Федеральное агентство по образованию

ГОУ ВПО "Российский государственный торгово-экономический университет"

Челябинский институт (филиал)

Кафедра товароведения и экспертизы товаров

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА

по дисциплине "Управление качеством"

Выполнила: студентка 2 курса

специальности "Экономика и управление

на предприятии (торговли)"

заочной формы обучения ЭВ-06-13

В.О. Левошина

Проверил: преподаватель

Г.Г. Созыкин

Челябинск 2007

Содержание

Введение

1. Качество продукции - как основной фактор успешной деятельности организации

2. Процессный подход - как принцип управления, его реализация на основе стандартов ИСО серии 9000

3. Управление качеством предоставляемой услуги в радиологической лаборатории ФГУЗ "Центра гигиены и эпидемиологии в Челябинской области"

Заключение

Литература

## Введение

Вусловиях рыночных отношений в любых организациях и на предприятиях актуальность управления качеством определяется его направленностью на обеспечение такого уровня качества продукции и услуг, который может полностью удовлетворять все запросы потребителей. **Высокое качество продукции и услуг является самой весомой составляющей, определяющей их конкурентоспособность.** Без обеспечения стабильного качества, соответствующего требованиям потребителей, невозможно рационально интегрировать национальную экономику в мировое хозяйство и занять в ней достойное место. Процессы интеграции в современных условиях развития мирового сообщества объективно необратимы, поэтому современная концепция управления качеством продукции и услуг при достижении всех целей **и** задач функционирования предприятий и организаций предполагает ее обязательный приоритет среди других направлений управления.

В настоящей работе материал рассмотрим в трех разделах:

1) качество продукции - как основной фактор успешной деятельности организации;

2) процессный подход - как принцип управления, его реализация на основе стандартов ИСО серии 9000;

3) управление качеством предоставляемой услуги в радиологической лаборатории ФГУЗ "Центра гигиены и эпидемиологии в Челябинской области".

Следует заметить, что объектами управления качеством являются результаты деятельности предприятий и организаций - продукция, услуги и работы. Именно они определяют итоги деятельности каждого предприятия в условиях рынка и конкуренции. В связи с этим там, где говорится о качестве и управлении им, следует понимать рассматриваемые нами объекты управления (продукцию, услуги и работы).

## 1. Качество продукции - как основной фактор успешной деятельности организации

В последние годы в РФ практически сложились товарно-денежные рыночные отношения, при этом практически во всех сферах "рынок продавца" преобразовался в "рынок покупателя".

В этих условиях между изготовителями товаров, продавцами и потребителями возникают специфические отношения, основу которых составляет получение качественного товара и прибыли.

Любая организация под воздействием изменений со стороны сталкивается с необходимостью быстрого и адекватного изменения своей деятельности для обеспечения некоторого уровня качества товаров или оказываемых услуг.

Насколько умело организована эта работа прямо зависит конкурентоспособность организации и качество товаров или услуг является решающим. Качество является результатом деятельности и одновременно обобщенной характеристикой любой организации.

Для объективной оценки уровня организации необходимо прежде всего оценить уровень качества товаров или услуг ею оказываемых. Это осуществляется на основе измерений показателей качества, анализ которых служит основой управления качества. Естественно, что различные товары и услуги имеют различные показатели качества, которые необходимо уметь выделить и определить.

В связи с вышесказанным подготовка квалифицированных менеджеров в любых сферах деятельности во всем мире предусматривает изучение сущности понятия качества, методов его оценки и основ управления качеством.

В условиях рынка и конкуренции развитые страны мира воспринимают высокое качество как стратегический коммерческий императив и самый значимый источник национального богатства. Качество во многом определяет престиж государства, служит основой для удовлетворения потребностей каждого человека и общества в целом, является важнейшей составляющей конкурентоспособности. Только на его основе предприятие может выжить в условиях конкуренции и получать необходимую прибыль, поэтому представляется вполне объективным, что деятельность по повышению и обеспечению качества в условиях рыночных отношений должна быть приоритетной.

**Качество** - емкая, сложная и универсальная категория, имеющая множество особенностей и различных аспектов. В зависимости от цели использования и рассмотрения качества к таким основным аспектам можно отнести: философский, социальный, технический, экономический и правовой.

С философских позиций качество означает существенную определенность рассматриваемого объекта, благодаря которой он становится специфичным и отличается от другого объекта. Вместе с тем качество объединяет многие объекты в совокупность, то есть делает их однородными. Категория качества выражает соответствующую ступень познания человеком объективной реальности. На начальном этапе исследования объект выделяется, прежде всего, каким-либо отдельным свойством или рядом свойств. С философской точки зрения, здесь свойство понимается как способ проявления определенной стороны качества объекта по отношению к другим объектам, с которыми он может взаимодействовать. В дальнейшем качество приобретает некоторое множество свойств. Поскольку каждый объект взаимосвязан с другими вещами и явлениями, он может обладать бесчисленным количеством свойств. Однако попытки определить качество как совокупность свойств не увенчаются успехом. Это в полной мере относится к конкретным материальным объектам. Что касается изделий, то категория качества не может сводиться только к отдельным свойствам, она должна выражать целостную характеристику функционального единства существенных свойств этого объекта. Таким образом, при философском подходе качество определяется всем тем, что объективно составляет относительно устойчивую, внутренне определенную сущность объекта.

