка КП* должна производиться с учетом необходимости освоения в производстве преимущественно конкурентоспособной продукции, поддержания выпускаемой продукции на современном уровне. К товарам производственной новизны относят оригинальные или модернизированные по конструктивно-технологическим признакам исполнения.

**В качестве базы оценки** при реализации производственных задач принимают показателями производства конкурирующих образцов продукции отечественных предприятий и зарубежных фирм, при этом в качестве обязательных ограничительных условий принимаются действующие в мировой практике нормы предельно допустимых вредных воздействий продукции на человека и окружающую среду.

**Эксплуатационными задачами оценки КП** являются оценки динамики КП в условиях меняющейся конъюнктуры рынка, качества потребляемой продукции, качества продукции после ремонта.

Оценка должна производиться с учетом необходимости поддержания качества и конкурентоспособности продукции на высоком уровне, на основе изучения рыночной ситуации при реализации и распределении продукции, а также анализе и обобщении данных наблюдений за использованием продукции в сфере эксплуатации и восстановление ее первоначальных свойств при ремонтах.

Состав и особенности решения отдельных задач оценки качества на этапах ЖЦП с учетом конкурентного вида оцениваемой продукции и привлекаемых методов оценки устанавливаются для каждой задачи рабочими методиками.

Состав и особенности решения отдельных задач оценки качества на этапах ЖЦП с учетом конкурентного вида оцениваемой продукции и привлекаемых методов оценки устанавливаются для каждой задачи рабочими методиками.

### 8.3. Квалиметрия качества продукции

При формировании, оценке и реализации необходимого состава свойств, характеризующих КП, выборе и обосновании номенклатуры показателей качества следует исходить из принципиального положения о том, что свойства продукции проявляются во взаимоотношении компонентов системы «человек – продукция – среда» на всех этапах ЖЦП. Это взаимоотношение проявляется по-разному для продукции различного вида и назначения, зависит от условий ее изготовления и использования, носит характер активных действий и противодействий компонентов в сферах производства и потребления.

В общем случае для продукции характерно следующее воздействие на уровне компоненты в сфере производства и потребления.

- активные действия продукции на внешнюю среду;
- противодействие продукции воздействиям внешней среды;

- активное действие природы на человека;
- противодействие продукции действиям человека.

Указанные действия и противодействия продукции применительны к ее назначению, могут быть разделены на *основные* и *сопутствующие*.

**Основное воздействие** соответствует целевому назначению продукции, а свойства продукции, проявляющиеся при этом воздействии, обеспечивают полезный эффект от использования продукции по назначению при потреблении и эксплуатации.

**Сопутствующее воздействие** не связано с целевым назначением продукции по свойствам продукции, проявляющимся при этом воздействии. Обеспечивают дополнительное влияние продукции на другие компоненты системы «человек – среда».

При основном действии продукции на внешнюю среду проявляются свойства, оказывающие функциональное воздействие на среду путем передачи или преобразования энергии, изменении физических и химических свойств веществ, получение и передача информации, формообразование и соединение или разъединение тел и т.д. Эти свойства характеризуются показателями функциональной пригодности (точность, скорость).

Сопутствующие действия продукции на внешнюю среду вызывают необычный эффект, свойство которого характеризуется показателями экологичности продукции.

При основном противодействии продукции воздействиям внешней среды проявляются свойства, определяющие способность продукции выполнять заданные функции в условиях воздействия внешней среды. Эти свойства характеризуются показателями надежности и стойкости продукции к внешним воздействиям.

Сопутствующие противодействия продукции воздействию внешней среды характеризуется свойствами, определяющими расход ресурсов внешней среды на потребление продукции, поддержание и восстановление ее свойств и т.д. Эти свойства характеризуются показателями ресурсопотребления эксплуатационной и ремонтной технологичности продукции.

При определении состава свойств и показателей качества продукции, как объекта оценки, необходимо учитывать все возможные технические, экономические и социальные группы и социальные аспекты его проявления.

Поскольку при взаимодействии производителя и потребителя первостепенное внимание уделяется на характер воздействия продукции, на удовлетворение потребителей. По этому основополагающему признаку всю совокупность свойств, образующих КП следует разделить на 3 множества, характеризующих 3 грани качества.

К первому множеству свойств продукции, определяющих полезный эффект при его потреблении, относят функциональную пригодность, надежность, экономичность и эстетичность.

