

Міністерство освіти і науки України
Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна
Навчально-науковий інститут «Українська інженерно-педагогічна академія»
Кафедра автоматизації, метрології та енергоефективних технологій

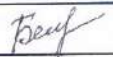
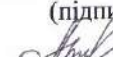
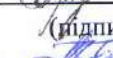
КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

магістра

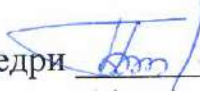
на тему

«Удосконалення системи управління якістю підприємства на основі
міжнародних стандартів»
(тема кваліфікаційної роботи)

Виконав: студент 2 курсу, групи ДЕА-ІВс23мг.
спеціальності: 175 Інформаційно-
вимірювальні технології

	<u></u> / <u>Сергій БЕСЕДІН</u> (підпис) (ім'я та прізвище)
Керівник	<u></u> / <u>Світлана АРТЮХ</u> (підпис) (ім'я та прізвище)
Рецензент	<u></u> / <u>Тетяна ГОНТАР</u> (підпис) (ім'я та прізвище)

«До захисту допущено»

Завідувач кафедри	<u></u> / <u>Геннадій КАНЮК</u> (підпис) (ім'я та прізвище)
Нормоконтроль	<u></u> / <u>Олена ПРОКОПЕНКО</u> (підпис) (ім'я та прізвище)
Секретар ЕК	<u></u> / <u>Євген КЛЮЧКА</u> (підпис) (ім'я та прізвище)

Харків – 2024 рік

Факультет/ІНІ Навчально-науковий інститут «Українська інженерно-педагогічна академія»

Кафедра Автоматизації, метрології та енергоефективних технологій

Спеціальність 175 Інформаційно-вимірювальні технології

Освітня програма Якість, стандартизація та сертифікація

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри


(підпис)

д.т.н., проф. Геннадій КАНЮК

(науковий ступінь, вчене звання, ім'я, прізвище)

«__» _____ 2024 р.

ЗАВДАННЯ

на кваліфікаційну роботу магістерського рівня вищої освіти

студенту (ці) _____ Сергію БЄСЄДІНУ
(ім'я, прізвище)

1. Тема роботи «Удосконалення системи управління якістю підприємства на основі міжнародних стандартів»
затверджена наказом по академії 4801-5/3345 від «12» жовтня 2024 р.
2. Термін здачі закінченої роботи «30» листопада 2024 р.
3. Вихідні дані до роботи: ДСТУ ISO 9000:2000 Системи управління якістю. Основні положення та словник. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги. Положення про розробку системи управління якістю.
4. Зміст роботи (перелік питань, що їх належить розробити). Аналіз структури та розробка класифікації документації СУЯ; Створення класифікації документації системи управління якістю; Загальні положення щодо застосування процесного підходу під час розроблення системи управління якістю; Визначення і опис процесів, охоплених СУЯ; Рекомендації щодо змісту та оформлення політики у сфері якості; Рекомендації щодо формування цілей у сфері якості; Рекомендації щодо змісту та оформлення настанови з якості.
5. Перелік графічного матеріалу (презентаційний матеріал) презентація результатів дослідження виконана у Microsoft PowerPoint і містить 13 слайдів.

6. Консультант:

Розділ	Консультант	Підпис, дата	
		Завдання видав	Завдання прийняв

7. Дата видачі завдання “ 12 ” жовтня 2024 р.

Керівник


(підпис)

Світлана АРТЮХ
(ім'я, прізвище)

Завдання прийняв до виконання


(підпис)

Олена ПРОКОПЕНКО
(ім'я, прізвище)

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН-ГРАФІК
виконання кваліфікаційної роботи

№ з/п	Назва етапів роботи та питань, які мають бути розроблені відповідно до завдання	Термін виконання	Поз. керівник виконання завдання
1	Аналіз літературних джерел за обраною темою дослідження, формулювання завдань та плану	Жовтень	Викон
2	Огляд документація СУЯ	Жовтень	Викон
3	Дослідження загальних положень та документації СУЯ	Жовтень	Викон
4	Рекомендації щодо застосування процесного підходу під час розробки СУЯ	Листопад	Викон
5	Удосконалення системи управління якістю підприємства	Листопад	Викон
6	Висновки і оформлення кваліфікаційної роботи	Листопад	Викон

Студент


(підпис)

Сергій БЕСЕДІН
(ім'я, прізвище)

Нормоконтроль


(підпис)

Олена ПРОКОПЕНКО
(ім'я, прізвище)

Реферат

Кваліфікаційна робота містить: 67 сторінки, 6 рисунків, 4 таблиці, 22 джерела літератури.

Метою магістерської роботи є обґрунтування та вдосконалення систем управління якістю на основі впровадження міжнародних стандартів та розробка рекомендацій щодо документації з метою управління підприємствами всіх рівнів його ієрархічної структури.

Об'єктом дослідження є процес управління якістю підприємства.

Предметом дослідження виступає документація системи управління якістю для підприємства, розроблена на основі міжнародних стандартів.

Для досягнення мети магістерської роботи вирішувались питання:

- проведено аналіз видів документів на підприємстві;
- проведено аналіз вимог до документації СУЯ;
- розроблено єдиний структурований документ СУЯ, що охоплює всі рівні управління підприємством;
- запропонований порядок підготовки документа;
- підготовлено проект щодо підготовки документів СУЯ.

Сучасна економічна ситуація в Україні та глобалізація міжнародних відносин вимагають підвищення якості української продукції. Одним із найефективніших і найпоширеніших способів досягнення цієї мети є розробка та впровадження на підприємствах системи управління якістю згідно з міжнародними стандартами серії ISO 9000.

Ключові слова: система управління якістю, контроль документів, протокол якості, рівень документа, інформаційна модель, документована процедура.

Abstract

The qualification work contains: 67 pages, 6 figures, 4 tables, 22 sources of literature.

The purpose of the master's thesis is to substantiate and improve quality management systems based on the implementation of international standards and to develop recommendations for documentation for the management of enterprises at all levels of its hierarchical structure.

The object of research is the process of quality management of an enterprise.

The subject of the study is the documentation of the quality management system for the enterprise, developed on the basis of international standards.

To achieve the purpose of the master's thesis, the following issues were addressed:

- analyzed the types of documents at the enterprise;
- analyzed the requirements for QMS documentation;
- developed a single structured QMS document covering all levels of enterprise management;
- proposed procedure for the preparation of the document;
- a project on preparation of QMS documents was prepared.

The current economic situation in Ukraine and the globalization of international relations require improving the quality of Ukrainian products. One of the most effective and widespread ways to achieve this goal is to develop and implement a quality management system in accordance with international standards of the ISO 9000 series.

Key words: quality management system, document control, quality protocol, document level, information model, documented procedure.

ЗМІСТ

ВСТУП	8
РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ СТРУКТУРИ ТА РОЗРОБКА КЛАСИФІКАЦІЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ СУЯ	10
1.1. Види і функції документів	10
1.2. Аналіз структури документації	14
1.3. Вимоги до документації системи управління якістю	16
1.4. Створення класифікації документації системи управління якістю	21
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1	29
РОЗДІЛ 2. ЗАСТОСУВАННЯ ПРОЦЕСНОГО ПІДХОДУ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ЯКОСТІ	30
2.1 Загальні положення щодо застосування процесного підходу під час розроблення системи управління якістю	30
2.2 Визначення і опис процесів, охоплених СУЯ	34
2.3 Рекомендації щодо складу документації СУЯ	39
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2	44
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПІДПРИЄМСТВА	45
3.1 Рекомендації щодо змісту та оформлення політики у сфері якості	45
3.2 Рекомендації щодо формування цілей у сфері якості	48
3.3 Рекомендації щодо змісту та оформлення настанови з якості	52
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3	66
ВИСНОВКИ	67
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	68

ВСТУП

Актуальність теми. Сьогодні компанії, що адаптуються до умов зовнішнього середовища, що змінюються, і технологіям, що швидко розвиваються, розуміють неминучість організаційних змін. Крім того, прискорення соціальних змін та ускладнення самого середовища потребують частих організаційних змін. Адміністративно-організаційні структури дуже мінливі та визначаються багатьма об'єктивними чинниками та умовами. По-перше, обсяг виробничої діяльності організації (середній, малий, великий). Виробничий профіль (спеціалізація або широка номенклатура продукції різного виробництва). Характер ексклюзивного об'єднання (група, фінансова група). Жодна організаційна структура не є ідеальною. У кожного є переваги та недоліки. Також будь-яка структура може розкрити свої переваги в тому чи іншому середовищі на тому чи іншому етапі розвитку.

Актуальність цієї теми у тому, що підвищення ефективності роботи підприємства визначається насамперед чіткою структурою, місцем і організацією системи управління, що залежить від активності всіх елементів, спрямованих у бік обраних нею цілей.

Умови ринкової економіки вимагають забезпечення високої якості своєї продукції. Цього можна досягти за рахунок розробки та впровадження системи управління якістю, що відповідає вимогам міжнародних стандартів. Одним із етапів створення системи управління якістю є документація.

Підприємства, які мають або не мають системи управління якістю, мають чималу кількість документів, які необхідні для здійснення певних видів діяльності.

Тому актуальним є питання розробки рекомендацій щодо розробки документації системи менеджменту якості, заснованих на застосуванні єдиної структури документації, що охоплює всі рівні системи якості та управління підприємством.

Метою магістерської роботи є обґрунтування та вдосконалення систем управління якістю на основі впровадження міжнародних стандартів та розробка рекомендацій щодо документації з метою управління підприємствами всіх рівнів його ієрархічної структури.

Вирішувались завдання дослідження, які допоможуть досягти поставленої мети:

- дослідження типу документації у компанії.
- провести аналіз стандартів серії ISO 9000 щодо конкретних питань вимог до документації.
- створити класифікацію документів з урахуванням вимог ДСТУ ISO 9001-2015 та умов надання документів у компаніях.
- розробка методичних вказівок щодо документації СУЯ.

Об'єктом дослідження є процес управління якістю підприємства.

Предметом дослідження виступає документація систем управління якістю, розроблена на основі міжнародних стандартів.

Наукова новизна кваліфікаційної роботи полягає в тому, що набуло подальшого розвитку вирішення наступних питань:

- структуру документації СУЯ продемонстровано та розроблено з урахуванням вимог ДСТУ ISO 9001-2015 та умов надання документації на підприємствах;
- розроблено методичні вказівки щодо документації СУЯ.

РОЗДІЛ 1

АНАЛІЗ СТРУКТУРИ ТА РОЗРОБКА КЛАСИФІКАЦІЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ СУЯ

1.1 Види та функції документів

У ході діяльності індивіда створюються об'єкти, суб'єкти, підприємства, документи, що відображають цю діяльність та свідчать про інформаційний зв'язок між індивідом та суб'єктом.

«Матеріальні об'єкти, що містять інформацію, зафіксовану штучними засобами для передачі часу та простору» - це документ ГОСТ 16487-83 «Бухгалтерський облік та архівна справа. Терміни та визначення» [4].

Документи використовуються в усіх сферах людської діяльності для відображення фактів, подій, явищ об'єктивної дійсності, розумової діяльності людини. Інформація в документах може бути зафіксована у будь-який спосіб за допомогою листа, малюнків, фотографій, фотографій та звукозаписів. Таким чином, документи виконують передусім інформаційну функцію. Але він також виконує інші функції: дистанційну передачу інформації, накопичення і зберігання інформації, свідчення, облік.

Окремий документ є єдиним актом документації. Діяльність суб'єкта відображає сукупність взаємозалежних та взаємодіючих документів, що становлять систему документації. ГОСТ 6.10.1-88 «Єдина система документації. Основні положення» визначає систему документації як «сукупність взаємозалежних документів, які у певній сфері діяльності» [5].

Якщо розглядати документацію як форму, що відбиває діяльність об'єкта та її суб'єктів, ми виявляємо безліч взаємозалежних підлеглих систем документації.

Найбільш поширеною і істотною системою, що займає вищий ступінь ієрархічних сходів документації, можна вважати національну систему документації, що включає всі типи систем документації, що виникають і

взаємодіють всередині країни. Вона поділена на кілька підсистем, які можна класифікувати за різними ознаками (територія, функція, рівень керування тощо).

У літературі та практичній діяльності проводиться основна відмінність між функціональними та галузевими системами документації міждисциплінарного значення. Функціональні системи документування: планування, звітність та статистика, матеріально-технічне постачання, фінансування та ін. – тією чи іншою мірою це характерно для всіх органів управління.