Социальный аспект качества связан с отношением субъектов и/или всего общества к изучаемому объекту, например с восприятием и отношением определенных потребителей к соответствующей продукции или услугам. При этом качество может рассматриваться как категория, отвечающая законам спроса и предложения, зависит от уровня культуры, доходов потребителей.

Технический аспект качества обусловлен количественными и качественными изменениями объекта исследования. Так, если философский аспект качества состоит в выделении совокупности качественно однородных объектов, то инженер, рассматривая понятие качества, вкладывает в его содержание конкретный смысл. Объектом исследования становятся технические закономерности в образовании и проявлении физических, электромеханических и других свойств предметов одинакового назначения. С инженерных позиций, качество исследуется в сопоставлении совокупности свойств выбранного объекта с аналогичным объектом, принятым в зависимости от цели исследования за некий эталон.

С экономических позиций качество рассматривается как результат потребления или потребительской стоимости исследуемого объекта. Поскольку потребности в качестве того или иного объекта разнообразны, постольку это качество оценивается потребителями по-разному. Следовательно, с экономической точки зрения, важно знать, насколько качество соответствует потребности, иначе не всякое высокое качество - благо, т.е. между техническим и экономическим пониманием качества имеется противоречие. Оно носит диалектический характер и обусловливается дополнительной взаимосвязью производства и потребления объектов, поэтому целесообразно рассматривать совместно технический и экономический аспекты качества, тем более, что это важно при проведении оценки уровня качества.

Правовой аспект качества относится к выработке НТД, порядка ее разработки, утверждения, внедрения и выполнения, а также учета. С правовой точки зрения, качество выступает как совокупность свойств объекта, отвечающих требованиям, установленным в НТД. При определении термина "качество" следует учитывать различные аспекты его понимания. Однако из-за одностороннего подхода к этому вопросу в литературе (как в отечественной, так и зарубежной) можно встретить множество его формулировок. Например, в МС ИСО серии 9000 качество определяется как совокупность свойств и характеристик продукции или услуги, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности.

В ряде зарубежных литературных источников качество рассматривается как соответствие требованиям потребителей, а иногда качество объясняется как пригодность к эксплуатации. Однако подобный подход к определению качества отражает только одну его сторону, что, как правило, требует дополнительных пояснений.

"Более предпочтительной и отвечающей современным представлениям о качестве применительно к продукции и услугам можно признать следующую формулировку: **качество - определенная совокупность свойств продукции или услуги, потенциально или реально способных в той или иной мере удовлетворять требуемым потребностям при их использовании по назначению, включая утилизацию или уничтожение". [3]**

При этом продукцию следует понимать как совокупность всего многообразия материальных ценностей, выступающих в виде существенного результата хозяйственной деятельности и предназначенных для удовлетворения определенных потребностей. Здесь продукция является обобщенным материальным понятием и включает изделия, продукты, технологии.

Услуги следует характеризовать как результат взаимодействия поставщиков (исполнителей, изготовителей) и их средств труда с потребителями по удовлетворению потребностей последних. К видам услуг можно отнести, например, транспортные, информационные, телекоммуникационные и др.

Необходимо также определиться с некоторыми другими понятиями и терминами, которые следует воспринимать однозначно. Это необходимо не только для научного познания, но и для практического применения. В настоящее время в развитых странах многие специалисты устойчиво тяготеют к четкой алгоритмизации терминологических определений в области качества и управления для однозначного их понимания всеми работниками.

Причин, определяющих необходимость повышения и обеспечения качества, довольно много. Среди них отметим:

существенное непрерывное возрастание личных, производственных и общественных потребностей;

возрастание роли и темпов НТП в развитии науки, техники, производства, экономики и всего мирового сообщества;

усовершенствование услуг, конструкций выпускаемой продукции и повышение значимости выполняемых функций;

увеличение объемов производства продукции и оказываемых услуг и, как следствие, возможный рост стоимости брака и рекламаций;

неприятие потребителями продукции и услуг с относительно невысоким уровнем качества;

ужесточение требований к интенсификации производства и повышению его эффективности как необходимого фактора благополучного существования предприятий.

Наряду с перечисленными причинами необходимо отметить также усиление конкуренции на мировых рынках. Конкуренция является реальностью не только на внешнем рынке, но и в нашей стране. К этому следует добавить, что в настоящее время большая часть основных фондов промышленности России имеет низкий уровень качества, морально устарела и находится фактически на грани полного физического износа. Например, только около 6% основных фондов всех предприятий по своему "возрастному" уровню соответствуют среднестатистическим показателям мирового хозяйства.

В последние годы в России во многом снизились темпы обновления выпускаемой продукции и уменьшилось количество ставящихся на производство изделий, соответствующих лучшим мировым и отечественным достижениям. Так, в основном лишь каждый десятый образец новой осваиваемой продукции превосходит (или соответствует) по уровню качества лучшие мировые аналоги. Кроме того, много нареканий и рекламаций поступает со стороны отечественных потребителей на качество изготовления продукции и оказываемых услуг (дефекты, брак, несоответствие эксплуатационных показателей качества требованиям НТД и др.).

Общее положение в области качества как отечественных, так и импортируемых товаров в нашу страну также нельзя признать благополучным поданным Госторгинспекции.

При ненадлежащем отношении к качеству товаров и услуг, как условиях рынка, конкуренции и сравнительно открытой экономизм, так и при иных системах хозяйствования, любое дело, как правило, потерпит неудачу и общество не будет стабильным.

