

Документ подписан простой электронной подписью.

Информация о владельце:

ФИО: Локтионова Оксана Геннадьевна

Должность: проректор по учебной работе

Дата подписания: 25.01.2017

Уникальный идентификатор:

0b817ca911e6668abb13a5d426d39e5f1c11e7b1b75a943df4a4851fda56d089

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное

учреждение высшего образования

«Юго-Западный государственный университет»

(ЮЗГУ)

Кафедра Товароведение, технология и экспертиза товаров



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

Методические указания по выполнению практических
работ

для студентов направления подготовки 19.03.02

Курск 2017

УДК 620.2

Составитель М.Б. Пикалова

Рецензент

Доктор технических наук, профессор *О.В.Евдокимова*

Система менеджмента безопасности пищевой продукции: методические указания по выполнению практических занятий /Юго-Зап. гос. ун-т; сост. О.В. Евдокимова. Курск, 2017. 59 с. Библиогр. 59 с.

Приводится перечень практических занятий, цель их выполнения, вопросы для подготовки, краткие теоретические сведения, задания, рекомендуемая литература.

Предназначены для студентов направления подготовки 19.03.02 «Продукты питания из растительного сырья».

Текст печатается в авторской редакции

Подписано в печать . Формат 60x84 1/16.

Усл.печ.л. 3,4 Уч.-изд.л. 3,1 . Тираж 50 экз.

Заказ . Бесплатно.

Юго-Западный государственный университет.
305040 Курск, ул.50 лет Октября, 94.

Практическая работа № 1

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ, УЧАСТВУЮЩИМ В ЦЕПИ СО- ЗДАНИЯ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

Цель работы: ознакомление и изучение содержания международного стандарта ИСО 22000:2005 и ГОСТ Р ИСО 22000 - 2007 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции».

Теоретическая часть

В настоящее время прошел процедуру утверждения стандарт нового поколения ИСО 22000:2005, представляющий модель системы менеджмента безопасности пищевой продукции и регламентирующий основные требования к составу и содержанию элементов системы менеджмента безопасности пищевой продукции на предприятиях.

Система менеджмента безопасности пищевой продукции включает в себя следующие общепризнанные ключевые элементы, позволяющие обеспечить безопасность пищевой продукции во всей цепи ее создания вплоть до стадии конечного употребления пищевой продукции в пищу:

- интерактивный обмен информацией;
- системный менеджмент;
- программы предварительных обязательных мероприятий;
- принципы ХАССП или, в английской транскрипции, НАССР -Hazard analysis critical control point (Анализ рисков и критические контрольные точки).

Обмен информацией, осуществляемый на этапах цепи создания пищевой продукции, очень важен для идентификации и контроля опасностей, влияющих на безопасность пищевой продукции на всех этапах ее создания. Это подразумевает обмен информацией между организациями, работающими на всех этапах создания пищевой продукции. Обмен информацией между

потребителями и поставщиками в отношении идентифицированных опасностей и мероприятий по управлению позволяет прояснить требования потребителей и поставщиков (например, оценить их выполнимость и необходимость, а также определить воздействие идентифицированных опасностей и мероприятия по управлению производством конечной продукции).

Признание роли и положения организации в цепи создания пищевой продукции существенно влияет на обеспечение эффективного обмена информацией на всех этапах цепи с целью поставки безопасной конечной пищевой продукции потребителю.

Примеры каналов обмена информацией между заинтересованными сторонами в цепи создания пищевой продукции представлены на рисунке 1.

Наиболее эффективными системами обеспечения безопасности пищевой продукции являются те, которые разрабатываются, применяются и актуализируются в рамках структурированной системы менеджмента, а затем интегрируются в общую управленческую деятельность организации. Это обеспечивает максимальную выгоду для организации и заинтересованных сторон. Настоящий международный стандарт приведен в соответствии с ИСО 9001 в целях повышения совместимости этих двух стандартов.

Стандарт может применяться независимо от других стандартов на системы менеджмента. Система, основанная на требованиях настоящего стандарта, может быть внедрена с учетом требований к уже применяющейся системе менеджмента или интегрирована в нее.

Для внедрения системы менеджмента безопасности пищевой продукции, соответствующей требованиям настоящего стандарта, организации также могут использовать существующую систему (системы) менеджмента.

Стандарт ГОСТ Р ИСО 22000-2007 объединяет принципы, на которых основана система анализа опасностей и установления критических контрольных точек (ХАССП), и мероприятия по применению данной системы, разработанные Комиссией «Кодекс-Алиментариус». Требования настоящего стандарта, выполнение которых может быть проверено аудитом, объединя-

ет план ХАССП с программами обязательных предварительных мероприятий. Анализ опасностей является ключом к повышению результативности системы менеджмента безопасности пищевой продукции, так как его проведение позволяет получить знания, требуемые для разработки эффективной комбинации мероприятий по управлению.

Стандарт предполагает идентификацию и оценку всех опасностей, которые, если этого можно ожидать в разумных пределах, могут возникнуть в цепи создания пищевой продукции, включая опасности, которые могут быть связаны с типом процесса и используемыми средствами. Таким образом, он является инструментом, позволяющим определить и документально оформить те причины, по которым конкретная организация должна контролировать некоторые идентифицированные опасности, в то время как другим организациям этого делать не требуется.

В процессе анализа опасностей организация определяет стратегию, которую нужно использовать, чтобы обеспечить управление опасностями с помощью комбинации программ обязательных предварительных мероприятий, производственных программ обязательных предварительных мероприятий и плана ХАССП.

Перекрестные ссылки между принципами и мероприятиями по применению ХАССП, разработанными Комиссией «Кодекс Алиментариус», и пунктами настоящего стандарта приведены в Приложении В.

Стандарт ИСО 22000-2007 может применяться при проведении аудита. Однако отдельные организации вправе самостоятельно выбрать необходимые методы и подходы, позволяющие обеспечить соответствие требованиям настоящего стандарта. Рекомендации, позволяющие организациям обеспечить соответствие требованиям настоящего стандарта, приведены в ИСО/ТС 22004.

Стандарт ГОСТ Р ИСО 22000-2007 распространяется только на аспекты безопасности пищевой продукции.

Применение этого стандарта позволит организации (например, малой и/или менее развитой организации) внедрить разработанную внешней организацией комбинацию мероприя-

тий по управлению.

Цель стандарта заключается в том, чтобы гармонизировать на глобальном уровне требования к менеджменту безопасности пищевой продукции для предприятий, работающих в цепи ее создания.

Стандарт ИСО 22000-2007 предназначен для организаций, стремящихся внедрить более специализированную, последовательную и интегрированную систему менеджмента безопасности пищевой продукции.

Система менеджмента безопасности пищевой продукции направлена на обеспечение организацией соответствия требований к Безопасности пищевой продукции, установленных законодательством.

Практическая часть

Документы для выполнения работы:

1. ГОСТ Р ИСО 22000-2007 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции»

Студентам необходимо:

1. Ознакомиться с содержанием предложенного нормативного документа и указать его цель.
2. Определить структуру нормативного документа и дать перечень его структурных элементов.
3. Кратко описать содержание каждого элемента и по результатам работы заполнить таблицу 1.

Таблица 1

Сводная таблица

№	Наименование структурного элемента	Краткое содержание элемента	Назначение элемента

4. Найдите и изучите следующие
 - понятия: Критическая контрольная точка;
 - Критический предел; Технологическая
 - схема;

- Безопасность пищевой продукции;
- Конечная продукция;
- Валидация;
- Верификация;
- Мероприятие по управлению;

5. Внимательно ознакомьтесь с содержанием всех структурных элементов документа и ответить на следующие вопросы:

5.1. Какую цель преследует система, основанная на требованиях ГОСТ Р ИСО 22000?

5.2. Что должно быть включено в документацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции?

5.3. От чего зависит объем документации системы менеджмента качества?

5.4. Опишите общие требования к документации.

5.5. В чем состоят обязательства руководства?

5.6. Какими должны быть цели в области безопасности?

5.7. Что представляет собой «коррекция» и «корректирующие действия»?

5.8. Кто должен уведомлять высшее руководство организации о результативности и пригодности системы менеджмента безопасности пищевой продукции?

5.9. Что понимается под программой обязательных предварительных мероприятий?

5.10. Укажите пункт стандарта ГОСТ Р ИСО 22000, в котором содержится следующее требование: «обеспечить соответствующую подготовку и обучение членов группы безопасности пищевой продукции».

5.11. Какие данные являются входными для анализа со стороны руководства?

5.12. Какие данные являются выходными для анализа со стороны руководства?

5.13. Что понимается под идентификацией опасностей?

5.14. Что такое план ХАССП?

Контрольные вопросы:

1. Перечислите какая информация должна быть отражена в плане ХАССП и охарактеризуйте каждую из них.

2. Для чего разрабатываются производственные про-

граммы обязательных предварительных мероприятий?

3. Перечислите 3 типа опасностей пищевой продукции и приведите примеры для каждого?

Практическая работа № 2

РЕАЛИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНЫХ ПРОДУКТОВ. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА, ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА, ПОСТРОЕНИЕ БЛОК-СХЕМЫ

Цель работы: научиться разрабатывать документацию НАССР.

Теоретическая часть

Для создания безопасных продуктов необходимо:

1. Организовать команду ХАССП;
 2. Описать продукт;
 3. Определить предполагаемое использование;
 4. Построить и проверить блок-схему производства;
 5. Идентифицировать опасности и оценить риски;
 6. Определить ККТ;
 7. Определить мониторинг ККТ и корректирующих действий;
 8. Установить проверочные процедуры;
 9. Установить процедуры документирования и записей.
- 1) *Организация команды ХАССП.* Высшее руководство предприятия должно назначить руководителя группы безопасности пищевой продукции. В свою очередь руководитель группы производит набор своей группы, которая должна состоять из технолога, инженера по качеству, микробиолога.
- Руководитель группы должен:
- Организовывать работу группы;
 - Обеспечить соответствующую подготовку и обучение членов группы;

- Обеспечить разработку, внедрение, поддержание в рабочем состоянии и актуализацию системы менеджмента безопасности пищевой продукции;
- Уведомлять высшее руководство организации о результативности и пригодности системы.

2) *Описание продукта* (отдельно для каждого вида продукта) дает информацию о его составе, физической/ химической структуре, способе упаковки, обработке, хранении, методе использования, распространения.

- Сырье или материалы, контактирующие с продуктами
- питания; Характеристики конечного продукта;
- Планируемое использование;
- Описание этапов процесса и мер контроля.

Задание 1.

Описать продукт и результаты занести в таблицу 2.

Таблица 2

Описание продукта

Наименование, состав	Внешний вид (цвет, запах, размер готового продукта)	Режимы технологической обработки (замораживание и др.)	Упаковка, транспортировка	Условия хранения	Способ приготовления, употребления	Группа потребителей, употребление не по назначению

3) *Определение предполагаемого использования продукта*

- Определяем его целевого потребителя с учетом чувствительных групп населения (пожилые люди, младенцы, беременные, больные и с ослабленным здоровьем);
- Рассматриваем возможности неожиданного использования продукта;
- Отвечаем на вопрос: «Кто будет потребителем продук-

ции и как он будет использовать продукт?»

4) *Построение и проверка блок-схемы производства*

Блок-схема должна быть ясной, точной и полностью детализированной.