Ко второму множеству свойств продукции, определяющих затраты на ее создание и потребление, относят свойства, выражающие технологичность продукции, в сферах ее изготовления, контроля, технического обслуживания и ремонта, а также потребления ресурсов при непосредственном использовании продукции по назначению.

Третье множество образует природоохранные свойства продукции, к которым относятся ее безопасность и экологичность. Эти свойства характеризуют способность продукции оказывать вредное воздействие на человека и окружающую среду.

Таким образом, при разработке, производстве и потреблении новой продукции оценка ее качества должна производиться по всей совокупности функциональных ресурсосберегающих и природоохранных свойств. В этом заключается существенная сторона общего системного подхода к оценке КП.

#### 8.4. Показатели качества

**Показатели качества** – количественная характеристика свойства объекта, входящего в состав его качества и рассматриваемая применительно к определенным условиям жизненного цикла объекта. Для продукции это определенные условия ее создания, эксплуатации, потребления. Для услуг – определенные условия ее разработки и показаний. Для процесса – определенные условия его подготовки, проведения и т.д.

В зависимости от числа характерных свойств различают единичные, комплексные и интегральные показатели качества.

*Единичные показатели качества* – показатели качества, относящиеся только к одному из свойств объекта (простое свойство), которое может быть выделено и оценено независимо от других свойств, входящих также в качество объекта.

*Комплексные показатели качества* – характеризуют совокупность взаимосвязанных свойств (сложные свойства) из всего множества свойств, образующих качество объекта (ф.8.1).

$$Kr = \frac{T}{T + \sum_{i=1}^n Ti} \quad (8.1)$$

где,  $Kr$  – коэффициент готовности позволяет одновременно охарактеризовать и безотказность, и ремонтпригодность изделия;  $T$  – средняя наработка на отказ;  $Ti$  – время восстановления отдельных узлов, блоков изделия.

При любом измерении нужен эталон сравнения (м, кг). Для этого в калиметрии используют:

- *Базовый показатель качества* – показатель качества объекта, принятый за эталон при сравнительных оценках качества.
- *Относительный показатель качества* – отношение показателя качества оцениваемого объекта к базовому показателю качества, выраженное в относительных единицах.
- *Интегральный показатель* – комплексный показатель качества, который характеризует качество объекта в целом с точки зрения его общей эффективности и выражается отношением суммарного полезного эффекта от использования объекта по назначению к затратам на создание и использование объекта по назначению и с учетом принятых ограничений по воздействию на человека и окружающую среду.
- *Обобщенный показатель качества* – показатель качества, относящийся к такой совокупности свойств объекта, по которой принято решение оценивать его качество в целом. Как правило, так называемое существенное свойство.

В зависимости от роли при оценке различают *классификационные* и *оценочные* показатели качества объекта.

*Классификационные показатели качества* характеризуют принадлежность объекта к определенной классификационной группировке в выбранной системе классификации и определяют назначение типа размер, область применения и условия использования объекта.

К классификационным показателям относятся:

- 1) показатели, служащие для установления параметрического или типа размерного рода продукции (точность и предел измерения вольтметра...)
- 2) показатели исполнения продукции, определяющие область и условия применения продукции (для использования в газовой среде, радиации)
- 3) показатели наличия дополнительных устройств или свойств продукции, определяющих ее функциональные возможности (часы водостойкие, ударные)

*Оценочные показатели* – характеризуют количественно те свойства, которые образуют качество объекта в процессе производства и эксплуатации. Они используются для нормирования качества объекта, оценки его технологического уровня при разработке и становлении, проверке качества объекта, при его контроле, испытаниях и сертификации.

Оценочные показатели группируют по однородности характеризуемых свойств на 3 вида:

- 1) Функциональные;
- 2) Ресурсосберегающие;

### 3) Критические.

*Функциональные показатели* качества объекта характеризуют его свойства, определяющие функциональную пригодность удовлетворять заданные потребности. Они объединяют следующие группы показателей качества:

- Назначение;
- Надежность;
- Экономичность;
- Эргономичность;
- Эстетичность;
- Стандартизации и унификации;
- Патентно-правовые.

Показатели назначения – показывают полезный эффект от использования объектов по назначению и область их использования. Они характеризуют техническую сущность объекта, его техническое совершенство, состав, структуру и транспортабельность (динамический диапазон, масса, габариты, КПД).

