

МІЖРЕГІОНАЛЬНА
АКАДЕМІЯ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ



МАУП

Н. Г. Салухіна

Н. С. Ясинська

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Опорний конспект лекцій

МАУП

Київ 2007

ББК 65.9(4УКР)-80я73
С16

Рецензенти: *Т. Г. Діброва*, канд. екон. наук, доц.,
В. П. Сладкевич, канд. екон. наук, проф.,
Н. С. Метельська, канд. екон. наук

Схвалено Вченою радою Міжрегіональної Академії управління персоналом (протокол № 6 від 05.07.06)

Салухіна Н. Г.

С16 Управління якістю. Опор. конспект лекцій / Н. Г. Салухіна, Н. С. Ясинська. — К. : МАУП, 2007. — 144 с. — Бібліогр.: с. 140–142.

ISBN 978-966-608-741-9

В опорному конспекті лекцій “Управління якістю” розглядаються проблеми якості і безпеки на сучасному етапі та їх вплив на економіку країни, викладені вітчизняні та міжнародні засади управління якістю товарів, продукції, послуг; впровадження систем якості, тотальне управління якістю, розглядаються сертифікація систем якості, а також економічні проблеми якості.

Конспект рекомендується для студентів вищих навчальних закладів, спеціалістів з менеджменту, маркетингу.

ББК 65.9(4УКР)-80я73

©, Н. Г. Салухіна, Н. С. Ясинська, 2007
© Міжрегіональна Академія управління персоналом (МАУП), 2007

ISBN 978-966-608-741-9

ВСТУП

Нині одним з основних завдань економічної політики будь-якої країни є всебічне підвищення технічного рівня та якості продукції.

Глобалізація і загальна конкуренція покликали до життя нову модель управління бізнесом, зорієнтовану на споживача. Визначальними факторами стають принципи і методи системи управління якістю, що дозволяють країнам конкурувати між собою у багатьох галузях.

Вчені завжди розуміли, що для досягнення успіху потрібно управляти не стільки якістю продукції, скільки розглядати всю систему економічних відносин, розробляти і досліджувати процеси управління всією діяльністю підприємства.

Нині розв'язання проблеми якості є національною ідеєю, що потребує масового забезпечення і професійної підготовки. В усьому світі зростає попит на професіоналів з управління якістю.

Знання з управління якістю формують високий професійний рівень спеціалістів з маркетингу та менеджерів.

Опорний конспект з курсу “Управління якістю” розроблено для студентів усіх форм навчання зі спеціальності.

Конспект може стати корисним для самостійної роботи, що передує лекціям і практичним заняттям, та при підготовці до різних форм поточного, підсумкового чи державного контролю знань майбутніх фахівців, для дистанційного навчання, під час вивчення курсу за будь-яким структурним варіантом навчальних програм.

Опорний конспект лекцій складається з 14 тем, що відповідають програмі курсу “Управління якістю”. Зміст лекцій відображений у вигляді стислих визначень, схем, таблиць, що потребує творчого підходу студентів до засвоєння теоретичного матеріалу.

Умовні позначення використані для оформлення матеріалу

- ! – визначення, що заслуговують на особливу увагу
- ✓ – визначення, що потребують запам'ятовування.

Розділ 1.

ОСНОВНІ АСПЕКТИ ПРОБЛЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Тема 1. Значення, сутність та пріоритетні напрями управління якістю в Україні

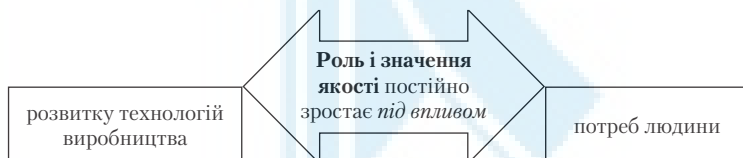
План

1. Проблема якості продукції на сучасному етапі.
2. Значення та сутність управління якістю.
3. Фактори, що забезпечують якість.
4. Пріоритетні напрями управління якістю в Україні.

Література: 1; 2; 4; 9; 11; 16–18; 23; 30.

Міні-лексикон: якість, конкурентоспроможність продукції, місія, ноу-хау, продукція, система якості, управління якістю, послуги, мета управління, життєвий цикл продукції.

1. Проблема якості продукції на сучасному етапі



Поліпшення
якості продукції

одне з головних
завдань розвитку
економіки країни

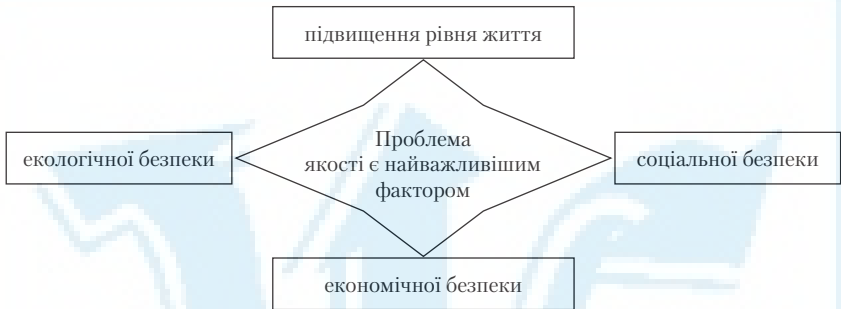
Якість

сукупність характеристик об'єкта
(індивідуально описуваний і розглядуваний
процес, послуга, продукція, організація,
система чи певна комбінація з них)

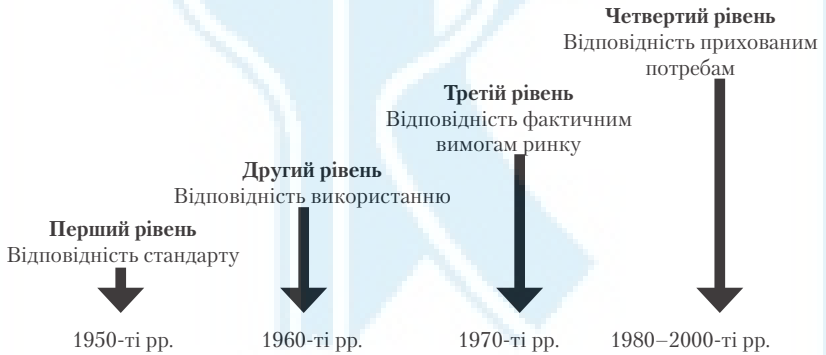
щодо її здатності
задовольняти встановлені
та передбачені потреби

Якість продукції

пов'язана з усіма
сторонами діяльності
суспільства



Динаміка рівнів якості



**Якість продукції
(послуг)**

узагальнений
та об'єктивний
показник:

- соціально-економічного розвитку суспільства;
- темпів зростання ефективності виробництва;
- відповідності сучасним вимогам науки і техніки;
- рівня організації виробництва;
- ступеня професійної підготовки та використання працівників;
- задоволення різноманітних потреб населення;
- конкурентоутворюючого фактора;
- розвитку зовнішньоекономічних зв'язків.



Функція маркетингу повинна на постійній основі встановлювати систему зворотнього зв'язку:

- вся інформація відносно використання продукції споживачами і задоволеності її якістю підлягає аналізу

- зіставленню

- інтерпретації

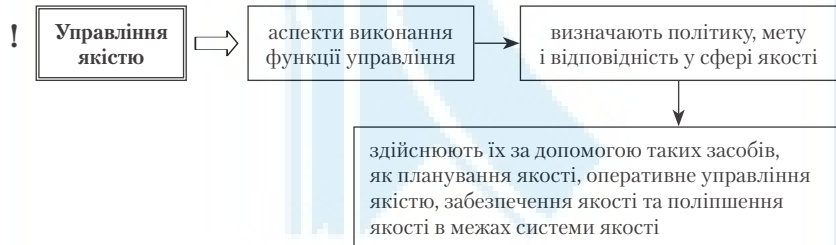
- перевірці і доведенню до відома відповідних керівників і служб підприємства

Така інформація допомагає визначати:

- характер і обсяг проблем, пов'язаних з якістю продукції

- вживати заходів до поліпшення якості продукції, що випускається, або вносити пропозиції щодо виробництва нової продукції

2. Значення та сутність управління якістю



Поняття "управління якістю" містить такі аспекти:

технічні

управлінські

економічні

загальні

Технічні аспекти

Використання у виробництві світових стандартів

Контроль продукції на кожному етапі в процесі виробництва з використанням необхідних засобів контролю

Діагностика обладнання

Регулярний перегляд технології

Забезпечення керівництва усіма процесами й оглядання кожної одиниці продукції

Загальні аспекти

Планування на рівні вищого керівництва

Систематизація і документальне оформлення діяльності у вигляді методик, протоколів, інструкцій керівництва та ін.

Залучення усіх виробничих ресурсів і всього персоналу

Широке використання стандартизації, у т. ч. і міжнародних стандартів в управлінні якістю

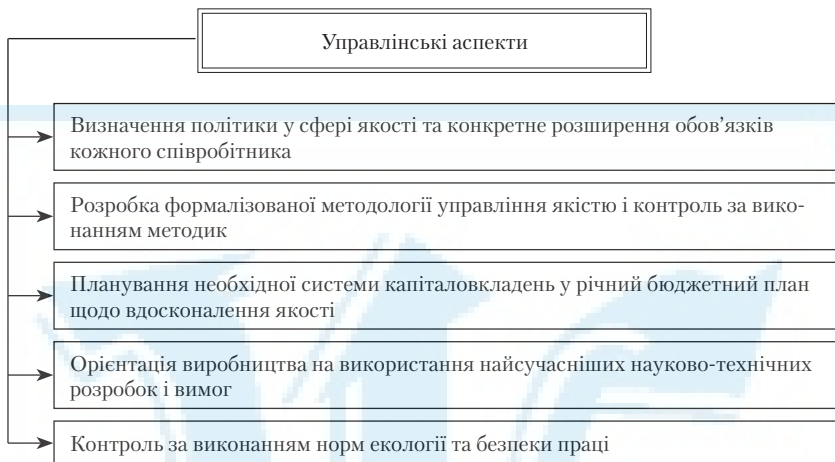
Регулярні перевірки, вивчення зворотнього зв'язку і коригування дій

Безперервне навчання персоналу прийомам і методам управління якістю

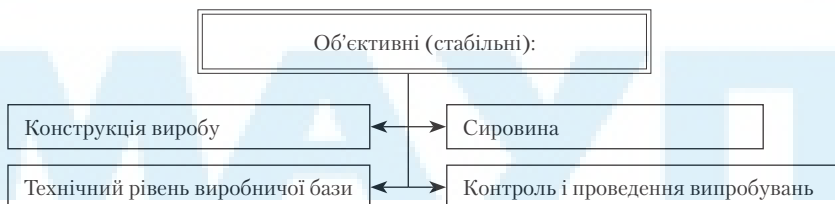
Економічні аспекти

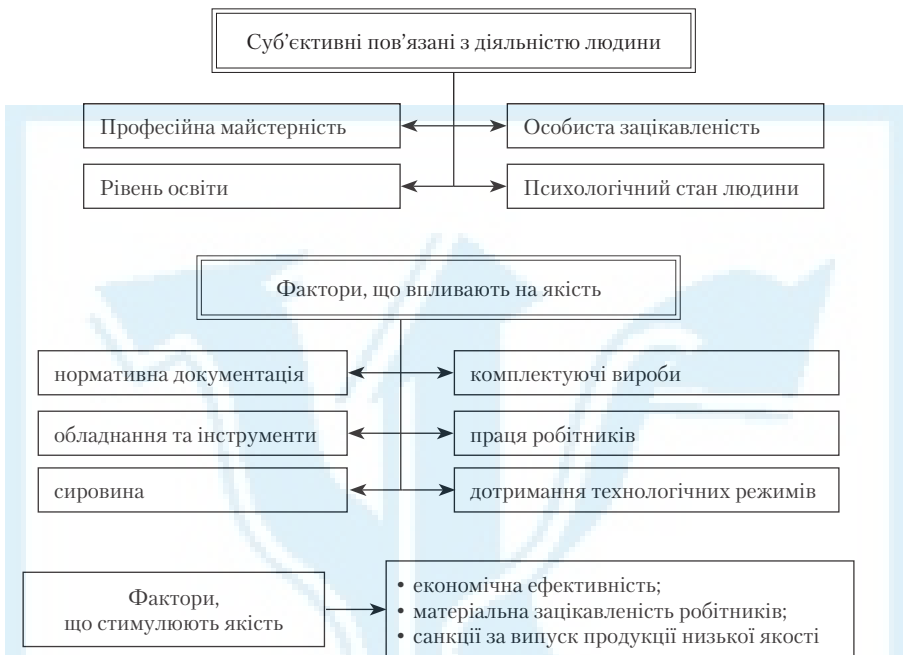
Планування капіталовкладень в якість (затрати на функціонування системи якості, навчання персоналу, вивчення ринку, контроль, діагностика, переоснащення виробництва, залучення незалежних експертів, премії персоналу та ін.)

Управління економікою якості

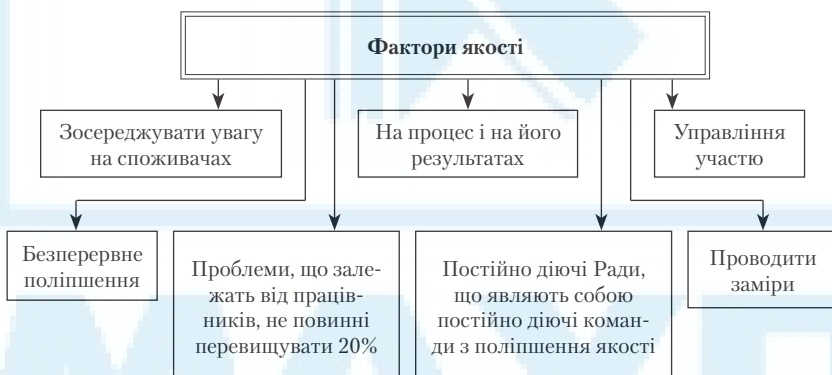


3. Фактори, що забезпечують якість



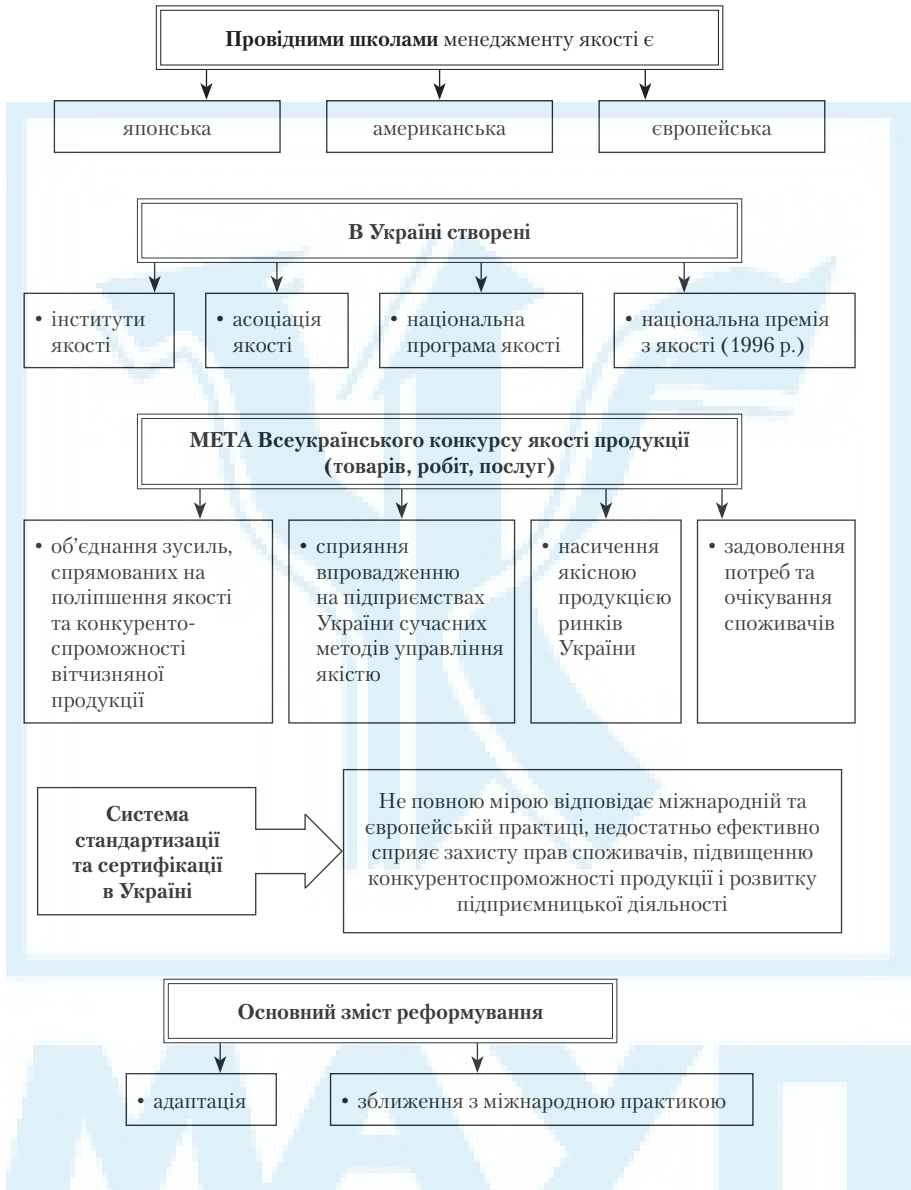


Сім успішних факторів якості (Джон Реббіт і Пітер Бергх)

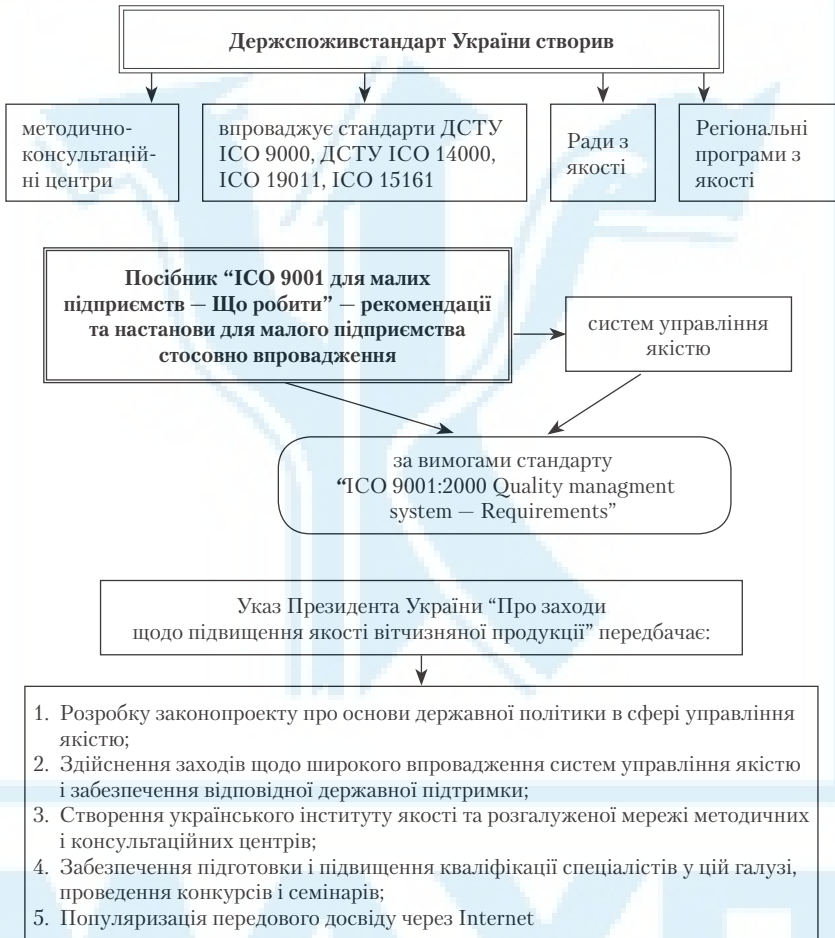


4. Пріоритетні напрями управління якістю в Україні





Основні зусилля Держспоживстандарту України у сфері стандартизації спрямовані на реалізацію пріоритетних завдань Програми інтеграції України до Європейського Союзу щодо гармонізації національних стандартів з міжнародними та європейськими



Держспоживстандарт України бере участь у роботі міжнародних та регіональних організацій із захисту прав споживачів

Права споживачів згідно з резолюцією ООН поширюються на:

- 1 – безпеку товарів та послуг;
- 2 – інформацію;
- 3 – вибір товарів і послуг;
- 4 – право бути почутим;
- 5 – задоволення основних потреб;
- 6 – відшкодування шкоди;
- 7 – споживчу освіту;
- 8 – здорове навколишнє середовище.

15 березня – Всесвітній день споживача

Нормативно-законодавчі акти, що регулюють питання захисту прав споживачів в Україні:

Конституція України

Закон України
“Про Антимонопольний комітет України” та ін.

Закон України
“Про захист прав споживачів”

Питання для самоконтролю

1. Дайте визначення терміна “якість” відповідно до міжнародного стандарту ISO 8402.
2. Які сфери суспільства охоплює проблема якості та їх характеристика?
3. Наведіть фактори, що впливають на якість продукції.
4. Назвіть основні інструменти забезпечення якості.
5. Назвіть ключові принципи системного управління якістю.
6. Що ви знаєте про національні премії з якості?

Тема 2. Основні поняття та категорії управління якістю

План

1. Термінологія у галузі управління якістю.
2. Якість як сукупність характеристик продукції.
3. Якість як об'єкт управління.
4. Система якості як сукупність організаційної структури, методів, процесів та ресурсів, що необхідні для здійснення управління якістю.

Література: 1, 3, 22, 26, ДСТУ ISO 9000:2000.

Міні-лексикон: рівень якості продукції, базові значення, результат діяльності чи процесів, об'єкт управління, елементи петлі якості.

1. Термінологія у галузі управління якістю

Якість

відіграє ключову роль в економічній, соціальній стратегії провідних країн світу. Якість – це сукупність характеристик об'єкта, які стосуються його здатності задовольняти встановлені та передбачені потреби (ДСТУ2925, ДСТУ 3230)

Рівень якості продукції

відносна характеристика якості продукції, що ґрунтується на порівнянні значень оцінюваних показників якості продукції з базовими значеннями відповідних показників (ДСТУ 2925)

Історична еволюція поняття якості

Автор формулювання	Формулювання визначення якості
Аристотель (III ст. до н.е.)	Відмінність між предметами. Диференціація за ознакою «добрий – поганий»
Гегель (XIX ст.)	Насамперед якість тотожна поняттю визначеність, тобто дещо перестає бути тим, чим воно є, якщо втрачає свою якість
Китайська версія	Ієрогліф, який визначає якість, складається з двох елементів – «рівновага» і «гроші» (якість = рівновага + гроші), отже, якість тотожна поняттю «висококласний», «дорогий»
Шухарт (1931 р.)	Якість має два аспекти: об'єктивні фізичні характеристики; суб'єктивна сторона: наскільки рідч «хороша»
Ісікава К. (1950 р.)	Якість – властивість, що реально задовольняє споживачів
Джуран Дж.М. (1979 р.)	Придатність для використання (відповідність призначенню). Якість як ступінь задоволення споживача (для реалізації якості виробник повинен з'ясувати вимоги споживача і зробити свою продукцію такою, щоб вона відповідала цим вимогам)
ГОСТ 15467-79	Якість продукції – це сукупність властивостей продукції, що зумовлюють її придатність задовольняти певні потреби відповідно до її призначення
Міжнародний стандарт ISO 8402-86	Якість – сукупність властивостей і характеристик продукції або послуги, що дозволяють задовольняти зумовлені або передбачувані потреби

Формула оцінки якості:

$$Q = \frac{V}{M},$$

де V – цінність і корисність продукту;

M – сукупні витрати (ціна, що заплатив споживач, майбутні витрати експлуатації і споживання).

Процес оцінки рівня якості проходить такі етапи:

Етап 1. Визначення номенклатури показників, необхідних для оцінки.

Етап 2. Формування групи аналогів та встановлення значень їхніх показників.

Етап 3. Виділення базових зразків з групи аналогів.

Етап 4. Порівняння оцінюваних зразків із базовими.

Етап 5. Висновки про результати оцінки.

Номенклатура показників містить п'ять груп:		
Група	Показники якості	Характеристика
1 група	Показники призначення	характеризують основні функції, для виконання яких призначена продукція, обумовлюють сферу її застосування. Типовим представником цієї групи є продуктивність виробу.
2 група	Показники надійності	характеризують безвідмовність, довговічність виробу, наприклад, його термін служби.
3 група	Показники економічного використання ресурсів	характеризують оптимальність витрат часу, матеріальних, фінансових ресурсів при створенні, виготовленні та експлуатації (споживанні) продукції, наприклад, трудомісткість, матеріалоемність, енергоємність одиниці продукції тощо.
4 група	Показники обмеження шкідливих впливів	безпека, екологічність, ергономіка, естетика і т. ін.
5 група	Показники стандартизації	відповідність, взаємозамінність та ін.

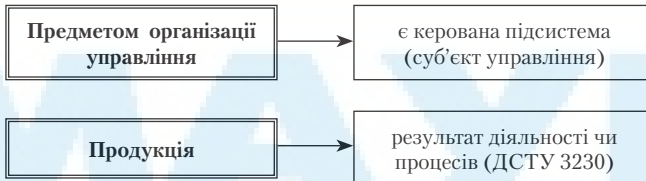
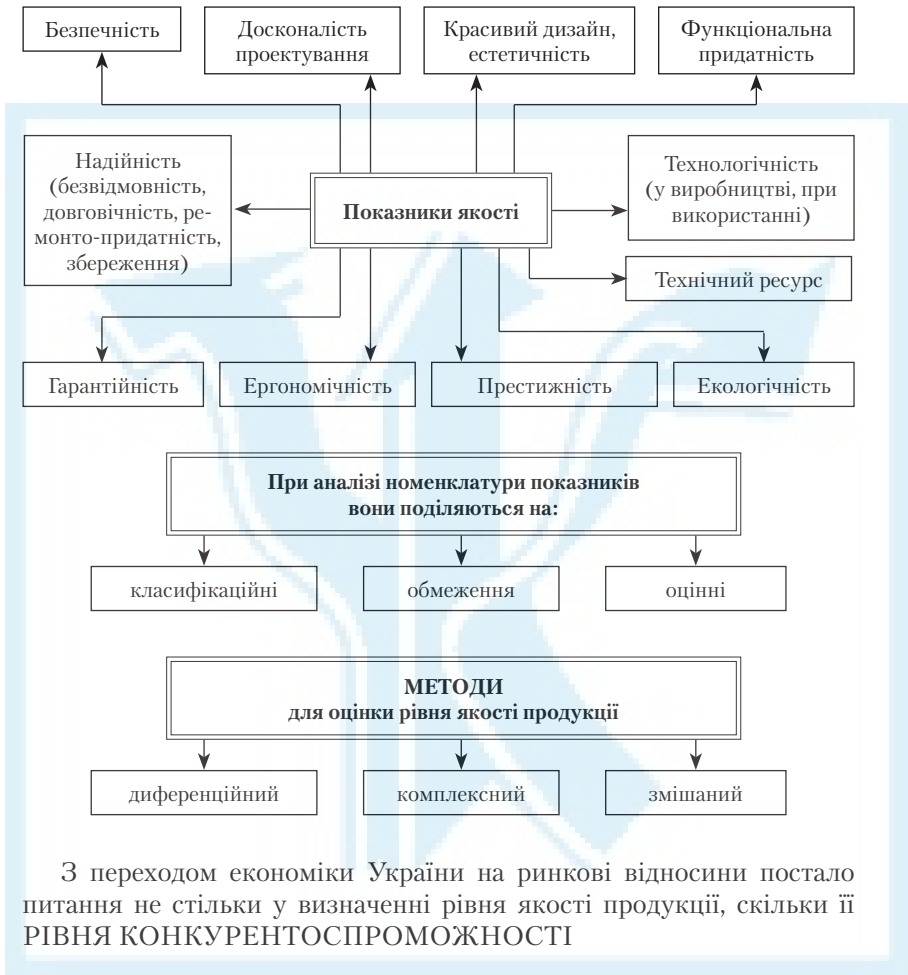
За іншим
підходом до
класифікації

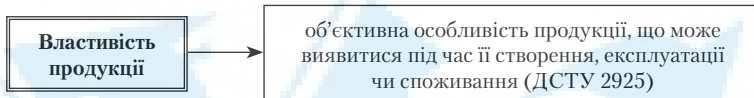
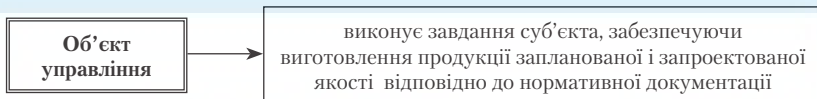
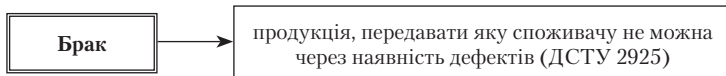
виділяються

ПОКАЗНИКИ:

- ТЕХНІЧНІ (призначення, надійність, стандартизація);
- ЕКОНОМІЧНІ (собівартість, ціна, експлуатаційні витрати).

