

Лекція 2

МІЖНАРОДНИЙ СТАНДАРТ ISO 9001 ТА ПРОЦЕСНИЙ ПІДХІД

В умовах сучасних ринкових відносин на міжнародному та європейському ринках вкрай актуальними для України є створення та сертифікація систем управління якістю (СУЯ) підприємств-виробників продукції та послуг на відповідність вимогам міжнародних стандартів, зокрема, ISO 9001:2015. Впровадження на підприємствах СУЯ стимулює конкурентоспроможність та інноваційний потенціал підприємства, що включає науковий, ринковий потенціал і його інноваційну сприйнятливість на основі процесів підвищення:

- 1) клієнтоорієнтованості продукції та підприємства в цілому;
- 2) конкурентоспроможності й інноваційності продукції, послуг, процесів і технологій підприємства;
- 3) ролі персоналу в управлінні якістю й інноваційною діяльністю підприємства;
- 4) лідерства, компетентності та відповідальності керівництва в управлінні якістю й інноваційною діяльністю підприємства;
- 5) ефективності взаємодії підприємства з його постачальниками;
- 6) ефективності виробничої системи підприємства.

Нова версія стандарту ISO 9001:2015 містить важливі зміни в структурі вимог стандарту та має бізнес-орієнтоване спрямування. Очевидно, що попередні версії зазначеного стандарту (ISO 9001:2000 та ISO 9001:2008) містили «обмежені» вимоги, які лише частково могли забезпечити зв'язок управління якістю із загальною системою управління підприємством. Здебільшого керівництво підприємств позиціонувало систему управління якістю зовсім відокремлено від загального менеджменту компанії, розуміючи перевагу лише в отриманні сертифіката відповідності ISO 9001. Стандарт ISO 9001:2015 спрямований саме на вирішення проблеми інтеграції СУЯ з системою управління підприємством. Посилено акцент на застосуванні процесного підходу в системах управління якістю підприємств, оскільки це є важливим аспектом у забезпеченні успішного бізнесу.

Створення та впровадження систем управління якістю на підприємствах є засобом ефективного управління якістю та ведення успішного бізнесу. Сертифікована система управління якістю на відповідність вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015 відіграє суттєву роль у сталому розвитку підприємств сфери послуг і надає значні можливості (рис. 2.1).



Рисунок 2.1 – Роль системи управління якістю у сталому розвитку підприємства

2.1 Процесний підхід у системі управління якістю

Принцип процесного підходу у системі управління якістю є одним із основних інструментів її створення. Концепція процесного підходу, встановлена у стандартах ISO серії 9000, не має чітко вираженого методологічного викладу щодо застосування цього принципу у практичних умовах діяльності організації. ДСТУ ISO 9000:2015 обмежується лише загальними рекомендаціями, які охоплюють «визначення цілі системи та процесів, потрібних для їх досягнення», «керування процесами та їх взаємозв'язками як системою»; процеси взаємодіють, щоб давати результати, узгоджені з цілями організації.

Суть процесного підходу у загальному вигляді полягає у тому, що організація встановлює необхідні результати, визначає діяльність для досягнення цих результатів та фактори, які впливають на ці результати. Процесний підхід включає в себе: процесне представлення діяльності організації та застосування процесного методу до управління цією діяльністю.

Процесний метод управління характеризується тим, що вся діяльність організації підпорядкована єдиній цілі, а об'єктом управління є процеси. Кожен виділений процес має свою ціль, яка спрямована на досягнення конкретного результату.

Процесне представлення діяльності організації обумовлює визначити входи, необхідні для досягнення цілі організації у сфері якості, які мають бути зіставлені з одержуваними на виході результатами. При визначенні діяльності організації об'єднання функцій здійснюється за принципом участі усіх

структурних підрозділів організації у формуванні одного результату. Ці результати мають забезпечити задоволеність замовника продукції або послуги шляхом виконання його встановлених вимог.

Розуміння та керування взаємопов'язаними процесами як системою сприяє результативності та ефективності організації в досягненні її запланованих результатів. Цей підхід дає змогу організації контролювати взаємозв'язки та взаємозалежності процесів системи з тим, щоб уможливити підвищення загальної дієвості організації.

Процесний підхід передбачає систематичне визначання процесів і їх взаємодій та керування ними з тим, щоб досягати запланованих результатів відповідно до політики у сфері якості та стратегічного напрямку організації. Керування процесами та системою в цілому може бути досягнуто використанням циклу PDCA за загальної зосередженості на ризик-орієнтованому мисленні, націленому на використання можливостей і запобігання небажаним результатам.