Например:



Рис. 1. Образец блок-схемы

Задание 2.

Построить блок-схему производства продукта.

5) *Идентификация опасностей и оценка риска.* Зафиксируйте все потенциально опасные факторы для каждого шага блок-схемы по следующим факторам:

- Сырье: какие опасные факторы вероятнее всего присутствуют в сырье и могут повлиять на продукт.
- Дизайн помещений и оборудования: расположение производства, возможность перекрестного загрязнения при производстве, хранении, транспортировке, труднодоступные места для уборки, технологические режимы оборудования.
- Продукт: рецептура, технология производства.
- Персонал: влияние персонала с продуктом, компетентность для
- Упаковка: как влияет на микробиологию продукта, инструкции по применению.
- Хранение и реализация: что может быть неправильным при хранении и реализации, возможно ли злоупотребление продуктом, при котором он опасен.

Практическая работа № 3

АНАЛИЗ ОПАСНОСТЕЙ И ОПАСНЫХ ФАКТОРОВ ПО СТАДИЯМ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Цель работы: научиться проводить анализ опасностей и опасных факторов по стадиям производственного процесса.

Задание 1.

Провести анализ опасностей и опасных факторов по стадиям производственного процесса. Сверяясь с блок-схемой необходимо составить список всех существующих или потенциально опасных факторов, которые имеют вероятность появиться на каждом этапе процесса. Сформировать перечень возможных опасностей и опасных факторов.

Выявить и изучить:

- Виды опасностей и опасных факторов, возможные причины и источники их появления;
- Методику выявления опасностей и опасных факторов;
- Характеристики (описание) продукта;
- Группу потребителей;
- Блок-схему производственного процесса;
- Разработать проект общего перечня возможных опасностей и опасных факторов.

Пользуясь полученными данными заполните таблицу 3 для своего продукта.

Таблица 3

Описание процесса, анализ опасностей

Стадии процесса/ ответственный за выполнение/ помещение	Используемое оборудование/ чистка и мойка оборудования	Труднодоступные для мойки места в оборудовании	Опасность/ опасный фактор/ источник

Ранжирование рисков. Ранжирование подразумевает про-

ведение оценки рисков для выявления наиболее значимых, которые могут привести к недопустимым рискам для здоровья потребителей:

- вероятность проявления (оценка может основываться на: статистических данных, знаниях группы НАССР, литературных данных, интернете, информации от поставщиков, информации от других производителей, отзывах потребителей и др.).

- тяжесть последствий для здоровья потребителей, зная назначение продукции и потенциальных потребителей.

Вероятность появления опасных факторов

Ситуация когда может появиться опасный фактор и называют риском. Группе ХАССП необходимо рассмотреть вероятность каждого выявленного риска. Эта оценка может основываться на:

- Знаниях группы ХАССП; Литературных,
- научных данных; Информации от
- поставщиков; Информация из СМИ,
- Интернета; Информации от проведения
- бенчмаркинга; Жалобах потребителей;
-
- Данных по проведенным исследованиям (анализам).

Вероятность может быть представлена (измерена) в любой удобной шкале (бальная оценка, % оценка, «высока, средняя, низкая»)

Уровень опасности (серьезность последствий)

Вероятность появления (реализации) опасного фактора может быть оценена как низка, но влияние этих опасных факторов на здоровье потребителя может быть высоким. Например *Clostridium botulinum*.

Следовательно, важно также рассмотреть опасных факторов относительно их влияния на здоровье потребителей.

Уровень опасности может оцениваться так же как и вероятность появления опасного фактора в любой удобной шкале.

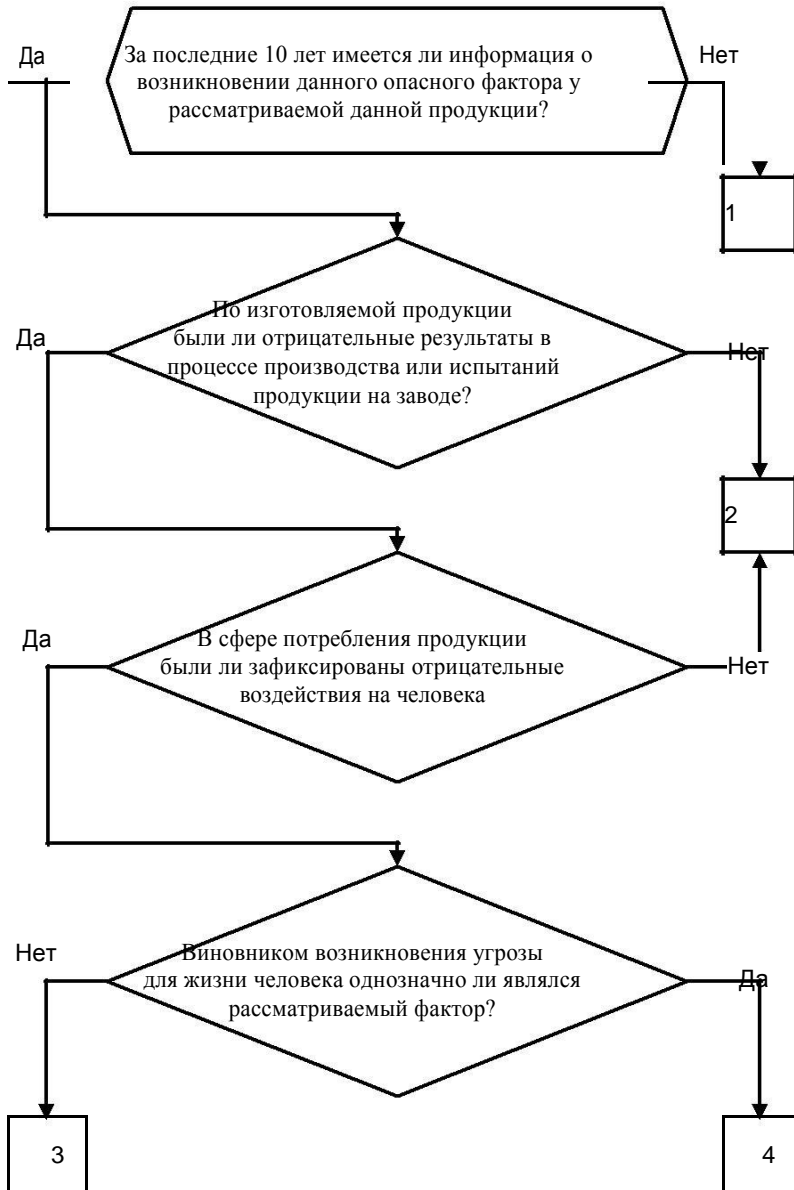


Рис. 2. Алгоритм оценки вероятности возникновения опасного фактора

Используя два этих показателя мы можем определить приоритетные места в производственном процессе где должны быть разработаны и внедрены специальные мероприятия, а соответственно определить объем требуемых инвестиций. Это не исключает необходимости действий относительно меньших опасностей.

1. Проанализировать каждый потенциально опасный фактор, указанный в графе 2 таблицы 4 и, с учетом его характеристики, указанной в графе 3 экспертным путем оценить тяжесть последствий по 4-х бальной системе:

- легкая (не приводят к последствиям);
- средней тяжести (заболевания, больничный лист);
- тяжелая (ущерб здоровью); - критическая (инвалидность или летальный исход).

Соответствующий балл следует указать в графе 4 таблицы

4.

2. Оценить вероятность реализации каждого опасного фактора по алгоритму, указанному на рисунке 1 по 4-х бальной шкале и указать соответствующий балл в графе 5 таблицы 4.

3. Определить необходимость учета рассматриваемого опасного фактора по диаграмме, представленной на рисунке 2, нанося на нее точку с координатами, численно равными баллам оценок тяжести последствий и вероятности реализации фактора. В случае, если эта точка попадает в область недопустимого риска, фактор подлежит учету и в графе 6 таблице 4 следует поставить знак «+»:

- 1- вероятность 0;
- 2- маловероятно;
- 3- значительная вероятность;
- 4- высшая вероятность.

Анализ рисков по диаграмме

1. Экспертным методом с учетом всех доступных источников информации и практического опыта члены группы ХАССП оценивают вероятность реализации опасного фактора, исходя из четырех вариантов оценки: практически равна нулю, незначительная, значительная, и высокая.

2. Экспертным путем оценивают тяжесть последствий от реализации опасного фактора, исходя из четырех возможных

вариантов оценки: легкое, средней тяжести, тяжелое, критическое.

3. Строят границу допустимого риска на качественной диаграмме с координатами «вероятность реализации опасного фактора» - «тяжесть последствий», как указано на рисунке.

Для рассматриваемого фактора наносят на диаграмму точку с координатами, оцененными. В случае, если точка лежит на или выше границы - фактор учитывают, если ниже - не учитывают.



Рис.3. Диаграмма анализа рисков

Контрольные вопросы:

1. Дайте определения следующим понятиям – «опасность», «опасный фактор», «вероятность реализации опасного фактора», «тяжесть последствий». Приведите примеры.
2. Какие существуют градации рисков?
3. Объясните принцип работы с диаграммой анализа рисков.
4. Какие существуют варианты оценки тяжести последствий?

Практическая работа № 4

АНАЛИЗ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ФАКТОРОВ И ОЦЕНКА ТЯЖЕСТИ ПОСЛЕДСТВИЙ

Цель работы: научиться проводить анализ потенциально опасных факторов и оценку тяжести последствий.

Задание 1.

Проанализировать каждый потенциально опасный фактор, указанный в графе 2 таблицы 4 и, с учетом его характеристики, указанной в графе 3 экспертным путем оценить тяжесть последствий по 4-х бальной системе:

1. - легкая (не приводят к последствиям);
2. - средней тяжести (заболевания, больничный лист);
3. - тяжелая (ущерб здоровью);
4. - критическая (инвалидность или летальный исход).

Соответствующий балл следует указать в графе 4 таблицы

1.

Оценить вероятность реализации каждого опасного фактора по алгоритму, указанному на рисунке 4 по 4-х бальной шкале и указать соответствующий балл в графе 5 таблицы 4.

Определить необходимость учета рассматриваемого опасного фактора по диаграмме, представленной на рисунке 3, нанося на нее точку с координатами, численно равными баллам оценок тяжести последствий и вероятности реализации фактора. В случае, если эта точка попадает в область недопустимого риска, фактор подлежит учету и в графе 6 таблицы 4 следует поставить знак «+».

Определить необходимость учета рассматриваемого опасного фактора по диаграмме, представленной на рисунке 3, нанося на нее точку с координатами, численно равными баллам оценок тяжести последствий и вероятности реализации фактора. В случае, если эта точка попадает в область недопустимого риска, фактор подлежит учету.

Таблица 4

Сводная таблица

№ п/п	Наименование опасного фактора	Краткая характеристика	Оценка тяжести последствий (по табл.2)	Оценка вероятности реализации опасного фактора (по рис.1)	Необходимость учета фактора (+ или -)	Группа потребителей, употребление не по назначению
1	Микробиологические факторы					
2	Химические факторы					
3	Физические факторы					

Степень тяжести	Вероятность возникновения		
Высокая	3	4	4
Средняя	2	3	4
Незначительная	1	2	3
	Незначительная До 5 %	Средняя От 5 до 10%	Высокая Выше 10%

Уровень 1: не требуется никаких дальнейших движений

Уровень 2: периодические вмешательства – частые одноразово проводимые действия –

Уровень 3: требует общих контролируемых действий, таких как программа гигиены, действий должны проводиться также часто как «точки контроля» или действия по улучшению производства.