Галузевою вважається система документації, що функціонує та, відповідно, відображає діяльність галузевих органів (об'єктів та їх суб'єктів, управлінь, управлінь, виконкомів місцевих рад).

Функціональні та відомчі системи документації можна поділити на підсистеми за напрямками їхньої діяльності. Також можливий розподіл систем документації за рівнями управління, наприклад, системи документації Міністерства освіти, університетів та шкіл.

Системи настільки тісно взаємопов'язані, що важко провести між ними чіткі кордону. З розвитком електронно-обчислювальної техніки та впровадженням автоматичних систем управління потрібно стандартизувати як формат документів, так і порядок подання інформації.

З кінця 1960-х років розроблялася єдина система документації, що містить відомості, необхідні для управління конкретними напрямками діяльності. Створення єдиної системи документації одна із найважливіших напрямів розвитку АСУ.

Сам процес створення документа називається документом. Під системою документації розуміється сукупність процесів створення та обробки всіх документів усередині організації. Система документації передбачає наявність певних норм та вимог до процедур обробки, переміщення та зберігання документів, а також до редагування та

оформлення документів. Ці норми доповнені законодавчими актами та нормативно-методичними актами.

Документи є основним способом подання інформації, що базується на функціях компанії. Інформація може бути структурована. Це означає, що зберігання та управління інформацією здійснюються за допомогою баз даних і прикладних інформаційних систем, орієнтованих переважно на документи у неструктурованій формі. При цьому можуть існувати явні взаємозв'язки між структурованими та неструктурованими документами. Транзакції відбуваються у межах бази даних. Наразі зростає потреба в автоматизації процесів зберігання та обробки неструктурованої інформації.

Що в свою чергу пов'язано з тим, що більше неможливо обробляти вручну. Однак існують деякі відмінності у підходах та концепціях побудови систем, спрямованих на автоматизацію обробки документів. У цій роботі описані концепції, які можуть узяти на озброєння компанії, що мають достатній досвід автоматизації документообігу в організаціях із різними формами власності.

Резерв підвищення загальної ефективності підприємства полягає у зниженні витрат на зберігання інформації. Тому що це зменшує простір, де зберігається інформація. Знищення недійсних паперових документів, більш компактне зберігання паперових документів. Перемістіть паперові архіви у дешевші місця зберігання, наприклад, за місто. Підвищіть швидкість пошуку та доступу до потрібних документів.

Підраховано, що до 90% робочого дня співробітників витрачається звані функції безпеки, тобто. на пошук документів, необхідних для роботи. Ця проблема ускладнюється при колективному використанні документів, коли вам потрібно шукати документи, створені різними співробітниками, і, зрештою, коли ваша організація географічно розосереджена, це стає фактом життя. Отже є можливість підвищити ефективність роботи співробітників майже на порядок. Скорочення витрат на копіювання, канцтовари, скорочення часу передачі документів між виконавцями.

Крім того, важливо відзначити фактор підвищеної безпеки під час роботи з документами. Згідно з операціями та користувачами, документи можна захистити від несанкціонованого доступу, налаштувавши систему глибокого захисту документів для їх захисту. Крім того, записуючи всі дії з документами, можна відновити повну історію цих дій.

На початку 1990-х з'явився новий клас систем, призначених для управління електронними документами без зображень. В основному це були файли текстового процесора, і запити на рішення такого типу надходили переважно від федеральних агентств та юридичних фірм. Так виник новий клас систем, які називаються системами управління документами. Розвиток можливостей, додавання функцій роботи із зображеннями документів призвело до того, що сучасні системи управління документами перебиваються за функціональними можливостями з дорогими системами обробки зображень, які приблизно вдвічі більші. Система керування документами забезпечує можливості зберігання та пошуку, властиві системі обробки зображень, а також можливість контролювати життєвий цикл документа. На відміну від попередніх систем системи управління документами призначені для роботи з динамічними документами.

Документ (від лат. documentum - зразок, свідоцтво) - фізичний об'єкт, що містить інформацію у фіксованій формі і спеціально призначений для передачі у часі та просторі. Документ є слабо структурованим набором інформаційних блоків або об'єктів, зрозумілих людям. Загалом без документації все одно не можна. Усне спілкування може прискорити процес передачі, але й збільшує ступінь невизначеності. Існує два типи документообігу:

- **універсальний** - автоматизуйте наявні інформаційні потоки для вільно структурованої інформації.
- **операційний** - основна увага приділяється роботі з документами, що містять операційні атрибути, що містять слабо структуровану інформацію.

1.2. Аналіз структури документації

Окремий документ є єдиним актом документації. Діяльність суб'єкта відображає сукупність взаємозалежних та взаємодіючих документів, що становлять систему документації. Система документації окреслюється сукупність взаємозалежних документів, які у тій чи іншій сфері діяльності [5].

Крім самих документів, важливі й правила роботи з ними. Будь-який досвідчений керівник може підтвердити, що позапланова робота займає набагато більше, ніж реальна виробнича діяльність. Дублювання, втрати, громіздкі способи поширення та заплутаний порядок проходження документів значно ускладнюють завдання та підвищують ймовірність вчинення помилок, наприклад, втрати необхідної інформації. Враховуючи, що сьогодні, в період активної боротьби на ринках конкуренції та збуту, помилки у діяльності підприємства можуть істотно вплинути на фінансові результати його діяльності і навіть призвести до банкрутства.

Майже кожна компанія або організація має офіс. Назви у них різняться - це може бути загальний відділ, діловодство, але найголовніше - суть цього відділу залишається однаковою у всіх компаніях, незалежно від назви. Основним завданням, що виконується цим підрозділом, є реєстрація всіх документів, що входять, і контроль їх виконання. Окрім основного документообігу великих компаній, спеціалізовані документообіги мають підрозділи компанії, спеціалізовані відділи діловодства. Незважаючи на спільність підходів до автоматизації систем документообігу у кожній компанії, що спеціалізується на конкретному проекті, існують певні особливості без урахування складності реалізації та впровадження оптимального рішення.

Типи документів, які у корпоративної роботі, численні, а деяких компаніях їх кількість сягає 500-600. При цьому з точки зору канцелярії основних видів документів досить багато – лише три:

- **Вхідні.** Це документи від зовнішніх партнерів. Більшість вхідних документів мають бути підготовлені у відповідні вихідні та у встановлені терміни.

Вихідні. Основна частина вихідних документів є відповідями організації на вхідні документи. Деякі первинні документи базуються на внутрішніх документах компанії. Лише невелика кількість вихідних документів може потребувати отримання вхідних документів. Наприклад, запит до сторонньої організації типу «Прохання надати інформацію про проблему... до терміну...».

Внутрішні. Ці документи застосовуються в діяльності вашої компанії. Зокрема, відповідно до загальних правил діловодства, єдиним способом направлення запиту, листа чи матеріалу до зовнішньої організації є відправка внутрішнього документа до офісу, де його буде оформлено як вихідний документ для надсилання організації.

Кожен із цих видів документів може бути досить різноманітним: листи, накази, циркулярні інструкції, акти, договори тощо. По-перше, кожен документ, який проходить через офіс, має унікальний реєстраційний номер. У деяких випадках документи, що входять, чітко нумеруються за номером відправки (контрагент, номер виходу контрагента, дата видачі документа). Усі унікальні номери повинні автоматично підставлятися системою.

Атрибути документа кожного клієнта є унікальними для нього. У той же час ви можете виявити загальні риси багатьох партнерів. Загалом він може включати:

- **Реєстраційний номер документа** - ви можете чітко послатись на документи, які пройшли через офіс. Кожна організація визначає структуру реєстраційного номера.
- **Джерело документа (контрагент)** - вказує, де було отримано документ. Для вхідних документів – це стороння організація, а внутрішніх і вихідних – підрозділ чи конкретна особа у керівництві компанії.

- Відповідальний виконавець документа - вказує співробітника, якому доручено виконання цього документа, або співробітника, який створив документ (зовнішнього та внутрішнього). Завжди є лише один виконавець документа.

Деякі організації могли назвати атрибут інакше або доповнити його додатковими атрибутами, часто з великою кількістю атрибутів. Це висуває досить жорсткі вимоги до систем, автоматизуючим загальновідомчу діяльність, тобто. класифікацій документів, що легко адаптуються до різних систем.

1.3 Вимоги до документації системи управління якістю

Документація системи управління якістю повинна включати:

а) політику і цілі в області якості;

1-2 листи. Загальні наміри та напрями діяльності організації у сфері якості, офіційно встановлені вищим керівництвом. Як правило, цілі відносяться до таких областей, як:

- нове обладнання/технології,
- Поліпшення продукту/нові продукти,
- Задоволеність споживачів / завоювання ринку,
- Соціальні питання / Задоволеність персоналу
- Постачальник / Скорочення відходів / Збереження ресурсів -.

Це не повинно бути просто декларацією, мета має бути конкретною, досяжною та перевіркою, що піддається. Немає необхідності включати всі ці області в «політику». Найвище керівництво має визначити пріоритети та поставити три-чотири цілі. Це не означає, що нічого не робиться в іншому напрямі. Це означає, що «політичне» застосування цілей стає перше місце. У цьому вище керівництво як зобов'язане підписати, а й має реально переслідувати це.)

Цей документ є невід'ємною частиною загальної стратегії розвитку організації та допомагає завоювати довіру заінтересованих сторін, представляючи систему поглядів керівництва на якість.

Політики розробляються керівництвом кожної функціональної одиниці організації і становлять основу для визначення цілей у сфері якості, що визначають напрямки діяльності організації на весь період її існування.

Ключовою особливістю цілей є їхня вимірність. До цілей у сфері якості відносяться:

- Фінансові цілі;
- цілі в порівнянні з кращими показниками;
- Задоволеність споживачів, співробітників організації та інших заінтересованих сторін.
- Сприйняття споживачем властивостей товару, що поставляється.
- покращення показників ефективності процесів в організації;
- Поліпшення показників товару у відповідь споживчий попит.
- покращення показників виконання процесів у всій організації;
- покращення показників продукції згідно з вимогами споживачів.

б) настанова з якості;

Цей документ розроблений відповідно до стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 і містить:

- обсяг поширення СУЯ, включаючи інформацію про відкликання вимог ISO.
- опис виконання процесів або посилання на внутрішні документи, в яких вони описані;
- Опис процесів взаємодії.

в) документовані процедури;

Документований метод - це встановлений спосіб виконання процесу [1].

Правильно описати процес може лише виконавець, тобто. особа, яка безпосередньо використовує цей документ.

ДСТУ ISO 9001-2015 [2] наведено перелік обов'язкової документації для методів.

- Управління документами;
- Управління протоколом;
- коригуюча дія;
- запобіжні заходи;
- Внутрішня ревізія;
- контроль невідповідної продукції.

Дії щодо документування інших процесів визначаються самою організацією.

Під час документування процесу розробник має уточнити межі. Тобто необхідно вирішити, яка інформація служить сигналом для ініціювання, яка інформація завершує процес і кому, куди і в якому вигляді інформація відправляється на виході. Такі висловлювання дозволяють точно описати перехід від одного процесу до іншого, встановити процесні відносини та взаємодії, правильно та чітко організувати потік інформації.

При описі процесів вашої організації ви повинні показати, що і як ваша організація загалом чи її підрозділи роблять для реалізації політик у сфері якості. Документована методологія включає посилання документи третього рівня, що містять протоколи якості.

г) документи, необхідні організації для забезпечення ефективного планування, здійснення процесів і керування ними;

(Положення про підрозділ, інструкція по роботі, регламент, технічне керівництво)

д) записи про якість

Запис про якість (протокол) – це документ, що містить результати чи свідчення виконаних дій [1].

У наступній таблиці показано деякі (але не всі) можливі параметри для всіх типів записів ISO-9001.

