

Общий обзор ISO 9001:2008

Для того, чтобы лучше понять, почему модель менеджмента качества, предлагаемая ISO 9001 такова, как она есть, следует начать с краткого обзора исторического контекста и изменений подходов, которые происходили в сфере управления качеством продукции. Если кто-то хотел бы поглубже изучить этот вопрос, он может обратиться к трехтомному сборнику, выпущенному под редакцией Дж. Джурана «Качество в истории цивилизации»¹.

Первым и долгое время единственным методом управления качеством был контроль изготовленных единиц продукции и – при несоответствии – переделка их (если возможно). Техническая революция, приведшая к смене ремесленного производства мануфактурой, и в десятки, а то и в сотни раз увеличившая производительность труда, тем не менее, не оказала практически никакого влияния на методы обеспечения качества продукции.

Простой пример: мы сегодня считаем взаимозаменяемость деталей нечто само собой разумеющимся – как же иначе? Но достижение воспроизводимости, обеспечивающей такую взаимозаменяемость, произошло – по историческим меркам – не так уж и давно: примерно где-то в 20-30-х годах XX века. Как своего рода чудо воспринимались результаты известного эксперимента, проведенного в 1908 году с тремя автомобилями Кадиллак в Англии: они были полностью разобраны, все части помещены в одну кучу, а потом вновь собраны. При этом не только удалось собрать машины без оставшихся «лишних» деталей, но Кадиллаки завелись и прошли по Бруклинскому треку (недалеко от Лондона) установленные 500 миль (800 км).

Почему такое впечатление произвело ординарное с точки зрения современного производства событие, объясняет фрагмент из «Очерков по истории военной промышленности» С.В. Михайлова²: *«Быстрый рост в армиях всех воюющих государств штатного числа пулеметов, положенных иметь в дивизии, заставил и Россию деятельно вооружать армию этим оружием. Так как Тульский завод, единственный изготавливающий пулеметы, не мог удовлетворить быстро нарастающую потребность в них, то ничего не оставалось, как прибегнуть к заграничным заказам. Единственным рынком, где можно было разместить эти заказы, был американский.*

За 1915—1917 гг. были сделаны следующие заказы на пулеметы...Наибольший по размеру заказ был дан заводу Кольта в Гарпфорде...Производство оружия на заводе Кольта было поставлено полукустарным образом. Сборка оружия производилась в сильной степени путем пригонки и приладки частей, с доработкой их вручную. Таким образом, взаимозаменяемость частей, естественно, должна была отсутствовать».

Усложнение как самой продукции, так и, соответственно, процедур ее контроля, привело в конечном счете к выделению контроля в специальную функцию, а контролеров – в отдельное подразделение, у нас известное как Отдел Технического Контроля (ОТК).

При этом качество продукции понималось, как соответствие стандартам, чертежам, спецификациям. По сути, способность продукции удовлетворять определенные потребности почти не бралась в расчет (если и бралась, то на интуитивном уровне, не системно).

Но на определенном этапе стало очевидным, что такой подход неэффективен: на сложных и ответственных производствах численность контролеров доходила до 40% от общей, ужесточение требований стандартов приводило к росту затрат на их выполнение, но не сопровождалось адекватным ростом спроса на продукцию и, соответственно, дохода. При этом все равно уровень качества продукции был далек от идеала. К тому же такая система обладала низкой гибкостью и плохо отрабатывала различные изменения, например, постановку на производство нового вида продукции. Надо было что-то менять «в консерватории».

Внимание было обращено на факторы, определяющие качество продукции, и на управление ими. Именно в этот момент возник известный посыл, что качество продукции определяется не

¹ Качество в истории цивилизации. Эволюция, тенденции и перспективы управления качеством / Под ред. Дж. Джурана / Пер. в англ. О.В. Замятиной и Я.А. Лева – В трех томах – М.: РИА «Стандарты и качество», 2004.

