

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ФАКУЛЬТЕТ МЕНЕДЖМЕНТУ

Кафедра бізнес - адміністрування і менеджменту зовнішньоекономічної діяльності

Кваліфікаційна робота магістра

на тему: «Формування системи управління якістю на соціально відповідальному підприємстві»

Виконав: студент 2 курсу, групи 8.0732-ба
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми Бізнес-адміністрування
Ніщенко Кирило Олександрович
Керівник: зав. кафедри бізнес-адміністрування і
менеджменту зовнішньоекономічної діяльності,
доктор наук державного управління, проф.
Бікулов Д.Т.
Рецензент: проф. кафедри бізнес-адміністрування і
менеджменту зовнішньоекономічної діяльності, доктор
економічних наук, професор
Маркова С.В.

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет менеджменту _____

Кафедра бізнес-адміністрування і менеджменту зовнішньоекономічної діяльності _____

Освітньо-кваліфікаційний рівень магістр _____

Спеціальність 073 Менеджмент _____

Освітня програма Бізнес-адміністрування _____

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри _____

Д.Т. Бікулов

« ____ » _____ 2023 року

З А В Д А Н Н Я
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ МАГІСТРА

Ніщенко Кирило Олександрович

1. Тема роботи «Формування системи управління якістю на соціально відповідальному підприємстві»

керівник роботи: Бікулов Д.Т., зав. кафедри бізнес-адміністрування і менеджменту зовнішньоекономічної діяльності, доктор наук державного управління, проф.

затверджені наказом ЗНУ від 15.06.2023 року № 887-с

2. Строк подання студентом роботи 23.11.2023 р.

3. Вихідні дані до роботи навчальні посібники, монографії, періодичні та аналітичні вітчизняні та зарубіжні матеріали, фінансова звітність підприємства, інтернет ресурси

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити) _____

1. ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

2. ОСОБЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

3. ВПРОВАДЖЕННЯ КОНТРОЛЮ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень) _____
8 таблиць
9 рисунків

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Бікулов Д.Т.		
2	Бікулов Д.Т.		
3	Бікулов Д.Т.		

7. Дата видачі завдання _____ 10.06.2023 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1.	Затвердження теми кваліфікаційної роботи у наукового керівника.	10.06.2023	
2.	Затвердження змісту роботи.	11.06.2023	
3.	Огляд літератури за темою кваліфікаційної роботи.	12.06.23-16.06.23	
4.	Розробка чернетки I розділу кваліфікаційної роботи.	17.06.23-23.06.23	
5.	Написання I розділу кваліфікаційної роботи.	24.06.23-27.06.23	
6.	Збір розрахунково-аналітичного матеріалу за темою.	28.06.23-25.07.23	
7.	Розробка чернетки II розділу	26.07.23-29.08.23	
8.	Написання II розділу кваліфікаційної роботи.	30.08.23-06.09.23	
9.	Розробка чернетки III розділу кваліфікаційної роботи.	07.09.23-14.09.23	
10.	Написання III розділу кваліфікаційної роботи.	15.09.23-29.10.23	
11.	Оформлення кваліфікаційної роботи згідно вимог.	30.10.23-02.11.23	
12.	Попередній захист кваліфікаційної роботи.	09.11.2023	
13.	Проходження нормоконтролю.	09.11.23-22.11.23	
14.	Подання кваліфікаційної роботи на кафедру.	23.11.2023	
15.	Захист кваліфікаційної роботи.	грудень 2023	

Студент _____
(підпис)

К. О. Нищенко _____
(ініціали та прізвище)

Керівник роботи _____
(підпис)

Д. Т. Бікулов _____
(ініціали та прізвище)

Нормоконтроль пройдено
Нормоконтролер _____
(підпис)

Т. М. Магомедова _____
(ініціали та прізвище)

РЕФЕРАТ

Кваліфікаційна робота магістра: «Формування системи управління якістю на соціально відповідальному підприємстві» - 68 стр., 3 розділи, 20 джерел.

Актуальність теми формування системи управління якістю на промисловому соціально-відповідальному підприємстві забезпечується зростанням конкуренції на ринку засобів виробництва та глобалізації проблем, які стоять перед виробниками промислової продукції, зростання значення якості в умовах конкурентного ціноутворення та виникнення додаткових стимулів до удосконалення можливостей промислового підприємства при дефіциті факторів виробництва та ресурсів.

Мета роботи – сформувати алгоритм впровадження системи управління якістю на підприємствах промислової групи.

Об'єктом дослідження виступає промислове підприємство галузі металургії та логістики. Предмет дослідження – система управління якістю та її удосконалення для підвищення конкурентоспроможності на ринку товарів та послуг металургійної галузі.

В роботі розглядається основні елементи понятійно-категоріального апарату в сфері менеджменту якості відповідно до міжнародних стандартів якості ISO 9000, вплив стандартів на загальний стан менеджменту та ціноутворення на продукцію. Також розглянуті основні досягнення та історичний досвід в сфері управління якістю в світі, розглядається підприємство, як суб'єкт фінансово-господарської діяльності та управління якістю, сукупність виробничих процесів на ньому, розроблено алгоритм дій підприємства, що планує вдосконалення системи управління якістю на ринку товарів та послуг від сертифікаційного аудиту до підготовки внутрішніх аудиторів з якості, які повністю змінюють уяву власника про діяльність підприємства та принципи розподілу ресурсів та соціальних благ.

Основна ідея роботи полягає в тому, що впровадження системи управління якістю не означає автоматичного підвищення якості, а забезпечить більш ефективне та економне управління всіма процесами на підприємстві.

Кваліфікаційна робота виконана на 68 аркушах, українською мовою, має 20 джерел інформації, 8 таблиці та 9 рисунків.

ЯКІСТЬ, ІНФОРМАЦІЯ, ПРОДУКТ, ПІДПРИЄМСТВО, СИСТЕМА, КРИЗА, МЕНЕДЖМЕНТ

ABSTRACT

Master's qualification work: "Formation of a quality management system at a socially responsible enterprise" - 68 pages, 3 sections, 20 sources.

The relevance of the topic of the formation of a quality management system at an industrial socially responsible enterprise is ensured by the growth of competition in the market of means of production and the globalization of problems faced by manufacturers of industrial products, the growth of the importance of quality in conditions of competitive pricing and the emergence of additional incentives to improve the capabilities of an industrial enterprise in the face of a shortage of production factors and resources.

The purpose of the work is to create an algorithm for the implementation of the quality management system at the enterprises of the industrial group.

The object of the study is an industrial enterprise in the field of metallurgy and logistics. The subject of the study is the quality management system and its improvement to increase competitiveness in the market of goods and services of the metallurgical industry.

The work considers the main elements of the conceptual and categorical apparatus in the field of quality management in accordance with the international quality standards ISO 9000, the impact of standards on the general state of management and product pricing. The main achievements and historical experience in the field of quality management in the world are also considered, the company is considered as a subject of financial and economic activity and quality management, the set of production processes on it, an algorithm of actions of the company that plans to improve the quality management system on the market of goods and services from certification audit is the training of internal quality auditors who completely change the owner's perception of the company's activities and the principles of resource distribution and social benefits.

The main idea of the work is that the implementation of the quality management system does not mean an automatic increase in quality, but will ensure more efficient and economical management of all processes at the enterprise.

The qualification work is completed on 68 sheets, in Ukrainian, has 20 sources of information, 8 tables and 9 figures.

quality, information, product, enterprise, system, crisis, management

ЗМІСТ

ВСТУП.....	8
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНИЙ РОЗГЛЯД ПРОБЛЕМИ...	10
1.1. Понятійно-категоріальний апарат сфери дослідження.....	10
1.2. Аналіз теорії та практики сфери дослідження.....	17
1.3. Практика та методи удосконалень.....	21
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ПОТОЧНОГО СТАНУ СПРАВ ОБЛАСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	25
2.1. Організаційно-економічна характеристика об'єкта дослідження.....	25
2.2. Аналіз зовнішнього середовища діяльності об'єкта.....	31
2.3. Виявлення проблем в діяльності об'єкта.....	44
РОЗДІЛ 3 УДОСКОНААЛЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ ОБ'ЄКТА В СФЕРІ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	50
3.1. Напрями та технологія удосконалення діяльності фірми.....	50
3.2. Концептуальні основи адаптації в кризовому середовищі.....	58
ВИСНОВКИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ.....	60
ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ.....	63

ВСТУП

Актуальність теми формування системи управління якістю на промисловому соціально-відповідальному підприємстві забезпечується зростанням конкуренції на ринку засобів виробництва та глобалізації проблем, які стоять перед виробниками промислової продукції, зростання значення якості в умовах конкурентного ціноутворення та виникнення додаткових стимулів до удосконалення можливостей промислового підприємства при дефіциті факторів виробництва та ресурсів.

Мета роботи – сформулювати алгоритм впровадження системи управління якістю на підприємствах промислової групи.

Для досягнення мети необхідно поставити наступні завдання:

- узагальнити та удосконалити понятійний апарат в сфері управління якістю відповідно до міжнародних стандартів якості ISO 9000;
- забезпечити організаційно-економічну характеристику підприємства – об'єкта дослідження;
- створити алгоритм управління якістю на промисловому підприємстві для підвищення його конкурентоспроможності.

Об'єктом дослідження виступає промислове підприємство галузі металургії та логістики. Предмет дослідження – система управління якістю та її удосконалення для підвищення конкурентоспроможності на ринку товарів та послуг металургійної галузі.

В першому розділі розглядається основні елементи понятійно-категоріального апарату в сфері менеджменту якості відповідно до міжнародних стандартів якості ISO 9000, вплив стандартів на загальний стан менеджменту та ціноутворення на продукцію. Також розглянуті основні досягнення та історичний досвід в сфері управління якістю в світі.

Фундаментальні положення щодо визначення сутності якості, особливостей та проблем управління якістю продукції та послуг, створення та впровадження систем управління якістю продукції та послуг на

підприємствах сформувавши наукові праці таких відомих зарубіжних вчених як: Е. Демінга, К. Ісікави, Дж. Джурана, А. Фейгенбаума, Г. Тагучі, Ф. Кросбі, У. Шухарта, А. Субетто, М. Мексона, М. Альберта, Ф. Хедоурі та інших

В другому розділі розглядається підприємство, як суб'єкт фінансово-господарської діяльності та управління якістю, сукупність виробничих процесів на ньому. В третьому розділі розроблено алгоритм дій підприємства, що планує вдосконалення системи управління якістю на ринку товарів та послуг від сертифікаційного аудиту до підготовки внутрішніх аудиторів з якості, які повністю змінюють уяву власника про діяльність підприємства та принципи розподілу ресурсів та соціальних благ.

Основна ідея роботи полягає в тому, що впровадження системи управління якістю не означає автоматичного підвищення якості, а забезпечить більш ефективне та економне управління всіма процесами на підприємстві.

Кваліфікаційна робота виконана на 68 аркушах, українською мовою, має 20 джерел інформації, 4 таблиці та 8 рисунків.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

1.1. Інновації у менеджменті якості

Орієнтація на клієнта: потреби клієнта стимулюють серйозні вдосконалення, які відбуваються в організації.

Загальна залученість співробітників: співробітники включені в процес підвищення якості. Їх навчають працювати краще, і їхню думку щодо покращень враховують.

Орієнтація на процес: TQM стурбований тим, як процеси сприяють успішному чи неуспішному випуску продукції. Тому він зосереджений на вдосконаленні процесів, щоб мати мало помилок.

Прийняття рішень на основі фактів: збір даних у TQM високо цінується, оскільки це спосіб зрозуміти проблеми, які виникають у компанії.

Комунікація: Чітка комунікація запобігає помилкам. Лідери мають ефективно повідомляти про свої плани та цілі, щоб усі їх зрозуміли.

Інтегрована система: відділи вашої організації мають бути взаємопов'язані. В інтегрованій системі кожен у кожному відділі повинен мати повне розуміння політики, стандартів, цілей і процесів.

Стратегічний і системний підхід: організації повинні скласти правильний план реалізації своїх стратегій і збирати дані під час їх застосування.

Розділ 7: Налаштування системи управління якістю

Створення системи управління якістю

Досі дізнавшись про управління якістю, останній етап – його впровадження. У цьому розділі описані кроки просто.

Почніть зі створення основи вашої СУЯ. Розробка конкретних бізнес-процесів для підтримки системи. На цьому етапі визначте часові рамки, план навчання та ресурси, необхідні для реалізації вашого плану. Тут стане в нагоді ваша політика та цілі СУЯ. Пам'ятайте, що ваша СМК повинна відповідати очікуванням клієнтів.

Розробити заходи внутрішнього контролю, спрямовані на зменшення ризиків, пов'язаних з новими системами. По-перше, надайте документи, що містять інформацію, що пояснює ваш процес СУЯ. Потім отримайте необхідні ресурси, необхідні для реалізації вашої процедури управління якістю. Нарешті, створіть карти процесу та блок-схеми з докладними робочими інструкціями, які описують робочий процес.



Рис.1.1. Структура удосконалень

Система управління якістю (СУЯ) визначається як формалізована система, яка документує процеси, процедури та відповідальність за досягнення політики та цілей у сфері якості. СУЯ допомагає координувати та спрямовувати діяльність організації, щоб відповідати вимогам замовника та нормативним вимогам, а також постійно підвищувати ефективність та результативність.

ISO 9001:2015, міжнародний стандарт, що визначає вимоги до систем управління якістю, є найвидатнішим підходом до систем управління якістю. Хоча деякі використовують термін «QMS» для опису стандарту ISO 9001 або групи документів, що детально описують QMS, насправді він відноситься до системи в цілому. Документи служать лише для опису системи.

Впровадження системи управління якістю впливає на кожен аспект діяльності організації. Переваги задокументованої системи управління якістю включають.

Задоволення вимог клієнта, що допомагає вселити довіру в організацію, що, у свою чергу, веде до збільшення кількості клієнтів, збільшення обсягів продажів і повторних покупок.

Задоволення вимог організації, що забезпечує дотримання нормативних актів і надання продуктів і послуг найбільш ефективним за витратами та ресурсами способом, створюючи можливості для розширення, зростання та отримання прибутку

Ці переваги пропонують додаткові переваги, зокрема:

- визначення, вдосконалення та контроль процесів
- зменшення відходів
- запобігання помилкам
- зниження витрат
- сприяння та визначення можливостей навчання
- залучення персоналу
- встановлення загальноорганізаційного напрямку

Повідомлення про готовність отримувати стабільні результати

ISO 9001:2015 є найбільш визнаним і впровадженим стандартом системи управління якістю у світі. ISO 9001:2015 визначає вимоги до СУЯ, яку організації можуть використовувати для розробки власних програм.

