ISSN 2219-0856

ВНИИС
VNIIS

ВСЕРОССИЙСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ

СЕРТИФИКАЦИЯ
CERTIFICATION

НАУЧНО-
ТЕХНИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ

1
2013
Москва

ТЕМА НОМЕРА

КАЧЕСТВО
КАК НАЦИОНАЛЬНАЯ ИДЕЯ.
ОБЕСПЕЧИТЬ ЦИВИЛИЗОВАННЫЙ БИЗНЕС

БЕРЕЖЛИВОЕ ПРОИЗВОДСТВО –
МЕТОДЫ, ПРИЕМЫ,
ТЕХНОЛОГИИ, ИНСТРУМЕНТЫ

СОВРЕМЕННЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ
НА ПРЕДПРИЯТИЯХ И В ОРГАНИЗАЦИЯХ

КОНСУЛЬТАЦИОННЫЕ УСЛУГИ ОАО «ВНИИС»

ОАО «ВНИИС» – разработчик основополагающих документов в области подтверждения соответствия, аккредитации, менеджмента качества. Специалисты института проводят консультации по актуальным вопросам в области подтверждения соответствия, внедрения технических регламентов, адаптации производства к их применению, создания систем добровольной сертификации.

Институт предоставляет консультации

- По вопросам подтверждения соответствия, в том числе требованиям технических регламентов, по созданию систем добровольной сертификации, применению знака обращения на рынке, применению схем сертификации и декларирования сооответствия и т.д.
- По вопросам разработки технических регламентов в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» и их внедрения после вступления в силу.

  Аронов Иосиф Зиновьевич, тел.: (499) 253-05-02; e-mail: aiz@gost.ru.
- По вопросам предоставления хозяйствующим субъектам информации о проведении обязательной сертификации.

  Тел.: (499) 253-03-68, 253-03-79; e-mail: kpvniis@gost.ru или kpvniis@yandex.ru.
- По вопросам создания и внедрения систем менеджмента.

  Галеев Владимир Иванович, Дворук Татьяна Юрьевна,

  тел.: (499) 253-05-96; e-mail: vgaleev@gost.ru.
- По методическим и организационным вопросам применения технического регламента о безопасности низковольтного оборудования.

  Тимко Виктор Яковлевич, тел.: (499) 253-03-24; e-mail: vtimko@gost.ru
- По вопросам создания и внедрения систем качества и безопасности пищевой и фармацевтической продукции (ХАССП, GMP).

  Аршакуни Варос Левонович, Устинов Вадим Викторович,

  тел.: (499) 253-68-98, 253-02-57; e-mail: haccp@gost.ru, isohaccp@gost.ru.

На базе ОАО «ВНИИС» работает **Консультационный центр** по подготовке и выдаче заключений о принадлежности продукции к объектам обязательного подтверждения соответствия требованиям стандартов и технических регламентов (национальных и Таможенного союза).

Консультационный центр готов сопровождать клиентов в спорных ситуациях с контрольно-надзорными, судебными и другими органами, в том числе таможенными.

Контактные телефоны

(499) 253-03-68, 253-03-79.

Факсы

(499) 253-00-85, 253-68-55

СЕРТИФИКАЦИЯ
ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
1, 2013

СОДЕРЖАНИЕ

Издается с 1992 года
УЧРЕДИТЕЛЬ:
Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:
В.Г. ВЕРСАН, докт. экон. наук, профессор (главный редактор)
И.З. АРОНОВ, докт. техн. наук
В.И. ГАЛЕЕВ, канд. экон. наук
Л.Г. ДУБИЦКИЙ, докт. техн. наук, профессор
Е.В. КАЗАКОВА (зам. главного редактора)
А.В. РАКОВ, канд. экон. наук
М.Л. РАХМАНОВ, докт. техн. наук, профессор
А.Л. ТЕРКЕЛЬ, канд. техн. наук
В.Я. ТИМКО, канд. техн. наук
И.И. ЧАЙКА, канд. экон. наук

Свидетельство о регистрации средств массовой информации ПИ № ФС 77-41912 от 03.09.2010

© ВНИИС, 2013

АДРЕС РЕДАКЦИИ:
123557, Москва, Электрический пер., д. 3/10, стр. 1, ВНИИС, комн. 222
Тел.: (499) 253-6954
Факс: (499) 253-6954
E-mail: magazine@gost.ru

Подписано в печать 10.04.2012
Формат бум. 60x90 1/8
Объем 5 п.л. Заказ № 128183
Отпечатано в ООО «Вива-Стар»

ТЕМА НОМЕРА

ОБЕСПЕЧИТЬ ЦИВИЛИЗОВАННЫЙ БИЗНЕС

2 *В.Г. ВЕРСАН.* Качество как национальная идея

7 *В.И. ГЕЛЬГОР.* В надежде быть услышанным Госдумой

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА – БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО

10 *Т.А. ГИРШ.* Методика анализа рисков при производстве лекарственных средств

БЕРЕЖЛИВОЕ ПРОИЗВОДСТВО – АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ

15 *А.В. КУДРЯШОВ.* «Кто выигрывает время, тот выигрывает все». О проблемах внедрения бережливого производства

ИНСТРУМЕНТЫ МЕНЕДЖМЕНТА

22 *Ю.Т. ЕФИМОВ, Д.Н. БОГАТЫРЕВА, Я.В. ЛЯПИНА.* Опыт функционирования интегрированной системы менеджмента в условиях аутсорсинга

26 **Коротко.** Аутсорсинг 2013: актуальные решения

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

28 *Г.Э. ШАРОВА, С.В. ДРАНИШНИКОВ, А.В. ДРОЗДОВ, Л.И. СЕРЕБРЯКОВА.* Система менеджмента качества в издательско-полиграфическом комплексе

33 *В.В. БАРИНОВ.* Межфункциональные аудиты систем менеджмента качества по стандарту ГОСТ Р ИСО 19011:2012 с учетом особенностей организации