Таблиця 1.1

Можливі варіанти для всіх типів записів ISO-9001

Пункт ISO-9001	Зміст записів	Можливі види записів
5.6. 1	Аналіз з боку керівництва	Акти аналізу, протоколи «дня якості», протоколи наради .
6.2. 2. е)	Навчання, підготовка й досвід персоналу	Особисті справи співробітників, журнали, картки у відділі кадрів
7.1 d) *	Відповідність процесів вимогам	Протокол випробувань, журнал процесу, акт випробувань
7.2. 2	Аналіз вимог до продукції	Протокол про наміри
7.3. 2	Вхідні дані проектування й розробки	ТЗ на розробку
7.3. 4	Аналіз проекту й розробки	Висновок по проекті
7.3. 5	Узгодження (розгляд) проекту й розробки	Акт приймання проекту, відкликання рецензента
7.3. 6	Твердження проекту й розробки	Стверджуючий підпис на акті
7.3. 7	Зміни проекту й розробки	Повідомлення про зміну
7.4. 1	Результати оцінювання постачальників	Реєстр надійних постачальників
7.5. 2 d) *	Валідація процесів забезпечення виробництва	Протокол перевірки спец. процесів, акт дослідження, журнал поопераційного

		контролю.
7.5. 3 *	Ідентифікація продукції	Бірки, наклейки
7.5. 4	Власність споживача загублена, ушкоджена або визнана непридатної для використання	Повідомлення про брак, дефектна відомість, акт
7.6	Результати калібрування й перевірки контрольних і вимірювальних приладів	Свідчення про калібрування, графік перевірки, паспорт на прилад
8.2. 2	Результати внутрішніх перевірок	Графік внутрішніх перевірок, звіти й акти внутрішніх перевірок
8.2. 4	Відповідність продукції критеріям приймання	Накладні приймання, акт приймання ВТК, сертифікат відповідності
8.3	Характер невідповідностей	Класифікатор дефектів, картки дозволів на відхилення, акт списання у брак
8.5. 2	Результати початих коригувальних дій	Оцінка в контрольній картці, оцінка в плані коригувальних дій
8.5. 3	Результати початих запобіжних дій	Оцінка в контрольній картці, оцінка в плані запобіжних дій, протокол наради

1.4 Створення класифікації документації системи управління якістю

Для впровадження ефективної СУЯ необхідно створити невелику кількість додаткових документів (порівняно з тим, що вже є) саме ті документи, які необхідні для управління складними системами вашої компанії.

Тому будь-яка компанія має організаційну структуру, і залежно від цього, які питання розглядаються одному з її рівнів, можна назвати відповідні рівні управління. Середні та великі – не менше 4 (адміністративні, стратегічні, тактичні, оперативні). Кожен із цих рівнів має свій внутрішньорівневий процес (рис. 1.1). Управління цими процесами у принципі йде по вертикалі.

На прикладі великої промислової компанії розглянемо, які процеси відбуваються кожному рівні і якими документами користуються її керівники та співробітники.

На інституційному рівні - генеральний директор приймає стратегічно важливі управлінські рішення щодо розвитку та вдосконалення діяльності організації на основі аналізу інформації, що надається його представниками.

На рівні заступників генерального директора здійснюється процес планування життєвого циклу продукції. Кожний заступник планує роботи зі свого напрямку діяльності, організує, контролює й аналізує їхнє виконання на основі інформації, що представляється начальниками підлеглих підрозділів, ухвалює рішення щодо вдосконалювання свого виду діяльності й представляє відповідні звіти генеральному директорові.

На управлінському рівні (рівень підрозділу) Планова робота виконується під керівництвом начальника відділу (чи керівника виконавчої групи). Виконується процес життєвого циклу продукту та процес його забезпечення (постачання). Начальник аналізує хід робіт на підставі інформації, отриманої від виконавця, та подає звіт заступнику начальника.



Рис. 1.1 Рівні управління та корпоративні процеси

На технічному рівні - виконавці виконують певні підпроцеси та операції та повідомляють керівників підрозділів про результати своєї роботи.

Для здійснення процесу керівники та виконавці використовують необхідну чи іншу документацію, що є в організації: правові, організаційно-розпорядницькі, планово-фінансові, зовнішні нормативні, внутрішні нормативні й технічні.

Тому основна частина документації, необхідної для тієї чи іншої діяльності, є у будь-якій організації, як із СУЯ, так і без неї. Ви виявите, що в жодній з численних публікацій, присвячених документам СУЯ та їх структурі, не приділяється багато уваги цим документам, що дозволяють організації функціонувати без системи управління якістю.

Проблема полягає, перш за все, у тому, що в більшості організацій всі документи розрізнені, кожен «працює» на своєму рівні, не уявляючи єдиної системи. Більшість часу один підрозділ не знає, які документи знаходяться в іншому підрозділі. Також підрозділи створюють свої формати документів, і кожен по-своєму ними розпоряджається або не керує зовсім і так далі.

Тому доцільно систематизувати (класифікувати та систематизувати) наявні у будь-якій організації документи, тобто створити з них міцну основу («базовий рівень» єдиної структури документів). Створіть документацію,

зрозумійте, чого ще бракує, та створіть єдину структуру документації, основу системи управління вашої організації.

Таким чином, організація створюється на підставі чинного законодавства та здійснює свою діяльність. Організації мають юридичні документи, у тому числі ліцензійні документи, які дають їм законні права займатися своєю діяльністю. Ця документація «закладає фундамент» організації та утворює «нульовий цикл» у структурі документації (рис. 1.2).

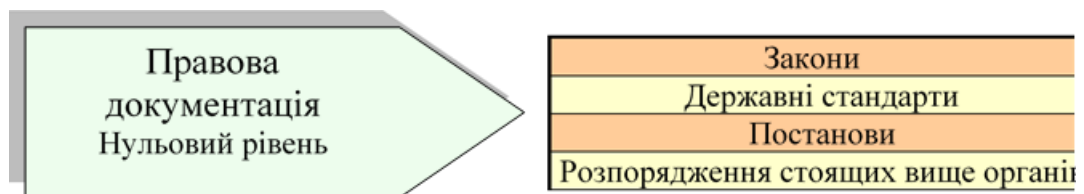


Рис. 1.2 Склад перерахованих документів «нульового циклу»

За документом «Нульовий цикл» слідує документ про забезпечення якості. Він формує «базовий рівень» структури документа СУЯ, сам «фундамент» організації. Організація цього рівня документації показано на рисунку 1.3.

Тож на підставі всіх цих документів організація працює та працюватиме. Водночас більшість керівників сьогодні вважають, що успіх організації залежить не від впровадження нових технологій та обладнання, а, що важливіше, від забезпечення відповідності продукції, що випускається технічним вимогам, я впевнений, що так і буде. Саме на цих заходах керівники багатьох організацій зосереджують свої зусилля та фінанси.

Одним із можливих практичних рішень цієї проблеми є створення та впровадження ефективної СУЯ, що відповідає принципам, стандартам та рекомендаціям, викладеним у стандартах серії ISO 9001.

Основні види документації СУЯ:

1. Політика в сфері якості: Відображає загальні наміри та напрямки організації у сфері забезпечення якості. Підтверджує прихильність керівництва до реалізації принципів управління якістю.

2. Цілі у сфері якості: Встановлюють конкретні показники для досягнення результатів, що відповідають політиці якості. Спрямовані на підвищення задоволеності споживачів.

3. Настанови з якості: - узагальнений документ, який описує СУЯ організації, її обсяг, основні процеси та взаємозв'язки між ними.

4. Процедури (процесні інструкції): Документи, що деталізують вимоги до виконання конкретних процесів або операцій. Забезпечують стандартизацію діяльності для досягнення стабільних результатів.

5. Робочі інструкції: Містять покрокові інструкції для виконання конкретних завдань. Забезпечують деталізацію процедур.

6. Реєстраційні форми та записи: Забезпечують фіксацію даних для моніторингу та аналізу якості. Використовуються для доказу відповідності процесів та їхніх результатів встановленим вимогам.

7. Інші документи: Можуть включати специфікації, схеми, графіки, плани контролю, звіти, інструкції з експлуатації тощо.

Використовуються залежно від специфіки діяльності організації.

Крім того запровадження стандартизації на підприємствах забезпечує уніфікацію процесів і підходів.

Контроль і аналіз дозволяє відстежувати та оцінювати недоліки.

Прозорість - покращує розуміння працівниками своїх обов'язків.

Покращення - забезпечує базу для вдосконалення процесів шляхом аналізу невідповідей.

Усі ці заходи, процеси та документація спрямовані на постійне удосконалення функціонування системи управління якістю.



Рис.1.3 Структура документа базового рівня

Оскільки організація є складною системою взаємозалежних елементів, у процесі взаємодії виникають нові якості. Вам необхідно досягти того, щоб керівники та персонал вашої організації працювали як єдиний, злагоджений механізм, як подібна команда. Однорідний, об'єднаний однією метою. І тому необхідно, передусім, створити систему горизонтальної взаємодії учасників внутрішньорівневих процесів, які відбуваються кожному рівні організаційної структури. По-друге, створити чітку взаємодію між внутрішньорівневими та управлінськими процесами.

Реалізувати це може допомогти тільки ефективна СУЯ, що дозволяє всьому персоналу організації відчувати себе єдиною командою, яка прагне досягнення спільної мети. учасників процесу.

Для цього, насамперед, керівництво разом зі своєю командою має розробити бачення організації та донести його до персоналу. Це та сама

об'єднуюча мета, яку організації мають досягти через 3, 5 та 10 років. Команда вищого керівництва потім визначає всіх стейкхолдерів організації, їх вимоги та очікування, розглядає ці вимоги та визначає пріоритетний напрямок розвитку організації та «має бути створено».

Після створення цих документів генеральний директор має розробити політику у сфері якості. Іншими словами, він визначає, що організація планує робити наступного року та в якому напрямку. Цей документ відкриває можливість ініціювати процес оперативного планування робіт за напрямками, що покращують діяльність організації. Для того, щоб спланувати роботу на наступний рік, необхідно поставити цілі. Інакше кажучи, чого саме має досягти кожен в організації, щоб реалізувати політику до кінця року? Нарешті, повинні бути організовані всі внутрішньорівневі процеси, як між ними, так і в адміністративних процесах, для роботи з усією вже наявною всередині організації документацією. Тому необхідно створювати додаткову системну документацію (процедури СУЯ).

У запропонованій нами структурі документів СУЯ (рис. 1.4) всі ці додаткові системні документи об'єднані в документи контролю якості, що утворюють чотири вищі рівні. По-друге, документовані процедури управління процесами, які виконуються на стратегічному рівні. Третє - документовані процедури управління підпроцесами, що виконуються відділами. Четверта – робочі вказівки для виконавців.

Тому на першому рівні організаційної структури документів знаходяться вихідні документи системи, політики та мети. При розробці політики та постановці цілей керівництво має враховувати споживачів, інші зацікавлені сторони організації та вимоги чинного національного законодавства.

Організація має здійснювати свою діяльність. Іншими словами, він має пройти всі процеси для реалізації політик та досягнення реальних цілей, поставлених керівництвом та узгоджених з усіма співробітниками.

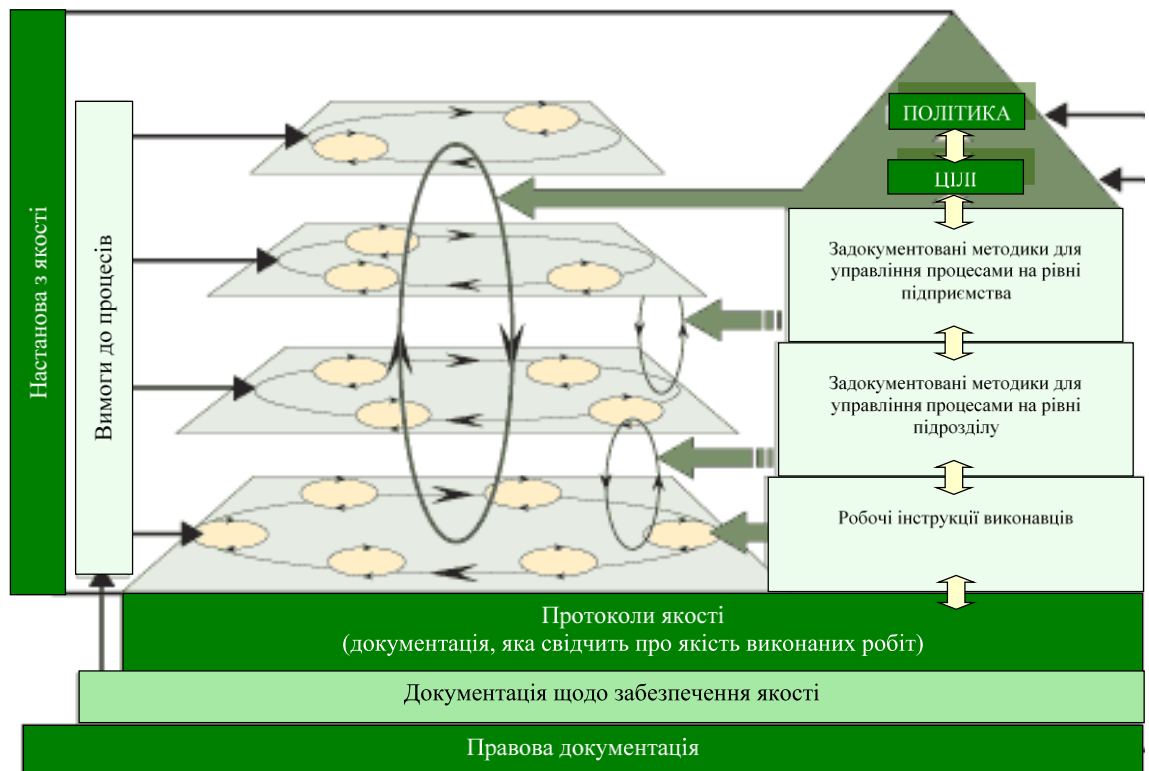


Рис. 1.4 Зв'язок між системами документації та процесами

На тому ж рівні існують рекомендації щодо якості. Це документ, у якому організація визначає СУЯ загалом і вказує її обсяг. Вкажіть докладні причини виключення. Надайте документовані процедури (або посилання на них), а також описи та взаємодії процесів, що охоплюються СУЯ.

