

**МІНІСТЕРСТВО ВНУТРІШНІХ СПРАВ УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ВНУТРІШНІХ СПРАВ
КРЕМЕНЧУЦЬКИЙ ЛЬОТНИЙ КОЛЕДЖ**

Циклова комісія економіки та управління

ТЕКСТ ЛЕКЦІЇ

з навчальної дисципліни «Управління якістю логістичних робіт і послуг»
вибіркових компонент
освітньо-професійної програми першого (бакалаврського) рівня вищої освіти

Логістика

За темою № 6 - Впровадження систем управління якістю у відповідності з міжнародними стандартами серії ISO 9000

Харків 2021

ЗАТВЕРДЖЕНО

Науково-методичною радою
Харківського національного
університету внутрішніх справ
Протокол від 23.09.21 № 8

СХВАЛЕНО

Методичною радою
Кременчуцького льотного
коледжу Харківського
національного університету
внутрішніх справ
Протокол від 22.09.21 № 2

ПОГОДЖЕНО

Секцією науково-методичної ради
ХНУВС з гуманітарних та соціально-
економічних дисциплін
Протокол від 22.09.21 № 8

Розглянуто на засіданні циклової комісії економіки та управління, протокол від
31.08.2021 № 1

Розробники: голова циклової комісії економіки та управління, к.е.н., спеціаліст
вищої категорії, викладач – методист, Цимбалістова О.А.

Рецензенти:

1. Викладач циклової комісії економіки та управління КЛК ХНУВС, к.е.н., спеціаліст вищої категорії, Юденко Є.В.
2. Професор кафедри логістики НАУ, доктор економічних наук, професор, експерт Українського логістичного альянсу (УЛА) Смерічевська С.В.

План лекцій:

1. Вимоги до систем управління якістю.
2. Впровадження систем управління якістю.
3. Механізм управління якістю.

Рекомендована література:

Основна:

1. Закон України «Про захист прав споживачів» від 01.12.2005 р. № 3161-IV.
2. Закон України «Про підтвердження відповідності» від 17.05.2001 р. № 2406-III.
3. Закон України «Про загальну безпеку нехарчової продукції» від 02.12.2010 р. № 2736-VI.
4. Закон України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції» від 02.12.2010 р. № 2735-VI.
5. Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» № від 17.05.2001 р. 2407-III.
6. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 05.06.2014 р. № 1314-VII.
7. Осієвська, В.В. Основи стандартизації, метрології та управління якістю : Навч. Посібник Київ: КНТЕУ, 2002. -119 с. 220
8. Логістика та управління ланцюгами поставок. Крикавський Є. Видавництво Львівська політехніка. 2020. 848с.
9. ДСТУ ISO 9000:2007 Система управління якістю. Основні поняття та словник
10. ДСТУ ISO 9001:2009 Система управління якістю. Вимоги
11. ДСТУ ISO 9004:2012 Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю (ISO 9004:2009, IDT)
12. Логістика. Основи теорії: підручник / Є.В. Крикавський.- 2-ге вид. – Львів: Вид-во Нац.ун-ту «Львівська політехніка»(Інформаційно-видавничий центр «ІНТЕЛЕКТ –захід»),2006.-456 с.
13. Гаджинский А.М. Логистика: учебник / А.М. Гаджинский. -20-е изд. – М.: Издательство- торговая корпорация «Дашков и К», 2012. -484с. .
14. Пономаренко В. С., Таньков К. М., Лепейко Т. І. Логістичний менеджмент : Підручник / За ред. д-ра екон. наук проф. В. С. Пономаренка. – Х. : ВД «ІНЖЕК», 2010. – 482 с.
15. Чухрай Н., Гаврись Я., Гірна О. Кадри в маркетингу та логістиці : Монографія / За ред. д-ра екон. наук проф. Н. Чухрай. – Львів: Вид-во НУ «Львівська політехніка», 2010. – 228 с.
16. Посилкіна О.В. Виробнича логістика : Навч. посібник / О.В. Посилкіна, Р.В. Сагайдак-Нікітюк, О.В. Доровський, Г.В. Кубасова. – Харків: Вид-во НФаУ, 2009. – 364 с.