ФОРУМЫ, КОНФЕРЕНЦИИ, ЗАСЕДАНИЯ

40 Об итогах работы Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в 2012 году и задачах на 2013 год

40 **НАШИ АВТОРЫ**

КАЧЕСТВО КАК НАЦИОНАЛЬНАЯ ИДЕЯ

В.Г. ВЕРСАН (ОАО «ВНИИС»)

Поводом для данной публикации стало сегодняшнее прочтение широко известной статьи Ивана Александровича Ильина «Спасение в качестве» и попытка показать, к чему приводит забвение высказанных им мыслей о значении качества для будущего России. Автор предлагаемого материала обобщает и в определенной степени развивает рассмотренные в его предыдущих статьях проблемы прямой зависимости между действующей в стране моделью регулирования бизнеса и высокой степенью нецивилизованности отечественного предпринимательства, что ведет к попаданию на рынок значительных объемов опасных, низкокачественных товаров, и прежде всего, продуктов питания, а также к некачественному оказанию услуг. Жизнь показывает, что эта модель негативно влияет на все стороны развития нашего общества, на его морально-нравственное и психологическое состояние, а значит, на качество жизни в целом.*

НЕЦИВИЛИЗОВАННЫЙ БИЗНЕС. ПРИЧИНЫ И СЛЕДСТВИЯ

Действующая модель, призванная регулировать ведение бизнеса в России, на деле зачастую рождает тот тип «дикого» предпринимательства, чьей главной целью является прибыль, а не интересы граждан, которым нужны качественные и безопасные товары и услуги. Прибыль должна быть получена любой ценой – даже ценой здоровья и жизни людей. Именно такое понимание бизнеса привело к тому, что сегодня нам предлагают опасную пищу и опасные лекарства, опасный транспорт и опасные детские игровые площадки, а также многое другое, несущее в себе опасность, чем мы повседневно пользуемся. Обман потребителей, выброс на рынок контрафактных и фальсифицированных товаров, угон автомобилей с целью продажи их узлов и деталей, дома, в которых нельзя жить, ненадежные системы тепло- и водоснабжения, плохая экология, взяточничество и откаты – вот результат понимания бизнеса только как средства обогащения. Даже такое явление, как рост нелегальной миграции процветает в основном из-за тех, кто стремится незаконно нажиться на дешевой рабочей силе.

Виновников крупных трагических происшествий, как правило, находят. Однако вина лежит не только на них – не они ведь установили порядок, при котором безопасность того или иного объекта можно проверять только раз в три года и с предварительным уведомлением предпринимателя о проверке. Вот и проверили, и дали добро на эксплуатацию такого, например, «корыта», как теплоход «Булгария».

Сегодня можно зарабатывать большие деньги за счет потребителей, обманывая их, продавая просроченные товары. Только плати налоги и спи спокойно. О безобразиях, которые творятся в торговле, говорит уже и Счетная палата РФ. Используя сложившийся в советское время авторитет соответствия продукции государственному стандарту, теперешние жуликоватые товаропроизводители, пользуясь бесконтрольностью, так обманывают потребителей: на изготовленные по неизвестно какому документу опасные и некачественные товары ставят знак соответствия ГОСТ Р. И наказания за это, так же как и за несоблюдение требований технических регламентов, они практически не несут.

По большому счету, одним из главных источников коррупции среди чиновников, полицейских, судей и прокуроров также является недобросовестный бизнес. Именно его представители, находясь у этих «государственных мужей» на «крючке», их развращают. Не всякий чиновник или полицейский, имея властные полномочия, может устоять – слишком велик соблазн взять долю от несправедливо заработанных средств. Напористые, но далеко не всегда компетентные в том или ином деле фирмы выигрывают тендеры на госзаказы при поддержке «заинтересованных» госслужащих, и, конечно, благодарят их за это откатами и взятками. Чиновники при этом не требуют, да и не имеют морального права требовать, качественного результата, им не нужны модернизация и инновационные решения – они своего достигли. Как следствие, мы получаем низкое качество исследований и разработок, некачественные и опасные продукцию и услуги. Парадоксально, но факт: в этой ситуации тенденция снижения качества нашей жизни создается за счет государственных средств.

Все сказанное выше происходит в нашей жизни с пугающей регулярностью. При этом никто, по большому счету, не борется с причинами, порождающими нецивилизованный бизнес. Есть реакция на конкретные вопиющие факты коррупции, на отдельные

* См. ж-л «Сертификация» № 1-2012, № 4-2012.

чрезвычайные происшествия. Ведутся «громкие» дела, следуют наказания. Однако переломить ситуацию они скорее всего не смогут, так как не устраняются первопричины коррупции, не принимаются предупредительные меры.

Сегодня с трибун много говорится, что главная цель нашего развития – человек. Ставятся задачи формирования социально ориентированного бюджета, повышаются пенсии и заработная плата, но, к сожалению, на эти деньги часто нельзя купить вкусную и здоровую пищу, а оказываемые услуги сопровождаются обманом и хамством со стороны их исполнителей. Потребители по существу брошены на произвол судьбы. Создать цивилизованную страну для собственных граждан нам явно не удается. Не получается, к сожалению, у большой части населения России «жить хорошо здесь и сейчас». Да и не получится, если отношение к потребителям кардинально не изменится.

Государство, стремясь способствовать развитию бизнеса, снижает административные барьеры, но при этом, как говорится, «вместе с водой выплескивает и ребенка», то есть принимаемые им меры способствуют тому, что товаропроизводители и торговля уже почти забыли о самом существовании потребителей. Главная цель – прибыль, безопасность же и качество в их цели не входят. Но если власть идет навстречу бизнесу, создавая мощные структуры по защите его интересов – Российский союз промышленников и предпринимателей, общественные организации «Опора России» и «Деловая Россия» (а теперь создана еще одна структура, лицо которой – бизнес-омбудсмен), то и предприниматели в ответ должны были бы вести себя честно и «отрабатывать» создаваемые для них благоприятные условия. Но этого, к сожалению, не происходит.