Для реалізації політик та досягнення поставленої мети всі процеси мають бути визначені та організовані, усуваючи розбіжності та внутрішні конфлікти між учасниками, характерні для багатьох організацій. Необхідно визначити цілі та критерії оцінки процесів (показники якості), проаналізувати ці процеси, виявити невідповідності, знайти та усунути причини їх появи. Процеси повинні стати більш ефективними, щоб відповідати потребам та очікуванням внутрішніх та зовнішніх клієнтів та інших зацікавлених сторін. Як мінімум, ви повинні мати можливість виявляти невідповідності та керувати ними, вживати коригуючих дій, а також розробляти та здійснювати

запобіжні дії, коли це необхідно. Тому організації мають керувати своїми процесами за допомогою шести обов'язкових документованих методів СУЯ:

1. Управління документами;
2. Управління протоколом;
3. Керування невідповідними продуктами;
4. Корируюча дія;
5. Запобіжні заходи;
6. Внутрішня ревізія.

Всі ці процедури є системними документами, що допомагають підвищити відкритість організації та підвищити прозорість як для самих співробітників, так і для всіх зацікавлених сторін організації. Ефективність роботи персоналу за цими процедурами свідчить про наявність грамотного системного підходу до його діяльності та вдосконалення організації. Документи, що пронизують усі рівні організаційного управління, інтегрують різні види діяльності в єдину систему. Використання цих системних документів забезпечує ефективність загальної системи управління організації.

Тому кожному рівні управління діють відповідні внутрішньорівневі процеси. Стратегічний рівень - процес стратегічного та оперативного планування робіт та процес забезпечення всіма необхідними ресурсами. Тактичний рівень - процеси життєвого циклу продукту та підтримують їх процеси Операційний - підпроцеси та операції, що виконуються виконавцями.

Відповідні закони, правила та технічні документи встановлюють особливі вимоги для кожного процесу. Процес контролю здійснюється через обов'язкові документовані процедури. Крім того, на другому, третьому та четвертому рівнях структури документа можуть з'явитися додаткові документовані процедури. Коли команда (або виконавці) удосконалює процес так, щоб його результати відповідали поставленим цілям, тобто процес був ефективним та відтворюваним, може бути встановлена

стандартизація, тобто метод (порядок). Його виконання - перетворення його на документовану процедуру.

Процес може бути оформлений як документована процедура на розсуд власника, якщо визначено раціональний та ефективний спосіб його виконання.

Записи створюються при виконанні, моніторингу та аналізі процесів та при їх контролі, у тому числі регламентованих документованими процедурами. Таким чином, документи з таким типом структури документів займають проміжне положення між документами контролю якості та документами забезпечення якості. Записи - Оперативні звітні дані щодо якості виконаних робіт. Це особливий вид документа, який є основою для об'єктивних та достовірних даних, що підлягають аналізу та статистичній обробці. На основі аналізу цих даних приймаються рішення щодо вдосконалення діяльності (процесів). Записи дозволяють організаціям дозволяти скарги споживачів та інших заінтересованих сторін усім рівням.

Таким чином, розроблена нами структура документів включає документи, що встановлюють вимоги процесу (документи «Нульовий цикл» та «Базовий рівень»). Документи (записи), пов'язані з виконанням контрольованих та аналізованих процесів.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1

Проаналізувавши структуру та номенклатуру документації, можна зробити висновок про наступне. Документація системи управління якістю (СУЯ) є основою для функціонування організації відповідно до стандартів, таких як ISO 9001. Вона забезпечує структуру для розробки, впровадження, підтримання та покращення процесів управління якістю. Документація СУЯ повинна бути актуальною, доступною та зручною у використанні. Її управління передбачає розробку, розповсюдження, оновлення та контроль за дотриманням встановлених вимог.

РОЗДІЛ 2

ЗАСТОСУВАННЯ ПРОЦЕСНОГО ПІДХОДУ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ЯКОСТІ

2.1 Загальні положення щодо застосування процесного підходу під час розроблення системи управління якістю

Модель процесу системи управління якістю зазначена у стандарті ДСТУ ISO 9001-2015, охоплює всі процеси СУЯ. Ця модель допоможе зрозуміти філософію серії стандартів ISO 9000 та основних моментів:

- Діяльність з виробництва продукції (надання послуг) починається з визначення вимог споживачів та спрямована на їх задоволення.
- Отримання інформації про задоволеність клієнтів є важливим зворотним зв'язком.
- Завдяки лідерству вищого керівництва нам вдається створити необхідні умови для впровадження та супроводу СУЯ.
- Одним із потужних інструментів управління є моніторинг та вимірювання.
- Процес покращення має стати постійною діяльністю організації.



Рис. 2.1 СУЯ заснована на процесах

Стандарти ДСТУ ISO серії 9001 пропонують застосовувати процесний підхід для підвищення ефективності та результативності функціонування організації у досягненні поставленої мети.

Переваги використання процесного підходу:

- Інтеграція процесів та координація зв'язків між ними для досягнення запланованих результатів.
- Здатність зосередити зусилля на ефективності процесів.
- Забезпечення впевненості зацікавлених сторін у послідовності поведінки та ефективності діяльності організації.
- Прозорість діяльності всередині організації та своїх інтересів.
- Зниження витрат та скорочення часу виробничого циклу за рахунок ефективного використання ресурсів.
- Покращені послідовні та передбачувані результати.
- Можливості покращення згруповані та розставлені за пріоритетами.

Процес розглядається як ряд взаємозалежних та взаємодіючих видів діяльності, що перетворюють входи у виходи. І входи, і виходи є матеріальними та/або інформаційними потоками. Крім входів та виходів, іншими елементами моделі процесу є елементи управління та ресурси (рис. 2.2).

Управління процесом визначає умови, необхідні у тому, щоб процес давав передбачуваний результат. Це може бути інформація для контрольних впливів - за яких умов та за якими правилами вхід має бути перетворений на вихід, а також у законодавчих актах, стандартах, технічних умовах, внутрішніх документах організації Інформація обмежувального характеру включена тощо. Ресурси (персонал, обладнання, кошти тощо) підтримують функціонування процесу.



Рис. 2.2 Графічне представлення моделі процесу

Організації часто формують структури, засновані на розподілі функціональних ієрархій. Менеджмент вертикальний, відповідальність за запланований результат розподіляється між певною кількістю відділів. Кінцеві споживачі чи інші зацікавлені сторони не завжди «помітні» всім учасникам. Тому питання, що виникають на межах функціональних взаємин, часто мають менший пріоритет, ніж короткострокові цілі того чи іншого відділу. Поліпшення для зацікавлених сторін, оскільки вони зосереджені на функціональності, а не на загальних перевагах організації.

Процесний підхід усуває бар'єри між різними функціональними підрозділами та поєднує зусилля Для досягнення ключових цілей організації. Основна увага в управлінні приділяється не дискретним функціям, що виконуються різними підрозділами, а процесам, що охоплюють дискретні функції та спрямовані на досягнення кінцевих цілей організації. Цей підхід також дозволяє краще керувати технологічними сполуками. Застосовуючи системний підхід до процесів, організації приходять до створення та розуміння мереж процесів та їх взаємозв'язків. Для взаємопов'язаних процесів вихідні дані одного процесу можуть бути вхідними даними іншого процесу.

Процесний підхід вимагає, щоб організація керувала кожним процесом як унікальною одиницею та як компонентом у мережі процесів.

У стандарті ДСТУ ISO 9001 вказано, що організація має встановити послідовність та взаємодію своїх процесів, визначити заходи контролю для кожного процесу, забезпечити ресурси для його належного функціонування,

здійснювати моніторинг та аналіз процесів та починати постійні дії. Поліпшення процесу.

Реалізація процесного підходу включає виконання низки кроків, пов'язаних з ідентифікацією, плануванням, використанням, вимірюванням та аналізом процесу. Суть цієї методології полягає в тому, що організація спочатку визначає пріоритети в галузі якості, визначає та описує процеси СУЯ на основі політик, встановлених у сфері якості (тобто створює систему процесів СУЯ), а потім, отже, її слід лише документувати. у СУЯ на основі минулих показників.

ДСТУ ISO 9001 вимагає «документованої системи управління якістю», а не «документованої системи». Це означає, що документація процесу має бути реалізована в обсязі, необхідному для демонстрації ефективного планування, експлуатації та контролю процесів, а також впровадження та постійного підвищення ефективності СУЯ. В результаті аналізу функціональності процесу СУЯ повинен бути встановлений обсяг документації СУЯ. Інакше кажучи, процес визначає потреба у документації, а чи не навпаки. Таким чином, створення документів СУЯ є лише одним з компонентів розробки СУЯ. Організаціям, які бажають продемонструвати відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001 з метою сертифікації/реєстрації, важливо пам'ятати про необхідність надання об'єктивних доказів ефективного впровадження їх СУЯ. Організаціям не потрібно розробляти докладні та всеосяжні документи для демонстрації відповідності. ДСТУ ISO 9001 визначає «об'єктивне свідоцтво» як «дані, що підтверджують існування чи істинність чого-небудь» та свідчить, що «об'єктивне свідоцтво виходить шляхом спостереження, вимірювання, перевірки чи іншими способами. Тому задокументований метод, протокол чи інший документ не обов'язково повинні бути об'єктивними доказами, якщо тільки його наявність не потрібна ДСТУ ISO 9001.

При такому підході можна створити СУЯ, яка відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001, уникаючи формального виконання вимог стандарту.

Акцент зроблено на питаннях документації СУЯ. З метою надання системної допомоги підприємствам та організаціям, незалежно від форми власності та виду діяльності, у впровадженні СУЯ відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO 9001.

Керівництво містить рекомендації щодо практичного застосування процесного підходу до розробки СУЯ.

Питання документального регулювання функціонування СУЯ (створення документації СУЯ) пропонується розглянути після змістовного визначення та опису процесів, що охоплюються СУЯ.

Реалізація процесного підходу та інтерпретації окремих вимог стандарту ДСТУ ISO 9001, блок-схема, що описує послідовність дій усередині іншого процесу, та таблична форма, що представляє входи та виходи.

2.2 Визначення і опис процесів, охоплених СУЯ

Підготовка документації СУЯ повинна передувати роботі з визначення та опису процесів, що охоплюються СУЯ, і повинна починатися з встановлення основних процесів (виробничих процесів).

Перелік процесів складено з урахуванням особливостей діяльності організації. Для компаній, що виробляють продукти, процес випуску включає визначення та аналіз вимог до продукту, розробку нових продуктів, підготовку до виробництва, закупівлю, управління компонентами, що надходять, і виробництво (включаючи наступні послуги в міру необхідності). У вищих навчальних закладах виробничими процесами є прийом студентів, освітні процеси, працевлаштування випускників, аспірантура, наукова діяльність, розробка навчальних планів та програм, освітні процеси.