Показатели надежности – характеризуют способность объекта выполнять поставленную задачу в течение заданного времени (срока) и при соблюдении заданных режимов и условий применения. В зависимости от назначения и условий эксплуатации, надежность может характеризоваться разными показателями. Такими показателями могут быть долговечность, ремонтпригодность, наработка на отказ, технический ресурс, срок службы, вероятность безотказной работы интенсивность отказа. Вероятность безотказной работы (ф.8.2).

$$P = e^{-\lambda T} \quad (8.2)$$

где,  $\lambda$  - интенсивность отказа;  $T$  – время.

Экономические показатели – характеризуют затраты на проектирование и производство объекта, определяет экономическую эффективность его в эксплуатации. К ним относятся внутренние для фирмы показатели, определяющие себестоимость и отчасти рентабельность, цену купли-продажи и условно-внешние для фирмы показатели, составляющие цены потребления, стоимость доставки, установки, наладки, затраты на обучение персонала, на энергоносители, зарплату персонала, затраты на тех. обслуживание, стоимость запасных частей, оплата страхования, затраты на утилизацию.

Показатели эргономичности – характеризуют его приспособляемость к использованию человеком в производственных и бытовых условиях, протекающих в системе «человек – объект – среда».

Экономические показатели – делятся на:

- Гигиенические показатели – это соответствие объекта гигиеническим условиям жизнедеятельности и работоспособности человека (уровень освещенности и т.д.)

- Антропометрические – это соответствие объекта размерам и форме человеческого тела.
- Физиологические психофизиологические показатели – это соответствие объекта физиологическим свойствам человека и соответствие объекта силовым, скоростным, зрительным, слуховым, осязательным, вкусовым и обонятельным возможностям человека.
- Психологические показатели – это соответствие объекта психологическим особенностям человека (это уровень соответствие объекта возможностям восприятия и переработки информации, закрепленным и вновь формируемым навыкам человека с учетом мягкости и быстроты их формирования).

Особое значение приобретают следующие эргономические показатели, характеризующие качество машиностроительной продукции:

- Удобство работы – это удобство положения оператора, рациональность компоновки органов управления, величина и направление рабочих усилий.
- Удобство восприятия информации – определяется эффективностью зрительной, слуховой и другой эффективной информацией сигнализации.
- Удобство обслуживания – это простота профилактического поддержания жизнеспособности конструкции (удобство ухода за изделиями, доступа к узлам, безопасность обслуживания, соответствие требованиям гигиены).
- Комфортабельность – уровень комфорта потребителя. Это удобство размещения, передвижения и взаимодействия операторов, эффективность вентиляции, отопления, цвета.

Эстетические показатели объекта характеризуют его эстетическое воздействие на человека и предназначены для количественной и качественной оценки эстетической ценности, степени соответствия объекта эстетическим запросам тех или иных групп потребителей в конкретных условиях потребления. Они характеризуют художественность, выразительность и оригинальность формы объекта, гармоничность и целостность конструкции, соответствие формы и конструкции объекта среде и стилю, цветовое и декоративное решение объекта и т.д. В основу группирования показателей эстетичности положен принцип соответствия формы содержанию.

Как правило, каждая из рассмотренных подгрупп показателей эстетичности может быть охарактеризована одним комплексным показателем качества (эстетичности), который охватывает одиночные показатели свойств, присущих каждой из этих подгрупп, такие показатели обычно выражаются в баллах, которыми оценивают эксперты отдельные свойства или совокупности свойств.

Аналогично может быть получен комплексный показатель эстетичности объекта в целом.

Показатели стандартизации и унификации показывают степень использования в конструкции изделия стандартных и унифицированных элементов. При этом составными объектами в изделии могут быть:

- Стандартные, создаваемые на основе международных, региональных и национальных стандартов.
- Унифицированные, создаваемые на основе стандартов фирм.
- Оригинальные – создаваемые только для одного изделия.
- Заимствованные – спроектированные как оригинальные, для конкретного изделия и примененные в 2-х и более изделиях.

Основными показателями для оценки уровня унификации и стандартизации являются следующие:

Коэффициент унификации  $K_y$  (8.3).

$$K_y = \frac{N_{ct} + N_{ун} + N_z}{N}, \quad (8.3)$$

Коэффициент применяемости  $K_{np}$  (8.4).

$$K_{np} = \frac{N_{ct} + N'_{ун} + N_z}{N'}, \quad (8.4)$$

Коэффициент повторяемости  $K_n$  (8.5).

$$K_n = \frac{N}{N'}, \quad (8.5)$$

Патентно-правовые показатели – определяют патентную чистоту изделий и защищенность авторскими свидетельствами решений, используемых в их конструкциях. К ним относятся показатели патентной защиты и патентной чистоты.