17. Смирчинский В.В. Логістика: навч.-метод. посіб. – Тернопіль: ТНЕУ, «Економічна думка», 2009. – 264 с.
18. Сумец А. М. Логистика: Учебное пособие. – К.: «Хай-Тек Пресс», 2008. – 320 с.
19. Алькема В. Г., Сумець О. М. Логістика: теорія та практика: Навч. посібник. – К.: ВД „Професіонал”, 2007. – 216 с.
20. Чухрай Н. І. Логістичне обслуговування: Підручник. - Львів: Видавництво Національного університету " Львівська політехніка", 2006. - 292с.
21. Крикавський Євген, Логістика для економістів. Підручник. Друге видання, виправлене і доповнене. Львів : Видавництво Львівської політехніки, 2014. 476 с.
22. Мережко Н.В. - Управління якістю : підруч. для вищ. навч. закл./Н.В. Мережко, В.В. Осієвська, Н.С.Ясинська. - К. : Київ. нац. торг.-екон. ун-т, 2010. -216 с.
23. Сертифікація продукції: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів. (Рекомендовано Міністерством освіти і науки, молоді та спорту України. Лист № 1/11 – 16519 від 24.10.12)/ Янушкевич Д.А., Тріщ Р.М., Шубіна Л.Ю., Білецький Е.В.; – К.: Освіта України, 2012. – 520 с
24. Основи стандартизації: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів. (Рекомендовано Міністерством освіти і науки, молоді та спорту України. Лист № 1/11 – 16518 від 24.10.12)/ Янушкевич Д.А., Тріщ Р.М., Шубіна Л.Ю.; – К.: Освіта України, 2013. – 320 с.
25. Кириченко Л.С. Основи стандартизації, метрології та управління якістю : підруч. / Л.С. Кириченко, Н.В. Мережко. - К. : Київ. нац. торг.- екон. ун-т, 2010. - 416 с.
26. Кудла Н. Є. Управління якістю в туризмі: підручник./ Н. Є. Кудла - К. К 88 : «Центр учбової літератури», 2014. - 328 с.
27. Технічне регулювання та підтвердження відповідності в Україні [текст]: підручник / С. Т. Черепков, С. І. Кондрашов, М. М. Будьонний [та ін.]. - Харків : Вид-во «Підручник НТУ «ХП», 2010. - 440 с.
28. Ковалев А.И. Менеджмент качества функционирования предприятий / Ковалев А.И., Зенкин А.С., Химичева А.И. – Хмельницкий : ПП Цюпак, 2010. – 520 с.
29. Закон України «Про стандартизацію» від 05.06.2014 р. № 1315-VII.
30. Закон України «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» від 01.12.2005 р. № 3164-IV.
31. Безродна С. М. Управління якістю : навч. посіб. для студентів економічних спеціальностей / Б езродна С. М. – Чернівці: ПВКФ «Технодрук», 2017. – 174 с.
32. Управління якістю: навчальний посібник / Г. І. Капінос, І. В. Грабовська. – К. : Кондор-Видавництво, 2016. – 278 с.

Додаткова:

33. Zeng A. Z. Developing a framework for evaluating the logistics costs in global sourcing processes: An implementation and insights / A. Z. Zeng, C. Rossetti // International Journal of Physical Distribution & Logistics Management. – 2003. – Vol. 33, № 9. – P. 785–803.
34. CSCMP Supply Chain Management | Council of Supply Chain Management Professionals [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://cscmp.org/about-us/supply-chain-management-definitions>.
35. Карпенко Г. П. Логістичні термінологічні студії в Україні / Г. П. Карпенко // Педагогічна освіта: теорія і практика. Збірник наукових праць. Кам'янець-Подільський національний університет ім. І. Огієнка. – 2013. – № 14. – С. 191–196.
36. Juran J. La qualite dans les services. – Paris: AFNOR Gestion, 1987.
37. Захожай В.Б., Чорний А.Ю. Статистичне забезпечення управління якістю : Навчальний посібник. – К.: Центр навчальної літератури, 2005. – 340 с.
38. «Семь инструментов качества» в японской экономике. – М.: Издательство стандартов, 1990. – 88 с. (Серия «Качество, экономика, общество. Современные проблемы»).
39. AFNOR 1994 X 50–180–1 Qualite et management. Defaults de contribution du compte d'exploitation pour l'industrie et les services. Partie 1: Identification de la reserve cachee de productivite liee a la non-qualite du__
40. Окландер М. А. Логістика / М. А. Окландер. – К. : Центр учбової літератури, 2008. – 346 с.
41. Hua S. Logistics cost and supply chain performance evaluation / S. Hua, Y. Kai // Supply Chain Perspectives and Issues in China. – Hong Kong : Fung Global Institute Limited and Fung Business Intelligence Centre, 2013. – P. 127–144..
42. Krajnc J. Activity-based Management of Logistic Costs in a Manufacturing Company: A Case of Increased Visibility of Logistics Costs in a Slovenian Paper Manufacturing Company / J. Krajnc, K. Logožar, B. Korošec // PROMET - Traffic&Transportation. – 2012. – Vol. 24, № 1. – P. 15–24.
43. Крикавський Є. Логістика та управління ланцюгами поставок: Навч. посібник / Є.Крикавський, О.Похильченко, М. Фергч. – Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2017. –844 с.