Вибір номенклатури показників – дуже відповідальний процес, оскільки кожна продукція має багато характеристик. Для оцінки якості вибирається мінімальна, але достатня кількість показників, що характеризують найважливіші властивості продукції відповідно до її призначення.





Ці елементи особливої турботи суб'єкта управління про якість отримали в стандартах назву **елементи петлі якості**

“Петля якості”

— це замкнутий ланцюг з такими елементами:

- 1) маркетинг, пошук і вивчення ринку;
- 2) проектування і розробка технічних вимог, розробка продукції;
- 3) матеріально-технічне постачання;
- 4) підготовка і розробка виробничих процесів;
- 5) виробництво;
- 6) контроль, проведення іспитів і обстежень;
- 7) упакування і зберігання;
- 8) реалізація і розподіл продукції;
- 9) монтаж і експлуатація;
- 10) технічна допомога і обслуговування;
- 11) утилізація після використання.

Система якості повинна впливати на кожен етап “петлі якості” за напрямками:

Забезпечення якості

Забезпечення якості

— це комплекс запланованих і систематично здійснюваних заходів, що створюють необхідні умови для виконання кожного витка «петлі якості» з метою одержання продукції, що відповідає вимогам. Це стосується високих вимог до устаткування, сировини, матеріалів, комплектуючих, метрологічних засобів і персоналу підприємства. Система повинна функціонувати таким чином, щоб персонал мав впевненість: будь-які проблеми будуть вчасно вирішені.

Управління якістю

включає оперативні методи і діяльність, спрямовану на виявлення різних невідповідностей у продукції чи виробництві, в самій системі якості, і негайне їхнє усунення. Алгоритм цього управління включає: контроль, облік, аналіз (оцінка) прийняття рішення і його реалізація.

Поліпшення якості

пов'язане з постійною цілеспрямованою діяльністю щодо підвищення, насамперед, науково-технічного рівня продукції, якості виготовлення й удосконалення всіх ланок виробництва. Цей напрям сформувався під впливом світового досвіду управління якістю і включає:

- досягнення результатів, що перевищують колишні норми;
- зниження цін з одночасним підвищенням якості.

Основні вимоги до елементів петлі якості:

Вимоги до маркетингу — є ведучими у визначенні вимог до якості продукції.

Основні завдання цієї функції

- визначення потреби в продукції чи послуді;
- інформаційне забезпечення ринкового попиту і сфери реалізації продукції;
- визначення диференційованих потреб споживачів, що змінюються, на основі постійного аналізу договорів, контрактів і вимог ринку.

Інформація про основні характеристики товарів-аналогів повинна містити:

- основні експлуатаційні параметри товару (надійність, довговічність, безпека, функціональність, умови експлуатаційного середовища і т.д.);
- схеми і умови установки і монтажу;
- затверджені стандарти і законодавчу регламентацію;
- вимоги до упакування;
- забезпечення і контроль якості.

Вимоги до якості проектування і розробки технічних умов на продукцію

Основним відправним документом для проектування нової продукції є технічне завдання — ТЗ, де встановлюються техніко-економічні вимоги до продукції, що визначають її споживчі характеристики й ефективність використання.

Вимоги до якості матеріально-технічного постачання

Виробник повинен забезпечити умови, до яких матеріально-технічні ресурси, що втягуються у виробничий процес, будуть відповідати установленим вимогам. Це досягається:

- відповідальним вибором кваліфікованих постачальників;
- вхідним контролем якості придбаних ресурсів і реєстрацією необхідних даних;
- використанням положень, що регламентують вирішення спірних питань щодо якості продукції, що закуповується;
- правильним оформленням договору, контракту, угод;
- ідентифікацією і відстеженням усіх переміщень продукції. Ідентифікація повинна здійснюватись на всіх етапах виробництва, постачання, монтажу продукції. Маркування й етикетки повинні бути чіткими, міцними і відповідати технічним умовам.

Вимоги до якості підготовки та розробки виробничих процесів створення продукції

Система якості повинна забезпечити управління всіма елементами виробництва через постійний контроль. Особливу увагу необхідно звернути на процеси, що формують параметри продукції.

Всі компоненти **виробничого середовища** також потребують постійного контролю: якість води, стиснуте повітря, електроенергія, хімічні продукти. Визначають температуру, вологість, ступінь чистоти.

Вимоги до зберігання, реалізації і розподілу продукції

Під контролем розуміють дії щодо вимірювання, аналізу, іспитів однієї чи кількох характеристик продукції і їх порівняння зі встановленими вимогами на відповідність. Збереження якості продукції в період вантажо-розвантажувальних робіт, складування, перевезення і монтажу передбачається за допомогою необхідного упакування і інших ресурсів, умов і заходів, що не допускають появи дефектів на післявиробничих етапах.

2. Якість як сукупність характеристик продукції

Підвищення
якості

сприяє підвищенню ефективності виробництва
через зниження витрат та збільшення частки ринку

Проблема
якості

є найважливішим фактором підвищення рівня життя,
економічної, соціальної та екологічної безпеки

Стандарти
ISO серії 9000

жорстка орієнтація на споживача з **суворим**
дотриманням культури виробництва

Якість роботи
пов'язують із забезпеченням
функціонування фірми

Це якість керівництва і управління
(планування, аналіз, контроль)

Поняття якості продукту
з позиції його відповідності
потребам споживача склалося саме
за умов ринкової економіки

Ідея такого підходу
до визначення якості
продукції розкриває
певна наука

КВАЛІМЕТРІЯ

Стандарти ІСО серії 9000 — жорстка орієнтація на споживача з суворим дотриманням культури виробництва

КВАЛІМЕТРІЯ

наука про методи та способи замірювання і кількісної оцінки якості продукції та послуг. Кваліметрія дозволяє давати кількісну оцінку якісним характеристикам товару

ЯКІСТЬ (TQM)

ЯКІСТЬ ФІРМИ (ефективність усіх сторін діяльності фірми)

ЯКІСТЬ РОБОТИ (включає обґрунтування рішень, систем планування; робота, пов'язана з випуском продукції – контроль якості технологічних процесів, вчасне виявлення браку)

ЯКІСТЬ ПРОДУКЦІЇ (складова та наслідок якості роботи — оцінюється якість продукції, думка споживача, аналізуються скарги)

Важливими властивостями для оцінки якості є:

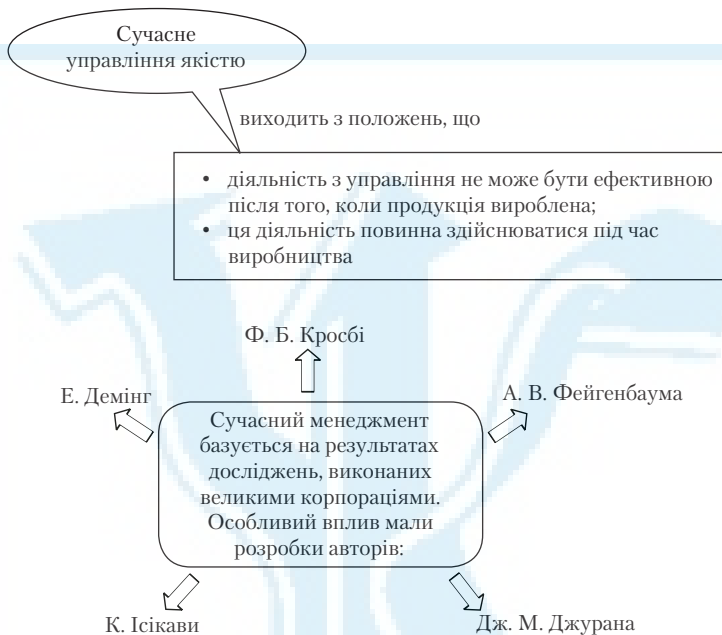
технічний рівень

естетичний рівень

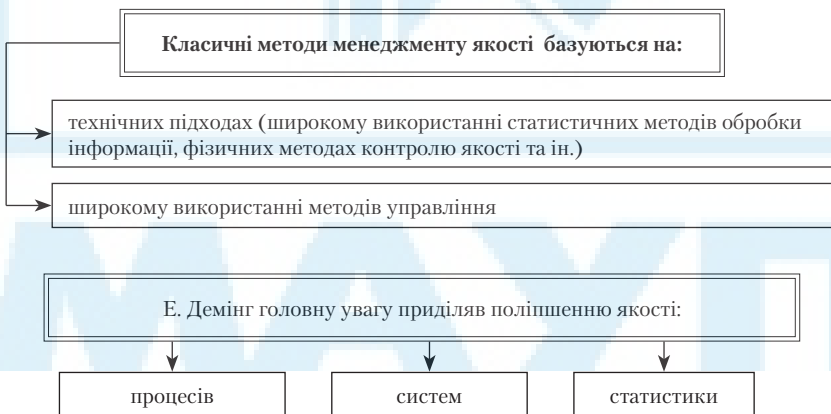
експлуатаційний рівень

технічна якість

3. Якість як об'єкт управління



Сучасні методи менеджменту якості відрізняються соціальною направленістю в широкому розумінні



Дж. М. Джуран наголошував на необхідності кожному менеджеру безпосередньо займатися підвищенням якості

К. Ісікава
і Г. Тагучі

зробили вагомий
внесок у

розвиток методів планування
якості і статистичного аналізу

Г. Тагучі вперше застосував процес поліпшення якості при плануванні продукції, тобто “невиробниче регулювання якості”

Складові цього підходу:

системне
проекування

проекування
параметрів

проекування
допустимих відхилень

Ф. Кросбі для фірми “Хьюлетт-Паккард” (США) склав програму “Нуль дефектів” з такими положеннями:

- Переконавання співробітників у важливості здійснення програми і особистої участі в цьому кожного
- Визначення рівня додаткових витрат на якість
- Розробка прийомів мотивації якісної праці
- Конкретизація методів контролю

- Всебічне навчання методам якісної роботи і впровадження принципу “нуль дефектів”
- Запровадження “дня якості”
- Розробка індивідуальних програм бездефектної праці
- Заохочення досягнутих результатів

На початку 60-х років ХХ ст. А. Фейгенбаум обґрунтував систему загального управління якістю продукції, що змінила традиційну концепцію контролю.

**А. Фейгенбаум
запропонував**

розглядати кожен етап у процесі утворення продукту, а не тільки кінцевий результат поняття “комплексного управління якістю”, і визначив його як ефективну систему, яка об’єднує діяльність різних підрозділів організації, відповідальних за розробку параметрів якості, підтримує досягнутий рівень якості та турбується про його підвищення для забезпечення виробництва і експлуатації виробів на економічному рівні при повному задоволенні вимог споживача

Якість визначає дія різних факторів

випадкових

місцевих

суб’єктивних

**Керуюча система створює
і забезпечує менеджмент якості**

програма

мета

Управління
якістю оперує
поняттями:

система

середовище

Керована система представлена різними рівнями управління організацією (фірмою та іншими структурами)

У сучасній літературі
та практиці використовують такі
концепції менеджменту якості

Система якості (Quality System)

Система менеджменту, що базується на управлінні якістю
(Quality Driven Management System)

Загальне управління якістю (Total Quality Management)

Забезпечення якості (Quality Assurance)

Управління якістю (Quality Control)

Статистичний контроль якості (Statistical Quality Control)

Гарантія продукції (Product Assurance)

Загальний виробничий менеджмент
(Total Manufacturing Management)

Передовий виробничий досвід
(Good Manufacturing Practices)

Система управління виробничими ресурсами
(Environmental Management System)

Система забезпечення якості (Quality Assurance System)

Менеджмент системи якості (Total Quality Management)
та інші концепції

Основою діяльності провідних фірм стали такі напрями вдосконалення діяльності

Забезпечення якості функціонування систем управління (утворилась система управління з відхилень)

Ф.Кросбі – один із провідних консультантів з якості – звернув увагу на важливість системи заохочення

1951 р. було розроблено положення про премії Демінга, що стало основою моделі TQC

Політика, що стосується діяльності кожного працівника, а не тільки якості виробів чи послуг

Продукція заданої якості постачається споживачам у певний термін, у визначених обсягах, за доступною ціною

Сертифікована система є гарантією високої стабільності, що дозволить фірмі зберегти конкурентні переваги

4. Система якості як сукупність організаційної структури, методів, процесів та ресурсів, що необхідні для здійснення управління якістю

Поліпшення якості

Заходи, здійснювані в організації для підвищення ефективності та результативності діяльності, процесів з метою отримання користі як для організації, так і для споживача її продукції, послуги

Програма якості

Документ, у якому регламентовано конкретні заходи у сфері якості, ресурси і послідовність діяльності до конкретної продукції, проекту чи контракту

Містить посилання на частини настанови з якості, які застосовуються в окремих випадках

Потреби виникають у зв'язку із незадоволеністю вимог індивідуума (чи суспільства), необхідних для його нормальної життєдіяльності; спрямовані на усунення цієї незадоволеності

Частина потреб суспільства має назву економічні

Ринок орієнтований

на задоволення потреб споживачів

на задоволення платоспроможного попиту,

що впливає з потреб

Поняття якості у покупця постійно змінюється.
Він купує товар

за потребами

новизною

модю,
рекламою

з урахуванням його економічності, надійності

За міжнародними стандартами ІСО
загальне управління якістю

це аспекти загальної функції управління, які визначають політику в сфері якості, цілі та відповідальність

Оперативне управління якістю за МС ІСО визначається терміном "управління якістю" –

а також здійснюють за допомогою таких засобів, як

- планування
- управління якістю
- забезпечення якості
- поліпшення якості в межах системи якості

це методи і види діяльності оперативного характеру, що застосовуються для виконання вимог до якості,

Довгочасне управління якістю та організацією в цілому МС ІСО



Визначено терміном “загальне управління якістю”

Підхід до управління організацією, спрямований на якість,



базується на діяльності всіх її членів щодо досягнення довготермінового успіху шляхом задоволення вимог споживача і користі для членів організації та суспільства

Питання для самоконтролю

1. Чому проблема якості є фактором підвищення рівня життя, економічної, соціальної та екологічної безпеки?
2. Чому не можна розглядати якість ізольовано з позицій виробника і споживача?
3. Як у кваліметрії отримують кількісні оцінки якісних характеристик товару?
4. Назвіть складові TQM.
5. Дайте визначення термінам: *рівень якості продукції, продукція, властивість продукції, брак, суб'єкт управління, об'єкт управління.*
6. Чим відрізняються терміни *процес, діяльність, робота* від термінів *продукція і послуга*?

МАУП

Тема 3. Управління якістю на рівні підприємства

План

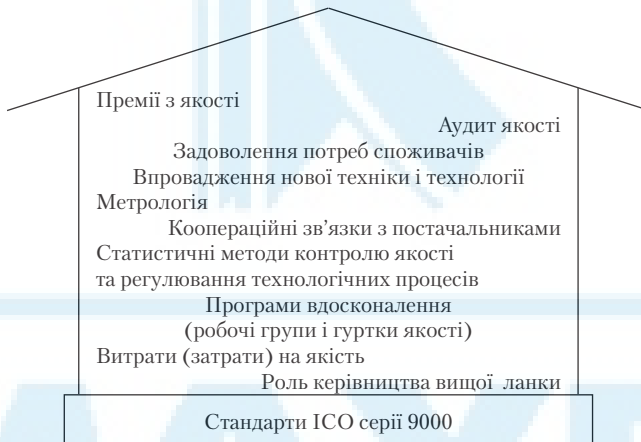
1. Основні підходи до управління якістю на підприємстві.
2. Роль керівництва в реалізації програм загального управління якістю.
3. Роль персоналу підприємства в управлінні якістю.
4. Гуртки якості, їх сутність та призначення.

Література: 1–4, ISO 9001:2001 Системи управління якістю. Вимоги.

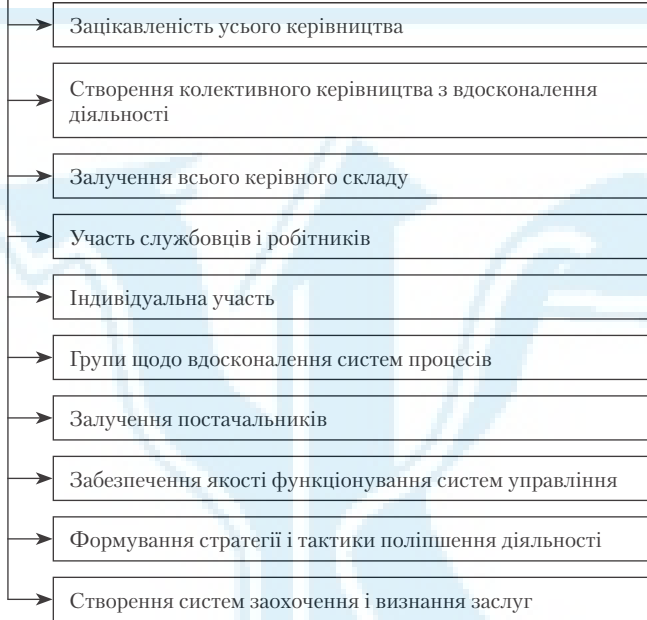
Міні-лексикон: загальне управління якістю, процес, цільові групи, самоатестація, класи проблем, колективне керівництво, принцип “точно вчасно”, “ефект водоспаду”.

1. Основні підходи до управління якістю на підприємстві

Методи і засоби, необхідні для повного засвоєння принципів управління якістю на підприємстві



Десять основних напрямів діяльності



Послідовність етапів впровадження принципів і підходів з управління якістю



Діяльність вищого керівництва

Попередній аналіз необхідності поліпшень

Директору необхідно звернути увагу на якість всієї організації, а не конкретної групи

Потенційна економія – аналіз даних про витрати внаслідок низької якості

Участь керівників організації – чітке уявлення про те, як здійснити процес поліпшення діяльності

Опитування керівного складу (конфіденційність, участь сторонньої організації)

Призначення керівника процесу поліпшення діяльності (тимчасова посада)

Стандарт діяльності – безпомилкова робота

Політика у сфері якості – чітке визначення вимог до всіх співробітників організації, до виробів чи послуг

Основні принципи діяльності – вище керівництво бере на себе провідну роль у розробці директив відносно якості роботи і безперервного вдосконалення діяльності фірми

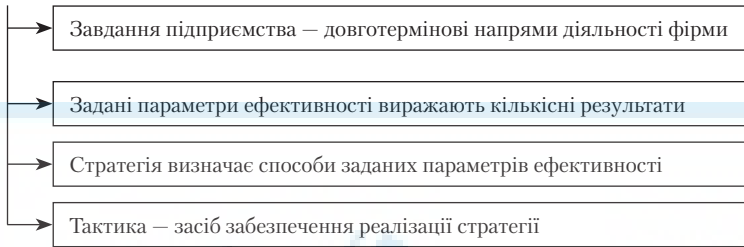
Опитування керівництва і рядових працівників з метою створення основи для проведення і визначення можливостей вдосконалення

Формування стратегії, тактики і короткотермінове планування

Комплекс планування – якість потребує наявності чітко визначеного плану, значного збільшення капіталовкладень, тому комплекс включає шість взаємопов'язаних рівнів:

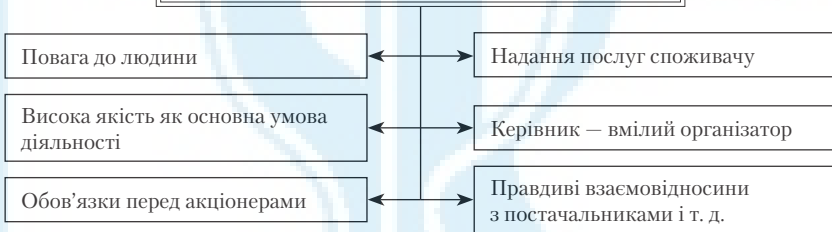
→ Мета – підгрунття існування підприємства

→ Принципи дії – основа діяльності підприємства

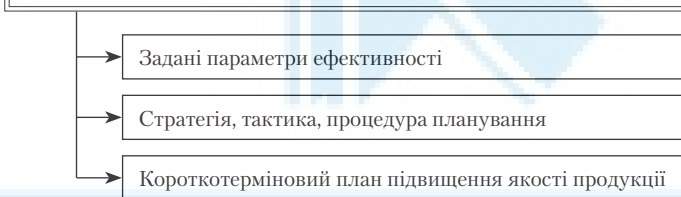


✓ Мета – її формування має широкий діапазон, що дозволяє забезпечити зростання обсягів виробництва і т. д.

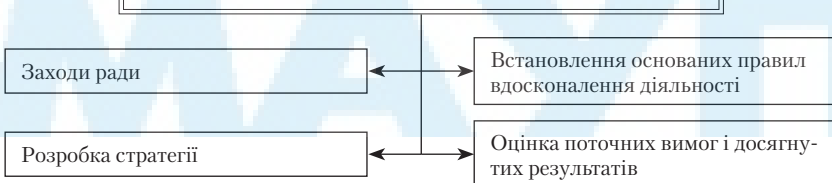
Принципи дії – визначають культуру фірми:

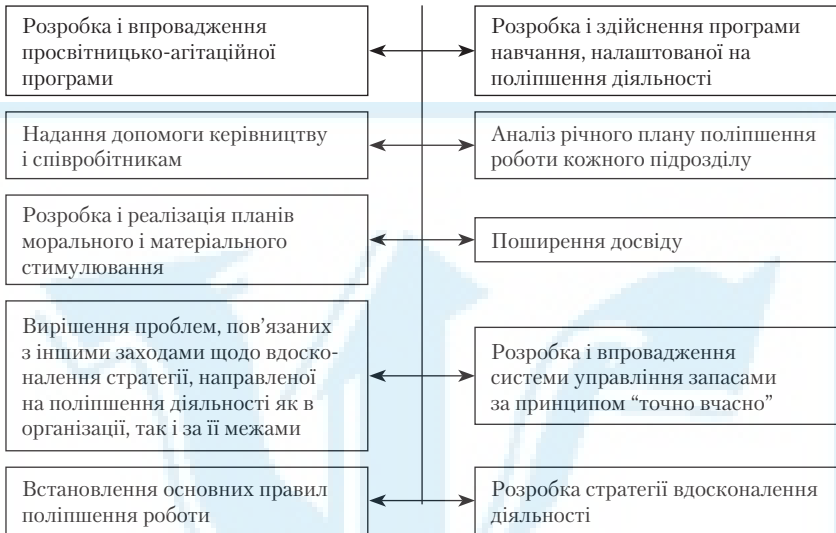


Завдання організації визначають напрям діяльності на кілька років



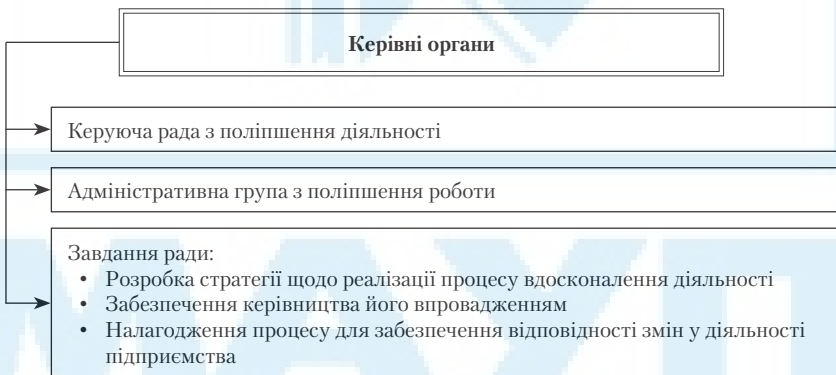
Принципи роботи ради щодо вдосконалення діяльності





2. Роль керівництва в реалізації програм загального управління якістю

! Керівництво процесом вдосконалення діяльності організації здійснюється колегіальним органом — радою чи комісією з вдосконалення діяльності



Склад ради та її функції:

- Працівники, що займають провідні позиції у реалізації нових ідей, розуміють необхідність удосконалення, користуються повагою решти членів колективу
- Члени представляють свої функціональні підрозділи у керівному складі і мають повноваження щодо реалізації процесу вдосконалення роботи
- Є ініціаторами процесу вдосконалення роботи у своїх функціональних підрозділах
- Координують роботи, що проводяться, і доповідають про розвиток процесу керівництву та оцінюють досягнуті результати

Робочі засідання ради – члени ради знайомляться з концепцією вдосконалення роботи і можуть відверто обговорювати проблеми якості, що виникли на підприємстві (перше засідання)

Оцінка поточних вимог і досягнутих результатів

Втрати внаслідок низької якості

Досягнуті результати

3. Роль персоналу підприємства в управлінні якістю

! Керівники в усьому світі почали розуміти, що їх підлеглі мають величезний невикористаний інтелектуальний потенціал. Їх талант і знання можна з успіхом використовувати для підвищення якості.

Колективна участь у вдосконаленні діяльності

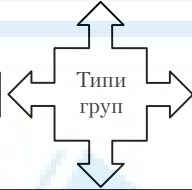
Участь службовців і робітників – розширення сфери контролю керівників для компенсації скорочень обсягу попередніх функцій як результат передачі повноважень рядовим співробітникам

Груповий підхід – взаємні зусилля двох або більше осіб для виконання конкретного завдання

Роль керівництва – керувати діяльністю групи системи колективної участі та затверджувати рішення

Групи з вдосконалення діяльності підрозділів

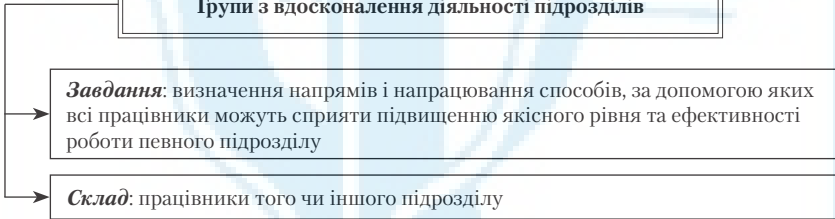
Гуртки якості



Цільові групи

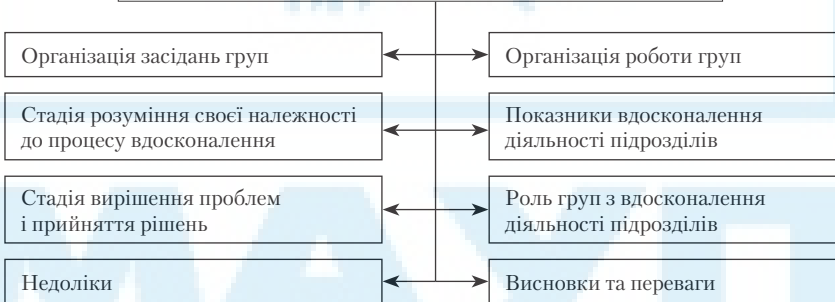
Групи з вдосконалення процесів

Групи з вдосконалення діяльності підрозділів



! Необхідна активна участь у роботі групи всіх працівників підрозділів

Організація діяльності груп



4. Гуртки якості, їх сутність та призначення

- ✓ **Гуртки якості** – це невелика група працівників (від 6 до 12 осіб), які добровільно та регулярно зустрічаються для вирішення проблем, пов'язаних з умовами їх роботи. У більшості випадків начальник підрозділу не є керівником групи.
- ✓ Гуртки якості працюють над проблемами, що безпосередньо впливають на результати діяльності працівників.
- ✓ Гурток якості може працювати на постійній основі чи припинити свою діяльність після вирішення проблеми.



- ✓ У Японії рух з організації гуртків якості проходив знизу вгору. Це означало повільне зростання, але мало повну підтримку з боку рядових працівників, що стало одним із факторів успіху цього руху.