Из приведенного выше можно сделать следующие выводы:

качество в жизни должно быть и является главным;

для создания и обеспечения высокого качества необходимо высококачественные сырье, материалы и т.п.;

без обеспечения, сохранения и улучшения качества последствия могут быть необратимо тяжелыми;

высокое качество обеспечивается, сохраняется и совершенствуется "культурой личности духа", которая прививается и проявляется только там, где человеку оказывается подлинное внимание и глубокое уважение.

Следует добавить, что из-за низкого качества продукции, работ и услуг особенно тяжелыми могут быть экологические последствия, печальный примере тому - взрыв на Чернобыльской АЭС и авария на ПО "Маяк".

Общеизвестно, что во многих странах потребители покупают по достаточно умеренным ценам только такую продукцию, которая соответствует мировому уровню или превосходит его, имеет высокое качество изготовления и полностью удовлетворяет их запросам. При этом потребители хотят быть уверенными в том, что продукция стабильного качества и удовлетворяет всем требованиям НТД, т.е. в настоящее время изготовители должны в этом убедить потребителей. Те страны мира, которые уделяют серьезное внимание качеству, управлению им, а также убеждают в этом потребителей, имеют высокие как объемные, так и структурные показатели экспорта. Подтверждением тому могут служить не только традиционно технически развитые государства (США, Япония и страны Западной Европы), но и ряд стран Юго-Восточной Азии.

Как показывает зарубежный опыт, в последние годы наиболее эффективны системы, которые удовлетворяют требованиям МС ИСО серии 9000. Данные стандарты были разработаны ИСО и утверждены советом ИСО, они аккумулировали и сконцентрировали большую часть передового опыта менеджмента качества поставляемой потребителям продукции (в том числе отечественного опыта по управлению качеством). Соответствие действующих на предприятиях требованиям Международных Стандартов ИСО признается практически потребителями всего мира гарантией того, что изготовитель может производить и поставлять продукцию стабильного качества и выполнять договорные условия и обязательства.

В России были утверждены и введены в действие государственные стандарты системы ГОСТ Р ИСО серии 9000.

Следует отметить, что стадии жизненного цикла продукции, охватываемые системой ГОСТ Р МС ИСО серии 9000, не полностью соответствуют тому перечню стадий, который сложился в нашей методической литературе.

Общая модель системы качества, обусловленная требованиями МС ИСО и явившаяся результатом эволюционного развития моделей Фейгенбаума, Джурана, Эттингера-Ситтига, называется **петлей качества**. В отличие от спирали Джурана петля качества имеет замкнутый вид и включает логически следующие один за другим десять этапов:

1) маркетинг, поиск и изучение рынка;

2) проектирование и/или разработка технических требований, разработка продукции; материально-техническое снабжение;

3) подготовка и разработка производственных процессов;

4) производство;

5) контроль, проведение испытаний и обследований;

6) упаковка и хранение;

7) реализация и распределение продукции;

8) монтаж и эксплуатация;

9) техническая помощь в обслуживании;

10) утилизация после использования.

При этом систему качества на предприятии нельзя рассматривать в отрыве от его руководства качеством, выполняемого органами высшего иерархического уровня управления предприятием. В соответствии с ИСО 8402 общее руководство качеством представляет собой аспект функции управления, определяющий политику в области качества. Оно включает ответственность руководства, планирование качества, распределение ресурсов, проведение работ, оценку и другие действия в области качества и конкурентоспособности. При этом вся деятельность по общему руководству качеством должна соответствовать интересам и потребностям предприятия-изготовителя, обеспечивающего необходимый уровень качества и конкурентоспособность своей продукции при оптимальных затратах, с одной стороны, а с другой - требованиям и запросам потребителей продукции, объективно уверенных возможностях изготовителя поставлять им продукцию необходимого уровня качества.

Роль и значение качества постоянно возрастает под влиянием развития технологий производства и потребностей человека. Подъем уровня культуры и образования с каждым днем делает потребителей все более разборчивыми и придирчивыми.

В обеспечении конкурентоспособности уже в 80-е годы XX в. требования к качеству стали определяющими. Более 80% покупателей приобретая продукцию на мировом рынке, теперь предпочитают цене качество. Опыт показывает: объективно необходимо, чтобы расходы на качество составляли не менее 15-25% совокупных производственных затрат.

С качеством продукции связаны возможности кредитования, инвестиций, предоставление льгот. Например, в ряде стран Европы действуют законы, по которым одни товары вообще не допускаются на рынок без сертификата качества, подтверждающего соответствие требованиям стандартов международной организации по стандартизации - ИСО, другие, несертифицированные товары, должны продаваться вдвое дешевле.

## 2. Процессный подход - как принцип управления, его реализация на основе стандартов ИСО серии 9000

Любая деятельность или комплекс деятельности, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.