Інформаційні ресурси в Інтернеті

44. <http://www.management.com.ua/ims/ims002.html> - інформація про систему планування матеріальних потреб виробництва (MRP).
45. <http://www.management.com.ua/qm.shtml> - концепція загального менеджменту якості.
46. Угода про асоціацію України з ЄС від 16.09.2014 р. [Електронний ресурс] // Урядовий портал. – Офіц. веб-сайт. – Режим доступу :

- http://http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=246581344/.
47. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text>
48. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2264-19#n815>
49. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/128-20#Text>
50. <https://www.ukrinform.ua/rubric-society/2191117-uradovij-kontaktnij-centr-prava-spozivaciv-pid-zahistom->
51. http://repository.kpi.kharkov.ua/bitstream/KhPI-Press/34024/1/Bezrodna_Upravlinnia_yakistiu_2017.pdf

Текст лекції

1. Вимоги до систем управління якістю

Ринкова економіка завжди приділяла велику увагу якості продукції.

Наприкінці 1970-х років ринкову економіку характеризували такі проблеми у сфері забезпечення якості:

- неухильне підвищення вимог з боку споживачів не тільки до рівня якості продукції, а й до забезпечення його стабільності;
- високі економічні ризики споживачів, пов'язані з можливістю придбання продукції нестабільної якості;
- високі економічні ризики постачальників, пов'язані з можливістю відмови споживачів від продукції внаслідок її нестабільної якості;
- відсутність загальноприйнятого підходу до оцінювання здатності постачальників гарантувати стабільну якість продукції. Вирішення цих проблем постало в центрі уваги спеціалістів ISO/TK 176 «Менеджмент якості і забезпечення якості».

Визнавши існування національних підходів до систем якості, ISO/TK 176 вважав доцільним втілити їх у стандарти, які одержали індекс 9000. Експертам з якості, які представляли різні країни і школи, знадобилось кілька років для того, щоб знайти спільну мову щодо основних понять у сфері якості і вибору елементів системи якості. Розроблені стандарти ISO увібрали в себе все раціональне, що було накопичено в цій сфері знань і практичній діяльності.

Стандарти ISO 9000 схвалено та введено в дію в 1987 р. Разом з раніше прийнятим термінологічним стандартом ISO 8402 вони утворили основоположний комплекс міжнародних документів з якості, охоплюючи практично всі можливі сфери використання. Друга версія цих стандартів була впроваджена в 1994 р. Вона відображала прогрес у сфері менеджменту якості і накопичений за 7 років практичний досвід використання першої версії стандартів. Стандарти серії 9000 зразу ж отримали всесвітнє визнання і стали одними з найпопулярніших документів ISO тому, що: - вони містили перевірені часом концепції внутрішнього керівництва якістю та моделі зовнішнього забезпечення якості; - стандарти задовольняли зростаючі потреби міжнародного менеджменту якості і широко використовувались як універсальний інструмент оцінювання систем якості іншою стороною.

У 1998 р. стандарти ISO 9000 діяли більше ніж у 90 країнах світу і більшість з них, зокрема і в Україні, були прийняті як національні.

У грудні 2000 р. Було введено нову версію міжнародних стандартів ISO 9000:2000. Порівняно з попередньою версією скорочено їхню загальну кількість шляхом злиття ряду стандартів, деякі з них перетворено на технічні звіти, довідники і методичні брошури, а деякі стандарти відмінено.

На початок 2011 року понад 800 тисяч підприємств і організацій у світі сертифікували системи управління якістю, що відповідають вимогам стандартів ISO серії 9000. Наявність такого сертифікату найчастіше виявляється обов'язковою умовою участі підприємства у міжнародних тендерах, отримання національного сертифіката відповідності на продукцію, зниження витрат на страхування контрактів.