Для гуртків якості характерні такі **основні особливості:**

→ Засідання проводяться регулярно

→ Їх діяльність базується на принципі добровільної участі

→ Проблеми, пов'язані з діяльністю певного підрозділу

→ Проблеми виявляються, досліджуються і вирішуються силами членів гуртка, ними ж оцінюються отримані результати

→ Може припинити свою діяльність після вирішення певної проблеми

- ✓ **Залучення профспілок.** Необхідно заручитися підтримкою профспілки до того, як звертатися до співробітників підрозділів.

Координація діяльності гуртків якості. Вони повинні:

→ 1. Керувати всією програмою щодо впровадження гуртків

→ 2. Готувати матеріали, роз'яснювати керівництву і співробітникам переваги гуртків якості

→ 3. Розробляти і реалізовувати програми підготовки співробітників для участі в гуртках якості

→ 4. Зацікавлювати працівників ідеєю створення гуртків якості

→ 5. Допомогати членам гуртків якості у вирішенні проблем

→ 6. Організувати за необхідності консультативну допомогу гуртків якості

→ 7. Організувати спеціальні курси навчання для керівників гуртків якості

→ 8. Проводити попередні засідання гуртків якості, доки вибраний керівник не набуде достатньо досвіду

Керівник гуртка якості відповідає за:

Стимулювання участі в діяльності гуртка

Організацію і підготовку інформаційних листів до майбутніх засідань

Надання допомоги координатору щодо підготовки членів гуртка якості

Ведення засідань гуртка якості головою

Підготовку документації, що належить до завдань та діяльності гуртка якості

Питання для самоконтролю

1. Які види контролю якості Ви знаєте?
2. Які завдання вирішуються за допомогою гуртків якості?
3. Які існують принципи організації роботи гуртків якості?
4. Що таке самоконтроль? Які існують етапи щодо його впровадження?

Тема 4. Вітчизняний досвід управління якістю

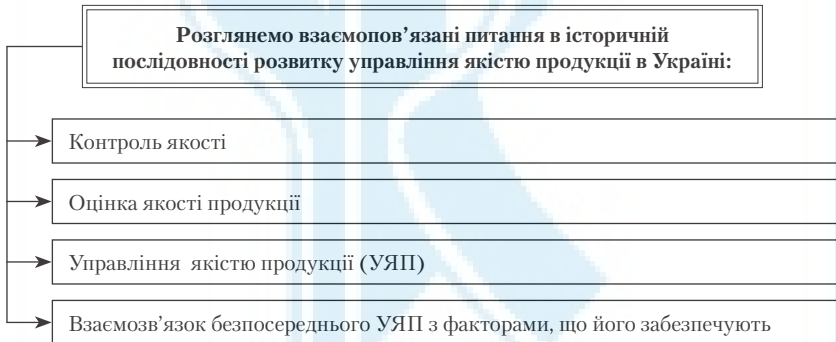
План

1. Історія розвитку вітчизняного управління якістю.
2. Розробка методів оцінки якості.
3. Розробка системного підходу до управління якістю продукції на вітчизняних підприємствах.

Література: 1, 3–5, 8, 11, 14, 21, 25, 27, 33.

Міні-лексикон: контроль якості, планування якості, служба якості, рівень контролю, оцінка рівня якості, диференційований метод оцінки рівня якості, комплексний метод, узагальнений показник, індекс якості.

1. Історія розвитку вітчизняного управління якістю



- ✓ Технічний контроль якості є основою будь-якого способу управління якістю як в Україні, так і за кордоном.
- ! Контроль — діяльність, що охоплює вимірювання, експертизи, випробування чи оцінювання однієї або кількох характеристик з метою калібрування об'єкта і порівняння одержаних результатів зі встановленими вимогами для визначення того, чи досягнуто відповідності для кожної з цих характеристик.
- ✓ Контроль якості на підприємстві здійснюють виробники продукції і виробничі майстри, працівники відділу технічного контролю (ВТК), робітники, переведені на самоконтроль, представники замовника на підприємстві.

! **Планування якості** — діяльність, що сприяє визначити цілі та вимоги до якості, застосування елементів системи якості.

! **Під контролем якості (КЯ)** розуміють перевірку відповідності кількісних або якісних характеристик продукції чи процесу, від якого залежить якість продукції, встановленим технічним вимогам.

2. Розробка методів оцінки якості

Виникнення потреби в оцінці якості історично зумовлено поділом праці та появою масового виробництва. Тут можна виділити три етапи:

I — коли людина безпосередньо була пов'язана із засобами виробництва, якість продукції залежала від майстерності виробника, його фізичного розвитку та чутливості.

II — етап машинного виробництва, посилення поділу праці, розвитку товарних відносин, коли продукція виробляється для невизначеного споживача і масово, виникає потреба в отриманні об'єктивної оцінки якості продукції.

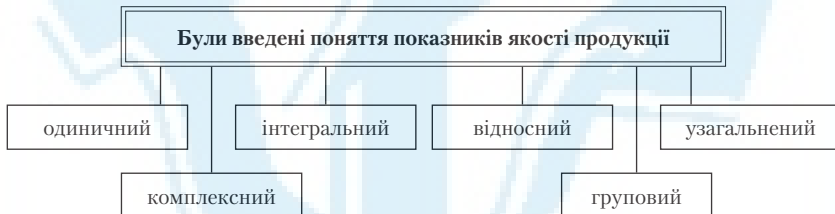
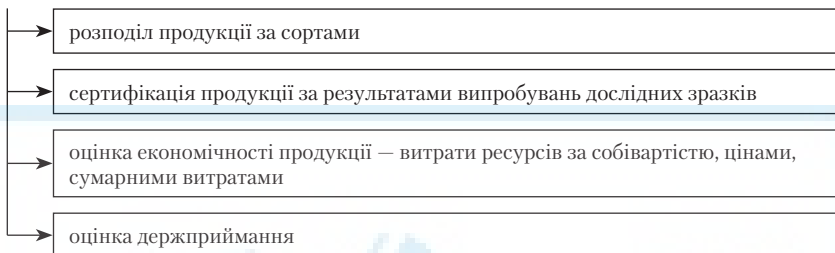
III — етап автоматизованого виробництва: у зв'язку з тим, що процес виготовлення продукції ще більше ускладнюється, одночасно пропонується до кількох десятків різновидів товарів однакового призначення, часто змінюються моделі, стають непоправними наслідки, до яких може призвести неточна чи помилкова оцінка.

До недавнього часу існувало багато видів оцінок для визначення якості продукції:

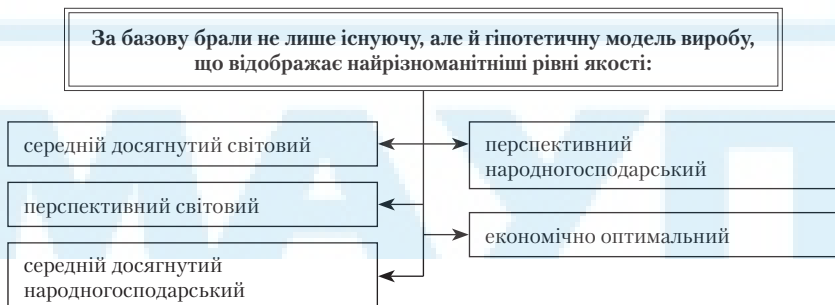
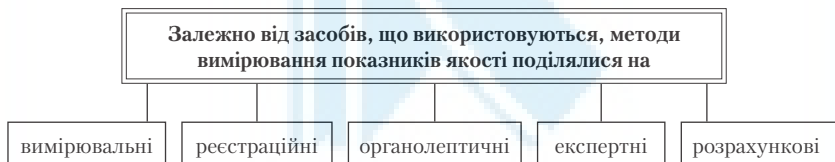
відповідність якості продукції чинній нормативній документації

оцінка на виробничій стадії при прийнятті рішень про постачання продукції на виробництво або не раніше прийняття рішення про розробку продукції. Продукцію на цій стадії порівнюють з аналогом, який вже до цього задовольняв конкретну потребу

атестація продукції за категоріями якості

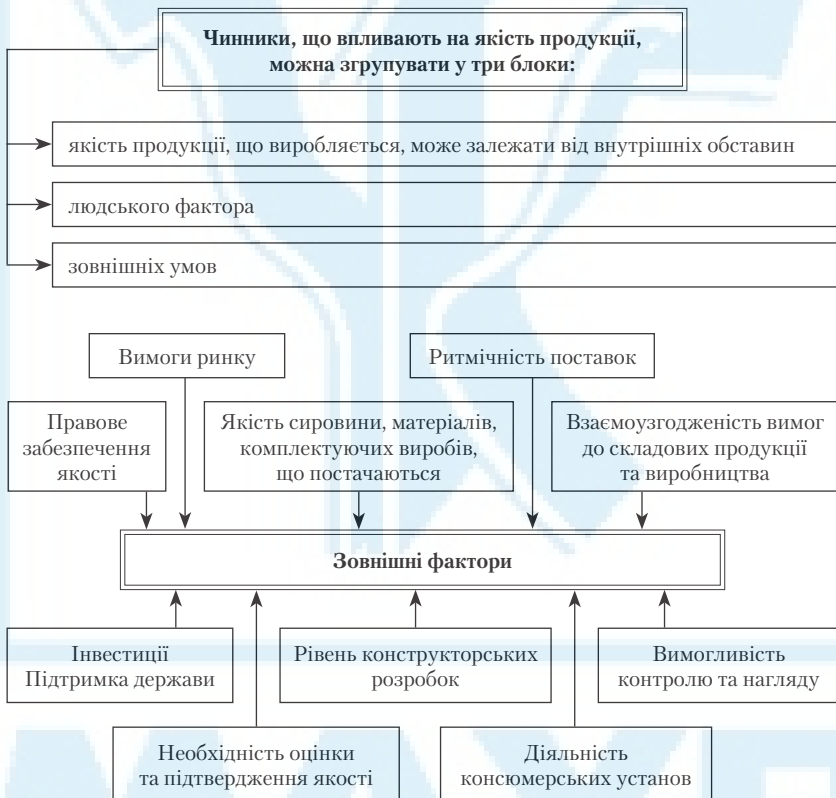


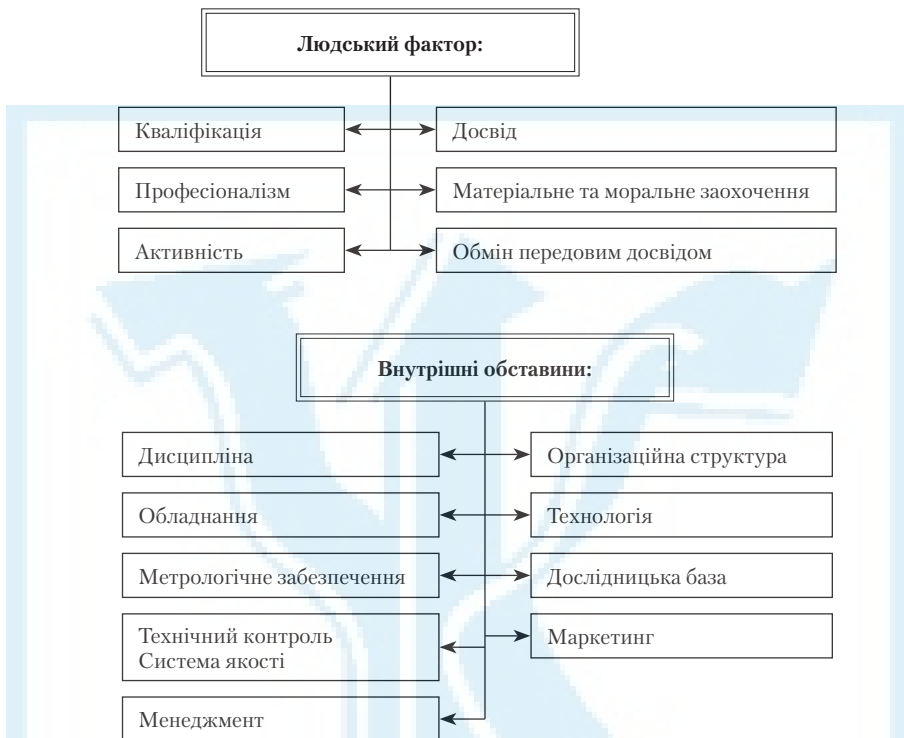
! Першим етапом оцінки якості продукції був вибір номенклатури показників якості. 1979 р. Всесоюзний науково-дослідний інститут (ВНДІ) стандартизації Держстандарту запропонував для оцінки якості продукції **номенклатуру із 10 видів показників**.



3. Розробка системного підходу до управління якістю продукції на вітчизняних підприємствах

! З часом стає зрозуміло, що стійкого вдосконалення якості продукції в Україні неможливо досягти шляхом проведення окремих заходів. Лише за системного і комплексного, взаємопов'язаного здійснення технічних, організаційних, економічних і соціальних заходів на науковій основі можна досягти швидкого і на тривалий час вдосконалення якості продукції.





Система управління якістю продукції – це організаційно-економічна система, що охоплює всі сторони діяльності підприємства і діє в межах структури управління.

Мета:

- забезпечення вимог до якості продукції, що висувають споживачі;
- зниження витрат на якість під час виробничих циклів;
- підвищення ефективності виробництва продукції.

У 50-ті роки здобула визнання саратовська система організації бездефектного виробництва продукції та її завдання (БВП).

Мета системи – створення умов виробництва, що забезпечують виготовлення робітниками продукції без відхилень від технічної документації.

! Моральне стимулювання зумовило появу звань “Майстер – золоті руки”, “Відмінник якості” та ін. З часом змінилися функції ВТК – контроль проводиться вибірково, а в основу покладено самоконтроль. Саме завдяки цьому було виявлено дефекти, незалежні від робітника, що викликало необхідність проведення для керівництва “Днів якості” та створення постійних комісій з якості.

! Система **БВП** працювала за принципом “є дефект – нема дефекту”, не враховуючи різноманітності недоліків та різний ступінь їх впливу на якість продукції, що випускається підприємством.

Принцип БВП покладено в основу системи бездефектної праці (**СБП**). Львівський варіант саратовської системи – це система бездефектної праці, вперше розробленої на Львівському заводі телеграфної апаратури і деяких інших підприємствах м. Львова на початку 60-х років.

Мета системи – забезпечити випуск продукції відмінної якості, високої надійності та довговічності шляхом підвищення відповідальності та стимулювання кожного робітника підприємства і виробничих колективів за результатами їхньої праці.

! Система **ЯНРЗПВ** (якість, надійність, ресурс з перших виробів) вперше розроблена і впроваджена на машинобудівних підприємствах м. Горького у 1957–1958 рр. У цій системі зроблено акцент на підвищенні надійності виробів за рахунок кращої технічної підготовки роботи КБ і технологів виробництва, частка її дефектів, виявлених під час експлуатації, становила 60–85%.

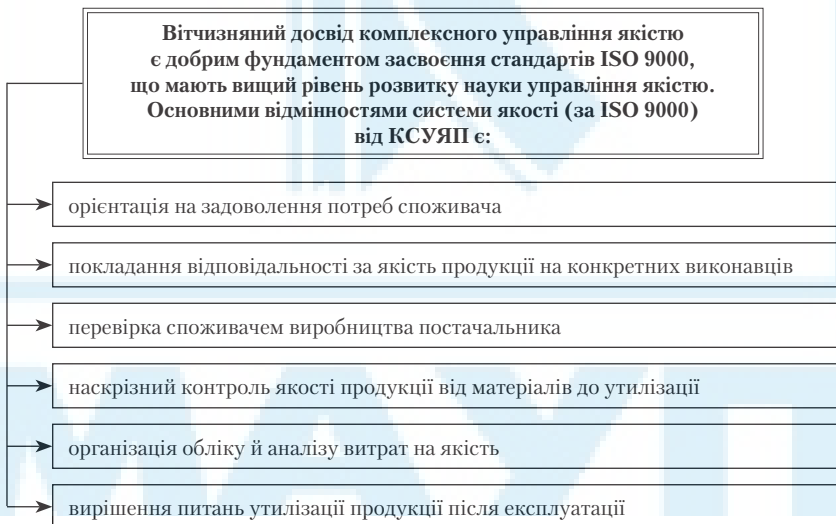
! Система **НОПМ** (наукова організація праці зі збільшення моторесурсу) вперше розроблена і впроваджена на Ярославському моторному заводі в 1963–1964 рр.

! Мета системи – збільшення надійності та довговічності виготовлених двигунів. В основу покладено принцип послідовного, систематичного контролю рівня моторесурсу та його періодичного збільшення за рахунок підвищення надійності та довговічності деталей і вузлів, що лімітують моторесурс.

! 1975 року на провідних підприємствах Львівської області впроваджено комплексні системи управління якістю продукції (**КСУЯП**). Метою КСУЯП була розробка продукції, що відпо-

відала б кращим світовим аналогам та досягненням науки і техніки. З 1978 р. Держстандартом була розроблена і затверджена Система основних функцій УЯП. У вузах у межах навчальних програм вводилися курси зі стандартизації та УЯП.

- ! 1978 року були розроблені та затверджені Держстандартом Основні принципи Єдиної системи державного управління якістю продукції (**ЄСДУЯП**). Прикладом такої системи є дніпропетровська КСУЯП та ЕВР. Створювалися комплексні системи підвищення ефективності виробництва (КСПЕВ) і система управління підприємством та об'єднанням (ГОСТ 24525).
- ! При переході до ринкових умов відійшли директивні методи управління, з'явилася конкуренція товаровиробників, які безпосередньо зіткнулися з вимогами світового співтовариства до якості продукції.
- ! Проблема якості – комплексна, тобто її можна вирішити лише при здійсненні одночасно відповідної політики в сферах законодавства, економіки, техніки, навчання і виховання, а також на основі скоординованої роботи виробників, експлуатаційників і споживачів, наукових та інженерних структур, законодавчих та виконавчих органів управління.



Таким чином, можна зробити висновок

✓ Якість визначається дією безлічі випадкових, місцевих і суб'єктивних факторів. Для запобігання впливу цих факторів на рівень якості необхідна система управління якістю

✓ Для успішної роботи на сучасному ринку наявність у підприємств системи якості, відповідної стандартам ІСО 9000 і сертифіката на неї, є необхідною умовою

✓ В історії розвитку документованих систем якості виокремлено 5 етапів:

- якість продукції як відповідність стандартам;
- якість продукції як відповідність стандартам і стабільність процесів;
- якість продукції, процесів, діяльності як відповідність ринковим вимогам;
- якість як задоволення вимог і потреб споживачів і службовців;
- якість як задоволення вимог і потреб суспільства, власників (акціонерів), споживачів і службовців

Питання для самоконтролю

1. Дайте визначення термінів “контроль” і “контроль якості”.
2. Які існують види контролю якості?
3. Які існують види оцінки якості продукції?
4. Які вітчизняні системи управління якістю Вам відомі?
5. В якій послідовності здійснюється оцінка рівня якості продукції?
6. Як оцінюється технічний рівень продукції?



Тема 5. Міжнародний досвід управління якістю

План

1. Послідовність розвитку управління якістю.
2. Послідовність розвитку методів та підходів до управління якістю продукції в світі.
3. Досвід управління якістю у різних країнах світу.

Література: 1, 3–5, 8, 11, 14, 21, 25, 27, 33.

Міні-лексикон: конкурентоспроможність, раціональний статистичний контроль, комплексні системи управління якістю, цикл життя виробу, загальне управління якістю, політика 100% рівня якості.

1. Послідовність розвитку управління якістю



У ряді країн Європи діють закони, згідно з якими одні товари зовсім не допускаються на ринок без сертифіката якості, що підтверджує відповідність вимогам стандартів ISO, інші, несертифіковані товари, повинні продаватися вдвоє дешевше.

Організаційно-економічні та технічні проблеми, пов'язані з якістю, давно стали предметом дослідження, а шляхи їх вирішення перетворились у галузь науки.

Історія виникнення та розвитку систем управління якістю

Після Другої світової війни в глобальній економіці було закріплене лідерство США

1953 р. англійські спеціалісти детально дослідили організацію виробництва в США

Американські підприємства використовували вибіркового приймальний контроль, зокрема, 98% продукції вважали якісною. Браковані вироби на вимогу споживача замінювали безкоштовно

З науково-технічним розвитком і піднесенням економіки країн Європи, виникненням "японського чуда" передові підприємства почали відмовлятися лише від реєстрації та заміни дефектних виробів, а вдалися до формування комплексних систем управління якістю

У 80-х роках "велика війна" являє собою не військові дії, а промислову війну, і "трофеями" цієї війни є споживачі в усьому світі

Зусилля американських корпорацій, спрямовані на вдосконалення своєї роботи, допомогли повернути віру споживачів в американську продукцію

2. Послідовність розвитку методів та підходів до управління якістю продукції у світі

Адміністративний підхід

передбачається підвищення якості продукції до 100%

якість розподіляється за стадіями циклу життя продукції, виробу

✓ Цикл життя виробу починається з маркетингових досліджень

реалізації

виробництва

експлуатації

утилізації
чи споживання

Виділяються і досліджуються
етапи й операції, що найбільше
призводять до утворення дефектів

Утворені дефекти
розподіляються за видами

Для всіх дефектів пропону-
ються заходи щодо *попередження*
їх утворення і досягнення рівня
якості до 100%.

За адміністративного підходу брак розглядається як *надзвичайна подія*, виникнення якої необхідно *усунути за будь-яку ціну*.

Економічний підхід

→ базується на економічному змісті

→ розрахунковий рівень якості продукції залежить від економічно доцільних затрат для його досягнення

→ гривня, вкладена в забезпечення якості, може на певному початковому етапі роботи дати десятки, а то й сотні гривень додаткового доходу

→ з подальшим збільшенням витрат на забезпечення якості відбувається *зниження* відповідної віддачі на вкладену грошову одиницю

→ збільшення витрат на забезпечення якості зумовлює те, що на кожную вкладену гривню отриманий ефект також буде дорівнювати одній гривні додаткового доходу

→ ці межі за економічного підходу дозволяють вибрати *оптимальний рівень якості*

→ при більших затратах вклади будуть давати меншу віддачу

Багато принципів концепції адміністративного управління залишаються основними, однак вони збагатилися економічним змістом.

Тактичний підхід характеризується

- Видом виробництва і виробленої продукції
- Співвідношення попиту і пропозиції
- Конкурентною боротьбою основних виробників даної продукції

3. Досвід управління якістю у різних країнах світу

Серед розвинених країн з ринковою економікою всю важливість проблеми якості на сучасному рівні зрозуміли спочатку в Японії. Засновник руху за якість професор **Каору Ісакава** зазначав, що неможливо економити на якості, оскільки “якість сама є економією”.

Основні напрями підходу до якості в Японії

- Залучення до діяльності щодо забезпечення якості виконавців, працівників на кожному робочому місці
- Статистичні методи доступні кожному японцю
- Переконаність кожного працівника, що якість – проблема кожного японця

Була створена модель управління якістю, в якій *всебічний контроль якості* являє собою єдиний процес забезпечення якості на підприємстві; цей процес здійснює увесь персонал – від президента до працівника.

Особливості японської системи управління якістю

Узагальнююче управління якістю на рівні фірми, участь у ній усіх співробітників

Підготовка і підвищення кваліфікації кадрів у галузі управління якістю

Діяльність гуртків якості

Інспектування та оцінювання діяльності з управління якістю

Використання статистичних методів

Загальнонаціональна програма з контролю якості

У Японії персонал багатьох підприємств висококваліфікований

працівники
знають основи
вищої
математики

обізнаний з рядом інших
дисциплін, що вивчаються
у більшості країн світу
тільки у вищих школах

Такий рівень компетенції у
поєднанні з високою технічною
дисципліною забезпечує
найвищий рівень якості

Духовний кодекс компанії розробив засновник японської школи управління Каносукі Мацусіта у 1933 р.

Служіння народу

Боротьба за прогрес

Справедливість

Ввічливість

Чесність

Скромність

Погодженість

Узгодженість із законами природи

Співробітництво

Вдячність

Відома американська компанія **ІБМ**, використовуючи переважно *японський досвід*, вдалася, починаючи з 80-х років, до політики 100% рівня якості.

Завдяки цьому Міністерство оборони США з 90-х років ХХ ст. незмінно укладає контракти з компанією **ІБМ** на розробку і поставання суперкомп'ютерів.

Американська стратегія щодо досягнення якості з ряду напрямів стає універсальною. Компанії "Ейвон", "Дженерал моторз", "ІБМ", "Полароїд" розробили єдині для них десять напрямів у сфері управління якістю:

→ Досягнення заінтересованості вищого керівництва

→ Створення керівної ради з вдосконалення якості

→ Залучення всього керівного складу

→ Забезпечення колективної участі у підвищенні якості

→ Забезпечення індивідуальної участі

→ Створення груп вдосконалення систем, регулювання процесу

→ Широке залучення постачальників до боротьби за якість

→ Заходи щодо забезпечення якості функціонування систем управління

→ Короткотермінові плани і довготермінова стратегія поліпшення роботи

→ Створення системи визнання досягнень

- ✓ У вересні 1988 р. президенти 14 найбільших фірм Західної Європи підписали угоду про створення Європейського фонду управління якістю (ЄФУЯ).

Основні напрями діяльності ЄФУЯ

1. Підтримувати керівництво західноєвропейських компаній у прискоренні процесу створення якості для досягнення переваг у загальній конкуренції

2. Стимулювати і, де це необхідно, допомагати всім сегментам західноєвропейського товариства брати участь у діяльності щодо поліпшення та зміцнення культури європейської якості

Відмінними особливостями європейського підходу до вирішення проблем якості є:

Законодавча база для проведення всіх робіт, пов'язаних з оцінкою та підтвердженням якості

Гармонізація вимог державних стандартів, правил та процедур сертифікації

Створення регіональної інфраструктури та мережі державних організацій, уповноважених здійснювати роботи з сертифікації продукції та систем якості, акредитації лабораторій, реєстрації спеціалістів з якості тощо

Західний підхід (США, ЄВРОПА)	Східний підхід (ЯПОНІЯ)
Якість базується на низькому рівні цін	Якість базується на незначних дефектах
Перша мета – прибуток, якість – категорія випадкова	Перша мета – якість, прибуток – надійде
З питань якості покушці повинні отримати підтвердження постачальника	Погодження вимог щодо якості з покушцями
Загальні ідеї щодо якості	Суворі політика якості щодо кожного виробу

Зближення рівнів якості, досягнутих різними країнами світу, стало наслідком багатьох причин. Однією з головних є творчий обмін передовим досвідом роботи з поліпшення якості, інтеграції всіх під-

ходів і методів, які людство засвоїло на еволюційному шляху розвитку теорії та практики досягнення високої якості.

! Вироблені таким чином єдині підходи визнані всіма спеціалістами.

Питання для самоконтролю

1. Які характерні особливості американського досвіду у сфері якості?
2. Що повчального, на Вашу думку, є в досвіді управління якістю, накопиченому в США, Японії?
3. У чому полягають відмінні особливості японського підходу до управління якістю?
4. Назвіть відмінності європейського підходу до вирішення проблем якості.
5. Схарактеризуйте “сім інструментів” якості.

МАУП

Тема 6. Базова концепція загального управління якістю

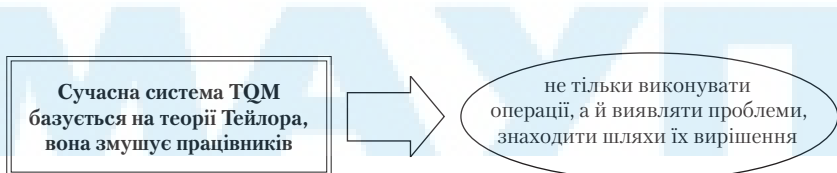
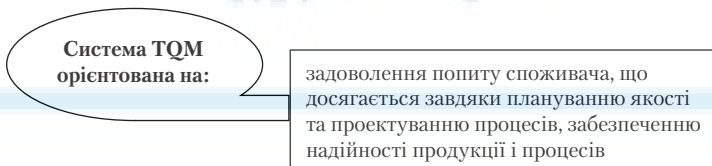
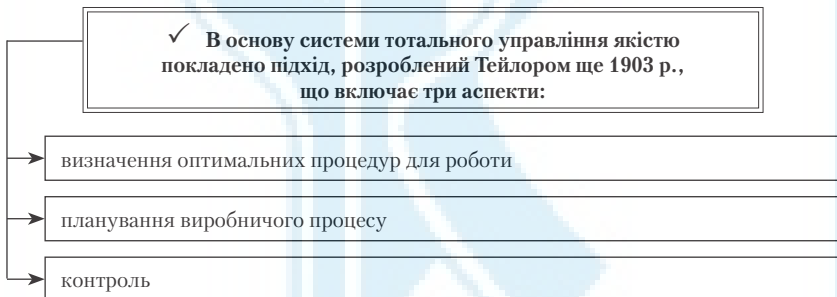
План

1. Загальна характеристика та основні елементи TQM.
2. Промислова логіка загального управління якістю.
3. Управління людськими ресурсами в умовах TQM.