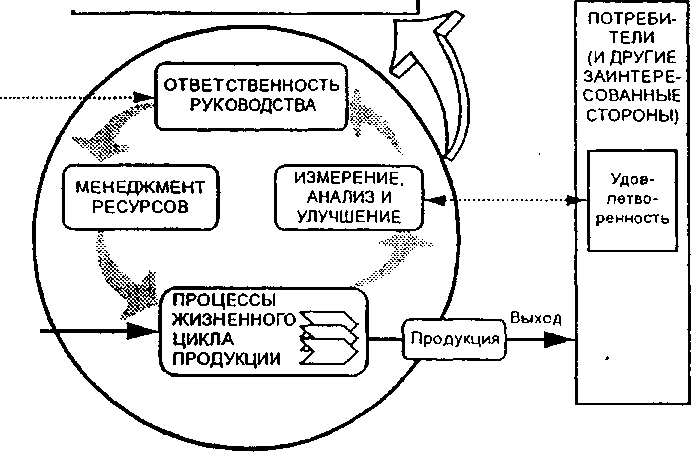
Чтобы результативно функционировать, организации должны определять и управлять многочисленными взаимосвязанными и взаимодействующими процессами. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Систематическая идентификация и менеджмент применяемых организацией процессов и прежде всего обеспечения их взаимодействия могут считаться "**процессным подходом".**

Назначение стандарта ГОСТ Р ИСО 9000 - 2001 - побуждать принятие процессного подхода к менеджменту организации.

ГОСТ Р ИСО 9000-2001

Постоянное улучшение системы

менеджмента качества



Требования

ПОТРЕБИТЕЛИ

Вход

(И ДРУГИЕ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ СТОРОНЫ)

**Условные обозначения:**

**-------► Деятельность, добавляющая ценность**

**►------- Поток информации**

Рисунок 1 - Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе.

На рисунке 1 приведена основанная на процессном подходе система менеджмента качества, описанная в семействе стандартов ИСО 9000. Он показывает, что заинтересованные стороны играют существенную роль в предоставлении организации входных данных. Наблюдение за удовлетворенностью заинтересованных сторон требует оценки информации, касающейся восприятия заинтересованными сторонами степени выполнения их потребностей и ожиданий. Модель, приведенная на рисунке 1, не показывает процессы на детальном уровне [1].

Условием совершенствования деятельности организации, фирмы является изменение систем управления и контроля текущих процессов. Многие организации, фирмы, учреждения построили организационную структуру по вертикально-функциональному принципу, предусматривающему объединение специалистов одного профиля в мощные подразделения. Такая организация обеспечивает создание эффективного, здорового коллектива, действующего как одно целое.

К сожалению, большинство видов деятельности требует не вертикальной, а горизонтальной организации работы. Распределение элементов работ, образующих единые процессы, по подразделениям при существующей вертикальной организационной структуре приводит к просчетам и дублированию, что отрицательно сказывается на эффективности и качестве. Стратегия, обеспечивающая достижение максимального эффекта, ориентирующая все виды деятельности на конечный максимальный эффект для предприятия, представляет собой **управление процессами**.

В прошлом основное внимание уделялось управлению производственным процессом. Но эффективность может обеспечиваться только за счет управления всеми видами деятельности, а также за счет функционирования организации как единого целого, состоящего из нескольких процессов, а не только за счет управления процессом производства товаров, услуг, которые предлагаются потребителю.

Деятельность всех служащих и рабочих может рассматриваться как процессы, управление которыми осуществляется по аналогии управлением производственными процессами. Многие виды деятельности служащих, такие, как проектно-конструкторские работы, реализация продукции, кадровые вопросы, обработка данных и документов, не уступают по сложности и добавленной стоимости производственным процессам.

"Процесс - это серия операций (видов деятельности), которые осуществляются над исходным материалом (вход процесса), увеличивают его ценность и приводят к определенному результату (выходу процесса). Ценность исходного материала увеличивается за счет применения квалифицированного труда и знаний." [4].

В обязанности управляющего процессом входят обеспечение функционирования всего процесса во взаимосвязи со всеми организационными подразделениями, совершенствование и повышение эффективности процесса.

Большинство процессов в организациях либо не имеет управляющих, либо эти функции выполняются несколькими сотрудниками, а это тоже означает, что они не выполняются.

Первоочередной задачей управляющего процессом является четкое определение его границ с учетом первоначального ввода "поставщиком" ресурсов, необходимых для процесса, и конечного этапа, предусматривающего передачу "потребителю" результатов.

Например, процесс найма на работу начинается с осознания необходимости принятия на работу нового сотрудника и заканчивается после того, как вновь поступивший на работу прошел первоначальные подготовку, обучение и приступил к работе. Когда границы процесса определены, можно начинать комплектовать группу по усовершенствованию процесса.

Управляющий процессом несет ответственность за создание группы по усовершенствованию процесса, включающей представителей всех подразделений, которые связаны с этим процессом. Каждый член группы назначается руководителем соответствующего подразделения и является его представителем в группе, которая несет ответственность за определение действий, обеспечивающих совершенствование процесса. Основными обязанностями группы являются:

1. Разработка маршрутной схемы процесса.

2. Определение участков контроля и линий обратной связи.

3. Аттестация процесса.

4. Разработка и внедрение планов совершенствования процесса.

5. Подготовка отчетов о качестве результатов процесса, его эффективности и изменениях в нем.

6. Разработка и внедрение системы, действующей по принципу "точно вовремя".

Группа по усовершенствованию процесса начинает свою деятельность с разработки его маршрутной схемы. На схеме должны быть указаны все связи работника с процессом. В качестве примера можно привести пять этапов процесса найма на работу:

1. Руководитель готовит черновик приказа о приеме на работу.

2. Секретарь печатает приказ.

3. Руководитель проверяет и подписывает приказ.

4. Секретарь направляет приказ начальнику более высокого уровня на подпись.

5. Начальник более высокого уровня проверяет правильность его подготовки, уведомляет руководителя о наличии необходимой суммы для оплаты труда сотрудника, принимаемого на работу, подписывает приказ.

Аналогично можно разбить на этапы и другие части процесса.

