



Министерство образования и науки Республики Казахстан  
Павлодарский государственный университет им. С. Торайгырова  
Кафедра биотехнологии

# **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

к практическим работам  
по дисциплине «Системы менеджмента качества на предприятиях пищевой  
промышленности»  
для студентов  
специальности 050727 «Технология продовольственных продуктов»

Павлодар



**УТВЕРЖДАЮ**

**Декан агротехнологического  
факультета**

**Бексеитов Т.К.**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2009г.

Составитель: кандидат технических наук, доцент Ахметова Н.К.

Кафедра биотехнологии

**Методические указания**

к практическим работам

по дисциплине

«Системы менеджмента качества на предприятиях пищевой промышленности»  
для студентов

специальности 050727 «Технология продовольственных продуктов»

Рекомендована на заседании кафедры биотехнологии. «25» августа 2009 г.  
Протокол № 1.

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ Ж.А. Адамжанова

Одобрена учебно-методическим советом Агротехнологического факультета  
« 26 » августа 2009 г. Протокол № 1.

Председатель УМС \_\_\_\_\_ М.Е. Жагипарова

## СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
Практическое занятие № 1. Принципы системы НАССР	4
Практическое занятие № 2. Петля качества	7
Практическое занятие № 3. Политика в области качества	9
Практическое занятие № 5. Требования к составу и содержанию элементов системы качества. 12	15
Практическое занятие № 4. Международный стандарт ИСО 9001-2000	
Практическое занятие № 6-7. Разработка Руководства по качеству	17
ЛИТЕРАТУРА	26

## **ВВЕДЕНИЕ**

Целью изучения дисциплины "Системы менеджмента качества" является научить студентов применять знания, полученные в других дисциплинах для создания систем менеджмента качества и управлять ими, а также управлять технологическими процессами по показателям качества

Задачами преподавания дисциплины является:

- дать студентам представление: о системе менеджмента качества, о основных элементах системы менеджмента качества, о конфигурации системы, о перспективах развития, об элементах управления;
- дать студентам знания: о элементах системы менеджмента качества, о возможностях управления ими, о принципах менеджмента качества, о требованиях, предъявляемых к системам;
- дать студентам умения: о том как производить оценку продукции, анализ существующих систем качества, разрабатывать системы менеджмента качества, о разработке и принятии решений при внедрении системы менеджмента качества;
- дать возможность студентам приобрести практические навыки: в оценке качества продукции; в оценке существующей системы качества; в создании элементов системы менеджмента качества; в управлении процессами, влияющими на качество; в создании документации системы менеджмента качества.

### **Практическая работа № 1**

#### **Тема: ПРИНЦИПЫ СИСТЕМЫ НАССР**

**Теоретическое обоснование работы:** В настоящее время на международном уровне наилучшим способом контроля качества и безопасности вырабатываемых продуктов признана система анализа опасности по критическим точкам - Hazard Analysis and Critical Control Point (НАССР).

Наличие у предприятий пищевой промышленности системы НАССР стало обязательным при выходе на европейский и американский рынки. Подготовка Казахстана к вступлению во Всемирную торговую организацию (ВТО) и ее интеграция в мировую экономическую систему потребовали и от предприятий внедрения современных подходов к обеспечению безопасности продуктов питания при их производстве и реализации. Все большее число отечественных производителей приступает к разработке системы НАССР, реально обеспечивающей безопасность пищевых продуктов и повышающей их конкурентоспособность.

#### **Методическое обеспечение:**

1. МС ИСО 9000- 2001 «Система менеджмента качества»
2. МС ИСО 22000 «Системы менеджмента безопасности продуктов питания»

### 3. Методические указания по выполнению практической работы

НАССР - это система, которая определяет конкретные риски и опасности и предупреждающие меры для их контроля.

Многие организации внедрили положения системы менеджмента качества (СМК) и (или) систему безопасности пищевых продуктов, основанную на принципах НАССР (Анализ рисков и критические контрольные точки). Эти два метода можно использовать совместно, так, чтобы они взаимно дополняли друг друга. В этом случае они превращаются в эффективный механизм управления, как процессами менеджмента, так и производственными операциями.

В стандарте ISO 9001:2000 описаны требования, которые должна выполнять организация, чтобы добиться целей, поставленных в области качества, а также необходимые процессы и ресурсы, которые она должна при этом использовать. Стандарт посвящен СМК и методам управления теми видами работ, которые оказывают влияние на качество продукции.

В стандарте ISO 9001:2000 нет прямых ссылок на законодательные и нормативные документы, правила. Тем не менее, в тех случаях, когда они оказывают влияние на работу организации, на них необходимо ссылаться в соответствующих процедурах СМК. Таким образом, эти нормативные документы косвенно становятся частью СМК организации.

В пищевой промышленности одно из главных требований потребителя - безопасность пищевых продуктов. Использование продуктов питания не должно приводить к пищевым отравлениям, а сами продукты не должны содержать опасные ингредиенты. Безопасность пищевой продукции является обязательной составляющей всех аспектов ее качества, а поскольку система НАССР связана именно с безопасностью пищевой продукции, существует жесткая связь между качеством и безопасностью.

При разработке технологий производства пищевых продуктов целесообразно включить принципы НАССР в СМК на стадии проектирования.

СМК стандарта ISO 9001:2000 может также предоставить инфраструктуру для внедрения системы НАССР, и по существу является удобным руководством по практике и процедурам системы НАССР, которые подразумеваются, но не определяются в ее принципах.

Семь принципов НАССР представляют собой обобщенную формулировку требований, и для того чтобы применять их эффективно, необходимо полное понимание всех процессов организации и сопутствующей деятельности. Поскольку принципы НАССР по своей природе являются обобщающими и имеют широкую направленность, в них не содержатся указания по применению.

#### ***Принцип №1.***

Выявление потенциальных рисков и опасностей, связанных с производством пищевых продуктов на всех стадиях, начиная от возделывания, обработки, производства и распределения и до потребления. Оценивание вероятности возникновения опасностей (рисков) и определение предупреждающих мер для их контроля.