² <http://www.opentextnn.ru/history/istochnik/istXX/?id=1400> (дата обращения 03.03.2014)

производством, а проектированием. Пришло понимание, что основные характеристики продукции, определяющие ее востребованность потребителем (и, соответственно успех на рынке и объем продаж) закладываются на этапе разработки этой продукции, а задача производства – воплотить эти характеристики (через точное выполнение технологических процессов, применение установленных материалов и т.д.) без отклонений. Господствовавшее ранее линейное представление цепочки «Проектирование – Производство – Продажа» претерпело метаморфозу и замкнулось в цикл (см. комментарий к циклу PDCA): на сцене появился «новый старый» игрок – потребитель, который получил возможность напрямую влиять на предложение.

И это, по сути, стало началом новой революции, только уже не технической, а, скорее, социальной. Потребитель все более и более стал ощущать свою силу и власть над производителем, начала формироваться одна из известных пяти конкурентных сил М. Портера – давление (власть) потребителя. Его уже не устраивала продукция массового производства, каждому хотелось чего-то индивидуального, отличного от того, что есть у других.

Эта тенденция привела к тому, что доля традиционного массового производства снижалась, уступая место «индивидуально-массовому», т.е. сочетающему в себе производительность и низкие удельные затраты с индивидуализацией продукции. Суть этих изменений выразил Т. Оно – создатель известной Toyota Production System: *«Времена изменились... Десятилетиями Америка снижала издержки за счет наращивания массовости производства и уменьшения номенклатуры выпускаемых моделей автомобилей... Наша задача состояла в том, чтобы снизить издержки производства, выпуская широкую номенклатуру моделей автомобилей небольшими партиями»*³. Он предугадал основную тенденцию, которая в полной мере проявилась лишь лет через 20: индивидуализация производства, обеспечение потребителю широкого выбора вариантов, но при сохранении приемлемого уровня рентабельности производителя. Такой подход совершенно менял правила игры и требовал от производителя создания гибкой системы удовлетворения ожиданий рынка и конкретных потребителей по разумной цене.

Когда качество продукции понималось, как ее соответствие требованиям стандартов и спецификаций лишь опосредовано учитывавших потребности потребителей, то, принимая во внимание их не очень динамичное изменение, у производителя было время выстроить производство под эти требования. И их смена оказывалась довольно сильным стрессом для предприятия.

Теперь же – в силу изменения приоритетов среди источников требований и выход на первый план потребителя – прежняя организация производства уже не могла обеспечить требуемого качества, т.к. сроки от момента выявления требований к продукции до ее выпуска кардинально сократились. Т.е. массовое производство должно было научиться работать по законам индивидуального, но сохраняя при этом приемлемую рентабельность.

Здесь уже требовались кардинальные перемены: наступило время меняться менеджменту в рамках всего предприятия и в первую очередь – на самом верху. Концепция Total Quality Management (TQM, всеобщее управление качеством) и явилась ответом на новые условия, постулируя, что обеспечение качества – это

- 1) стратегическая цель (см. первый из 14-ти пунктов Деминга [Выход из кризиса⁴, с. 47],
- 2) общая задача всех на предприятии (отсюда и Total – всеобщий, охватывающий и вовлекающих всех и все),
- 3) приоритет предупреждения перед исправлением (есть известный график, который показывает, что на каждом следующем этапе производства стоимость исправления возрастает в 10 раз).

Изучая требования стандарта ISO 9001:2008, надо отчетливо понимать, что он определяет модель менеджмента качества, основанную на концепции совершенствования управления. Т.е. он соответствует тому этапу развития производства, когда вопросы обеспечения качества отдельных

³ Оно Т. Производственная система Тойоты. Уходя от массового производства / Пер. с англ. – М.: Институт комплексных стратегических исследований, 2005. – 192 с.

⁴ Деминг Э. Выход из кризиса: Новая парадигма управления людьми, системами и процессами/ Эдвардс Деминг; Пер. с англ. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2007. – 370 с.

изделий решены и весь потенциал развития через совершенствование производственных процессов исчерпан. Остается последнее – управление качеством продукции, как обеспечение его – качества – непрерывности и гарантированности через улучшение механизмов управления (см. комментарий к термину «система менеджмента качества»).