Следующей задачей группы по усовершенствованию процесса является определение процедур, необходимых для выполнения каждой операции. Определяется и наличие документации, устанавливающей требования к подготовке и обучению персонала, выполняющего каждую операцию.

Такой анализ позволяет группе составить перечень проблем, выявленных непосредственно на рабочих местах, разработать перечень предложений по усовершенствованию процесса, определить соответствие программы обучения и подготовки кадров, а также выявить преимущества и недостатки процесса.

Определение точек измерения и линий обратной связи. Группа по усовершенствованию процесса должна установить возможные источники ошибок и после этого распределить точки измерения результатов операций как можно ближе к источникам ошибок. Затем группа должна построить цепь обратной связи, позволяющую исполнителям исправить ошибки, допущенные в пределах их области деятельности. Такая система обеспечивает группу информацией, которая позволяет руководству принимать решения о целесообразности вложения средств в модернизацию оборудования, обучение кадров, изменения процедур, предупреждающих повторение ошибок.

В непроизводственных сферах особенно часто имеется немного точек измерения, а там, где они есть, обратная связь либо незначительна, либо отсутствует вообще. Но в наиболее эффективно действующих организациях это не так. Например, на многих авиалиниях определяют время, затраченное на заказ авиабилетов по телефону, фиксируют число рейсов, отправляющихся с задержкой в пять минут по расписанию и прибывающих с задержкой в 15 минут. Сотрудники авиалиний занимаются решением многих других проблем, связанных с удовлетворением требований пассажиров.

Количественные измерения предпочтительнее качественных, при отсутствии измерений, связанных с допущенными ошибками, необходимо полагаться на мнение потребителя.

Важно расположить точки измерения в непосредственной близости от выполняемой работы. Идеальным вариантом представляется точка измерения, являющаяся частью операции. Сокращение времени обратной связи дает двойной эффект. Во-первых, сотрудник прекращает делать ошибки и, во-вторых, в уже дефектное изделие прекращается поступление дополнительных ресурсов.

Важным элементом любой системы измерений и обратной связи является система независимой проверки, что гарантирует соблюдение используемых процедур. Большинство сотрудников не хотят искажать данные, но стремление представить руководству лишь желательную информацию велико.

Группа по усовершенствованию процесса должна также убедиться в наличии необходимой документации на изделие или иной результат труда, проверить ее на соответствие требованиям потребителя, определить эффективность обратной связи с потребителем, позволяющей оценивать степень удовлетворения потребителя и узнавать об изменениях предъявляемых им требований.

Статистическое регулирование. После определения показателей и отладки системы их измерений группа по усовершенствованию процесса должна проанализировать весь процесс с целью определения тех показателей, которые можно регулировать с помощью методов статистического контроля.

Статистический контроль процесса может потребовать коренной переориентации мышления персонала в большинстве организаций. Технические аспекты статистического контроля достаточно хорошо разработаны, математически обоснованы и обеспечены программами для компьютеров. Приборы, используемые для измерения показателей процесса и выходных данных, становятся все более точными и экономичными, в результате чего в настоящее время получили широкое распространение автоматизированные средства измерений и анализа данных, встроенные в технологический процесс.

Формирование системы регулирования. На первоначальном этапе деятельности необходимо стабилизировать процесс, ввести его в состояние контроля, а затем приступить к проведению мероприятий по его усовершенствованию. Развитие типичного процесса проходит четыре различных этапа:

1) процесс не находится в состоянии контроля;

2). процесс стабилен;

3) поэтапное усовершенствование процесса;

4) постоянное усовершенствование процесса.

На первом этапе задача группы по усовершенствованию процесса состоит в выявлении истинной причины каждого случая выхода процесса за установленные пределы и контроле тех элементов, которые их вызывают. Зная и контролируя эти элементы, группа начинает отлаживать процесс, который затем стабилизируется и переходит на второй этап.

Для второго этапа характерна статистически стабильная характеристика процесса, однако он еще не обеспечивает результаты, удовлетворяющие требования потребителя.

На третьем этапе осуществляют совершенствование процесса. Когда процесс находится в состоянии контроля, необходимо тщательно проанализировать и определить первоочередные направления его усовершенствования. Такой анализ должен проводиться с учетом затрат, возможностей внедрения предполагаемых мероприятий и предполагаемого эффекта. После этого разрабатывается план, обеспечивающий поэтапное внедрение предложений по усовершенствованию процесса и их оценку. После каждого мероприятия дается время на стабилизацию процесса. Представляется весьма важным проведение оценки влияния каждого мероприятия на весь процесс.

Четвертый этап представляет собой постоянное усовершенствование процесса. Даже если имеющиеся данные подтверждают, что результат процесса отвечает требованиям потребителя, не следует забывать, что требования потребителя постоянно возрастают и процесс должен постоянно совершенствоваться.

Системный подход. Методы системотехники основываются на том, что заданная цель - главное, средства ее достижения стоят на втором месте, но тоже важны. Используя такой подход, группа по усовершенствованию процесса может разработать эффективную систему, обеспечивающую достижение главной цели, принимая во внимание цели второго уровня, которые работают на достижение главной цели. Системность подхода предполагает четыре этапа:

1. Разработка технических условий процесса. Этот документ определяет цели, которым должен соответствовать процесс.

2. Анализ схемы процесса. На этом этапе анализируются все возможные организационные подразделения, участвующие в процессе, а также взаимосвязи между ними с целью выработки компромиссных решений, обеспечивающих наиболее желаемое состояние всего процесса.