Застосування процесного підходу в межах системи управління якістю уможлиблює:

- a) розуміння та постійне задоволення вимог;
- b) розглядання процесів з погляду створювання додаткових цінностей;
- c) досягнення результативного функціонування процесів;
- d) поліпшування процесів на основі оцінювання даних та інформації.

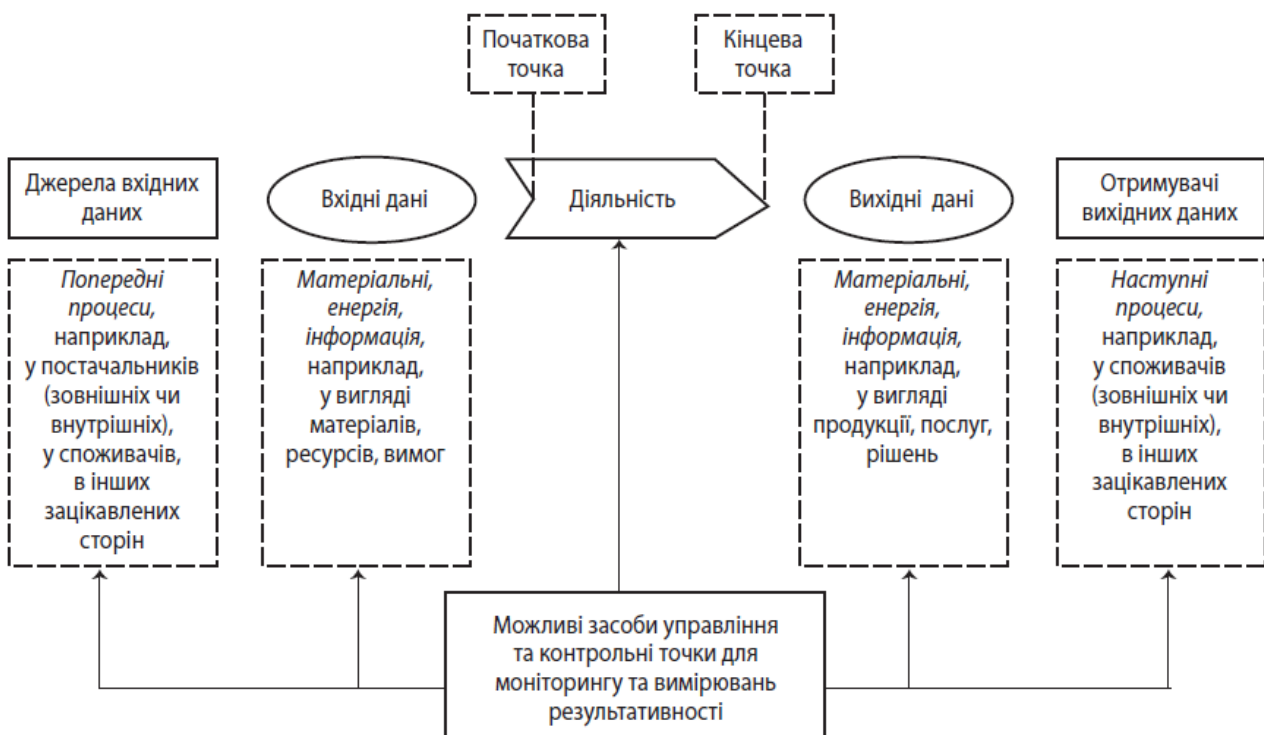


Рисунок 2.2 – Схема одиничного процесу у системі управління якістю

На рисунку 2.2 подано схематичне зображення будь-якого процесу та показано взаємодію його елементів. Контрольні точки моніторингу та вимірювання необхідні для контролювання, специфічні для кожного процесу та змінюватимуться залежно від пов'язаних з ним ризиків.

2.2 Принципи управління якістю

Для того, щоб успішно керувати організацією та забезпечити її функціонування, необхідно направити і контролювати її діяльність систематично та відкрито. Успіху можна досягти завдяки впровадженню і актуалізуванню певної системи управління, розробленої для постійного поліпшення показників діяльності, з урахуванням потреб всіх зацікавлених сторін. Управління організаційно охоплює управління якістю поряд з іншими аспектами управління.