Показатель патентной защиты характеризует количество и весомость новых отечественных изобретений, реализованных в данном объекте, т.е. характеризует степень защиты объекта, принадлежащего отечественным ученым и организациям авторскими свидетельствами России и патентами за рубежом.

Ресурсосберегательные показатели качества объекта характеризуют его свойства, которые определяют уровень затрачиваемых ресурсов при создании и применении объекта для оформления, обеспечения и реализации его качества. Эти показатели могут быть разделены на показатели технологичности и ресурсопотребления.

Показатели технологичности характеризуют эффективность конструкторско-технологических решений для обеспечения повышения производительности труда при создании и восстановлении объектов.

Показатели ресурсопотребления объекта характеризуют затраты материалов, топлива, энергии, труда и времени при непосредственном использовании объекта по назначению. Для количественной оценки ресурсопотребления необходимо конкретизировать вид затрачиваемых ресурсов и использовать соответствующие показатели. Эти показатели характеризуют, например, расход топлива, смазок или масел, количество операторов и потребное время их работы в натуральном или удельном выражении.

Критические показатели – это особая группа показателей, принадлежность которой к этой группе определяется тем, какие из них приводятся в директивах, законах, обязательных стандартах. Они делятся на 2 группы: определяющие требования, *связанные с охраной окружающей среды* (природоохранные показатели) и *безопасностью человека и объекта*. С ними связана обязательная сертификация.

*Природоохранные показатели качества объекта* характеризуют его свойства, связанные с воздействием объекта на человека и окружающую среду в процессах производства и сферах потребления продукции. Они объединяются в 2 группы показателей качества: безопасности и экологичности.

*Показатели безопасности* характеризуют особенности объекта, обуславливающие безопасность человека во всех режимах его потребления или эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации.

Номенклатуру показателей безопасности устанавливают в зависимости от специфики объекта и условий его использования. При этом показатели безопасности объекта группируют по однородности характерных свойств с учетом различных видов опасности. Например, опасности поражения электрическим током, термическая опасность, взрывоопасность, химическая и биологическая опасности.

Показатель экологичности характеризует свойства объекта, определяющие вредное воздействие на окружающую среду, возникающие при производстве, монтаже и потреблении, а также при его хранении и утилизации.

В частности, они характеризуют уровень опасных и вредных химических воздействий на окружающую среду, уровень концентрации вредных веществ. Окончательный выбор номенклатуры показателей качества для конкретного объекта производят с учетом требований конкретных потребителей и на основе анализа отечественных, зарубежных и международных стандартов, определяющих требования к аналогичным объектам и другим источникам информации (технические требования).

## 8.5. Алгоритм и методы оценки КП

Оценка качества продукции состоит в установлении соответствия продукции мировому, национальному, региональному или уровню отрасли. Соответствие оценивания продукции мировому уровню устанавливается на основе сопоставления значения показателей технического совершенства продукции и базовых образцов. В результате оценки продукция относится к одной из трех градаций:

- 1) Превосходит мировой уровень;
- 2) Соответствует мировому уровню;
- 3) Уступает мировому уровню.

Результаты оценки КП могут использоваться:

- При разработке новой продукции;
- Обоснование требований, закладываемых в техническое задание на разработку продукции и НД;
- При принятии решения о постановке продукции на производство;
- Обоснование целесообразности замены и снятия выпускаемой продукции с производства;
- Формирование предложений по экспорту и импорту.

Для упорядочения и систематизации большого объема работ предлагается пользоваться следующими алгоритмами оценки КП:

- 1) Установление класса и группы продукции.
- 2) Определение условий использования продукции.
- 3) Устранение требований потребителей.
- 4) Выбор и обоснование номенклатуры показателей КП.
- 5) Выявление лучших сопоставимых отечественных и зарубежных аналогов и выбор базовой продукции.
- 6) Выбор на основе использования патентной информации лучших технических решений, установления значений показателей, определяющих оптимальный уровень КП.
- 7) Определение численных значений показателей качества оцениваемой и базовой продукции.
- 8) Выбор метода оценки технического уровня продукции.
- 9) Определение фактических значений.
- 10) Сравнительный анализ вариантов возможных решений и определение наилучшего.
- 11) Получение результатов анализа и принятие соответствующих решений.
- 12) Установление требований качества продукции и нормирование показателей качества в нормативных документах.