### ***Принцип №2.***

Определение точек, процедур, этапов процессов, которые нужно контролировать для предотвращения или сведения к минимуму вероятности их протекания.

### ***Принцип №3.***

Установление критических пределов, которые следует соблюдать, чтобы критическая контрольная точка находилась под контролем.

### ***Принцип №4.***

Создание системы для проверки контроля критических контрольных точек при помощи запланированных испытаний или измерений.

### ***Принцип №5.***

Разработка корректирующих действие, которое следует предпринять, когда в результате мониторинга установлено, что конкретная критическая контрольная точка не контролируется.

### ***Принцип №6.***

Разработать процедуры проверки и включить в них дополнительные испытания и процедуры для подтверждения эффективной работы HACCP.

### ***Принцип №7.***

Разработать документацию по всем процедурам и отчетам, относящимся к данным принципам и их применению.

Следует отметить, что принцип №2 HACCP отражает, в основном, процесс принятия решений. В связи с этим он не соотносится ни с одним из разделов стандарта ISO 9001:2000. Однако он имеет большое значение, поскольку применение остальных принципов HACCP основано на принятых решениях.

Внедрение и сертификация системы HACCP:

- обеспечивает уверенность в безопасности продукции за счет предотвращения или снижения до приемлемого уровня риска возникновения опасности для жизни и здоровья потребителей,
- повышает стабильность качества продукции вследствие упорядочения и координации работ по управлению рисками,
- позволяет сертифицировать продукцию по схеме 5.

Наиболее сложным этапом при создании системы HACCP является этап выбора учитываемых опасных факторов.

Во-первых, количество известных опасных факторов (физических, химических, биологических), связанных с безопасностью продукции, само по себе очень велико. Например, только микробиологические опасности насчитывают более тысячи видов.

Во-вторых, приходится сталкиваться с инерционностью мышления заводских специалистов, полагающих, что все опасные факторы уже учтены в требованиях СанПиН, а это далеко не так.

В-третьих, в ряде случаев имеет место недостаточная информированность специалистов о возможных видах загрязнений, описанных, но недостаточно систематизированных в отечественной и зарубежной литературе, справочниках, публикациях в прессе.

В-четвертых, оценка опасных факторов при их выборе носит экспертный характер, что приводит к существенным отличиям в составе учитываемых факторов для одинаковых производств на разных предприятиях. Отсюда налицо необходимость упорядочить источники информации, алгоритмизировать принятие решений, установить порядок проведения работ (в виде, например, методических рекомендаций).

#### **Контрольные вопросы:**

1. Дайте понятие безопасности продукции.
2. Что является основой системы НАССР?
3. Какое значение имеет система НАССР для пищевых предприятий?
4. В чем заключается цель данной системы?
5. В чем суть системы, и на каких принципах основана разработка системы?
6. На каких принципах базируется разработка системы НАССР?
7. Дайте понятие верификации.
8. Какие условия должны соблюдаться на предприятии для внедрения системы? Какие условия необходимы для функционирования системы?

#### **Практическая работа № 2**

##### **ТЕМА: «ПЕТЛЯ КАЧЕСТВА»**

**Цель работы:** Изучение структуры «петли качества» и ее элементов.

##### **1. Цели обучения:**

В результате выполнения работы студент будет **иметь представление:**

- о принципах проектирования жизненного цикла продукции;
- об основах организации производства продукции;
- о показателях конкурентоспособности продукции;

##### **знать:**

- состав и структуру «петли качества»;
- назначение элементов «петли качества»;
- принципы разработки организационной структуры предприятия;
- методику разработки матриц распределения функций и ответственности;

##### **иметь навык:**

- разработки организационной структуры;
- разработки матриц распределения функций и ответственности;
- обобщения результатов работы.

##### **2. Необходимые для работы материалы**

Для успешного выполнения данной работы студенту необходимо ознакомиться с:

- литературой по теме «Квалиметрия и управление качеством», «Системы качества»;
- положениями международного стандарта ИСО 9000;
- настоящими методическими указаниями.

##### **3. Общие положения**



Модель петли качества включает в себя ожидания клиентов. Отдельные части процесса или фазы процесса определяют виды ответственности, которые описываются элементами качества. Поэтому петля качества охватывает как планирование и разработку, так и производство. В общем процессе производства каждая область вносит в качество свой вклад. Только овладение всеми этими частями в процессе производства может привести к высокому качеству конечного продукта.

Петля качества символизирует также понимание того, что «каждый на предприятии является одновременно клиентом и поставщиком». Система качества разрабатывается с учетом конкретной деятельности предприятия, но в любом случае она должна охватывать все стадии жизненного цикла продукции – «петли качества».

Схема петли качества показана на рисунке № 1 Приложения 1, пример описания «петли качества» приведен в Приложении 3.

#### **4. Порядок работы**

4.1. Образовать несколько рабочих групп, численностью не более 4-5 человек;

4.2. Выбрать из предложенного преподавателем списка продукт, производства которого вы собираетесь организовать:

4.3. Пользуясь петлей качества определить все жизненно важные стадии производства выбранного вами продукта, начиная с маркетинга, заканчивая утилизацией.

4.4. Разработать схему организационной структуры вашего предприятия.

4.5. Разработать матрицу распределения функций по «петле качества».

По вертикальной оси следует обозначить этап жизненного цикла в соответствии с разработанной «петлей качества». По горизонтальной оси – руководители, службы и отделы в соответствии с разработанной организационной структурой предприятия.

4.6. Укажите перечень необходимых мероприятий по элементам:

- проектирование и разработка технических требований;
- материально-техническое снабжение;
- подготовка и разработка производственных процессов.

Разрабатываемые мероприятия желательно структурировать по этапам и представлять в виде матриц или таблиц.