Установлено сім принципів управління якістю, які вище керівництво може використовувати для поліпшення показників діяльності організації:

1) орієнтація на замовника. Організації залежать від замовників і тому повинні розуміти поточні і майбутні потреби замовників, виконувати їхні вимоги і прагнути до перевищення їхніх очікувань;

2) лідерство. Керівники встановлюють єдність мети й напрямків діяльності організації. Їм потрібно створювати і підтримувати таке внутрішнє середовище, у якому працівники можуть бути повністю залучені до виконання завдань, які стоять перед організацією;

3) задіяність персоналу. Працівники всіх рівнів становлять основу організації, і їхнє повне залучення дає можливість використовувати їхні здібності на користь організації;

4) процесний підхід. Бажаного результату досягають ефективніше, якщо діяльністю й пов'язаними з нею ресурсами управляють як процесом. При цьому діяльність організації розглядають як сукупність взаємозв'язаних процесів;

5) поліпшення. Постійне поліпшення діяльності організації в цілому варто вважати незмінною метою організації;

6) прийняття рішень на підставі фактичних даних. Ефективні рішення приймають на підставі аналізування даних і інформації;

7) керування взаємовідносинами. Відповідні зацікавлені сторони впливають на дієвість організації. Сталого успіху з більшою ймовірністю досягають, якщо організація керує взаємовідносинами зі всіма своїми зацікавленими сторонами, щоб оптимізувати їхній вплив на свою дієвість. Керування взаємовідносинами з мережами своїх постачальників і партнерів надзвичайно важливе.

2.3 Цикл Демінга PDCA

Цикл PDCA (Plan-Do-Check-Act) – концепція постійного циклічного покращення якості процесів завдяки зменшенню варіацій і виключенню причин, які порушують стабільність процесів при виконанні 4-х етапів робіт: планування – виконання – перевірка – дії (рис. 2.3). Даний цикл був запропонований В. Шухартом і розвинутий у окрему концепцію Е. Демінгом, згідно з якою його окремі етапи стали розглядатись як елементи загальної командної роботи в діяльності гуртків якості.

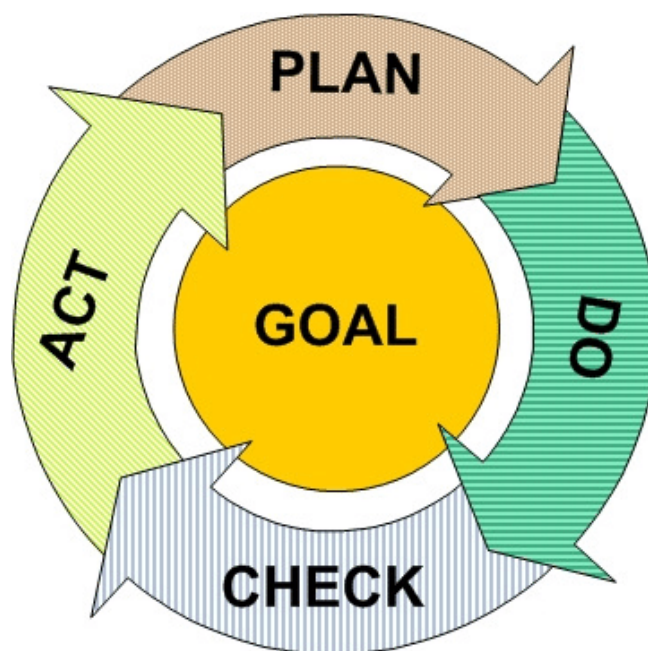


Рисунок 2.3 – Цикл PDCA

Згідно зі стандартом ISO 9001 цикл PDCA може бути застосовано до всіх процесів і до системи управління якістю в цілому.

Цикл PDCA може бути стисло описано так:

– **Плануй:** установлюй цілі системи та її процеси, а також ресурси, потрібні для отримання результатів відповідно до вимог замовників і політик організації, а також ідентифікуй і розглядай ризики та можливості.

– **Виконуй:** упроваджуй те, що заплановано.

– **Перевірйай:** здійсний моніторинг і, де застосовно, вимірйуй процеси та отримані в результаті продукцію та послуги, зважаючи на політики, цілі, вимоги та заплановані роботи, а також звітуй про результати.

– **Дій:** уживай заходів для поліпшування дієвості, за потреби.

Застосування методики PDCA до окремого процесу системи управління якістю схематично зображено на рис. 2.4.