Література: 1, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 19, 25.

Міні-лексикон: загальне управління якістю, система якості, стандартизація, цикл Демінга, виробничий процес, система систематичного управління якістю, японський стиль, вибірковий контроль, метод Тагучі, теорія Тейлора, TQM, персонал, премії з якості.

1. Загальна характеристика та основні елементи TQM



Дві концепції управління якістю

I – базується на працях Джурана і дослідженнях Тагучі, введено до обігу поняття можливого рівня якості продукції та наслідки випуску неякісних товарів

II – базується на вимогах абсолютної якості та відсутності дефектів продукції (Кросбі та Шнейдерман)

! Незважаючи на відмінності підходів до визначення та історії розвитку TQM, перераховані принципи покладено в основу стратегії системи загального управління якістю, що дає змогу сформулювати обов'язки вищого керівництва й основні складові TQM, прийняті в більшості промислово розвинених країн.

Обов'язки вищого керівництва

Задоволення потреб споживачів

Зосередження уваги на процесі

Безперервне вдосконалення

Прийняття рішень на підставі фактів

Участь усіх співробітників

Основні складові TQM, прийняті в більшості промислово розвинених країн

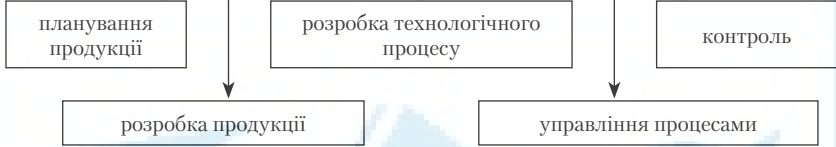
Управління якістю

Керівництво забезпеченням якості

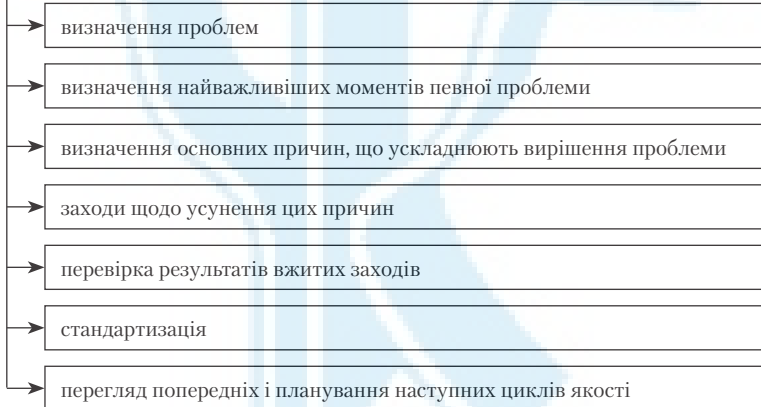
Загальне управління якістю

! Американці недооцінили того, що на японських підприємствах безперервно вдосконалювався процес виробництва із застосуванням статистичних методів та найсучаснішої техніки для вирішення виробничих проблем. США спрямували зусилля на управління якістю в масштабах всієї нації. І нині американські автомобілі перевершили японські за якістю.

Виробничий процес слід розглядати як наслідок послідовного виконання таких етапів:



Інструментами японського управління якістю є:



! Для скандинавських країн (Швеція, Фінляндія, Норвегія, Данія) характерне централізоване управління якістю.

У промисловій сфері Японії добре розвинена система TQC (тотальний контроль якості), принципи якої перенесені в TQM. Ключова роль належить статистичним методам контролю

Японія є батьківщиною системи "точно вчасно", вона успішно застосувала Quality Control та Quality Menegment), а на сьогодні впроваджує стандарти ISO серії 9000

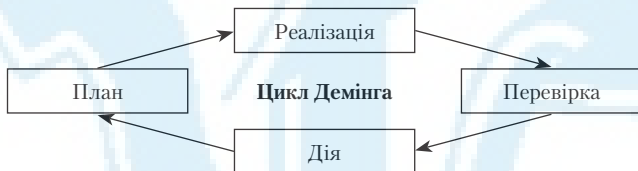
Нині у Японії дуже інтенсивно розвивається промисловість, досягнуто значного зростання рівня життя, що певною мірою залежить від її успіхів у сфері якості

Принципи загального управління якістю, сформульовані Хіроє Цубакі:

задоволення
вимог
споживачів

участь кожного співробітника
організації у розв'язанні поставленого
завдання (знизу догори – від
працівника до директора)

науковий підход
до розв'язання
завдань



2. Промислова логіка загального управління якістю

! Між системою вимог за стандартами ISO 9000 і змістом поняття загального управління якістю **є принципова різниця**, вона полягає в тому, що до елементів системи якості, *документованих організаційних і виробничих процедур* має бути додана *економічна складова*, яка забезпечує досягнення успіху в бізнесі.

Комплекс
формалізованих
обов'язкових
елементів і прийомів
(система якості
за ISO 9000)



Напрями роботи,
що сприяють отриманню
економічного ефекту
від діяльності фірми
(соціально-економічні
аспекти)



TQM



Загальне управління якістю

Зміст загального
управління якістю

Стандарти
ISO

Роль керівництва
в організації робіт

Рушійні сили для поліпшення діяльності

Підходи TQM викладені в МС ISO 9004:2000, що є методичним посібником з використання системи якості.

Відмінності між стандартами ISO серії 9000 і концепцією TQM

ISO 9000	TQM
Немає необхідності зосереджуватися на визначенні споживача	Спрямованість на визначеного споживача
Не інтегровано в корпоративну стратегію	Інтегрована стратегія компанії
Зосередження на технічних системах і процедурах	Зосередження на філософії концепції, інструментах і методології
Залучення всіх співробітників не обов'язкове	Необхідність залучення всіх співробітників
Не наголошує на безперервному поліпшенні	Безперервне поліпшення і TQM є синонімами, внаслідок чого TQM є безперервною, що не закінчується мандрівкою в якість
Відповідальність за якість повинна бути визначена і документально оформлена, але часто відповідальність за якість покладається на відповідальні підрозділи, наприклад, відділ якості	Кожен співробітник відповідає за якість
Можливість зосереджувати увагу на підрозділі	Організація всіх підрозділів, функцій і рівнів

! Вимоги стандартів ISO серії 9000 вже недостатні для забезпечення стійкого становища фірми за жорсткої технології на ринку.

Вищим досягненням у засвоєнні загального управління якістю тепер вважаються *критерії премії з якості та аудит якості на фірмі.*

Послідовність етапів впровадження принципів і підходів TQM

Етап 1. Інформація про методи роботи з управління якістю

Етап 2. Підготовка спеціалістів підприємства для виконання завдань у сфері якості

Етап 3. Аналіз стану справ на підприємстві

Етап 4. Корегуючі дії (планування прогресу у сфері якості)

Етап 5. Отримання результату

Етап 6. Початок наступного витка спіралі якості (вихід на вищий рівень якості)

Аналіз засвідчує, що всі підприємства можуть бути поділені на три категорії:



Категорія А

— на підприємстві не запроваджено систему якості, не сертифікується продукція, немає підготовлених спеціалістів з якості. Такий стан є характерним лише для щойно створених фірм, в яких усе починається з нуля



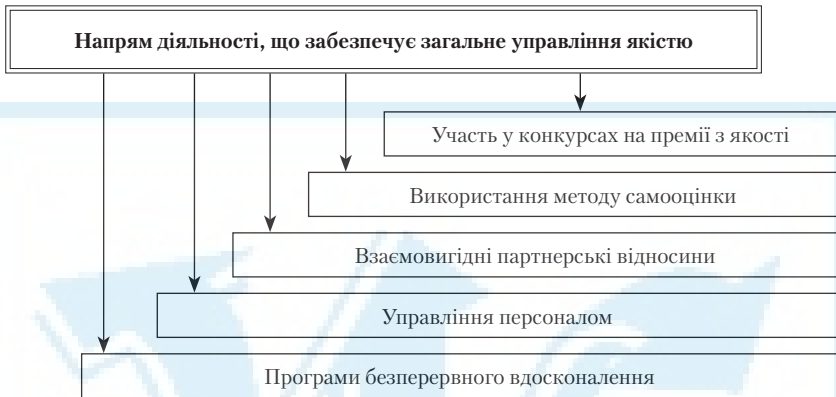
Категорія В

— підприємство випускає сертифіковану продукцію, у його штаті є спеціалісти з сертифікації конкретної продукції, але ще не запроваджено систему якості



Категорія С

— на підприємстві проводяться роботи з сертифікації продукції, функціонує система якості, у його штаті є кваліфіковані спеціалісти у сфері управління якістю і сертифікації продукції



**Модель досконалості європейського фонду управління якістю EFQM.
Навчання та нововведення**

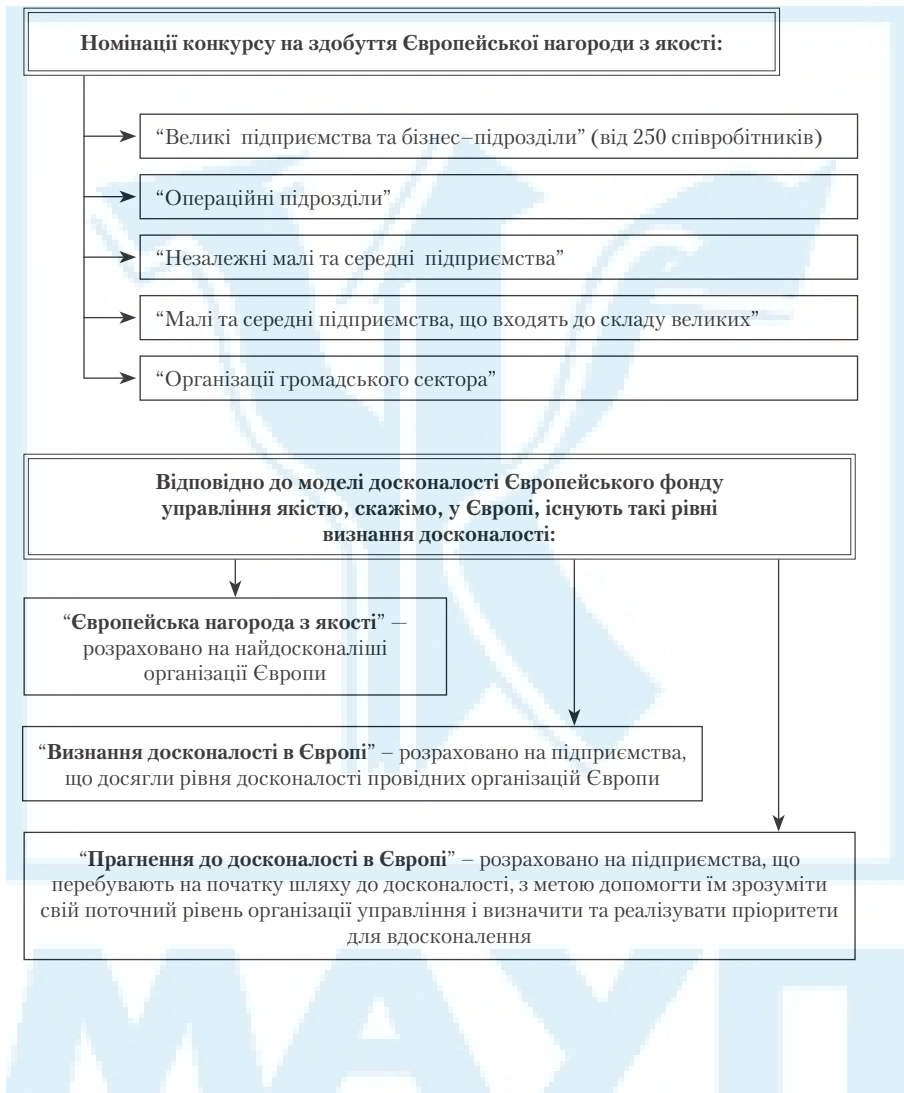


Європейська модель досконалості EFQM¹ — це, так би мовити, “ідеальне” підприємство, яким його бачать зараз в Європі.

Модель охоплює дев'ять критеріїв, п'ять з них описують діяльність підприємства, що використовується для досягнення результатів; чо-

¹ Європейська модель досконалості є інтелектуальною власністю Європейського фонду управління якістю.

тири критерії — результати, яких досягає підприємство внаслідок застосування підходів.



Національні премії з якості

Країна	Назва премії	Категорії учасників	Рік започаткування, частота при-судження	Рівень презентації переможців
1	2	3	4	5
Аргентина	Національна премія з якості	Державні та приватні підприємства	1992 р., щорічно	Президент
Бельгія	Бельгійська премія з якості	Дрібні, середні та великі підприємства	1990 р., щорічно з 1994 р.	Міністр уряду на гала-церемонії
Бразилія	Бразильська національна нагорода за якість	Відкрита для всіх комерцій-них організацій	1992, щорічно	
Велика Британія	Премія з якості Об'єднаного Королівства	Відкрита для всіх комерцій-них організацій	1994 р., щорічно	Прем'єр-міністр
Гонконг	Нагорода "Знак Q" Гонконга	Загально-національна	1991 р., щорічно	Гонконгівська Рада із "Знака Q"
Данія	Данська премія з якості	Загально-національна	1993 р., щорічно	Король або міністр промисловості на спеціальній церемонії у Всесвітній день якості
Індія	Національна нагорода за якість Раджива Ганді	Загально-національна	1991 р., щорічно	
Ірландія	Премія за вищу якість Ірландської Асоціації якості	Один переможець з десяти володарів регіональних премій (8 з яких – промислові компанії; 2 – зі сфери послуг)	1982 р., щорічно	Президент на спеціальній церемонії в Дубліні

1	2	3	4	5
Ісландія	Премія Ісландської Асоціації заохочення якості		1993 р., щорічно	Прем'єр-міністр на спеціальній церемонії у Всесвітній день якості
Колумбія	Національна нагорода за якість Республіки Колумбія	Загально-національна	1976 р., щорічно	
Малайзія	Нагорода за перевагу в промисловості		1990 р., щорічно	Уряд країни
Нідерланди	Голландська премія з якості	Один переможець. Брати участь можуть усі	1992 р., щорічно	На спеціальній церемонії в Амстердамі
Норвегія	Норвезька премія з якості	Загально-національна	1974 р., щорічно	На спеціальній церемонії
Російська Федерація	Російська національна премія з якості	Загально-національна	1996 р., щорічно	Голова уряду РФ
Україна	Українська національна нагорода "За найвищу якість"	Загально-національна	1996 р., щорічно	Президенти Української асоціації якості та Українського союзу промисловців і підприємців
Фінляндія	Фінська премія з якості	Промисловість, сфера послуг, дрібні й середні підприємства	1994 р., щорічно	Прем'єр-міністр у Всесвітній день якості
Франція	Французький приз за якість	Підприємства з чисельністю працюючих не більше 500 чол., що є володарями регіональних премій з якості	1992 р., щорічно	Міністр промисловості
Швеція	Шведська премія з якості	Загально-національна	1992 р., щорічно	Король

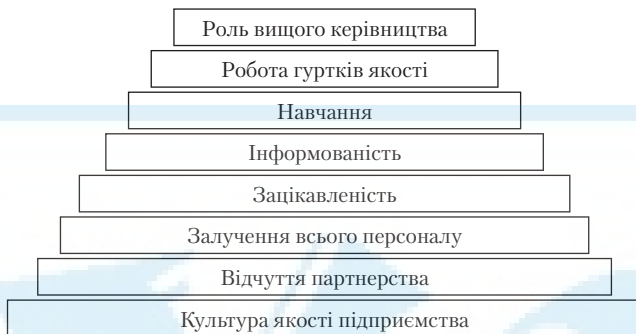


3. Управління людськими ресурсами в умовах TQM

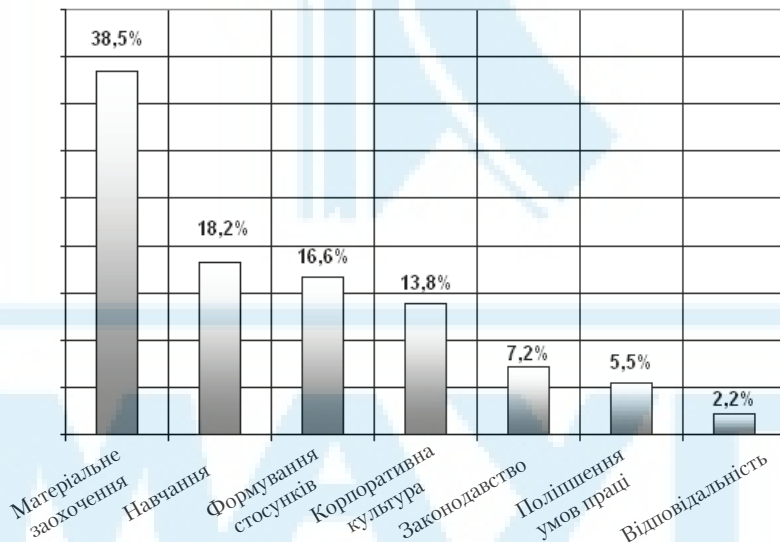
Вплив людського фактора на якість характеризується параметрами, що наведені на рисунку.

Здійснення процесу управління персоналом





! Ніхто краще за виконавця не знає, наскільки правильно виконується робоче завдання. Наступною інстанцією, що найоб'єктивніше може оцінити результат діяльності якогось підрозділу, є його керівник. Але інколи у керівника можуть виникати проблеми. Йому необхідно систематично й об'єктивно оцінювати діяльність свого підрозділу. Одним із способів досягнення цієї мети є проведення керівником щоквартальної чи щомісячної самооцінки – самоатестації.



Причини, що впливають на ставлення людини до якості роботи.

Питання для самоконтролю

1. Що Ви знаєте про філософію Демінга?
2. Що повчального, на Вашу думку, є в досвіді управління якістю, накопиченому в США, Японії, Західній Європі, Китаї?
3. З чим пов'язане вирівнювання рівнів якості продукції, що випускається в цих регіонах?
4. Схарактеризуйте поняття “загальне управління якістю”.
5. Дайте пояснення термінам та визначенням, що стосуються цього питання.

МАУП

Розділ 2. СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЇХ МЕТОДОЛОГІЧНІ ОСНОВИ

Тема 7. Системи управління якістю

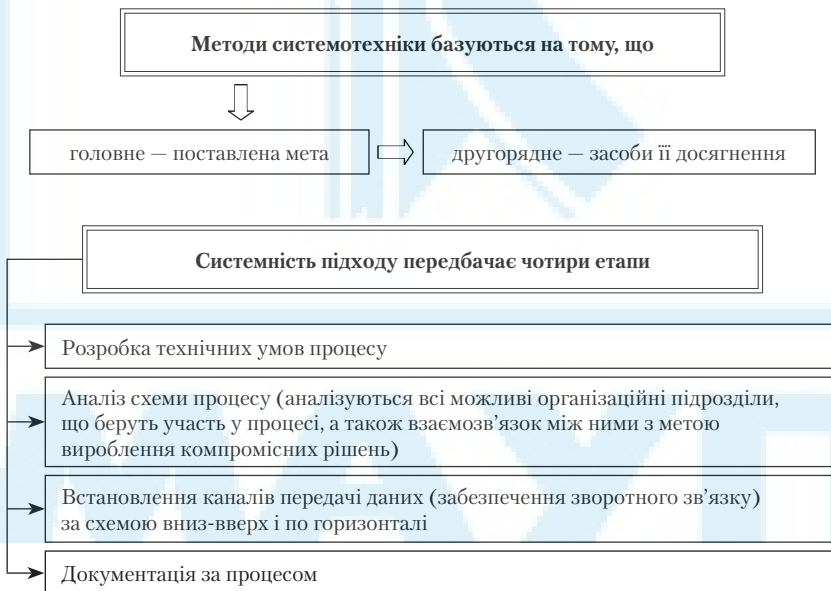
План

1. Системний підхід до проблеми управління якістю.
2. Моделі систем управління якістю. Механізм управління якістю продукції.
3. Принципи та функції системи управління якістю.
4. Технічне проектування якості.

Література: 1, 2, 10–12, 17, 22, 23, 26, 31.

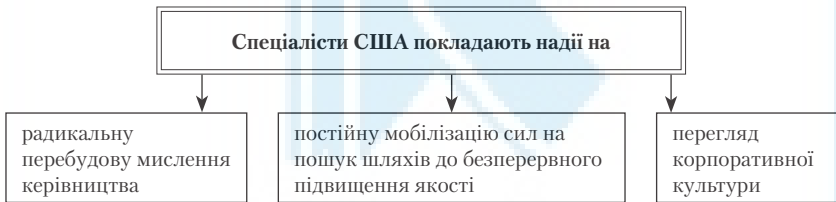
Міні-лексикон: системотехніка, підпроцес основного процесу, сертифікація обладнання, моделі систем, корпоративна культура.

1. Системний підхід до проблеми управління якістю



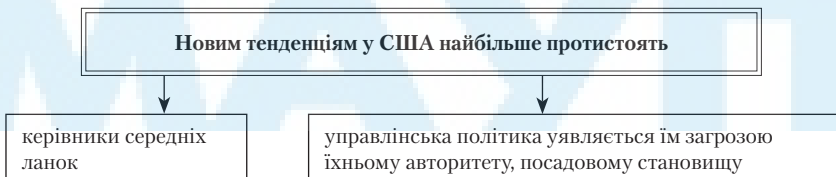


2. Моделі систем управління якістю. Механізм управління якістю продукції



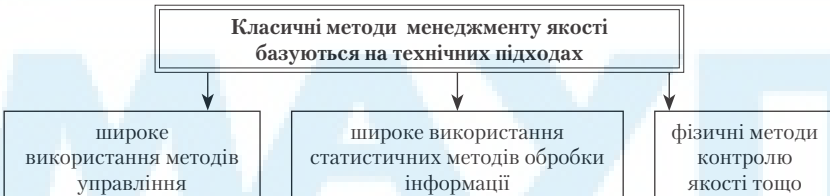
А.Фейгенбаум

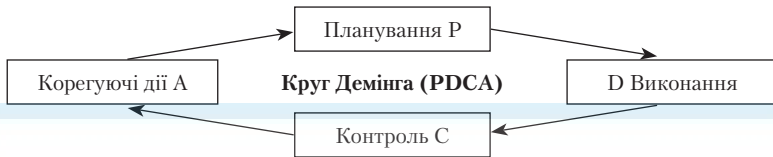
“Якість – це спосіб життя”





3. Принципи та функції системи управління якістю

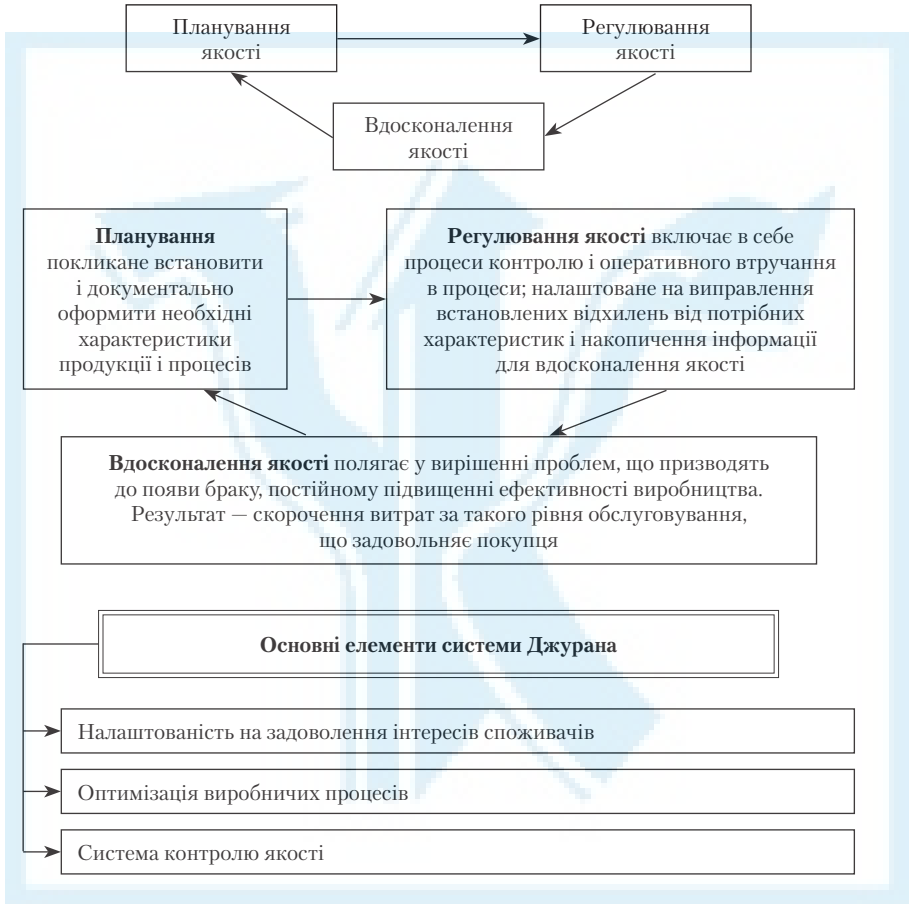




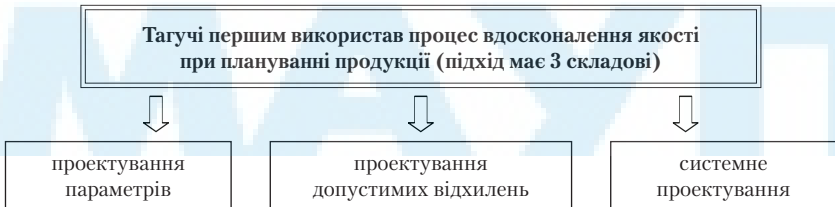
Демінг сформулював 14 принципів для керівників підприємств:

1. Ставити метою постійне вдосконалення якості продукції і підвищення продуктивності праці
2. Наслідувати філософію неприпустимих помилок
3. “Вбудовувати” якість у продукт з метою уникнення необхідності масового контролю
4. Оцінити постачальника не лише з точки зору ціни; прагнути до встановлення з ним довготривалих зв’язків
5. Знижувати витрати за рахунок підвищення якості продукції та продуктивності праці
6. Постійно підвищувати кваліфікацію співробітників
7. Вводити нові методи контролю, що спонукають працівників працювати краще
8. Уникати напруженості в колективі, що сприятиме підвищенню продуктивності праці
9. Руйнувати перепони між різними підрозділами підприємства і вдаватися до психологічних підходів під час вирішення проблем
10. Не вимагати від співробітників такої продуктивності праці, що не може бути забезпечена наявними засобами виробництва
11. Відмінити кількісні норми. Використовувати статистичні методи для постійного підвищення якості продукції і продуктивності праці
12. Підтримувати задоволення співробітників результатами праці
13. Забезпечити можливість підвищення кваліфікації співробітників у відповідності з вимогами процесу
14. Вносити в свідомість вищого керівництва відповідальність за якість

Структура трилогії Джурана, або трилогія якості



4. Технічне проектування якості



7 основних принципів виробничого регулювання якості

→ Одна з характеристик якості – втрати суспільства, пов'язані з використанням такої продукції

→ Постійне підвищення якості продукції і зниження витрат на її виробництво

→ Постійне прагнення до зменшення коливань вартості продукції

→ Рівень суспільних втрат через коливання виконавчої здатності пропорційний квадрату і різний між реальним показником виконавчої здатності та її номінальним значенням

→ Планування продукції і процесів, що суттєво впливають на якість продукції, і промислові витрати на неї

→ Прагнення до зменшення коливань якості продукції

→ Встановлення з допомогою методів статистичного регулювання параметрів продукту і/або процесу таким чином, щоб зменшити коливання виконавської здатності

Питання для самоконтролю

1. Схарактеризуйте принципи створення систем управління якістю товарів.
2. Визначіть елементи системи управління якістю товарів.
3. В чому сутність системного підходу до управління якістю товарів?
4. Які особливості розробки і використання методів управління якістю товарів на рівні підприємств, фірм, об'єднань?
5. В чому полягає сутність моделей управління якістю товарів?
6. Послідовність методу Джурана.
7. Планування і управління потужностями в системах “точно вчасно”.
8. Сутність принципу Фейгенбаума.
9. Сутність принципів виробничого регулювання якості.