Номенклатуру показателей качества следует выбирать с учетом ее необходимости и достаточности для определенной цели оценки уровня качества.

**Формирование групп аналогов.** Все включаемые в группу аналоги и оцениваемая продукция должны иметь одинаковые значения классификационных показателей, характеризующих данный вид продукции.

В группу аналогов входят оценки разрабатываемой продукции: перспективные и экспериментальные образцы разрабатываемой продукции, перспективные и экспериментальные образцы, поступление которых на мировой рынок прогнозируется на период выпуска оцениваемой продукции; значение показателей перспективных образцов. При оценке выпускаемой продукции входят: образцы, реализуемые на мировом рынке, значения показателей образцов устанавливаются на основе имеющейся на них документации и по результатам испытаний.

**Выделение базовых образцов из группы аналогов.**

*Базовым образцом* называется реально достижимая совокупность качеств объекта, принятая для сравнения. За базовый образец принимается общественно необходимый уровень, который в определенный отрезок времени является компромиссным с точки зрения требований потребителя и возможности производства. В качестве базовых образцов выделяются лучшие из группы аналогов на основе метода попарного сравнения последовательно всех аналогов по значениям оценочных показателей с учетом точности их измерения. Выделение базовых образцов на основе метода попарного сопоставления аналогов осуществляется следующим образом:

- аналог не может быть признан базовым образцом и исключается из последующих сопоставлений, если он уступает другому аналогу по совокупности оценочных показателей, т.е. уступает другому аналогу хотя бы по одному показателю, не превосходя его ни по каким из остальных;
- оба аналога остаются для дальнейшего сопоставления с другими, если по одним показателям оказывается лучше первый аналог, а по другим – второй.

При этом значение некоторых показателей у аналогов могут не совпадать.

В результате попарного сопоставления аналогов остаются аналоги, каждый из которых не уступает ни одному из остальных по совокупности оценочных показателей. Оставшиеся аналоги и являются *базовыми образцами*.

*Базовые образцы* могут служить на стадии разработки – это продукция, отвечающая реально достижимым перспективным требованиям, планируемая к освоению изделия. Показатели качества, которые заложены в ТЗ. На стадии изготовления – это выпускаемые в России и за рубежом изделия, показатели качества которых отвечают самым высоким требованиям и которые наиболее эффективны в эксплуатации, государственные и отраслевые стандарты, ТУ,

международные стандарты, регламентирующие оптимальное значение показателей качества изделий.

Сопоставление оцениваемого образца с базовым осуществляется поэтапно. *На первом этапе* проверяют соответствие продукции и значение ее показателей. *На втором этапе* сопоставляют оцениваемую продукцию с каждым базовым образцом по значениям оценочных показателей на основе метода попарного сопоставления. Сопоставление продукции с отдельным базовым образцом может привести к одному из следующих результатов:

- 1) Оцениваемая продукция уступает ему хотя бы по одному показателю, не превосходя его ни по одному из остальных показателей.
- 2) Оцениваемая продукция превосходит базовый образец, если она превосходит его хотя бы по одному показателю, не уступая ему ни по одному из остальных показателей.
- 3) Оцениваемая продукция равноценна базовому образцу, если значения всех ее показателей совпадают со значениями показателей базового образца.

*Третий этап* проводится, если базовых образцов больше, чем оценочных показателей, оставшихся после проведения второго этапа. При меньшем числе базовых образцов переходят к четвертому этапу.

*На четвертом этапе* оцениваемая продукция сопоставляется с каждым базовым образцом на основе экспертной информации.

В том случае, когда не существует аналогов оцениваемой продукции, она считается соответствующей мировому уровню, если она характеризуется принципиально новыми техническими решениями, которые защищены авторскими свидетельствами или патентами.

**Оценка уровня КП** – это совокупность операций, связанных определением численного значения уровня КП.

*Оценивание качества* – это особый тип функции управления, направленной на формирование ценностных суждений об объекте оценки. Для определения значений показателей КП могут быть рекомендованы следующие методы:

- Измерительный;
- Регистрационный;
- Эргонометрический;
- Аналитический;
- Экспертный;
- Комбинированный.

*Измерительный* – определение показателей КП базируется на использовании средств измерений.