Уровень 4: В этой особой ситуации необходимы специфические мероприятия по контролю. Существует определенная критическая точка, для ее выявления необходимо использование «дерева решений» НАССР

Рис.4. Классическая модель оценки рисков

Контрольные вопросы:

1. Объясните принцип работы с классической моделью оценки рисков.

Практическая работа № 5

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ ДЛЯ ПРОЦЕССА

Цель работы: научиться определять предупреждающие действия для процесса в зависимости от опасного фактора.

Задание 1.

Определите предупреждающие действия для процесса, при протекании которого может возникнуть опасность.

Определение предупреждающих действий

Факторы, действия, виды деятельности, которые могут быть использованы для контроля выявленных опасных факторов. Предупреждающие меры могут исключить или уменьшить опасные факторы до приемлемых пределов.

Когда оцениваются предупреждающие действия необходимо рассмотреть, что уже имеется и что новое необходимо внедрить.

Примеры предупреждающих действий:

- *Биологические ОФ:* термическая обработка, охлаждение, заморозка, ферментация, добавление соли и консервантов, сушка, методы приготовления, дезактивация/извлечение, контроль питательного рациона.

- *Химические ОФ:* контроль источников сырья, контроль производства, контроль маркировки.

- *Физические ОФ:* контроль источников сырья, контроль производства (использование сит, магнитов, воздушных очистителей).

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение предупреждающим, корректирующим действиям.
2. Разработайте свои предупреждающие действия для процесса производства.
3. Каким образом предупреждающие действия зависят от вида опасного фактора?

Практическая работа № 6

ОЦЕНКА РИСКОВ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕР ПО КОНТРОЛЮ

Цель работы: научиться оценивать риски и определять меры по контролю за ними.

Задание 1.

Провести оценку рисков и определить меры по контролю, позволяющие контролировать риски для каждого из этапов процесса заполните таблицу 5.

Критическая контрольная точка (ККТ) – точка, этап или процедура, в которых может быть применен контроль, в результате которого опасные факторы устранены или уменьшены до приемлемого уровня.

Таблица 5

Оценка рисков

Стадии процесса	Вероятность реализации / уровень опасности	Меры контроля / предотвращения / устранения ОФ

Для каждого значимого опасного фактора, должны существовать одна или более ККТ, где эти опасные факторы контролируются.

Для выявления ККТ необходимо задавать вопрос «если я не проведу контроль, означает ли это, что появится риск для здоровья потребителя?».

Ответ «Да» - ККТ.

Ответ «Нет» - процессные контрольные точки.

Определение ККТ

- Может быть облегчено применением Деревя решений, кроме того для идентификации ККТ применяется информация

собранный во время анализа опасных факторов, консультации с экспертами, требования надзорных органов.

- Если на каком-то этапе производственного процесса выявлен опасный фактор и необходим контроль для безопасности продукции, а никаких контрольных мероприятий не существует, то необходимо изменить продукт или процессы на этом этапе (на более раннем или позднем этапах) для включения контрольных мероприятий.

- ККТ зависят: от планировки и расположения зданий и оборудования, рецептуры (состава) продукта, технологического процесса, санитарных программ.

Дерево решений

- Логическая последовательность вопросов, ответы на которые нужно найти для каждого значимого опасного фактора на каждом этапе процесса.

- Оно поддерживает структурное мышление, обеспечивает последовательный подход и поддерживает обсуждение между членами группы.

- При его правильном использовании, Дерево решений может быть очень полезным инструментом при определении ККТ, но это не безупречный инструмент, оно не может заменить знаний специалистов.

Задание 2.

1. Определите критические контрольные точки для технологического процесса производства продукции.

Установление пределов для критических контрольных точек. Продукт будет безопасен, если все ККТ находятся в рамках критических пределах для них.

Установление пределов для критических контрольных точек

Определение пределов ККТ:

Критерий, разделяющий приемлемое и неприемлемое значения.

- критические пределы должны быть установлены для каждой ККТ.

- критерии идентификации – для опасных факторов;

- критерии допустимого (недопустимого) риска – для кон-

троля признаков риска;

- допустимые пределы – для применяемых предупреждающих действий.

Пределы для ККТ должны быть:

- обоснованы (объяснение причины, в силу которой был выбран данный предел, возможно ссылка на требования);

- подтверждены (доказательство того, что выбранный предел действительно контролирует опасный фактор, возможно лабораторными испытаниями);

- поддаваться измерению.

Критические пределы

В некоторых случаях на отдельном этапе необходимо разработать более, чем один критический предел. В используемые критерии часто входят измерения температуры, времени, уровня влажности, рН – водородного показателя, фактического веса, доступных хлорированных и сенсорных параметров, таких как визуальный внешний вид и структуры.

Критические пределы должны быть установлены на таких уровнях, чтобы все действия системы мер контроля давало возможность конечным продуктам достигать идентифицированных приемлемых уровней. Необходимо задокументировать обоснование для установленных критических пределов.

Источники информации по критическим пределам: публикуемые данные, советы экспертов, экспериментальные данные, статистические данные, нормативные документы, математическое моделирование.

Критические пределы, основанные на субъективных данных, таких как визуальное обследование продукта, обработка, транспортировки и т.д., должны сопровождаться инструкциями или детальными изложениями и/или обучением и подготовкой.

Виды критических пределов для ККТ

- *Физические пределы* (температура, время, вес, размер, цвет, форма, отсутствие частиц металла и др.).

- *Химические пределы* (рН, водная активность, концентрация соли, содержание жиров, белков, волокон, витаминов).

- *Микробиологические пределы* (количество микроорганизмов на ед. вещества), время затрачиваемое на анализ достаточно велико, поэтому что бы не задерживать технологический

процесс предпочтительно применение экспресс-тестов.

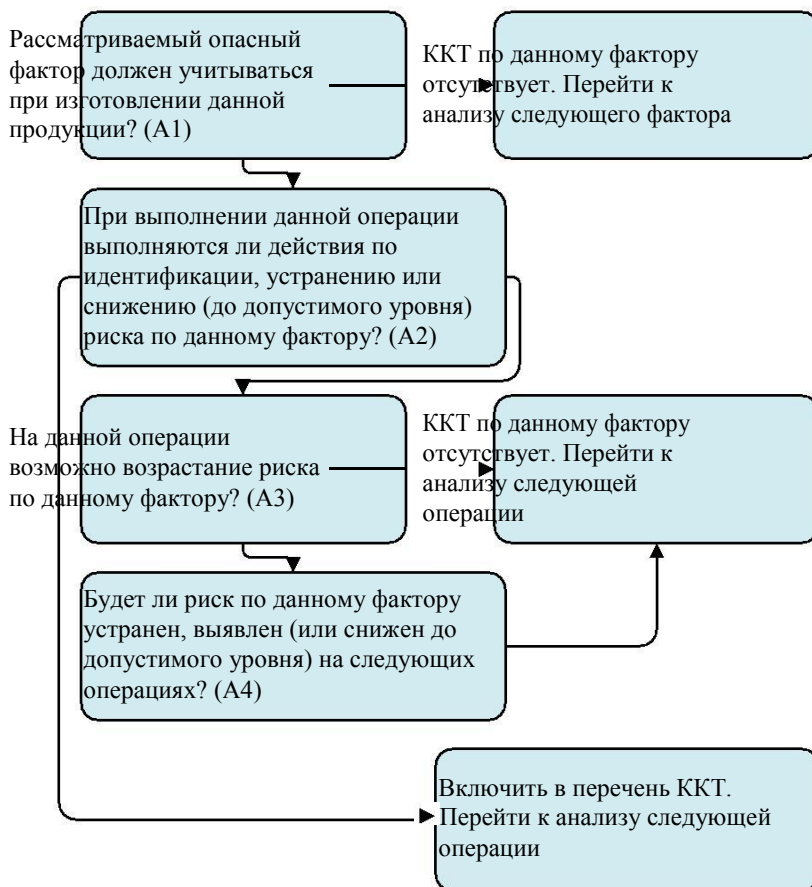


Рис.5. Дерево решений

Примеры критических пределов:

- 1) этап процесса: Пастеризация молока/пастеризатор.
Опасный фактор: патогенные микроорганизмы (биологи-

ческий)

Критические пределы: нагрев до 71,6° С на 15 секунд для удаления патогенов из молока.

2) этап процесса: Сушка /сушильная печь

ОФ: патогенные микроорганизмы (биологический)

Критические пределы: температура печи 93° С, время сушки 120 мин, толщина продукта 12,5 мм (для получения водной активности менее 0,85).

Создание системы мониторинга для каждой критической контрольной точки

- описание процедуры мониторинга;
- периодичность процедуры мониторинга;
- регистрация данных, связанных с мониторингом критических контрольных точек.

Установление мониторинга по каждой ККТ Мониторинг - это плановые (непрерывные или периодические) измерения или наблюдения ККТ в аспекте критических пределов. Позволяет выявлять потерю контроля в критической точке или тенденцию к потере контроля.

Большинство процедур мониторинга должны быть быстрыми, т.к. они связаны с процессом в действии.

Мониторинг ККТ

Включает в себя сбор данных, для этого необходимо:

- Задавать конкретные вопросы;
- Определить где собирать данные;
- Определить кто будет собирать данные;
- Определите места регистрации полученных данных.

Установление корректирующих действий

- Корректирующее действие – это действие, предпринимаемое, когда результаты мониторинга ККТ указывают на отклонение от критических пределов.

- Для каждой ККТ должны быть разработаны конкретные корректирующие действия для исправления отклонений в случае их возникновения, такие действия должны вернуть ККТ под контроль.

- Необходимы: немедленное действие (наладка процесса, распоряжение затронутой продукцией), предупреждающее действие.

Разработка плана корректирующих действий

- Проверка средств измерений;
- Наладка оборудования;
- Изоляция несоответствующей продукции (способы идентификации несоответствующей продукции);
- Переработка несоответствующей продукции;
- Утилизация несоответствующей продукции.

Корректирующие действия

- Заранее определённые корректирующие действия вносятся в План НАССР.
- Необходима регистрация корректирующих действий (пересечение с требованиями ИСО 9001, использование совместных форм).

Контрольные вопросы:

1. Дайте определения следующим понятиям: ККТ, процессные контрольные точки.
2. Объясните принцип работы «дерева принятия решений».
3. Каким образом устанавливаются пределы для критических контрольных точек?
4. Что включает в себя мониторинг ККТ?

Практическая работа № 7

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ИСО
14001:2004 «СИСТЕМЫ ЭКОЛОГИЧЕСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА. ТРЕБОВАНИЯ И
РУКОВОДСТВО К ПРИМЕНЕНИЮ»**

Цель работы: ознакомление и изучение содержания международного стандарта ИСО 14001:2004 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство к применению».

Теоретическая часть

В последние годы крупные компании все чаще внедряют одновременно несколько систем менеджмента, основанных на

международных стандартах ISO 9001, ISO 14001 и OHSAS 18001. Такие системы получили название Интегрированные Системы Менеджмента (ИСМ).

Сертификат по каждой из систем менеджмента выдается сроком на 3 года. В течение срока действия сертификата орган по сертификации ежегодно проводит инспекционный проверку. В ходе проверки определяется степень соответствия деятельности организации применяемым стандартам на системы качества.