4.7. Дайте название вашему продукту. Какие мероприятия вы запланируете, чтобы повысить уровень конкурентоспособности.

4.8. По результатам проделанной работы оформите отчет.

#### **5. Требования к отчету**

Отчет о работе должен содержать:

- название темы и цель работы;
- выполненные задания;
- рекомендации по повышению конкурентоспособности;
- выводы.

В выводах должно быть обобщение результатов выполненной работы.

### **Практическая работа № 3**

#### **ТЕМА: «ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА»**

**Цель работы:** Изучение структуры и содержания документа системы качества «Политика в области качества», формулирование целей и стратегии.

#### **1. Цели обучения:**

В результате выполнения работы студент будет **иметь представление:**

- о принципах формирования Политики в области качества;
- о назначении элемента системы качества «Ответственность руководства».

#### **знать:**

- структуру документа «Политика в области качества»;
- требования к содержанию Политики;
- методику формирования политики и ее проведение до персонала.

#### **иметь навык:**

- обобщения требований к структуре и содержанию элементов документа - обязательства руководства;
- формулирования целей и определения стратегии фирмы;
- обобщения результатов работы.

#### **2. Необходимые для работы материалы**

Для успешного выполнения данной работы студенту необходимо:

- ознакомиться с положениями настоящих методических указаний;
- знать содержание пункта «Разработка Политики в области качества» лекций по дисциплине «Системы качества»;
- иметь копии Политик в области качества различных организаций. Для этого необходимо воспользоваться подпиской журнала «Стандарты и качество».

#### **3. Общие положения**

Для успеха фирмы на рынке важным является формулирование стратегических целей качества всего предприятия, а именно его Политика в области качества.

Все важнейшие документы по обеспечению качества, которые касаются всего предприятия или подразделения, объединяют в Руководство по качеству (или руководство по обеспечению качества); все правила и документы вместе образуют систему обеспечения качества.

Прежде чем начать создание системы обеспечения качества, необходимо определить стратегические и тактические цели качества. Это означает, что необходимо сформулировать политику и первую программу качества фирмы и сделать ее обязательной для исполнения, кроме того, необходимо определить структуру организации и документации, назначить лиц, ответственных за создание и ведение системы обеспечения качества, и, наконец, предоставить необходимые средства для выполнения этих задач. Итак, одной из особых задач системы качества является формулирование и проведение политики качества фирмы.

**Политика в области качества** – основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированного высшим руководством.

**Назначение** – Политика качества, как часть политики предприятия, должна быть заложена в ответственность руководства. Руководство компании должно определить и документировать политику, цели и свои обязательства в области качества. Руководство должно принимать все необходимые меры, обеспечивающие понимание общей политики в области качества, ее проведение и внедрение.

При определении и документальном оформлении своей политики, целей и обязательства в области качества руководству необходимо придерживаться следующих принципов:

1. Политика в области качества должна быть изложена доступным для понимания языком.

2. Политика должна относиться к определенной организации, представляемой продукции и услугам, а также людям данной организации.

3. Намечаемые цели должны быть достижимыми.

Указания по реализации

1. Сначала необходимо установить принципы, которые определяют для предприятия общую актуальную значимость политики качества. Такими принципами могут быть, например: удовлетворение требований потребителя, завоевание доверия заказчиков и расширению сбыта; улучшение экономического положения предприятия и т.д.

2. Исходя из этих принципов, наметить следующие шаги по достижению долго-, средне- и краткосрочных целей. Примером таких целей могут быть, например, сокращение поступления рекламаций на определенный процент за установленный промежуток времени.

3. Определить стратегию, с помощью которой можно следить за достижением целей по качеству. Это означает: наметить средства и пути, чтобы достичь цели и реализовать принципы предприятия.

После документирования, обсуждения, согласования и утверждения политика должна быть доведена до сведения всех сотрудников всех подразделений и уровней предприятия. Сотрудники должны не только принять ее к сведению, но и выполнять ее положения в своей повседневной работе.

Пример Политики качества лаборатории приведен в Приложении 2.

#### **4. Порядок работы**

4.1. Образовать несколько рабочих групп, численностью не более 4-5 человек.

4.2. Ознакомиться с общими положениями методических указаний.

4.3. Проанализируйте пункты «назначение» и «Указания по реализации» и разработайте алгоритм действий по реализации политики в области качества от установки принципов до доведения ее до персонала низшего уровня.

4.4. Внимательно ознакомьтесь с примером Политики качества лаборатории.

Структурируйте текст и выработайте требования к структуре и к содержанию Политики.

4.5. Выберите из предложенного преподавателем списка фирму, занимающуюся предоставлением услуг, и, следуя приведенному плану, сформулируйте политику качества вашей фирмы.

При составлении политики качества фирмы вам необходимо учитывать принципы системы обеспечения качества:

- удовлетворение требований заказчиков;
- постоянное улучшение оказываемой услуги;
- эффективность при предоставлении услуги.

Заказчик находится в центре внимания. Его удовлетворенность может быть достигнута лишь при гармонии между тремя ключевыми аспектами качества - ответственностью высшего руководства, персоналом и материальными средствами, а также структурой обеспечения качества.

Пути реализации данных принципов:

- четко определяем потребности заказчика и характеристики качества;
- проводим необходимые предупредительные мероприятия во избежание неудовлетворенности заказчика;
- проводим оптимизацию расходов с целью достижения уровня услуги;
- осуществляем непрерывную проверку требований и результатов, предъявляемых к услуге.

4.6. По результатам выполненной работы оформите отчет.

## **5. Требования к отчету**

Отчет по работе должен содержать:

- название темы и цель работы;
- алгоритм действий на реализации политики в области качества;
- требования к структуре и содержанию элементов Политики;
- проект Политики вашей фирмы;
- выводы о проделанной работе.

В выводах должно быть обобщение результатов выполненной работы.