Сегодня много внимания уделяется улучшению инвестиционного климата. В этой сфере в последнее время есть некоторые успехи: по данным Всемирного банка, рейтинг России несколько повысился за счет совершенствования налогового администрирования. Это, конечно, хорошо. Вместе с тем, существенного прогресса в улучшении инвестиционного климата в ближайшей перспективе ждать не приходится. В экономически развитых странах наиболее весомыми в системе его оценок являются показатели, характеризующие качество бизнес-среды, уровень добросовестности конкуренции на рынке. А именно это и есть наше «слабое место». И все предыдущие безуспешные попытки сделать скачок в привлечении инвестиций в нашу экономику убедительно говорят об этом.

Недобросовестный бизнес развращает не только тех, кто в нем непосредственно занят, но и тех, у кого на глазах это происходит. Как известно, дурной пример заразителен. В кино и на телевидении идет пропаганда насилия и беззакония, все сюжеты так или иначе связаны с черным бизнесом, бандитами и силовиками. По сути, идет пропаганда коррупции со всеми вытекающими последствиями для страны. Справедливо в связи с этим задается в своей статье вопросом И.А. Ильин: «Что могут построить бесчестные и продажные руки?...».

Позитивных примеров средства массовой информации, как правило, не приводят. А они есть. В октябре прошлого года были подведены итоги очередного конкурса на соискание премии Правительства Российской Федерации в области качества, модель которой по критериям оценки гармонизирована с Европейской премией по качеству. Все предыдущие годы никакой информации об этом мероприятии ни печатные издания, ни телевидение практически не давали. В этот раз награды лауреатам вручал председатель Правительства РФ Д.А. Медведев, и мы надеялись, что ситуация изменится – будут привлечены СМИ, что приведет к широкому изучению и распространению опыта предприятий-лауреатов (А это лучшие предприятия страны!) Ничего подобного, к сожалению, не произошло. И это печально. Ведь опыт организаций – победителей данного конкурса уникален. Он имеет две главные составляющие: одна – успехи в совершенствовании деятельности по повышению качества выпускаемой продукции, вторая – достигнутые результаты, в том числе, экономические. А это, собственно, и есть интегральная характеристика конкурентоспособности предприятия. И этот опыт оказался никому не нужен! Как мы собираемся повышать конкурентоспособность отечественной промышленности? Непонятно.

Что касается средств массовой информации, то надо сказать, что они все-таки выполняют свое назначение, когда освещают множество случаев обмана потребителей. Но чаще всего эти сюжеты являются «гласом вопиющего в пустыне» – эффект от них незначителен. Да, нам показывают, что происходит, и призывают быть внимательными при приобретении товаров. Главное же, чего не происходит, так это справедливого наказания виновников. Не называются конкретные лица и фирмы, нет реальных действий по устранению причин появления опасных и некачественных товаров. Рядовым же потребителям с этими проблемами не справиться, и ничего, кроме ощущения безысходности, у них не возникает.

Оценивая моральную и нравственную атмосферу, сложившуюся в нашем обществе, необходимо признать, что произошло его определенное расслоение. Люди поставлены в неодинаковые условия в том, что касается реализации их интеллектуальных возможностей, потенциала для достижения жизненных целей. Быть честным и трудолюбивым, быть хорошим ученым, инженером, врачом или рабочим сегодня часто не самое главное для того, чтобы достичь успеха и иметь возможность обеспечить себе и своей семье достойный уровень жизни и психологический комфорт – ведь преуспевают более оборотистые и беспринципные.

Начиная свой бизнес, предприниматель стоит перед выбором: работать честно, думать о качестве и безопасности продукции и не обманывать потребителей или принять сложившиеся на рынке условия недобросовестной конкуренции. А они таковы, что выбор в пользу честной работы часто ведет к

потере бизнеса – трудно конкурировать с теми, кто не утруждает себя добросовестным ведением дела. Снижение себестоимости продукции за счет невыполнения установленных требований к ее качеству и безопасности, что по сути является прямым обманом потребителей, позволяет удержать бизнес, но надо понимать, что для многих из тех, кто такой выбор сделал, – это моральный слом. И самое опасное в том, что наиболее тяжелый нравственный урон в связи с этим несут начинающие молодые предприниматели.

Хочется верить, что большинство тех, кто открывает свой бизнес, изначально стремятся к одному – честно работать, чтобы иметь возможность обеспечить нормальную жизнь для себя и своей семьи, получая моральное удовлетворение от результатов своего труда. И если этого не происходит, если существует громадное, ничем не обоснованное неравенство в доходах, то в обществе обостряются социальные противоречия, ухудшается его нравственное и психологическое состояние. Думаю, что и «отток мозгов» из России связан во многом именно с этим.

Чтобы переориентировать предпринимателей на качественные результаты и кардинально улучшить инвестиционный климат, необходимо скорректировать существующую модель регулирования бизнеса, организовав постоянно действующую, системную работу по предупреждению появления его нецивилизованных форм и их искоренению.

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ БОРЬБЫ С НЕЦИВИЛИЗОВАННЫМ БИЗНЕСОМ

Этот раздел хочу начать со слов И.А. Ильина, высказанных им в упомянутой выше статье: «Вглядитесь в пути и судьбы России, вдумайтесь в ее крушение и унижение... И вы увидите, что все основные затруднения ее были от объема и количества».

Действующая в настоящее время система показателей оценки деятельности бизнеса предусматривает в основном количественные характеристики. В советское время прогрессивные экономисты критиковали сложившуюся тогда систему планирования и оценки экономической деятельности за то, что она работала в основном на основе количественных показателей, – пресловутый «вал». В числе основных причин назывались отсутствие рынка и директивное планирование. Сегодня, когда, казалось бы, этих причин нет, происходит то же самое: применяются в основном количественные показатели. И это проявляется во многом. Именно таким образом, в частности, установлены критерии оценки работы регионов по улучшению инвестиционного климата. Среди них нет ни одного, говорящего о том, как предприятия работают над повышением качества и обеспечением безопасности выпускаемых товаров, как идет борьба с контрафактной и фальсифицированной продукцией и как соблюдаются требования технических регламентов и других нормативно-правовых документов.