*Регистрационный* – осуществляемый на основе наблюдения и подсчета числа определенных событий, предметов и расходов.

*Эргонометрический* – осуществляемый на основе анализа восприятий органов чувств. Он используется для определения эргономичных показателей качества кондитерских, парфюмерных, табачных изделий и др. продукции.

*Аналитический метод* предполагает использование расчетно-аналитических зависимостей показателей качества продукции от ее параметров для определения оценочных показателей, характеризующих единичные или комплексные свойства КП, а также для формирования конечного результата оценки. Использование аналитического метода зависит от возможности установления взаимосвязи между отдельными параметрами продукции, характеризующими оцениваемое свойство и результаты оценки, а также от полноты и качества исходной информации об этих параметрах и свойствах.

*Статистический метод* основан на сборе статистической информации о параметрах и свойствах оцениваемой продукции и базовых образцов ее обработки с помощью статистических процедур.

*Экспертный метод* основан на получении обработки и контроля информации о параметрах и свойствах оцениваемой продукции и базовых образцов при помощи экспертных процедур. Применяется, когда нет информации об изделии.

*Комбинированный метод* представляет собой комбинацию аналитического, статистического и экспертного методов в различном их сочетании.

В зависимости от использованных при оценке уровней качества показателей различают методы:

- Дифференциальный;
- Комплексный;
- Интегральный;
- Смешанный.

*Дифференциальный метод* состоит в сопоставлении оцениваемой продукции и базовых образцов по отдельным показателям (единичные и комплексные). При этом результат оценки представляется отдельно по каждому оценочному показателю. Дифференциальный метод оценки КП позволяет получить следующие результаты:

- 1) Качество оцениваемой продукции уступает качеству базового образца, если продукция уступает базовому образцу по некоторым показателям, не превосходя его по остальным.
- 2) Качество оцениваемой продукции превосходит качество базового образца, если продукция превосходит базовый образец хотя бы по некоторым показателям, но уступая ему по остальным.
- 3) Качество оцениваемой продукции соответствует качеству базового образца, если значения их соответствующих показателей качества одинаковы.

*Комплексный метод* состоит в оценивании продукции и базовых образцов по первому комплексному показателю, обобщающему совокупность показателей одной классификационной группировки, либо совокупности показателей различных классификационных группировок.

Комплексный показатель представляет собой функцию от единичных и (или) комплексных показателей и может быть выражена:

- 1) Главным показателем, отражающим функциональную пригодность продукции, удовлетворенность потребности в ней.
- 2) Среднем взвешенным показателем, сводящим единичные и (или) комплексные показатели к одному числу, выражающему качество продукции с учетом относительной важности ее простых и (или) сложных свойств.

При оценке комплексным методом удастся получить общий вывод о качестве оцениваемой продукции и принять в соответствии с полученным результатом оценки управленческое решение.

Комплексная оценка КП состоит из следующих операций:

- 1) Выбор номенклатуры, единичных показателей качества из технической документации на продукцию.
- 2) Выбор базовых показателей качества на основе выбора базового образца продукции.
- 3) Определение значений единичных базовых показателей качества.
- 4) Определение значений единичных показателей качества оцениваемой продукции из нормативной документации на оцениваемую продукцию на основе данных испытаний и измерений.
- 5) Определение относительных единичных показателей качества

$$q_i = \frac{Pi}{Piб} ; \quad q_i = \frac{Piб}{Pi} , \quad (8.6)$$

где,  $Pi$  – числовое значение единичного  $i$ -го показателя качества оцениваемой продукции;  $Piб$  – числовое значение  $i$ -го показателя качества базового образца.

Определение рангов показателей КП (их весовых коэффициентов).

Выбор метода свертывания показателей (сведения). Во всех случаях, когда имеется возможность выявления характера взаимосвязи между учитываемыми показателями, следует определить функциональную зависимость: среднее геометрическое, среднее гармоническое, экспоненциальная функция, степенная функция и т.д.

$\alpha = f(n, q_i, m_i)$  – комплексный обобщенный показатель, характеризующий уровень качества продукции;

где,  $n$  – число оцениваемых показателей;  $q_i$  – относительный  $i$ -ый показатель качества;  $m_i$  – коэффициент весомости  $i$ -го единичного параметра.