Інші стандарти, що стосуються систем управління якістю, включають решту серії ISO 9000 (включаючи ISO 9000 та ISO 9004), серію ISO 14000 (системи управління навколишнім середовищем), ISO 13485 (системи управління якістю для медичних пристроїв), ISO 19011 (управління аудитом). систем) і IATF 16949 (системи управління якістю для автомобільної продукції).

Кожен елемент системи управління якістю допомагає досягти загальних цілей задоволення вимог замовників і організації. Системи управління якістю

повинні відповідати унікальним потребам організації; однак спільними для всіх систем є такі елементи:

- Політика організації та цілі якості
- Інструкція з якості
- Процедури, інструкції та записи
- Управління даними
- Внутрішні процеси
- Задоволеність клієнтів від якості продукції
- Можливості покращення
- Аналіз якості

На цьому малюнку принципів СУЯ перелічено основні елементи СУЯ навколо основних компонентів СУЯ. Вони включають: орієнтацію на клієнта, лідерство, залучення людей, процесний підхід, вдосконалення, прийняття рішень на основі фактичних даних та управління відносинами.

Принципи системи управління якістю (СУЯ).

Перш ніж створювати систему управління якістю, ваша організація повинна визначити та керувати різними пов'язаними, багатофункціональними процесами, щоб допомогти забезпечити задоволеність клієнтів. На дизайн СУЯ повинні впливати різноманітні цілі організації, її потреби, продукти та послуги, що надаються. Ця структура в основному базується на циклі «плануй-виконуй-перевірй-дій» (PDCA) і дозволяє постійно вдосконалювати як продукт, так і систему управління якістю. Основні кроки впровадження системи управління якістю: дизайн – будувати – розгорнути – контроль – виміряти – огляд – поліпшити - проектування та будівництво

Частини проектування та побудови служать для розробки структури СУЯ, її процесів і планів впровадження. Вище керівництво має контролювати цю частину, щоб переконатися, що потреби організації та потреби її клієнтів є рушійною силою розвитку систем.

Розгортання найкраще обслуговувати в гранульованому вигляді, розбиваючи кожен процес на підпроцеси та навчаючи персонал документації, освіті,

інструментам навчання та показникам. Інtranети компаній все частіше використовуються для допомоги в розгортанні систем управління якістю.

Контроль і вимірювання є двома сферами створення СУЯ, які в основному досягаються шляхом регулярних систематичних аудитів системи управління якістю. Специфіка значно відрізняється від організації до організації залежно від розміру, потенційного ризику та впливу на навколишнє середовище.

Перегляньте та вдосконаліть деталі того, як обробляються результати аудиту. Цілі полягають у тому, щоб визначити результативність і результативність кожного процесу щодо поставлених цілей, повідомити ці висновки співробітникам і розробити нові найкращі практики та процеси на основі даних, зібраних під час аудиту.

1.2. Історія управління якістю

Історія якості сягає корінням у глибину століть, коли ремісники почали об'єднуватися в спілки, які називалися гільдіями. Коли відбулася промислова революція, перші системи управління якістю використовувалися як стандарти, які контролювали результати продукту та процесу. Оскільки все більше людей повинні були працювати разом, щоб досягти результатів, а обсяги виробництва зростали, потрібні були найкращі практики для забезпечення якісних результатів.

Згодом було створено та задокументовано найкращі практики для контролю результатів продукту та процесу. Ці задокументовані найкращі практики перетворилися на стандартні практики для систем управління якістю.

Якість ставала все більш важливою під час Другої світової війни, наприклад, коли кулі, виготовлені в одній державі, повинні були працювати з гвинтівками, виготовленими в іншій. Збройні сили спочатку перевіряли практично кожен одиницю продукції. Щоб спростити процес без шкоди для безпеки, військові почали використовувати якісні методи відбору зразків для перевірки, чому сприяла публікація стандартів військових специфікацій і навчальні курси зі статистичних методів контролю процесів Уолтера Шухарта.

Важливість якості лише зростає після війни. Японці здійснили якісну революцію, покращивши свою репутацію неякісного експорту, повністю прийнявши внесок американських мислителів, таких як Джозеф М. Джуран і У. Едвардс Демінг, і перемістивши фокус з перевірки на вдосконалення всіх організаційних процесів через людей, які їх використовували. До 1970-х років промислові сектори США, такі як електроніка та автомобілі, були розповсюджені завдяки конкуренції Японії за високу якість.

Американська реакція на революцію якості в Японії породила концепцію загального управління якістю (TQM), метод управління якістю, який наголошував не лише на статистиці, але й на підходах, які охоплювали всю організацію. Наприкінці 20 століття незалежні організації почали розробляти стандарти, щоб допомогти у створенні та впровадженні систем управління якістю. Приблизно в цей час фраза «загальне управління якістю» почала втрачати популярність. Через безліч унікальних систем, які можуть бути застосовані, термін «Система управління якістю» або «СУЯ» є кращим.

На початку 21-го століття QMS почала поєднуватися з ідеями стійкості та прозорості, оскільки ці теми ставали все більш важливими для задоволення споживачів.

Крім того, нестандартизовані підходи до управління якістю також можуть бути прийнятними для певних типів організацій. Ці підходи до управління якістю включають:

Постійне покращення якості (CQI): підхід до управління якістю, який зосереджується на постійному покращенні якості.

Повне управління якістю (TQM): підхід до управління якістю, який зосереджується на якості в усій організації, від дизайну до задоволеності клієнтів.

Шість сигм: підхід до управління якістю, який зосереджується на покращенні якості шляхом мінімізації дефектів.

Основні елементи системи управління якістю (СУЯ)

Хоча системи управління якістю можуть відрізнятися залежно від типу організації, є деякі основні елементи, які є спільними для всіх систем управління якістю.

Дев'ять основних елементів системи управління якістю:

Політика та цілі в області якості: Політика в області якості — це заява керівництва високого рівня, яка визначає напрямок для системи управління якістю. Цілі якості — це конкретні, вимірні цілі, які підтримують політику якості.

Керівництво з якості: Керівництво з якості – це документ, який містить огляд системи управління якістю. Він містить політику в галузі якості, цілі в галузі якості та іншу інформацію про систему управління якістю.

Організаційна структура та відповідальність. Організаційна структура забезпечує основу для системи управління якістю. Він визначає ролі та обов'язки осіб в організації.

Управління даними: це процес збору, зберігання та аналізу даних. Дані можна використовувати для підтримки зусиль щодо покращення якості.

Процеси – включаючи закупівлі: процеси – це дії, які виконуються для досягнення цілей якості. Закупівля – це процес закупівлі матеріалів, витратних матеріалів і послуг.

Якість продукту. Найвищий рівень задоволеності споживачів. Якість продукту – це ступінь відповідності продукту поставленим цілям якості. Задоволеність споживача – це ступінь задоволеності клієнта якістю продукту.

Постійне вдосконалення, включаючи САРА: Постійне вдосконалення – це процес постійного покращення якості шляхом внесення невеликих поступових змін. Коригувальні та запобіжні дії (САРА) — це процес вирішення проблем якості та запобігання виникненню проблем якості в майбутньому.

Прилади якості: Прилади якості – це інструменти, які використовуються для вимірювання якості, це включає калібрування та випробувальне обладнання, яке має підтримуватися на високому рівні якості для забезпечення точності.

Контроль документів. Контроль документів — це процес створення, перегляду та затвердження документів. Необхідно контролювати документи, щоб переконатися, що вони точні та актуальні.

Програмне забезпечення системи управління якістю призначене для організацій, які хочуть оптимізувати й автоматизувати свою систему управління якістю, зменшити витрати, пов'язані з якістю, покращити якість і підтримувати відповідність стандартам якості.

Його можуть використовувати організації будь-якого розміру, у всіх галузях промисловості та з різними підходами до управління якістю.

Програмне забезпечення QMS дозволяє кожному – контролю якості, гарантії якості, регулятивним питанням, розробці продукції чи будь-якому іншому відділу – керувати процесами якості структуровано та узгоджено.

Хоча не всі рішення з управління якістю є однаковими. Деякі інструменти краще підходять для певних типів організацій, ніж інші.

Наприклад, у SimplerQMS ми спеціалізуємося на наданні програмного забезпечення для управління якістю для наукових компаній. Ми пропонуємо попередньо перевірене комплексне рішення для управління якістю, яке готове до стандартів, готове до аудиту та просте у використанні.

Рішення автоматизованої системи управління якістю (QMS) допомагає організаціям оптимізувати й автоматизувати діяльність із управління якістю протягом усього життєвого циклу продукту, від проектування до виробництва та післяпродажного нагляду.

Автоматизовані системи СУЯ починаються з надання централізованого репозиторію – єдиного джерела правдивих якісних даних. Це сховище можна використовувати для керування будь-якими документами чи файлами – записами контролю якості, результатами аудиту, скаргами клієнтів, записами CAPA тощо.

Автоматизовані робочі процеси для створення документів, перегляду, схвалення, ескалації та архівування, а також сповіщень і нагадувань допомагають якісним командам залишатися на висоті своїх завдань.

Система автоматизує, оптимізує та допомагає керувати основними процесами СУЯ, зокрема: Контроль документів - Контроль змін - Контроль дизайну - Управління постачальником - Управління навчанням - Управління невідповідністю

Управління CAPA - Управління скаргами - Управління аудитом - Управління ризиками.

Нарешті, рішення QMS забезпечують якісні звіти та аналітичні можливості. Ці функції допомагають організаціям відстежувати KPI якості, визначати тенденції якості та приймати рішення на основі даних для підвищення якості.

Як програмне забезпечення QMS може допомогти вашому бізнесу сьогодні

1. З'єднайте дані протягом життєвого циклу продукту

Відключені дані про якість та організаційні роз'єми є типовими проблемами управління якістю. Часто дані про якість розподіляються між кількома системами – від розробки продукту до виробництва до забезпечення якості та обслуговування клієнтів.

Платформа QMS поєднує процеси якості та дані протягом життєвого циклу продукту. Завдяки хмарному програмному забезпеченню QMS працівники всієї організації можуть отримувати доступ до необхідних даних у режимі реального часу з будь-якого місця. Це забезпечує єдине джерело істини та допомагає зруйнувати розбіжності.

2. Підвищення ефективності та економія часу

Організаціям, які покладаються на паперові або гібридні процеси управління якістю, можуть знадобитися години, щоб виконати завдання з якості, які можна виконати за лічені хвилини за допомогою програмного забезпечення для управління якістю.

Показано, що впровадження платформи QMS дає реальні результати, включаючи безпосереднє підвищення якості, пов'язані з якістю витрати та ефективність.

Одним із багатьох прикладів є Cortex Technology – після впровадження програмного забезпечення для управління якістю SimplerQMS вони змогли скоротити час на управління змінами більш ніж на 50%.

Завдяки автоматизації процесів якості спеціалісти з якості можуть усунути ручні завдання, такі як пошук документів, внесення змін до записів, перевірки, схвалення та інші завдання, зменшити кількість помилок і звільнити час, щоб зосередитися на додаткових видах діяльності.

3. Навчайте співробітників швидко та ефективно

Ефективне навчання співробітників має вирішальне значення для якості та відповідності. Цифрові системи якості з вбудованими функціями керування навчанням можуть допомогти вам оптимізувати навчання працівників, забезпечивши центральне розташування для зберігання навчальних матеріалів, записів про навчання працівників тощо.

Настроювані інформаційні панелі та звіти про KPI допомагають відстежувати стан навчання та результативність співробітників. Крім того, сповіщення та нагадування забезпечують вчасне виконання навчальних завдань.

4. Оптимізація основних процесів управління якістю

Хороша платформа QMS запропонує набір функцій управління якістю, які допоможуть вам оптимізувати процеси якості. Зазвичай вони включають:

Контроль документів - Контроль змін - Управління постачальником - Управління навчанням - Управління невідповідністю - Управління CAPA - Управління аудитом

Автоматизуючи такі процеси, ви можете підвищити якість і відповідність вимогам, одночасно зменшуючи витрати.

Дізнайтеся більше про всі модулі QMS, які пропонує SimplerQMS.

5. Зменшення людських помилок

Коли всі дані про якість вводяться вручну, вони чутливі до людських помилок.

Автоматизована система управління якістю допомагає зменшити людські помилки шляхом автоматизації таких завдань, як: Створення документів і введення даних -

Іменування документів, нумерація та версії - Маршрутизація документів, перевірка, затвердження та застарівання - Сповіщення про завдання та нагадування -

Завдяки цьому спеціалісти з якості можуть бути впевнені, що дані точні, актуальні та відповідають вимогам.

6. Забезпечте відповідність нормативним вимогам

Сучасні платформи СУЯ допомагають вам стандартизувати процеси якості та забезпечити відповідність чинним нормам якості. Завдяки автоматизації процесів ви можете бути впевнені, що записи створюються точно та послідовно, а якісні дані належним чином збираються, зберігаються та звітуються.

Це особливо важливо для важливих для якості галузей наук про життя, таких як медичне обладнання, фармацевтика, біотехнології та інші, які підпадають під суворі правила якості.

SimplerQMS було спеціально створено для галузей наук про життя з урахуванням нормативної відповідності. Завдяки попередньо налаштованим робочим процесам для процесів якості, таких як контроль документів, контроль змін, керування невідповідностями, керування CAPA та інші, команди з якості можуть бути більш впевненими, що вони відповідають вимогам якості під час використання SimplerQMS.

Крім того, запровадивши попередньо перевірене рішення QMS, наприклад SimplerQMS, ви також зможете заощадити дорогоцінний час і гроші на валідації системи якості та безперервній повторній перевірці. Це вимога для важливих для якості галузей науки про життя, якій наше програмне забезпечення для управління якістю вже відповідає.

Для вас переваги сучасного рішення eQMS можуть бути очевидними. Але його впровадження може бути серйозним рішенням, оскільки воно впливає на багатьох людей і пов'язане з витратами, тому вам потрібно буде обґрунтувати програмне забезпечення QMS і представити його вищому керівництву.

Що пропонує вашому бізнесу хмарна система управління якістю

Сьогодні групи якості більше не обмежуються локальними системами якості.

Організації по всьому світу переносять системи управління якістю в хмару, щоб скористатися багатьма перевагами, які вона пропонує. Можливість працювати з будь-якого місця

Хмарні системи управління якістю пропонують командам якості можливість працювати будь-де та постійно.

1.3. Централізація і децентралізація в системі управління якістю

Зберігаючи файли в централізованому хмарному розташуванні, співробітники можуть отримувати доступ до тієї самої інформації з будь-якого пристрою, незалежно від того, перебувають вони в офісі чи в полі. Це особливо корисно для якісних команд, які працюють віддалено або мають розподілену робочу силу. Покращена безпека

Хмарні системи управління якістю пропонують покращені функції безпеки для захисту якісних даних.