Ключевым понятием серии ISO 14000 является понятие Системы Экологического Менеджмента в организации.

Система Экологического Менеджмента - часть общей системы административного управления с организационной структурой, системой планирования и распределения ответственности, разработанными методами и процедурами, наличием ресурсов, необходимых для реализации экологической политики.

Требования к системе управления охраной окружающей среды установлены стандартом ГОСТ Р ИСО 14001-2007 "Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению", который представляет собой аутентичный текст международного стандарта ISO 14001:2004.

Семейство стандартов серии ИСО 14000:

- ГОСТ Р ИСО 14001-2007 Системы экологического менеджмента.. Требования и руководство по применению;
- ГОСТ Р ИСО 14004-2007 Системы экологического менеджмента.. Общее руководство по принципам, системам и средствам обеспечения функционирования;
- ГОСТ Р ИСО 14010-2007 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента;
- ГОСТ Р ИСО 14020-1999 Экологические этикетки и декларации. Основные принципы;
- ГОСТ Р ИСО 14031-2001 Управление окружающей средой. Оценивание экологической эффективности. Общие требования;
- ГОСТ Р ИСО 14040-2000 Управление окружающей средой. Оценка жизненного цикла. Принципы и структура;

- ГОСТ Р ИСО 14041-2000 Управление окружающей средой. Оценка жизненного цикла. Определение целей и области исследования и инвентаризационный анализ;
- ГОСТ Р ИСО 14050-2007 Экологический менеджмент. Словарь.

Практическая часть

Документы для выполнения работы:

Международный стандарт ИСО 14001:2004 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство к применению».

Студентам необходимо:

1. Ознакомиться с содержанием предложенного нормативного документа и указать его цель.
2. Определить структуру нормативного документа и дать перечень его структурных элементов.
3. Кратко описать содержание каждого элемента и по результатам работы заполнить таблицу 6.

Таблица 6

Сводная таблица

Понятия	ИСО 9001:2008	ИСО 14001:2004
Область менеджмента		
Основная цель		
Критические аспекты		
Требования, относящиеся к критическим аспектам		
Результаты плохого менеджмента		
Риски организации		
Основная управленческая деятельность		
Преимущества, получаемые при успешном менеджменте		
Основные заинтересованные стороны		

Контрольные вопросы:

1. Расскажите историю возникновения стандартов серии ИСО 14000.
2. Состав стандартов серии ИСО 14000.
3. Требования ИСО 14001.

Практическая работа № 8

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ OHSAS 18001:2007
«СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА В ОБЛАСТИ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И
ОХРАНЫ ТРУДА. ТРЕБОВАНИЯ»**

Цель работы: ознакомление и изучение содержания международного стандарта OHSAS 18001:2007 «Системы менеджмента в области профессиональной безопасности и охраны труда. Требования».

Теоретическая часть

Разработка и внедрение системы управления охраной труда и техникой безопасности организаций осуществляется по Международному стандарту OHSAS 18001:2007 "Система менеджмента здоровья и безопасности" (Occupational Health and Safety Assessment Series).

В России этому стандарту соответствует национальный стандарт ГОСТ Р 12.0.006-2002 "Система стандартов безопасности труда. Общие требования к управлению охраной труда в организации". Требования данного стандарта применимы вне зависимости от сектора экономики, в котором осуществляет свою деятельность сертифицируемая организация.

Условия сертификации систем охраны труда и техники безопасности:

- Построение элементов коммуникаций предприятия для выполнения задач охраны труда и техники безопасности;
- Политика и цели в области охраны труда и техники безопасности;
- Гармоничное сочетание основных задач предприятия с элементами менеджмента в области охраны труда и тех-

- ники безопасности;
- Документирование в области охраны труда и техники безопасности;
- Условия для развития менеджмента в области охраны труда и техники безопасности.

Система менеджмента предприятия позволяет:

- осуществлять контроль над опасными производственными факторами;
- управлять рисками, возникающими в процессе производственной деятельности;
- предотвращать возникновение инцидентов, аварий, нештатных ситуаций;
- снижать потери от несоответствующей деятельности;
- интегрироваться с действующими на предприятии системами менеджмента;
- внести положительные изменения в имидж предприятия.

Система управления Охраной Труда и Техники Безопасности является одной из составных частей, общей Системы Менеджмента компании.

Практическая часть

Документы для выполнения работы:

Международный стандарт ИСО 18001:2007 "Система менеджмента в области профессиональной безопасности и охраны труда".

Студентам необходимо:

1. Ознакомиться с содержанием предложенного нормативного документа и указать его цель.
2. Определить структуру нормативного документа и дать перечень его структурных элементов.
3. Кратко описать содержание каждого элемента и по результатам работы заполнить таблицу 6.

Контрольные вопросы:

1. Расскажите историю возникновения стандартов серии ИСО 18000.
2. Состав стандартов серии ИСО 18000.
3. Требования ИСО 18001.

Практическая работа № 9 Причинно- следственная диаграмма (диаграмма Исикавы)



Цель работы: приобретение практических навыков построения причинно-следственной диаграммы, определение главных и вторичных факторов, влияющих на качество, распределение факторов по степени важности.

Теоретическая часть

Результат процесса построения причинно-следственной диаграммы Исикавы зависит от многочисленных факторов, между которыми существуют отношения типа «причина-результат». Структуру или характер этих многофакторных отношений можно определить благодаря систематическим наблюдениям. Трудно решить сложные проблемы, не зная этой структуры, которая представляет собой цепь причин и результатов.

Диаграмма причин и результатов – средство, позволяющее выразить эти отношения в простой и доступной форме.

Эта диаграмма позволяет проводить поиск причин дефектов *без риска упустить какую-нибудь из них*. В настоящее время диаграмма используется во всем мире и известна как диаграмма Исикавы.

В 1953 г. профессор Токийского университета Каору Исикава, обсуждая проблему качества на одном заводе, суммировал мнение инженеров в форме диаграммы причин и результатов. Она получила название «схема Исикавы» (по внешнему виду она напоминает разветвленное дерево, а в Японии ее часто называют “рыбий скелет”, «рыбья кость» или диаграмма “речных притоков” за некоторое внешнее сходство). Она нашла широкое распространение во многих фирмах Японии и была включена в японский промышленный стандарт по терминологии в области контроля качества.

Диаграмма представляет собой средство графического упорядочения факторов, влияющих на объект анализа. Главным достоинством диаграммы Исикавы является то, что она даёт наглядное представление не только о тех факторах, которые влияют на

изучаемый объект, но и о причинно-следственных связях этих факторов. В основе построения диаграммы лежит определение (постановка) задачи, которую необходимо решать.

Диаграмма причин и результатов - диаграмма, которая показывает отношение между показателем качества и воздействующими на него факторами.

При вычерчивании причинно-следственной диаграммы Исикавы самые значимые параметры и факторы располагают наиболее близко к голове «рыбьего скелета». Построение начинают с того, что к центральной горизонтальной стрелке, изображающей объект анализа, подводят большие первичные стрелки, обозначающие главные факторы (группы факторов), влияющие на объект анализа. Далее к каждой первичной стрелке подводят стрелки второго порядка, к которым, в свою очередь, подводят стрелки третьего порядка и т.д. до тех пор, пока на диаграмму не будут нанесены все стрелки, обозначающие факторы, оказывающие заметное влияние на объект анализа в конкретной ситуации.

Каждая из стрелок, нанесённая на схему, представляет собой в зависимости от её положения либо причину, либо следствие: предыдущая стрелка по отношению к последующей всегда выступает как причина, а последующая – как следствие. Наклон и размер не имеют принципиального значения. Главное при построении схемы заключается в том, чтобы обеспечить правильную соподчинённость и взаимозависимость факторов, а также чётко оформить схему, чтобы она хорошо смотрелась и легко читалась. Поэтому независимо от наклона стрелки каждого фактора его наименование всегда располагают в горизонтальном положении, параллельно центральной оси.

Для построения причинно-следственной диаграммы необходимо подобрать максимальное число факторов, имеющих отношение к характеристике, которая вышла за пределы допустимых значений. При этом рекомендуется использовать формулы:

«4М» = material (материал) + machine (машина) + man (человек) + method (метод),

«5М» = «4М» + milieu (среда)

«6М» = «5М» + monitoring (контроль)

material

machine

man

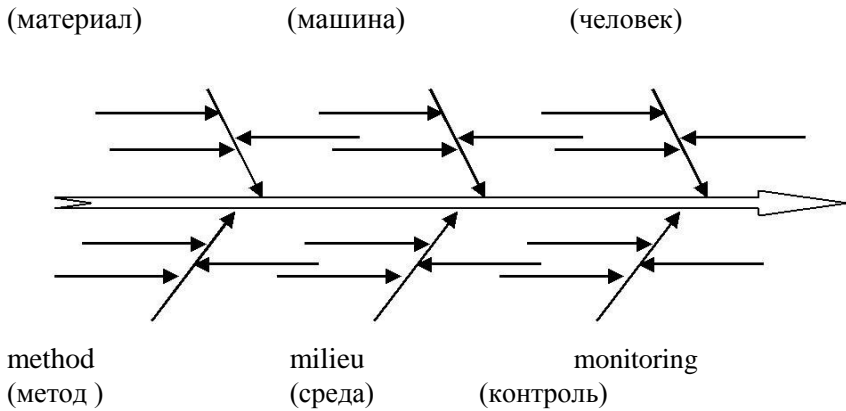


Рис. 1 Пример причинно-следственной диаграммы

Когда решается задача анализа возможных причин, ответственных за тот или иной дефект или проблему, целесообразно рассматривать эти причины не хаотично, а определенным образом упорядочить, провести их классификацию, выявить максимально возможное их количество. И при этом очень важно обеспечить наглядность, т.е. ситуацию, при которой все причины и их отношение к результату постоянно находились бы в поле зрения.

Объектами исследования с помощью диаграмм причин и результатов могут быть: появление дефектности изделий, увеличение расходов на устранение брака, падение спроса на продукцию на рынке, рост заболеваемости или травматизма персонала и т.д.

Определение цели

На этом этапе для исследования выбирают или производственную проблему, или один из показателей качества, который содержит тот или иной дефект.

Целесообразно, чтобы этому выбору предшествовало построение диаграммы Парето по результатам и определение существенных дефектов, которые обуславливают наибольшие производственные (в частности финансовые) потери. Тогда в качестве проблемы или объекта исследования будет выступать один из

этих дефектов (как правило, тот, который обуславливает макси-мальные убытки).

Желательно, чтобы анализируемую проблему можно было выразить количественно или выбрать наиболее подходящий параметр, который в большей степени ее отражает.

Этапы построения причинно-следственной диаграммы

При построении диаграммы Исикавы рекомендуется придерживаться следующего порядка действий:

1. Определите перечень показателей качества (видов неудач, дефектов, брака), которые следует проанализировать.
2. Выберите один показатель качества и напишите его в середине правого края чистого листа бумаги. Слева направо проведите прямую линию, которая будет представлять собой «хребет» будущей диаграммы Исикавы. Диаграмму можно строить по горизонтали, поместив “голову рыбы”, т.е. показатель качества, справа или слева и размещая влияющие факторы вдоль “хребта рыбы”. Можно строить ее и в виде дерева, по вертикали, размещая исследуемый показатель внизу.
3. Запишите главные причины, влияющие на показатель качества;

Примечание: Рекомендуется воспользоваться мнемоническим приёмом 4М ... 6М при определении этих главных причин.