## **Практическая работа № 4**

**ТЕМА: МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ИСО 9001-2000.**

**Цель работы:** Изучение требований элемента системы качества.

### **1. Цели обучения:**

В результате выполнения практического задания студент будет **иметь представление:**

- о структуре и содержании международного стандарта ИСО 9001-2000;
- о принципе «подход как к процессу»;

**знать:**

- перечень элементов системы качества;
- структуру элементов и требования МС по каждому из них;

**иметь навык:**

- структурирования требований по функциям;
- обобщения результатов выполненной работы.

**2. Необходимые для работы материалы**

Для успешного выполнения практического задания студенту необходимо:

- ознакомиться с положениями стандарта ИСО 9000 «Системы менеджмента качества»;
- знать содержание лекций по темам: «Система качества», «Международные стандарты по системе качества МС ИСО серии 9000 (1 и 2 версии)», «Системы менеджмента качества» версия 2000 года;
- знать положения настоящих методических указаний.

**3. Общие положения**

Международный стандарт ИСО 9001-2000 устанавливает требования к системе менеджмента

качества, которая может применяться организацией для акцентирования внимания на удовлетворенности потребителей посредством выполнения их требований и применяемых регламентирующих требований. Она может также использоваться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью оценки такой способности.

**Процессный подход**

Настоящий международный стандарт отстаивает применение принципа "процессного подхода" при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества с целью повышения удовлетворенности потребителей посредством выполнения их требований.

Для успешного функционирования организация должна определить и управлять многочисленными взаимосвязанными видами деятельности. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего.

Применение в организации системы процессов (наряду с определением и взаимодействием этих процессов), а также их менеджмент могут считаться «процессным подходом».

Преимущество процессного подхода состоит в наличии управления, которое предусматривается на стыке между отдельными процессами в рамках системы процессов, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении внутри системы менеджмента качества такой подход подчеркивает важность:

- А) понимания и выполнения требований;
- Б) необходимости рассмотрения процессов с точки зрения добавления ценности;
- С) достижения результатов в рабочих характеристиках процессов и эффективности;
- Д) постоянного улучшения процессов, основанного на объективном измерении.

Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, которая приведена на рисунке 1, иллюстрирует понятие увязки

процессов. Эта иллюстрация показывает, что потребители существенную роль при определении входных данных. Контролирование удовлетворенности потребителей требует оценки информации, касающейся восприятия потребителями выполнения организацией их требований. Модель, приведенная на рисунке, охватывает все требования настоящего международного стандарта, но не показывает процессы на детальном уровне.

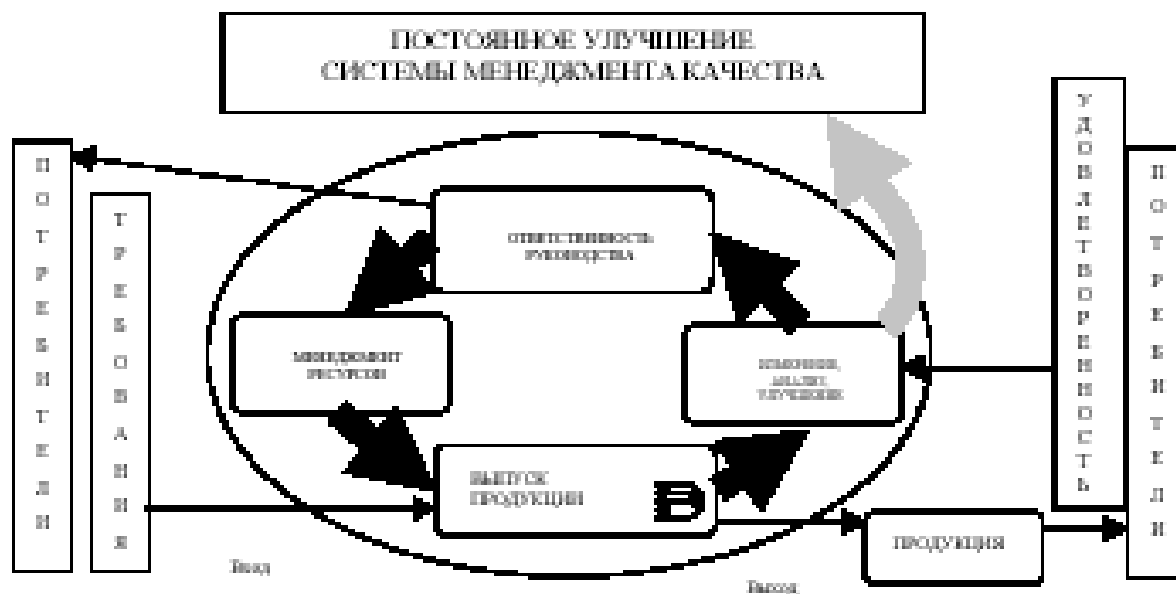
Примечание: Кроме того, ко всем процессам может применяться методология, известная как «Plan – Do – Check – Act» (PDCA). Цикл можно кратко описать так:

Планирование: Разработайте цели и процессы, необходимые для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;

Осуществление: Внедрите процессы;

Проверка: Постоянно контролируйте и измеряйте процессы и продукцию в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию и докладывайте о результатах;

Корректирующее действие: Предпринимайте действия по постоянному улучшению показателей процессов.



#### 4. Порядок работы

4.1. Образовать несколько рабочих групп, численностью не более 4-5 человек;

4.2. Выбрать из предложенного преподавателем перечня элементов системы качества («ответственность руководства»), «Менеджмент ресурсов», «Выпуск продукции», «Измерение, анализ, улучшение»);

4.3. Внимательно изучив требования соответствующих элементов, определить структуру и дать перечень структурных элементов;

4.4. Ознакомиться с содержанием каждого подэлемента и заполнить таблицу 4.