За допомогою дозволів користувача та доступу на основі ролей ви можете контролювати, хто має доступ до даних. Крім того, дані зберігаються в хмарі, і їх можна швидко відновити в разі втрати або пошкодження.

Платформи QMS із хмарною моделлю розгортання часто є економічно ефективнішими, ніж якісні локальні рішення.

Хмарна система не потребує спеціального обладнання чи складної ІТ-інфраструктури. Це дозволяє звести витрати на ІТ до мінімуму та звільнити ресурси, які можна краще використовувати в інших частинах організації.

Багато інших переваг хмарної платформи QMS

Вибираючи платформу QMS із хмарним розгортанням, ви можете очікувати багато інших переваг, таких як:

Автоматичне оновлення програмного забезпечення. Швидше впровадження

Масштабованість. 9 основних елементів системи управління якістю. Кожна компанія, що займається науками про життя, знає, що якість має величезне значення. Але визначення якості та узгодження цього визначення з нормативними документами вимагає цілеспрямованого підходу, відомого як СУЯ. QMS означає систему управління якістю та є аббревіатурою, яка використовується для опису комплексної системи, яку компанія використовує для управління якістю у своїй діяльності.

Перш ніж ми заглибимося в ключові частини СУЯ, давайте визначимо систему управління якістю та якість у цілому.

СУЯ – це набір документів і процесів, які допомагають організації виводити на ринок продукти, які є безпечними та ефективними, відповідають нормативним вимогам і постійно відповідають очікуванням клієнтів.

З огляду на те, що ми визначаємо систему якості, може бути корисним зрозуміти значення якості в цьому контексті. На фундаментальному рівні якість означає, що продукт або послуга відповідають чинним вимогам (клієнтським, нормативним чи іншим).

Для продуктів якість часто перевіряється шляхом перевірки продукту та переконання, що він правильного розміру, кольору тощо, а також перегляду записів про матеріали, щоб переконатися, що він виготовлений із правильних матеріалів. Для послуги якість може виглядати як дотримання процесів і процедур для прибирання робочого місця, використання правильних матеріалів і методів для завершення роботи або просто переконання, що клієнт отримує послугу, яку він шукає.

Метою впровадження СУЯ є забезпечення незмінної якості продуктів або послуг, особливо в міру того, як організація росте, і вона повинна перевіряти, що всі постійно відповідають стандартам під час виробництва продуктів або надання послуг.

Наявність СУЯ є ключовим для більшості компаній у секторі наук про життя, але навіть компанії в інших сферах виробництва та надання послуг можуть отримати вигоду від наявності СУЯ. Створення ефективної СУЯ здається нудною

паперовою роботою та документацією, яка може зайняти багато часу та коштувати, але за умови ефективного впровадження СУЯ може призвести до економії коштів у всьому бізнесі.

Системи управління якістю не є універсальними — кожній організації потрібно створити власну СМК відповідно до своїх потреб. Основною відправною точкою для створення СУЯ є посилання на стандарт ISO 9001. ISO 9001: Системи управління якістю — це стандарт, який можна застосовувати до будь-якого типу бізнесу та забезпечує основу для побудови СУЯ (він достатньо загальний, щоб застосовувати його до багатьох компаній, які надають послуги або виробляють продукцію).

Стандарт ISO 9001 має кілька галузевих побічних ефектів, особливо ISO 13485, який конкретно націлений на потреби СУЯ, специфічні для виробників медичного обладнання. Відділення, як правило, мають суворіші вимоги, які адаптовані до конкретної галузі. ISO 9001 — чудове місце для початку, а потім перейдіть до інших стандартів, якщо вони мають сенс.

Звичайно, існують інші нормативні акти, які вимагають від медико-наукових компаній мати СМК, включаючи FDA 21 CFR Part 820 для медичних пристроїв і 21 CFR Part 211 для лікарських засобів. Зауважте, що 21 CFR Part 820 наразі переглядається для більшої відповідності стандарту ISO 13485.

Використання структур управління для забезпечення постійної якості не є новим, але особливості того, що робить систему якості сумісною, продовжує розвиватися. Протягом останніх 10+ років було зосереджено увагу на впровадженні підходу до якості, що ґрунтується на оцінці ризику. Це означає, що від організацій очікується створення СУЯ, яка має принципи оцінки ризиків, вбудовані в усі основні політики СУЯ. Частина побудови культури якості тепер означає культуру мислення, заснованого на ризику.

Організації можуть вибрати сертифікацію за всесвітньо визнаними стандартами, як-от ISO 9001 та ISO 13485. Процес сертифікації передбачає проведення первинного сертифікаційного аудиту реєстратором, а потім

періодичних повторних оцінок, щоб переконатися, що СМЯ відповідає вимогам і ефективно впроваджується.

Для компаній, що займаються медичним обладнанням, зазвичай очікується, що всі виробники матимуть сертифікат ISO 13485. З точки зору бізнесу, хоча процес сертифікації може бути дорогим, він може зрештою заощадити час і гроші, мінімізуючи збої під час аудиту клієнтів, оскільки така сертифікація забезпечить певний рівень впевненості для деяких клієнтів.

Тільки починаєте чи на початку свого шляху до якості? Отримуйте корисні підказки та захоплюючу інформацію від експертів просто у свою поштову скриньку.

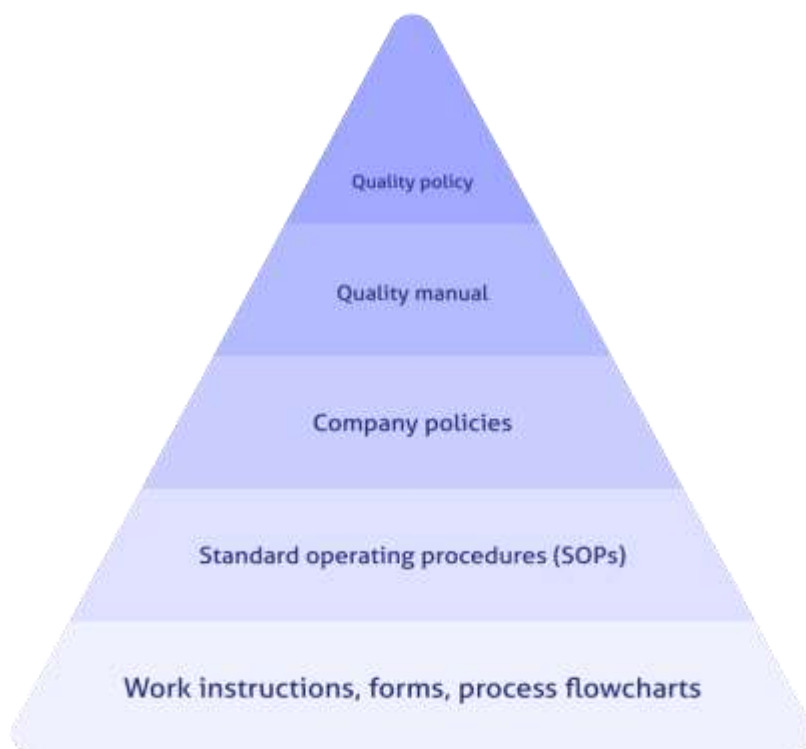


Рис.1.3. Піраміда якості

Структура СУЯ дуже схожа на піраміду. Головним документом, який просто й елегантно визначає цілі СУЯ, є політика якості. Звідти він переходить у посібник з якості, цілі якості, процедури, процеси, робочі інструкції тощо.

Перш ніж розробляти та впроваджувати СУЯ, організація повинна знайти орієнтири якості. СУЯ починається з політики якості, яка є керівним принципом

для створення решти системи. Хоча політика якості є лише заявою, вона є «Північною зіркою» СУЯ і буде важливою для встановлення культури якості.

СУЯ керується кількома документами верхнього рівня, які керують розробкою решти СУЯ. Ці документи виступатимуть як опори для забезпечення узгодженості під час розробки решти СУЯ. Документи верхнього рівня для будь-якої СУЯ – це політика якості, інструкція з якості та цілі якості. Коли ви починаєте створювати систему управління якістю, першим кроком має бути розробка політики щодо якості.

Перш ніж ви зможете зробити щось значуще з новою системою управління якістю, вам спочатку потрібно визначити, що означає якість у вашій компанії, написавши політику якості. Політика якості також може бути місією, цінностями чи заявою про принципи вашої компанії. Після того, як ви створите це, ви зможете встановити очікування для всієї організації, від керівників і керівництва вищого рівня до керівників і співробітників. Політика якості — це перший крок до створення культури якості у вашій організації.

Політика якості має бути простою, зрозумілою заявою, яка чітко пояснює пріоритети компанії. Політику щодо якості можна переглянути в подальшому, якщо це необхідно, але оскільки це ключовий опорний компонент, найкраще приділити трохи часу, щоб обміркувати її та зробити все правильно з першого разу.

Давайте розглянемо наведений нижче уривок як приклад політики якості та зробимо деякі висновки на основі політики:

Компанія Widget прагне створювати якісні, сумісні віджети, щоб підтримувати наших клієнтів у їхніх починаннях. Це зобов'язання демонструється якісними процесами, які виконуються добре навченим персоналом, щоб щоразу отримувати стабільні результати. Наша управлінська команда прагне постійно вдосконалюватися та впроваджувати інновації, щоб краще задовольняти потреби клієнтів.

Виходячи з цієї політики, передбачається, що компанія Widget зосереджуватиметься на процесах, які працюють добре, і на персоналі, навченому

добре виконувати свою роботу. Це також визначає, що керівництво несе відповідальність за постійне вдосконалення та інновації. Цю політику потім можна використовувати для розробки цілей якості, щоб забезпечити дотримання цінностей, викладених у політиці.

Після того, як політика встановлена, дуже важливо її оприлюднити в усій компанії. Це має бути публічно опубліковано в установі, і персонал на всіх рівнях повинен бути добре обізнаний з цією політикою. Подаючи заявку на сертифікацію, аудитори ISO можуть навіть опитувати персонал, щоб перевірити, чи знають вони політику, або принаймні, чи знають вони, де її шукати.

РОЗДІЛ 2

СУЧАСНИЙ СТАН СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВАМ

2.1. Сучасні документи в сфері управління якістю

Керівництво з якості – це огляд усієї СУЯ, який можна надати замовнику або аудитору, щоб допомогти їм швидко зрозуміти, як структурована СУЯ та яку сферу СУЯ, якщо така є, організація звільняє від відповідальності або іншим чином не стосується їхньої системи. Опишіть сферу застосування СУЯ.

Деталізуйте вимоги стандарту або структури СУЯ. Перелічіть будь-які елементи СУЯ, які виключені з реалізації. Посилання на конкретні процедури якості, які використовуються в організації. Надайте візуальну документацію критичних процесів за допомогою блок-схеми.

Поясніть політику якості та цілі організації. Посібник з якості має бути майже наведеним у форматі і не повинен містити подробиць про процедури чи процеси. Блок-схеми, таблиці та інші візуальні представлення інформації є корисними та підходять для посібника. Посібник також має визначити ієрархію документів з якості.

Цілі якості призначені для заохочення організацій визначати стратегічні цілі та мету для СУЯ. Цілі втілюють бачення організації на практиці, створюючи зв'язок між вимогами клієнтів і конкретними, вимірними та досяжними цілями. Добре написані цілі надають мету ініціативі системи управління якістю та створюють в організації культуру, орієнтовану на клієнта. Вони також служать орієнтирами, які повідомляють організації, що працює добре і яким сферам, можливо, потрібно приділити більше уваги.

Цілі якості мають бути реалістичними; не прагніть до зірок, якщо ви ще навіть не досягли місяця. Наприклад, якщо невідповідності були проблемою, над якою ви зараз працюєте через цілі якості, не прагнете до досконалості відразу. Цілі якості слід періодично переглядати та переглядати, тому добре бути реалістом

і кинути собі виклик, коли все стане під контролем. Деякі приклади цілей якості включають 100% навчання для нових співробітників завершено протягом 30 днів після найму.

Ця мета узгоджується з політикою якості з акцентом на навчання персоналу. Це можна визначити, переглянувши записи про навчання нових співробітників і переконавшись, що навчання було завершено протягом 30 днів. Це також робить наголос на навчанні, оскільки керівництво розглядатиме це як частину аналізу керівництва. 85% звітів про невідповідність закрито протягом 45 днів.

Ця ціль має сенс для компанії, яка стикається з невідповідностями, можливо, через зміну керівництва, брак персоналу тощо. Крім того, 100 %, ймовірно, не є відповідною ціллю для чогось на зразок звітів про невідповідності, оскільки часто ви покладаетесь на постачальників інформацію, і до закриття звіту, можливо, знадобиться виготовити заміний продукт.

Досягніть нуля (0) серйозних невідповідностей під час ресертифікаційного аудиту ISO 13485.

Цілі якості повинні забезпечити чітке бачення для кожного члена організації, щоб зрозуміти мету компанії та цінність СУЯ. Цілі повинні забезпечувати чітку метрику для вимірювання прогресу щодо стратегічних цілей, включаючи часовий графік досягнення та вимірний параметр покращення.

4.Організаційна структура та відповідальність

Документи верхнього рівня забезпечують базову структуру та відповідну точку для СУЯ, але вони не містять достатньо деталей для забезпечення якості. СУЯ потребує різноманітних політик, процедур, процесів, документів і записів для підтримки постійної якості та документального підтвердження цієї якості.

СУЯ має включати чітку та поточну модель структури організації та обов'язків усіх осіб в організації. Зазвичай це досягається за допомогою організаційної схеми, яка візуально показує ролі та розподіл відповідальності. Це можна включити в керівництво з якості, але зазвичай воно ведеться як окремий документ і містить посилання в посібнику з якості. Для ISO 13485 у цьому

документі має бути визначено, хто виконує функції представника керівництва (зазвичай це менеджер з якості).

5. Контроль та управління документами та записами

У СУЯ всі документи повинні контролюватися, а всі записи повинні зберігатися. Думайте про документи як про процедури, шаблони форм, керівництво з якості, робочі інструкції, затверджені списки постачальників та інші документи, які хоч якось сприяють створенню продукту. Контроль документів означає, що ці документи повинні перевірятися, щоб будь-які зміни в документах були правильно затверджені та оцінені на предмет потенційного впливу на виробництво або ризик продукту. Крім того, ці зміни в документі повинні бути повідомлені всьому необхідному персоналу, а всі копії, які були розповсюджені, мають бути замінені новою версією. Усі ці процеси мають бути задокументовані.

Крім того, організація повинна мати процеси для контролю та зберігання записів. Записи можна розглядати більше як докази роботи. Отже, якщо документ пройшов процес перегляду, усі докази того, що він був належним чином затверджений і переданий, вважатимуться записами. Ключові приклади записів включають: записи про навчання, записи про виробничі партії, записи про скарги, записи про невідповідності тощо.