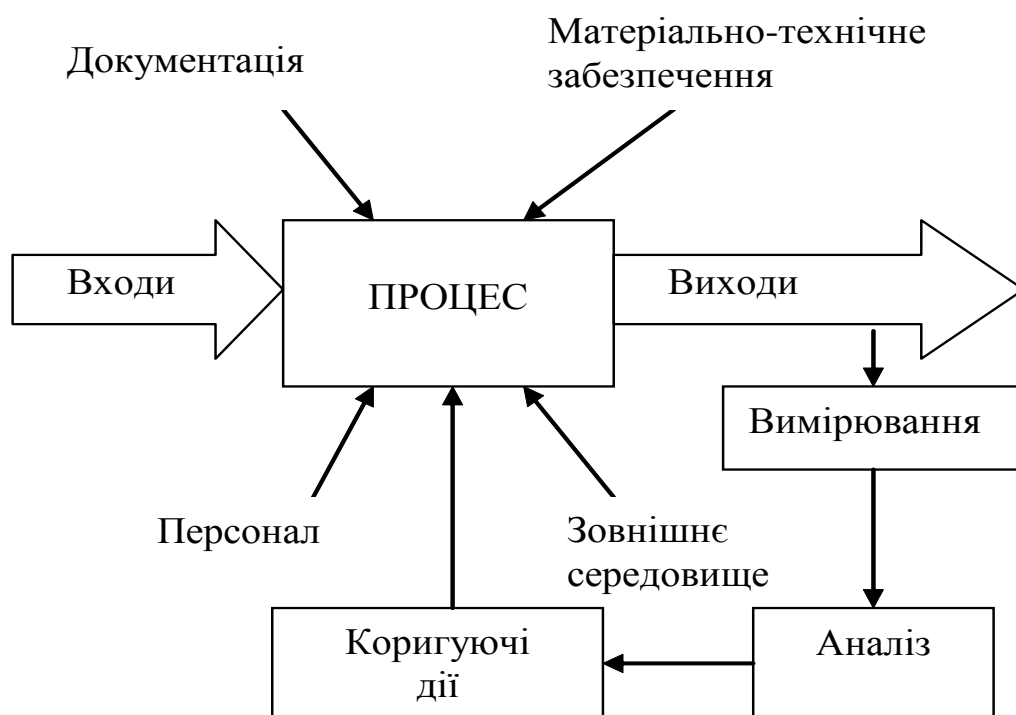


Рисунок 2.4 – Методологія PDCA стосовно до процесу

2.4 Ризик-орієнтоване мислення

У попередніх виданнях стандарту ISO 9001 поняття ризик-орієнтованого мислення подано неявно, наприклад, через вимоги щодо планування, аналізування та поліпшування. Цей стандарт установлює вимоги для організації щодо розуміння свого середовища та визначання ризиків як основи для планування. Це відображає застосування ризик-орієнтованого мислення для планування та запровадження процесів системи управління якістю і сприятиме у визначенні обсягу задокументованої інформації.

Одна з ключових цілей системи управління якістю – діяти як запобіжний інструмент. Отже, у цьому стандарті немає окремого розділу чи підрозділу стосовно запобіжних дій. Поняття запобіжної дії зазначено через використання ризик-орієнтованого мислення у формулюванні вимог до системи управління якістю.

Застосовуване в стандарті ISO 9001:2015 ризик-орієнтоване мислення дає змогу дещо зменшити кількість директивних вимог і замінити їх вимогами, зорієнтованими на дієвість. Порівняно з ISO 9001:2008, цим забезпечено більшу гнучкість вимог щодо процесів, задокументованої інформації та відповідальності в організації.

Хоча стандарт зазначає, що організація повинна планувати дії стосовно ризиків, немає вимоги щодо формалізованих методів керування ризиками або

задокументованого процесу керування ризиками. Організації можуть самі вирішувати, чи потрібно розробляти обшир нішу методологію керування ризиками, ніж цього вимагає цей стандарт, наприклад, завдяки застосуванню інших настанов або стандартів.

Не всі процеси системи управління якістю становлять той самий рівень ризику з погляду здатності організації досягати своїх цілей, а впливи невизначеності не однакові для всіх організацій. Відповідно до вимог ISO 9001:2015 організація відповідає за застосування нею ризик-орієнтованого мислення, а також за виконувани нею дії стосовно ризиків, зокрема за те, потрібно чи ні зберігати задокументовану інформацію як доказ визначення нею ризиків.

2.5 Модель системи управління якістю, в основу якої покладені процеси

Міжнародний стандарт ISO 9001:2015 встановлює вимоги до організації щодо визначення та застосування процесів, необхідних для її системи управління якістю, а також урахування циклу PDCA з метою постійного поліпшення та інтеграції мислення на основі управління ризиками. Організація має визначити процеси, необхідні для системи управління якістю, їхнє застосування в організації, а також повинна:

- a) визначити необхідні вхідні дані й очікувані результати для цих процесів;
- b) визначити послідовність і взаємодію цих процесів;
- c) визначити та застосовувати критерії та методи (у тому числі моніторинг, вимірювання та відповідні показники результативності), необхідні для забезпечення результативного виконання цих процесів та управління ними;
- d) визначити ресурси, необхідні для таких процесів, і забезпечити їх наявність;
- e) призначити відповідальність і повноваження щодо процесів;
- f) обробляти ризики та можливості;
- g) оцінювати ці процеси і впроваджувати всі зміни, необхідні для досягнення запланованих результатів;
- h) удосконалювати процеси і систему менеджменту якості.