3. Установление каналов передачи данных. Поскольку большинство процессов включает взаимозависимые процессы, обеспечение обратной связи по схеме вниз-вверх и по горизонтали должно быть предусмотрено в подпроцессах.

4. Документация по процессу. На этом этапе разрабатывается детальная документация на все операции процесса, информационное обеспечение и вспомогательные виды деятельности. Проводятся испытания процесса с целью определения его эффективной взаимосвязи со смежными процессами.

Системный подход предусматривает охват всего процесса, а не отдельных подпроцессов.

Аттестация процесса. Процесс считается аттестованным при проведении всех необходимых процедур, наличии документации, программ обучения и подготовки кадров, методик проведения измерений, контрольного и измерительного оборудования и программ обеспечения ритмичности производственного процесса, являющихся гарантией того, что процесс может производить продукцию высокого качества даже в предельно напряженном рабочем режиме. При такой подготовке проектирование изделия и процесса можно считать завершенным.

Однако это не означает, что процесс достиг оптимального уровня или исключает возможность сбоев. Одним из наиболее эффективных средств, обеспечивающих переход организации от ориентации на контроль к концепции предупреждения ошибок, является систематическая аттестация процессов.

Сложность проведения аттестации зависит от сложности самого процесса. Для получения наиболее полного представления рассмотрим, что требуется для аттестации сложного процесса производства нового химического материала. Обычный производственный цикл процесса включает три этапа:

1. Для проверки теории или концепции в экспериментальных лабораториях производятся опытные образцы на сложном лабораторном оборудовании.

2. Для производства опытных партий продукции и оценки ее качества создается экспериментальная производственная линия.

3. Для производства продукции, предназначенной для потребителя, создается производственная линия, на ней производится одна или несколько пробных (установочных) партий.

План аттестации. Аттестация проводится в два этапа:

1. Сертификация производственной операции или единицы оборудования. При достижении приемлемого уровня, подтверждающего способность производственной операции или оборудования производить продукцию в соответствии с требованиями технической документации, они получают сертификат.

2. Аттестация предусматривает определение приемлемого качества функционирования всего процесса, включающего различные операции, каждая из которых уже прошла этап сертификации. Для аттестации процесса необходимо сертифицировать все операции и все виды используемого оборудования. Кроме того, необходимо убедиться, что процесс позволяет производить продукцию высокого качества, отвечающую требованиям потребителей.

Ответственность за проведение аттестации процесса обычно возлагается на службу обеспечения качества.

Ответственность же за аттестацию процесса возлагается на группу по усовершенствованию процессов. Проверка, проводимая этой группой, может включать четыре отдельных этапа:

1) Оценивается процесс на стадии разработки. На этом этапе важно установить основные точки контроля, организовать сбор соответствующей информации и изучить возможности производства.

2) Анализ экспериментального процесса, рассчитанного на опытное производство изделия и разработку технической документации. Основными целями этапа являются: а) характеристика оборудования и процессов, используемых для производства продукции, подвергаемой оценке; б) обеспечение условий для оценки процесса и технических параметров продукции; в) создание базы данных для производственного процесса; г) обеспечение готовности процесса к переходу от опытно-конструкторских работ к регулярному производству; д) обеспечение методов оценки технологических возможностей и соблюдения графика производства.

3) Проведение оценки нового процесса на предмет его соответствия требованиям потребителя и фирмы. В большинстве случаев на этом этапе проверяется производственная линия, имеющая ограниченные возможности по производству продукции, отгружаемой потребителю. После создания этой линии происходит расширение процесса в результате чего производство получает дополнительное оборудование и автоматизируется. На этом этапе развития выпускается достаточное количество продукции, позволяющее оценить в результате проверки возможностей процесса пределы установленных требований к оборудованию и изменения в характеристиках сырья и исходных материалов.

4) Контроль процесса и возможности серийного производства продукции, отвечающей требованиям потребителей.

Виды деятельности по аттестации. Три следующих основных вида деятельности обычно являются составной частью аттестации: I) сертификация каждой операции процесса;

2) обработка пробных партий;

3) независимая проверка процесса.

Непрерывное совершенствование. Группа по усовершенствованию процесса координирует и контролирует решение проблем, а не определяет способы их решения. Целями заседаний групп обычно являются определение проблемы и назначение соответствующего подразделения для ее анализа и представления выводов на рассмотрение группы по совершенствованию процесса. Такая организация позволяет группе работать параллельно над рядом проблем без привлечения других сотрудников. Группа по совершенствованию процесса выявляет каждую проблему и следит за ходом ее решения.

Другим важным направлением деятельности группы по совершенствованию процесса является принятие мер, содействующих общему положительному влиянию на процесс всех изменений, предложенных для включения в него. Все предложения по включению изменений в процесс представляются на рассмотрение группы по совершенствованию процесса. Они подкрепляются соответствующими данными, обосновывающими целесообразность осуществления изменений, которые позволят повысить качество, производительность. Это зачастую требует проведения контрольного эксперимента, обеспечивающего получение необходимых данных. Группа по совершенствованию процесса должна утвердить программу эксперимента, целью которого является подтверждение эффективного воздействия изменений на весь процесс.

Цель группы обеспечения качества функционирования систем - подтверждение того, что в организации система управления действует эффективно, а отдельные отклонения носят случайный характер и своевременно устраняются. В рамках выполнения этой задачи служба обеспечения качества функционирования систем несет ответственность за:

1. Наличие эффективно действующих органов управления.