Ефективне ведення записів має вирішальне значення для успіху СУЯ, можливості отримати сертифікацію за стандартами СУЯ та дотримання нормативних вимог. Під час проектування СУЯ організації повинні створити конкретні визначення записів усередині організації та політики щодо створення, зберігання та редагування документів. Керування документами та записами зазвичай здійснюється через електронну систему управління якістю, щоб забезпечити обмежений доступ і автоматизувати процес контролю документів, де це можливо.

6. Процеси та процедури. Весь підхід СУЯ до контролю якості полягає у встановленні стандартизованих процесів, які можна відтворювати в усій організації. Це означає, що процеси на виробництві відбуваються так само, як і процес контролю документів, що відбувається в корпоративних офісах. Стандарти

управління якістю вимагають від організацій ідентифікації та визначення всіх організаційних процесів, які використовують будь-які ресурси для перетворення входів у результати. Практично кожна відповідальність в організації може бути пов'язана з процесом, включаючи закупівлю.

Початкові зусилля щодо визначення процесів повинні створити загальну картину того, як процеси служать організації та перетинаються з такими ресурсами, як працівники, машини чи технології. Після визначення процесів організації можуть почати визначати стандарти та показники успіху:

- Визначте організаційні процеси
- Визначте стандарти процесу
- Встановіть методи вимірювання успіху
- Задokumentуйте стандартизований підхід до забезпечення якісного результату

Може бути корисно розробити карту процесу, яка визначає, як усі процеси взаємопов'язані. Це корисно не лише для виявлення потенційних вузьких місць, які матимуть значні хвильові наслідки, але й для того, щоб допомогти персоналу побачити, як їх роль і обов'язки впливають на все інше в компанії. Допомогти персоналу зрозуміти, що їхня роль важлива для загальної картини, корисно для побудови культури якості та персоналу, який знає, що вони є цінними членами команди.

7. Управління та аналіз даних.

Наявність доступу до даних для прийняття керованих ними рішень дозволить системі СУЯ здійснювати безперервне вдосконалення та профілактичну діяльність з контролю якості. Аналіз даних слід використовувати для виявлення процесів або систем, які вийшли з-під контролю, якомога раніше, замість того, щоб чекати, поки станеться серйозна невідповідність. Організація повинна мати плани збору цих даних і проведення статистичного аналізу даних. Потім ці дані можуть бути використані для оцінки досягнення цілей якості та/або інших показників, встановлених організацією. Ці дані зазвичай компілюють для

створення якісної інформаційної панелі, щоб надати вищому керівництву моментальний огляд того, як працює СМК.

Типи даних, необхідні для демонстрації ефективної роботи СУЯ, можуть значно відрізнятись між організаціями. Однак він має включати як мінімум такі джерела:

- Відгуки клієнтів
- Продуктивність постачальника
- Моніторинг продукції та процесів
- Невідповідності
- Тенденції
- Коригувальні та запобіжні дії.

Ці точки даних також будуть використані в процесі аналізу ризиків організації для продуктів, а також для прийняття рішень на основі оцінки ризиків, що стосуються СУЯ. Наприклад, високий рівень невідповідності конкретного компонента від постачальника може вимагати оновлення документів з аналізу ризиків для будь-яких продуктів, які використовують цей компонент, щоб врахувати можливість того, що невідповідність потрапить до готового продукту. Крім того, ці дані слід переглядати як частину процесу перевірки постачальника, щоб визначити, чи потрібно залучати іншого постачальника чи потрібні зміни в процесі оцінки постачальника.

8. Постійне вдосконалення

СУЯ є найбільш цінною для організації, коли інструменти та процеси, вбудовані в СУЯ, використовуються для постійного вдосконалення. Цей перехід до інновацій та вдосконалення замість гасіння пожеж у міру їх виникнення – це те, де СМК може значно змінити загальну траєкторію розвитку компанії. Підтримання якості та ефективності процесу на узгоджених рівнях є найосновнішою метою будь-якої СУЯ, але коли вона повністю впроваджена та зріла, ця СУЯ повинна дозволяти покращувати якість і процеси.

Наприклад, постійне вдосконалення може використовувати канбан або подібні методи для аналізу процесу та пошуку способів його оптимізації. Це може

означати реорганізацію зони пакування, щоб виробничий персонал міг швидше виконувати завдання, а також мінімізувати ризик плутанини на лінії.

Аудитори люблять бачити коригувальні та запобіжні дії (CAPA), які відкриті для проектів постійного вдосконалення. Це сигналізує їм про те, що системи достатньо контролюються, що є ресурси, спрямовані на вдосконалення, але також демонструє прихильність до якості та вдосконалення.

9. Якісні інструменти

Контроль і калібрування інструментів, що використовуються для вимірювання якості, є невід'ємною частиною успіху СУЯ. Якщо машини або обладнання використовуються для валідації продуктів або процесів, це обладнання має ретельно контролюватися та калібруватися відповідно до галузевих стандартів. Залежно від приладу це може включати періодичне калібрування або калібрування перед кожним вимірюванням.

Проект системи СУЯ в організації повинен диктувати чітку політику щодо технічного обслуговування приладів якості, заснованих на національно чи міжнародно визнаних стандартах для кожної одиниці якісного обладнання. Ця документація повинна містити:

Інтервали калібрування приладу - Визнані стандарти для калібрування приладів - Інструкції виробника щодо регулювання - Процедури ідентифікації та документування калібрування - Контроль проти втручання або регулювання після калібрування - Способи захисту приладів і обладнання від пошкоджень.

На додаток до цих вимог, СУЯ має передбачати ефективне документування результатів калібрування, включаючи процедури ведення повних записів про діяльність і результати калібрування.

Системи управління якістю не створені для того, щоб забезпечити контрольний список для повного управління якістю. Натомість СУЯ призначена служити основою, яка спрямовує організацію в досягненні цілей якості, постійному вдосконаленні та задоволенні клієнтів. Використовуйте свою систему управління якістю, щоб підтримувати політику та процедури вашої біологічної

компанії у відповідності з запуском і масштабуванням життєво важливих продуктів.

Найуспішніші впровадження QMS поєднують простоту та налаштування. Не може бути універсальної системи управління якістю, оскільки кожна організація унікальна. Щоб мати значний вплив на культуру, СУЯ має бути спеціально створена, щоб відповідати цілям організації, галузі та вимогам відповідності. Правильний дизайн СМК є сумішшю гнучкості та стандартизації. Організаціям потрібна достатня стандартизація для отримання стабільних результатів і достатня гнучкість для постійного вдосконалення для створення культури, орієнтованої на якість.

Важливо зазначити, що написання процедур не означає впровадження СУЯ та не забезпечує відповідності. Підшивка, наповнена чудовими та сумісними процедурами, нічого не означає, якщо немає доказів того, що вони використовуються. Переконайтеся, що системи налаштовані для підтримки процедур і процесів, надається навчання та існує культура, яка гарантує, що персонал дотримується процедур. Ще краще, створіть культуру, в якій співробітники почуватимуться комфортно, пропонуючи вдосконалення там, де процеси не працюють.

Після впровадження СУЯ організація може захотіти отримати сертифікат ISO за стандартом ISO 9001 та/або іншим галузевим стандартом СУЯ, таким як ISO 13485.

Першим кроком до сертифікації є ідентифікація та кваліфікація реєстратора. Реєстратор - це організація, яка сертифікує відповідність стандарту ISO. Процес сертифікації може зайняти деякий час, тому ознайомтеся з різними реєстраторами принаймні за 6 місяців, щоб з'ясувати, які вони можуть мати особливі вимоги та який у них процес сертифікації. Для первинної сертифікації буде проведено один або кілька днів аудиту на місці, під час якого буде розглянуто всю вашу СМК і переконано, що вона відповідає стандартам(ам). Після сертифікації ви будете

проходити періодичні ресертифікаційні аудити. Частота та вимоги до повторної сертифікації залежать від реєстратора.

2.1. Автоматизація систем управління якістю

Вибір програмного забезпечення QMS або електронного QMS (eQMS)

Існують спеціальні правила щодо електронних записів як частини FDA 21 CFR Part 11, які можуть зробити ведення СМК в електронному вигляді дещо складним. Ці правила гарантують, що записи та підписи суворо контролюються та не можуть бути редаговані. Один із найпростіших способів забезпечити відповідність і зберегти свою СУЯ в 21 столітті, а не на папері, — це використовувати програмне забезпечення СУЯ.

Існує багато варіантів програмного забезпечення QMS. У більшості організацій організації можуть придбати доступ лише до вибраних модулів або областей, які їм потрібні, або вони можуть придбати повний пакет, який включає більшість, якщо не всі, частини QMS. Більші організації обов'язково повинні мати електронну систему управління якістю, щоб допомогти впоратися з тягарем відстеження всіх документів і записів. Тепер, коли дистанційна або гібридна робота стала більш поширеною, наявність системи QMS, доступ до якої можна отримати з будь-якого місця, має вирішальне значення для безперервної роботи та щасливих працівників із кращим балансом між роботою та особистим життям.

Для невеликих організацій потреба в програмному забезпеченні QMS не завжди є такою очевидною, але вона безперечно може принести користь компанії. У невеликих організаціях персонал часто носить багато головних уборів, і QMS може допомогти оптимізувати роботу таким чином, щоб персонал витрачав менше часу на роботу з документами та документами. Записи про навчання та постачальників можна підтримувати за допомогою програмного забезпечення, що дозволяє легко дізнатися, коли постачальники повинні пройти повторну оцінку, і легко показати, що всі записи про навчання в порядку, коли приходить аудитор. З

часом система повинна окупити себе з економією часу, якщо це чиста, проста у використанні система.

Вибираючи електронну систему управління якістю, обов'язково зверніть увагу на перевірки, відповідність 21 CFR Part 11, а також на модулі та робочі процеси, які мають сенс для вашої організації. Початкове налаштування нової QMS може бути обтяжливим, тому розгляньте будь-яку підтримку налаштування, яку надає компанія. Якщо ви тільки занурюєтеся в програмне забезпечення QMS, контроль документів і навчальні записи зазвичай є хорошим вибором для початку. Це ручні, трудомісткі процеси, які потребують введення кількох користувачів, тому вони добре підходять для керування в електронному середовищі QMS.

Якість — це просто надання продукту чи послуги таким чином, щоб відповідати очікуванням клієнта. Це надання продуктів або послуг клієнтам, які не мають недоліків і помилок. Якістю також можна сказати, наскільки щось добре порівняно з іншими. Термін «якість» є суб'єктивним, оскільки те, що клієнт оцінить і знайде корисним у продукті, може відрізнитися від іншого клієнта. Однак існують параметри сприйнятої якості від сприйняття клієнтами загальної якості вашого продукту чи послуги. Давайте подивимось на них.

Продуктивність: стосується основних робочих характеристик продукту. Як працює ваш продукт? Чи робить він те, що каже?

Особливості: функції — це додаткові характеристики, які підвищують привабливість продукту чи послуги для користувача. Які особливості має ваш продукт? Чи вони вважаються корисними для клієнта?

Відповідність специфікаціям: це ступінь відповідності дизайну та робочих характеристик продукту встановленим стандартам.

Надійність: це ймовірність того, що продукт не вийде з ладу протягом певного періоду. Чи надійний ваш продукт або послуга?

Зручність обслуговування: це швидкість, з якою виріб можна повернути в експлуатацію, якщо він вийшов з ладу.

Підгонка та обробка: це зовнішній вигляд вашого продукту.

Довговічність. Довговічність – це функціональний життєвий цикл продукту або те, як довго його можна використовувати, перш ніж потребуватиме ремонту.

Управління якістю включає все, що ви робите, щоб переконатися, що ви виробляєте та постачаєте продукти та послуги вашої компанії за прийнятною ціною, відповідаючи очікуванням ваших клієнтів. Не тільки це, але управління якістю дозволяє менеджерам вирішувати скарги клієнтів і отримувати більше позитивних відгуків. Він має чотири компоненти: планування якості, забезпечення якості, контроль якості та покращення якості.

Планування якості це перший крок в управлінні якістю. Це процес визначення стандартів якості.

Це постійні зусилля для підтримки цілісності та надійності процесу для досягнення результату. Це робиться шляхом перевірки того, чи продукт відповідає очікуванням. Визначте помилки, які необхідно виправити, і процеси, непотрібні для виробництва.

Покращення якості — це цілеспрямована зміна процесу для підвищення впевненості або надійності результату. Спостерігаючи за своїми даними щодо ваших процесів, з'ясуйте, як ви можете покращити їх, щоб досягти ще кращих результатів.

Рух за якість почався ще в 13 столітті. Це можна простежити до середньовічної Європи, де ремісники почали об'єднуватися в союзи, які називалися гільдіями. Ці гільдії розробили правила якості продукції та послуг. Контрольні комісії забезпечували виконання правил, позначаючи бездоганний товар спеціальним символом.

Після вступу у Другу світову війну США були стурбовані безпекою та якістю свого військового обладнання. Вони мали велику кількість інспекційних сил, відповідальних за перевірку кожної одиниці виробленого обладнання. Таблиці вибірки були прийняті та опубліковані у військовому стандарті, відомому як MIL-STD-105. Ці таблиці допомогли постачальникам зрозуміти, що саме вони повинні виробляти. Статистичний контроль якості Walter Shewhart проводився як навчальний курс для постачальників.

На початку 20 століття Вальтер зосередився на контролі процесів. Він дійшов висновку, що дані можна проаналізувати за допомогою статистичних методів, щоб побачити, чи є процес стабільним і контрольованим. Він заклав основу контрольних карт. Він розробив це як засіб вирішення процедурних проблем, перш ніж помилки можуть зашкодити продуктам. Його метод дозволив співробітникам відстежувати зміни в процесах і випуск продукції за допомогою діаграми.

У. Едвардс Демінг став прихильником методів SQC Шухарта. Він удосконалив концепції Шухарта, нарешті дійшовши до того, що ми тепер знаємо як постійне вдосконалення якості. На нього вплинула лінія Шухарта. Лінія Shewhart — це триетапний науковий процес специфікації, виробництва та перевірки. Демінг міркував, що результати були б кращими, якби кроки склалися в циклі, а не по прямій лінії. Потім лінія Шухарта стала відомою як цикл Шухарта. У 1950 році Демінг ще більше вдосконалив ідею Уолтера і створив нову версію, відому як колесо або цикл Демінга. Найновіша модифікація цієї концепції тепер відома як цикл PDCA.