Далее получаем средневзвешенный арифметический показатель (8.7)

$$Q_a = \sum_{i=1}^m q_i m_i, \quad (8.7)$$

Оценка уровня качества. Уровень качества  $Q$  может характеризовать:

- 1) Комплексный уровень качества – это все основные, включая экономический показатель;
- 2) Технический уровень продукции – это зависит от целей оценки качества.

*Интегральный метод оценки КП* состоит в сопоставлении оцениваемой продукции с базовыми образцами по единому (интегральному) показателю КП, характеризующему отношение полезного эффекта от ее потребления и соответствующих затрат (8.8).

$$K_{инт.} = \frac{Pe}{3c + 3э}, \quad (8.8)$$

где,  $Pe$  – суммарный полезный эффект от потребления за определенный промежуток времени;  $3c$  – суммарные капитальные затраты производителя на создание продукции;  $3э$  – суммарные затраты потребителя на эксплуатацию или потребление продукции.

*Смешанный метод оценки КП* основан на совместном применении рассмотренных методов в различном сочетании.

Проблемы в области прикладной квалиметрии:

- 1) Исследование степени влияния субъективных факторов на объективность и точность результатов оценивания качества конкретных видов продукции.
- 2) Гармонизация основных принципов и методических подходов к оценке качества сертифицируемой продукции с соответствующими принципами и подходами, содержащихся в международных НД и рекомендациях.
- 3) Разработка принципов и условий применения методов квалиметрии, реализация результатов измерения и оценки качества конкретных видов продукции при решении задач ее сертификации и обеспечения качества.
- 4) Разработка методических основ обеспечения сопоставимости показателей качества оцениваемых и базовых образцов продукции, определение границ сопоставимости и граничных условий, при которых эти образцы относятся к разным градациям качества.
- 5) Разработка и применение методов классификации, группирования и определенных областей применения конкретных видов продукции и других объектов сертификации.
- 6) Разработка типовых алгоритмов оценки КП и правил их адаптации применительно к конкретным условиям сертификации и обеспечения качества продукции.

- 7) Разработка и применение экспертных систем, программных и технических средств, автоматизированного решения задач оценки качества разрабатываемой и выпускаемой продукции.

*Вопросы для самопроверки*

- 1) Назовите основные показатели качества продукции;
- 2) На основе каких признаков осуществляется классификация показателей качества продукции?
- 3) Определите объективные факторы, влияющие на качество продукции;
- 4) Чем обусловлено использование статистических методов в управлении качеством?
- 5) Что такое «квалиметрия», и каковы ее основные функции?

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Абанников В.Н. Инновационный менеджмент: Учебное пособие / 2-е изд.испр. и доп. – СПб.: РГГМУ, 2010. – 254 с.
2. Васин, С. Г. Управление качеством. Всеобщий подход: учебник для бакалавриата и магистратуры / С. Г. Васин. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 404 с. — (Бакалавр и магистр. Академический курс). — ISBN 978-5-9916-3739-8. — Текст: электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/425062>
3. Войтоловский Н.В. Управление качеством продукции в условиях перехода к рынку. – СПб.: Изд., СПбУЭФ, 1994. – 156 с.
4. Гличев А.В. Основы управления качеством продукции. – М.: АМИ, 1998. – 354 с.
5. Гиссин В.И. Управление качеством продукции. Учебн. пособ. – Ростов н/Д.: Феникс, 2000. – 256 с.
6. Горбашко, Е. А. Управление качеством: учебник для академического бакалавриата / Е. А. Горбашко. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 352 с. — (Бакалавр. Академический курс). — ISBN 978-5-9916-9133-8. — Текст: электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/431758>
7. Зекунов, А. Г. Управление качеством: учебник для бакалавров / А. Г. Зекунов. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 475 с. — (Бакалавр и магистр. Академический курс). — ISBN 978-5-9916-2281-3. — Текст: электронный//ЭБС Юрайт. — URL: <https://urait.ru/bcode/425159>
8. Ильенкова С.Д., Ильенкова Н.Д. Управление качеством. – М.: Банки и биржи, ЮНИТИ, 1998. – 199 с.