Регулируя развитие бизнеса, необходимо установить качественные критерии его оценки, и предпринимателям, которые соответствуют этим критериям, необходимо оказывать всяческую поддержку. Тем же, кто им не соответствует и злостно нарушает принятые нормы, объявить решительную борьбу и установить наказания вплоть до закрытия бизнеса. Тогда они или будут вынуждены уйти с рынка, или начнут думать не только о прибыли, но и о безопасности и качестве своей продукции или услуги, а значит, станут соблюдать технологическую дисциплину, возродят службы стандартизации и технического контроля. При этом, естественно, следует ожидать сокращения числа предпринимателей, однако, как говорится, лучше меньше, да лучше. Проблема количественного насыщения российского рынка товарами сейчас решена, теперь дело за их качеством и безопасностью. Именно этого сегодня требует основная масса населения страны.

Что касается критериев, то они достаточно понятны. Это выполнение требований технических регламентов и других нормативно-технических документов, отсутствие случаев нарушения прав потребителей и их обмана, совершенствование менеджмента на базе внедрения международных стандартов, соблюдение требований охраны труда и экологических требований, освоение инновационных видов продукции, соблюдение финансовой дисциплины и другие показатели, характеризующие качественную сторону деятельности бизнеса.

В условиях вступления России во Всемирную торговую организацию (ВТО), когда крайне остро стоит вопрос повышения конкурентоспособности наших предприятий, выпуск опасных и недоброкачественных товаров – гибельный путь для них. Без должного качества продукции, которое по оценке зарубежных специалистов на 70 % определяет ее конкурентоспособность, наши предприятия будут вытесняться с рынков. Однако действующее сегодня законодательство в сфере контрольно-надзорной и сертификационной деятельности оставляет отечественным предприятиям лазейки для недобросовестной работы. И даже если будут приняты решения об усилении ответственности бизнеса, они мало что дадут, так как в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (ФЗ № 294) крайне трудно установить сам факт нарушения. Правда, всякий раз после крупной аварии на гидроэлектростанции, на железнодорожном или водном транспорте, получившей широкое освещение в средствах массовой информации, в этот закон вносятся отдельные изменения. Однако они не меняют существа дела, так как на контроль и надзор по-прежнему смотрят только как на административный барьер.

В связи с вышесказанным необходимо специально отметить еще одно негативное последствие ослабления контрольно-надзорной деятельности. Вступив в ВТО, Россия открывает свой внутренний рынок для других стран, поэтому существует реаль-

ная угроза массовых поставок к нам некачественных, опасных товаров. К сожалению, это сегодня уже происходит.

Печально, но факт: в последние годы в прессе вокруг специалистов, занятых в сфере контрольно-надзорной и сертификационной деятельности, создается нездоровая атмосфера: их подозревают в вымогательстве, создании препон для предпринимателей и т.д. И такие случаи, видимо, имеют место, как и в любой другой области нашей жизни. Однако посмотрим на это с другой точки зрения – в той же прессе редко можно встретить факты, когда работник контрольно-надзорного или сертификационного органа попал бы под следствие и, больше того, был бы привлечен к суду или приговорен к наказанию за вымогательство. А вот что касается бизнеса, далеко ходить не надо – и печатные, и электронные источники постоянно оповещают нас о «громких» делах, возбужденных против нечестных предпринимателей.

В настоящее время в сфере регулирования ведения бизнеса действуют либеральные законы, которые «кошмарят» не предпринимателей, а потребителей. При этом много говорится о том, что регулировать его необходимо с помощью гибких инструментов и делать это – задача самого бизнеса, кроме того должны работать соответствующие институты. Кто же спорит? Конечно, должны. Однако таких эффективно работающих институтов сегодня нет, они создаются десятилетиями, бизнес же, судя по его поведению, в частности, на потребительском рынке, еще не созрел для самостоятельного решения этой проблемы. Проблема же с безопасностью продукции существует сейчас, решать ее надо как можно быстрее и сделать это должно государство, как это происходит в экономически развитых странах, где наряду с соответствующими общественными институтами действуют меры государственного регулирования. Например, в Германии, где достаточно эффективно работают общественные структуры, интенсивность контроля и надзора значительно выше, чем у нас.

С большим трудом восстанавливается в настоящее время стандартизация. В связи с ее развалом в недавние годы сегодня в этой сфере деятельности наблюдается большой дефицит специалистов. С трудом идет реформа технического регулирования. На многих предприятиях, как правило, малых и средних, сокращены или полностью отсутствуют службы технического контроля и стандартизации, регулярно нарушаются требования нормативных документов, не соблюдается технологическая дисциплина, игнорируются современные методы менеджмента качества. К сожалению, это устойчивая тенденция, проникшая даже в оборонную и космическую отрасли промышленности.

Правда, в последнее время несколько оживился общественный контроль за потребительским рынком и сферой обслуживания, и это позитивный факт. Однако без изменения государственной политики в сфере контрольно-надзорной и сертификационной деятельности, без оказания государственной поддержки обществам защиты прав потребителей и повышения их роли в принятии решений по регулированию бизнеса ситуацию с качеством и безопасностью товаров не переломить.

Отрадно, что представители власти все же стали уделять внимание этой проблеме. От них сейчас можно слышать совершенно справедливые слова о необходимости оценивать деятельность контрольно-надзорных и сертификационных органов не по количеству проверок и выданных сертификатов, а по их результативности.

Выскажу некоторые предварительные соображения по этому вопросу. На мой взгляд, есть два основных критерия оценки результативности деятельности контрольно-надзорных и сертификационных органов. Первый – это определение предотвращенного ущерба от выявленных ими нарушений. Второй критерий должен предусматривать оценку роли этих органов в вытеснении с рынка злостных нарушителей требований безопасности и тех предпринимателей, которые постоянно обманывают потребителей. Конечно, это потребует серьезной методической и организационной проработки, а также, как уже говорилось, изменения принципа оценки результатов деятельности бизнеса. Необходима также соответствующая корректировка законодательства с отменой пресловутого ФЗ № 294.