Провідне місце в сфері сертифікації систем управління якістю займають Китай, Італія, Великобританія, Японія, Іспанія, США, Німеччина. Діюча на даний час, четверта версія стандартів серії ISO 9000 максимально наближена до ідеології TQM (Total Quality Management - Загальне управління якістю). складається з трьох взаємопов'язаних стандартів:

1. ISO 9000:2005 «Системи управління якістю. Основні положення і словник». Стандарт містить словник термінів і визначень щодо управління якістю, а також зведення основних принципів управління якістю.

2. ISO 9001:2008 «Системи управління якістю. Вимоги». Даний стандарт - єдиний з усієї групи стандартів ISO 9000, що містить вимоги до системи управління (менеджменту) якістю. Саме за стандартом ISO 9001 проводиться сертифікація (тобто підтвердження відповідності вимогам стандарту). За підсумками сертифікації видається сертифікат, що підтверджує відповідність компанії всім вимогам стандарту ISO 9001. Поточна версія стандарту була розроблена і прийнята замість попередньої версії 2000 року (ISO 9001:2000) в 2008 році. Стандарт ISO 9001 являє собою одну з моделей управління діяльністю організації з метою забезпечення її результативності.

Застосування системних підходів ISO 9001 у системі управління підприємством допомагає вирішити багато внутрішніх і зовнішніх запитань:

- покращити якість продукції та послуг, тим самим підвищити задоволеність своїх замовників;
- стати конкурентоспроможним на внутрішньому та зовнішніх ринках;
- реалізовувати продукцію за світовими цінами;
- налагодити співпрацю з закордонними партнерами (зокрема, щодо отримання інвестицій);
- отримати переваги перед конкурентами при участі у тендерах;
- забезпечити прозорість та легкість управління діяльністю організації;
- запровадити механізм постійного покращення системи управління та підвищити ефективність роботи співробітників на всіх рівнях.

3. ISO 9004:2009 «Системи управління якістю для досягнення стійкого успіху організації. Підхід на основі управління якістю». Стандарт розроблений на додаток до стандарту ISO 9001 і містить рекомендації щодо поліпшення

діяльності у складній, вимогливою і постійно змінному середовищі, якими можуть скористатися компанії, вже відповідні вимогам стандарту ISO 9001.

Сертифікація за стандартом ISO 9004 відповідно не проводиться.

В Україні міжнародні стандарти серії ISO 9000 (ДСТУ ISO 9000:2007, ДСТУ ISO 9001:2009, ДСТУ ISO 9004:2012) впроваджені в якості національних.

Основу для розробки, впровадження та розвитку результативної та ефективної системи управління якістю становлять 8 принципів управління якістю

1. Орієнтація на споживача. Організації залежать від своїх споживачів, в тому числі і внутрішніх, і тому повинні розуміти їхні поточні та майбутні потреби, виконувати їхні вимоги і прагнути перевершити їх очікування. Необхідно визначати потреби зовнішніх і внутрішніх споживачів, а також оцінити ступінь і здійснювати моніторинг їх задоволеності.

2. Роль керівництва в управлінні якістю. Керівники встановлюють єдність мети та напрямів діяльності організації. Їм слід створювати та підтримувати внутрішнє середовище, в якому працівники можуть бути повністю залучені до вирішення завдань організації. Вони особистим прикладом повинні демонструвати високі стандарти якості. Дана демонстрація може бути реалізована в написанні довгострокової політики в області якості. Принцип лідерства поширюється на всіх керівників підрозділів.

3. Залучення працівників в поліпшення якості. Працівники всіх рівнях становлять основу організації, їх повне залучення дає змогу з вигодою використовувати їх здібності. Щоб досягти цілей за якістю, в організації повинні бути створені умови для максимальної зацікавленості людей в тій роботі, яку вони виконують: необхідно мотивувати працівників до якісної праці і до участі в процесі безперервного поліпшення, оцінювати і здійснювати моніторинг їх задоволеності.

4. Підхід до управління якістю як до процесу. Проектування системи менеджменту якості, що відповідає ДСТУ ISO 9001:2009, засноване на процесному підході: організація являє собою сукупність взаємопов'язаних процесів. Входи і виходи процесів визначаються і вимірюються. Визначаються споживачі кожного процесу, ідентифікуються їхні потреби, вимірюється їх задоволеність. Встановлюється взаємодія всіх процесів з функціями організації.