4. Соедините линиями («большими костями») главные причины с «хребтом», расположив основные на этих главных причин ближе к голове «рыбьего скелета».
5. Определите и запишите вторичные причины для уже записанных главных причин.

Примечание: Используйте метод «мозговой атаки» для выявления вторичных возможных причин выбранной проблемы качества.

6. Соедините линиями («средними костями») вторичные причины с «большими костями».
7. Проверьте логическую связь каждой причинной цепочки.

8. Нанесите всю необходимую информацию (надписи) и проверьте законченность составленной причинно-следственно диаграммы Исикавы.

Несмотря на относительную простоту, построение диаграммы Исикавы требует от её исполнителей хорошего знания объекта анализа и понимания взаимозависимости и взаимовлияния фак-торов.

Определение главных факторов

Практика показывает, что для любого производства чаще всего число главных факторов, или факторов первого порядка, которые изначально влияют на рассматриваемый показатель качества, улучшая или ухудшая его, определяется правилом “5М”:

-менеджер (человек);

-машина;

-метод;

-материал;

-медиум (среда).

В отдельных случаях главные факторы могут определяться и иначе в зависимости от особенностей производства. В частности, не исключены ситуации, когда главных факторов может быть и меньше, а иногда их число может быть и больше пяти.

Пример:

Пусть исследуется причина порчи продукции при перевозке ее автотранспортом. Тогда главными факторами, которые обуславливают дефект – порчу продукции - будут:

-менеджер (водитель, сопровождающие лица); -машина (автомобиль);

-метод транспортировки (манера управления, способы упаковки продукции, скорость транспортировки); -материал (горюче-смазочные или упаковочные материалы);

-медиум (состояние дорог, погодные условия сроки поставки).

Исследуемый показатель качества и главные факторы наносятся на бумагу, как это показано на рис. 2.



Рис. 2 Пример диаграммы причин и результатов

Выявление вторичных факторов

Безусловно, влияние главных факторов в свою очередь определяется тем, что сами они зависят от каких-то других факторов. Поэтому после того, как определены главные факторы, выявляются вторичные факторы, влияющие на каждый отдельный фактор из “5М”. Вторичные факторы также наносятся на диаграмму.

В свою очередь факторы второго порядка могут определяться факторами третьего порядка и т.д.

Группировка факторов второго и последующих порядков обычно носит условный характер и зависит от поставленной цели и условий анализа.

Распределение факторов по степени важности

Не все факторы (причины), включенные в диаграмму, будут оказывать сильное влияние на показатель качества. Следует выбрать те из них, которые предположительно оказывают наибольшее воздействие. Это выясняется в процессе анализа, который должны проводить специалисты, хорошо знакомые с проблемой.

Дальнейшая работа будет состоять в том, чтобы на основе наблюдения за реальным процессом, установить действительную связь между исследуемым показателем качества и выбранными факторами (причинами), которые оказывают наибольшее негативное воздействие на него.

При работе с диаграммами Исикавы важно помнить, что если на первоначальной стадии еще до построения диаграммы какой-то влияющий фактор выпал из поля зрения, то он вряд ли появится на более поздних стадиях. Поэтому очень важно привлечь к работе над диаграммой как можно больше людей, непосредственно связанных с рассматриваемой проблемой, чтобы в диаграмме ничего не было упущено.

Весьма полезно привлекать к обсуждению проблемы людей, выполняющих конкретные операции (рабочих, контролеров, операторов и т.д.). Кроме того, иногда целесообразно узнать мнение людей, вовсе не причастных к рассматриваемой проблеме. Их взгляд со стороны порой может дать совершенно неожиданное решение и оригинальные мысли.

Когда составляется список всевозможных влияющих факторов и затем проводится их распределение по степени важности, весьма полезно с целью генерирования максимально возможного числа идей и сбора мнений различных людей по рассматриваемой проблеме применять метод “мозгового штурма”.

При составлении списка факторов, влияющих на появление дефекта, нельзя отбрасывать ни один из них. Маловероятные факторы могут быть отброшены при последующем анализе, но на схеме они должны быть представлены, чтобы было ясно, что они уже приняты во внимание на каком-то этапе анализа.

В заключение следует подчеркнуть, что построенную диаграмму Исикавы необходимо постоянно совершенствовать, чтобы получить действительно ценную диаграмму, которая поможет в решении и других проблем, могущих возникнуть в дальнейшем в связи с рассматриваемым показателем качества. Кроме того, работа над диаграммой, несомненно, повышает квалификацию исследователя и расширяет его знание особенностей технологии производства.

Принцип построения схемы Исикавы показан на рисунке 3.

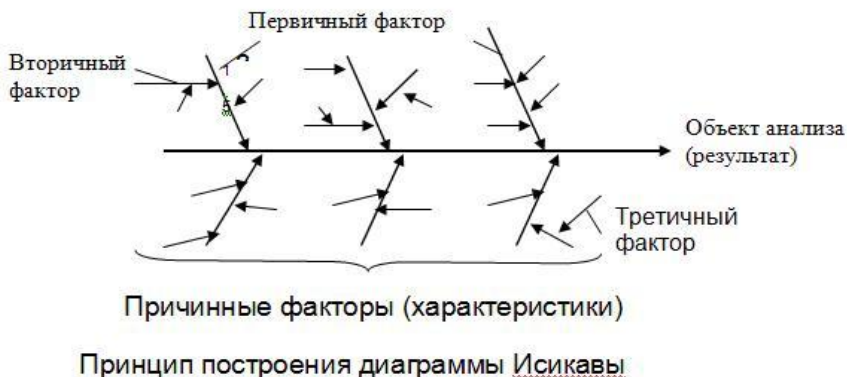


Рис. 3 Принцип построения диаграммы причин и результатов

Формулировка показателя качества должна быть краткой и четкой, иначе если показатель будет сформулирован не конкретно, то будет построена диаграмма, основанная на общих соображениях. Такая диаграмма не даст результатов при решении конкретных проблем.

Диаграмма причин и результатов должна постоянно совершенствоваться в процессе работы с ней.

При анализе причин часто приходится пользоваться другими статистическими методами и, прежде всего – методом расслоения. Полезно использовать для решения проблем диаграмму Парето в сочетании с причинно-следственной диаграммой.

Практическая часть

Задание 1. Составить диаграмму Исикавы согласно варианта, предложенного в таблице 1.

Таблица 1
Варианты заданий

№ варианта	Тема диаграммы	№ варианта	Тема диаграммы
1	Поражение спортсмена	11	Плохой отпуск
2	Плохая причёска	12	Опоздание на занятия
3	Помутнение пива	13	Плохой отпуск
4	Цвель вина	14	Испорченное сливочное масло
5	Засорённость зерна	15	Плохое качество видео на DVD-дисках
6	Плесень вяленой рыбы	16	Плохое обслуживание в магазине
7	Кормовые привкусы сметаны	17	Неуд. на экзамене
8	Крошшливая, сухая консистенция масла	18	Низкое качество фотографий
9	Неоднородная консистенция молочного напитка	19	Бомбаж консервов
10	Толстая, грубая корка сыра	20	Ошибки в учебнике

Контрольные вопросы:

1. Как построить диаграмму Исикавы?
2. Перечислите составляющие мнемонического приёма 6М.
3. Кто был основоположником метода причинно-следственной диаграммы?
4. С какими методами может сочетаться диаграмма Иси-кавы?

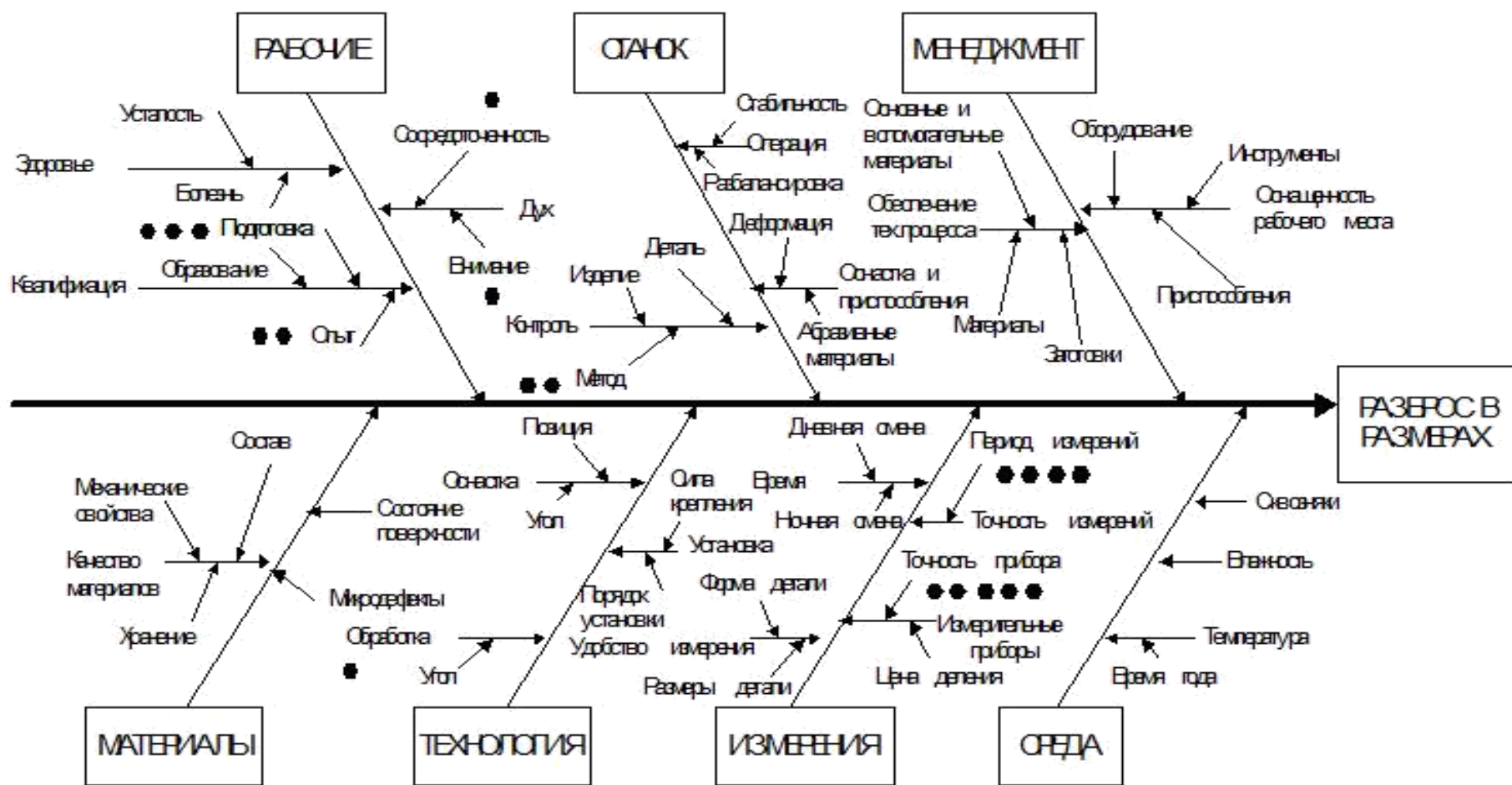


Рис. 4 Пример диаграммы причин и результатов

Практическая работа № 10

Жизненный цикл продукта. Петля качества. Цикл ДЕМИНГА

Цель работы: ознакомление и изучение жизненного цикла продукции и процессов, осуществляемых на этапах петли качества. В результате выполнения данной работы студент будет иметь представление:

- о формировании качества продукции на всем протяжении жизненного цикла продукции; Знать:
- процессы, осуществляемые на этапах жизненного цикла продукции и ценность продукции для потребителя, закладываемую на каждом этапе жизненного цикла; - исполнителей процессов жизненного цикла; Иметь навык:
- определения видов деятельности, осуществление которых необходимо на предприятиях для обеспечения конкурентоспособности продукции.