9. Исикава Каору. Японские методы управления качеством: Сокр. Пер. с англ. / Научн. ред. и авт. Предисл. А.В.Гличев. – М.: Экономика, 1998.- 215 с.
10. Каракеян, В. И. Экономика природопользования: учебник для академического бакалавриата / В. И. Каракеян. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 478 с. — (Бакалавр. Академический курс). — ISBN 978-5-534-02474-6. — Текст: электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/431719>
11. Котлер Ф. Основы маркетинга: Пер. с англ. /Общ. ред. и вступ.ст. Е.М.Пеньковой. – М.: Прогресс, 1990.- 736 с.
12. Курочкина, А. Ю. Управление качеством услуг: учебник и практикум для академического бакалавриата / А. Ю. Курочкина. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 172 с. — (Бакалавр. Академический курс. Модуль). — ISBN 978-5-534-07316-4. — Текст: электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/434105>.
13. Менеджмент систем качества. Учебное пособие (М.Г. Круглов, С.Н. Сергеев и др.). – М.: Изд. Стандарт, 1997. – 368с.
14. Огвоздин В.Ю. Управление качеством. Основы теории и практики: Уч. Пособ. – М.: Изд. «Дело и Сервис», 1999. – 160 с.
15. Окрепилов В.В. Управление качеством. Учебник для вузов/ 2-е изд. – М.: ОАО «Экономика», 1998. – 636 с.
16. Пахомова Н.В., Рихтер К.К. Экономика природопользования и охраны окружающей среды: Учебное пособие. – СПб.: изд-во СПбГУ, 2001. – 220 с.
17. Радкевич, Я. М. Метрология, стандартизация и сертификация в 3 ч. Часть 2. Стандартизация: учебник для академического бакалавриата / Я. М. Радкевич, А. Г. Схиртладзе. — 5-е изд., перераб. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 481 с. — (Бакалавр. Академический курс). — ISBN 978-5-534-01929-2. — Текст: электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/434427>
18. Райкова, Е. Ю. Стандартизация, подтверждение соответствия, метрология: учебник для прикладного бакалавриата / Е. Ю. Райкова. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 349 с. — (Бакалавр. Прикладной курс). — ISBN 978-5-9916-3582-0. — Текст: электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/426160>
19. Свиткин М.З.,Мацута В.Д.,Рахлин К.М. Международные стандарты ИСО серии 9000. Методика и практика применения. – М.: НИИТЭХИМ,1991. – 202 с.
20. Система менеджмента качества организации: Учебное пособие / Вдовин С.М., Салимова Т.А., Бирюкова Л.И. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2019. - 299 с.:

- 60x90 1/16. - (Высшее образование: Бакалавриат) (Переплет 7БЦ/Без шитья) ISBN 978-5-16-005070-6 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/1006756>
21. Система управления качеством. Российский опыт / Ильин В.В. - М.: Интермедиа, 2018. - 222 с.: ISBN 978-5-91349-053-7 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/981923>
  22. Тебекин, А. В. Управление качеством: учебник для бакалавриата и магистратуры / А. В. Тебекин. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 410 с. — (Бакалавр и магистр. Академический курс). — ISBN 978-5-534-03736-4. — Текст: электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/488819>
  23. Учебно-методическое пособие «Практикум по управлению качеством» / Сост.: В.Н. Абанников, Т.В. Каткова, Д.Х. Сабанчиева, - Санкт-Петербург: изд-во «Ниц Арт». «022 – 68 с.

#### Законы и нормативные акты

1. Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ (последняя редакция) - Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_77904/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_77904/).
2. Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ (последняя редакция) - Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_77904/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_77904/)
3. Федеральный закон "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О защите прав потребителей" в части совершенствования государственной политики в сфере защиты прав потребителей" от 18.03.2019 N 38-ФЗ (последняя редакция) - Режим доступа:
4. Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 18.03.2019) "О защите прав потребителей"- Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_305/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305/)
5. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ (последняя редакция) Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_40241/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/).
6. Федеральный закон "О стандартизации в Российской Федерации" от 29.06.2015 N 162-ФЗ (последняя редакция) - Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_181810/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_181810/)
7. ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015 (ISO/TS 9002:2016, IDT)" (утв. Приказом Росстандарта от 25.10.2016 N 1499-ст) - Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_216185/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_216185/)

*Учебное издание*

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Учебник

*Составители:*

Виктор Николаевич Абанников  
Татьяна Владимировна Каткова  
Динара Хазраталиевна Сабанчиева  
Ольга Игоревна Пудовкина

*Печатается в авторской редакции.*

Подписано в печать 21.12.2022. Формат 60×90 1/16.  
Гарнитура Times New Roman. Печать цифровая.  
Усл. печ. л. 10. Тираж 10 экз. Заказ № 1327.  
РГГМУ, 192007, Санкт-Петербург, Воронежская ул., д. 79.