5. Системний підхід до управління. Всі процеси організації створюють систему процесів, тому будь-які дії, що управляють в організації необхідно здійснювати, з огляду на взаємозв'язок процесів і систем організації: виявлення, розуміння та управління взаємопов'язаними процесами як системи сприяють результативності та ефективності організації при досягненні її цілей.

6. Постійне поліпшення. Постійне поліпшення діяльності організації в цілому слід розглядати, як її незмінну мета - організація повинна постійно розвиватися.

7. Прийняття рішень на підставі фактів. Ефективні рішення ґрунтуються на аналізі даних та інформації: будь-які рішення, будь-які дії, що управляють повинні прийматися тільки на основі об'єктивних даних, об'єктивних доказів, але ніяк не на основі припущень чи суб'єктивних думок.

8. Взаємовигідні відносини з постачальниками. Організація та її постачальники є взаємозалежними, а відносини взаємної вигоди підвищують здатність обох сторін створювати цінності. Реалізація цього принципу вимагає ідентифікації основних постачальників організації, встановлення з ними чітких і відкритих прямих зв'язків обміну інформацією, постановки загальних цілей.

2. Впровадження систем управління якістю

Для впровадження системи управління якістю організація повинна:

- ідентифікувати процеси, необхідні для системи;
- встановити послідовність і взаємодію цих процесів; визначити критерії та методи забезпечення ефективної роботи та управління цими процесами;
- забезпечувати актуальність інформації, необхідної для нормального функціонування та контролювання цих процесів;
- вимірювати і аналізувати процеси і здійснювати заходи, необхідні для досягнення запланованих результатів та постійного поліпшення.

Упровадження систем управління якістю згідно з вимогами стандартів ISO 9000 на українських підприємствах, які експортують чи збираються експортувати продукцію передусім на ринки ЄС, - це основна умова конкурентоспроможності постачальника.

Можна передбачити, що організація, яка не піклується про розробку системи якості, буде в недалекому майбутньому сприйматися на закордонному ринку як маловірогідний партнер і, в зв'язку з цим може бути виведена з ринку або заплатити за це істотною знижкою цін на доставлені товари або надані послуги. Стосується це всіх підприємств, незалежно від розміру, форми власності і галузі, в якій працює дане підприємство.

Якщо підприємство дбає про своє майбутнє, воно повинно впроваджувати систему якості відповідно до вимог стандартів ISO серії 9000.

Мотивами при цьому є:

- входження до мережі визнаних постачальників та виробників;
- зростання надійності виробника та постачальника;
- раціоналізація елементів управління й організації праці;
- обмеження витрат, які виникають у випадку, коли вироби чи послуги не відповідають вимогам ринку;
- зниження витрат на внутрішній брак і гарантійні ремонти; - зростання конкурентоспроможності товарів або послуг на міжнародних ринках.

Процес впровадження і розроблення системи управління якістю складається з таких етапів:

- визначення потреб та очікувань замовників, а також інших зацікавлених сторін;
- формування політики та цілей організації у сфері якості;
- визначення процесів та відповідальності, необхідних для досягнення цілей у сфері якості;
- визначення та постачання ресурсів, необхідних для досягнення цілей у сфері якості;
- визначення методів, які дають можливість вимірювати результативність та ефективність кожного процесу;
- використання результатів цих вимірювань для визначення результативності та ефективності кожного процесу;
- визначення засобів, які дають змогу запобігати невідповідності, та усувати її;
- запровадження та застосування процесу постійного поліпшення системи управління якістю.

Систематичне значення процесів і особливо їх взаємодій в організації та керування визначено як «процесний підхід» (п. 2.4 стандарту ДСТУ ISO 9000:2007).

Значну роль відіграє моніторинг задоволення всіх суб'єктів, інформації щодо потреб і очікувань. Ця оцінка матеріалізується через результати - виходи (output).

Цей термін означає результати у і властивостей та характеристик запропонованої продукції та явні ефекти, наприклад, зростання довіри до фірми, що пропонує продукцію на ринку.