Таблица 4

Наименование элемента	Назначение элемента	Функции по элементу	Требования к функции

4.5. Дайте ответы на следующие вопросы:

- Что означает принцип «подход как к процессу».
- В каких случаях необходимо выполнять требования к системе менеджмента качества.
- Какие процедуры должна организовать организация для внедрения системы менеджмента качества.
- Опишите общие требования к документации.
- Что означает требование: «Документы, необходимые для системы менеджмента качества, должны быть под управлением».
- Какие процедуры должны быть определены при планировании процессов по выпуску продукции.
- Укажите объекты, подлежащие измерению и мониторингу.
- С какой целью организация должна предпринимать корректирующие и предупреждающие действия.

4.6. По результатам проделанной работы оформите отчет.

### **5. Требования к отчету**

Отчет по работе должен содержать:

- название темы и цель работы;
- выполненное задание;
- ответы на вопросы;
- выводы.

В выводах должно быть обобщение результатов выполненной работы.

## **Практическая работа № 5**

### **Тема: ТРЕБОВАНИЯ К СОСТАВУ И СОДЕРЖАНИЮ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА.**

**Цель работы:** Изучение общих требований к составу и содержанию элементов системы качества.

#### **1. Цели обучения:**

В результате выполнения практического задания студент будет **иметь представление:**

- о содержании конкретных элементов и подэлементов системы качества;
- о методике трансформации общих требований МС в более конкретные;

- о разработке управляющих документов.

**знать:**

- порядок и требования к разработке чек-листов;
- методику разработки чек-листов;
- требования МС к конкретным элементам системы качества.

**уметь:**

- трансформировать обобщенные требования нормативных документов;
- разрабатывать инструкции по разработке чек-листов.

**2. Необходимые для работы материалы**

Для успешного выполнения практического задания студенту необходимо:

- ознакомиться с содержанием элементов системы менеджмента качества;
- знать содержание лекций по темам: «Система качества», Международные стандарты по системе качества МС ИСО серии 9000-2000»;
- знать положения настоящих методических указаний.

**3. Общие положения**

Международные стандарты ИСО семейства 9000 обобщают опыт многих стран. При их изучении следует обратить внимание на следующие положения:

1. Стандарты семейства ИСО 9000 не предназначены для какой-либо конкретной отрасли промышленности или экономики.

2. В основу стандартов семейства ИСО 2000 входят элементы системы качества и способы их построения исходя из задач, продукции, процессов и индивидуальных подходов конкретной организации.

3. Каждая организация из элементов СК создает свою оригинальную систему качества, предназначенную только для нее.

4. Международные стандарты ИСО 9000 написаны в виде задач системы качества, но не указывают, как достичь выполнения этих задач, предоставляя такой выбор руководству организаций.

5. Отправной точкой для разработки и внедрения системы качества должны быть основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством в документе, называемом «Политика организации в области качества».

6. Организация, выступающая в роли поставщика, имеет заинтересованных лиц, которые могут выдвигать свои требования.

7. Система охватывает два взаимосвязанных аспекта:

- а) запросы и ожидания потребителя;
- б) запросы и интересы организации.

Международный стандарт не дает конкретный перечень разрабатываемых процедур, он дает лишь рекомендации по функциям. Поэтому перед разработкой системы качества, разработчику необходимо конкретизировать общие требования стандарта и трансформировать их в технически осуществимые процедуры.

Обычно процесс конкретизации начинается с разработки чек-листов.

Чек-лист представляет собой перечень структурированных требований по каждому подэлементу.



Например, по элементу 5.2. «Ориентация на потребителя» чек-лист будет иметь вид, показанный в таблице 5.

Таблица 5 - Чек-лист по элементу 5.2

Элемент	Цель	Ответственный	Функция ответственного	Объект	Процедура
5.2. Ориентация на потребителя	Достижение удовлетворенности потребителя	Высшее руководство	Гарантирование	Запросы и ожидания потребителя	установить; -перевести в тех. требования; -выполнить.

#### **4. Порядок работы**

4.1. Образовать несколько рабочих групп, численностью не более 4-5 человек;

4.2. Ознакомиться с общими положениями методических указаний;

4.3. Выбрать из предложенного преподавателем перечня элементов системы качества 2 подэлемента;

4.4. Внимательно ознакомиться с содержанием выбранных подэлементов;

4.5. В соответствии с рекомендациями по трансформации общих требований в конкретные разработать чек-листы;

4.6. Разработать проект инструкции по разработке чек-листа.

4.7. Ответить на следующие вопросы:

- Каково назначение чек-листа?

- Какой, на ваш взгляд, будет следующий этап после разработки чек-листов?

- Каким требованиям должна отвечать ваша инструкция по структуре и содержанию.

#### **5. Требования к отчету**

Отчет по работе должен содержать:

- название темы и цель работы;

- выполненное задание (перечень чек-листов);

- проект инструкции по разработке чек-листов;

- выводы.

В выводах должно быть обобщение результатов выполненной работы.

#### **Практическая работа № 6-7**

##### **Тема: РАЗРАБОТКА РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ**

**Цель работы:** Изучение общих требований к составу и содержанию Руководства по качеству.

**Требования к содержанию работы:** на основании требований международных стандартов ИСО серии 9000 разработать упрощенный вариант Руководства по качеству для производства конкретного вида продукта.

Для разработки упрощенного варианта Руководства по качеству необходимо выполнение практических занятий №1-3

**Руководство по качеству** - документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества организации. Руководство по качеству может охватывать всю деятельность организации или только ее часть. Наименование и область деятельности определенного руководства отражает сферу его применения. Руководство по качеству обычно содержит или, по крайней мере, ссылается на: политику в области качества; ответственность, полномочия и взаимоотношение персонала, который осуществляет руководство, исполняет, проверяет или анализирует работу, влияющую на качество; методики системы качества и инструкции; положение по пересмотру и корректировке руководства. Руководство по качеству может различаться по объему и формату, с учетом потребностей организации. Оно может состоять из нескольких документов. И в зависимости от назначения руководства оно иногда называется "руководство по обеспечению качества" или "руководство по административному управлению качеством". Практика показывает, что стандартный объем Руководства по качеству составляет около 50 страниц. При этом нет необходимости в детализации содержания, т.к. аудитор систем качества, который проверяет наличие Руководства по качеству, обращает особое внимание на то, чтобы оно соответствовало всем параграфам выбранного стандарта ИСО (ИСО 9001, ИСО 9002 или ИСО 9003).