Після Другої світової війни Японія вітала внесок іноземних компаній і лекторів, зокрема В. Едвардса Демінга та Джозефа Джурана, щодо того, як покращити якість. Японські виробники зосередилися на вдосконаленні організаційних процесів через своїх клієнтів. Вони виготовляли товари вищої якості за низькими цінами. Американські виробники побачили цю конкуренцію та вважали, що японський успіх пов'язаний із ціною, тому вони розробили стратегії, спрямовані на скорочення витрат, але не на покращення якості. У результаті японці продовжили лідерство. Американські виробники поступово запровадили стандарти якості для своєї діяльності, включаючи загальне управління якістю.

Система управління якістю (СУЯ) — це набір внутрішніх правил, визначених набором політик, процесів, документованих процедур і записів. Він визначає, як компанія буде створювати та надавати продукти та послуги. Його також можна визначити як набір бізнес-процесів і функцій, спрямованих на постійне підвищення якості, щоб переконатися, що очікування клієнтів

виправдані. Це метод, який компанії використовують, щоб гарантувати, що їхній бізнес працює відповідно до стандартів.

СУЯ найкраще працює, коли вона адаптована до потреб вашої компанії. Наявність СУЯ дає вам змогу задовольнити вимоги клієнтів і допомагає вашій організації залишатися у відповідності з останніми стандартами якості та правилами.

Принципи управління якістю — це набір фундаментальних переконань, норм і цінностей, які визнаються істинними та можуть бути використані як основа для підвищення продуктивності організації. Нижче наведено принципи.

Клієнт є центром програми управління якістю. Дивлячись на свої продукти та послуги, ви думаєте, як ви можете покращити їх, щоб краще відповідати клієнтам. Отримайте відгуки клієнтів, прислухайтеся до клієнтів, коли вони скаржаться або коли вас хвалять, і адаптуйте покращення якості, щоб виправити або відповідати тому, про що клієнт надає відгук. Покращення якості неможливе без залучення клієнта, оскільки він є першопричиною, чому ви в бізнесі. Отже, управління якістю здебільшого орієнтоване на клієнта.

Керівництво на всіх рівнях встановлює єдність мети та створює умови, за яких люди беруть участь у досягненні цілей якості організації. Лідери передають стратегічний напрямок і цілі всій організації. Вони заохочують прагнення організації до якості та забезпечують навчання.

Поки ви працюєте над покращенням якості свого робочого середовища, ви повинні залучити всіх співробітників зверху вниз. Внесок усіх членів вашої організації є дуже необхідним. Усі вони можуть внести важливий внесок у ваші бізнес-процеси, оскільки всі вони обробляють різні їх аспекти. Вони також можуть мати значне уявлення про те, як удосконалити процеси, в яких вони зараз задіяні. Використовуйте винагороду та визнання співробітників, щоб дати своїм співробітникам можливість пропонувати та впроваджувати вдосконалення. Забезпечте належне навчання, щоб озброїти їх потрібними навичками та знаннями.

Хороші процеси призводять до кращої узгодженості, зниження витрат, пришвидшення діяльності, видалення відходів і постійного вдосконалення. Керівництво повинно мати можливість управляти та контролювати входи та результати своєї організації для підвищення ефективності. Процесний підхід навчає всіх, хто бере участь у виробничому циклі, про те, як взаємопов'язані різні входи та виходи, і, якщо вони виконуються правильно, як ці взаємодії сприяють загальній ефективності системи.

Управління якістю має на меті покращити ваш бізнес і зробити його кращим, щоб ви ніколи не могли бути задоволені тим, де ви зараз перебуваєте. Ви завжди будете прагнути вдосконалюватися. Це те, що стосується досягнення якості. Немає цьому кінця. Сприймайте це як безперервну гонку, де ви постійно досягаєте різних віх, продовжуєте досягати великих успіхів, але ніколи не досягаєте фінішу. Завдяки постійному застосуванню короткострокових ініціатив можна досягти своїх довгострокових цілей.

Ще одна річ з управлінням якістю полягає в тому, що дані повинні використовуватися під час прийняття рішень. Який би висновок ви не зробили, він повинен ґрунтуватися на раніше отриманих даних. Ви працюєте не на основі інтуїції чи здогадок. Проводьте експерименти, записуйте свої процеси та знайте, що працює оптимально, а що ні. За допомогою цих даних ви можете спостерігати та краще розуміти, як покращити свій бізнес. Документуйте функціональні процеси у вашій організації, оскільки це дуже необхідно для внесення змін.

Ваші стосунки з внутрішніми та зовнішніми членами вашої організації мають значення для успіху вашої програми управління якістю. Це включає відносини з вашими співробітниками, постачальниками та суспільством. Ви повинні мати хороші стосунки з усіма у вашому ланцюжку поставок. Вони повинні розуміти ваші цілі та знати, що стоїть за вашою організацією.

Що управління якістю робить для вашої організації? Нижче наведено цілі управління якістю. Усуньте помилки та зменшіть відходи.

Управління якістю усуває помилки та зменшує відходи в організації. Переглядаючи ваші процеси та покращуючи їх, він піклується про неефективні та

некорисні процеси. Проактивний характер управління якістю гарантує запобігання помилкам. І навіть якщо є помилка, є рішення, щоб її виправити. В результаті кількість відходів зменшується. Функціональна СУЯ забезпечить структуру для повторної оцінки та вдосконалення процесу у разі виникнення помилки. Вирішуйте помилки, як тільки вони виникають, і не ігноруйте їх.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

3.1. Клієнтоорієнтованість, як постулат управління якістю

Клієнти задоволені, коли задовольняються їхні потреби. Покращення якості продукту та послуги гарантує, що ваш клієнт буде задоволений і повертатиметься за новими. Завдяки системі управління якістю ви можете підтримувати наявних клієнтів, створюючи при цьому репутацію високоякісної компанії, яка приверне більше клієнтів. Надавайте якісні продукти та послуги.

Використання системи управління якістю допомагає досягти та підтримувати бажаний рівень якості у вашій організації. Ваш продукт і послуги не будуть відповідати стандартам, оскільки ваша система управління якістю гарантує, що все, що виробляється, відповідає стандартам. Він піклується про варіації у виробництві та створює однорідність.

Елементи управління якістю є основою для створення СУЯ у вашій організації. До них належать усі дії, які ваша компанія використовує для керування, контролю та координації якості.

Цілі та політика якості призначені для заохочення організацій визначати стратегічні цілі та цілі для своєї системи управління якістю. Визначте, що означає якість у вашій компанії. Ваші політики мають бути масштабованими та гнучкими на випадок, якщо знадобляться зміни. Цілі якості повинні забезпечити чітке бачення для кожного члена організації, щоб зрозуміти мету компанії та цінність СУЯ. Володіючи цим, ваші співробітники та клієнти знатимуть напрямок вашої компанії щодо якості.

Ось як організація керує інформацією та даними для безпечного та структурованого доступу та зберігання. Надайте значущі дані, що свідчать про ефективний контроль якості та сприяйте постійному вдосконаленню. Навпаки, організації з неефективною практикою управління даними можуть зіткнутися з

нестабільною якістю продукції, неефективністю роботи, ризиками відповідності, низьким рівнем задоволеності клієнтів і низькою прибутковістю.

Перш ніж налаштувати СУЯ, визначте та визначте всі організаційні процеси, які використовують будь-які ресурси для перетворення вхідних даних у виходи.

Інструкція з якості є документацією СУЯ. У ньому викладено мотивацію для прийняття структури СУЯ та роль якості в організації. Це дає вам змогу повідомити, чого ви хочете досягти, підкреслюючи якість у всій організації. Він також пояснює всі вимоги стандарту якості, який ви використовуєте.

Управління якістю забезпечує постійне задоволення клієнтів. Відстежуйте задоволеність клієнтів, щоб визначити, чи досягнуто цілей якості за допомогою опитувань і процедур управління скаргами

Це вказує на те, як ваша організація структурована зверху вниз. Він пояснює ролі, які має виконувати кожна особа. Документація організаційної структури повинна стосуватися всього життєвого циклу продукту.

Розробляйте організаційні процеси відповідно до стандартів QMS для постійного вдосконалення. Це вимагає чіткої документації засобів контролю в усій організації. Документ повинен містити процедури планування якості, вимоги відповідності, проект безпеки, коригувальну дію та інновації.

Системи управління документами містять усі докази, необхідні для об'єктивного підтвердження ефективності СУЯ. Він включає цілі якості, керівництво з якості, процедури, документацію процесу та ведення записів. Контроль документів допомагає вам забезпечити дотримання контрольованих процесів і практик у вашій компанії.

Витрати на якість – це витрати, пов'язані із запобіганням, виявленням і вирішенням проблем, пов'язаних із якістю продукції. Іншими словами, це спосіб вимірювання витрат, пов'язаних із забезпеченням процвітання культури якості в організації, а також витрат, пов'язаних із невдачами в якості.

Існує чотири основних види витрат на якість.

Витрати на запобігання є результатом розробки та впровадження СУЯ. Це виникає через запобігання проблемі якості. Витрати включають планування якості, навчання працівників і забезпечення якості. Це найдешевший вид якості.

Як і витрати на запобігання, витрати на оцінку – це витрати, понесені для запобігання виникненню проблеми з якістю. Проводяться різноманітні перевірки, від вимірювання ефективності системи управління якістю до контролю виробників за наявним персоналом і ланцюгом поставок.

Внутрішні витрати на збої пов'язані з перевіркою та виявленням збоїв у якості до того, як продукти чи послуги будуть доставлені клієнтам. Вони включають відходи від поганих процесів, надмірний брак, переробку для виправлення помилок і діяльність, необхідну для діагностики причини неякісної відмови.

Ремонт, гарантійні вимоги, повернення та розгляд скарг клієнтів є зовнішніми витратами. Це найдорожчі витрати, які виникають лише після того, як продукти чи послуги досягли клієнта.

Впровадження системи управління якістю має призвести до багатьох довгострокових фінансових прибутків.

Задоволення ваших клієнтів є рушійною силою для створення системи якості у вашій організації. Система управління якістю допоможе досягти цього ідеально для вас. Це гарантує, що ваші клієнти завжди будуть задоволені вашими продуктами та послугами. Це тому, що ви постійно виробляєте високоякісні продукти та надаєте високоякісні послуги. Високоякісні продукти та послуги, які відповідають потребам клієнтів, призведуть до більшої задоволеності клієнтів. Ви також отримаєте більше клієнтів.

СУЯ створює, повідомляє та узгоджує операційну діяльність із цілями та пріоритетами організації, щоб усі працівники знали про очікування. Організація, яка впроваджує систему СУЯ, розвиває та підтримує основні цінності щодо управління якістю та постійного вдосконалення. Ваші співробітники будуть усвідомлювати якість у своїй щоденній діяльності.

Впровадження системи управління якістю у вашій організації забезпечить вам менші витрати в результаті меншої кількості дефектів продукції та замін. Це зменшує витрати на виправлення помилок. Ваші ресурси спрямовані на прибутковій сфері вашої організації.

QMS визначає, як критично важливі процеси та цілі документуються, щоб важливі знання були доступні всій компанії.

Ваша продукція матиме менше дефектів, якщо ви використовуєте систему управління якістю. Це пояснюється тим, що кількість помилок зведена до мінімуму, завдяки чому ваш продукт виходить із меншою кількістю дефектів, тим самим заощаджуючи ваш час і гарантуючи, що якість залишається незмінною протягом усього виробництва.

Управління якістю служить не лише клієнтам. Це також покращує робоче середовище у вашій організації, гарантуючи, що все в порядку. Ваша організація стане організованою, і буде менше місця для плутанини. Організація, де кожен знає, що є його обов'язком і як він повинен його виконувати, щоразу виправдовуватиме очікування клієнта.

Мати постійних клієнтів — мрія всіх компаній. Це можна зробити за допомогою QMS. Клієнти залишаються лояльними до вас, коли побачать, що ви можете дати їм те, що вони шукають. Коли ви відповідаєте їхнім потребам і навіть перевершуєте їхні очікування, їм не потрібно шукати те, що ви можете запропонувати.

Іншою сферою, де управління якістю допомагає вашій організації, є, зокрема, зниження плинності кадрів. Коли працівники зацікавлені та відчувають, що їх цінують і поважають, вони не захочуть йти. Ефективна система управління якістю включає співробітників і не виключає їх із процесів прийняття рішень. Якщо ваші співробітники відчувають, що вони є частиною організації, де їхній внесок цінується та враховується, вони, швидше за все, не захочуть покидати, оскільки вони перебувають у здоровому середовищі, де вони можуть рости.

Перевага системи управління якістю полягає в тому, що вона стимулює підприємства постійно переоцінювати свої процеси та результати. Ця вправа, в

той же час, дає можливість визначити інші сфери вдосконалення, у свою чергу дозволяючи створити додану вартість.

Впровадивши систему управління якістю, включаючи системи документації, компанії можуть швидко та легко переконатися, що їхні процеси відповідають стандартам і нормам. Такі системи також забезпечують доступність для проведення перевірок і звітів, полегшуючи моніторинг відповідності та коригування, якщо це необхідно.

Є кілька перешкод, з якими ви можете зіткнутися, починаючи впровадження системи управління якістю. Ці перешкоди можна подолати, якщо знати, що робити. Ви також можете повністю уникнути їх, усунувши перешкоду, перш ніж вона стане проблемою. Ось деякі з перешкод, з якими ви можете зіткнутися:

Ваші співробітники можуть не розуміти важливості наявності у вашому бізнесі системи управління якістю. Якщо не помітити цієї потреби, їм буде важко наслідувати ваш приклад для покращення якості. Щоб подолати цю перешкоду, чітко повідомте, чому вони повинні прийняти культуру якості на вашому робочому місці. Допоможіть їм зрозуміти ваші цілі та зрозуміти, чому їм необхідно прийняти систему якості на своїй роботі. Якщо всі не на одній сторінці, ваші вдосконалені процеси можуть не мати значення, оскільки люди контролюють процес.

Наявність документів, не пов'язаних із вашими бізнес-процесами, може дратувати ваших співробітників. Коли документів забагато, важливі деталі можуть переплутатися з дрібницями, що призведе до розчарування співробітників. Щоб подолати це, ваш процес документообігу має бути організований таким чином, щоб він суворо містив ті процеси, які мають відношення до повсякденної роботи вашої організації.

Перевантажений персонал перешкоджатиме продуктивності вашої системи управління якістю. Ваш персонал не повинен бути перевантажений роботою, якщо ви хочете, щоб він був ефективним. Намагаючись виконувати роботу з меншою кількістю персоналу, щоб заощадити гроші, переконайтеся, що ви не перевантажуєте своїх працівників.

Документи регулюють і контролюють ваші бізнес-системи, процеси, функції та процедури. Тому ваша система документації має бути ефективною та дієвою, яка забезпечує безперебійну роботу вашої організації.