Тема 8. Системи управління якістю на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000

План

1. Основні принципи системи управління якістю на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000.
2. Сутність процесного підходу.
3. Базові принципи управління якістю, що формують основу міжнародних стандартів ISO серії 9000 версії 2000.
4. Управління документацією.

Література: 1, 2, 5, 11, 12, 22–25, 33.

Міні-лексикон: процесний підхід, базовий принцип управління якістю, управління протоколами, управління документацією, безперервне вдосконалення ефективності, визначення процесів, моніторинг процесів, документовані методики

1. Основні принципи системи управління якістю на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000

ISO/TK 176 розробив і в 1987 р. опублікував перші 5 стандартів МС ISO серії 9000. Крім того, було розроблено тримовний словник термінів та їх визначень у галузі забезпечення якості – МС ISO 8402.

ISO вимагає перегляду всіх стандартів через кожні 5 років. Попередня версія серії ISO 9000 опублікована в 1994 р.

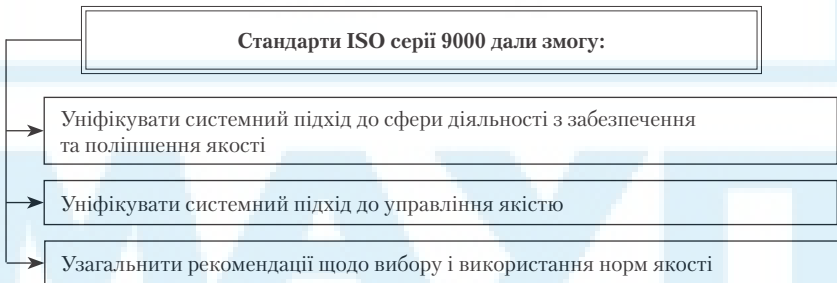
У МС ISO серії 9000 встановлено основні вимоги щодо:

розробки загальних програм управління якістю в промисловості та сфері обслуговування (банківська справа, лікарні, готелі, ресторани тощо)

рекомендацій з вибору тієї системи якості, яка необхідна, залежно від конкретних дій



Міжнародні стандарти ISO 9000 – ISO 9003 присвячені зовнішнім системам управління якістю продукції.



Міжнародний стандарт ISO 9004:2000 скасовує та замінює ISO 9004-1:1994, що зазнав технічного перегляду.

Стандарт ISO 9000:2000

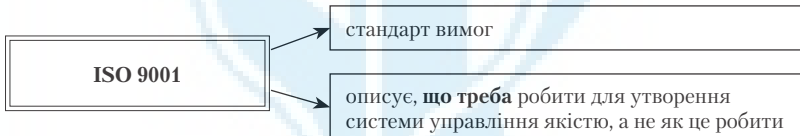
Встановлює:

- принципи і основні поняття управління якістю
- описує зміст серії стандартів
- дає перелік термінів і їх визначення для використання в організації.

Стандарт ISO 9001:2000

Визначає:

- вимоги до системи управління якістю, якщо організації необхідно продемонструвати здатність задовольнити потреби та вимоги споживачів і органів влади.



У ISO 9001-2000 вживається термін **організація** до користувачів стандарту, термін **постачальник** — до тих, у кого здійснюють закупівлі

Стандарт ISO 9004:2000

Визначає:

- керівні положення для здійснення системи управління якістю, що перевищує вимоги ISO 9001, з метою ефективного задоволення і перевищення очікувань споживачів.

Стандарт ISO 19011

Забезпечує:

- керівництво щодо планування і проведення аудитів якості.

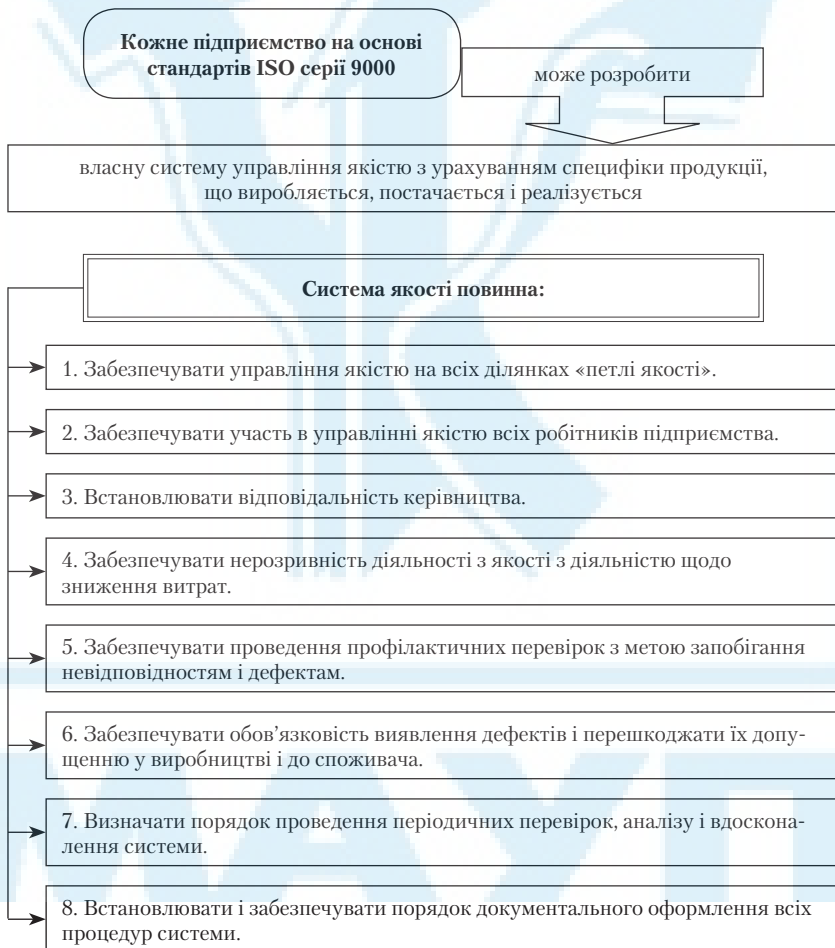
Стандарти ISO 9000, ISO 9004, ISO 19011



містять керівні положення

Наведена модель на рис. 1. концептуально ілюструє вимоги системи менеджменту якості, передбачені в стандарті. Це відображає інтеграцію 4-х розділів (5, 6, 7, 8) стандарту і показує, як процеси взаємодіють, щоб сформуванати інтегральну структуру системи менеджменту якості.

Система якості розробляється з урахуванням конкретної діяльності підприємства, але в будь-якому випадку вона повинна охоплювати всі стадії життєвого циклу продукції – «петлі якості».



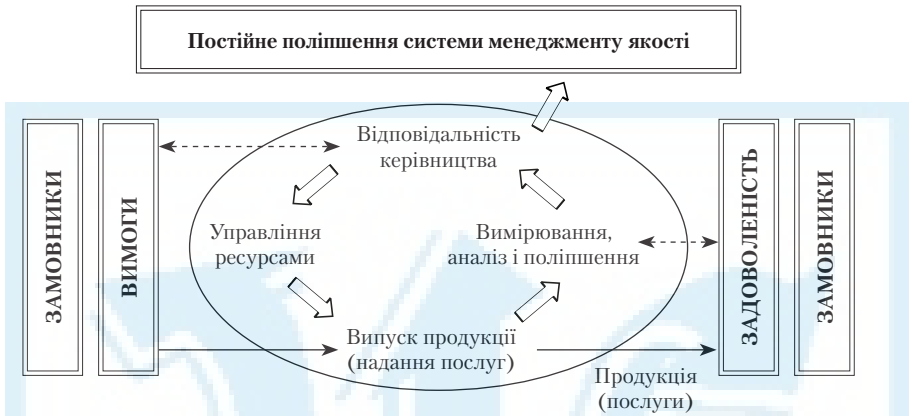
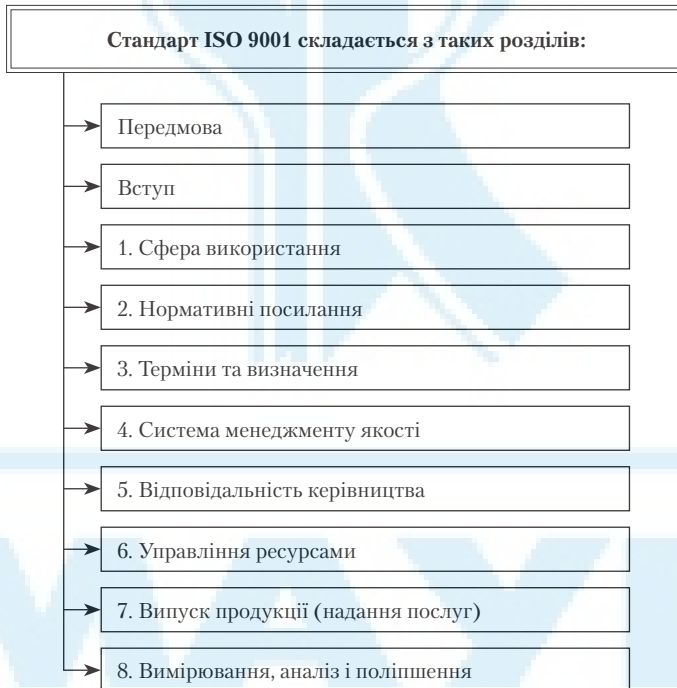


Рис. 1. Модель системи менеджменту якості



Основні вимоги стандарту ISO 9001:

1. Документуйте процеси, що впливають на якість
2. Зберігайте записи і дані, у яких йдеться про якість продукції чи послуг
3. Гарантуйте, що процеси приводять до незмінної якості

**Виконання вимог стандартів ISO 9001 означає, що система якості
здатна задовольнити вимоги споживачів**

2. Сутність процесного підходу

Щоб гарантувати функціонування організації, необхідно:

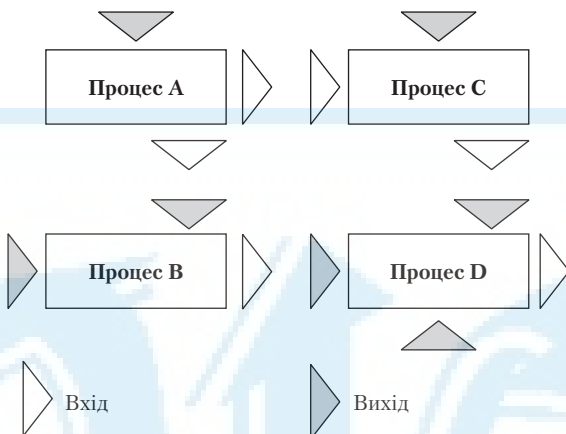
- визначити процеси
 - керувати рядом процесів, що взаємодіють
- вихідні одного процесу є вхідними до наступного процесу

“підхід з позицій процесу до управління”

систематична ідентифікація процесів

розуміння послідовностей і взаємодій

управління процесами



Ідентифікація і управління рядом процесів, що взаємодіють

Переглянуті стандарти ISO серії 9000 настійно рекомендують введення підходу (з позицій процесу до управління організацією) як засобу для виявлення і використання можливостей до вдосконалення.

3. Базові принципи управління якістю, що формують основу міжнародних стандартів ISO серії 9000 версії 2000

Основу міжнародних стандартів ISO серії 9000 версії 2000 складають 8 базових принципів управління якістю

→ Принцип 1. **Орієнтація на замовника.** Організації залежать від своїх замовників і тому повинні усвідомлювати цю залежність.

→ Принцип 2. **Лідерство** (японський: “наша організація повинна бути найкращою в світі”; американці купують японські машини, але застосовують саме цю філософію)

→ Принцип 3. **Залучення працівників** (повне залучення усіх працівників, які становлять основу організації, дає змогу використовувати їх здібності на її користь)



4. Управління документацією

Документація системи управління якістю



Книга якості

V – внутрішній аудит або робочі картки, або журнал чи картка, або акт (те, що записується чи фіксується в комп'ютері);

IV – як виконувати ті дії, за які несемо відповідальність;

III – задокументовані методики, яких може бути шість і більше;

II – керівництво з якості – документ, закладений у систему;

I – розробляється в останню чергу.

Необхідно, щоб кожен зрозумів цю політику.

Базова модель процесу



Цей розділ потребує розробки документованої методики для визначення управлінської діяльності, необхідної для:

→ Затвердження документів, що підтверджують адекватність перед їх виданням

→ Аналізу, актуалізації, за необхідності, та повторного їх затвердження

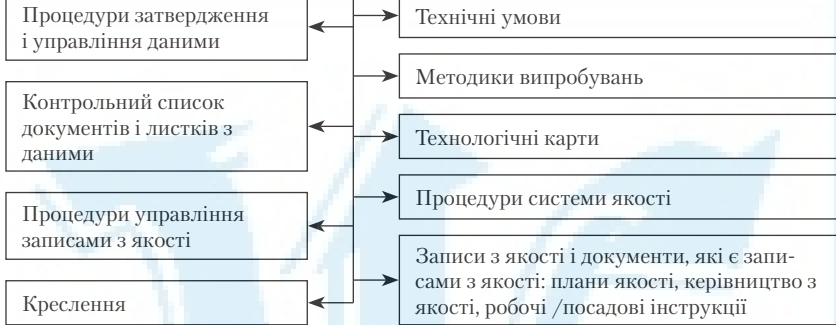
→ Забезпечення ідентифікації змін і статусу діючої переглянутої версії документів

→ Забезпечення наявності відповідних версій діючих документів на місцях, їх використання

→ Забезпечення читабельності документів і простоти їх ідентифікації

→ Забезпечення ідентифікації документів, їх зовнішнього вигляду і контролю за розповсюдженням

Документи, що їх вимагають для підтримки системи управління якістю:



! Управління протоколами – розділ стандарту, що вимагає, щоб організація розробляла й актуалізувала протоколи, необхідні для доведення до відповідності вимогам і результативності системи менеджменту якості

Протоколи повинні бути :
доступними, читабельними, ідентифікованими

Повинна бути розроблена документована методика для визначення управлінських дій відносно забезпечення ідентифікації, доступу, захисту, терміну і місця зберігання та вилучення протоколів

Питання для самоконтролю

1. З яких розділів складається стандарт ISO 9001:2000?
2. Зробіть аналіз вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2000.
3. Як Ви розумієте вираз “підхід з позицій процесу до менеджменту якості”?
4. Поясніть, що необхідно організації для створення системи менеджменту якості.
5. Як Ви розумієте термін “документовані методики”?
6. Які вимоги викладено в розділі “Управління документацією”?

Тема 9. Система управління безпекою харчових продуктів на основі аналізу небезпечних факторів та критичних точок контролю (НАССР)

План

1. Загальна характеристика Системи аналізу ризику і критичних точок НАССР.
2. Сім принципів системи НАССР.
3. Логічна послідовність використання НАССР.
4. Фактори, що впливають на рішення керівництва підприємства про впровадження системи НАССР.

Література: 20, Про гігієну продуктів харчування, Система НАССР: Директива Ради 93/43 ЄЕС від 14 червня 1993 р.

Міні-лексикон: аналіз ризику, критичні контрольні точки, система НАССР, специфічні ризики, тестування кінцевої продукції, комунальна гігієна харчових продуктів, безпека харчових продуктів у межах СУЯ.

1. Загальна характеристика Системи аналізу ризику і критичних точок НАССР

Перша частина

Встановлює принципи Системи аналізу ризику і критичних контрольних точок (НАССР)

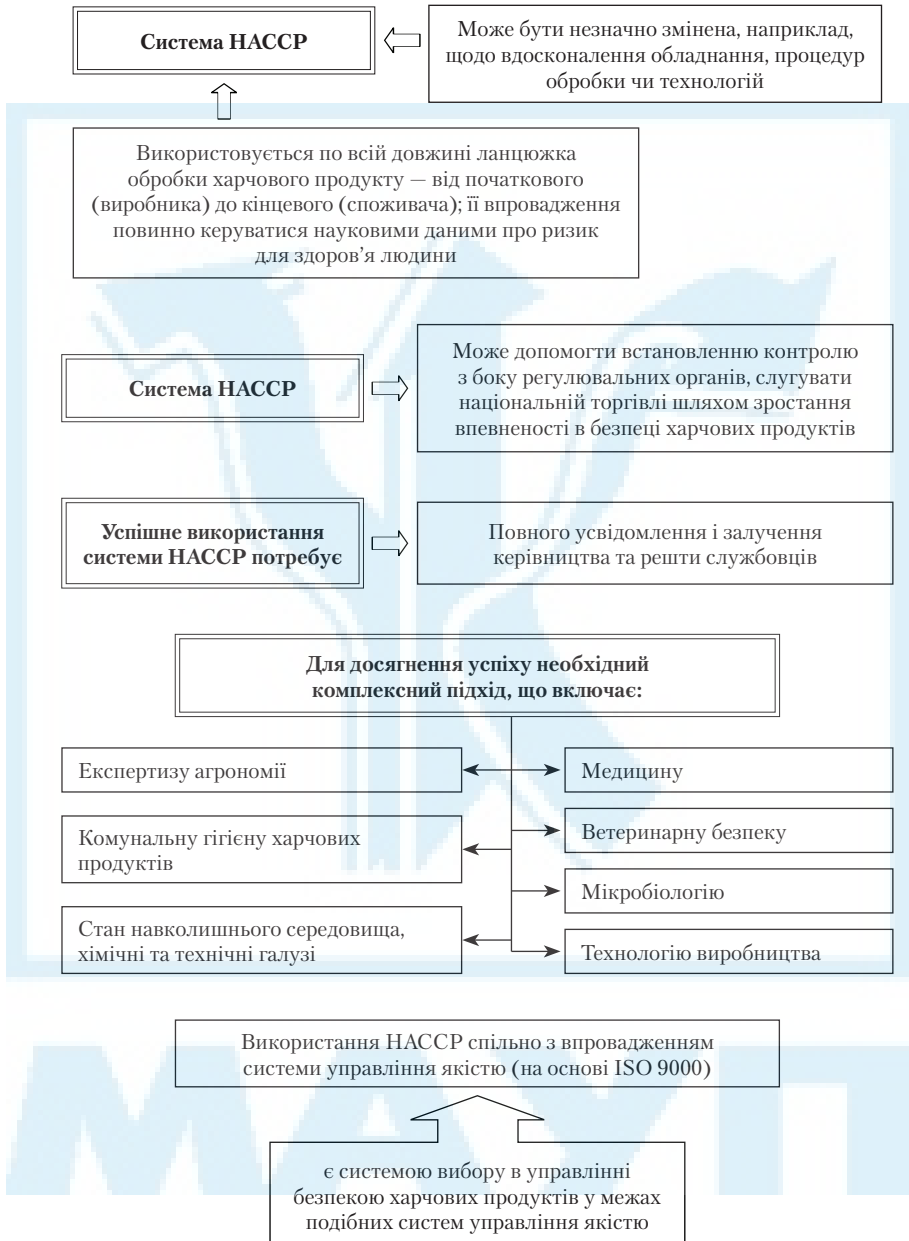
Друга частина

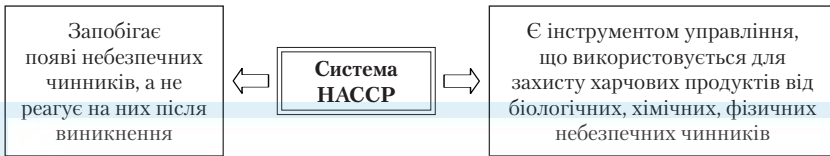
Рекомендації щодо її використання, причому деталі Системи можуть змінюватися залежно від обставин та особливостей роботи з харчовим продуктом

Система НАССР

Інструмент для оцінки ризику

Встановлює системи контролю, спрямовані швидше на попередження ніж на тестування кінцевої продукції





ВИЗНАЧЕННЯ

Контролювати — вживати необхідних заходів, забезпечуючи та підтримуючи відповідність критеріям, визначеним у плані НАССР

Контроль — стан, що передбачає правильні процедури і критерії, яких необхідно дотримуватися

Контрольні засоби — дії або діяльність, що можуть використовуватися для попередження чи виключення загрози безпеки харчового продукту чи зменшення цієї загрози до допустимого рівня

Корегуючі дії — дії, що виконуються, коли результат моніторингу критичною контрольною точкою (ККТ) вказує на втрату контролю

Критична межа — критерій, що розмежовує допустимі та недопустимі значення контрольованого показника

Недопустимий ризик — що перевищує рівень допустимого ризику

Допустимий ризик — що прийнятий для споживача

Критична контрольна точка — та операція (етап) технологічного процесу, на якому можливе проведення контролю і який має суттєве значення для того, щоб запобігти, усунути або мінімізувати рівень ризику щодо безпеки харчового продукту

Ризик — сукупність ймовірності виникнення небезпечного чинника та ступеня тяжкості його наслідків

2. Сім принципів системи НАССР

Система управління безпечністю харчових продуктів базується на семи принципах, визнаних міжнародною спільнотою

Принцип 1. Проведення аналізу ризику.
Аналіз небезпечних факторів пов'язують із виробництвом харчових продуктів на всіх стадіях життєвого циклу продуктів, починаючи з розведення або вирощування і до кінцевого споживання, охоплюючи стадії обробки, переробки, зберігання, транспортування та реалізації. Виявлення умов виникнення небезпечних чинників і вжиття заходів щодо їх контролю на всіх стадіях.

Принцип 2. Проведення аналізу ризику.
Визначення критичних точок етапів (операцій) технологічного процесу, в яких потрібно його контролювати, щоб усунути (мінімізувати) вплив небезпечних чинників або можливість їх появи. Під етапом (операцією) розуміють будь-яку стадію життєвого циклу харчових продуктів.

Принцип 3. Визначення критичних меж, яких слід дотримуватися для того, щоб упевнитися, що критична точка перебуває під контролем.

Принцип 4. Встановлення системи для проведення контролю критичної контрольної точки (ККТ).

Принцип 5. Визначення корегуючої дії, яка повинна бути задіяна, коли моніторинг вказує на те, що визначена ККТ вийшла з-під контролю.

Принцип 6. Встановлення процедур для підтвердження того, що система НАССР ефективно працює.

Принцип 7. Документування процедур, необхідних для функціонування системи.

Перед впровадженням системи НАССР у будь-якому секторі ланцюжка виробництва харчового продукту, цей сектор повинен підлягати

Кодексу загальних принципів харчової гігієни (CGPFH),
Відповідному законодавству з безпеки харчової промисловості

Під час визначення ризику, його оцінки і наступних операцій з розробки і використання системи НАССР необхідно приділити увагу



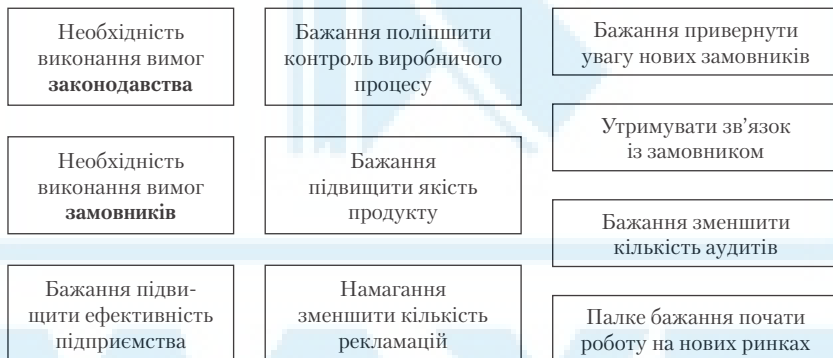
3. Логічна послідовність використання НАССР

Використання принципів НАССР включає завдання, описані в логічній послідовності використання НАССР

1. Призначення групи з впровадження НАССР
2. Описання продукту
3. Визначення цільового використання
4. Побудова блок-схеми

- 5. Апробація блок-схеми на місці
- 6. Складання списків усіх потенційних ризиків, що постійно виникають, проведення аналізу ризиків і обговорення будь-яких заходів з контролю виявлених ризиків
- 7. Визначення критичних контрольних точок
- 8. Встановлення критичних значень для критичних контрольних точок
- 9. Встановлення системи моніторингу для кожної критичної точки
- 10. Організація корегуючих дій
- 11. Встановлення процедур верифікації
- 12. Організація системи документації та запису

4. Фактори, що впливають на рішення керівництва підприємства про впровадження системи HACCP



Переваги системи НАССР

- З високим ступенем ймовірності не допускає виробництва чи реалізації небезпечних продуктів
- Може бути використана для всіх елементів харчового ланцюжка: від ферми до стола споживача
- На відміну від більшості систем забезпечення якості продукції НАССР розроблена спеціально для харчових продуктів і сільськогосподарської сировини
- Підвищується довіра споживачів і торгівлі до продукції, а в ситуації, що склалася в багатьох розвинених країнах, є основним мотивом допуску на ринок
- Дозволяє ефективно використовувати ресурси для контролю та безпеки продукції як з боку держави, так і на підприємстві
- Чітко встановлює відповідальність за безпеку продуктів серед персоналу на підприємстві
- Дозволяє економити значні фінансові ресурси завдяки зменшенню затрат на вирішення проблем, пов'язаних з випуском безпечної продукції
- Легко об'єднується з іншими системами
- Надійно захищає репутацію підприємства
- За бажанням може бути розширена на якісні показники продукції
- Значно підвищує інвестиційну привабливість підприємства

Недоліки системи НАССР

- Значні витрати часу, необхідні для побудови системи
- У більшості випадків – значні фінансові витрати
- Кінець “спокійного” життя

Питання для самоконтролю

1. Поясніть, у чому полягає сутність системи НАССР?
2. Дайте визначення критичних контрольних точок, критичних значень, ризику, моніторингу.
3. Назвіть сім принципів системи НАССР, дайте коротке пояснення до них.
4. Які рекомендації Ви дали б для застосування системи НАССР?
5. Яка логічна послідовність застосування НАССР?
6. Які фактори впливають на рішення керівництва підприємства впровадити систему НАССР?
7. Які Ви знаєте переваги застосування системи НАССР?
8. Які Ви знаєте недоліки застосування системи НАССР?

МАУП

Тема 10. Роль GMP в управлінні якістю і безпекою продукції фармацевтичної галузі України

План

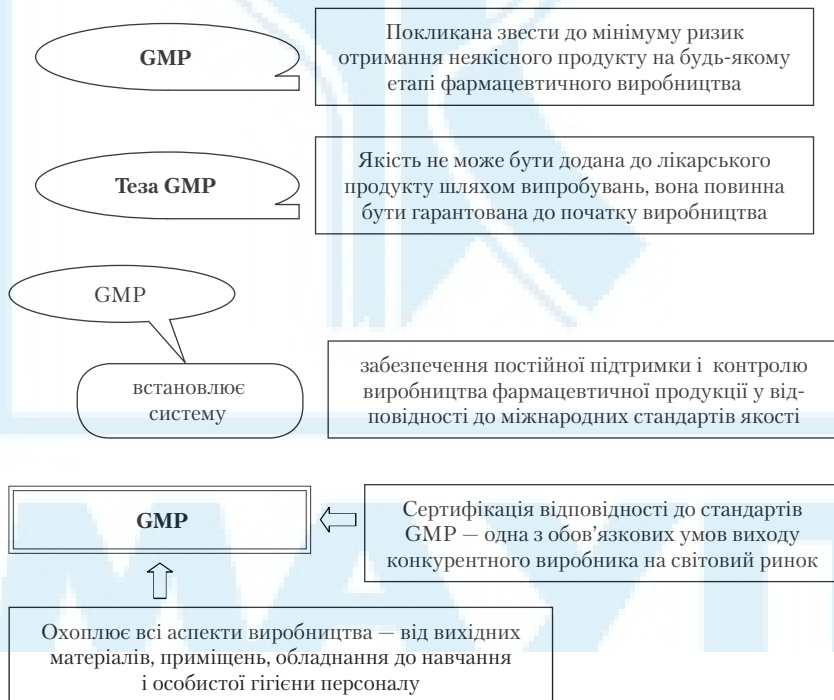
1. Загальна характеристика GMP.
2. Фармацевтичний ринок України.
3. Законодавча база фармацевтичної галузі України.