#### **Руководство по качеству**

Основным назначением Руководства по качеству является общее описание системы качества и составляющих ее подсистем (планирование качества, управление качеством, обеспечение качества и улучшение качества).

Руководство по качеству выполняет функцию постоянного справочного материала при внедрении системы качества, поддержании ее в рабочем состоянии и совершенствовании. При сертификации системы качества аудиторы в первую очередь знакомятся с Руководством по качеству. Если оно отсутствует, то дальнейшие работы по сертификации прекращаются.

На крупных предприятиях может существовать иерархия Руководств по качеству:

- Общее руководство по качеству;
- Руководство по качеству для различных производств (по видам продукции);
- Руководство по качеству для различных подразделений;
- Руководство по качеству для различных этапов процесса производства и связанных с ним функций проектирования, материально-технического снабжения и т.д.

Порядок построения Руководств по качеству носит необязательный характер и зависит от потребностей организации. В соответствии с ИСО 10013 "Руководящие указания по разработке руководств по качеству" в их состав рекомендуется включать следующие разделы:

- наименование, область применения;
- оглавление;
- вводную часть об организации и самом Руководстве по качеству;
- политику в области качества;

- описание организации, ответственности и полномочий;
- определения (если в этом есть необходимость);
- приложения с дополнительной информацией (если в этом есть необходимость).

Руководство по качеству должно содержать описание элементов системы качества в соответствии с 20 параграфами стандарта ИСО 9001 (данный стандарт является наиболее полным и учитывает все три модели обеспечения качества; все 20 элементов являются обязательными только для первой модели; для остальных моделей часть параграфов не обязательна).

Согласно стандарту ИСО 9001, система качества должна содержать следующие элементы, каждый из которых описывается в соответствующем разделе Руководства по качеству:

### **1. Ответственность руководства**

Стандарт требует четкого ответа на вопрос: кто ответственен за гарантию того, что продукт или услуга соответствует установленным требованиям по качеству и сроку исполнения и кто гарантирует, что система управления качеством в организации эффективна?

Данный раздел содержит несколько подразделов:

#### **1.1. Политика в области качества**

Руководство предприятия должно определить и документально оформить политику, цели и обязательства в области качества, ориентируясь на требования потребителя.

Политика в области качества должна давать уверенность в том, что идеи в области качества приняты всеми сотрудниками организации. Политика в области качества должна быть понятна и выполнима.

С практической точки зрения, руководству организации необходимо выполнить следующие действия:

- определить и задокументировать политику в области качества;
- определить и задокументировать цели организации в области качества;
- определить и задокументировать вовлеченность каждого сотрудника в работу по улучшению качества.

Политика в области качества является основой программы по управлению качеством, которая предусматривает ежедневную работу по обеспечению и улучшению качества. Большинство аудиторов требуют подтверждения понимания сотрудниками организации политики в области качества. Для этого они проводят беседы с сотрудниками и анализируют их ежедневные задания. Поэтому рекомендуется подготовить сотрудников организации к пониманию политики в области качества в деталях и ее применения в конкретных рабочих заданиях.

#### **1.2. Ответственность и полномочия.**

Этот подраздел требует, чтобы организация определила и документально оформила ответственность и полномочия каждого сотрудника в вопросах обеспечения качества. Должны быть четко определены ответственность, полномочия, взаимодействие руководства и персонала, выполняющего и

проверяющего работу, которая влияет на качество производимой продукции или оказываемой услуги.

Также должно быть определено, кто управляет и кто проверяет систему качества. Этот человек должен иметь соответствующие полномочия, что гарантирует выявление проблем качества и причин несоответствия.

### 1.3. Анализ со стороны руководства.

Данный раздел стандарта требует подтверждения уверенности в том, что система качества организации обеспечивает постоянное соответствие выбранному стандарту. Руководство организации должно регулярно пересматривать результаты применения системы качества, чтобы определить, какие меры предпринимать для ее улучшения.

Для постоянного улучшения необходимо иметь документы, фиксирующие результаты анализа, например:

- результаты внутренних проверок;
- затраты на качество;
- обратную связь с потребителем производимой продукции или оказываемых услуг.

## 2. Система качества

Данный раздел содержит описание системы качества организации. Для обеспечения качества в организации должна быть создана документально оформленная система качества.

Это означает, что:

- применяемые методы должны быть письменно зафиксированы и поддерживаться в современном состоянии, т.е. актуализироваться;
- установленные требования должны быть подробно описаны в методологических инструкциях, рабочих инструкциях, инструкциях по испытаниям;
- должно быть обеспечено эффективное применение документированных процедур и инструкций.

## 3. Анализ контракта.

Нужно разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, необходимые для проведения периодического контроля и анализа контрактов, а также для координации этой работы как в самой организации, так и заказчиком. Это предусматривает:

- ясное техническое задание;
- проверку на выполнимость предложений и контрактов;
- согласование деталей контракта с заказчиком.

Стандарт ИСО 9000 предполагает продолжительную взаимосвязь организации с потребителем в течение срока действия всего контракта.

## 4. Управление проектированием.

Данный раздел предназначен для обеспечения качества опытно-конструкторских работ при проектировании новых видов производимой продукции или оказываемых услуг.

Он содержит несколько подразделов:

### 4.1. Общие положения.

Организация должна разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры по управлению и контролю за проектированием с целью обеспечения заданных характеристик продукта.

#### 4.2. Планирование процесса проектирования и разработки.

В организации разрабатываются планы, в которых определяется ответственность за каждую операцию, проводимую при разработках и проектировании. Планы должны определять, каким образом выполняется процесс проектирования, а также устанавливать участие персонала на всех уровнях и взаимодействие проектной группы с другими сотрудниками.