СУЯ керує ризиками як для окремих завдань, так і для всіх функціональних процедур. Використовуючи зібрані дані, можна виміряти та відстежити відхилення, помилки та впливи.

Співробітники можуть чинити опір змінам з будь-якої причини, навіть якщо вони хороші. Це може бути страх втратити роботу, цинізм чи скептицизм. Ефективне спілкування може допомогти їм прийняти зміни. Дайте їм зрозуміти, що причина, чому відбуваються зміни, є поважною причиною і вплине на них позитивно.

Система якості повинна бути ретельно спланована, щоб вона була ефективною. Ретельно подумайте про потреби вашого клієнта та про те, як ви збираєтеся їх задовольнити. Окресліть свою стратегію впровадження змін. Погано спланована система якості зведе нанівець ваші зусилля.

Система управління якістю не повинна бути жорсткою. Навпаки, він має бути досить гнучким, щоб адаптуватися до змін. Коли ви помічаєте, що якийсь метод вам не підходить, не дотримуйтесь старого, а радше спробуйте інші підходи до управління якістю.

Як зазначалося раніше, при впровадженні системи управління якістю не можна ігнорувати побажання клієнтів. Зробити це буде все одно, що поїхати на будівництво без будь-якої будівельної техніки. Пам'ятати про своїх клієнтів дуже важливо для досягнення цілей якості. Зосередьтеся на потребах і очікуваннях клієнтів і внесіть зміни, і ви побачите, як ваш план принесе хороші результати.

Негативні сторони відсутності системи управління якістю занадто дорогі, щоб їх ігнорувати. Сподіваюся, ви серйозно задумаетесь про впровадження системи управління якістю після того, як дізнаєтесь про ризики її відсутності.

Організація без системи управління якістю страждатиме від нестачі покращень. Щоб організація продовжувала успішно працювати на ринку, вона повинна мати систему управління якістю. Інакше вони втрачають цінність на

ринку, втрачають клієнта і, зрештою, припиняють роботу. Не вдосконалюватися постійно означає, що ви пропускаєте нові тенденції, які відбуваються, наприклад нові стандарти та нові очікування ваших клієнтів, а це погано для бізнесу.

Основним принципом управління якістю є залучення людей. Люди тут мають на увазі ваших співробітників. Відсутність управління якістю у вашій організації означає, що ваші співробітники не будуть робити великого внеску у ваші процеси, оскільки їхні знання не будуть цінуватися. Така організація створить незаангажовану робочу силу, оскільки ваші працівники не бачать потреби робити внесок у покращення, тому для них немає мотивації вдосконалюватися. Це впливає на загальну продуктивність ваших співробітників.

Відсутність системи управління якістю у вашій організації означатиме, що ваші клієнти не будуть задоволені вашим продуктом, оскільки ви не зацікавлені в якості. Ваші клієнти підуть кудись в інше місце, щоб знайти якості, яких вам не вистачає, і якщо це триватиме й далі — якщо ваші клієнти будуть незадоволені та їхні очікування не виправдовуються — тоді ваш бізнес постраждає.

Поганий контроль документації – це ризик відсутності системи управління якістю. СУЯ забезпечує організованість вашої організації. Це допоможе вам ефективно та результативно документувати процедури.

Ці відходи визнаються в ощадливому управлінні:

Дефекти: це недосконалості та дефекти продуктів або послуг.

Надвиробництво: виробництво більше, ніж потрібно.

Очікування: це призупинення, які спричиняють затримки у виробництві.

Невикористаний потенціал: не використовуються співробітники, які можуть додати цінність процесам.

Запаси: надлишок продуктів або матеріалів на складі, що збільшує вартість.

Рух: непотрібні рухи, які не додають значення процесу.

Додаткова обробка: будь-яка діяльність, непотрібна для функціонування продукту чи послуги.

Нижче наведено кроки до впровадження цього підходу до управління:

Цінність: Визначте проблему клієнта. Ті види діяльності, які не створюють можливості та не підвищують цінність, слід зараховувати як марнотратство та усунути.

Відображення: складіть схему робочого процесу вашої компанії. Окресліть порядок усіх видів діяльності та людей, які сприяють наданню продукту та послуги клієнту.

Створіть безперервний потік: проаналізуйте свою карту та переконайтеся, що кожен робочий процес проходить гладко та без перерв. Видаліть неефективні процеси.

Створення тяги: Роботу слід створювати лише тоді, коли на неї є попит.

Постійне вдосконалення: шукайте способи постійного вдосконалення своїх процесів.

Ця система спрямована на досконалість якості. Його увага зосереджена на покращенні та зменшенні відхилень шляхом застосування конкретно окресленого процесу. Six Sigma оптимізує контроль якості з метою вдосконалення поточних процесів, продуктів або послуг шляхом виявлення та усунення дефектів.

Це робиться, гарантуючи, що під час виробництва є невеликі відхилення або взагалі відсутні. Шість сигм відноситься до грецької літери сигма, статистичного символу, що представляє стандартне відхилення. Використовуючи цей підхід, очікується, що процес буде бездефектним у 99,99966 відсотках часу, враховуючи 3,4 дефекти. DMAIC і DMADV є методологіями в Six Sigma. DMAIC використовується в існуючому процесі, який не відповідає потребам клієнтів, тоді як DMADV використовується, коли компанії потрібно розробити продукт або процес, яких не існує. Шість сигм DMAIC. Визначте проблему, замовника, вимоги до проекту, а також кінцеві цілі й очікування замовника. Виміряйте продуктивність поточного процесу. Зберіть дані для визначення дефектів. Проаналізуйте процес, щоб встановити першопричину відхилень і дефектів, щоб визначити проблеми з поточною стратегією, які стоять на шляху до кінцевої мети.

Покращте процес, усунувши першопричину дефектів за допомогою інноваційних рішень. Контролюйте новий процес, щоб уникнути старих звичок і забезпечити його збереження. Шість сигм DMADV. Визначте реалістичні цілі, які відповідають вимогам клієнта.

Виміряйте та визначте вимоги клієнта до якості та внесіть їх у чіткі цілі проекту. Проаналізуйте кілька варіантів і альтернатив для клієнта.

Спроектуйте процес на високому рівні, перш ніж переходити до детальної версії, яка буде прототипом. Визначте помилки та внесіть зміни.

Переконайтеся, що всі клієнти та клієнти схвалюють ваш остаточний процес. Після перевірки запровадьте процес. Постійне управління якістю спонукає всіх членів команди постійно запитувати, що можна зробити краще. Він забезпечує основу для організацій, щоб прагнути до досконалості. CQI вважає задоволеність внутрішніх і зовнішніх клієнтів першорядним. Це проактивний підхід, який визнає, що більшість проблем виникають у процесах, а не в людях.

Цикл PDCA є методологією цього підходу. Метод PDCA — це нескінченний цикл планування, виконання, перевірки, дії. В. Едвардс Демінг розробив цей метод. Тому він також відомий як метод Демінга. Це передбачає перевірку можливих рішень, оцінку результатів і просування тих, які спрацювали.

План: встановіть свої цілі та визначте дії, необхідні для змін. Збирайте інформацію про поточні процеси та потреби клієнтів. Робіть: перевірте своє потенційне рішення, провівши невелике дослідження. Задokumentуйте свої висновки на ходу. Перевірте: задokumentуйте отримані уроки після впровадження. Перевірте, чи успішні ваші ідеї. Дійте: після перевірки ваших висновків визначте, які дії потрібно вжити, щоб покращити вже існуючий процес.

Це міжнародно визнаний набір правил, політик, процесів і процедур для надання продуктів і послуг, які відповідають задоволенню клієнтів. Його скорочена назва не є акронімом, а походить від грецького слова *Isos*, що означає рівний або еквівалентний. ISO відіграє важливу роль у сприянні світовій торгівлі, надаючи єдині стандарти між країнами. Міжнародна організація стандартизації була заснована в 1947 році. Вона розробляє та публікує стандарти для широкого

спектру продуктів, матеріалів і процесів, які переглядаються кожні кілька років. ISO гарантує, що продукти та послуги є безпечними, надійними та якісними.

Кайдзен — це підхід до безперервного вдосконалення, заснований на ідеї, що невеликі поточні зміни можуть призвести до значних покращень. Він заснований на співпраці та відданості всіх працівників. Kaizen вперше був розроблений у виробничому секторі для зменшення браку, усунення відходів, підвищення продуктивності та сприяння інноваціям. Слово «Кайдзен» є складним японським словом, яке означає хороші зміни або покращення. Він заснований на переконанні, що все можна покращити.

Створіть середовище, у якому кожен відчуватиме себе спроможним зробити свій внесок. Не приймайте очевидну проблему. П'ять разів запитайте чому, щоб дійти до першопричини. Отримайте інформацію та думки від різних людей. Використовуйте креативність, щоб знайти недорогі невеликі покращення. Ніколи не припиняйте вдосконалюватися. Впровадження Кайдзен. Залучайте працівників.

Знайдіть проблеми, використовуючи відгуки всіх співробітників і клієнтів. Зберіть список проблем і потенційних рішень. Створюйте рішення зі своїх варіантів. Перевірте рішення. Проаналізуйте результати, щоб побачити, наскільки успішними були зміни. Прийміть рішення, якщо зміни були позитивними. Повторіть кроки, щоб продовжити вдосконалення. Системне управління якістю.

Повне управління якістю (TQM) наголошує на якості в кожному аспекті бізнесу, від верху до низу. Мета TQM зосереджена на довгостроковій розробці якісних продуктів і послуг. Це робиться шляхом розбиття окремих процесів і дій, щоб визначити, чи сприяють вони цілям компанії щодо продуктивності та якості, чи заважають їм.

Загальне управління якістю — це структура управління, яка базується на вірі в те, що організація може досягти довгострокового успіху, якщо її члени зосереджуються на покращенні якості та задоволенні споживачів. Метою TQM є усунення відходів і підвищення ефективності. TQM допомагає виявити недоліки навичок у працівників і забезпечує необхідне навчання для усунення недоліків.

TQM створює продукти, які виконуються правильно з першого разу з меншою кількістю дефектів.

Загальне управління якістю підкреслює роль команд і окремих людей у досягненні якості в організації. Його принципи викладені нижче.

Орієнтація на клієнта: потреби клієнта стимулюють серйозні вдосконалення, які відбуваються в організації.

Загальна залученість співробітників: співробітники включені в процес підвищення якості. Їх навчають працювати краще, і їхню думку щодо покращень враховують.

Орієнтація на процес: TQM стурбований тим, як процеси сприяють успішному чи неуспішному випуску продукції. Тому він зосереджений на вдосконаленні процесів, щоб мати мало помилок.

Прийняття рішень на основі фактів: збір даних у TQM високо цінується, оскільки це спосіб зрозуміти проблеми, які виникають у компанії.

Комунікація: Чітка комунікація запобігає помилкам. Лідери мають ефективно повідомляти про свої плани та цілі, щоб усі їх зрозуміли.

Інтегрована система: відділи вашої організації мають бути взаємопов'язані. В інтегрованій системі кожен у кожному відділі повинен мати повне розуміння політики, стандартів, цілей і процесів.

Стратегічний і системний підхід: організації повинні скласти належний план реалізації своїх стратегій і збирати дані під час їх застосування.

Створення системи управління якістю

Досі дізнавшись про управління якістю, останній етап – його впровадження. У цьому розділі описані кроки просто.

Почніть зі створення основи вашої СУЯ. Розробка конкретних бізнес-процесів для підтримки системи. На цьому етапі визначте часові рамки, план навчання та ресурси, необхідні для реалізації вашого плану. Тут стане в нагоді ваша політика та цілі СУЯ. Пам'ятайте, що ваша СМК повинна відповідати очікуванням клієнтів.

Розробити заходи внутрішнього контролю, спрямовані на зменшення ризиків, пов'язаних з новими системами. По-перше, надайте документи, що містять інформацію, що пояснює ваш процес СУЯ. Потім отримайте необхідні ресурси, необхідні для реалізації вашої процедури управління якістю. Нарешті, створіть карти процесу та блок-схеми з докладними робочими інструкціями, які описують робочий процес.

Поділіться своєю документальною інформацією та посібниками з якості, щоб отримати відгук. Навчіть своїх співробітників використовувати інструменти та системи. Також провести навчання менеджерів процедурам контролю документів.

Вам знадобиться стратегія оцінки продуктивності, щоб контролювати та вимірювати ефективність СУЯ. Проводити внутрішній аудит. Це дозволить виявити процеси, які відповідають політиці та цілям вашої компанії в галузі якості. Будуть виявлені потенційні слабкі сторони управління процесом, і тоді можна буде внести покращення.

Після впровадження СУЯ протягом деякого часу проведіть перевірку керівництва, щоб побачити, наскільки ефективною була СУЯ. Внесіть необхідні зміни. Програмне забезпечення для управління якістю.

Програмне забезпечення QM пропонує централізовану хмарну систему, яка допомагає організаціям досягати своїх цілей. Це корисні інструменти, які йдуть пліч-о-пліч із впровадженням вашої системи якості. Вибираючи програмне забезпечення системи управління якістю, слід звернути увагу на такі функції.

Автоматизований робочий процес управління якістю: автоматизовані робочі процеси управління якістю необхідні для моніторингу скарг щодо якості. Ваше програмне забезпечення QMS повинно мати автоматичні робочі процеси.

Наскрізне звітування про ефективність - хороша СМК повинна пропонувати наскрізне звітування про продуктивність серед членів команди, щоб отримати централізоване уявлення про всю організацію.

Управління ризиками: прийняття рішень у реальному часі економить час, гроші та ресурси. Ваше програмне забезпечення повинно дозволити вам визначити ризики, перш ніж вони стануть реальними проблемами.

Співпраця в режимі реального часу через Інтернет: вибране вами програмне забезпечення має дозволяти співпрацю в режимі реального часу. Це необхідно для швидкого виправлення помилок і покращення зв'язку. Члени команди повинні мати можливість редагувати документи та коментувати їх.

Щоб розпочати впровадження системи управління якістю, вам потрібен інструмент, який дозволить легко документувати ваші процеси та процедури. SweetProcess є одним із таких інструментів. Це процес і процедура, що документують хмарне програмне забезпечення, корисне для будь-якої компанії, що розробляє програму управління якістю. Використовуючи це програмне забезпечення, ви потрапляєте у світ захоплюючих переваг, де ваші клієнти постійно задоволені вашими продуктами та послугами, а ваші співробітники працюють якнайкраще.

Подивіться, як ці компанії використовували SweetProcess, щоб перетворити розчарування своєї компанії на заavidні.

Яків Сириця, генеральний директор AEJuice, мав завдання залучити більше клієнтів. Компанія просуває бізнес в Інтернеті, створюючи відео. У них були хороші продукти, але не вистачало клієнтів через погано налагоджений бізнес-процес. Завдяки використанню SweetProcess його бізнес значно зріс.