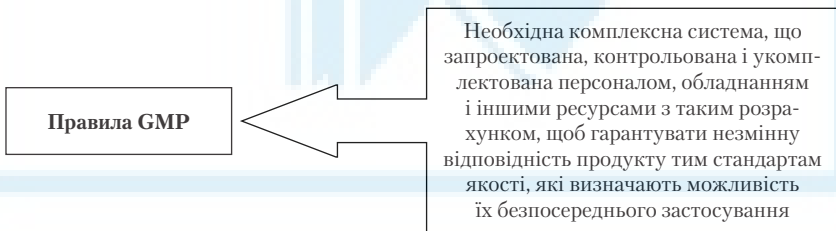
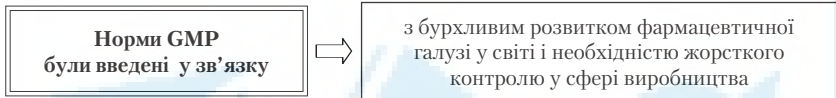
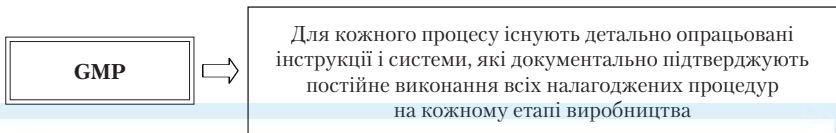
Література: 34, 35

Нормативні документи: 10–14

Міні-лексикон: Good Manufacturing Practice (GMP), фарминок, виробництво фармацевтичної продукції, контроль, реєстраційне досьє, лікарські препарати, стандарти GMP, GMP WHO, GMP EC.

1. Загальна характеристика GMP







Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України видає сертифікат,

який підтверджує, що система забезпечення якості і технічний стан ділянки виробництва твердих лікарських форм (не антибіотиків)

відповідають правилам GMP, рекомендаціям міжнародної конвенції з співробітництва між фармацевтичними інспекціями PIC/S, враховує відповідні вимоги ВООЗ

Історія розвитку GMP

Період	Етапи
1963 р. США	Вперше розроблені спеціальні правила, що регламентують умови якісного і безпечного виробництва ліків – Good Manufacturing Practice (GMP), які доповнювалися в 1965, 1971, 1978, 1987, 1992 роках
1968 р.	Перший міжнародний документ, присвячений GMP, розроблений спеціалістами ВООЗ
1969 р.	Резолюція ВООЗ, що зобов'язувала всі країни світу ввести правила GMP WHO
70-ті роки	GMP широко використовується в усьому світі, за винятком СРСР
1974 р. СРСР	Введені рекомендовані Правила виробництва ліків – РТМ 64-7-81-74
1981 р. СРСР	Переглянуті Правила ОМЦ 64-33-81, що значно відрізнялися від правил GMP WHO
1991 р.	З'явилися Правила GMP країн Європейського Союзу (GMP EM), затверджені Директивою 356/91
1991 р. СРСР	Зроблено спробу гармонізувати Правила з міжнародною практикою, введений стандарт РД 64-125-91 мав деякі принципові відмінності від GMP WHO і GMP EC
2001 р. Росія	Прийнято стандарт близький до правил GMP

2003 р.	Внесені зміни в Директиву 356/91 Директивою 2003/94
2004 р. Росія	В Росії введено в дію ГОСТ Р 52249-2004 «Правила виробництва і контролю якості лікарських засобів», що гармонізовані з правилами GMP Європейського Союзу
2005 р. Росія	З 01.01.2005 р. дотримання правил GMP є обов'язковим
1997 р. Україна	Затверджено методичні рекомендації МВ 64У-1-97, в яких зроблено спробу об'єднати в одному документі правила GMP ЕМ і GMP WHO. Як результат – відсутність гармонізації як з одним, так і з другим
1998 р. Україна	Введено нормативний документ ДНД 01.001-98, заснований на правилах GMP WHO (GMP ВОЗ), в той час коли уряд ухвалив стратегію на інтеграцію всього законодавства з Європейським Союзом
2001 р. Україна	Затверджено Керівництво 42-01-01 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», що повністю гармонізоване з правилами GMP ЄС
2005 р. Україна	Затверджено галузевий стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації», введено в дію з 1 січня 2006 р.
Білорусія	Прийнято національний стандарт GMP. Зараз розглядається питання прийняття російського ГОСТ 52249 як єдиного між-державного стандарту

2. Фармацевтичний ринок України

Лікарські засоби



специфічний продукт виробництва, якість якого споживач не може оцінити самостійно, тому гарантія якості, ефективності і безпеки лікарських засобів є одним із головних завдань держави в охороні здоров'я населення

В Україні на 01.09.2005 р. зареєстровано більше **9818 лікарських препаратів** (без урахування лікформ и дозувань), з яких 3240 – українського виробництва (**33% від загальної кількості**). В загальну кількість препаратів не включені імунобіологічні препарати (близько 2 600 найменувань)

Особливість ринку



лікарські препарати українського виробництва у грошовому вираженні займають близько 30 % ринку, а в натуральному – більше 70%

Україна має високий потенціал у виробництві лікарських засобів.
Співвідношення присутності українських і закордонних виробників
на ринку 1:4.

Структура виробників ліків в Україні:

Підприємства, які випускають широкий спектр препаратів	34
Підприємства, які випускають інфузійні розчини	14
Фармацевтичні фабрики	38
Малі підприємства, випускають фітопродукцію (трави, збори)	54
Підприємства, які працюють на контрактному виробництві	8

Стійко утримуються на ринку зараз ті компанії,
що змогли забезпечити достатній асортимент (більше як 25 препаратів,
виставлених не менше ніж у 7 терапевтичних класах і середньої ціни
упаковки – близько 2,7 євро)

Рейтинг українських виробників (у грошовому вираженні)

1. Дарниця ФФ, ЗАТ	11. Ліктрави, ЗАТ
2. Фармак, ВАТ	12. Вітаміни, ВАТ
3. Здоров'я ФК, ТОВ	13. Дослідний завод ГНЦЛС, ДП ГАК “Укрмедпром”
4. Київмедпрепарат, ВАТ	14. Луганська фармацевтична фабрика, КП
5. Борщагівський ХФЗ, НПП ЗАТ	15. Тернопільська фармацевтична фабрика, ВАТ
6. Галичфарм, ВАТ	16. Червона зірка, ТОВ
7. Київський вітамінний завод, ЗАТ	17. Лубнифарм, ВАТ
8. Концерн Стирол, ВАТ	18. Фітофарм, ВАТ
9. Сперко Україна СП, ТОВ	19. Стома, ВАТ
10. Біофарма, ЗАТ	20. Монфарм, ВАТ

ВАТ “Київмедпрепарат”



Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення вручила ВАТ “Київмедпрепарат”



СЕРТИФІКАТ відповідності стандартам GMP,
СВІДОЦТВО про атестацію хімічної і біологічної лабораторій, що підтверджує їх право на проведення контролю якості і безпеки лікарських засобів

Провідна фармацевтична компанія України, завершила сертифікацію першої виробничої дільниці на відповідність стандартам GMP



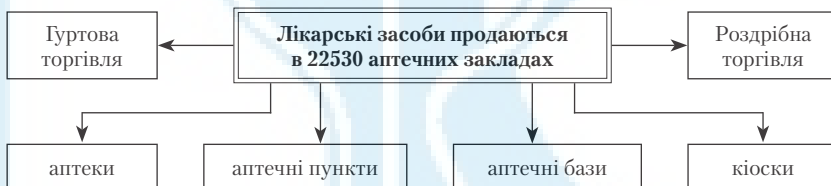
ВАТ “Київмедпрепарат” виробляє :

- близько 80 найменувань рецептурних і безрецептурних лікарських препаратів;
- щорічно 120 млн флаконів фасованих ін’єкцій;
- більше 13 млн флаконів ліофілізованих ін’єкцій;
- більше 20 млн упаковок таблеток;
- 3,5 млн капсул;
- 1,5 млн упаковок мазей и гелів.

Виробничі потужності компанії дозволяють вийти їй на світовий ринок і конкурувати з провідними фармацевтичними підприємствами європейських країн

Аптечна мережа

5246 суб’єктів господарювання



Український експорт лікарських засобів



3. Законодавча база фармацевтичної галузі України

- Концепція розвитку фармацевтичної галузі України, прийнята VI Національним з’їздом фармацевтів України 30.09.2005 р.

- Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376 “Про державну реєстрацію ліків”
- Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. № 902 “Про порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввозяться в Україну”
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 р. № 425 “Порядок експертизи матеріалів, які подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів”
- Галузевий стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 “Фармацевтична продукція. Система стандартизації”, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.09.2005 р.

В УКРАЇНІ запропоновано з 2009 р. припинити дію реєстраційних посвідчень за відсутності у виробника сертифікату GMP

→ Дозволити з 01.01.2006 р. державну реєстрацію (перереєстрацію) тільки препаратів, вироблених відповідно до стандартів GMP.

→ Доповнити форму реєстраційних посвідчень написом “Державний фармакологічний центр МОЗ України інформує, що з 01.01.2009 р. за відсутності документів, що підтверджують виробництво даного препарату у відповідності з вимогами належної виробничої практики, реєстрацію буде припинено”.

→ Дозволити виробникам, що мають сертифікат GMP, на другій упаковці препарату робити напис “Вироблено відповідно до вимог належної виробничої практики”.

Набуття чинності Порядку державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться до України, переноситься на 2007 рік

→ Це пов'язано з недостатнім технічним, інформаційним, методичним оснащенням територіальних держінспекцій і необхідністю обґрунтованої підготовки до впровадження вимог Порядку.

→ **За набуття чинності** Порядку з 01.01.2006 р. можливе невиконання вимоги їх належного виконання, а також затримка і накопичення лікарських препаратів у карантинній зоні в зв'язку з неможливістю оперативного державного контролю.

В Україні створюється система стандартизації фармацевтичної продукції

→ Наказом МОЗ України від 14.09.2005 р. № 471 затверджено галузевий стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 “Фармацевтична продукція. Система стандартизації”, введений у дію з 01.01.2006 р.

→ Документ розроблено спеціалістами Державного наукового центру лікарських засобів у м. Харкові з метою встановлення основних вимог і правил функціонування системи стандартизації.

→ Наказом доручено ДП “Державний навчальний центр з належної виробничої /дистрибуторської/ практики” організувати вивчення положень стандарту.

В Україні вводяться європейські норми експертизи за державної реєстрації лікарських засобів

→ Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2006 р. № 426 затверджено новий Порядок експертизи матеріалів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів.

→ Він є продовженням Постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376 про державну реєстрацію ліків і враховує положення Директиви Європарламенту і Ради ЄС 2001/83/ЄС від 06.11.2001, 2004/2ЄС від 31.03.2004 р., Постанови Комісії ЄС №1085/2003 від 03.06.2003 р.

→ Затверджений Порядок експертизи дещо змінює і уточнює прийняту термінологію в фармацевтичній галузі, офіційно вводить у обіг термін уповноваженої особи по фармаконадзору, значно розширює перелік необхідної інформації про препарат. При цьому формування реєстраційного досьє наближається до європейського загального технічного файлу (ЗТФ).

→ Новий Порядок експертизи вступає у дію з 01.01.2006 р. У зв'язку з дещо іншими підходами до експертизи будуть змінені граничні тарифи спеодцінки матеріалів в ДФЦ МОЗ України.

Затверджено Порядок державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну

Постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. №902 затверджено “Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну”. Постанова вступила у дію з 01.01.2006 р.

Основна мета – не допустити на український ринок фальсифіковані, неякісні і незареєстровані лікарські засоби. Відповідно до Порядку контролю підлягають всі лікарські засоби, зареєстровані в Україні і ввезені на її митну територію з метою подальшої реалізації, застосування і використання у виробництві готових лікарських засобів.

Положення Порядку поширюються в середньому на 140 українських виробників ліків (ввезення субстанцій і продукції у формі in bulk) і на 1180 дистриб'юторів (ДЛЗ, продукції у формі in bulk, субстанцій).

Держконтроль здійснює Держслужба лікарських засобів і виробів медпризначення, Держінспекція з контролю якості лікарських засобів разом з Державною митною службою і регіональними митницями.

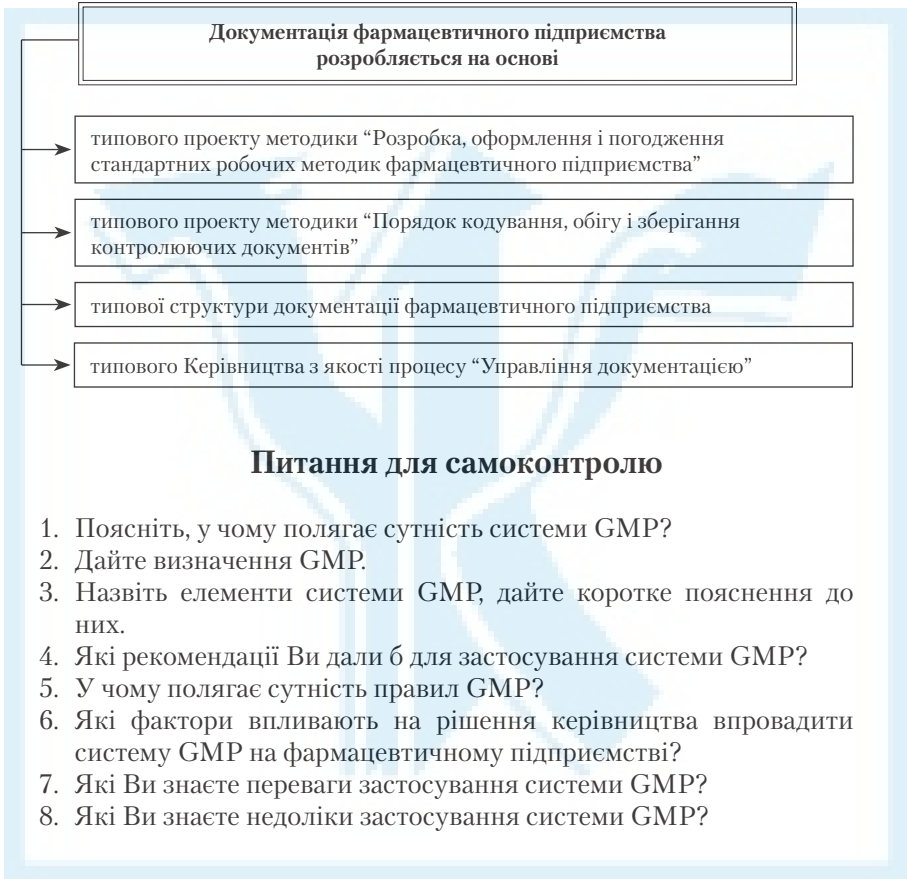
Для отримання відповідного висновку необхідно протягом трьох днів після закінчення митного оформлення вантажу подати заявку і необхідний комплект документів до органу держконтролю з місця здійснення господарчої діяльності. Перевірка вантажу повинна бути проведена протягом трьох робочих днів у присутності суб'єкта господарювання.

На підставі протоколу перевірки територіальна держінспекція протягом десяти робочих днів після подання заявки зобов'язана видати висновок про якість (за винятком випадків, коли проведення лабораторного контролю передбачає триваліший час).

В Україні змінено орган ліцензування у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Постановою Кабінету Міністрів України №750 від 18.08.2005 р. внесені зміни в чотири постанови Кабміну, згідно з якими видачу ліцензій суб'єктам господарювання на розробку, виробництво, зберігання, перевезення, придбання, ввіз, вивіз, відпуск і знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів замість Держслужби лікарських засобів і виробів медичного призначення буде здійснювати Комітет з контролю за наркотиками МОЗ України.

Змінено схему роботи фармакологічного центру України



Тема 11. Статистичні методи управління якістю

План

1. Сутність статистичних методів управління якістю.
2. Статистичний ряд. Діаграма Паретто. Діаграма Ісікави. Контрольні карти Шухарта.
3. Система статистичного управління процесом.
4. Впровадження статистичних методів управління якістю продукції: основні етапи, способи впровадження, оцінка економічної ефективності.

Література: 1, 3, 4, 11, 16–18, 23, 25.

Міні-лексикон: діаграма Паретто, діаграма Ісікави, контрольні карти Шухарта, процесно-орієнтований цикл забезпечення якості, часовий ряд, контрольний листок, гістограма, діаграма розсіювання, причинно-наслідкова діаграма.

1. Сутність статистичних методів управління якістю

- ✓ Статистика — це наука про:
 - збирання даних;
 - узагальнення чи описання даних;
 - підготовка висновків або підбиття підсумків, що ґрунтуються на отриманих даних.
- ! Якщо при оцінюванні якості наявні незначні варіації, а завдання полягає безпосередньо у забезпеченні цієї якості, тоді необхідно виміряти, прослідкувати, знайти джерела і відшукати шляхи зменшення варіації.
- ! Все це вимагає певних даних, інформація про них міститься у системі, в якій виробляється певний продукт, і, отже, є інструментом статистики.

По-перше, сучасна філософія та методи забезпечення якості зосереджуються не стільки саме на продуктах, скільки на процесах, що застосовуються при їх виробництві. Це ґрунтується на твердженні, що у разі, коли самі процеси здійснюються ефективно, то їх результат — продукція — відповідно також буде якісним

По-друге, вагома складова сучасної філософії якості — це її **орієнтація на клієнта**

По-третє, безперервне вдосконалення, бо те, що сьогодні вважається найновітнішим досягненням, завтра вже може стати надзвичайно застарілим

! І ступінь будь-якого проекту з вдосконалення якості має допомагати детальному ознайомленню *з поточними та ідеальними* станами процесів, що розглядаються.

! Для складання карти процесу можна скористатися дуже простими інструментами, як, наприклад, блок-схеми або діаграми Ісікави.

Шестиступеневий процесно-орієнтований цикл забезпечення якості та відповідні методи

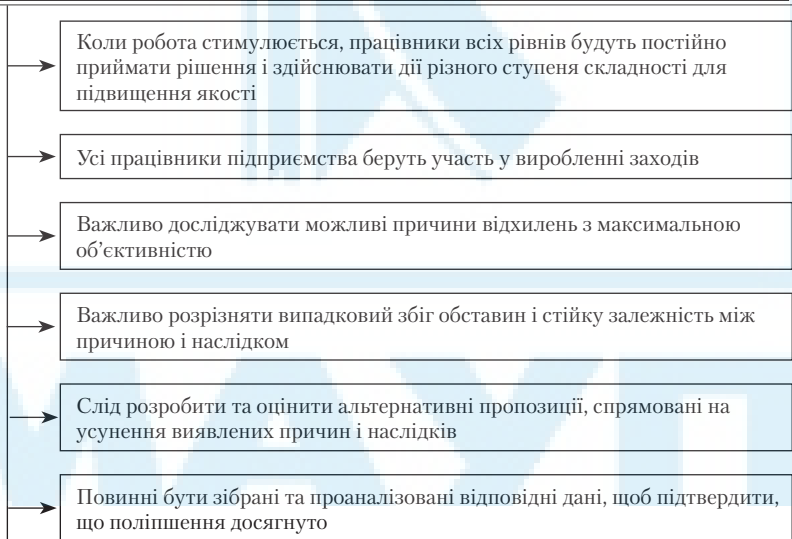
Ступінь	Методи
1	2
1. Спроба провести логічний аналіз того, як працює (або повинен працювати) процес, де знаходяться місця потенційних ускладнень, джерел відхилень та потрібної інформації	<ul style="list-style-type: none">• Блок-схема• Діаграма Ісікави
2. Формулювання відповідних (зорієнтовані на клієнта) критеріїв оцінки виконання процесу та розробка відповідної системи оцінювання	<ul style="list-style-type: none">• Основні концепції вимірювання• Принципи повторюваності та відтворювання вимірювань
3. Збирання та узагальнення даних щодо процесу	<ul style="list-style-type: none">• Основні принципи збирання даних для забезпечення якості; основні статистичні графіки
4. Оцінка та початок роботи зі стабілізації процесу	<ul style="list-style-type: none">• Контрольні карти

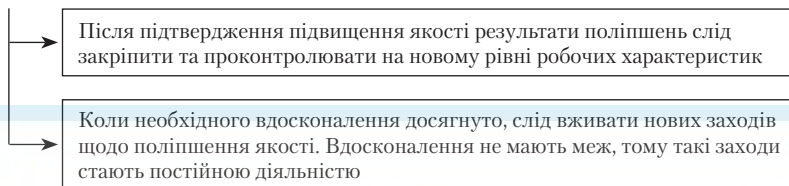
1	2
5. Характеристика поточного виконання процесу і виробництва продукту	<ul style="list-style-type: none"> Статистичні графіки для характеристики процесу; вимірювання можливостей та рівня виконання процесу; ймовірність допустимих значень та поширення похибок; оцінка складових варіації
6. Початок роботи над процесами, що нас не задовольняють	<ul style="list-style-type: none"> Проектування та аналіз експериментів

2. Статистичний ряд. Діаграма Паретто. Діаграма Ісікави. Контрольні карти Шухарта

! Статистичні методи визнаються важливою умовою рентабельного управління якістю, а також засобом підвищення ефективності виробничих процесів і якості продукції.

Вигода від поліпшення якості буде постійно збільшуватися в міру проведення організацією систематичних заходів за допомогою послідовної та упорядкованої серії дій, що базуються на збиранні та аналізі даних





Організація повинна розробити процес удосконалення відповідно до своїх особистих потреб і ресурсів.



Гістограма — це графічний метод надання даних, що згруповані за частотою попадання в певний інтервал.

Контрольні картки графічно відображають динаміку процесу, тобто зміни показників у часі. На карті позначено діапазон неминучого розсіювання, що лежить у верхній і нижній межах. За допомогою цього методу можна оперативного відслідкувати початок дрейфу параметрів за будь-яким показником якості і ходом технологічного процесу для того, щоб вживати попереджуючих заходів і не допускати браку готової продукції.

ABC-метод — це універсальний метод, що може застосовуватися для вирішення проблем розподілення зусиль у будь-якій галузі промисловості і сфері діяльності.

Розсіювання — метод, заснований на достовірних даних і застосовується для отримання інформації, виявлення причинно-наслідкових зв'язків.

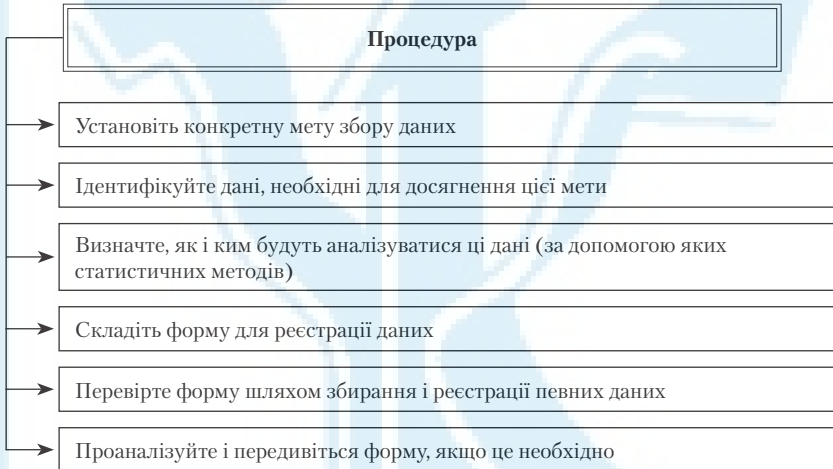
Способи і методи підвищення якості

Способи або методи	Рекомендації для використання
1. Форма збирання даних	Систематично збирайте дані для отримання чіткої картини фактів
<i>Способи та методи для нечислових даних</i>	
2. Діаграма засобів	Згрупуйте більшу кількість ідей, поглядів, питань або проблем з окремої теми
3. Досягнення конкурентоспроможності	Порівняйте процес з процесами визнаних лідерів з метою ідентифікації можливостей вдосконалення якості
4. Метод “мозкового штурму”	Ідентифікуйте можливості вирішень проблем і потенційні можливості поліпшення якості
5. Причинно-наслідкова діаграма	<ul style="list-style-type: none"> Аналізуйте залежність між причиною і наслідком, доведіть до відома керівництва Сприяйте вирішенню проблеми від “симптому” до причини
6. Карта технологічного процесу	<ul style="list-style-type: none"> Опишіть існуючий технологічний процес Спроектуйте новий процес
7. Діаграма у вигляді дерева	Покажіть зв'язок між темою і її складовими елементами
<i>Способи та методи для числових даних</i>	
8. Контрольні картки	<ul style="list-style-type: none"> Визначте характер недоліків – дайте оцінку стабільності процесу Визначте управління, коли процес потребує регулювання та коли необхідно його залишити таким, який він є Підтвердження – підтвердіть поліпшення процесу
9. Гістограма	<ul style="list-style-type: none"> Побудуйте діаграму зміни даних Передайте візуально інформацію про поведінку процесу Прийміть рішення про те, де зосередити зусилля щодо вдосконалення
10. Діаграма Паретто	<ul style="list-style-type: none"> Відобразіть за ступенем важливості вклад кожного об'єкта у загальний результат Класифікуйте можливості поліпшення якості
11. Діаграма розсіювання	<ul style="list-style-type: none"> Досліджуйте і підтвердіть залежність між двома наборами даних Підтвердіть очікувану залежність між двома наборами даних

3. Система статистичного управління процесом

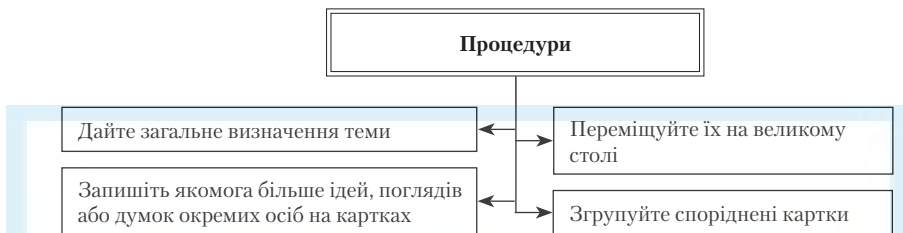
! Найскладніший етап впровадження статистичних методів пов'язано зі збором інформації.

1. Форма збору даних (контрольний листок чи таблиця перевірок) — це шаблон для збирання і реєстрації даних. Систематичний збір даних використовується для отримання чіткої картини фактів.



Система контрольних листків — це система локальних елементів управління конкретними операціями, а в реальному виробництві, крім цього, необхідно оцінити процес у цілому, бачити співвідношення між різними контрольними операціями для визначення пріоритетних напрямів з відпрацювання технологічного процесу і конкретних операцій.

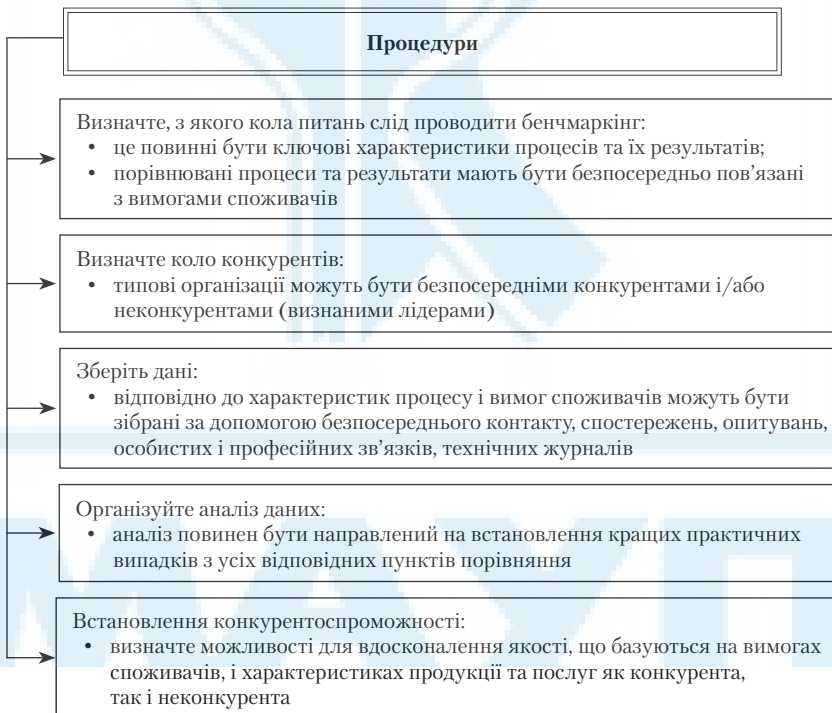
2. Діаграма спорідненості — групування великої кількості ідей, поглядів і питань з окремої теми.