2. Проведение контроля за соблюдением установленных методов управления.

3. Проведение анализа требований, регламентирующих управление в организации.

4. Организацию проведения корректирующих мероприятий в соответствии с планами и выполнение решений по устранению выявленных недостатков.

5. Выявление неудовлетворительных или слишком бюрократических процедур.

6. Координацию проведения самооценки и контроля качества программ, ответственность за выполнение которых возложена на руководителей низшего звена.

7. Координацию программ, обеспечивающих проведение анализа деятельности различных отделов. .

8. Разработку и координацию программ обучения персонала, действующего в рамках различных систем.

9. Анализ соответствия систем и органов управления требованиям, установленным регулирующими ведомствами.

Основную ответственность за функционирование систем управления несет среднее звено руководства, функции которого позволяют ему определить эффективность системы и выявить имеющиеся недостатки. В связи с этим на руководителей среднего звена возлагается ответственность за функционирование систем, действующих в организации.

Группа обеспечения качества функционирования систем управления является по своему составу немногочисленной, поскольку она не несет ответственность за всю систему на предприятии, а только обеспечивает управление системой и оценивает степень ее эффективности. Кроме того, системы изменяются нечасто.

Проверка системы предусматривает проведение оценки эффективности конкретного вида деятельности, связанной с достоверностью полученных данных, производственным контролем, осуществлением контроля за отбракованным материалом, процессом найма на работу, безопасностью и другими сторонами деятельности.

Успешное выполнение проверки системы зависит в значительной степени от данных, которыми располагает руководство высшего звена. Руководство должно рассматривать каждое отклонение со всей серьезностью, поскольку даже незначительные отклонения являются симптомами опасной болезни.

Группа обеспечения качества функционирования систем управления разрабатывает с участием руководства программы обучения и подготовки кадров. Такие программы рассчитаны на понимание руководителями и сотрудниками не только важности используемых систем, но и необходимости соблюдения предъявляемых ими требований. Особое внимание обращается на возможность устаревания систем и появления неудобств, связанных с их функционированием. В таких случаях система подлежит замене.

## 3. Управление качеством предоставляемой услуги в радиологической лаборатории ФГУЗ "Центра гигиены и эпидемиологии в Челябинской области"

С принятием в 1993 году Закона "О стандартизации", цель которого была защита интересов граждан посредством разработки и применения нормативных документов по стандартизации и в соответствии с Законом "о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" радиологическая лаборатория ФГУЗ "Центра гигиены и эпидемиологии в Челябинской области" приступила к оказанию платных услуг населению по сертификации продуктов питания, воды, почвы, изделий народного потребления из камня, керамики, фарфора, а также строительных материалов, мелаллолома и других видов металлических изделий.

Для признания результатов исследований лабораторией бала произведена аккредитация (действительная в настоящее время Аттестат аккредитации № ГСЭН.ru. цоа.070, № РОСС RU.0001.510597 действителен до 28.04.2008г), которая повторяется с регулярностью в 5 лет.д.ля похождения аккредитации были приняты на соответствие следующие требования:

к персоналу общего руководства и принятия решений;

к системе качества;

к порядку проведения аккредитации и документации по аккредитации.

Для обеспечения качества оказываемых услуг и для аккредитации лаборатории требуется:

Условия проведения испытаний: наличие журнала регистрации параметров окружающей среды, его заполняемость.

Применение химических реактивов и растворов.

Наличие журнала регистрации вновь поступивших и имеющихся реактивов с указанием даты поступления, качества и срока годности.

Наличие этикетки на посуде с химическими реактивами и растворами с указанием названия материала, его концентрации, даты изготовления и срока хранения.

Наличие журнала приготовления титрованных растворов.

Наличие стандартных образцов, свидетельств к ним, их хранение.

Наличие гостированной посуды, наличие контрольного варианта гостированной посуды.

Ведение рабочей тетради каждым сотрудником лаборатории, ведение лабораторного журнала. Журнал должен быть прошнурован и пронумерован.

Контроль прослеживаемости результатов анализа от момента принятия пробы до выдачи протокола.

Состояние средств измерения и оборудования.

Обеспеченность своевременной поверкой, наличие паспортов, свидетельств о поверке.

Наличие инструкций по эксплуатации к каждой единице оборудования и СИ.

Обеспеченность нормативной документацией, изменения к ней, хранения и актуализация.

Журнал проверки качества дистиллированной воды.

Прием и хранение проб. Наличие инструкции по хранению контрольных образцов, ее выполнение.

Система внутреннего контроля, ее регистрация.

Наличие должностных инструкций специалистов.

Наличие положения о лаборатории.

Наличие приказов о внедрении методик.

При проверке лаборатории специалист-эксперт проверяет:

Оснащение.

Оборудование и посуда, поверка.

Номенклатура исследований.

Техника безопасности, вытяжка (песок, очки, фартуки).

Кадры, функциональные обязанности.

Снабжение реактивами (сухие), учет, хранение, журналы.

Растворы, учет, проверка (ежемесячная): титрованные, стандартные, другие (журналы по контролю за растворами, стандартные образцы, хранение).

Калибровочные графики (1 раз в квартал) стандартные образцы.

Журналы (пронумерованы, прошнурованы).

Сходимость, воспроизводимость (внешний и внутренний контроль).

Планирование (планы, графики).

Нагрузка, выполнение плана.

Организационно-методическая работа.