Відсутність задокументованих процедур для внутрішніх процесів зробила Джейкоба найпопулярнішим хлопцем для кожного запитання. За його відсутності мало що можна було зробити. Після використання SweetProcess у компанії його бізнес працює настільки добре, що він зосереджується на інших важливих сферах. Його співробітники впевнено виконують завдання, не ставлячи повторюваних питань.

Майкл Коту, президент Location Accès Cr dit, компанії, яка пропонує фінансові послуги для дорожніх транспортних засобів і транспортних засобів для відпочинку в Канаді, є ще одним щасливим користувачем SweetProcess. Увага до

деталей була дуже важливою для успіху кожної заявки на автокредит. Однак підтримувати цей високий стандарт було складно через відсутність стандартної робочої процедури.

Відсутність належної документації негативно вплинула на компанію. Потім Майкл почав шукати програмне забезпечення, яке могло б вирішити цю проблему і водночас запропонувати надійний захист. SweetProcess пропонував і те, і інше, і він відповідальний за позитивні зміни, які відбулися в компанії.

Мішель створив новий слоган для SweetProcess—він називає його святою біблією. «Я називаю цю програму священною біблією Location Accès Credit, тому що все всередині SweetProcess — це всі наші політики та процедури» [10].

Тед Фольяні — ще один свідок дивовижності SweetProcess. Генеральний директор ShipCalm завжди керував процесами. Він був зацікавлений у впорядкуванні операцій у ShipCalm, логістичній компанії електронної комерції, яка пропонує послуги виконання через багатоканальні доставки безпосередньо споживачам і роздрібним торговцям. Тед натрапив на програмне забезпечення, але інструменти не відповідали його стандартам. Потім він знайшов SweetProcess, і це сприяло зростанню та ефективності співробітників у його організації.

Дізнайтеся, чому ці компанії підключилися до SweetProcess, підписавшись на безкоштовну пробну версію.

Документування процесів і процедур за допомогою SweetProcess є ефективним. Можна вставити відео та зображення, щоб допомогти зрозуміти процес. Співробітники можуть краще виконувати свої обов'язки самостійно, маючи під рукою всю необхідну інформацію.

Навчання співробітників за допомогою SweetProcess не стає виснажливим, оскільки нові співробітники отримують всю інформацію, необхідну для успішної роботи. Можливе самостійне навчання, і затримки у виконанні завдань зменшуються. Віддалений доступ до робочих документів

Співробітники можуть легко отримати доступ до документів з будь-якого місця, використовуючи дані для входу. Лише авторизовані особи мають віддалений доступ до процесів, процедур і політик вашої організації. Клієнти

також можуть отримати доступ до частини ваших документів, щоб вони знали, чим займається ваша компанія.

Централізована база знань зводить усіх на одну сторінку. У SweetProcess більше немає страху втратити цінні знання, коли працівник звільняється. Співробітники можуть оновлювати процеси з дозволом, щоб включити знання, яких раніше не було. Культура якості у вашій організації має багато переваг, як-от задоволеність і лояльність клієнтів, якісні продукти, залучена робоча сила, зниження витрат, зменшення кількості помилок тощо. Ризики, пов'язані з відсутністю системи управління якістю у вашій організації, надто високі, якщо у вас її немає. Навіть якщо ви думаєте, що не бачите миттєвих переваг системи управління якістю, повільно, але вірно, у довгостроковій перспективі, ви пожнете всі переваги.

Якщо ви вирішили встановити QMS, у нас є безкоштовний контрольний список, який можна завантажити, щоб допомогти вам на цьому шляху. Не забудьте підписатися на безкоштовну пробну версію SweetProcess, щоб отримати доступ до чудового програмного забезпечення, яке допоможе вам із впровадженням системи управління якістю.

Управління якістю усуває помилки та зменшує відходи в організації. Переглядаючи ваші процеси та покращуючи їх, він піклується про неефективні та некорисні процеси. Проактивний характер управління якістю гарантує запобігання помилкам. І навіть якщо є помилка, є рішення, щоб її виправити. В результаті кількість відходів зменшується. Функціональна СУЯ забезпечить структуру для повторної оцінки та вдосконалення процесу у разі виникнення помилки. Вирішуйте помилки, як тільки вони виникають, і не ігноруйте їх.

Клієнти задоволені, коли задовольняються їхні потреби. Покращення якості продукту та послуги гарантує, що ваш клієнт буде задоволений і повертатиметься за новими. Завдяки системі управління якістю ви можете підтримувати наявних клієнтів, створюючи при цьому репутацію високоякісної компанії, яка приверне більше клієнтів.

Використання системи управління якістю допомагає досягти та підтримувати бажаний рівень якості у вашій організації. Ваш продукт і послуги не будуть відповідати стандартам, оскільки ваша система управління якістю гарантує, що все, що виробляється, відповідає стандартам. Він піклується про варіації у виробництві та створює однорідність.

Елементи управління якістю є основою для створення СУЯ у вашій організації. До них належать усі дії, які ваша компанія використовує для керування, контролю та координації якості.

Цілі та політика якості призначені для заохочення організацій визначати стратегічні цілі та цілі для своєї системи управління якістю. Визначте, що означає якість у вашій компанії. Ваші політики мають бути масштабованими та гнучкими на випадок, якщо знадобляться зміни. Цілі якості повинні забезпечити чітке бачення для кожного члена організації, щоб зрозуміти мету компанії та цінність СУЯ. Володіючи цим, ваші співробітники та клієнти знатимуть напрямок вашої компанії щодо якості.

Ось як організація керує інформацією та даними для безпечного та структурованого доступу та зберігання. Надайте значущі дані, що свідчать про ефективний контроль якості та сприяйте постійному вдосконаленню. Навпаки, організації з неефективною практикою управління даними можуть зіткнутися з нестабільною якістю продукції, неефективністю роботи, ризиками відповідності, низьким рівнем задоволеності клієнтів і низькою прибутковістю.

Перш ніж налаштувати СУЯ, визначте та визначте всі організаційні процеси, які використовують будь-які ресурси для перетворення вхідних даних у виходи.

Інструкція з якості є документацією СУЯ. У ньому викладено мотивацію для прийняття структури СУЯ та роль якості в організації. Це дає вам змогу повідомити, чого ви хочете досягти, підкреслюючи якість у всій організації. Він також пояснює всі вимоги стандарту якості, який ви використовуєте.

Управління якістю забезпечує постійне задоволення клієнтів. Відстежуйте задоволеність клієнтів, щоб визначити, чи досягнуто цілей якості за допомогою опитувань і процедур управління скаргами

Це вказує на те, як ваша організація структурована зверху вниз. Він пояснює ролі, які має виконувати кожна особа. Документація організаційної структури повинна стосуватися всього життєвого циклу продукту.

3.2. Вдосконалення організаційної культури – ключ управління якістю

Розробляйте організаційні процеси відповідно до стандартів QMS для постійного вдосконалення. Це вимагає чіткої документації засобів контролю в усій організації. Документ повинен містити процедури планування якості, вимоги відповідності, проект безпеки, коригувальну дію та інновації. Контроль документів

Системи управління документами містять усі докази, необхідні для об'єктивного підтвердження ефективності СУЯ. Він включає цілі якості, керівництво з якості, процедури, документацію процесу та ведення записів. Контроль документів допомагає вам забезпечити дотримання контрольованих процесів і практик у вашій компанії. Витрати на якість – незмінні.

Витрати на якість – це витрати, пов'язані із запобіганням, виявленням і вирішенням проблем, пов'язаних із якістю продукції. Іншими словами, це спосіб вимірювання витрат, пов'язаних із забезпеченням процвітання культури якості в організації, а також витрат, пов'язаних із невдачами в якості.

Витрати на запобігання є результатом розробки та впровадження СУЯ. Це виникає через запобігання проблемі якості. Витрати включають планування якості, навчання працівників і забезпечення якості. Це найдешевший вид якості.

Як і витрати на запобігання, витрати на оцінку – це витрати, понесені для запобігання виникненню проблеми з якістю. Проводяться різноманітні інспекції, від вимірювання ефективності системи управління якістю до нагляду виробників за наявним персоналом і ланцюгом постачання.

Внутрішні витрати на збої пов'язані з перевіркою та виявленням збоїв у якості до того, як продукти чи послуги будуть доставлені клієнтам. Вони включають відходи від неякісних процесів, надмірний брак, переробку для виправлення помилок і діяльність, необхідну для діагностики причини погіршення якості. Ремонт, гарантійні вимоги, повернення та розгляд скарг клієнтів є зовнішніми витратами. Це найдорожчі витрати, які виникають лише після того, як продукти чи послуги досягли клієнта.

Переваги управління якістю. Впровадження системи управління якістю має призвести до багатьох довгострокових фінансових прибутків.

Задоволення ваших клієнтів є рушійною силою для створення системи якості у вашій організації. Система управління якістю допоможе досягти цього ідеально для вас. Це гарантує, що ваші клієнти завжди будуть задоволені вашими продуктами та послугами. Це тому, що ви постійно виробляєте високоякісні продукти та надаєте високоякісні послуги. Високоякісні продукти та послуги, які відповідають потребам клієнтів, призведуть до більшої задоволеності клієнтів. Ви також отримаєте більше клієнтів.

СУЯ створює, повідомляє та узгоджує операційну діяльність з цілями та пріоритетами організації, щоб усі працівники знали про очікування. Організація, яка впроваджує систему СУЯ, розвиває та плекає основні цінності щодо управління якістю та продовжується.

Ваша продукція матиме менше дефектів, якщо ви використовуєте систему управління якістю. Це пояснюється тим, що кількість помилок зведена до мінімуму, завдяки чому ваш продукт виходить із меншою кількістю дефектів, тим самим заощаджуючи ваш час і гарантуючи, що якість залишається незмінною протягом усього виробництва.

Управління якістю служить не лише клієнтам. Це також покращує робоче середовище у вашій організації, гарантуючи, що все в порядку. Ваша організація стане організованою, і буде менше місця для плутанини. Організація, де кожен знає, що є його обов'язком і як він повинен його виконувати, щоразу виправдовуватиме очікування клієнта.

Мати постійних клієнтів — мрія всіх компаній. Це можна зробити за допомогою QMS. Клієнти залишаться лояльними до вас, коли побачать, що ви можете дати їм те, що вони шукають. Коли ви відповідаєте їхнім потребам і навіть перевершуєте їхні очікування, їм не потрібно шукати те, що ви можете запропонувати.

Іншою сферою, де управління якістю допомагає вашій організації, є, зокрема, зниження плинності кадрів. Коли працівники зацікавлені та відчують, що їх цінують і поважають, вони не захочуть йти. Ефективна система управління якістю включає співробітників і не виключає їх із процесів прийняття рішень. Якщо ваші співробітники відчують, що вони є частиною організації, де їхній внесок цінується та враховується, вони, швидше за все, не захочуть покидати, оскільки вони перебувають у здоровому середовищі, де вони можуть рости.

Перевага системи управління якістю полягає в тому, що вона стимулює підприємства постійно переоцінювати свої процеси та результати. Ця вправа, в той же час, дає можливість визначити інші сфери вдосконалення, у свою чергу дозволяючи створити додану вартість.

Впровадивши систему управління якістю, включаючи системи документації, компанії можуть швидко та легко переконалися, що їхні процеси відповідають стандартам і нормам. Такі системи також забезпечують доступність для проведення перевірок і звітів, полегшуючи моніторинг відповідності та коригування, якщо це необхідно.

Є кілька перешкод, з якими ви можете зіткнутися, починаючи впровадження системи управління якістю. Ці перешкоди можна подолати, якщо знати, що робити. Ви також можете повністю уникнути їх, усунувши перешкоду, перш ніж вона стане проблемою. Ось деякі з перешкод, з якими ви можете зіткнутися:

Ваші співробітники можуть не розуміти важливості наявності у вашому бізнесі системи управління якістю. Якщо не помітити цієї потреби, їм буде важко наслідувати ваш приклад для покращення якості. Щоб подолати цю перешкоду, чітко повідомте, чому вони повинні прийняти культуру якості на вашому робочому місці. Допоможіть їм зрозуміти ваші цілі та зрозуміти, чому їм

необхідно прийняти систему якості на своїй роботі. Якщо всі не на одній сторінці, ваші вдосконалені процеси можуть не мати значення, оскільки люди контролюють процес.

Непотрібна документація

Наявність документів, не пов'язаних із вашими бізнес-процесами, може дратувати ваших співробітників. Коли документів забагато, важливі деталі можуть переплутатися з дрібницями, що призведе до розчарування співробітників. Щоб подолати це, ваш процес документообігу має бути організований таким чином, щоб він суворо містив ті процеси, які мають відношення до повсякденної роботи вашої організації.

Перевантажений персонал перешкоджатиме продуктивності вашої системи управління якістю. Ваш персонал не повинен бути перевантажений роботою, якщо ви хочете, щоб він був ефективним. Намагаючись виконувати роботу з меншою кількістю персоналу, щоб заощадити гроші, переконайтеся, що ви не перевантажуєте своїх працівників.

Документи регулюють і контролюють ваші бізнес-системи, процеси, функції та процедури. Тому ваша система документації має бути ефективною та дієвою, яка забезпечує безперебійну роботу вашої організації.

СУЯ керує ризиками як для окремих завдань, так і для всіх функціональних процедур. Використовуючи зібрані дані, можна виміряти та відстежити відхилення, помилки та впливи.

Співробітники можуть чинити опір змінам з будь-якої причини, навіть якщо вони хороші. Це може бути страх втратити роботу, цинізм чи скептицизм. Ефективне спілкування може допомогти їм прийняти зміни. Дайте їм зрозуміти, що причина, чому відбуваються зміни, є поважною причиною і вплине на них позитивно.

Система якості повинна бути ретельно спланована, щоб вона була ефективною. Ретельно подумайте про потреби вашого клієнта та про те, як ви збираєтеся їх задовольнити. Окресліть свою стратегію впровадження змін. Погано спланована система якості зведе нанівець ваші зусилля.

Система управління якістю не повинна бути жорсткою. Навпаки, він має бути досить гнучким, щоб адаптуватися до змін. Коли ви помічаєте, що якийсь метод вам не підходить, не дотримуйтесь старого, а радше спробуйте інші підходи до управління якістю.

Як зазначалося раніше, при впровадженні системи управління якістю не можна ігнорувати побажання клієнтів. Зробити це буде все одно, що поїхати на будівництво без будь-якої будівельної техніки. Пам'ятати про своїх клієнтів дуже важливо для досягнення цілей якості.

Зосередьтеся на потребах і очікуваннях клієнтів і внесіть зміни, і ви побачите, як ваш план принесе хороші результати.