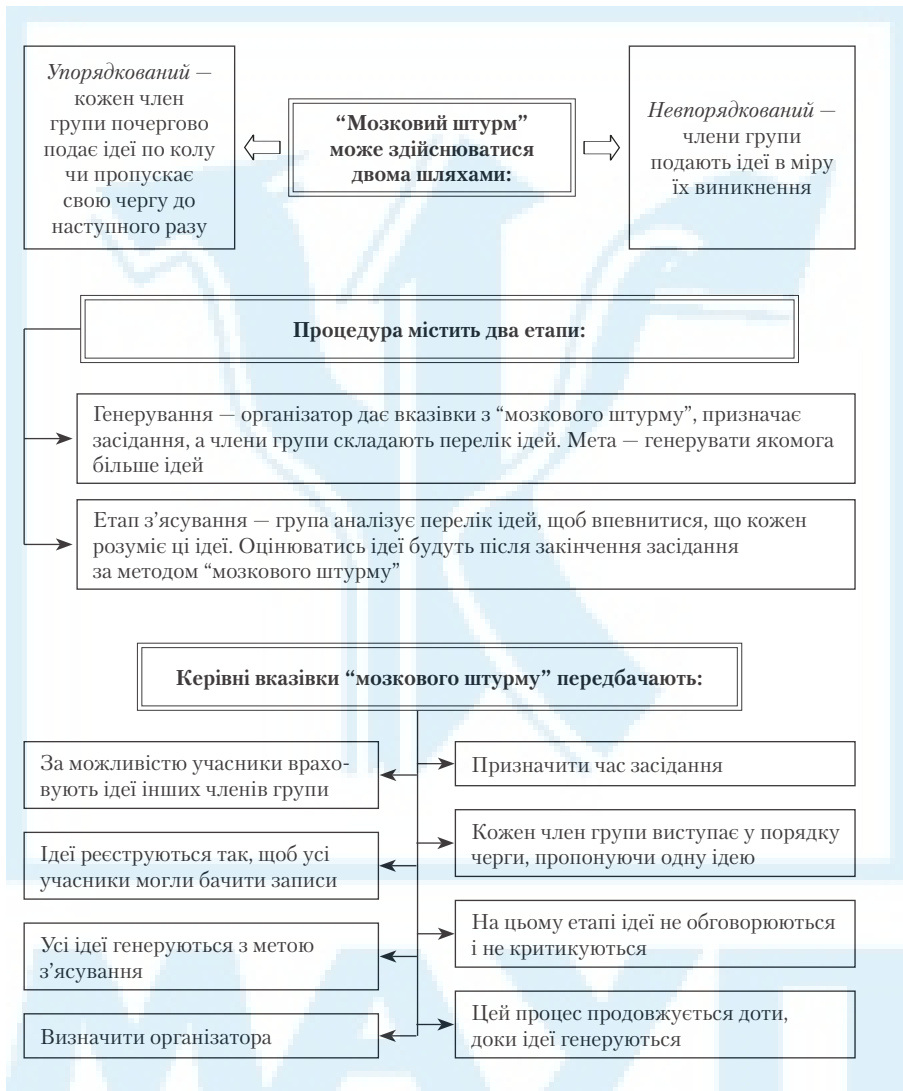
3. Встановлення конкурентоспроможності (Benchmarking)

Бенчмаркінг — це спосіб порівняти процес з аналогічними процесами визнаних лідерів з метою визначення сприятливих можливостей удосконалення якості.

Бенчмаркінг дозволяє порівняти процеси і технічні характеристики продукції і послуг з аналогічними процесами і характеристиками продукції і послуг визнаних лідерів.



4. “Мозковий штурм” (“мозкова атака”) — це метод приведення в дію творчого мислення групи людей для генерування і з’ясування переліку ідей, проблем, питань.



Рекомендовані правила поведінки:

Кожен повинен погодитися з питанням або темою “мозкової атаки”

Записувати на дошці чи на аркуші промову виступаючого буквально, не редагуючи її

Ніколи не критикувати ідеї

Робити усе швидко, краще всього проводити “мозкову атаку” за 5–10 хвилин

5. Причинно-наслідкова діаграма (діаграма Іскави, діаграма «риб'ячий скелет») – є засобом розуміння і виявлення залежності між певним наслідком і його потенційними причинами.

Процедура

1. Починайте процес з описання вибраної проблеми, а саме: в чому її особливість, де вона виникає, коли з'являється і наскільки поширена

2. Назвіть причини, необхідні для побудови причинно-наслідкової діаграми одним із наведених нижче способів:

Проведіть “мозкову атаку”, на якій обговоріть усі можливі причини (без попередньої підготовки)

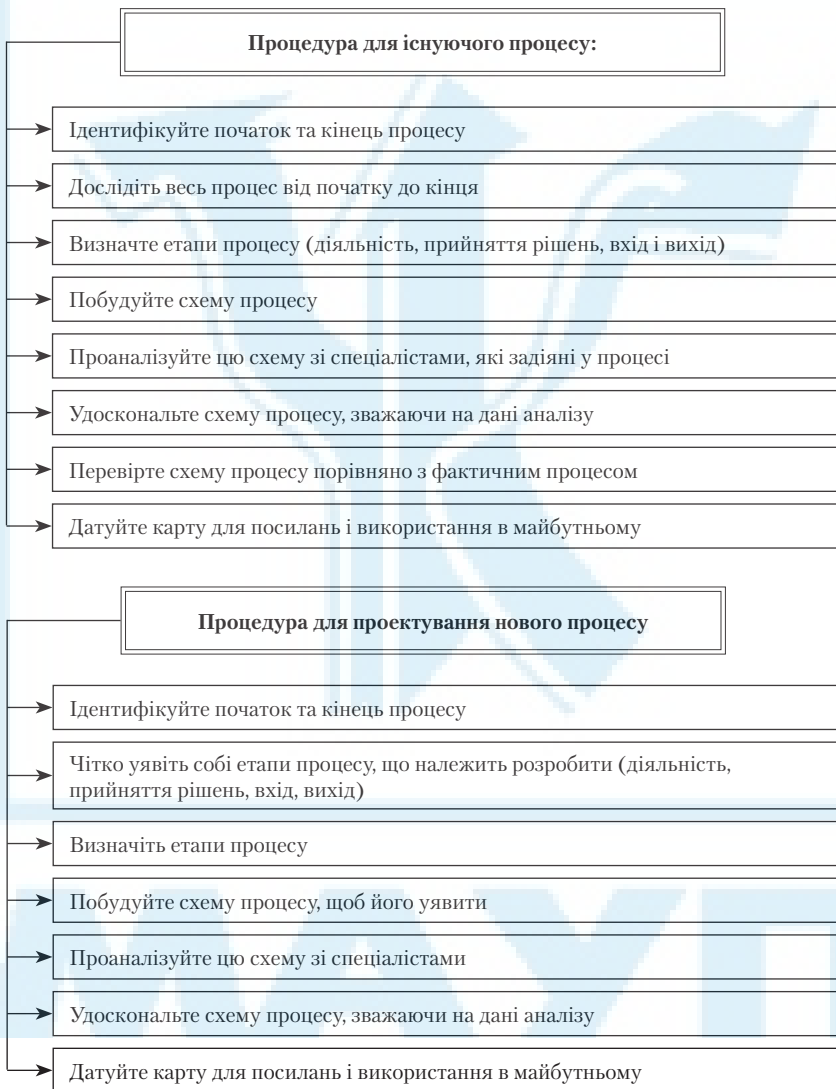
Уважно прослідкуйте всі стадії виробничого процесу і на контрольних листках вкажіть можливі причини проблеми, що виникла

3. Починайте будувати діаграму, визначаючи наслідки в прямокутнику праворуч і розташовуючи головні категорії можливих причин як “притоки” до горизонтальної лінії, що дотикається до прямокутника наслідку

4. Розгорніть діаграму, зрозумівши і вписавши всі подальші рівні причин і довівши цю процедуру до рівня в зростаючому порядку. Добре розгорнута діаграма буде мати не менше двох гілок категорій причин і щонайменше три рівні причин

5. Відберіть та ідентифікуйте невелику кількість (3–5) причин вищого рівня, які, напевно, мають найбільший вплив на наслідки і потребують подальших дій – таких, як збір даних, управління програмною роботою і т. д.

6. Схема процесу (карта технологічного процесу, схема послідовності операцій, маршрутна карта) використовується, коли необхідно прослідкувати фактичні чи майбутні процеси, які проходить вироб чи послуга, щоб можна було визначити відхилення.



Питання для самоконтролю

1. Які існують сфери використання статистичних методів в управлінні якістю продукції?
2. Що таке “інструменти якості”?
3. За яким принципом будуються основні графіки та діаграми, що використовуються для виявлення і аналізу проблем якості?
4. Поясніть метод “мозкового штурму”.
5. Як Ви розумієте поняття “бенчмаркінг”?
6. Схарактеризуйте принцип побудови причинно-наслідкової діаграми.
7. Як Ви розумієте необхідність використання діаграми спорідненості в системах статистичного управління?

МАУП

Тема 12. Загальний підхід та методи роботи з якості товарів

План

1. Розвиток підходів до роботи з якості товарів.
2. Методи забезпечення якості товарів.
3. Поняття та сутність контролю якості.
4. Кваліметричний метод вимірювання якості товарів.

Література: 2, 3, 11, 19, 21.

Міні-лексикон: контроль якості, продукція, оцінка якості, технічний контроль якості, кваліметрія, кайзен.

1. Розвиток підходів до роботи з якості товарів



Технічний контроль якості є основою будь-якого способу управління якістю як в Україні, так і за кордоном.

Організація контролю якості — це система технічних і адміністративних заходів, спрямованих на забезпечення виробництва продукції, яка повністю відповідала б вимогам нормативних документів (НД).

Технічний контроль — це перевірка відповідності об'єкта контролю встановленим технічним вимогам.

Під контролем якості (КЯ) — розуміють перевірку відповідності кількісних або якісних характеристик продукції чи процесу, від якого залежить якість продукції, встановленим технічним вимогам.

Суть контролю полягає в одержанні інформації про стан об'єкта і порівнянні отриманих результатів з встановленими вимогами, зафіксованими в кресленнях, стандартах, ТУ, договорах поставок, документах.

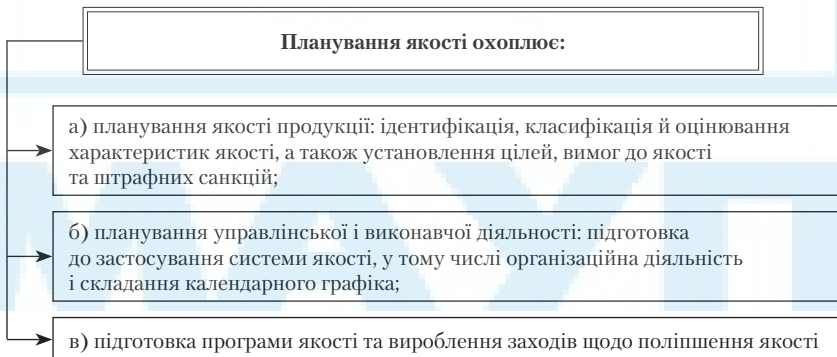
Основні терміни та визначення встановлено у ДСТУ 3230-95 “Управління якістю та забезпечення якості. Терміни та визначення”.

Контроль — діяльність з вимірювань, експертизи, випробувань чи оцінювання однієї або кількох характеристик з метою калібрування об'єкта і порівняння одержаних результатів з установленими вимогами для визначення того, чи досягнута відповідність для кожної з цих характеристик.

Контроль якості на підприємстві здійснюють виробники продукції і виробничі майстри, переведені на самоконтроль, представники замовника на підприємстві.

Складність проблеми якості потребує *комплексного підходу* до організації служби якості підприємства, в якій доцільно об'єднати не лише підрозділи, що здійснюють контроль якості, а й підрозділи з організації всієї роботи в галузі забезпечення й аналізу якості.

Планування якості — діяльність, що встановлює цілі та вимоги до якості, до застосування елементів системи якості.



Крім того, потрібно займатися підготовкою контролю і застосуванням контрольних засобів

розробляти методи управління якістю як у власному виробництві, так і у постачальників

необхідно вести аналітичну роботу — обробку і аналіз даних з якості і витрат на її забезпечення

До системи контролю якості на великих фірмах входять підрозділи:

випробувань на надійність

контролю матеріалів

перевірки макетів

дослідних зразків продукції

Невід'ємною частиною роботи з контролю якості є

контроль закуплених виробів

вхідний контроль на всіх ділянках і технологічних переходах у виробництві

операційний і кінцевий (фінішний) контроль готової продукції

До функцій контролю безпосередньо належить метрологічне забезпечення виробництва, яке дає змогу здійснювати розробку, перевірку і правильну експлуатацію засобів вимірювань, електричних, комп'ютерних пристроїв і контроль їх стану.

І, нарешті, слід підготувати програми та організувати:

- навчання і підвищення кваліфікації кадрів
- забезпечити мотивацію і стимулювання персоналу для успішного вирішення проблем якості

2. Методи забезпечення якості товарів

“Кайзен” — це японський термін, що означає “безперервне удосконалення”.

Семінари “кайзен”
було започатковано в Toyota

в 1950 роках
для стимулювання

- активного,
- тривалого,
- безперервного удосконалення

**Нещодавно США визнали такі семінари важливими
у підході до діяльності з вдосконалення**

Семінар “кайзен” — це орієнтована на дію три-п’ятиденна місцевого масштабу подія, учасники якої зосереджуються на вдосконаленні певного процесу

Учасники семінару формують міжфункціональну команду, до якої входять як ті, хто добре знає процес, так і ті, хто може запропонувати новий погляд на нього

Семінар починається з короткої тренувальної сесії, зазвичай вона триває кілька годин

Наступні збори проводяться через кілька місяців після семінару, щоб впевнитися, що короткотермінові здобутки виявилися тривалими і що довготермінові удосконалення були завершені

Група потім переходить до вивчення процесу і пошуку перспективних змін

Звичайно, команда зробить малі удосконалення одразу ж. Удосконалення, які потребують не більше двох-трьох днів концентрованих зусиль, загалом будуть готові до кінця семінару

Інші удосконалення будуть залишені “власникові” процесу, щоб бути завершеними до чітко визначеної дати

У таблиці наведено типовий розклад семінару “кайзен”.

Загальний розклад семінару “кайзен”

Час	Види діяльності
Перед семінаром	Вибір проекту. Встановлення цілей проекту. Вибір лідера і членів команди. Турбота про супутні проблеми. Інформування задіяних службовців про наближення семінару.
День перший	Проведення певної підготовки. Вивчення існуючого процесу і досягнення розуміння ключових цілей семінару.
День другий	Аналіз процесу. Проведення мозкової атаки для одержання ідей щодо удосконалення. Розробка рішень.
День третій	Втілення рішень у дію. Поліпшення рішення і подальше вдосконалення процесу. Моніторинг нового процесу. Початок підготовки презентації.
День четвертий	Підтвердження результатів впроваджених змін. Завершення презентації. Проведення презентації для керівників.
Післязакінчення семінару	Проведення подальшої 30-денної перевірки. Завершення остаточного звіту для керівництва

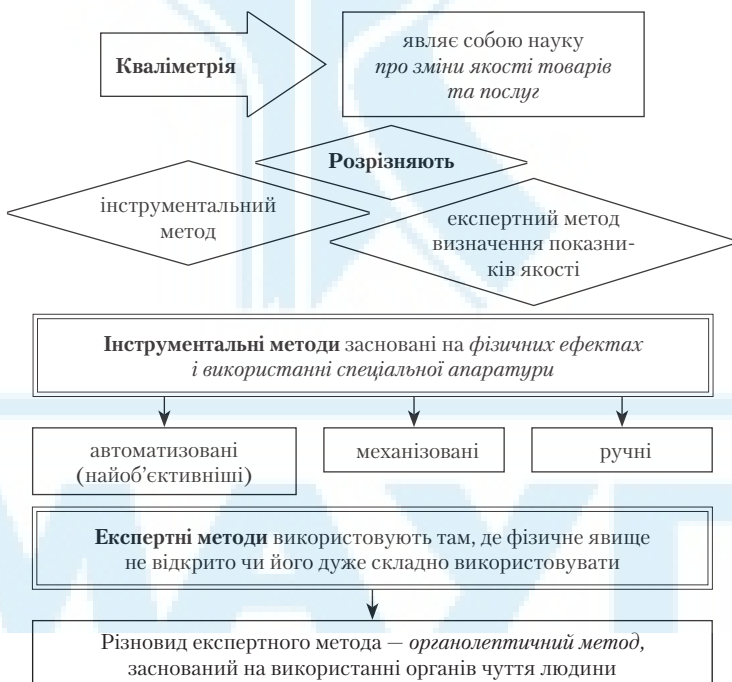
3. Поняття та сутність контролю якості



Важливу роль у забезпеченні якості продукції відіграють статистичні методи



4. Кваліметричний метод вимірювання якості товарів



Питання для самоконтролю

1. Розкажіть про структуру і напрям діяльності служби якості на великому промисловому підприємстві.
2. Які види оцінки якості продукції Ви знаєте?
3. В чому різниця між контролем якості, оцінкою якості і підтвердженням якості продукції?
4. Дайте характеристику найпоширенішим методам роботи з якості.
5. Мета та завдання кваліметрії?
6. Характеристика методів, що використовуються у кваліметрії для вимірювання якості.

МАУП

Тема 13. Сертифікація систем якості

План

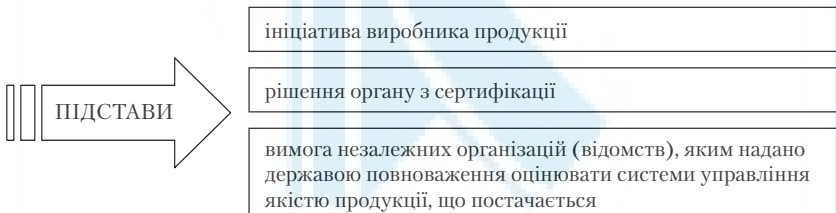
1. Мета та об'єкти сертифікації систем якості.
2. Загальний порядок сертифікації систем якості.
3. Особливості етапу попередньої оцінки системи якості виробництва.
4. Специфіка остаточної перевірки та оцінки системи якості виробництва.
5. Оформлення результатів перевірки системи якості виробництва.

Література: 14, 30

Нормативні документи: 3, 4

Міні-лексикон: система якості, аудитор, попередня оцінка системи якості, остаточна оцінка системи якості, програма перевірки, експерт-фахівець, нарада, обстеження, відповідність системи якості, сертифікат на систему якості.

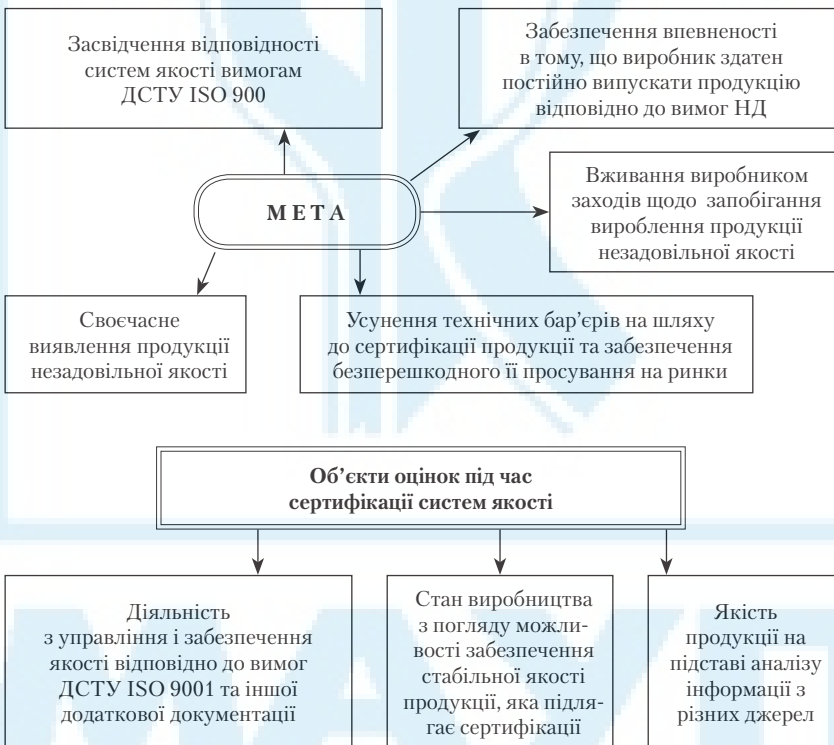
1. Мета та об'єкти сертифікації систем якості



Причини для створення системи якості

1. Фактори державного регулювання	Ліцензування Підтвердження товаровиробником сучасного науково-технічного рівня Нетарифні бар'єри
2. Фактори ринкового регулювання	Сертифікація системи якості Стабільність постачання Страховання і факторинг

3. Фактори цивільно-правових відносин	Одержання держзамовлення Одержання субпідрядів Умови тендерів
4. Удосконалення моделі бізнесу	«Сховане виробництво» Попередження претензій і скарг споживачів Реструктуризація керування підприємством Роль вищого керівництва Участь персоналу
5. Фінансова привабливість і надійність	Одержання кредитів Створення спільних підприємств Активи підприємства



Залежно від поставлених цілей можуть бути прийняті різні рішення в частині

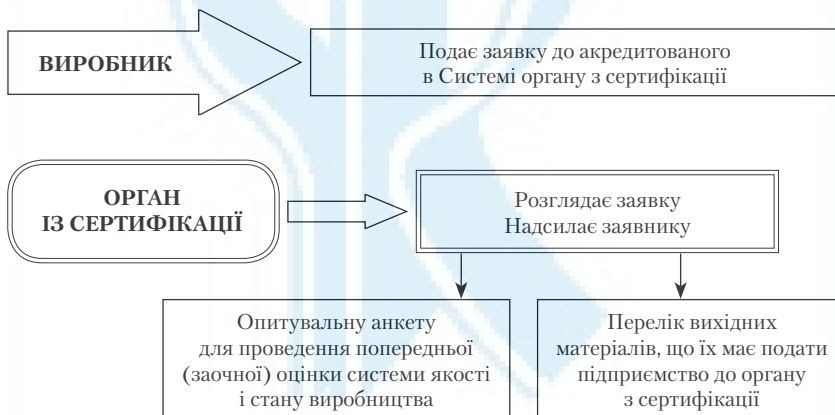
Вибору системи сертифікації органу з сертифікації

Визначення продукції, система якості якої буде заявлена на сертифікацію

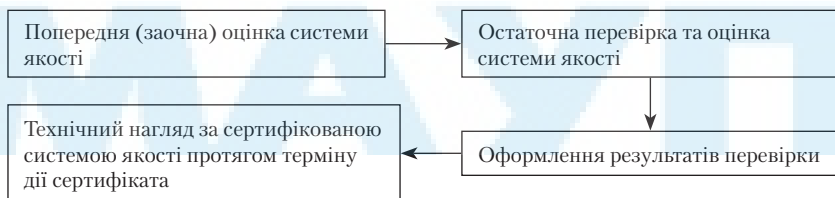
Визначення моделі системи якості, що буде подана на сертифікацію

Визначення нормативного документа, на відповідність якому буде проводитися сертифікація

2. Загальний порядок сертифікації систем якості



Загальна схема сертифікації системи якості



3. Особливості етапу попередньої оцінки системи якості виробництва

МЕТА

Визначення доцільності продовження робіт із сертифікації систем якості підприємства

Здійснюється Комісією органу з сертифікації з включенням не менше одного АУДИТОРА, атестованого у Системі.

Орган призначає ГОЛОВНОГО АУДИТОРА.

ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА* для проведення попереднього обстеження системи якості підприємства-заявника

1. Назва і реквізити підприємства-заявника.
2. Назва продукції, щодо якої здійснюються роботи з сертифікації системи якості.
3. Керівний склад.
 - 3.1. Прізвища, ініціали і посади відповідальних керівників підприємства.
 - 3.2. Прізвище, ініціали і посада особи, відповідальної за систему якості підприємства.
4. Система якості Так/Ні Подання
детальної інформації
(у разі необхідності)
 - 4.1. Чи розроблено систему якості стосовно визначеної продукції?
 - 4.2. Чи сформульована політика у сфері якості?
 - 4.3. Чи розроблена “Настанова з якості”?
 - 4.4. Чи визначені відповідальність і повноваження персоналу у сфері забезпечення якості продукції?
 - 4.5. Чи передбачено періодичне здійснення аналізу системи якості з боку керівництва?
 - 4.6. Чи передбачено періодичне здійснення аналізу контрактів з постачальниками та споживачами?
 - 4.7. Чи регламентовані процедури управління процесами проектування?

4.8. Чи регламентовані процедури роботи з документами?

4.9. Чи регламентовано порядок визначення вимог до якості продукції, що закуповується, і порядок перевірки такої продукції?

4.10. Чи регламентовано порядок забезпечення ідентифікації продукції?

4.11. Чи прийняті певні процедури управління виробничими процесами?

4.12. Чи регламентовані процедури здійснення контролю та випробувань?

4.13. Чи прийнятий певний порядок дій з невідповідною продукцією?

4.14. Чи прийняті певні процедури, що забезпечують здійснення коригувальних дій?

4.15. Чи передбачено певний порядок вантажо-розвантажувальних робіт, зберігання, пакування та постачання, що гарантує збереження продукції?

4.16. Чи регламентовані процедури реєстрації даних про якість продукції?

4.17. Чи прийняті певні процедури внутрішніх перевірок системи якості?

4.18. Чи прийняті певні процедури здійснення робіт з навчання, підготовки та перепідготовки персоналу?

_____ підпис

_____ Посада керівника підприємства,
прізвище, ініціали

“ _____ ” _____ 200__ р.

_____ * Відповіді готуються лише з тих питань, що впливають з моделі системи якості (згідно з ДСТУ ISO 9001, що використовується на підприємстві).

ЗАСІБ

Аналіз документів та вихідних даних матеріалів (опитувальні анкети та інше), наданих підприємством

Збір та аналіз додаткових відомостей про якість продукції (дані територіальних органів Держспоживстандарту, товариств споживачів, окремих споживачів тощо)

РЕЗУЛЬТАТ

За позитивного рішення



Орган надсилає заявнику:

- висновок і проект господарчого договору на проведення остаточної перевірки й оцінки системи якості;
- програму остаточної перевірки системи якості;
- методики перевірки і оцінки стану виробництва

За негативного рішення



Орган у висновку наводить причини, усі невідповідності

!!! Якщо всі невідповідності швидко будуть усунені, підприємство може подати заявку на повторну попередню оцінку.

У разі необхідності **ГОЛОВНИЙ АУДИТОР** може направляти свого представника для **НЕОФІЦІЙНОГО ВІДВІДУВАННЯ** підприємства.