Отже, процесний підхід полягає в тому, що організація:

- розглядає свою діяльність з точки зору споживача;
- перетворює вимоги споживача до продукції у конкретні її характеристики;
- ідентифікує ключові процеси, які впливають на якість продукції, послуги;
- визначає взаємозв'язок та взаємодію між ключовими процесами;
- описує процеси через систему показників процесів;
- виділяє ресурси для здійснення процесів;
- визначає відповідальних за процеси;
- розробляє методики вимірювання показників процесів;
- здійснює моніторинг за процесами (їх показниками);
- аналізує встановлені невідповідності під час протікання процесів;
- здійснює коригувальні та запобіжні заходи;
- проводить постійне удосконалення процесів;
- реєструє результати моніторингу та удосконалення процесів.

Перевагою процесного підходу є забезпечуваний ним безперервний контроль над зв'язками окремих процесів у межах системи управління якістю.

Підтримка і постійне поліпшення процесів може бути досягнуто за допомогою зазначеного циклу на всіх рівнях організації.

Суть застосування циклу «П-В-П-Д» стосовно процесів полягає у такому:
 планувати - встановлювати цілі та процеси, необхідні для досягнення результатів, що відповідають вимогам споживача та політиці організації;
 виконувати - впроваджувати процеси, тобто забезпечити їх проходження без виходу показників, що їх характеризують, за встановлені межі;

перевіряти - контролювати й вимірювати показники процесів та продукції (послуги), виходячи з політики, цілей та вимог споживача, а також збирати дані та інформацію щодо результатів процесів;

діяти - аналізувати зібрані дані та інформацію, вживати заходи щодо поліпшення процесів, продукції (послуги).

У процесному підході результат діяльності кожного працівника чи структурного підрозділу є вхідним потоком виконання робіт іншим працівником чи підрозділом.

Процесний підхід реалізується завдяки:

1. Застосуванню системи процесів, що вимагає: - визначити процеси; - ідентифікувати процеси; визначити взаємодію процесів.

2. Управлінню процесами, що вимагає: - планувати якість процесів; - забезпечити якість процесів; - управляти якістю процесів; - поліпшувати якість процесів.

Це здійснюється за допомогою функціонального та статистичного моделювання. Функціональна модель дає змогу: - встановити та ієрархічно розташувати процеси, які безпосередньо визначають якість; - визначити «вхід» та «вихід» ще процесів, їх взаємозв'язок; - ідентифікувати кожний процес за такими аспектами, як: відповідальність; ресурси; документація (організаційні документи, розпорядження, регламенти, нормативи, методики тощо); комплекс показників якості процесу (що контролюється, як часто, де реєструється); місце процесу в групі процесів (що подається на вхід, звідки, що на його виході, куди йде тощо).

Статистична модель дає змогу:

- які параметри процесу визначають якість послуги/продукції на виході;
- ранжування параметрів за значущістю;
- чи всі параметри враховані;
- чи можна покращити процес за рахунок «внутрішніх резервів», наприклад, методом побудови та детального аналізу блок-схеми процесу;
- чи можна прогнозувати стан якості послуги і процесів та вживати відповідні корегувальні та запобіжні дії.

Найбільш важливий етап у розробленні СУЯ - документування процесів, яке має забезпечувати: достатню інформативність, зручність у користуванні, наочність відображення та лаконічність викладені визначення методів моніторингу та управління процесом.

Стадії встановлення і документування процесу.

1. Ідентифікація процесу СУЯ, що містить: - виділення його як дискретного набору етапів робіт з надання йому назви;

- визначення зовнішніх та (або) внутрішніх споживачів процесу;

- визначення вимог споживачів і вихідних потоків процесу;
- визначення вхідних потоків та постачальників процесу;
- позначення процесу, яке складається з індексу процесу, що характеризує сферу його застосування;
- позначення пункту ДСТУ ISO 9001:2009, вимоги якого забезпечує цей процес, порядкового номера процесу та (за наявності) порядкового номера підпроцесу.

Для цього створюється блок-схема процесу та заповнюється форма опису етапів процесу.

2. Призначення особи, відповідальної за процес, та надання їй відповідних повноважень.

3. Визначення послідовності та взаємодії з іншими процесами системи управління якістю. Будується матриця зв'язків процесу з іншими процесами СУЯ.

4. Первинний аналіз на забезпечення відповідності процесу вимогам ДСТУ ISO 9001:2009 - аналіз діяльності в межах розроблюваного процесу.

5. Визначення методів, критеріїв та функцій управління, необхідних для забезпечення результативності процесу.