Всі процеси, що охоплюються СУЯ, можна поділити на такі групи:

- виробничі процеси (надання послуг);
- процеси управління (включаючи процес формування політики та цілей у таких галузях, як якість, управлінський аналіз, відносини з клієнтами, планування СУЯ, моніторинг та вимірювання, внутрішні аудити, коригувальні та попереджувальні дії, оцінка задоволеності клієнтів) тощо;
- процеси, необхідні для забезпечення належного функціонування виробничих, контрольно-вимірювальних процесів. До цієї групи входять процеси, пов'язані з навчанням персоналу, підтримкою інфраструктури та приладів. Також забезпечується дотримання вимог охорони праці та належних умов виробничого середовища.

При розробці переліку процесів слід враховувати можливість виключення вимог СУЯ вимог стандарту ISO 9001, які не поширюються на діяльність цієї організації. Рекомендації щодо можливості такого відгуку викладено у Додатку Б.

Надалі при описі процесів СУЯ повинні бути встановлені процеси, що виконуються сторонніми виконавцями (процеси-контрагенти), щоб організація могла вирішити, як керувати цими процесами. Рекомендації щодо управління процесами торгових партнерів організаціями та опис взаємозв'язку між вимогами стандарту управління процесами торгових партнерів та вимогами підрозділу 7.4 ДСТУ ISO 9001 «Закупівлі» наведено у додатку Г.

У деяких випадках окремі процеси можуть бути поділені на підпроцеси в міру потреби.

Щоб забезпечити чітке розуміння того, які вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001 має реалізовувати конкретний процес, загальний опис процесу, включаючи назву процесу та, за необхідності, його ідентифікуюче позначення (наприклад, порядковий номер процесу) створити список.), керівник (власник) процесу та відповідний пункт стандарту, в якому вимоги застосовуються до цього процесу.

Для кожного процесу необхідно встановити:

- Обробіть введення, описане нижче.
- суміжний процес введення.
- Які входи (вхідні дані та/або виходи) описуваного процесу.
- Хто відповідає (від попередніх виконавців процесу).

Передача вхідних даних та/або продуктів;

- Хто відповідає за прийом вхідних дзвінків (від виконавців описуваного процесу).

дані та/або продукти;

- Як часто приймаються вхідні дані.
- алгоритм перетворення введення у висновок;
- вихідні дані процесу, що описують:
- Які результати (вихідні дані та/або результат) описаного процесу.
- Відповідає за створення вихідних даних.
- Частота формування вихідних даних процесу.
- Форма протоколу.
- Де та як довго зберігається протокол.
- Хто користувач (від сумісного виконавця наступного процесу).
- нормативні документи, що регламентують їхню реалізацію (стандарти, методики, інструкції)

описаний процес;

- показники для оцінки ефективності процесу та критерії ефективності

процес;

- ресурси, необхідні для роботи процесу.

Табличний формат може використовуватися для подання інформації про вхідні та вихідні дані процесу (див. Додаток D).

Блок-схеми рекомендується використовувати як наочний та достатньо інформативний інструмент для опису алгоритмів перетворення вхідних даних у вихідні. Створення блок-схем процесів вимагає дотримання певних

формальних правил, що забезпечують ясність та єдине розуміння описів процесів в організації. Організації можуть створювати блок-схеми за допомогою знайомих графічних символів.

Блок-схема послідовності виконання роботи процесу показує:

- етапи процесу (вид діяльності, рішення);
- за необхідності, хто виконав конкретну дію;
- входи та виходи для кожного виду діяльності;
- процес, суміжний з описуваним процесом з погляду входів та виходів.

При необхідності блок-схеми розрізняють інформаційний і матеріальний потік і визначають зв'язки між ними. Для створення блок-схеми виробничого процесу слід використовувати карти маршрутів та іншу технічну документацію, що є у вашій організації. Для інших процесів слід використовувати стандарти, директиви та інші нормативні документи, що діють в організації.

Але не для всіх процесів потрібна блок-схема. Якщо процес нескладний, то алгоритм перетворення вхідних даних у вихідні може бути достатньо подати у вигляді текстового опису.

По-перше, процеси, які зараз запущені. Крім того, в ході аналізу процесу слід визначити, чи виконуються вимоги стандарту і, якщо ні, що слід зробити для забезпечення виконання цих вимог. Тому настройте алгоритм, який перетворює введення даних, такі як висновок.

У ході опису процесу аналізуються внутрішні документи, які стосуються цього процесу, визначення необхідності перевірки. Перелік нормативних документів, які стосуються конкретного процесу, є основою формування (перегляду) фонду зовнішніх і внутрішніх нормативних документів організації.

Розробка нових процесів, які раніше не реалізовані в організації (наприклад, оцінки постачальників, рейтинги задоволеності клієнтів, внутрішні аудити) буде здійснюватися за тією ж схемою, що і «старі» процеси.

В результаті можна отримати докладний і корисний робочий матеріал для узгодження зв'язків між процесами. Виходи процесу відображаються горизонтально, а входи вертикально. Вхідні дані одного процесу повинні збігатися з вихідними даними іншого процесу у відповідному осередку перетину.

Мають бути узгоджені зв'язки між процесами щодо повноти інформації, своєчасності її одержання тощо. При необхідності після узгодження зв'язку між процесами повинні коригуватися алгоритми перетворення входів у виходи, змінюватись протоколи існуючих форматів або розробляти нові формати. В результаті необхідно точно встановити межі кожного процесу на його входах та виходах.

Стає можливим поєднання таких засобів, як графічне представлення процесу у вигляді блок-схеми, матриці зв'язків процесів, табличне та/або описове відображення даних для наочного опису самого процесу та узгодження зв'язків між процесами. і власне побудувати систему процесів.

Опис процесів та встановлення взаємозв'язків між ними має здійснюватися за участю керівників цих процесів.

Питання необхідності розробки методів окремих процесів (крім шести основних процесів) забезпечує відтворюваність роботи всередині системи, їх перевірку і підтвердження те, що це задумане виконується, аналізоване з цього погляду. Також слід враховувати складність процесу, кількість виконавців (підрозділів), задіяних у роботі процесу, їхню кваліфікацію, а також аналіз поточних документів, виконаний у ході презентації процесу.

Слід пам'ятати, що згідно з остаточною версією опису процесу, правила про підрозділи та посадові інструкції мають бути переглянуті та оновлені з урахуванням виконуваних функцій та відповідальності окремих виконавців.

2.3 Рекомендації щодо складу документації СУЯ

При прийнятті рішення про склад та кількість документації СУЯ компаніям (організаціям) слід враховувати як вимоги ДСТУ ISO 9001, так і власні можливості та потреби у документуванні окремих процесів.

Основними завданнями документації в організації є:

а) Обмін інформацією:

- Використовується як засіб спілкування та передачі даних. Тип і обсяг документації визначаються характером товарів і послуг, особливостями процесів організації, рівнем формалізації системи інформаційного обміну, ступенем володіння процесами комунікації всередині організації, а також її організаційною культурою.

б) Доказ відповідності:

- Надати докази того, що заплановане було фактично виконане.

в) обмін знаннями:

- Розповсюджувати та накопичувати організаційний досвід. Типовим прикладом є технічні умови, які можуть бути покладені в основу проектування та розробки нових продуктів.

Відповідно до ДСТУ ISO 9001 «Вимоги до документації», документ може бути в будь-якій формі та на будь-якому носії.

Відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001, документація СУЯ завжди повинна містити:

- політику якості;
- цілі у сфері якості;
- керівництво з якості;
- задокументовані методи такої діяльності;
- управління документами
- управління протоколом
- внутрішня ревізія
- Керування невідповідними продуктами

- коригуюча дія
- запобіжні заходи
- Документація, потрібна для забезпечення ефективного планування, експлуатації та контролю процесу. Існує кілька можливостей для реалізації вимог ДСТУ ISO 9001. У цьому випадку організації можуть підвищити цінність СУЯ та продемонструвати відповідність, підготувавши інші документи.

- Протоколи (список необхідних протоколів наведено у таблиці 2.1).

Кожен із шести обов'язкових методів, зазначених вище, може бути частиною посібника з якості, поєднуватися з іншим методом або документуватися в кількох документах.

Таблиця 2.1

Протоколи, які вимагає ДСТУ ISO 9001

Пункт стандарту	Дані СУЯ, які повинні бути запротокольовані	Примітка
5.6.1	Результати аналізування системи управління якістю з боку керівництва	
6.2.2 д)	Дані про освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід персоналу	
7.2.2	Результати аналізування вимог щодо продукції (перед укладанням контракту, прийняттям замовлення, поданням тендеру, прийняттям	
7.3.2	Вхідні дані проектування/розроблення, пов'язані з вимогами до продукції	
7.3.4	Результати аналізування проекту/розробки та наступні дії	
7.3.5	Результати перевіряння проекту/розробки та будь-які необхідні дії	

7.3.6	Результати затвердження проекту/розробки та будь-які необхідні дії	
7.3.7	Результати аналізування змін в проекті/розробці та будь-які необхідні дії	
7.4.1	Результати оцінення постачальників та будь-які необхідні дії, передбачені за цими результатами	
7.5.2 г)	Дані про затвердження процесів, виходи яких неможливо перевірити шляхом подальшого контролю чи вимірювань	якщо такий протокол вимагається організацією для демонстрування затвердження процесів
7.5.3	Дані про специфічну ідентифікацію продукції	якщо простежуваність є вимогою
7.5.4	Дані про власність замовника, яка втрачена, пошкоджена або внаслідок інших причин	
7.6 а)	Дані про базу, застосовувану для калібрування / повірки засобів вимірювальної техніки	якщо немає міжнародних чи національних еталонів
7.6	Дані про достовірність одержаних раніше результатів вимірювань, якщо виявлено, що засоби вимірювальної техніки не відповідають вимогам	

7.6	Результати калібрування / повірки засобів вимірювальної техніки	
8.2.2	Результати внутрішніх аудитів і перевірки дій з усунення виявлених невідповідностей	
8.2.4	Докази відповідності продукції критеріям приймання з зазначенням особи, яка дає дозвіл	
8.3	Дані про виявлені невідповідності продукції та про подальші заходи щодо такої продукції	у т.ч. скарги замовників
8.5.2	Результати коригувальних дій	
8.5.3	Результати запобіжних дій	

Крім вищевказаних обов'язкових документів, компаніям (організаціям) можуть знадобитися додаткові документи, необхідні більш ефективного функціонування СУЯ (таблиця 2.2).

Таблиця 2.2

Приклади документів СУЯ

Пункт стандарту	Назва документа
4.16	Схема процесів, охоплених системою управління якістю (у т.ч. схема основного виробничого процесу виготовлення продукції (надання послуг) з наведенням основних матеріальних та
5.4.2	План заходів для досягнення цілей у сфері якості
5.5.1	Схема організаційної структури
5.5.1	Положення про підрозділи, посадові інструкції

7.1	Програма(и) якості (за необхідності) для випуску продукції (надання послуги) за конкретним контрактом/замовленням
7.1	Технологічні карти, блок-схеми та/чи описи процесів
7.2.1	Нормативні документи на продукцію (ДСТУ, ГОСТ, ТУ)
7.2.1	Законодавчі акти
7.3	Конструкторська документація на продукцію
7.5.1	Робочі інструкції
7.5.1	Навчальні програми та розклади занять, екзаменаційні білети
7.5.1	Програми лікування
7.5.1	Документи, пов'язані з обслуговуванням клієнтів (наприклад, меню у ресторані чи плани екскурсій)
8.2.4	Нормативні документи на методи контролю та випробувань
	Документовані методики для таких видів діяльності:
5.5.3	Внутрішнє інформування
6.2	Управління персоналом
7.1	Підготовка виробництва (надання послуг)
7.2.1	Маркетингові дослідження
7.2.2	Аналізування вимог замовників
7.3	Розроблення нової продукції (послуги)
7.4.1	Оцінювання постачальників
7.5.2	Затвердження спеціальних процесів
7.5.3	Ідентифікація та простежуваність продукції (послуг)
7.6	Управління засобами вимірювальної техніки
8.2.1	Оцінювання задоволеності замовників
8.2.3	Моніторинг та вимірювання процесів
8.2.4	Моніторинг та вимірювання продукції (послуг)

Деякі компанії можуть називати свої документи інакше, ніж зазначено у цьому розділі.

Обсяг документації не регламентується стандартом ДСТУ ISO 9001. Кожна компанія (організація) сама визначає формат і обсяг окремих документів.