Теоретическая часть.

Качество продукции должно обеспечиваться на всех этапах жизненного цикла продукции, где каждый из этапов вносит свой вклад в качество конечной продукции. Процессы, протекающие на этапах различны. Различны и методы проведения процессов, но каждый из них имеет свою цель. И только при достижении каждым процессом своей цели может реализоваться общая цель организации – создание продукции, удовлетворяющей требованиям потребителя с наименьшими затратами.

Система качества разрабатывается с учётом конкретной деятельности предприятия, но в любом случае она должна охватывать все стадии жизненного цикла продукции в соответствии с моделью.

Жизненный цикл продукта — это концепция, которая пытается описать сбыт продукта, прибыль, потребителей, конкурентов и стратегию маркетинга с момента поступления товара на рынок и

до его снятия с рынка. Концепция жизненного цикла товара была опубликована Теодором Левиттом в 1965 г.¹

Жизненный цикл изделия (ЖЦИ) - Совокупность этапов, через которые проходит изделие за время своего существования: маркетинговые исследования, составление технического задания, проектирование, технологическая подготовка производства, изготовление, поставка, эксплуатация, ремонт, утилизация.

Изделие может представлять собой материальный предмет, вещество, услугу, программный продукт, систему, состоящую из материальных предметов и программных средств, взаимодействующих между собой, являющихся результатом деятельности предприятия

Объектами управления качества продукции являются все элементы, образующие *петлю качества*. Под петлей качества в соответствии с международными стандартами ИСО понимают замкнутый в виде кольца (рис. 5) жизненный цикл продукции, включающий следующие основные этапы: маркетинг; проектирование и разработку технических требований, разработку продукции; материально-техническое снабжение; подготовку производства и разработку технологии и производственных процессов; производство; контроль, испытания и обследования; упаковку и хранение; реализацию и распределение продукции; монтаж; эксплуатацию; техническую помощь и обслуживание; утилизацию. Нужно иметь в виду, что в практической деятельности в целях планирования, контроля, анализа и пр. эти этапы могут разбивать на составляющие. Наиболее важным здесь является обеспечение целостности процессов управления качеством на всех этапах жизненного цикла продукции.

С помощью петли качества осуществляется взаимосвязь изготовителя продукции с потребителем и со всеми объектами, обеспечивающими решение задач управления качеством продукции.

¹

Theodore Levitt. Exploit the Product Life Cycle, Harvard Business Review. Vol. 43 (November—December 1965). P. 81—94.

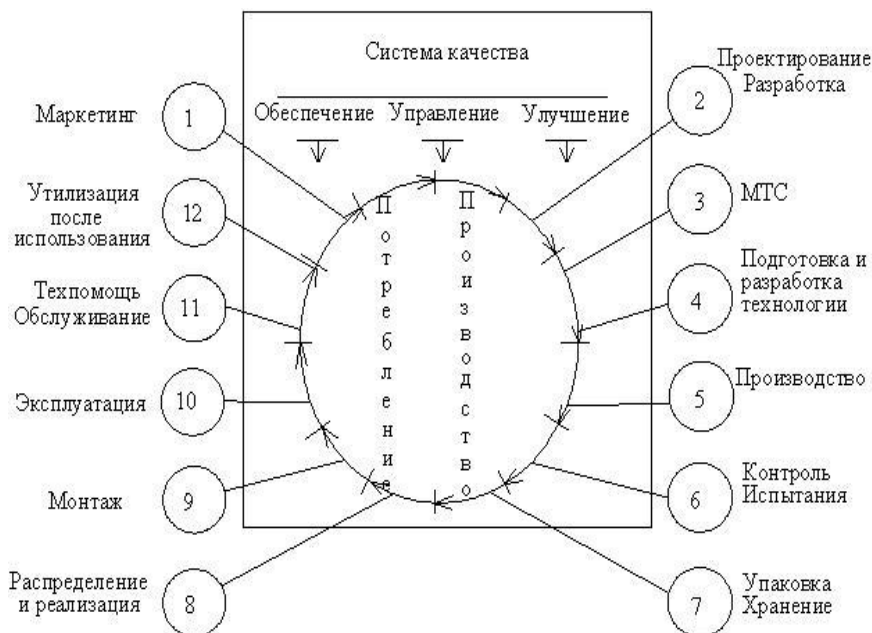


Рис. 5. Петля качества

Комплексные системы управления качеством характеризуются наличием:

- общих функций, отражающих предметные области управления
- специальных функций, способствующих их реализации.

Общие функции **системы качества**:

- планирование мероприятий по повышению
- качества; организация деятельности по повышению
- качества; контроль качества и стабильности;
- корректировка и регулирование процессов для повышения качества.

Специальные функции системы качества:

1. прогнозирование потребностей;
2. выявление технического уровня и качества продуктов-аналогов;

3. планирование повышения качества; нормирование требований к качеству;
4. организация разработки и постановки новой продукции;
5. организация метрологического обеспечения;
6. организация материально-технического обеспечения;
7. специальная подготовка и обучение кадров;
8. стимулирование повышения качества;
9. информационное обеспечение системы

качества. Специальные функции системы качества на предприятии ре-ализуются на различных этапах жизненного цикла продукции или услуги. Данный подход характеризует модель управления качеством, называемая «петлей качества». «Петля качества» определяет задачи в области качества, возникающие на различных этапах жизненного цикла продукции (услуги) (предложена в 60-х гг. XX в. голландскими специалистами Дж. Этингером и Дж. Ситтингом).

Жизненный цикл продукции включает следующие этапы:

- 1) маркетинг — поиски новых идей и изучение рынка;
- 2) разработка продукции — проектирование, разработка технических требований;
- 3) закупки — осуществление материально-технического снабжения;
- 4) производство — создание готовой продукции;
- 5) контроль и испытания — проведение испытаний и исследований готовой продукции;
- 6) упаковка и хранение — расфасовка, упаковка или размещение в специальной таре, расположение в складских помещениях;
- 7) транспортировка — доставка к месту реализации или эксплуатации, распределение;
- 8) установка и ввод в эксплуатацию — осуществление монтажных работ, подготовка к эксплуатации; Управление качеством продукции осуществляется циклически и проходит через определенные этапы, именуемые циклом Де-минга. Реализация такого цикла называется оборотом цикла Де-минга.

Понятие цикла Деминга не ограничивается только управлением качеством продукции, а имеет отношение и к любой управленческой и бытовой деятельности. Последовательность этапов цикла Деминга показана на рис. 6 и включает: планирование (PLAN); осуществление (DO); контроль (CHECK); управление воздействием (ACTION).



Рис. 6. Цикл Деминга

В круговом цикле, который мы подсознательно используем в повседневной жизни, заключается сущность реализации, так называемых, общих функций управления, рассмотренных ранее, имея в виду, что эти функции направлены на обеспечение всех условий создания качественной продукции и качественного ее использования.

Таким образом, при управлении качеством в целях обеспечения системности этого процесса необходимо объединить кольцо качества с циклом (кругом) Деминга (табл.2), что будет характеризовать основные виды действий на протяжении жизненного цикла продукции. Тогда полнота основных видов деятельности на всем поле полученной матрицы будет характеризовать степень комплексности процесса управления качеством по отдельным видам продукции.

Управление качеством отличается от контроля, который в основном сводится к отделению хороших изделий от плохих. Качество продукта после завершения процесс производства не может быть изменено в результате контроля.

Управление качеством имеет дело со всей системой разработки, производства, эксплуатации (потребления) и утилизации товара.

Задачей управления качеством является установление причин брака, где бы он не возникал, а затем устранение этих причин и обеспечение производства продукции лучшего качества.

Таблица 2

Этапы жизненного цикла продукции

	планирование	осуществление	контроль	управление воздействием
гнитекраМ				
Проектирование и разработка				
МТС				
Разработка тех- нологии				
Производство				
Контроль и ис- пытание				
Упаковка и хранение				
Распределение и реализация				
Монтаж				
Эксплуатация				
Техпомощь и обслуживание				
Утилизация				

Практическая часть

Задание А.

1. Выберите в качестве объекта анализа производственной продукции пищевой отрасли, приборостроительной отрасли или предоставление услуги.
2. Определите процессы, протекающие на каждом из этапов жизненного цикла продукции, цель каждого этапа, а также отдел

или структуру предприятия, которая будет осуществлять эти процессы. По результатам работы продолжите заполнять таблицу, в которой приведён пример для этапа-маркетинг (табл.3).

3. Разработайте предложения о том какие процессы также должны осуществляться на предприятии, кроме процессов жизненно-го цикла продукции. По результатам проделанной работы оформите отчет. Требования к отчету. Отчет по работе должен содержать: тему и цель работы; заполненную таблицу; ответ на вопрос; вывод.

Таблица 3

Сводная таблица процессов на этапах жизненного цикла продукции

Этап жизненного цикла	Цель этапа	Процессы, осуществляемые на этапе	Исполнитель
Маркетинг	Постоянно иметь представление об удовлетворённости потребителя качеством продукции, уровнем обслуживания, знать требования потребителя, своевременно быть информированным при изменении требований	Исследование рынка для определения своего потребителя, разработка методов мониторинга, мониторинг требований к качественным характеристикам продукции, обработка результатов мониторинга для определения объективного мнения, выдача информации в соответствующие отделы предприятия.	Отдел маркетинга.

Задание В. Составить цикл Деминга для указанной деятельности, используя приложение Б. Каждой группе составить цикл PDCA для произвольного вида деятельности в рамках выбранного для итогового отчета предприятия.

Контрольные вопросы:

1. Назовите этапы жизненного цикла продукции.
2. Назовите этапы цикла PDCA.
3. Приведите примеры этапов цикла PDCA для рабочего места.
4. Приведите примеры этапов цикла PDCA для руководства компании.

Практическая работа № 11
Разработка Политики и целей
предприятия в области качества
Мониторинг, измерение, анализ
и улучшение процессов

Цель занятия: приобретение навыков для разработки:

- политики в области качества
- характеристик (синонимы: показатели, критерии, индикаторы) качества продукции и процессов
- целей в области качества
- методов измерения значений характеристик (показателей, критериев и т.д.)
- методов анализа достижения целей в области качества;
- мероприятий по улучшению деятельности;
- предупреждающих и корректирующих мероприятий.

Теоретическая часть

ГОСТ Р ИСО 9001 —2001 требует, чтобы цели в области качества были измеримыми. А что это значит? Ответ на вопрос не так прост, как кажется. Определения термина «измерение», приведенные в ГОСТ Р ИСО 9001—2001 и нормативных документах государственной системы обеспечения единства измерений (ГСИ), не совпадают. Примеров измеримых целей в стандартах

ИСО серии 9000 выпуска 2000 г. нет. Каждый специалист по разработке, внедрению и сертификации систем менеджмента качества (СМК) вынужден руководствоваться только имеющимися у него опытом и знаниями.