Методи та критерії повинні доводити спроможність процесу досягати запланованих результатів. При цьому визначаються:

- очікувані та небажані характеристики процесу;
- умови, за яких починається і закінчується функціонування процесу;
- вимірювані показники, необхідні для моніторингу (постійного спостереження за процесом);
- необхідні вимірювання та аналізування;
- необхідні функції управління;
- економічні аспекти характеристик процесу, що визначаються за необхідності; - періодичність моніторингу та вимірювання показників процесу.

Для забезпечення функцій управління процесом та його результативності необхідно визначити показники функціонування процесу, які оцінюються за встановленими критеріями. Показники процесу мають бути реальними, вимірюваними, відтворюваними, здатними реагувати на зміни в процесі, стійкими до впливу зовнішніх факторів, зрозумілими, економічно обґрунтованими та взаємозв'язаними з цілями у сфері якості. Критерії процесу, що використовуються як еталон, визначає керівник процесу.

7. Визначення ресурсів та інформації, необхідних для забезпечення належного функціонування та моніторингу процесу:

- визначення потреби в ресурсах;
- встановлення необхідних джерел інформації щодо функціонування, моніторингу та управління процесом;
- відпрацювання методів отримання зовнішньої і внутрішньої інформації щодо процесу;
- зворотний зв'язок із постачальниками інформації;

- визначення необхідних робочих інструкцій, настанов, методик та отримуваних даних для підтримання функціонування та моніторингу процесу;
- встановлення необхідних протоколів (записів) для надання доказів відповідності процесу встановленим критеріям та підтвердження його результативності.

8. Установлення процедур моніторингу та вимірювання показників процесу: - встановлення контрольних точок та процедур вимірювань при здійсненні моніторингу процесу; - визначення одиниць вимірювань характеристик процесу; - визначення споживачів інформації про реальні характеристики процесу.

9. Установлення заходів, необхідних для постійного поліпшення процесу.

10. Розподіл відповідальності і повноважень у межах процесу є обов'язковою вимогою ISO 9001:2008. Для кожного процесу призначається власник (керівник) процесу, що несе повну відповідальність за процес. Йому надаються відповідні ресурси і повноваження щодо функціонування процесу та внесення змін у цей процес. Подальший розподіл відповідальності в межах процесу визначається керівником процесу.

11. Документування процесу - описання, необхідне для управління ним, а також для підтвердження того, що процес може забезпечувати дотримання відповідних вимог ДСТУ ISO 9001:2009.

Документування передбачає:

- розроблення моделі процесу;
- складання блок-схеми (діаграми) потоків;
- опис процедур функціонування та функцій управління ним.

Створення моделі процесу - визначальний фактор для проведення в подальшому моніторингу, вимірювання характеристик процесу та його поліпшення, тобто модель процесу повинна бути придатною і зручною для проведення вимірювань, а вихідні та вхідні потоки і ресурси повинні передбачати можливість їх кількісного оцінювання. Документування процесу закінчується описом періодичності моніторингу, регулярного оцінювання якості та аналізу даних, що стосуються процесу, та порядку внесення змін у процес. Вимоги, що містяться в стандарті ISO 9001, мають загальний характер і можуть застосовуватися до організацій усіх галузей промисловості чи економіки, незалежно від категорій пропонованої продукції.

Вимоги до документації системи управління якістю.

Документи системи управління якістю містять встановлені цілі, принципи, визначають методики роботи та записи, які доводять, що визначені принципи реалізовані. Обов'язковими є, наприклад, протоколи (звіти) проведеного аудиту, протоколи з контролю чи тестування, зауваження кваліфікованих постачальників.

У стандарті зазначено, що організація повинна встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему управління якістю (СУЯ) відповідно до вимог цього стандарту.

У стандарті ISO 9001 наведено термін «задокументована процедура» - це означає, що процедура є установленою, задокументованою, впровадженою та актуалізованою. Документування процедур може відображатися в інструкціях, що становлять особливий вид документації. Слід пам'ятати, що головну роль у групі документації виконує Настанова з якості.

Нормативну основу системи управління якістю складають три рівні документів *Перший рівень*:

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

Другий рівень:

- задокументовані процедури елементів системи управління якістю;
- методики виконання процесів;
- стандарти на вимоги та критерії оцінки процесів і їх результатів;
- програми з якості.

Третій рівень:

- положення про структурні підрозділи;
- посадові інструкції персоналу;
- протоколи з якості;
- форми реєстрації даних.