Модель ISO 9001 – это «дорожная карта» управления качеством для высшего руководства, это стандарт для «генералов». Именно поэтому, кстати, попытка выстраивать СМК «по ISO 9001» руками вчерашних студентов или переученных специалистов, прошедших двухнедельные «профильные» курсы, обречена на провал: для реализации проекта по разработке «ISO 9001-соответствующей» СМК нужен либо опыт управления (в идеале), либо – как минимум – способность мыслить на уровне высшего руководства.

А. Фейгенбаум в своей известной книге «Контроль качества продукции»⁵ написал: *«Цель конкурентоспособной промышленной фирмы в области качества продукции... заключается в предоставлении продукции и услуг, качество которых спроектировано, сконструировано, реализовано и поддерживается на самом экономичном уровне, обеспечивающем полное удовлетворение потребностей потребителя»* [с. 32]. И в этом высказывании совершенно отчетливо звучит мысль, что менеджмент качества неразрывно связан с эффективностью производства: необходим баланс удовлетворенности потребителя и экономичности производства. В то же время в ISO 9001, казалось бы, нет ни слова об эффективности – только результативность. Однако, в комментарии к принципу «процессный подход», я уже обращал внимание на то, что это не совсем так: модель ISO 9001 предусматривает применение процессного подхода, а это – инструмент повышения именно эффективности. Таким образом, точное следование требованиям и принципам стандарта потенциально должно приводить к росту эффективности. И здесь уместно будет также заметить, что соотношение качества и рентабельности было в поле зрения разработчиков стандарта, на что прямо указывают пункт 8.5.2 с) и 8.5.3 б), которые предусматривают оценку необходимости корректирующих или предупреждающих действий. Т.е. у организации есть определенная свобода выбора: она может отказаться от выполнения КД или ПД, если они экономически нецелесообразны.

Безусловно, стандарт ISO 9001 разобран, что называется, по косточкам, в многочисленных публикациях, однако, мне показалось, что без данного раздела комментарий к стандарту будет все же неполным, будет присутствовать некая логическая незавершенность.

Стандарт состоит из введения, восьми нумерованных разделов, двух информационных приложений и библиографии. Как и в случае с ISO 9000, введение не включено в содержание документа, хотя в нем сформулированы многие важные положения.

ISO 9001 представляет собой нормативный документ, т.е. содержит требования, которые организация должна выполнять, если взяла на себя такое обязательство. Это обязательство добровольное, хотя, как это у нас нередко бывает, порой превращается в добровольно-принудительное, порождая, тем самым, спрос на формальные СМК (и предложения типа «сертификат за три дня»).

Структура стандарта показана на рис. 1.

Первые три раздела стандарта («Область применения», «Нормативные ссылки» и «Термины и определения») носят информационный характер. Собственно требования сконцентрированы в разделах 4 – 8: «Система менеджмента качества», «Ответственность руководства», «Управление ресурсами», «Производство продукции» и «Измерение, анализ и улучшение».

В структуре документа проглядывается (хотя и не очень отчетливо) попытка выстроить его в соответствии с этапами цикла PDCA. Но ее – эту попытку – нельзя признать удачной, особенно если посмотреть на стандарты ISO 14001 или 27001, где PDCA-структура видна, что называется, невооруженным глазом.

⁵ Фейгенбаум А. Контроль качества продукции: Сокр. пер. с англ./Авт. Предисл. и науч. рук. А.В. Гличев. – М.: Экономика, 1986. – 471 с.