Рекомендації щодо змісту та формату подання документації щодо СУЯ наведені в наступних розділах та додатках цього посібника.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2

У розділі розглянуто питання застосування процесного підходу. Процесний підхід є основою ефективного управління організацією. Його суть полягає у визначенні, впровадженні та управлінні взаємопов'язаними процесами для досягнення запланованих результатів. Цей підхід використовується в рамках системи управління якістю (СУЯ), особливо відповідно до стандартів ISO 9001. Перевагами застосування процесного підходу є: покращення прозорості діяльності організації; забезпечення передбачуваності результатів; спрощення управління ризиками; підвищення ефективності та результативності.

Стратегічний напрямок організації визначається політикою у сфері якості, а процесний підхід реалізує її через управління та вдосконалення процесів. Разом вони забезпечують стабільність якості, конкурентоспроможність і довгостроковий розвиток організації.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПІДПРИЄМСТВА

3.1 Рекомендації щодо змісту та оформлення політики у сфері якості

Політика у сфері якості — це документ, у якому вище керівництво організації офіційно визначає загальні цілі та основні напрямки діяльності, пов'язані з якістю продукції чи послуг, що надаються.

Цей документ може бути представлений у будь-якому форматі. При цьому він повинен мати дуже короткий (1-2 сторінки) та стратегічний (довгостроковий) характер.

Загальні вимоги до політики у сфері якості встановлені ДСТУ ISO 9001:

- Політика має достовірно відображати ставлення вищого керівництва до якості продукції, яку виробляє організація.
- Політика має встановлювати пріоритетність забезпечення вимог споживачів, а також нормативних документів та законів щодо якості продукції, забезпечувати постійне підвищення якості.
- цілі в галузі якості повинні логічно впливати з політики, а їх досягнення фактично гарантує фактичну реалізацію заявленої політики;
- Політика має бути помічена та зрозуміла всіма співробітниками.
- Адміністратори повинні періодично аналізувати політику і, за потреби, переглядати політику, щоб переконатися, що вона, як і раніше, відповідає бізнес-інтересам організації.

Політика має бути підписана першою відповідальною особою в організації. На документі має бути зазначена дата його підписання.

Рекомендації щодо змісту та оформлення політики у сфері якості:

1. Відповідність цілям організації:

Політика повинна чітко відображати стратегічні напрями розвитку організації.

Формулювання має бути узгодженим із загальною місією, баченням та цінностями компанії.

2. Орієнтація на клієнта:

Визначення зобов'язань щодо задоволення потреб і очікувань клієнтів.

Підтвердження прагнення до покращення клієнтського досвіду.

3. Зобов'язання щодо вдосконалення:

Включення положень про постійне покращення системи управління якістю.

Підтвердження готовності аналізувати і вдосконалювати процеси.

4. Відповідність нормативним вимогам:

Відображення зобов'язань щодо дотримання законодавчих, регуляторних і галузевих стандартів.

5. Чіткість і конкретність:

Уникання загальних фраз та кліше; кожне положення має бути зрозумілим і конкретним.

Формулювання реалістичних і досяжних цілей у сфері якості.

6. Охоплення всіх зацікавлених сторін:

Врахування потреб співробітників, партнерів, постачальників та інших сторін.

7. Мотиваційний аспект:

Політика має надихати персонал на досягнення цілей і залучати до процесів покращення.

Як рекомендації щодо оформлення політики у сфері якості:

Структура документа:

Заголовок: "Політика у сфері якості".

Вступ: коротке пояснення важливості якості для організації.

Основні положення: викладення принципів і зобов'язань.

Заключна частина: підтвердження прихильності керівництва до реалізації політики.

Офіційність:

Документ має бути підписаний керівником організації, що підтверджує його важливість і зобов'язання.

Вказання дати затвердження та перегляду документа.

Лаконічність:

Документ має бути стислим (зазвичай 1-2 сторінки), без надлишкової інформації.

Доступність:

Забезпечення поширення політики серед співробітників, клієнтів, партнерів.

Викладення тексту зрозумілою мовою, без надмірного використання технічної термінології.

Візуалізація:

Використання корпоративного стилю (логотип, фірмові кольори).

Виділення ключових пунктів для полегшення сприйняття (нумерація, маркери, акценти).

Оновлюваність:

Передбачення регулярного перегляду політики відповідно до змін у діяльності організації або вимогах зовнішнього середовища.

Приклад структури документа:

Політика у сфері якості

Орієнтація на клієнтів та відповідність їхнім очікуванням.

Прагнення до постійного вдосконалення системи управління якістю.

Дотримання нормативних та регуляторних вимог.

Підтримка співробітників і забезпечення їхньої участі у процесах вдосконалення.

Забезпечення економічної ефективності діяльності, пов'язаної із забезпеченням якості.

Підпис:

Директор [Назва компанії]

Дата затвердження: [дата]

Таке змістове наповнення та оформлення допоможе створити чіткий, доступний і зрозумілий документ.

3.2 Рекомендації щодо формування цілей у сфері якості

Цілі у сфері якості мають бути чітко визначені, досяжні, вимірювальні та відповідати політиці у сфері якості. Цілі у сфері якості мають бути чітко визначені, досяжні, вимірювані та відповідати політиці у сфері якості. Вони сприяють підвищенню ефективності роботи організації та задоволенню потреб зацікавлених сторін.

1. Основні принципи формування цілей:

Відповідність політиці якості: цілі повинні відображати принципи і зобов'язання, закладені в політиці якості.

Пов'язувати стратегічні напрями організації з операційною діяльністю.

Конкретність і вимірюваність: використовуйте формулювання, яке дозволяє кількісно або якісно оцінити досягнення цілі (наприклад, збільшити задоволеність клієнтів на 10%).

Уникайте загальних фраз типу "покращити якість" без чіткого опису, що саме має бути досягнуто.

Реалістичність і досяжність: цілі мають враховувати ресурси, компетенції та обмеження організації.

Амбіційність має бути збалансованою з реальними можливостями.

Часова визначеність: кожна ціль повинна мати встановлений термін досягнення (короткострокові, середньострокові чи довгострокові цілі).

Орієнтація на результат: формулювання має фокусуватися на кінцевому результаті, а не на процесі (наприклад, "знизити відсоток дефектів" замість "запровадити новий стандарт").

Узгодженість на різних рівнях: цілі на рівні підрозділів мають узгоджуватись із загальними цілями організації.

2. Рекомендації щодо визначення ключових напрямів:

Покращення продукції чи послуг: Зменшити відсоток браку до 1% за 12 місяців.

Розробити та впровадити новий продукт, який відповідатиме потребам клієнтів до кінця року.

Підвищення задоволеності клієнтів: Досягти рівня задоволеності клієнтів не менше 95% на основі щорічного опитування.

Оптимізація процесів: Скоротити час виробничого циклу на 15% за 6 місяців. Впровадити систему автоматизованого контролю якості до кінця року.

Навчання і розвиток персоналу: провести тренінги з управління якістю для всіх співробітників до кінця кварталу. Підвищити кваліфікацію 80% співробітників відділу якості протягом року.

Економічна ефективність: скоротити витрати на управління якістю на 10% без втрати якості до кінця року. Збільшити продуктивність праці на 20% протягом наступних 12 місяців.

Оформлення цілей у сфері якості.

Формат документа: Заголовок: "Цілі у сфері якості".

Перелік цілей із зазначенням показників, критеріїв оцінки та строків виконання.

Таблиця 3.1

Призначення відповідальних осіб або підрозділів за досягнення кожної цілі.

Ціль	Показник/критерій оцінки	Термін виконання	Відповідальний
Зменшення кількості	Відсоток браку $\leq$ 1%	12 місяців	Відділ якості

дефектів			
Підвищення задоволеності клієнтів	Рівень задоволеності ≥ 95%	До кінця року	Відділ продажів

Відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001, цілями у сфері якості є:

- вимірюваність;
- встановлюється відповідно до функції та рівня всередині організації.
- відповідно до політики сектору якості.

Вимірюваність означає, що цілі в галузі якості повинні бути визначені у вигляді показників з конкретними значеннями (нижніми, або верхніми межами, що встановлюються залежно від змісту показника) і термінами їх досягнення.

Як правило, слід віддавати перевагу показникам, вираженим у відносних, а не абсолютних значеннях. Наприклад, мету зниження внутрішнього шлюбу краще визначити у відсотках від загального обсягу виробництва, а не в абсолютній величині (кг, шт., гривня тощо). Тому зі збільшенням виробництва збільшуються все абсолютні показники. та внутрішні дефекти. У цих умовах показник «Рівень внутрішнього шлюбу (у відсотках від загального обсягу виробництва)» є більш інформативним та об'єктивним, ніж показник «Кількість внутрішнього шлюбу (кг, шт, грн тощо) для визначення цільового)», на відміну від останнього, він дуже зручний для коректного порівняння різних об'єктів, підрозділів та видів діяльності та для визначення тенденцій у часі.

Показники можуть бути представлені балами за заданою шкалою. Наприклад, таким чином можна поставити за мету підтримувати певний рівень задоволеності клієнтів. Одним із способів визначення цієї метрики є встановлення метрики, за допомогою якої споживачі оцінюють задоволення вимог організації до продукту (наприклад, якість продукту, терміни

виконання замовлення тощо). Встановіть оціночну шкалу для кожного показника (наприклад, відсутність коментарів – 3 бали, окремі неважливі коментарі – 2 бали, важливі коментарі – 1 бал, низька якість – 0 балів). Розрахунок середньої задоволеності клієнтів за результатами опитування.

Обов'язковою умовою формулювання мети визначення конкретних умов досягнення мети. Це кінець періоду чи конкретна дата у тому періоді, коли планується досягнення цільового показника якості.

Якщо мета незмірна чи немає певного терміну на її досягнення, реально важко забезпечити її виконання.

Цілі у сфері якості встановлюються для підприємства (організації) в цілому. Для кожного структурного підрозділу вони можуть бути визначені як через значення метрик, так і через умови їх досягнення. Номенклатура показників, які визначають цілі у сфері якості на рівні підприємства та окремих підрозділів, може співпадати. Однак під час перегляду цілей слід змінювати лише значення показників (у напрямку покращення), зберігаючи список метрик відносно стабільним. В іншому випадку буде складно обґрунтувати покращення ефективності метрик СУЯ.

Цілі у сфері якості мають логічно впливати з політики якості. Пріоритети, задекларовані в політиці компанії, повинні бути деталізовані та конкретизовані через відповідні цілі. Вони можуть включати покращення окремих характеристик продукції або послуг, зменшення кількості внутрішніх дефектів чи невідповідностей, освоєння нових ринків, підвищення рівня кваліфікації персоналу тощо.

Нижче наведено приклади цілей у сфері якості компаній (організацій) для різних видів діяльності.

- Збільшити гарантійний термін відремонтованих виробів з 6 місяців до 12 місяців.
- Зниження втрат від переробки невідповідної продукції з 4,5 до 3,0% (від загального обсягу виробництва)
- Скорочено максимальний час виконання замовлення з 3 до 20 днів.

- Зменшити кількість рекламаций із 1,0% до 0,5% (від обсягу реалізованої продукції).
- Досягти рейтингу задоволеності клієнтів 8 або вище (з 10).
- Зменшити максимальний інтервал руху в робочі дні національною трасою 999 з 15 до 10 хвилин.

Цільові показники якості рекомендується розробляти в окремому документі, який затверджує перший керівник. Цей документ має чітко визначати період часу (наприклад, 1 рік, 6 місяців), запланований для досягнення цілей. Для кожної метрики, що визначає конкретну мету, рекомендуємо також вказувати її фактичне значення початку періоду планування. Наприкінці планового періоду фактичні значення досягнутих показників фіксуються у графі «Продуктивність». Це дозволяє наочно оцінити як досягнення планових показників, і загальне поліпшення окремих показників, досягнутих у період планування.

Приклад постановки мети у сфері якості наведено у додатку.

3.3 Рекомендації щодо змісту та оформлення настанови з якості

Настанова з якості є основним документом, визначальним СУЯ організації.

Стандарт ДСТУ ISO 9001 визначає мінімум інформації, яка має бути відображена у настанові з якості. Відповідно до ДСТУ ISO 9001, настанова з якості включає:

- а) обсяг СУЯ, включаючи деталі та обґрунтування відмови;
- б) документовані методи, встановлені для СУЯ, або посилання на них;
- с) опис взаємодії процесів СУЯ;

Структура і зміст настанов з якості змінюватимуться залежно від складності, розміру та складності процесів організації. В організації може бути одна або кілька настанов з якості: загальний настанова з якості для всієї організації та кілька настанов, визначальних СУЯ окремих областей

діяльності організації. Настанови з якості можуть включати методи або опубліковані у вигляді окремого документа.