#### 4.3. Входные проектные данные.

Должна быть определена система получения необходимых для проектирования требований. Проектная группа должна активно взаимодействовать с маркетинговой службой при анализе противоречивых требований к проекту.

#### 4.4. Выходные проектные данные.

Они должны быть документально оформлены и представлены в виде требований, расчетов и анализов; отвечать входным проектным требованиям; содержать критерии приемки.

#### 4.5. Проверка проекта.

Руководство организации планирует, устанавливает, документирует и закрепляет за компетентным персоналом функции проверки проекта. Должно быть обеспечено тщательное и документально оформленное рассмотрение проекта.

#### 4.6. Изменения проекта.

Организация сама устанавливает процедуры определения, документального оформления, проверки и утверждения всех изменений проекта.

### 5. Управление документацией.

Действующая документация должна быть вовремя предоставлена, рассмотрена и принята уполномоченными специалистами.

Все документы, определяющие порядок и методы выполнения требований стандартов ИСО, должны быть рассмотрены и одобрены руководством до их применения в производстве. Эти документы включают: политику организации в области качества; цели; Руководство по качеству; методики и процедуры контроля; отчеты о проверке работы и т.д.

Необходимо обеспечить, чтобы выпуски документов были доступны всем исполнителям, а устаревшая документация своевременно изымалась. Это означает:

регулярную проверку документации (кем разработана, проверена, утверждена, срок ее действия и соответствует ли она действующим нормативным документам);

распределение документации, т.е. ее рассылка, учет и своевременное внесение изменений во все копии;

устранение устаревшей документации.

### 6. Закупки продукции.

Необходимость обеспечения качества закупок продукции предусматривает:

□ оценку и выбор поставщиков;

□ проверку документации материально-технического снабжения в отношении отражения технических требований к закупаемой продукции;

□ приемочный контроль закупаемых материалов и изделий.

Организация должна быть уверена в том, что продукция поставщика соответствует предъявляемым требованиям. Выбор поставщиков должен осуществляться на основе оценки их способности выполнить требования качества. В процессе оценки поставщиков должен учитываться прошлый опыт поставок, поэтому рекомендуется сотрудничать с постоянными поставщиками.

Документация на закупку должна содержать: полное описание закупаемых материалов; требования к технологическому процессу; инструкции по контролю; другая информация, относящаяся к приемке материалов и продукции.

### **7. Продукция, поставляемая потребителем.**

В данном разделе речь идет о той продукции, которую поставляет потребитель для включения ее в состав окончательной поставки. Все случаи потери продукции, нанесения ущерба или непригодности ее к использованию должны быть зарегистрированы и сообщены потребителю, т.е. необходимы проверка, хранение, содержание в исправности, а также сообщение заказчику о потерях, повреждениях и дефектах.

### **8. Идентификация продукции и прослеживаемость.**

Под идентификацией продукции понимается обозначение изделия, а под прослеживаемостью - возможность определения его пути с самого начала.

Организация должна поддерживать процедуры идентификации материалов и их движения в процессе производства, упаковки и поставки, чтобы обеспечить уверенность в удовлетворении требований потребителей. Организация ответственна за то, чтобы методы идентификации и прослеживаемости продукции были документально оформлены и имелась возможность продемонстрировать их соответствие требованиям потребителя.

### **9. Управление процессами.**

Грамотное управление процессами гарантирует предсказуемость и стабильность качества продукции на всех этапах производства до получения конечной продукции.

В сертифицируемой организации должны быть четкие рабочие инструкции установленного образца на все процессы, оказывающие влияние на качество продукции. Рабочие документы на процесс должны определять необходимое оборудование, производственную среду, нормативные документы, планы по качеству.

Применяемое оборудование должно иметь утвержденные рабочие инструкции, определяющие требования к его эксплуатации. Эти инструкции должны периодически пересматриваться в целях поддержания их соответствия установленным требованиям. Также в обязанности руководства организации входит обеспечение доступности для работников данных инструкций.

## **10. Контроль и проведение испытаний.**

Контроль качества должен подтверждать выполнение заданных требований к продукции. Это включает в себя:

входной контроль (материалы не должны использоваться в процессе без контроля; проверка входящего продукта должна соответствовать плану качества, закрепленным процедурам и может иметь различные формы);

промежуточный контроль (организация должна иметь специальные документы, фиксирующие процедуру контроля и испытаний внутри процесса, и осуществлять этот контроль систематически);

окончательный контроль (предназначен для выявления соответствия между фактическим конечным продуктом и тем, который предусмотрен планом по качеству; включает в себя результаты всех предыдущих проверок и отражает соответствие продукта необходимым требованиям);

регистрация результатов контроля и испытаний (документы о результатах контроля и испытаний предоставляются заинтересованным организациям и лицам).

## **11. Контрольное, измерительное и испытательное оборудование**

Точность измерительного и испытательного оборудования влияет на достоверность оценки качества, поэтому обеспечение его качества особенно важно.

При управлении контрольным, измерительным и испытательным оборудованием организация должна:

определить, какие измерения должны быть сделаны, какими средствами и с какой точностью;

оформить документально соответствие оборудования необходимым требованиям;

регулярно проводить калибровку (проверку делений прибора);

определить методику и периодичность калибровки;

документально оформлять результаты калибровки;

обеспечить условия применения измерительной техники с учетом параметров окружающей среды;

устранять неисправные или непригодные контрольно-измерительные средства;

производить регулировку оборудования и программного обеспечения с помощью только специально обученного персонала.

## **12. Статус контроля и испытаний.**

Прохождение контроля и испытаний продукции должно подтверждаться наглядно (например, с помощью этикеток, бирок, пломб и т.д.). Те продукты, которые не соответствуют критериям проверки, отделяются от остальных.