Оснащенность НД, внесение изменений, актуализация.

Методики, правильность выполнения.

Связь с оперативными отделами.

Далее заполняются формы и таблицы:

Форма 1

НД НА ОБЬЕКТЫ, МЕТОДИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЯ

по состоянию на " " \_\_\_\_\_\_ 2007 г.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Объект | Показатель | Нормативные документы (N и наименование) | |
| Регламентирующие требования к измеряемому (испытуемому, контролируемому) показателю объекта) | На методики выполнения измерений и (или) методы испытаний |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Форма 2

ПЕРЕЧЕНЬ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

по состоянию на " " \_\_\_\_\_\_ 2007 г.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование СРЕДСТВА  ИЗМЕРЕНИЯ (СИ), тип, модель, № в соответствии с принятой формой учета СИ в данной лаборатории | Сведения о поверке | | Приме-чание |
| Организация, осуществляющая поверку (калибровку) | Дата и периодичность поверки (калибровки) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Форма 3

Перечень испытательного оборудования, подлежащего аттестации в соответствии с ГОСТ Р 8.568

по состоянию на " " \_\_\_\_\_\_ 2007 г.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование испытательного оборудования (ИО), тип, модель, № в соответствии с принятой формой учета ИО в данной лаборатории | Дата первичной аттестации, номер аттестата | Периодичность аттестации, дата последней аттестации | Приме-чание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Форма 3а

Перечень вспомогательного оборудования

по состоянию на " " \_\_\_\_\_\_ 2007 г.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование вспомогательного оборудования (ВО) | Заводский номер | Технические характеристики | Назначение |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Форма 4

Перечень применяемых стандартных образцов

по состоянию на " " \_\_\_\_\_\_ 2007 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование, тип, номер, категория | Разработ-чик (изготови-тель) | Назначение (градуировка, контроль точности и др.) | Дата и № свидетельства на стандартный образец (СО) | Срок действия типа СО | Дата выпуска экземпляра СО | Срок годности экземпляра СО | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |

Форма 5

СОСТОЯНИЕ МЕТОДИК ВЫПОЛНЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ (МВИ)

по состоянию на " " \_\_\_\_\_\_ 2007 г

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Шифр и наименование документа, регламентирующего ВМИ | Сведения об аттестации МВИ.  Дата аттестации и № документа | Наименование организации, аттестовавшей методику (дата выдачи и № аттестата аккредитации, срок действия) | Диапазон измере-ний по МВИ | Характеристика погрешности | Заключение о необходимости совершенствова-ния методики | Приме-чание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Форма 6

СОСТАВ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

по состоянию на " " \_\_\_\_\_\_ 2007 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Штатный состав | | Образование | Стаж  работы | Формы повышения квалификации | Должност-ные инструкции  (дата утв) | Приме-чания |
| Долж-ность | Фамилия, Имя, Отчество |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Форма 7

СОСТОЯНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

по состоянию на " " \_\_\_\_\_\_ 2007 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Назначение помещений | Вид помещения (спец. приспособ) | Площадь кв. м | Темпера-тура воздуха,˚С относительная влажность воздуха,% | Освещен-ность на рабочих местах, лк | Уровень шума, дБ | Условия приемки и хранения образцов | Наличие средств индиви-дуаль-ной защиты | Примечания |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

Форма 7

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩЕЙ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТУЕМОЙ ПРОДУКЦИИ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

по состоянию на " " \_\_\_\_\_\_ 2007 г.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Обозначение НД | Наименование НД | Срок действия НД | Номер изменений,  даты введения | Дата последней актуализации | Приме-чание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |

## Заключение

Политика и цели в области качества устанавливаются, чтобы служить ориентиром для организации. Они определяют желаемые результаты и способствуют использованию организацией ресурсов для достижения этих результатов. Политика в области качества обеспечивает основу для разработки и анализа целей в области качества. Цели в области качества необходимо согласовывать с политикой в области качества и приверженностью к постоянному улучшению, а результаты должны быть измеримыми. Достижение целей в области качества может оказывать позитивное воздействие на качество продукции, эффективность работы и финансовые показатели и, следовательно, на удовлетворенность и уверенность как производителя, так и потребителя.

Стандарты ИСО серии 9000 побуждают принятие процессного подхода к менеджменту организации. При рассмотрение процессного подхода можно выделить его основные составляющие:

роль высшего руководства в системе менеджмента качества - создание обстановки, способствующей полному вовлечению работников и эффективной работе системы менеджмента качества;

документация - дает возможность предать смысл и последовательность действий всей системе качества;

оценивание системы менеджмента качества - включает в себя проверку (аудит, аттестацию), анализ системы и самооценку;

постоянное улучшение системы менеджмента качества - увеличение возможности повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;

система менеджмента качества является частью системы менеджмента организации, цели в области качества дополняют другие цели организации связанные с развитием, финансированием, рентабельностью, охраной труда и безопасностью.

## Литература

1. ГОСТ Р ИСО 9000-2001. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. Госстандарт России, ИПК Издательство стандартов, 2001г.
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Системы менеджмента качества. Требования. Госстандарт России, ИПК Издательство стандартов, 2001 г.
3. Мишин В.М. Управление качеством: Учеб. пособие для вузов. - М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2002. - 303 с.
4. Басовский Л.Е., Протасов В.Б. Управление качеством: Учебник. - М.: ИНФРА-М, 2000 - 212 с. - (Серия "Высшее образование").