Для невеликих організацій може бути доцільно включити до методичних вказівок опис всієї СУЯ, включаючи всі документовані методи, необхідні ДСТУ ISO 9001.

Організація може враховувати й інші фактори при визначенні сфери застосування та змісту керівництва з якості. Наприклад, якщо документ використовується для участі в тендерах або в рекламних цілях, слід врахувати питання конфіденційності інформації та оцінити необхідність детального опису СУЯ. У таких випадках керівництво з якості міститиме лише загальний огляд системи управління якістю, тоді як конкретні методи впровадження будуть відображені у внутрішніх процедурах і інструкціях.

Крім структурних елементів, таких як титульний лист, Настанова з якості повинна включати сферу застосування, терміни та визначення понять, нормативні посилання, а також опис СУЯ, який може бути структурований відповідно до стандарту ДСТУ ISO 9001 або в іншому форматі, що відповідає потребам вашої організації.

Стандарт вимагає опису взаємодії процесів СУЯ у настанові з якості, але з самих процесів. Організаціям необхідно вирішити, як відображати відносини між процесами (наприклад, у вигляді блок-схем, таблиць відносин або матриць відносин).

Методологія повинна включати відповіді такі питання як встановлений спосіб діяльності чи реалізації процесу.

- що я повинен робити;
- хто виконуватиме цю роботу;
- як це робиться;
- коли цю роботу буде зроблено;
- місце роботи;
- чому ви так працюєте.

Детальні методи прийнятні, коли є високий рівень передбачуваності як результатів програми, і помилок, які можуть виникнути під час докладання. Прийоми можуть підказати виконавцю як діяти у тому чи іншому випадку, а й як, порядок роботи, зменшуючи можливість помилки.

Методика може бути складена у вигляді опису, таблиці або маршрутної картки (або їх комбінації).

Наслідуючи встановлену структуру, методологія, складена в описовій формі, дає відповіді на шість питань, зазначених вище.

У методиці, складеної в табличній формі, у кожному рядку представлені етапи виконання робіт у необхідному порядку, а в стовпцях зазначено, хто, коли, де, навіщо і як повинен це робити і які протоколи потрібні після завершення кожного етапу. вказати щось .

Методи, складені як карт маршрутів, показують схему виконання процесу. Це корисний інструмент для чіткого та наочного встановлення порядку та взаємозв'язків технологічних операцій. Якщо вам потрібна докладна інформація про процес, ми рекомендуємо створити замовлення на роботу разом з картою маршруту. Дорожні карти особливо корисні у складних процесах, де необхідно ухвалити безліч рішень. Лінії зі стрілками чітко вказують, що треба робити далі, що значно знижує ризик помилок.

За бажання всі перераховані вище підходи можна використовувати разом. Для організації важливо вибрати єдиний підхід до уявлення методу. Це полегшує застосування нових методів.

Іноді до методології доводиться вкладати багато деталей, що значно ускладнює її. У цьому випадку методику доцільно обмежити загальним описом роботи та посиланням на відповідну інструкцію, яка роз'яснює всі необхідні деталі.

Слід враховувати, що і ступінь деталізації методів також залежить від кваліфікації персоналу. Методологія може визначити, що потрібно зробити і хто має це зробити. Решта інформації може бути включена за бажанням.

У цілому нині методологія має таку структуру:

1. Область застосування
2. Нормативні посилання
3. Терміни, визначення, символи та скорочення
4. Опис процесу
 - 4.1 Ціль процесу
 - 4.2 Менеджер процесів
 - 4.3 Введення процесу
 - 4.4 Вихід процесу
 - 4.5 Виконання процесу
 - 4.6 Критерії ефективності процесу
 - 4.7 Ресурси процесу

У розділі «Область застосування» повинні бути зазначені положення Посібника з якості. У ньому докладно описується методологія, відповідні відділи та/або персонал.

Якщо в тексті методики є посилання на інші нормативні документи, що діють, буде представлений розділ «Нормативні посилання». Це становище разом із положенням Методології складає сукупність його положень та вимог.

У разі використання в тексті методики термінів, умовних позначень та скорочень, не зазначених у посібнику з якості, має бути представлений розділ «Терміни, визначення понять, умовних позначень та скорочень».

У підрозділі «Цілі» зазначається, які цілі мають бути досягнуті внаслідок роботи.

У підрозділі «Менеджери процесів» представлена інформація про менеджерів процесів, у тому числі:

- посада уповноваженої особи, яка призначається особою, відповідальною за процес;
- опис обов'язків керівника процесу.

У підрозділі «Входи процесу» говориться:

- вхідні дані для цього процесу та/або списку продуктів;
- особи, відповідальні за належну передачу вихідних даних та/або продукції (від попередніх виконавців процесів);
- особа, відповідальна за отримання вхідних даних та/або продуктів (від тих, хто виконує цей процес).
- частота отримання вхідних даних;
- якщо є вимоги до вхідних елементів (наприклад, вимоги до аркуша-вкладиша чи ідентифікації продукту).

Інформацію про входи процесу рекомендується подавати у табличній формі. У підрозділі «Виведення процесу» говориться:

- вихідні дані цього процесу та/або список продуктів;
- відповідає за формування вихідних даних (плани, протоколи контролю, документи, акти, звіти тощо);
- періодичність формування (заповнення) вихідних даних процесу;
- формат вихідних даних;
- де і як довго зберігається протокол;
- хто користувач (від кого запускається наступний процес під час виходу). Інформацію про вихід процесу рекомендується подавати у табличній формі.

Підрозділ «Виконання процесу» описує:

- процеси, що примикають до входів та виходів (вказати повну назву цих процесів);
- сукупність технологічних процесів (кроків роботи), вкладених у перетворення входів у виходи;
- хто що робить;
- які входи та виходи кожного виду діяльності в рамках цього процесу;
- можливі додаткові дії у разі певних рішень (за наявності відповіді «так» чи «ні»).

- умови переходу від однієї дії до іншої (наприклад, ці продукти зберігаються в спеціальному місці до прийняття рішення про поводження з невідповідними продуктами).

- документація, що використовується при виконанні окремих видів робіт (технічна документація, інструкції, інструкції з обслуговування обладнання тощо).

Підрозділ «Критерії ефективності процесу» говорить:

- показники для оцінки ефективності цього процесу;
- критерії оцінки ефективності процесу;
- відповідає за збір даних та оцінку ефективності процесів;
- частота оцінки.

Підрозділ «Ресурси процесу» містить опис кожного типу ресурсів. Наприклад, обладнання - повне найменування цього устаткування, тип, нормативні документи та інші відомості, важливі для однозначної ідентифікації цього обладнання. Для персоналу - вимоги до кваліфікації, досвіду роботи, освіти та професійної підготовки.

Можливі посилання на супутні документи, що описують ресурс (наприклад, технічні документи, посадові інструкції).

Програми можуть включати блок-схеми процесів, формати вихідних протоколів та будь-яку іншу інформацію, яка має бути включена до додатку, щоб не перевантажувати основну частину методології.

Метою виконання робіт з управління документацією є забезпечення наявності актуалізованих документів для всіх осіб, кому вони необхідні для роботи, і зведення до мінімуму ризику помилки завдяки чіткої регламентації робіт.

Згідно з 4.2.3 ДСТУ ISO 9001 вся документація СУЯ підлягає управлінню, зокрема:

- політика у сфері якості;
- цілі у сфері якості;
- настанова з якості;

- задокументовані методики;
- документи, необхідні організації для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю процесів.

Необхідні управлінські дії можуть різнитися залежно від виду документації, наприклад, для внутрішніх та зовнішніх документів.

Дії з управління внутрішньою документацією, яку розробляє організація, охоплюють:

- розроблення, узгодження та затвердження документів;
- аналізування та, у разі необхідності, актуалізацію документів, а також їх перезатвердження;
- ідентифікацію змін та статусу переглянутого видання документа;
- забезпечення підрозділів і посадових осіб необхідною кількістю примірників чинного документа;
- ідентифікацію документів, їх облік та зберігання;
- вилучення застарілих (відмінених, заміненіх) примірників документів з робочих місць та їх ідентифікацію для зберігання в архіві.

Дії з управління документацією СУЯ зовнішнього походження охоплюють:

- облік документів зовнішнього походження;
- ідентифікацію документів зовнішнього походження;
- інформування зацікавлених сторін про чинні, замінені, відмінені документи, про прийняті зміни;
- забезпечення підрозділів і посадових осіб необхідною кількістю примірників чинного документа;
- внесення змін у примірники документів;
- вилучення застарілих (відмінених, заміненіх) примірників документів з робочих місць та їх ідентифікація для зберігання в архіві.

Склад управлінських дій для внутрішньої документації теж може відрізнятися від вищенаведеного залежно від виду внутрішньої документації.

Наприклад, управлінські дії для договорів/контрактів з постачальниками охоплюють:

- підготовку, аналізування, узгодження, затвердження договорів;
- інформування персоналу про умови укладеного договору;
- підготовку, аналізування, узгодження, затвердження змін до договору та інформування персоналу, якого це стосується, про внесені зміни у договір;
- зберігання договірної документації (у т.ч. змін до договору).

Методика повинна встановлювати:

- види документації СУЯ, які підлягають управлінню;
- хто і які види робіт виконує по кожному виду документації;
- якщо потрібно, певні вимоги до документації. Наприклад, для задокументованих методик можуть бути встановлені вимоги до побудови цих документів (до змісту структурних елементів, оформлення документа), для договірної документації - вимоги до її комплектності;
- яким чином здійснюється ведення документації на паперових носіях чи на електронних носіях для забезпечення доступу до актуалізованих документів. Для документації на паперових носіях можна передбачити включення дати перегляду, останньої редакції. Доступність документації в режимі «on-line» сьогодні загально прийнята, що значно спрощує процедури управління документацією на електронних носіях. Система може бути налагоджена таким чином, щоб в режимі «on-line» були доступні тільки чинні редакції документів, а будь-які передані по лінії зв'язку документи автоматично переводились у розряд не облікованих копій;
- яким чином підтверджується те, що перед затвердженням документи були перевірені на відповідність та узгоджені. Це може бути наявність підпису на сторінці, на якій наведено текст документа, або складання звіту про перевірку документації у вигляді окремого документа. В

електронній системі свідченням того, що документ перевірено, може бути наявність відкритого доступу до нього через місцеву комп'ютерну мережу;

- склад персоналу, який має доступ до документації. Для деяких видів діяльності доступ повинен бути обмежений і відповідати встановленому переліку розсилання, наприклад, це стосується розповсюдження екзаменаційної документації у навчальних закладах, документації, яка містить конфіденційну інформацію (у т.ч. договори із замовниками);

- яким чином здійснюється облік та ідентифікація документів. Це може бути ведення реєстрів, картотек, журналів реєстрації документації. Для документації на паперовому носії прийнятним є нанесення позначень на документи типу «Контрольний примірник», «Примірник № _» тощо;

- яким чином вносяться зміни у документацію з тим, щоб була можливість для персоналу чітко зрозуміти як було раніше і що змінилося. Наприклад, зміни можуть вноситись шляхом заміни сторінки зі змінюваним текстом сторінкою зі зміною тексту, з виділенням зміненої частини прийнятним способом;

- який спосіб застосовується для ідентифікації статусу застарілих документів, якщо їх треба зберігати.

Методика з управління протоколами має встановити:

- керовані протоколи;
- форма протоколу;
- термін зберігання для кожного протоколу з урахуванням законодавчих або нормативних вимог, де це доречно;

- місце зберігання для кожного протоколу, щоб легко знайти потрібний протокол;

- хто має доступ до протоколу;

- як протокол знищується після закінчення терміну зберігання;

– децентралізація відповідальності за розробку та затвердження бланків протоколів та створення (складання) протоколів.

Методологія повинна включати обов'язкові протоколи, які потрібні стандартом, а також будь-які додаткові протоколи, встановлені організацією. Це вважається за необхідне для надання об'єктивних доказів того, що процес СУЯ функціонує відповідно до встановлених вимог.

Методика з проведення внутрішнього аудиту. Аудити слід планувати таким чином, щоб перевірки проводилися регулярно і кожен компонент системи охоплювався як мінімум один раз за цикл. Ми рекомендуємо річний цикл, але в залежності від потреб вашої організації ви можете вибрати іншу періодичність проведення аудитів.