Очевидно, что проблема качества и безопасности продукции и услуг не может быть решена только введением в действие адекватной системы контрольно-надзорной и сертификационной деятельности: эта система служит лишь барьером для попадания на рынок товаров, не отвечающих установленным требованиям. Не может быть она решена и усилением контроля на предприятиях. Нужны не только контрольные меры, необходимо создать на предприятиях условия для выпуска качественного продукта. Вот что сегодня главное!

Здесь уместно обратить внимание специалистов предприятий на то, что именно следует понимать сегодня под качеством выпускаемой продукции и какова его связь с конкурентоспособностью. К сожалению, бытует мнение, что во всех случаях предприятие должно стремиться выпускать продукцию, отвечающую лучшим мировым образцам. Применительно к рыночным условиям это глубокое заблуждение: при таком подходе трудно будет добиться конкурентоспособности как на внутреннем, так и на внешнем рынке.

Качество – это степень, в соответствии с которой продукция обеспечивает предполагаемые или ожидаемые потребности людей. Ее свойства, в том числе и безопасность, которая контролируется государством, в конечном счете определяются спросом и зависят от платежеспособности потребителей.

Стратегия предприятия в этой ситуации зависит от выбора соотношения качества и цены применительно к конкретной группе населения, к конкретным потребителям. Это требует от топ-менеджеров постоянного изучения рынка и своих конкурентов, гибкости в принятии решений. То предприятие, которое сумеет быстрее других выбрать страте-

гию, наиболее подходящую для данного момента и привлекательную для конкретных потребителей, и будет конкурентоспособным. Конечно, выбранная стратегия должна учитывать и другие составляющие конкурентоспособности, например, удобство обслуживания изделия, сроки поставки и др.

В условиях членства в ВТО целесообразно обратить особое внимание органов власти – и прежде всего региональных – на важнейшее направление работ, которое требует их пристального внимания. Речь идет об организации практической помощи отечественному предпринимательству в выработке мер защиты рынка, проведении антидемпинговых, компенсационных и специальных расследований. Во многом для нас это дело новое, требующее привлечения профессионалов, которые досконально знают нормы и правила ВТО.

Сегодня в мире накоплен огромный арсенал современных моделей менеджмента и инструментов решения проблемы конкурентоспособности. К сожалению, в нашей стране и прежде всего на малых и средних предприятиях они используются не в полной мере. Конечно, это дело самих предприятий. Однако успехи очевидны в тех странах, где предприятиям в этой работе оказывается серьезная государственная и общественная поддержка: разрабатываются специальные программы и национальные политики в области качества, которые предусматривают комплекс мер законодательного, организационного, научно-методического, пропагандистского и иного характера, реализуемых органами государственной и региональной власти, общественными организациями.

Определенный опыт в этой области есть и у нас. В 2000-2001 годах по поручению Правительства Госстандартом России при участии ряда министерств, ведомств и общественных организаций был разработан проект Концепции национальной политики в области качества продукции и услуг. Проект широко обсуждался научно-технической общественностью и в целом получил поддержку. К сожалению, эта работа не была доведена до конца. Рассматривая этот документ с позиции сегодняшнего дня, можно видеть в нем, как говорится, места для улучшения. Самое главное (и самое трудное!), что, на мой взгляд, следует сделать, – отразить в данной Концепции современный применительно к качеству взгляд на развитие отечественной экономики и социальной сферы, базирующийся на трех главных составляющих: активном участии государства, учете опыта хозяйственной деятельности, приобретенного в социалистический период нашей истории, и признании либеральных ценностей.

Следует также отметить, что и в российских регионах накоплен определенный опыт решения проблем качества. В его основе – разработка региональных программ «Качество», которые предусматривают использование возможностей и полномочий, имеющихся в распоряжении регионов, для повышения качества товаров и услуг и роста конкурентоспособности предприятий. В качестве отдельных подпрограмм в них включаются задания по развитию потребительского рынка. Как правило, такие программы входят составной частью в планы социально-экономического развития регионов.

Прочтение и анализ замечательной статьи И.А. Ильина убедительно свидетельствуют, что разработка и последовательная реализация национальной политики в области качества именно для нашей страны является крайне актуальной и неотложной задачей. Вот что он говорит об этом: «Качество необходимо России: верные, волевые, знающие и даровитые люди; крепкая и гибкая организация; напряженный и добросовестный труд; выработанный первосортный продукт; высший уровень жизни. Новая качественная эпоха нужна нашей Родине...»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Когда в экономически развитых странах говорится о росте качества жизни, то имеется в виду экологически чистая среда, вкусная и здоровая пища, безопасное и на высоком уровне оказание всех видов услуг. Бизнес при этом находится под контролем государства и важнейшей своей целью видит соблюдение интересов потребителей. Именно по этим параметрам оценивается сегодня в мире прогресс в повышении качества жизни.

Эффективно при поддержке государства работают и общества потребителей. Здесь будет уместно сказать, что первым решением президента США Дж. Кеннеди после вступления в должность было утверждение основных принципов защиты прав потребителей. Это был мудрый шаг, который во многом определил установление баланса интересов в американском обществе, его стабильность.

У нас в настоящее время большое внимание уделяется росту внутреннего валового продукта (ВВП), созданию финансовой «подушки», увеличению числа малых и средних предприятий и другим подобным показателям. Все это, конечно, нужно, но при этом упускается из вида главное – качественная сторона развития предпринимательства.

Возникает естественный вопрос: что должно произойти, чтобы, наконец, была осознана пагубность нынешнего пути развития бизнеса? Как повернуть бизнес «лицом» к качеству? Ответ один – необходимо отдавать приоритет не безграничной свободе бизнеса в его стремлении к наживе, а другим, человеческим ценностям. Необходимо поставить во главу угла потребность граждан страны в качестве в самом широком смысле этого слова: в качестве во всем – в политической и социально-экономической сферах, на производстве, в области культуры, науки, образования, здравоохранения, в быту. На это должна быть направлена программа мер по разработке и реализации национальной политики в области качества.