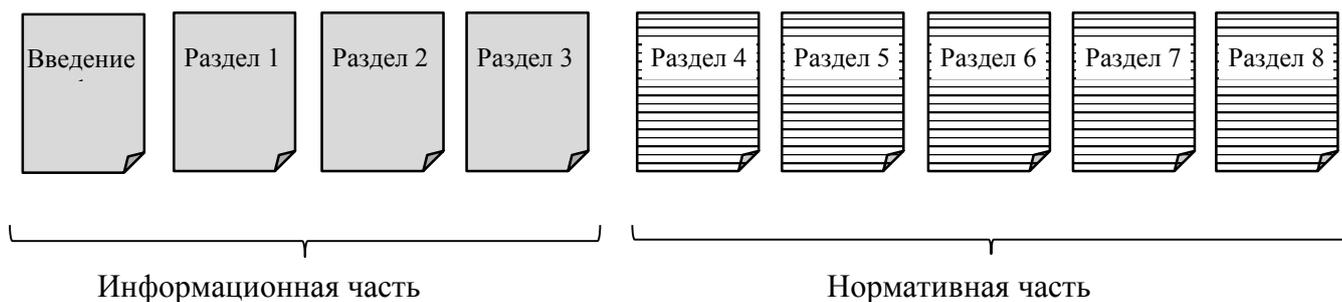


Рисунок 1. Структура ISO 9001:2008

Требования стандарта можно условно разделить на две части: «проектные» и «эксплуатационные». Первые – это те, что могут быть выполнены при разработке (проектировании) системы, как правило, они выражаются словами «организация должна установить». Вторые – это те, что могут выполняться только после внедрения системы на этапе функционирования. Соответственно, по завершении разработки и документирования СМК мы – на основании имеющегося комплекта документов – можем оценить выполнение «проектных» требований, но не можем – «эксплуатационных».

Для пояснения можно привести такой пример: мы создаем электромобиль, в спецификации на него указано, что он должен иметь двигатель мощностью 80 кВт и иметь пробег на одной зарядке не менее 200 км. Требование по мощности – проектное, а по пробегу – эксплуатационное.

В ходе проектирования или по его завершении мы можем проверить, соответствует ли выбранный двигатель по мощности заявленным требованиям. А вот величину пробега по документации не определишь и расчетная может достаточно сильно отличаться от реальной, которую покажет только эксплуатация машины.

Система менеджмента качества – это тоже продукция, результат проекта и в стандарте есть требования, связанные с проектированием системы (как ее строить), а есть – с функционированием (как она должна работать). Например, соответствие требованиям, связанным с проведением внутренних аудитов или анализа СМК руководством можно оценить только тогда, когда система введена в действие, предусмотренные в ней процедуры аудита и анализа, включая сбор необходимых данных, выполнены (хотя бы один раз). До этого момента мы можем оценивать лишь **потенциальные** несоответствия, например, моделируя выполнение процедуры внутреннего аудита.

В таблице 1 показано, выполнение требований каких пунктов может быть оценено в ходе или по завершении проектирования СМК (проектные), а каких – только после внедрения системы (эксплуатационные). При этом:

- под разработкой СМК понимается⁶:
 - формулирование и документирование политики в области качества,
 - установление и документирование задач в области качества,
 - определение целевых показателей СМК, методов и критериев оценки ее результативности,
 - определение процессов, их целевых показателей, методов и критериев оценки их результативности, а также взаимосвязей между процессами,
 - установление и документирование распределения ответственности и полномочий,
 - разработка и документирование процедур,
- рассматривается условный случай разработки системы «с нуля», т.е. предполагается, что до этого момента в организации системы не было.

⁶ В списке, приведенном далее, отсутствуют некоторые, скажем так, ожидаемые действия, например, определение записей. Это связано с тем, что подобные действия будут неизбежно выполняться при определении целевых показателей СМК и процессов, методов и критериев оценки результативности, разработке и документировании процедур