Залежно від важливості окремих частин СУЯ, деякі з них можуть бути перевірені кілька разів протягом циклу аудиту. Планування враховує наявність розбіжностей, виявлених під час попередніх перевірок, та результати аналізу керівництва.

Аудити можуть проводитися позапланово через систематичні невідповідності, підготовку до сертифікації або з інших причин.

У звіті мають бути зазначені будь-які виявлені невідповідності та дії, які необхідно вжити. При виявленні недоліків застосовуються методи коригуючих дій виявлення та усунення їх причин.

Внутрішні перевірки мають проводитися навченими працівниками організації, які мають необхідну кваліфікацію. Хоча ДСТУ ISO 9001 не містить вимог щодо компетентності аудитора, всі аудитори повинні пройти відповідну підготовку.

Методологія має регламентувати наступні етапи проведення внутрішнього аудиту:

- план;
- формування групи аудиторів;
- підготовка аудиторів до перевірок (складання завдань, підготовка контрольних питань та інших робочих матеріалів);

- повідомлення керівництва структурних підрозділів, що перевіряються;
- проведення аудитів;
- звітність за результатами аудиту.

Методика з управління невідповідною продукцією. Діяльність з управління невідповідною продукцією ініціюється після виявлення продукції, яка не відповідає встановленим вимогам. У принципі, невідповідна продукція може бути виявлена у споживача під час моніторингу або вимірювання продукції всередині або поза організацією.

Невідповідна продукція (у тому числі повернена покупцями) повинна бути ідентифікована затвердженими коштами, при необхідності поміщена до карантину (наприклад, в устаткуванні для усунення дефектів або спеціально призначеному Зареєстрованому та затвердженому уповноваженим персоналом. Ви будете повідомлені про будь-які виявлені невідповідності) усунення: чи можна його модифікувати, переробити, використовувати як є, відмовитися від нього або прийняти іншим чином, рішення буде зареєстроване у відповідному протоколі.

Відповідний персонал та, при необхідності, замовник буде повідомлено про прийняте рішення. Роботи повинні виконуватись відповідно до встановлених процедур для забезпечення того, щоб відремонтована або замінена послуга або продукція відповідали встановленим вимогам.

Дані про невідповідності продукції - вихідні дані коригувальних дій. Аналіз невідповідності проводиться для визначення причини невідповідності продукції, запобігання повторенню невідповідності та визначення коригуючих дій. Це також вхідні дані для аналізу даних. Узагальнена інформація про невідповідності та вжиті щодо них коригувальні дії є корисною інформацією для виявлення тенденцій та способів поліпшення операцій.

Наведені вище процедури управління невідповідною продукцією можуть незначно відрізнятися в залежності від того, що виробляє ваша організація (виготовляє продукцію або надає послуги).

Існує велика різниця між невідповідністю продукту та невідповідністю послуги. Тобто невідповідна продукція може бути поміщена на карантин доти, доки не буде прийнято рішення про те, як її утилізувати, тоді як у випадку з послугами найімовірнішою дією для невідповідних послуг є доопрацювання. Корируюча дія, або організація пропонує покупцю прийняти продукт чи послугу як є. Наприклад, ви можете запропонувати своїм клієнтам знижки на послуги. Зрозуміло, дані про невідповідності фіксуються, аналізуються та вживаються необхідні заходи щодо їх усунення.

Те, як вирішите проблему, залежить від того, що ви розглядаєте. приклад:

- Деталі або продукти, визнані невідповідними вимогам, можуть бути відхилені або змінені, повторно перевірені та визначені подальші дії.
- Якщо програма лікування визнана непридатною, вона може бути переглянута та змінена чи припинена.
- Якщо невідповідність стосується стерилізації інструменту, інструмент може бути повторно стерилізований або утилізований, а процедуру стерилізації можна переглянути.
- У разі виявлення невідповідностей освітньої програми встановленим вимогам необхідно переглянути та скоригувати програму або розробити нову програму.
- Якщо продукти харчування визнані непридатними, існує ризик того, що вони можуть бути небезпечними, і необхідно вжити заходів відповідно до чинного законодавства.

Стандарт ДСТУ ISO 9001 не передбачає дії, які необхідно вживати при виявленні невідповідної продукції після постачання або використання. Організація сама має прийняти рішення та здійснити відповідні заходи.

Методологія управління невідповідною продукцією має встановлювати:

- види діяльності, прийняті організацією щодо поводження з невідповідною продукцією;
- як визначити невідповідні продукти;
- протокол реєстрації невідповідностей та подальших дій на підставі аналізу невідповідностей;
- відповідальність за виявлення та реєстрацію невідповідностей;
- відповідає за аналіз розбіжностей;
- рішення, які можуть бути прийняті щодо невідповідної продукції на основі результатів аналізу;
- сукупність дій, які мають бути виконані згідно з певним рішенням, та хто ці дії виконує;
- відповідальність за надання замовникам та іншим заінтересованим сторонам докладної інформації про виявлені невідповідності та вжиті дії щодо їх усунення.

Процес прийняття коригувальних заходів починається після виявлення та реєстрації невідповідності. Невідповідності можуть бути виявлені в ході контролю якості продукції, внутрішніх аудитів, моніторингу та вимірювання процесів та інших процесів, що охоплюються СУЯ. Низька якість обслуговування, наприклад затримка доставки, також є основою коригуючих дій.

Також невідповідності можуть бути виявлені замовниками, зареєстрованими органами сертифікації, які проводили сертифікаційні чи наглядові перевірки (оформлюються у вигляді скарг).

Для кожної зареєстрованої невідповідності має бути проаналізовано та визначено причину невідповідності, оцінено необхідність дій, а також визначено та реалізовано необхідні дії.

Якщо невідповідність не повторюється, коригувальну дію слід вважати ефективною.

Методологія коригувальних дій має встановлювати:

- особа, яка повідомила про виявлену невідповідність;
- хто проводитиме аналіз та прийматиме рішення щодо коригувальних дій;
- особа, яка перевіряє обґрунтованість вчинених дій.

Методика з проведення запобіжних дій. Вживаються запобіжні заходи для усунення причин потенційних невідповідностей або інших потенційно небажаних ситуацій.

Наприклад, потенційні конфлікти можуть виникнути, якщо постачальник не виконує своїх функцій, не враховує конструктивні особливості нових продуктів або не враховує запити та рекомендації клієнтів.

Запобіжний захід вважається ефективним, якщо він успішно запобігає виникненню конкретної потенційної проблеми. Зміну політики вашої організації можна вважати запобіжним заходом.

Приклади ситуацій, коли слід вжити запобіжних заходів:

- виявлення клієнтів, у яких можуть виникнути проблеми з оплатою товарів, та запровадження спеціальних умов оплати;
- забезпечити належне навчання персоналу;
- аналіз конструкції обладнання для зниження можливості забруднення продукції, що випускається;
- аналіз факторів, що привносяться докільням, які можуть негативно вплинути на продукт. Наприклад, несприятливий вплив світла чи температури, відшарування фарби робочої поверхні тощо.

Потрібно більше інформації визначення превентивних дій, а чи не коригувальних дій. приклад:

- претензії, пропозиції та висновки клієнтів;
- результати внутрішніх перевірок;

- аналіз договору;
- результати аналізу проекту, перевірки, затвердження та доопрацювання;
- результати оцінки постачальників;
- управління результатами закупленої продукції;
- дані, отримані під час післяпродажного обслуговування;
- результати оцінки рівня компетентності персоналу та потреби у його навчанні, оцінка навчальних курсів, а також зауваження та пропозиції осіб, які проходять навчання.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3

На основі матеріалів та розгляду методик у розділі можна зробити висновки про те, що для розробки настанови з якості необхідно: чітко сформулювати мету створення настанови з якості: забезпечити відповідності продукції/послуг вимогам замовників і стандартів. Крім того, треба вказати сферу застосування системи управління якістю, охоплюючи процеси, продукцію, послуги чи структурні підрозділи підприємства. Орієнтуватися необхідно на вимоги міжнародних стандартів серії ISO 9000, особливо ISO 9001, які є основою для побудови СУЯ.

Необхідно визначити ключові процеси підприємства, що впливають на якість продукції чи послуг (планування, виробництво, контроль якості). Описати взаємодію між процесами. Вказати, які документи та записи застосовуються для реалізації СУЯ (політики, процедури, інструкції, звіти). Забезпечити відповідність документів вимогам ISO 9001.

ВИСНОВКИ

Система управління якістю підприємства є динамічною структурою, яка потребує постійного вдосконалення відповідно до змін внутрішніх і зовнішніх умов, сучасних стандартів, потреб клієнтів і бізнес-середовища. Удосконалення СУЯ сприяє підвищенню ефективності роботи організації, задоволенню клієнтів та зміцненню конкурентних позицій на ринку.

Удосконалення СУЯ є безперервним процесом, який вимагає активної участі всіх працівників організації, підтримки керівництва та використання сучасних інструментів і методик. Завдяки постійному вдосконаленню система управління якістю стає дієвим механізмом для досягнення стратегічних цілей підприємства та забезпечення його стійкого розвитку.

Результатами удосконалення СУЯ є:

- Підвищення якості продукції чи послуг.
- Зниження витрат на виробництво за рахунок оптимізації процесів.
- Підвищення рівня задоволеності клієнтів.
- Зміцнення позицій на ринку та підвищення конкурентоспроможності.
- Підвищення ефективності роботи персоналу.
- Забезпечення відповідності сучасним стандартам якості (ISO 9001 та ін.).

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. ДСТУ ISO 9000:2000 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
2. ДСТУ ISO 9001:2000 Системи управління якістю. Вимоги.
3. Закон України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” // Відомості Верховної Ради України. — 2001.
4. Сертифікація в Україні. Нормативні акти: У 3 ч. — К.: Держстандарт України, 1998–2002. — 811 с.
5. ДСТУ ISO 9000-2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 51 с.
6. ISO 9000:2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
7. ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 31 с.
8. ISO 9004:2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності.
9. Кириченко Л. С., Мережко Н. В. Основи стандартизації, метрології та управління якістю. К.: КНТЕУ, 2001.
10. Про стандартизацію: Закон України // Відомості Верховної Ради України. 2001. № 31. С. 145.
11. Адлер Ю. Вісім принципів, які змінюють світ // Стандартизація, сертифікація, якість. 2001. № 4. С. 47–54.
12. Внуков Ю., Дорошенко Ю., Дубровін В. Стандартизація у сфері управління якістю // Стандартизація, сертифікація, якість. 2001. № 2. С. 24–27.
13. Грищенко Ф. Управління якістю та забезпечення якості: оновлені стандарти серії ISO 9000 // Стандартизація, сертифікація, якість. 2001. № 4. С. 44–46.

14. Койфман Ю. І., Герус О. В., Кисельова Т. М. Міжнародна стандартизація та сертифікація систем якості: Довідник. К.; Львів: Леонорм, 1995.
15. Стандарти ISO 9000 у запитаннях та відповідях // Стандартизація, сертифікація, якість. 2001. № 4. С. 39–43.
16. Букреєва О. С., Рибалко І. В. Основи стандартизації та оцінки відповідності [Електронний ресурс]: електронний навчальний посібник у схемах і таблицях. Харків: ХНАДУ, 2019. 76с.
17. Білоцерківський О. Б. Основи стандартизації, метрології та управління якістю : текст лекцій / О. Б. Білоцерківський. Харків :«Точка», 2017. 190 с.
18. Шуляр Р. В. Оцінювання гнучкості та адаптивності систем управління якістю підприємств / Р. В. Шуляр, І. Б. Олексів // Актуальні проблеми економіки. – 2015. – № 7 (169). – С. 200-207.
19. Шуляр Р. В. Інструменти оцінювання ефективності, гнучкості та адаптивності управління якістю підприємств / Р. В. Шуляр // "Львівська політехніка" національний університет. Вісник... : збірник наук. праць. № 846. Логістика. Львів, 2016. С. 185-190.
20. Управління якістю : навч. посібник / Д. П. Лойко, О. В. Вотченікова, О. П. Удовіченко, М. А. Котляр. - 2-е вид. - Львів : Магнолія 2006, 2018. - 336 с.
21. Капінос Г.І., Грабовська І.В. Управління якістю: навчальний посібник. К. : Кондор-Видавництво, 2016. 278 с.
22. Попович Т.М. Управління якістю: навч. посібник. – Тернопіль, Крок, 2015. 320 с.