Негативні сторони відсутності системи управління якістю занадто дорогі, щоб їх ігнорувати. Сподіваюся, ви серйозно задумаетесь про впровадження системи управління якістю після того, як дізнаєтесь про ризики її відсутності.

Організація без системи управління якістю страждатиме від нестачі покращень. Щоб організація продовжувала успішно працювати на ринку, вона повинна мати систему управління якістю. Інакше вони втрачають цінність на ринку, втрачають клієнта і, зрештою, припиняють роботу. Не вдосконалюватися постійно означає, що ви пропускаєте нові тенденції, які відбуваються, наприклад нові стандарти та нові очікування ваших клієнтів, а це погано для бізнесу.

Основним принципом управління якістю є залучення людей. Люди тут мають на увазі ваших співробітників. Відсутність управління якістю у вашій організації означає, що ваші співробітники не будуть робити великого внеску у ваші процеси, оскільки їхні знання не будуть цінуватися. Така організація створить незаангажовану робочу силу, оскільки ваші працівники не бачать потреби робити внесок у покращення, тому для них немає мотивації вдосконалюватися. Це впливає на загальну продуктивність ваших співробітників.

Відсутність системи управління якістю у вашій організації означатиме, що ваші клієнти не будуть задоволені вашим продуктом, оскільки ви не зацікавлені в якості. Ваші клієнти підуть кудись в інше місце, щоб знайти якості, яких вам не

вистачає, і якщо це триватиме й далі — якщо ваші клієнти будуть незадоволені та їхні очікування не виправдовуються — тоді ваш бізнес постраждає.

Поганий контроль документації – це ризик відсутності системи управління якістю. СУЯ забезпечує організованість вашої організації. Це допомагає вам ефективно та результативно документувати ваші процеси та процедури, щоб уникнути плутанини та помилок у повсякденному веденні вашого бізнесу.

На вибір є кілька різних методів управління якістю. Правильний тип СУЯ для вашої організації залежатиме від вашої галузі, оскільки різні стандарти застосовуються до різних галузей.

Нижче наведено кроки до впровадження цього підходу до управління:

Цінність: Визначте проблему клієнта. Ті види діяльності, які не створюють можливості та не підвищують цінність, слід зараховувати як марнотратство та усунути.

Відображення: складіть схему робочого процесу вашої компанії. Окресліть порядок усіх видів діяльності та людей, які сприяють наданню продукту та послуги клієнту. Створіть безперервний потік: проаналізуйте свою карту та переконайтеся, що кожен робочий процес проходить гладко та без перерв. Видаліть неефективні процеси. Створення руху - роботу слід створювати лише тоді, коли на неї є попит.

Постійне вдосконалення: шукайте способи постійного вдосконалення своїх процесів. Ця система спрямована на досконалість якості. Його увага зосереджена на покращенні та зменшенні відхилень шляхом застосування конкретно окресленого процесу. Six Sigma оптимізує контроль якості з метою вдосконалення поточних процесів, продуктів або послуг шляхом виявлення та усунення дефектів.

Це робиться, гарантуючи, що під час виробництва є невеликі відхилення або взагалі відсутні. Шість сигм відноситься до грецької літери сигма, статистичного символу, що представляє стандартне відхилення. Використовуючи цей підхід, очікується, що процес буде бездефектним у 99,99966 відсотках часу, враховуючи 3,4 дефекти. DMAIC і DMADV є методологіями в Six Sigma. DMAIC використовується в існуючому процесі, який не відповідає потребам клієнтів, тоді

як DMADV використовується, коли компанії потрібно розробити продукт або процес, яких не існує. Шість сигм DMAIC

Визначте проблему, замовника, вимоги до проекту, а також кінцеві цілі й очікування замовника.

Виміряйте продуктивність поточного процесу. Зберіть дані для визначення дефектів. Проаналізуйте процес, щоб встановити першопричину відхилень і дефектів, щоб визначити проблеми з поточною стратегією, які стоять на шляху до кінцевої мети. Покращте процес, усунувши першопричину дефектів за допомогою інноваційних рішень. Контролюйте новий процес, щоб уникнути старих звичок і забезпечити його збереження. Шість сигм DMADV

Визначте реалістичні цілі, які відповідають вимогам клієнта.

Виміряйте та визначте вимоги клієнта до якості та внесіть їх у чіткі цілі проекту.

Проаналізуйте кілька варіантів і альтернатив для клієнта.

Спроектуйте процес на високому рівні, перш ніж переходити до детальної версії, яка буде прототипом. Визначте помилки та внесіть зміни.

Переконайтеся, що всі клієнти та клієнти схвалюють ваш остаточний процес. Після перевірки запровадьте процес.

Постійне управління якістю спонукає всіх членів команди постійно запитувати, що можна зробити краще. Він забезпечує основу для організацій, щоб прагнути до досконалості. CQI вважає задоволеність внутрішніх і зовнішніх клієнтів першорядним. Це проактивний підхід, який визнає, що цей проблем викликаний у процесах, а не в людях.

Цикл PDCA є методологією цього підходу. Метод PDCA — це нескінченний цикл планування, виконання, перевірки, дії. В. Едвардс Демінг розробив цей метод. Тому він також відомий як метод Демінга. Це передбачає перевірку можливих рішень, оцінку результатів і просування тих, які спрацювали.

План: встановіть свої цілі та визначте дії, необхідні для змін. Збирайте інформацію про поточні процеси та потреби клієнтів.

Робіть: перевірте своє потенційне рішення, провівши невелике дослідження. Задokumentуйте свої висновки на ходу.

Перевірте: задokumentуйте уроки, отримані після впровадження. Перевірте, чи успішні ваші ідеї.

Дійте: після перевірки ваших висновків визначте, які дії потрібно вжити, щоб покращити вже існуючий процес.

Загальне управління якістю підкреслює роль команд і окремих людей у досягненні якості в організації. Його принципи викладені нижче.

Орієнтація на клієнта: потреби клієнта стимулюють серйозні вдосконалення, які відбуваються в організації. Загальна залученість співробітників: співробітники включені в процес підвищення якості. Їх навчають працювати краще, і їхню думку щодо покращень враховують. Орієнтація на процес: TQM стурбований тим, як процеси сприяють успішному чи неуспішному випуску продукції. Тому він зосереджений на вдосконаленні процесів, щоб мати мало помилок.

Прийняття рішень на основі фактів: збір даних у TQM високо цінується, оскільки це спосіб зрозуміти проблеми, які виникають у компанії. Комунікація: Чітка комунікація запобігає помилкам. Лідери мають ефективно повідомляти про свої плани та цілі, щоб усі їх зрозуміли. Інтегрована система: відділи вашої організації мають бути взаємопов'язані. В інтегрованій системі кожен у кожному відділі повинен мати повне розуміння політики, стандартів, цілей і процесів.

Стратегічний і системний підхід: організації повинні скласти правильний план реалізації своїх стратегій і збирати дані під час їх застосування.

Почніть зі створення основи вашої СУЯ. Розробка конкретних бізнес-процесів для підтримки системи. На цьому етапі визначте часові рамки, план навчання та ресурси, необхідні для реалізації вашого плану. Тут стане в нагоді ваша політика та цілі СУЯ. Пам'ятайте, що ваша СМК повинна відповідати очікуванням клієнтів.

Розробити заходи внутрішнього контролю, спрямовані на зменшення ризиків, пов'язаних з новими системами. По-перше, надайте документи, що

містять інформацію, що пояснює ваш процес СУЯ. Потім отримайте необхідні ресурси, необхідні для реалізації вашої процедури управління якістю. Нарешті, створіть карти процесу та блок-схеми з докладними робочими інструкціями, які описують робочий процес.

ВИСНОВКИ І РЕКОМЕНДАЦІЇ

Актуальність теми формування системи управління якістю на промисловому соціально-відповідальному підприємстві забезпечується зростанням конкуренції на ринку засобів виробництва та глобалізації проблем, які стоять перед виробниками промислової продукції, зростання значення якості в умовах конкурентного ціноутворення та виникнення додаткових стимулів до удосконалення можливостей промислового підприємства при дефіциті факторів виробництва та ресурсів.

Мета роботи – сформуванати алгоритм впровадження системи управління якістю на підприємствах промислової групи.

Для досягнення мети необхідно поставити наступні завдання:

- узагальнити та удосконалити понятійний апарат в сфері управління якістю відповідно до міжнародних стандартів якості ISO 9000;
- забезпечити організаційно-економічну характеристику підприємства – об'єкта дослідження;
- створити алгоритм управління якістю на промисловому підприємстві для підвищення його конкурентоспроможності.

Об'єктом дослідження виступає промислове підприємство галузі металургії та логістики. Предмет дослідження – система управління якістю та її удосконалення для підвищення конкурентоспроможності на ринку товарів та послуг металургійної галузі.

В першому розділі розглядається основні елементи понятійно-категоріального апарату в сфері менеджменту якості відповідно до міжнародних стандартів якості ISO 9000, вплив стандартів на загальний стан менеджменту та ціноутворення на продукцію. Також розглянуті основні досягнення та історичний досвід в сфері управління якістю в світі.

Фундаментальні положення щодо визначення сутності якості, особливостей та проблем управління якістю продукції та послуг, створення та впровадження систем управління якістю продукції та послуг на підприємствах сформували наукові праці таких відомих зарубіжних вчених як: Е. Демінга, К. Ісікави, Дж. Джурана, А. Фейгенбаума, Г. Тагучі, Ф. Кросбі, У. Шухарта, А. Субетто, М. Мексона, М. Альберта, Ф. Хедоурі та інших

В другому розділі розглядається підприємство, як суб'єкт фінансово-господарської діяльності та управління якістю, сукупність виробничих процесів на ньому. В третьому розділі розроблено алгоритм дій підприємства, що планує

вдосконалення системи управління якістю на ринку товарів та послуг від сертифікаційного аудиту то підготовки внутрішніх аудиторів з якості, які повністю змінюють уяву власника про діяльність підприємства та принципи розподілу ресурсів та соціальних благ.

Основна ідея роботи полягає в тому, що впровадження системи управління якістю не означає автоматичного підвищення якості, а забезпечить більш ефективне та економне управління всіма процесами на підприємстві.

Кваліфікаційна робота виконана на 72 аркушах, українською мовою, має 16 джерел інформації, 4 таблиці та 8 рисунків.

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. Alekseyenko L.M., Oleksiyenko V.M., Yurkevych A.I. (2000) Bankivs'ka sprava, fondovyy rynek [Economic dictionary: banking, stock market]. Kyiv: Maksymum. (in Ukrainian)
2. Davydova O.Yu. (2018) Upravlinnya yakisty produktsiyi ta posluh u hotel'no-restorannomu hospodarstvi [Quality management of products and services in the hotel and restaurant industry]. Kharkiv: Vyd-vo Ivanchenka I.S. (in Ukrainian)
3. Davydova O.Yu., Ladyzhens'ka R.S., Pysarevs'kyi I.M. (2012) Upravlinnya yakisty produktsiyi ta posluh u hotel'no-restorannomu hospodarstvi [Quality management of products and services in the hotel and restaurant industry]. Kharkiv: KHNAMH. (in Ukrainian)
4. Systemy upravlinnia yakistiu. Osnovni polozhennia ta slovnyk terminiv. DSTU ISO 9000:2015 (2016)Kyiv: Derzhspozhyvstandart Ukrainy. Available at: <https://khoda.gov.ua/image/tsatalog/files/%209000.pdf> (accessed 20 September 2021).
5. Kozakova N.V. (2017) Metrolohichne zabezpechennya yakosti. metodychni vkazivky [Metrological quality assurance]. Kharkiv: NTU «KHPI». (in Ukrainian)
6. Mel'nychuk S.D., Borovykov O.Ya., Bal'-Prylypko L.V. (2012) Osnovy systemy derzhavnoho tekhnichnoho rehulyuvannya [Fundamentals of the system of state technical regulation]. Kyiv: NUBiP. (in Ukrainian)
7. Feyhenbaum A., Feyhenbaum D. (2000) Nova yakist' dlya XXI stolittya [Text New Quality for the XXI Century]. Standarty ta yakist' – Standards and quality, 6, 59–62.
6. Про акредитацію органів з оцінки відповідності: [Закон України № 2406 - III] // Уряд, кур'єр. - 2001 р. - 17 трав.
7. Про стандартизацію: [Закон України №2407 - III] // Уряд, кур'єр. -2001 р.- 17 трав.
8. Про підтвердження відповідності. [Закон України №2352 - III]// Уряд, кур'єр. - 2001 р. - 5 квіт.
9. Про порядок розробки та затвердження технологічної документації на фірмові страви, кулінарні та борошняні кондитерські вироби на підприємствах громадського харчування: [Наказ М-ва економіки України від 25.09.2000 р. №210].
10. Заклади ресторанного господарства. Класифікація : ДСТУ 4281:2004 – [Чинний від 01.07.2004].

11. Топольник, В.Г. Управління якістю продукції та послуг в готельно-ресторанному господарстві : навч. посіб. / В.Г. Топольник. - Львів : Магнолія 2006, 2012. - 328 с.

12. Топольник, В.Г. Управління якістю продукції і послуг ресторанного господарства : навч. посіб. / В.Г. Топольник. - Донецьк : ДонНУЕТ, 2007. - 182 с.

13. Давидова, О.Ю. Управління якістю продукції та послуг у готельно-ресторанному господарстві : навч. посібник / О.Ю. Давидова, І.М. Писаревський, Р.С. Ладиженська; Харк. Нац. акад. міськ. Госп-ва. – Х.: ХМАМГ, 2012. – 414 с.

14. Кириченко, Л.С. Основи стандартизації, метрології, управління якістю : навч. посібник / Л.С. Кириченко, П.В. Мережко - К.: КНТЕУ, 2001. – 128 с.

15. Мережко, Н.В. Управління якістю : підруч. для вищ. навч. закл. / Н.В. Мережко, В.В. Осієвська, Н.С. Ясинська. – К.: Київ. нац. торг.-екон. ун-т, 2010. – 216 с.

16. Боженко, Л.І. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації продукції : навч. посіб. / Л.І. Боженко, О.Й. Гутта – Л: Афіша, 2001. - 176 с.

17. Системи управління якістю, основні положення та словник. - К.: Держстандарт України, 2001. - 27 с

18. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності. - К. Держстандарт України, 2001. - 44 с.

19. Шаповал, М.Л. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації / М.Л Шаповал. - К.: Вид-во Європ. ун-ту, 2002. - 174 с.

20. Алексєнко Л.М., Олексієнко В.М., Юркевич А.І. Економічний словник: банківська справа, фондовий ринок. Українсько-англійсько-російський тлумачний словник. Київ, 2000. С. 592.