Также необходимо определить специалистов, ответственных за проведение такого контроля и установить их полномочия.

## **13. Управление несоответствующей продукцией.**

Несоответствующей является продукция, не отвечающая установленным требованиям. При обнаружении несоответствующего продукта необходимо отделить его от остальных и идентифицировать.

Все операции по управлению несоответствиями должны быть документально оформлены. Для этого необходимо осуществлять:

- оценку, устранение, обозначение, дополнительную обработку (исправление), ремонт, ликвидацию неисправленного брака;

- учет дефектных единиц продукции и сообщение о них внутри организации;

- информирование заказчика о действующей системе.

Продукция ненадлежащего качества может быть исправлена с целью удовлетворения требований потребителей, переведена в другую категорию для использования в других целях или обрakovана и отправлена в отходы.

#### **14. Корректирующие и предупреждающие действия.**

Данные действия должны основываться на любых жалобах потребителей, ошибках в обслуживании, записях по качеству и т.д. Они позволят обнаружить причины несоответствий и скорректировать процедуры с целью предупреждения любого несоответствия производимой продукции или оказываемой услуги установленным требованиям. Для этого необходимо:

- систематически проводить анализ несоответствующей продукции;

- определять меры по усовершенствованию продукции и процессов;

- осуществлять выработку корректирующих мероприятий во избежание рисков получения продукции низкого качества;

- проводить контроль эффективности корректирующих действий;

- вносить изменения в инструкции с целью исключения несоответствий.

#### **15. Погрузочно-разгрузочные работы, хранение, упаковка и поставка.**

Данный раздел предусматривает, что вся деятельность, связанная с погрузкой-разгрузкой, хранением, упаковкой и поставкой продукции, должна быть полностью документирована. Он включает в себя несколько подразделов:

##### **15.1. Погрузочно-разгрузочные работы.**

Методы проведения погрузочно-разгрузочных работ должны обеспечивать сохранность продукции. Они документально оформляются и предусматривают обучение персонала.

##### **15.2. Хранение.**

Организация должна разработать и применять надежные способы хранения материалов и продукции, чтобы не допустить их порчу, убитки или смешивание. Документированные процедуры и методики должны включать регулярную оценку хранящихся материалов с тем, чтобы гарантировать их сохранность.

##### **15.3. Упаковка.**

Операции должны сопровождаться документально оформленными процедурами упаковки и маркировки. Инструкции по упаковке включают также методы предохранения от порчи.

##### **15.4. Поставки.**

Поставки производятся в соответствии с контрактом. Организация должна обеспечить поддержку сохранности продукта вплоть до доставки к месту назначения. Методы поставки и их практическая реализация обеспечиваются



соответствующими документами, а их участники должны быть обучены выполнению этих задач.

#### **16. Регистрация данных о качестве.**

Организация должна регистрировать данные о качестве продукции. Эти данные обязательно содержат результаты внутренних проверок, оценки поставщиков, анализа контрактов с потребителями, пересмотра проектов, предпринятых корректирующих и предупреждающих действий, контроля и испытаний продукции.

Данные о качестве должны быть точно определены, зафиксированы и храниться в легкодоступном месте. При помощи этих данных обеспечивается прослеживаемость продукции.

#### **17. Внутренние проверки качества.**

Организация осуществляет всесторонние проверки своей деятельности с целью определения эффективности системы качества и ее соответствия требованиям выбранного стандарта ИСО серии 9000. Проверки должны носить форму запланированного аудита в различных областях в зависимости от состояния и степени важности операций и действий. Проверки проводятся специалистами в соответствии с документально оформленными инструкциями.

Результаты проверок документально оформляются и доводятся до сведения руководства для осуществления своевременных корректирующих действий и устранения недостатков, выявленных в ходе проверки.

Частота проведения проверок определяется на основе опыта предыдущих проверок. В одной и той же области проверки проводятся не реже одного раза в год и выполняются согласно утвержденному плану, в котором указываются место и время проведения проверки, квалификация аудиторов, требования к готовой продукции, методы проведения проверок, а также порядок представления результатов.

#### **18. Подготовка кадров.**

В данном разделе рассматривается обеспечение специальной подготовки персонала, чья деятельность влияет на качество продукции. План подготовки персонала должен быть тесно связан с актуальными для организации задачами.

Стандарт предусматривает обязательную регистрацию результатов подготовки и обучения персонала.

#### **19. Техническое обслуживание.**

Исходя из политики в области качества и контрактов с потребителями продукции организация должна гарантировать услуги, уровень которых определен в плане по качеству. Все действия по техническому обслуживанию должны полностью соответствовать контрактам и гарантиям организации в отношении производимой продукции.

#### **20. Статистические методы.**

Данный раздел говорит о том, что организация должна устанавливать статистические методы для подтверждения возможности производства своей продукции и достижения требуемых характеристик этой продукции.

#### **Требования к отчету:**

Отчет по работе должен содержать упрощенный вариант Руководства по качеству.

В выводах должно быть обобщение результатов выполненной работы.

#### СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Спицнадель В.Н. Системы качества: Учеб.пособие. – Санкт-Петербург. Издательский дом "Бизнес пресса", 2000. – 336 с.
2. Окрепилов В.В. Управление качеством: Учеб.пособие. – М.: Издательство стандартов, 2000. – 696 с.
3. Федюкин В.К. и др. Методы оценки и управления качеством промышленной продукции: Учебник. – М.: Издательство "Филин", 2000. – 328 с.
4. Лифиц И.М. Стандартизация, метрология и сертификация: Учебник. – М.: Издательство "Юрайт", 2002. – 296 с.
5. Гличев А.В. Основы управления качеством продукции. – М.: Издательство АМИ, 1998. – 956 с.
6. Версан В.Г. и др. Интеграция производства и управления качеством продукции. – М.: Издательство стандартов, 1995. – 350 с.
7. Международные стандарты серии 9000:2000-9004:2000. – М.: Издательство стандартов, 2000.