Таблица 1. Возможность проверки соответствия на этапе разработки СМК

Раздел	Возможность проверки соответствия на этапе разработки СМК и по его завершению ⁷	
4.1	<p>Есть: в отношении</p> <ul style="list-style-type: none"> • пунктов «а» - «с» • требования по контролю аутсорсинговых процессов, которые реализуют требование «организация должна установить, документировать...» <p>Нет: в отношении</p> <ul style="list-style-type: none"> • пунктов «d» - «f» • требования об управлении процессами в соответствии со стандартом, которые реализуют требование «организация должна ...внедрить и поддерживать...»» 	
4.2	4.2.1	Есть
	4.2.2	Есть
	4.2.3	Есть
	4.2.4	Есть
5.1	<p>Есть: в отношении</p> <ul style="list-style-type: none"> • пунктов «а» - «с» <p>Нет: в отношении</p> <ul style="list-style-type: none"> • пунктов «d» - «е» 	
5.2	Есть	
5.3	<p>Есть: в отношении</p> <ul style="list-style-type: none"> • пунктов «а» - «d» <p>Нет: в отношении</p> <ul style="list-style-type: none"> • пункта «е» 	
5.4	5.4.1	Есть
	5.4.2	Есть
5.5	5.5.1	Есть
	5.5.2	Есть
	5.5.3	Есть: в отношении того, что процессы установлены Нет: в отношении того, что осуществляется информирование по вопросам результативности СМК
5.6	5.6.1	Нет
	5.6.2	Нет
	5.6.3	Нет
6.1	<p>Есть: в отношении того, что ресурсы определены Нет: в отношении того, что необходимые ресурсы обеспечены</p>	
6.2	6.2.1	Нет
	6.2.2	Есть в отношении <ul style="list-style-type: none"> • пунктов «а» - «b» <p>Нет: в отношении</p> <ul style="list-style-type: none"> • пунктов «с» - «е»
6.3	<p>Есть: в отношении того, что необходимая инфраструктура определена Нет: в отношении того, что необходимая инфраструктура обеспечена и поддерживается</p>	
6.4	Есть: в отношении того, что необходимая производственная среда определена	

⁷ Критерий оценки «Есть» или «Нет» таков: если мы, имея только пакет документов СМК, можем на основании его установить выполнение рассматриваемых требований, то оценка «Есть», в противном случае – «Нет».

		<u>Нет</u> : в отношении того, что необходимая производственная среда обеспечена и поддерживается
7.1		<u>Есть</u>
7.2	7.2.1	<u>Есть</u>
	7.2.2	<u>Есть</u>
	7.2.3	<u>Есть</u>
7.3	7.3.1	<u>Есть</u>
	7.3.2	<u>Нет</u>
	7.3.3	<u>Нет</u>
	7.3.4	<u>Нет</u>
	7.3.5	<u>Нет</u>
	7.3.6	<u>Нет</u>
	7.3.7	<u>Нет</u>
7.4	7.4.1	<u>Нет</u>
	7.4.2	<u>Нет</u>
	7.4.3	<u>Нет</u>
7.5	7.5.1	<u>Нет</u>
	7.5.2	<u>Нет</u>
	7.5.3	<u>Нет</u>
	7.5.4	<u>Нет</u>
	7.5.5	<u>Нет</u>
7.6		<u>Нет</u>
8.1		<u>Нет</u>
8.2	8.2.1	<u>Нет</u>
	8.2.2	<u>Нет</u>
	8.2.3	<u>Нет</u>
	8.2.4	<u>Нет</u>
8.3		<u>Нет</u>
8.4		<u>Нет</u>
8.5	8.5.1	<u>Нет</u>
	8.5.2	<u>Нет</u>
	8.5.3	<u>Нет</u>

Обратите внимание, как меняется оценка от 4-го раздела к 8-му. В первых двух (4 и 5) – очевидное преобладание «проектных» требований, в шестом, как говорится, «50 на 50», а начиная с 7-го раздела безраздельное господство «эксплуатационных» требований. И это не случайно: это «отзвук» попытки выстроить разделы по схеме PDCA. Соответственно, первыми идут требования, связанные с планированием системы, т.е. «проектные».

Кстати, эта таблица со всей очевидностью показывает, что для полноценной оценки соответствия системы менеджмента качества требованиям стандарта ISO 9001:2008 мало разработать и внедрить систему, необходимо, чтобы она функционировала какое-то время и появились данные, позволяющие оценить соответствие «эксплуатационным» требованиям.