«Русскому народу есть только один исход и одно спасение – возвращение к качеству и его культуре». Это напутствие И.А. Ильина будущей России со всей очевидностью ставит перед сегодняшним поколением задачу – *провозгласить качество национальной идеей*!

В НАДЕЖДЕ БЫТЬ УСЛЫШАННЫМ ГОСДУМОЙ

В.И. ГЕЛЬГОР (ОАО «ВНИИС»)

В ноябре 2012 года автору довелось участвовать в заседании рабочей группы депутатов Государственной думы «По поддержке отечественного регионального производителя». Заседание было проведено в рамках Всероссийского конгресса «ВТО. Европа. Россия. Конкурентоспособность отечественного производителя в новых условиях».
Девизы двух проведенных сессий: «Качество продукта – условие конкурентоспособности на рынке» и «Механизмы повышения конкурентоспособности и качества товаров отечественных производителей в условиях вступления России в ВТО» предопределили актуальность и многогранность тематики заслушанных докладов: детальный анализ инструментов регулирования рынка в условиях членства России в ВТО; проблемы алкогольного рынка, включая лицензирование и декларирование продукции; трудности отрасли, производящей упаковочные материалы; практический опыт ООО «Ашан» по взаимодействию с отечественными производителями; профессионально важный для автора анализ положения дел с безопасностью продуктов питания, представленный Роспотребнадзором и т.д.
Круг включенных в программу сообщений оказался обширным, а «градус» обсуждения настолько высоким, что участие в последующей дискуссии регламентировалось очень жестко. Поэтому за предоставленные 10 минут автору удалось коснуться лишь двух важных проблем обеспечения населения продовольствием.

СТАНДАРТ ВНУТРИ «СТИХИИ РЫНКА»

Первая проблема касалась товарного качества продуктов питания и была проиллюстрирована на примере плодоовощной продукции.

В ноябре 2010 года Европейская экономическая комиссия (ЕЭК) ООН совместно с Росстандартом провела в Анапе четырехдневный семинар для специалистов стран СНГ на тему «Использование сельскохозяйственных стандартов качества в технических регламентах и применение стандартов в международной практике» (через год этот семинар был «продублирован» в Кишиневе).

Стандарты качества сельскохозяйственной продукции относятся к приоритетам ЕЭК ООН. Поэтому несомненно, что обозначенные в программе семинара основные задачи применения этих стандартов – содействие международной торговле и производству качественных товаров, препятствие проникновению некачественной продукции на рынок – не конъюнктурны и определены долгой практикой.

Синонимом стандартов качества, помогающих насытить рынок продуктами на любой вкус – и самых разных товарных достоинств, для специалистов ЕЭК ООН стал термин «торговые стандарты». Понятно, что вся эта многогранная работа – дело (можно сказать и «удел»!) профессионалов. Так, в Германии действуют Инспекционная служба Федерального правительства и инспекционные службы ряда федеральных земель с общим штатом 480 инспекторов. Европейцы не любят «швырять деньги на ветер», поэтому сам факт существования такой службы свидетельствует, что деятельность этих специалистов ценна для государства! Решаемые ими задачи разнообразны – помощь производителю в совершенствовании технологии выращивания овощей, их сбора, сортировки и упаковки; объективная оценка товарного сорта, влияющая на спрос и цену; профилактика попадания на рынок продукции, зараженной болезнями растений; обеспечение основы для взаимопонимания производителя и продавца и т.д.

Создание Таможенного союза Белоруссии, Казахстана и России должно стимулировать у нас интерес к проблемам качества, значительно ослабленный за годы, когда внимание было смещено исключительно на безопасность в ущерб потребительским достоинствам продукции. И такой перекос создал серьезнейшие проблемы.

Понятно, что безопасность продукции – это, прежде всего, внутреннее дело каждого государства, которое устанавливает нормы с учетом традиционной структуры питания. А вот требования к товарному качеству фруктов и овощей определены международными стандартами, и если этим пренебречь, то России грозит участь неравноправного торгового партнера западных стран.

Итоги семинара позволяют сделать два вывода.

Первый носит довольно оптимистичный характер: у нас до сих пор есть немало экспертов европейского уровня, способных объективно оценивать качество продукции (к слову, высокий профессионализм специалистов МосГИКа* с удовлетворением отметили именитые организаторы семинара). Более того, у экспертов есть и конкретные соображения по организации этой работы. Так, журнал «Стандарты и качество» (№ 12 за 2012 год) опубликовал статью А.А. Бухаршина «Об импортном фрукте замолвите слово», посвященную теме защиты предолимпийского Сочи от некачественной плодоовощной продукции. В частности, автор предлагает «продвинутую»

* Государственная инспекция города Москвы по качеству сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия.

меру – использование при маркировании продукции QR-кода (QR, quickresponse – быстрый отклик) и внесение дополнительной информации в сопроводительную документацию (документы прослеживаемости).

Другой вывод не столь оптимистичен – это констатация факта, что контроль качества продукции как система, разрушенная при упразднении бывшего Министерства заготовок, возрожденная в урезанном виде сменившим его Минсельхозом, но в конечном счете тоже упраздненная, доселе отсутствует. Значит, опыт европейских партнеров, важный для нас с точки зрения повышения конкурентных возможностей отечественной продукции, проигнорирован, а их призывы к возрождению такой системы пока не услышаны.

Правда, радует тот факт, что в солидных торговых фирмах службы качества созданы и успешно работают – заслушанные сообщения специалистов сети гипермаркетов «Ашан» это подтверждают. Но в условиях присоединения России к Всемирной торговой организации защита интересов многих тысяч мелких производителей и реализаторов продукции становится, по-видимому, проблемой государственного масштаба.