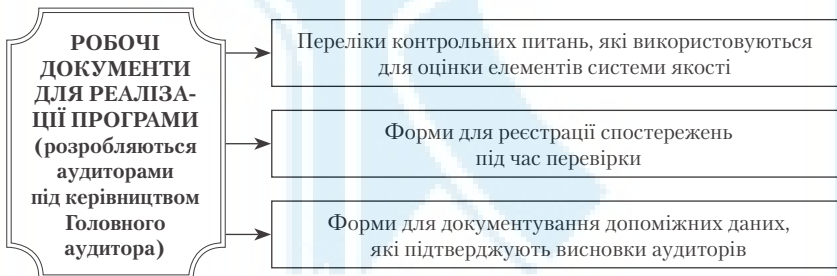
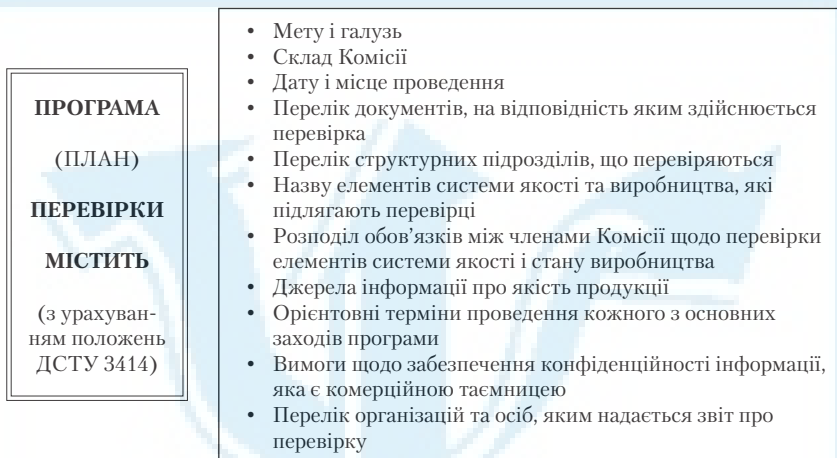
4. Специфіка остаточної перевірки та оцінки системи якості виробництва

здійснюється

КОМІСІЄЮ, що проводила попередню оцінку

Іншою КОМІСІЄЮ, до якої входять експерти, які здійснювали попередню оцінку

До складу КОМІСІЇ обов'язково включають **ЕКСПЕРТА-ФАХІВЦЯ** з розробки та (або) технології виробництва відповідної продукції.

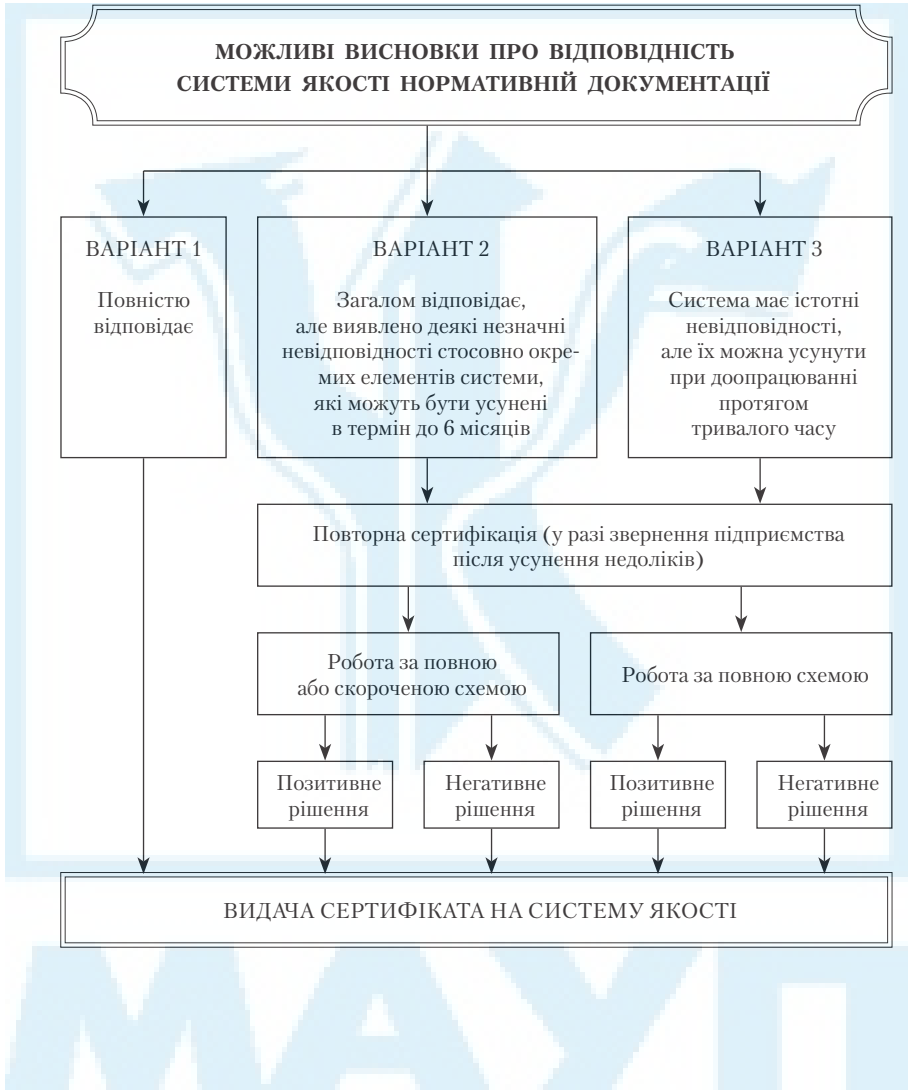


Загальна процедура перевірки

<p>Проведення попередньої наради</p>	<p>ОРГАНІЗАТОР — підприємство та Головний аудитор</p> <p>УЧАСНИКИ — члени Комісії, персонал підприємства</p> <p>ПИТАННЯ, ЯКІ ВИРІШУЮТЬСЯ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • інформування про мету, завдання, програму, методи, процедуру перевірки; • встановлення офіційних способів спілкування між аудиторами та персоналом підприємства; • графік перевірок <p>РЕЗУЛЬТАТ — протокол наради та розподіл обов'язків між аудиторами (додаток до протоколу)</p>
--------------------------------------	---

<p>Проведення обстеження</p>	<p>1. Оцінка здатності виробництва забезпечувати стабільний випуск продукції необхідного рівня якості:</p> <ul style="list-style-type: none"> • аналіз відповідної інформації; • спостереження за станом виробництва <p>2. Аналіз фактичного матеріалу (чи невідповідності) елементів системи якості підприємства-заявника стандарту на систему якості</p> <p>РЕЗУЛЬТАТ — попередні висновки про відповідність (невідповідність):</p> <ul style="list-style-type: none"> • системи якості в цілому вимогам нормативних документів на систему якості; • виробництва вимогам стабільного забезпечення потрібного рівня якості продукції
<p>Проведення підсумкової наради з керівництвом підприємства</p>	<p>МЕТА:</p> <ul style="list-style-type: none"> • передати керівництву зауваження, складені за результатами перевірки та оцінок; • зробити попередні висновки щодо можливості (неможливості) видачі сертифіката відповідності системи якості підприємства вимогам нормативних документів <p>РЕЗУЛЬТАТ — протокол, що підписується всіма членами Комісії</p> <p>! Забезпечується конфіденційність результатів перевірки</p>
<p>Підготовка звіту</p>	<p>Готує КОМІСІЯ</p> <p>КОЖЕН АУДИТОР подає звіт про стан тих елементів системи, які перевіряв</p> <p>Підписують усі члени Комісії:</p> <ul style="list-style-type: none"> • загальні відомості про підприємство та Орган з сертифікації; • підстави для проведення перевірки; • перелік документів, на відповідність яким здійснювалась перевірка; • програма перевірки; • характеристика фактичного стану об'єктів перевірки; • зауваження щодо невідповідності; • висновки Комісії; • висновок про можливість (неможливість) видачі сертифіката. <p>ТЕРМІН ПІДГОТОВКИ — місяць після підсумкової наради</p>

5. Оформлення результатів перевірки системи якості виробництва



ДОДАТОК Е
(обов'язковий)Форма сертифіката на систему якості
**ДЕРЖАВНИЙ КОМПЕТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦІЇ,
МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ УКРАЇНИ**
(ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ)Система сертифікації УкрСЕПРО
СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ ЯКОСТІЗареєстрований у Реєстрі Системи
сертифікації УкрСЕПРО

“ _____ ” _____ 200 р.

№ _____

Дійсний до “ _____ ” _____ 200 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО СИСТЕМА ЯКОСТІ СТОСОВНО
ВИРОБНИЦТВА ПРОДУКЦІЇ _____,

назва продукції, тип, вид, марка, код ОКП – і/або код ТН ЗЕД

яка випускається _____

назва підприємства-виробника, адреса

код ЄДРПОУ _____

згідно з _____

позначення та назва нормативного документа

на продукцію _____

відповідає вимогам _____

позначення стандарту _____

на систему якості _____

Контроль відповідності сертифікованої системи якості вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом технічного нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються програмою.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ _____

назва органу з сертифікації, _____

що видав сертифікат, його адреса, _____

номер атестата акредитації органу з сертифікації _____

на підставі результатів перевірки та оцінки системи якості.

Керівник
органу з сертифікації
систем якості _____

підпис _____

ініціали, прізвище _____

Печатка _____

**ТЕРМІН ДІЇ СЕРТИФІКАТА НА СИСТЕМУ ЯКОСТІ
(встановлюється Органом з сертифікації)**

→ Не перевищує 3 роки

→ Реєструється згідно з вимогами ДСТУ 3415-96

→ Не продовжується

Для отримання сертифіката на **НОВИЙ ТЕРМІН** за 3 місяці до закінчення терміну дії підприємство надсилає до Органу з сертифікації систем якості ЗАЯВКУ.

Питання для самоконтролю

1. З якою метою проводять сертифікацію систем якості виробництва?
2. Що є об'єктами оцінок під час сертифікації систем якості?
3. Яка загальна схема сертифікації систем якості?
4. Які мета та засоби попередньої оцінки системи якості?
5. Які функції аудитора під час оцінки системи якості?
6. Який зміст програми остаточної перевірки систем якості?
7. Яка специфіка етапів загальної процедури перевірки системи якості?
8. Яка роль підсумкової наради з керівництвом підприємства при сертифікації системи якості?
9. Які висновки можуть бути зроблені про відповідність системи якості нормативній документації?
10. Що є результатом сертифікації системи якості?

Тема 14. Економічні проблеми управління якістю товарів

План

1. Вплив якості на прибуток.
2. Витрати через якість.
3. Управління економікою якості.

Література: 3, 4, 6, 8, 16.

Міні-лексикон: загальне вдосконалення якості, якість, витрати, економіка якості, управління.

Вплив якості на прибуток виробника продукції ілюструється схемою, де

в собівартість входять затрати виробника на експлуатацію продукції в гарантійний період

амортизаційні відрахування, перераховані в остаточний прибуток

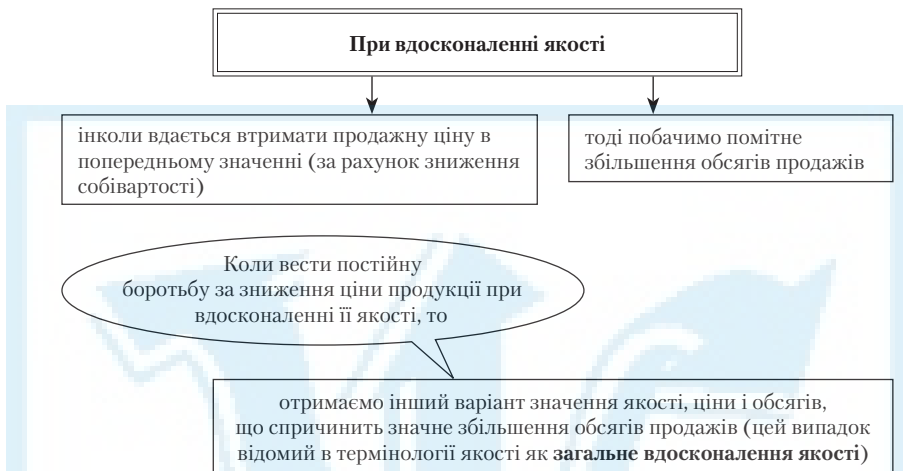
При цьому розглядається два випадки:

1) вдосконалення якості продукції веде до зростання доходів і прибутку при незмінній собівартості за рахунок розширення збуту і збільшення обсягу продажів

2) збільшення прибутку можливе за рахунок зниження собівартості

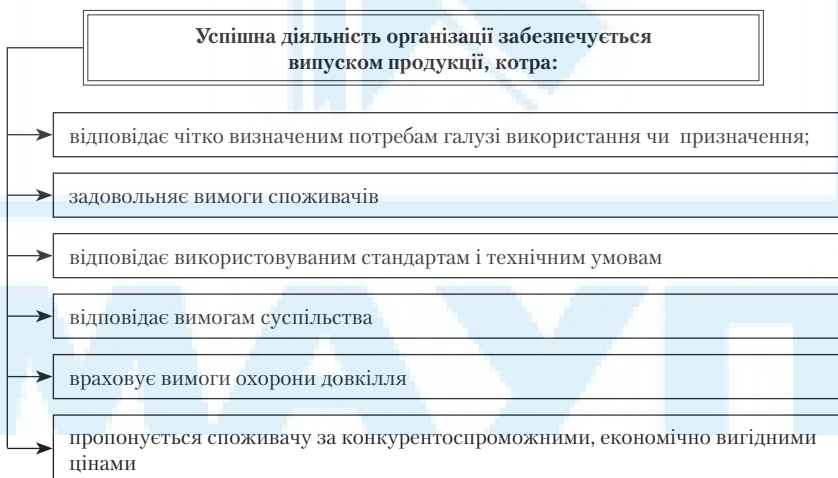
При вдосконаленні якості ми матимемо

збільшення витрат, ціни,
зниження обсягів продажів



Загальне вдосконалення якості – підхід організації до керівництва, зорієнтований на якість, заснований на участі усіх її членів і спрямований на досягнення довготермінового успіху шляхом задоволення вимог споживача і вигоди для організації і суспільства.

Усі вищезгадані поняття якості мають за мету досягнення економічного ефекту (прибутку); при адміністративному управлінні якістю акцент зміщується на економічні фактори.



Вимоги до продукції можуть бути забезпечені **через проектування ефективної системи якості в організації.**

Як для організації,
так і для споживача важливе
значення мають:

- вигоди;
- затрати;
- ризик

Враховуючи це, рекомендується:

а) в питаннях, що пов'язані з досягненням економічного ефекту:

- *відносно споживача*, приділяти увагу скороченню витрат, поліпшенню функціональної придатності товарів, а, отже, повнішому задоволенню потреб та зростанню довіри;
- *відносно організації*, приділяти увагу підвищенню рентабельності та збільшенню контрольованої частки ринку

б) в питаннях, пов'язаних з витратами:

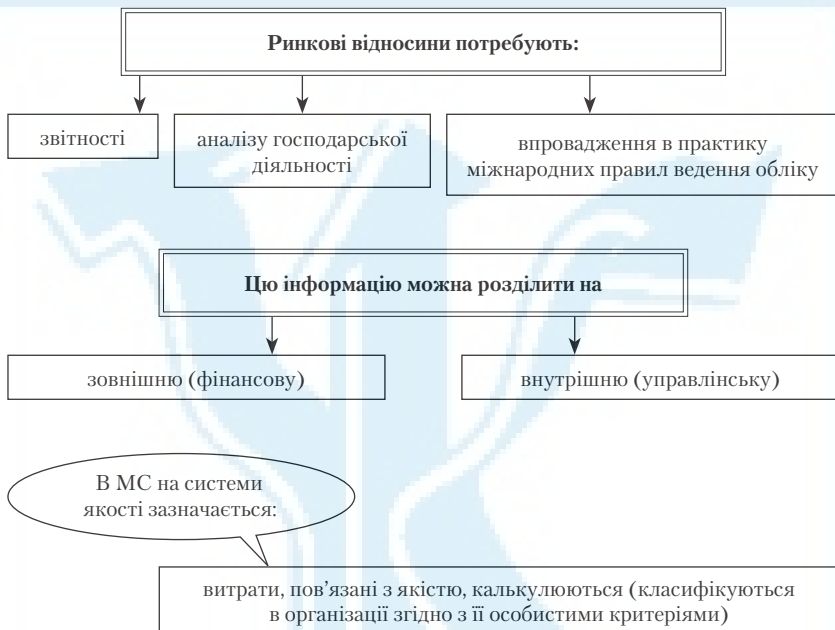
- *відносно споживача*, приділяти увагу витратам на забезпечення вартості придбання, безпеки, експлуатаційних витрат, його витрат на технічне обслуговування, утримань внаслідок простою і ремонтних витрат, а також можливих витрат на утилізацію;
- *відносно організації*, приділяти увагу витратам внаслідок незадовільного збуту продукції та конструктивних недоліків, включаючи незадовільну продукцію, переробки, ремонт, заміни, повторну обробку, зменшення виробництва, гарантії та ремонт в умовах експлуатації

в) в питаннях, пов'язаних з ризиками:

- *відносно споживача*, приділяти увагу таким ризикам, що пов'язані з здоров'ям та безпекою людей, незадоволеністю продукцією, експлуатаційною готовністю, рекламациями та втратою довіри;
- *відносно організації*, приділяти увагу ризикам, пов'язаних з дефектною продукцією, що ведуть до втрати авторитету або репутації, втратою ринків, претензіями, позовами, розтратою людських та фінансових ресурсів

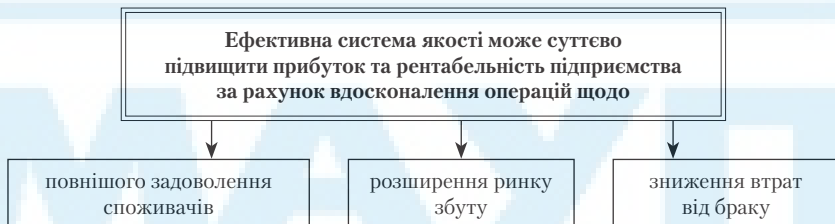
2. Витрати через якість

Класифікація витрат на якість.



3. Управління економікою якості

Діяльність, спрямована на забезпечення якості та функціонування системи якості, пов'язана з додатковими витратами.



**Під управлінням економікою якості
мається на увазі управління:**

фінансовою звітністю
та обробкою економічних
показників

фінансами (планування, реалізація, контроль
за фінансовою діяльністю), пов'язаними
з діяльністю підприємства в галузі якості

Рекомендується три підходи

1. Управління витратами на якість

2. Управління вартістю низької якості

3. Управління витратами на процес

Економіка якості (основні підходи)

**Управління витратами
на якість товарів**

Визначення необхідних витрат:

- на попередження дефектів;
- на контроль дефектів;

Мінімізація втрат:

- через дефекти, виявлені в процесі виробництва
- через дефекти, виявлені після виробництва

**Управління
витратами на
процеси**

- Забезпечення відповідності процесів;
- Встановлення невідповідності процесів

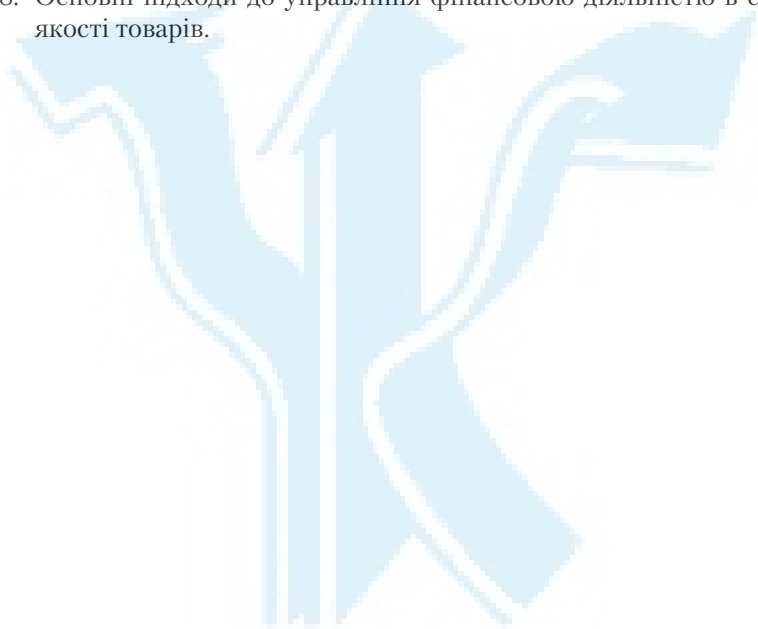
**Управління вартістю
низької якості**

- Аналіз втрат через низьку якість
- Виявлення причин втрат
- Класифікація причин втрат
- Усунення причин втрат

Питання для самоконтролю

1. Випуск якої продукції забезпечує успішну діяльність підприємства?
2. Які рекомендації можна дати організаціям з питань, пов'язаних з економічним ефектом, витратами, ризиками?

3. Розкажіть про чотири категорії витрат на якість, запропоновані Джураном.
4. Як пояснити взаємозв'язок витрат через якість (за Джураном)?
5. Вдосконалення якості внаслідок проведення аналізу витрат через якість.
6. Методологія управління затратами на якість товарів.
7. Аналіз структури затрат на якість підприємств-виробників.
8. Основні підходи до управління фінансовою діяльністю в сфері якості товарів.



МАУП

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна

1. *Кириченко Л. С., Мережко Н. В.* Основи стандартизації, метрології та управління якістю. — К.: КНТЕУ, 2001.
2. *Огвоздин В. Ю.* Управление качеством. — М.: Дело и сервис, 2002.
3. *Окрепилов В. В.* Управление качеством. — СПб.: Наука, 2000.
4. *Басовский Л. Е., Протасьев В. Б.* Управление качеством. — М.: Инфра-М, 2002.
5. *Фомичев С. К., Старостин А. А., Скрябина Н. И.* Основы управления качеством. — К.: МАУП, 2000.

Додаткова

6. *Про захист прав споживачів: Закон України // Уряд. кур'єр.* — 2005. — 20 груд.
7. *Про стандартизацію: Закон України // Відомості Верховної Ради України.* — 2001. — № 31. — С. 145.
8. *Адлер Ю.* Вісім принципів, які змінюють світ // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2001. — № 4. — С. 47–54.
9. *Весан В. Г., Сиськов В. И., Дубицкий Л. Г. и др.* Интеграция производства и управления качеством продукции. — М.: Изд-во стандартов, 1995.
10. *Внуков Ю., Дорошенко Ю., Дубровін В.* Стандартизація у сфері управління якістю // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2001. — № 2. — С. 24–27.
11. *Глудкин О. П., Горбунгов Н. М., Гуров А. И. и др.* Всеобщее управление качеством. — М.: Горячая линия — Телеком, 2001.
12. *Грищенко Ф.* Управління якістю та забезпечення якості: оновлені стандарти серії ISO 9000 // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2001. — № 4. — С. 44–46.

13. *Домонцевич Н. Т., Полікарпов І. С., Яцишин Б. П.* Основи стандартизації, метрології та управління якістю. — К.: Укоопосвіта, 1997. — 220 с.
14. *Койфман Ю. І., Герус О. В., Кисельова Т. М.* Міжнародна стандартизація та сертифікація систем якості: Довідник. — К.; Львів: Леонорм, 1995.
15. *Крылова Г. Д.* Зарубежный опыт управления качеством. — М.: Изд-во стандартов, 1992.
16. *Купряков Е. М.* Стандартизация и качество промышленной продукции. — М.: Высш. шк., 1991.
17. *Леонов И. Г., Аристов О. В.* Управление качеством продукции. — М.: Изд-во стандартов, 1990.
18. *Лифиц И. М.* Основы стандартизации, метрологии и управления качеством товаров. — М., 1994.
19. *Минин Б. А.* Уровень качества. Социально-экономические вопросы оценки качества и защиты потребителя. — М.: Изд-во стандартов, 1989.
20. *Мухаровський М.* Система безпеки харчових продуктів // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2001. — № 4. — С. 55–57.
21. *Обеспечение качества потребительских товаров: Зарубежный опыт.* — М.: Изд-во стандартов, 1991.
22. *Одноколов О., Тетера В.* Засади прийняття та впровадження міжнародних стандартів в Україні // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2001. — № 2. — С. 14–17.
23. *Розова Н. К.* Управление качеством. — СПб.: Питер, 2002.
24. *Саранча Г. А.* Метрологія, стандартизація та управління якістю. — К.: Либідь, 1993.
25. *Семь инструментов качества в японской экономике.* — М.: Изд-во стандартов, 1990.
26. *Стандарты ISO 9000 у запитаннях та відповідях // Стандартизація, сертифікація, якість.* — 2001. — № 4. — С. 39–43.
27. *Стандартизація и конкурентоспособность промышленной продукции: Зарубежный опыт.* — М.: Изд-во стандартов, 1991.
28. *Таныгин В. А.* Основы стандартизации и управления качеством продукции. — М.: Изд-во стандартов, 1989.
29. *Федюкин В. К., Дурнев В. Д., Лебедев В. Г.* Методы оценки и управления качеством промышленной продукции. — М., 2001.
30. *Шатовал М. І.* Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації. — К., 2000.

31. Швандар В. А. и др. Стандартизация и управление качеством продукции. — М.: ЮНИТИ, 2001.
32. Шишкин И. Ф. Метрология, стандартизация и управление качеством. — М.: Изд-во стандартов, 1990.
33. Якубовський В. Міжнародні стандарти ISO 9000 версії 2000 року: основа, структура і політика застосування // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2000. — № 2, 3, 4.
34. www.info@gmp-club.com
35. www.gmp.org.ua

Нормативні документи

1. ДСТУ ISO 9000:2000 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
2. ДСТУ ISO 9001:2000 Системи управління якістю. Вимоги.
3. Закон України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” // Відомості Верховної Ради України. — 2001.
4. Сертифікація в Україні. Нормативні акти: У 3 ч. — К.: Держстандарт України, 1998–2002. — 811 с.
5. ДСТУ ISO 9004:2000 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення якості.
6. ISO 9000:2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
7. ISO 9001:2001 Системи управління якістю. Вимоги.
8. ISO 9004:2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності.
9. Про гігієну продуктів харчування: Директива Ради 93/94 ЄЕС від 14 червня 1993 р.
10. Закон України “Про лікарські засоби”.
11. Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376 “Про державну реєстрацію ліків”.
12. Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. № 902 “Про порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які вводяться в Україну”.
13. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. № 425 “Порядок експертизи, матеріалів, які подаються на державну реєстрацію (переєстрацію лікарських засобів).”.
14. Галузевий стандарт СТМОЗУ 42-1. 0:2005 “Фармацевтична продукція. Система стандартизації”. Затверджено наказом МОЗ України від 14.09.2005 р.

ЗМІСТ

Вступ	3
Розділ 1. ОСНОВНІ АСПЕКТИ ПРОБЛЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	4
<i>Тема 1.</i> Значення, сутність та пріоритетні напрями управління якістю в Україні	4
<i>Тема 2.</i> Основні поняття та категорії управління якістю	15
<i>Тема 3.</i> Управління якістю на рівні підприємства	31
<i>Тема 4.</i> Вітчизняний досвід управління якістю	41
<i>Тема 5.</i> Міжнародний досвід управління якістю	49
<i>Тема 6.</i> Базова концепція загального управління якістю	57
Розділ 2. СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЇХ МЕТОДОЛОГІЧНІ ОСНОВИ	70
<i>Тема 7.</i> Системи управління якістю	70
<i>Тема 8.</i> Системи управління якістю на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000	76
<i>Тема 9.</i> Система управління безпекою харчових продуктів на основі аналізу небезпечних факторів та критичних точок контролю (НАССР)	86
<i>Тема 10.</i> Роль GMP в управлінні якістю і безпекою продукції фармацевтичної галузі України	94
<i>Тема 11.</i> Статистичні методи управління якістю	105
<i>Тема 12.</i> Загальний підхід та методи роботи з якості товарів ..	116
<i>Тема 13.</i> Сертифікація систем якості	123
<i>Тема 14.</i> Економічні проблеми управління якістю товарів	134
<i>Список рекомендованої літератури</i>	140

The lectures summary of Quality management deals with the quality and safety on the modern stage and their influence on the economy of the country, provides the domestic and international basics of management of goods, products and services quality; implementation of quality systems, total management of quality, the certification of quality systems and economic problems of quality are considered as well.

The summary is recommended for students of higher educational establishments, management and marketing specialists.

**Салухіна Надія Григорівна
Ясинська Наталія Степанівна**

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Опорний конспект лекцій

**Saluchina, Nadiya G.
Yasynska, Nataliya S.**

QUALITY MANAGEMENT

Lectures summary

Відповідальний редактор *О. М. Коваленко*

Редактор *Л. В. Логвиненко*

Комп'ютерне верстання *Н. М. Музиченко*

Оформлення обкладинки *Т. М. Бойко*

Підп. до друку 12.03.07. Формат 60×84/16. Папір офсетний. Друк офсетний.

Ум. друк. арк. 8,4. Обл.-вид. арк. 6,5. Наклад 3000 пр.

Міжрегіональна Академія управління персоналом (МАУП)
03039 Київ-39, вул. Фрометівська, 2, МАУП

*Свідоцтво про внесення до Державного реєстру
суб'єктів видавничої справи ДК № 8 від 23.02.2000*