

# Техническое регулирование: стандартизация, сертификация, метрология

Широгоров Анатолий Анатольевич

Институт биологического приборостроения с  
опытным производством РАН

Главный специалист по стандартизации

20 часов

Зачет

# Тема 8

## *Системы менеджмента качества*

*Основные положения.*

*Международные стандарты семейства ИСО  
9000.*

*Требования и подход к системам менеджмента  
качества.*

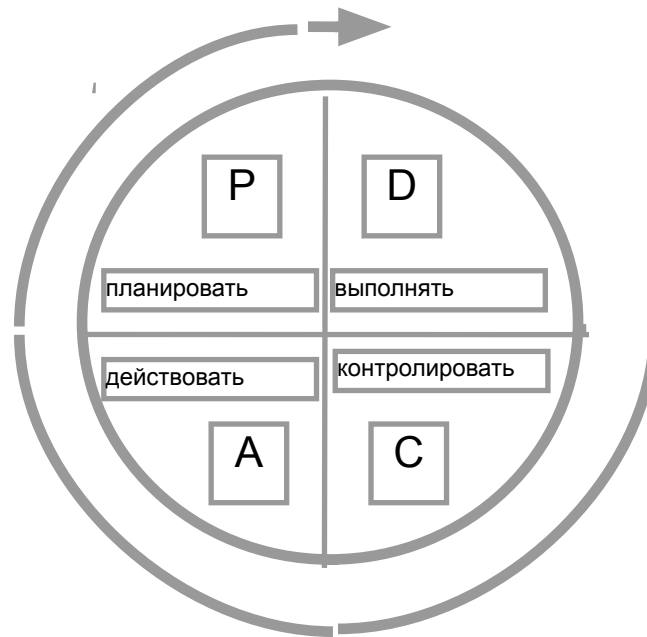
*Принципы управления качеством.*

*Основные виды документации системы  
менеджмента качества.*

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

# История вопроса

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



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

# Четырнадцать принципов Деминга

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

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

# Отечественный опыт

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

# Системы менеджмента качества

## ИСО 9000

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

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



- **ГОСТ Р 54732-2011**

Менеджмент качества.

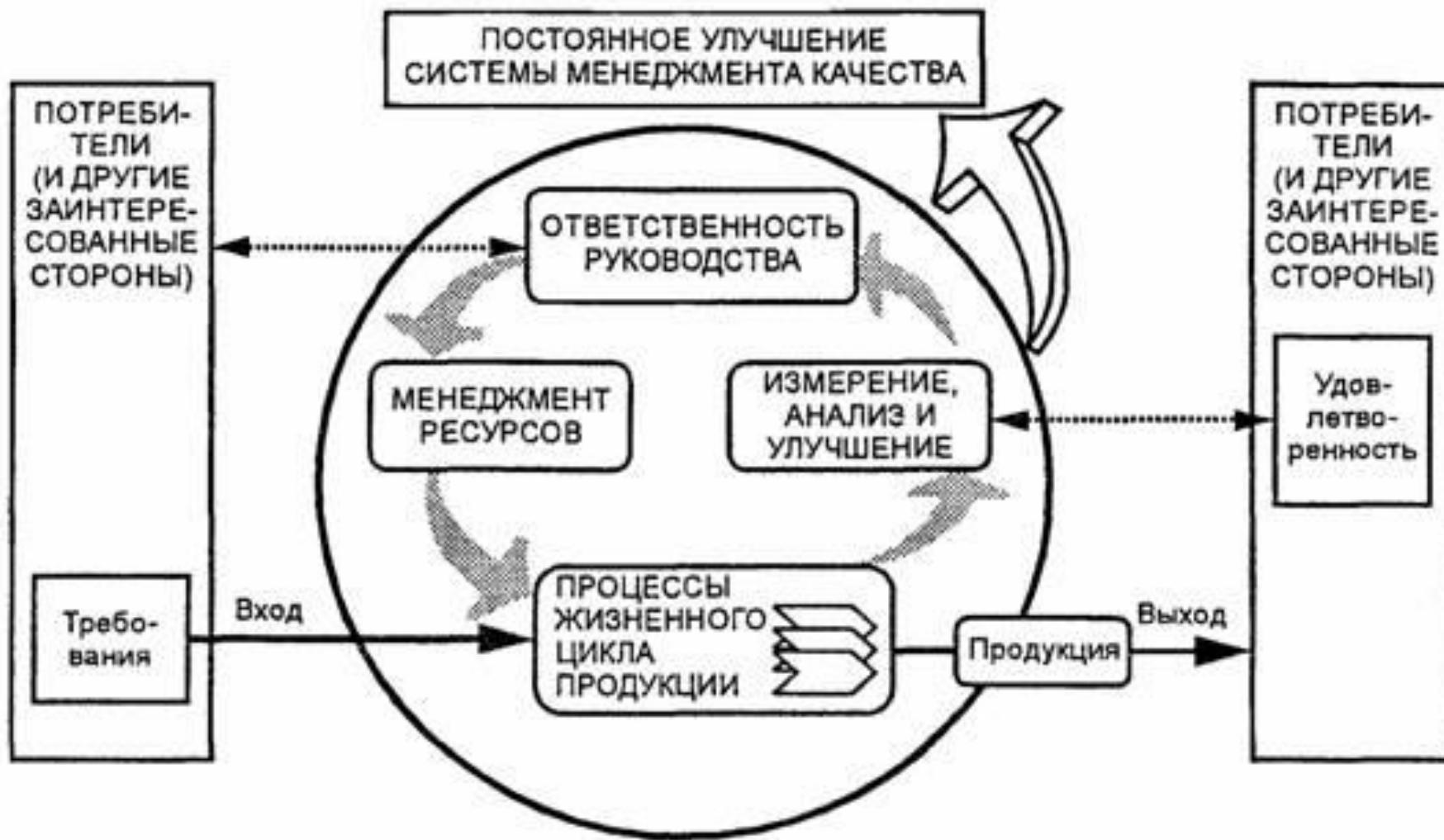
Удовлетворенность потребителей.

Рекомендации по мониторингу и измерению (аутентичный перевод текста международного стандарта ISO/TS 10004:2010)

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

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

# Модель системы менеджмента качества



# Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции

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

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

# Документация системы менеджмента качества

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

# ПОЛИТИКА ИНСТИТУТА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

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

## **Основные задачи в достижении поставленной цели**

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

## **Пути решения поставленных задач**

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

**Директор Института, д.б.н., профессор**

**Е.А. Пермяков**



# Документированные процедуры

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

# Документ

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