ЮБИЛЕЙ, О КОТОРОМ НЕ ВСПОМНИЛИ

Вторая проблема, затронутая автором в своем выступлении, касалась странностей, которые наблюдаются в сфере контроля безопасности продуктов питания. Ответственных контролеров и «въедливых» потребителей регулярно тревожат всплески страха по поводу то пестицидов, то пищевых добавок, то генетически-модифицированных организмов (ГМО), неизменно подогреваемых любителями «жареных фактов» в наших средствах массовой информации. На субъективный взгляд автора, наибольшего внимания (но не на уровне сенсационных газетных публикаций, а в порядке здравого осмысления!) требуют проблемы использования ГМО. Однако чаще других «страшилок» пресса и телевидение беспокоятся по поводу нитратов.

Между тем, 2012 год подарил нам юбилей, никем не замеченный и никак не отмеченный – двадцатилетие документа, который называется «Методические рекомендации по использованию продуктов растениеводства с повышенным содержанием нитратов» (утвержден Минздравом и Минсельхозом России в декабре 1992 года). В отличие от многих современных документов, неведомо кем разработанных, здесь были поименно названы участники работы, среди которых такие «тяжеловесы», как ученые Института питания РАМН, Медицинской академии им. Сеченова, Научно-исследовательского института канцерогенеза, специалисты Минсельхоза России и даже ученые Молдавии и Эстонии, которым (в противоположность политикам) хватило ума не дистанцироваться от российских коллег.

Утвердили документ сроком на три года (учитывая его новизну, предполагалось, что за это время он будет «обкатан» на практике), но в череде реформ был забыт, превратившись в «библиографическую редкость».

Констатируя это, автор неосторожно пошутил, что, сегодня он является обладателем едва ли не единственного сохранившегося экземпляра этого документа. Реакция слушателей оказалась вполне предсказуемой – «оживление в зале». Но этим все и ограничилось: против оживания, ни у кого не возникло желания хотя бы увидеть этот раритет. Как констатировал когда-то Александр Сергеевич, «мы ленивы и нелюбопытны»...

Но думается, что если бы не это типичное беспамятство, не случилось бы и той очередной тревоги, связанной с нитратами, которую вот уже несколько месяцев подогревают средства массовой информации.

Теперь, когда роль «первой скрипки» играют технические регламенты, стандартам на продукцию, к великому сожалению, отведена роль документов добровольного применения. А так как на часть плодоовощной продукции (соки) технический регламент уже разработан, трудно ожидать в ближайшей перспективе такого же внимания к свежим плодам и овощам.

И, к сожалению, такая «добровольность» негативно отразилась на отношении к нормативным и методическим документам в целом, в том числе и вышеупомянутому.

Стоит сказать несколько добрых слов и о «Методических указаниях по определению нитратов и нитритов в продукции растениеводства», утвержденных Минздравом СССР в июле 1989 года. Этот документ был разработан энтузиастами (заметим, к слову, что в те времена научно-исследовательские работы оплачивались чисто символически) из доброго десятка институтов, включая Институт питания, Центральный институт агрохимического обслуживания сельского хозяйства, Научно-исследовательский институт овощного хозяйства. В этом документе был изложен порядок отбора проб всех основных плодов и овощей как «на корню», так и из транспортных средств и порядок подготовки проб для испытаний. В нем также подробнейшим образом описаны ионометрический и фотометрический методы анализа и, понятно, приведены допустимые нормы содержания нитратов в продуктах растительного происхождения (эти нормы в основном действуют до сих пор). Всезнающий интернет и поныне упоминает эти методические указания, созданные еще в СССР как единое руководство для всех республик...

ORGANIC FOOD – ОЧЕРЕДНАЯ ПАНАЦЕЯ?

Теперь, когда на финише увлечения «экологически чистой продукцией», отвергнутой как химера техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции», мы настроены на внедрение популярной в Европе «органической продукции» (англ. – organic food), логично было бы для начала разобраться на деле хотя бы с проблемой контроля содержания нитратов. И в качестве одного из практических действий вернуть из небытия упомянутые методические документы. Тем самым удалось бы решить и определенную «сверхзадачу». Если к их актуализации привлечь специалистов Белоруссии и Казахстана, то будет приобретен ценный опыт взаимодействия ученых и практиков трех стран в решении проблем безопасности продовольствия, а Таможенный союз получит документ, практически важный для оценки безопасности плодоовощной продукции.

Однако вернемся к organic food, все больше популярной у нас. Появление этого термина, в принципе, радует, потому что (в отличие от словосочетания «экологически чистая продукция», употребление которого было запрещено еще стандартом ГОСТ Р 51074-2003 «Продукция пищевая. Информация для потребителя. Общие требо-

вания») в него вложены конкретный смысл и критерии оценки продукции.

В проекте технического регламента «О безопасности пищевой продукции» присутствовало определение термина «органическая продукция», но по непонятной причине в утвержденный текст документа оно не попало. Это определение звучало так (приводится с некоторыми сокращениями): пищевые продукты, произведенные с использованием технологий, обеспечивающих их получение из сырья без применения пестицидов и других средств защиты растений, химических удобрений, стимуляторов роста и откорма животных, антибиотиков, гормональных препаратов и не содержащих остаточных количеств лекарственных средств для животных в полученном сырье, ГМО, не подвергнутых обработке с использованием ионизирующего излучения. Мы бы добавили еще отсутствие негативных внешних факторов – техногенных и природных.

Но «экологически чистый продукт» не спешит исчезнуть с этикеток и остается очень популярной фигурой речи. Поэтому еще раз обратимся к этой теме.

Обычно чистоты ждут от продукции растениеводства, полагая, что чистый продукт – это тот, «под который ничего не вносили». Логика понятна: пастбище чистое – корма безупречные – молоко безопасное... Но допустим, что урожай получен без внесения в почву удобрений и химикатов, хотя ранее все это применялось «от души». Можно ли признать эту продукцию безупречной?