Прошло более пяти лет с момента введения в действие гост р ИСО 9001—2001. Следует отметить, что сейчас у специалистов а области качества нет особых проблем с пониманием большинства его требований. Разобрались с валидацией, верификацией, мониторингом и многими другими специфическими понятиями, введенными стандартом. Однако осталось несколько вопросов, вызывающих споры, по которым нет ни единого мнения, ни четких рекомендаций;

- измеримость целей в области качества;
- необходимость и целесообразность назначения целей процессов;
- выбор целей процессов;
- результативность и эффективность процессов СМК и СМК в целом;
- постоянное улучшение процессов СМК и СМК в целом.

Рассмотрим первый из указанных проблемных вопросов, основываясь на терминологии процессного подхода. ИЗМЕРИМЫЕ ЦЕЛИ (п. 5.4.1 гост р ИСО 9001—2001) Разговор на эту тему, включая критический анализ положений раздела 7.6. «Управление устройствами для мониторинга и изменений» гост р ИСО 9001—2001, где внимание обращается на отдельные требования упомянутого раздела являются не только неопределенными, но и вводящими в заблуждение и даже ошибочными с позиции Закона РФ об обеспечении единства измерений» и нормативных документов гси.

Основной недостаток гост р ИСО 9001—2001 в части рассматриваемой проблемы — двоякое понимание термина «измерение». С одной стороны, измерения, согласно гост Р ИСО 9001—2001, проводятся с использованием измерительного оборудования, обладающего метрологическими характеристиками. Эта позиция подтверждается положениями стандарта iso 10012:2003 и близка к определению термина «измерение», приведенному а

Законе РФ «Об обеспечении единства измерений» - и нормативных документах ГСИ: «Измерение — совокупность операций по применению технического средства, хранящего единицу физической величины, обеспечивающих нахождение соотношения (в явном или неявном виде) измеряемой величины с ее единицей, и получение значения этой величины». С другой стороны, согласно ГОСТ Р ИСО 9000—2001, «измерение — совокупность операций для установления значения величины», и в этом случае под результатом измерения можно понимать не только результат измерения, полученный с помощью измерительного оборудования, но и результат расчета по математическим формулам и результат оценки, причем выраженный в любом виде, например, в виде баллов или значений лингвистических переменных («хорошо», «отлично», «удовлетворительно», «плохо» и т.д.). Согласно ГОСТ Р ИСО 9000—2001, «цели в области качества — это цели, которых добиваются или к которым стремятся в области качества». Цель считается достигнутой, если в итоге предпринятых действий получен соответствующий этой цели результат.

Таким образом, наличие возможности проверки (контроля, оценки) достижения цели и следует считать измеримостью цели. Другими словами, цель в области качества достижение (степень достижения) которой можно проверить (проконтролировать, оценить), следует назвать измеримой целью.

Теперь необходимо ответить на вопрос; в каком виде должна быть представлена цель в области качества, чтобы можно было проверить (проконтролировать, оценить) ее достижение?
виды Измеримых ЦЕЛЕЙ

Цель можно считать измеримой в двух случаях:

- цель представлена значением некоторого показателя (в явном или неявном виде), называемым «целевым значением показателя», — **цель первой группы;**
- цель представляет собой некоторое событие, которое должно произойти (в течение некоторого промежутка времени), — **цель второй группы.**

Рассмотрим цели первой группы. Они могут быть трех видов: абсолютные, относительные и временные (цели по сроку).

1. **Абсолютная цель** выражается значением показателя («целевым значением показателя»), например, $F_{тр} = 220$. Разновидности абсолютной цели:

- $F_{тр} [220, 250]$: значение показателя F должно находиться в диапазоне 220—250 включительно;

$F_{тр} \geq 50$ ($F_{тр} \leq 50$): значение показателя $F_{тр}$ должно быть не менее 50 (не более 50).

2. **Относительная цель** непосредственно не содержит в себе значения показателя, однако предполагает его знание и может быть выражена через:

- значение показателя относительного вида (например, переработать 40% стандартов организации); - абсолютное приращение (увеличить на 200 р. среднюю зарплату сотрудников организации);

- относительное приращение (увеличить наработку на отказ изделия на 15%);

- приращение, не выраженное в численном виде (расширить номенклатуру изготавливаемых изделий). Это можно считать частным случаем абсолютного приращения, когда величина приращения не имеет значения, иначе говоря, должно стать больше, но на сколько — неважно.

3. **Временная цель** или цель по сроку. Ее достижение ограничено некоторым временем.

Цели по сроку можно разделить на две группы: краткосрочные и долгосрочные.

Время достижения краткосрочных целей не превышает периодичности анализа смк со стороны руководства.

Цели, время достижения которых превышает периодичность анализа смк со стороны руководства, можно назвать долгосрочными.

Говоря языком гост р ИСО 9000—2001, краткосрочные цели — это цели, которых «достигают», а долгосрочные — к которым «стремятся». В принципе, цели первых двух видов (абсолютные и относительные) также являются целями по сроку, так как при отступании срока достижения целей невозможно проконтролировать их выполнение. Краткосрочные цели чаще всего устанавливаются на год, и связано это с периодичностью и сроками

анализа СМК со стороны руководства. Традиция всех российских предприятий, да и не только российских, — подводить в конце года итоги и планировать цели на следующий год.

Долгосрочную цель можно устанавливать на несколько лет, но в этом случае необходимо определить критерии для ежегодного принятия решения о поступательном движении в направлении достижения цели. Долгосрочная цель может представлять собой совокупность краткосрочных целей при этом появляется новый вид краткосрочной цели — относительная цель в виде процентов от долгосрочной цели.

Качественные показатели сложны для использования тем, что они в высшей степени субъективны: их значения устанавливает человек.

Перейдем к целям второй группы. Это цели, установленные для точечных свойств. Определение точечного свойства приведено в и означает, что процесс (или СМК) может обладать этим свойством или нет (переводя на числовые значения, —0 или 4). Следует уточнить, что целью в данном случае можно считать только некоторое событие, наступление которого можно проконтролировать. Например, *целью второй группы* является «сертификация СМК в 2007 г.», так как факт проведения сертификации СМК можно подтвердить сертификатом, выданным органом по сертификации. К сожалению, часто на предприятиях приходится сталкиваться с неправильными формулировками целей в области качества (например, совершенствовать СМК, повышать качество продукции и т.д. Проконтролировать достижение этих целей невозможно, так как неясно, наступление каких событий их характеризует другими словами, не определены критерии достижения целей.

Говорить о степени достижения можно только для целей первой группы. Рассчитать степень достижения целей второй группы можно, однако это будет субъективное, полностью зависящее от мнения конкретного человека (лица, принимающего решение) решение.

Все виды измеримых целей приведены в табл. 5 с примерами правильно сформулированных целей, при этом цели второй

группы названы краткосрочными, не выраженными в численном виде.

Теперь рассмотрим примеры неправильно сформулированных, т.е. неизмеримых целей (табл. 5). Очевидно, что ряд приведенных в ней примеров не является исчерпывающим: фантазия специалистов, формулирующих цели в области, более многогранна.

Долгосрочная цель может представлять собой совокупность краткосрочных целей, при этом появляется новый вид крат-косрочной цели — относительная цель в виде процентов от долгосрочной цели.

Таблица 4

Примеры неправильно сформулированных, неизмеримых целей

Неконкретные цели	Совершенствовать СМК
	Улучшать качество продукции
	Обеспечить стабильный уровень качества продукции
	Повысить стабильность производства
	Повысить эффективность (результативность) исследований (разработки, производства, ремонта и т.д.)
	Снизить затраты на СМК
Некорректные цели	Относительные цели первой группы, для которых неизвестно достигнутое в настоящий момент абсолютное значение показателя (т.е. значение показателя, относительно которого идёт отсчёт)
	Цели первой и второй групп, для которых не задан срок достижения

Таблица 5
Виды измеримых целей

Виды целей		Примеры целей
Абсолютные	Значение показателя представлено в явном виде	<ol style="list-style-type: none"> 1. Довести число заключённых контрактов в потребителями до 50. 2. Достичь для разрабатываемого изделия наработки на отказ, равной тысяче
	Значение показателя не представлено в явном виде	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не допускать случаев использования при проведении приемосдаточных испытаний неуповенных средств измерений (0 случаев). 2. Не допускать случаев срыва выполнения (расторжения) договоров с заказчиками по вине организации (0 случаев)
	Диапазон значений показателя (от -до, не более, не менее)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Коэффициент готовности разрабатываемого изделия должен быть не менее 0,95. 2. Число рекламаций, предъявленных предприятию . Должно быть не более 5. 3. Срок анализа контрактов с потребителями -3-5 суток.
Относительные	Относительное значение показателя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Аттестовать на 100% испытательное оборудование. 2. Пересмотреть 20% стандартов предприятия.
	Абсолютное приращение значения показателя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Увеличить прибыль на одного сотрудника предприятия на 5 тыс. р. 2. Уменьшить средний срок оформления контрактов на сутки.
	Относительное приращение значения показателя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Увеличить количество выигранных тендеров на 10%. 2. Увеличить среднюю заработную плату на предприятии на 20%.
	Приращение значения показателя, не выраженное в численном виде	<ol style="list-style-type: none"> 1. Расширить номенклатуру изготавливаемых типов (видов) продукции 2. Уменьшить число случаев производственного травматизма.
Временные цели (цели по сроку)	Краткосрочные (срок достижения – не более 1 года)	<p>Цели первых двух видов</p> <p>Цель, не выраженная в численном виде</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сертифицировать СМК на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2001 в 2007 г. 2. Провести в 2007 г. обучение персонала службы качества в учебном центре Системы добровольной сертификации «Военный Регистр» (Оборсертифика) 3. Закупить в 2007 г. новую климатическую камеру для испытаний продукции.
	Долгосрочные (срок достижения – не более 1 года)	<p>Цели первых двух видов (на срок более 1 года) + краткосрочные на каждый год</p> <p>При этом к 2008 г. переработать не менее 50% стандартов организации.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Переработать до 2009г. Все стандарты организации в рамках подготовки СМК сертификации на соответствие ГОСТ РВ 15.002-2003. 2. Заменить на 100% средства измерений, используемые при проведении государственных испытаний продукции, на средства измерений, включенные в государственный реестр средств измерений, к 2009г. При этом к 2008г. Заменить не менее 80%.

Неправильно сформулированные цели разделим на две группы: неконкретные и некорректно сформулированные цели. Под неконкретными понимаются цели, для которых не определены показатели, характеризующие объект (свойство), в отношении которого сформулирована цель (СМК, объем производства, качество продукции, стабильность производства и т.д.) или не определено событие (действие), выполнение (наступление) которого позволяет сделать вывод о достижении цели. Некорректные цели это: относительные *цели первой группы* (в классификации предыдущего раздела), для которых не известно абсолютное значение показателя (значение, относительно которого идет отсчет), и *цели первой и второй групп* (в классификации предыдущего раздела), для которых не задан срок достижения.