Політика та цілі у сфері якості - відображає мету та стратегічні й тактичні напрями діяльності підприємства у сфері якості, що офіційно сформульовані керівництвом та прийняті персоналом.

Настанова з якості - головний керівний документ, що регламентує систему управління якістю організації, виконує функцію довідника при впровадженні системи.

Задокументована процедура - встановлений спосіб здійснення певної діяльності чи процесу в межах системи управління відповідно до вимог стандартів ISO 9000.

Методика виконання процесів - послідовність виконання дії, відповідальність та умови виконання. Методики містять встановлені завдання і характеристики різних видів діяльності, які впливають на якість. До складу системи якості повинні входити документально оформлені методики управління характеристиками продукції (послуг) відповідно до вимог, що починаються на етапі проектування і здійснюються протягом усіх етапів випуску продукції (надання послуг).

Стандарт організації - нормативний документ, прийнятий на основі консенсуса зацікавлених сторін та призначений для узагальнення вимог чи правил здійснення процесів діяльності.

Програми якості - це документ, що визначає, які методики та відповідні ресурси, хто та коли повинен застосовувати до конкретних проекту, процесу чи контракту.

Положення про структурні підрозділи, посадові інструкції персоналу - розробляються з метою визначення напрямів і змісту діяльності, повноважень і відповідальності за якість процесів.

Протоколи якості, записи - для реєстрації даних, необхідних як важливий засіб доказу відповідності діяльності встановленим вимогам і ефективності системи управління якістю.

Форми реєстрації даних - усі види бланків відомостей, які супроводжують виконання процесів і оцінку їх результатів.

Механізм управління якістю продукції являє собою сукупність взаємозалежних об'єктів і суб'єктів управління, використовуваних принципів, методів і функцій управління на різних етапах життєвого циклу продукції й рівнях управління якістю.

Він повинен забезпечувати ефективну реалізацію основних функцій управління якістю, у число яких входять насамперед такі, як:

- прогнозування потреб ринку, технічного рівня і якості продукції;
- планування підвищення якості продукції;
- нормування вимог до якості продукції й стандартизація;
- розробка й постановка продукції на виробництво;
- технологічна підготовка виробництва;
- організація взаємин за якістю продукції між постачальниками сировини, матеріалів, напівфабрикатів і комплектуючих виробів, підприємствами виготовлювачами й споживачами продукції;
- забезпечення стабільності запланованого рівня якості продукції на всіх стадіях її життєвого циклу;
- контроль якості й випробування продукції;
- профілактика браку у виробництві;
- внутрішньовиробнича атестація продукції, технологічних процесів, робочих місць, виконавців тощо;
- сертифікація (оцінювання відповідності) продукції, робіт, послуг, систем якості й виробництв;
- стимулювання й відповідальність за досягнутий рівень якості;
- внутрішньовиробничий облік і звітність по якості продукції;
- техніко-економічний аналіз зміни якості продукції;
- правове забезпечення управління якістю продукції;
- інформаційне забезпечення управління якістю продукції;
- матеріально-технічне забезпечення якості продукції;
- метрологічне забезпечення якості продукції;
- спеціальна підготовка й підвищення кваліфікації кадрів;
- організаційне забезпечення управління якістю продукції;
- технологічне забезпечення управління якістю продукції;
- фінансове забезпечення управління якістю продукції.

Для характеристики механізму управління якістю продукції доцільно використовувати розповсюджений методологічний підхід до структуризації складних господарських систем, що припускає виділення в складі даного механізму ряду загальних, спеціальних і підсистем забезпечення. До числа загальних підсистем механізму управління якістю продукції необхідно віднести підсистеми прогнозування й планування технічного рівня і якості продукції,

регулювання якості продукції безпосередньо у виробництві, контролю якості продукції, обліку й аналізу зміни рівня якості, стимулювання й відповідальності за якість.

Основним завданням кожного підприємства (організації) є підвищення якості виробленої продукції й надаваних послуг.

Успішна діяльність підприємства повинна забезпечуватися виробництвом продукції або послуг, які - відповідають чітко певним потребам, сфері застосування або призначення;

- задовольняють вимогам споживача;
- відповідають застосовуваним стандартам і технічним умовам;
- відповідають чинному законодавству й іншим вимогам суспільства;
- пропонуються споживачеві за конкурентноздатними цінами;
- спрямовані на одержання прибутку.