В следующих разделах ГОСТ Р ИСО 9001—2001 приведены рекомендации, не имеющие отношения к измеримости цепей в области качества, но способствующие лучшему пониманию и реализации требований в части целей в области качества.

УРОВНИ ЦЕЛЕЙ

Практически во всех публикациях, касающихся вопросов формирования политики и целей в области качества, неизменно говорится о цепях организации (предприятия) в области качества. То же самое и в организациях цели в области качества обязательно установлены для всей организации, иногда — для подразделений, правда, обязательно для всех подразделений. На самом деле в ГОСТ Р ИСО 9001—2001 отсутствует требование по установлению целей в области качества для всей организации: «цели в области качества должны быть установлены в соответствующих подразделениях и на соответствующих ее (организации) уровнях». Очевидно, что в таком определении есть смысл. Организация может состоять из не-скольких практически не взаимодействующих между собой филиалов, управлений, департаментов, структурных подразделений, развивающих совершенно непересекающиеся направления деятельности, поэтому устанавливать цели для всей организации бессмысленно, фактически это будет объединение целей для каждого конкретного направления.

Вывод: цели в области качества могут быть установлены как для всей организации, так и для отдельных управлений, филиалов, департаментов и структурных подразделений.

НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА, СОДЕРЖАЩЕГО ЦЕЛИ

В п. 4.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001—2001 говорится о необходимости наличия в составе документации СМК документально оформленных заявлений о политике и целях в области качества. В некоторых организациях, буквально понимая требования п. 4.2.1, документ, содержащий цели в области качества, так и называют: «Заявление о целях в области качества».

Это не является ошибкой, но и не является обязательным: документ можно назвать проще — «Цели в области качества».

Нередко цели в области качества включают в политику в области качества. А вот это уже принципиальная ошибка. **Согласно п. 4.2.1 ГОСТ Р ИСО 9001—2001, цели и политика в области качества — документы разные.** Более того, согласно п. 5.4.1, «цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества». Таким образом, цели в области качества не могут входить в политику в области качества. К сожалению, эта грандиозная ошибка допущена авторами ГОСТ РВ 15.002—2003, устанавливающего требования к СИК организаций, участвующих а выполнении государственного оборонного заказа-за.

Иногда разработчики политик в области качества «заговариваются» до такой степени, что выдумывают «цели политики в области качества», не имеющие под собой никакой основы.

Вывод: цели в области качества не могут входить в политику в области качества.

ВЫБОР ОБЪЕКТИВНО НЕОБХОДИМЫХ ЦЕЛЕЙ

Начнем с примера «измеримой цели», предложенной организации одним солидным органом по сертификации СМК: «принять на работу 120 временно безработных». Пример такой цели этот орган рекомендует в своих официально распространяемых методических указаниях по реализации требований ГОСТ Р ИСО 9001—2001. Цель является измеримой, и с точки зрения правильности формулирования к ней претензий нет. Однако чтобы принять на работу 120 временно безработных, необходимо либо открыть 120 новых рабочих мест, либо уволить 120 сотрудников предприятия, либо найти компромисс между этими двумя решениями. К чему приведет достижение такой цели? К ужасной текучке. Это — цель ради цели!

Еще пример подобной цели, «пересматривать за год не менее 70% документированных процедур. Получается, надо или не надо — не столь важно, главное — пересмотреть. Ну, а если продолжить рассуждения, то, достигнув цели, необходимо ее усилить. Таким образом, через несколько лет необходимо будет пересматривать за год по 100% документированных процедур. Замечательный образец «бессмысленной» цели.

Вывод: цели в области качества должны быть объективно необходимыми, а не взятыми из головы только потому, что их необходимо устанавливать.

КАКИЕ ЦЕЛИ ЛУЧШЕ:

БОЛЬШИЕ ИЛИ МАЛЕНЬКИЕ?

Всем известны выдающиеся спортсмены: прыгун в высоту с шестом Сергей Бубка и прыгун в длину Боб Бимон. Последний прыгнул один раз на 8,92 (цель равна максимально достижимому значению показателя), и до сих пор никто не может даже повторить этот результат. Другое дело — Бубка. Каждый год он прибавлял к мировому рекорду по сантиметру (цель — минимально возможное абсолютное приращение), а в результате — многократный рекордсмен и чемпион мира, олимпийский чемпион, обладатель нескольких мировых рекордов и массы других регалий и званий. А ведь мог на каждом соревновании ставить перед собой максимальную цель и повторил бы подвиг Б. Бимона.

Таким образом, ответ на вопрос: что лучше, одна долгосрочная цель или несколько краткосрочных, лежит скорее в областях психологии и экономики.

Однако некоторые общие рекомендации все-таки можно дать:

- в качестве долгосрочной цели желательно выбирать максимальное значение показателя, но одновременно установить на каждый год краткосрочную цель;
- в качестве краткосрочной цели не следует выбирать максимальное значение показателя: чаще всего такая цель — реально недостижима за установленный срок. Более того, максимальное значение может оказаться в принципе недостижимым.

Максимальное значение показателя можно выбрать как краткосрочную цель, однако в этом случае в качестве критерия результативности СМК относительно этой цели должна быть выбрана некоторая степень достижения цели.

В стандарте ИСО 9001 большое внимание уделено требованиям к политике области качества (ИСО 9001, п.п. 5.1, б) и 5.3). Примеры политик в области качества приведены в приложениях А, В, Г, Д, Е, Ж, З, И.

Политика (ISO 9000, п. 3.2.4 – общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством) должна:

- соответствовать стратегическим целям предприятия;
- включать требования по постоянному улучшению деятельности;
- постоянно анализироваться на пригодность;
- быть доведена до сведения всего персонала.

При формулировании положений политики в области качества необходимо использовать результаты анализа состояния фирмы, например SWOT-анализа. При этом можно применяться следующие правила:

- укрепляйте слабые стороны предприятия,

- извлекайте выгоду из своих сильных сторон,
- избавляйтесь от внешних угроз,
- следите за внешними возможностями.

На основе разработанной политики формируются цели в области качества (ИСО 9001, п.п. 5.3, в) и 5.4.1). По сути, цели (ISO 9000, п. 3.2.5 – то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества) - это вехи, установленные по направлениям развития, определенных положениями политики организации.

Невозможно управлять какой-либо деятельностью, а тем более достигать установленных целей, если не определены критерии движения в направлении целей и не ведется измерение и анализ приближения к целям.

Для возможности суждения об управляемости процессов и их улучшениях (т.е. достигнута или нет цель в области качества процессов) в стандарте говорится о необходимости разработки критериев (ИСО 9001 п.

4.1, в), наблюдение за которыми позволит принимать решения о мерах для достижения запланированных результатов (ИСО 9001 п. 4.1, е).

Критерий (Словарь иностранных слов, Москва, изд. Русский язык, 1987) – [гр. kriterion] признак, на основании которого производится оценка, определение или классификация чего-либо. Синонимы: характеристики, показатели, индикаторы.

Таким образом, деятельность по достижению целей неотрывна от измерений и анализа.

Стандарт ИСО 9001 содержит также указание о том, какие виды измерений необходимо проводить в рамках СМК. К ним относятся измерения:

- удовлетворенности потребителей – п.7.2.3, 8.2.1
- характеристик продукции – п.п. 7.1 в), 7.5.1 г) и д), 8.1 а), 8.2.4;
- характеристик процессов – п.п. 4.1 в), г) и д), 7.5.1 г) и д), 8.1 а), 8.2.3;

Цели в области качества процессов могут задаваться в виде планируемых целевых значений показателей процессов (включая характеристики качества продукции). То есть таких значений показателей процессов, которые необходимо достичь к концу планируемого периода. Примеры целей процессов:

- Повышение индекса удовлетворенности потребителей;
- Снижения уровня дефектности продукции
- Увеличение производительности
- Повышение оперативности обработки заказов

Критерии (показатели, характеристики) служат для возможности измерять и анализировать наше движение к намеченным целям.

Такие показатели, связанные с установленной целью, должны обладать следующими компонентами, необходимыми для организации мониторинга за движением организации в направлении установленных целей:

- Название показателя, связанного с целью в области качества;
- Измеряемое значение показателя;
- Единица измерения показателя;
- Метод измерения значений показателя;
- Метод анализа измеренных значений показателя;
- Место хранения результатов измерения и анализ;
- Начальное (базовое) значение показателя;
- Целевое (планируемое) значение показателя.

Примеры всех перечисленных компонент приведены в Приложении К, бланк «Политика и цели в области качества».

Для определения начального значения показателя предварительно требуется собрать данные о фактических значениях процесса за некоторый анализируемый период и только после этого от базового показателя можно переходить к обсуждению планируемого значения показателя, к которому предприятие будет стремиться в заданный период.

Основное назначение анализа данных, собранных при измерениях кратко можно сформулировать следующим образом:

- преобразование исходных данных в форму, удобную для восприятия (т.н. визуализация данных) и позволяющую идентифицировать несоответствия;
- принятие обоснованных решений при поиске причин несоответствий процессов и продукции.

Задания для самостоятельной работы:

1. Разработать политику в области качества для предприятия.
2. Разработать 3-4 цели для предприятия.
3. Для описанных процессов определить критерии и методы их измерения и анализа.
4. Определить возможные мероприятия по улучшению.
5. Определить возможные корректирующие и предупреждающие мероприятия.

Форма отчетности

Полученные результаты занести в:

- Бланк «Политика и цели в области качества» (Приложение К)
- карту процесса - раздел «Мониторинг, измерение и анализ» (Приложение Л).

Контрольные вопросы:

1. Перечислите 8 принципов СМК и дайте краткую характеристику каждому.
2. Какие статистические методы, применяемые при контроле, названы элементарными?
3. Дайте краткую характеристику циклу «PDCA».

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Австриевских, А.Н. Разработка системы менеджмента качества предприятия по производству БАД на основе структурирования функции качества: дис. ...д-ра техн. наук.- М.: Моск. ун-т пищ. производств, 2003.- 453 с.
2. Австриевских, А.Н. Система менеджмента качества в производстве БАД.- М.: Пищевая промышленность, 2003.- 296 с.
3. Австриевских, А.Н. Управление качеством на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности: учебник А.Н. Австриевских, В.М.Кантере, И.В. Сурков, Е.О. Ермолаева.- 2-е изд., испр. и доп. – Новосибирск: Сиб унив.изд-во, 2007.- 268с.
4. Семенова, Е.И. Управление качеством / Е.И. Семенова, В.Д. Коротнев, А.В. Пошатаев и др. Под ред. Е.И. Семеновой. – М.: КолосС, 2004. – 184 с.
5. ГОСТ Р 51705.1-2001. Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования. – Введ. 2001-07-01. - М.: ИПК Издательство стандартов, 2001. – 11 с.
6. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Санитарные правила и нормы. СанПиН 2.3.2.1078-01., М.: Книга сервис, 2002. – 160 с.
7. Датский стандарт DS 3027:1997 «Анализ рисков и критические контрольные точки. Безопасность пищевой продукции в соответствии с ХАССП. Требования к пищевым производствам и их поставщикам». – Введ. 1998-10-07, 2001. – 16 с.
8. МС ИСО 15161:2001 «Руководящие принципы применения ИСО 9001:2000 в области производства продуктов питания и напитков»
9. ГОСТ Р ИСО 22000. Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции. - Введ. 2007-04-17. - М.: Стандартиформ, 2007. – 29 с.