Далее. Есть проблема собственно экологическая: хватит ли благополучных земель на изрядно захламленном «шарике» для всех производителей, декларирующих чистоту продукции. А вдруг на чистое поле капризная роза ветров обрушит атмосферные выбросы какого-нибудь химического гиганта. находящегося на значительном расстоянии от этого поля?..

И «против природы не попрешь». Если яблоко или виноград вообще малонитратны, то укроп или петрушка нитратолюбивы по своей природе – для их зелени норма содержания нитратов составляет 2000 мг на 1 кг продукта. Чтобы ощутимо снизить этот уровень, потребуются такие огромные усилия, что розничная цена «чистого» укропа станет запредельной ...

Наконец, в чем, собственно, отличие экологически чистой продукции от просто стандартной? Вопрос не праздный – концентрация потенциально опасных веществ в любом продукте, будь то капуста или молоко, не должна превышать действующие (довольно жесткие) санитарные нормы, а отдельных норм «экологичности» не существует...

И еще одно обстоятельство, которое автор не успел озвучить в рамках короткого выступления в Думе, но имеющее прямое отношение к проблеме органической продукции. Полагаю, что Минсельхозу России самое время вернуться к реализации перспективной идеи – оценивать безопасность продуктов питания по технологическим предшественникам. Эта идея родилась в стенах министерства лет двадцать назад, но тогда не получила своего воплощения. Ведь нетрудно убедиться, что в основе «импортной» концепции organic food лежит все тот же жесткий контроль воды, почвы, сырья, кормов на возможное присутствие в них загрязнений, способных негативно отразиться на безопасности конечного продукта, и защита их от этих загрязнений. А ведь вода, почва, сырье, корма – это, по сути, и есть те самые технологические предшественники, о которых мы вели речь много лет назад! Опять приходится «догонять» европейцев.

Увы, по-прежнему «нет пророка в своем отечестве»...

Учитывая разнообразие обсужденных вопросов, автор склонен воспринимать вышеупомянутые думские сессии как обзор проблем качества и конкурентоспособности отечественной продукции, заслуживающих в ближайшей перспективе самого серьезного внимания. Поэтому надеюсь, что и озвученные выше проблемы защиты российского продовольственного рынка, требующие безотлагательного решения, не останутся «гласом вопиющего... в Госдуме».

ВНИИС ПРЕДЛАГАЕТ НОВЫЕ ИЗДАНИЯ

- ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
- ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
- ГОСТ Р 51000.4-2011 «Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента»
- ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»
- ГОСТ Р 54934-2012/OHSAS 18001:2007 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования»

По вопросам приобретения обращаться

по телефону: (499) 253-34-04,

факсу: (499) 253-50-46, e-mail: vniis@vniis.ru

МЕТОДИКА АНАЛИЗА РИСКОВ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Т.А. ГИРШ (ОАО «ВНИИС»)

Предложена двухэтапная методика анализа критических отклонений нормируемых параметров в ходе процесса производства лекарственных средств, которая позволяет выявить критичные технологические операции, требующие особого контроля, и обеспечить требования соответствующих стандартов. Методика успешно апробирована на ряде предприятий по производству ветеринарных биопрепаратов.

Ключевые слова: производство лекарственных средств, технологический процесс, анализ рисков, опасные факторы, критические контрольные точки.

For the purpose of risk analysis, the author suggests a two-phase method of analyzing critical deviations of rated parameters in drug production. This method allows the most critical operations requiring special control to be identified and the requirements of the relevant standards to be met. The method has been successfully tested by some manufacturers of veterinary biopharmaceuticals.

Key words: drug production, manufacturing process, risk analysis, hazards, critical control points.

В стандарте ИСО 14971:2007* термин «риск» определен как сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.

Требование к анализу рисков при производстве и контроле качества лекарственных средств в Европе установлено в Правилах GMP EU (п.п. 1.5, 1.6), а в России действует ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», гармонизированный с европейским документом.

Необходимо, чтобы основные свойства лекарственного средства в течение всего его жизненного цикла оставались такими же, как при клинических испытаниях, однако в производственных условиях всегда есть некоторая степень риска невыполнения заданных требований. При этом под вероятностью реализации опасного фактора здесь следует понимать вероятность нарушения установленного в нормативных документах показателя качества препарата.

Производителям лекарственного средства предлагается несколько методик анализа рисков. Большинство из них основаны на принципах анализа опасностей в критических контрольных точках (ККТ), как это принято в системе ХАССП. Однако методика анализа рисков, используемая производителями пищевой продукции, для изготовления лекарственных средств является недостаточной, поскольку в последнем случае имеют место и другие опасные факторы. В пищевом производстве опасные факторы нормируются в соответствующих СанПиНах, в отношении же лекарственных средств подобного нормативного документа нет, поэтому мы предлагаем проводить анализ критических отклонений нормируемых параметров препарата в ходе технологического процесса. Эта методика была успешно апробирована на нескольких российских предприятиях по производству ветеринарных биопрепаратов.

Анализ рисков предлагается проводить в два этапа. Первый – определение значимых показателей. На этом этапе выявляются показатели, нарушение установленных требований к которым может привести к серьезным последствиям для потребителя. Второй – анализ рисков в ходе технологического процесса. Здесь определяются критические операции (или ККТ), которые преимущественно влияют на выполнение установленных требований.

Рассмотрим эти этапы более подробно.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗНАЧИМЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Значимость показателя определяют в зависимости от вероятности нарушения соответствующей нормы в процессе производства и от тяжести возможных последствий.

Вероятность нарушения нормы (реализации опасного фактора) оценивают в баллах (от 1 до 4) с помощью алгоритма, представленного на рис. 1.

Тяжесть последствий от несоответствия норме определяют методом, аналогичным указанному в ГОСТ Р 51705.1-2001 «Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования» (п. 4.3.2; приложение Б, п. Б.2), экспертным путем по четырехбалльной шкале. При этом критерии оценки следует разрабатывать для групп однородной продукции. Так, для производства сухой вирусвакцины против ньюкаслской болезни птиц мы предложили критерии, указанные в табл. 1 (см. стр. 12).

* ИСО 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям».

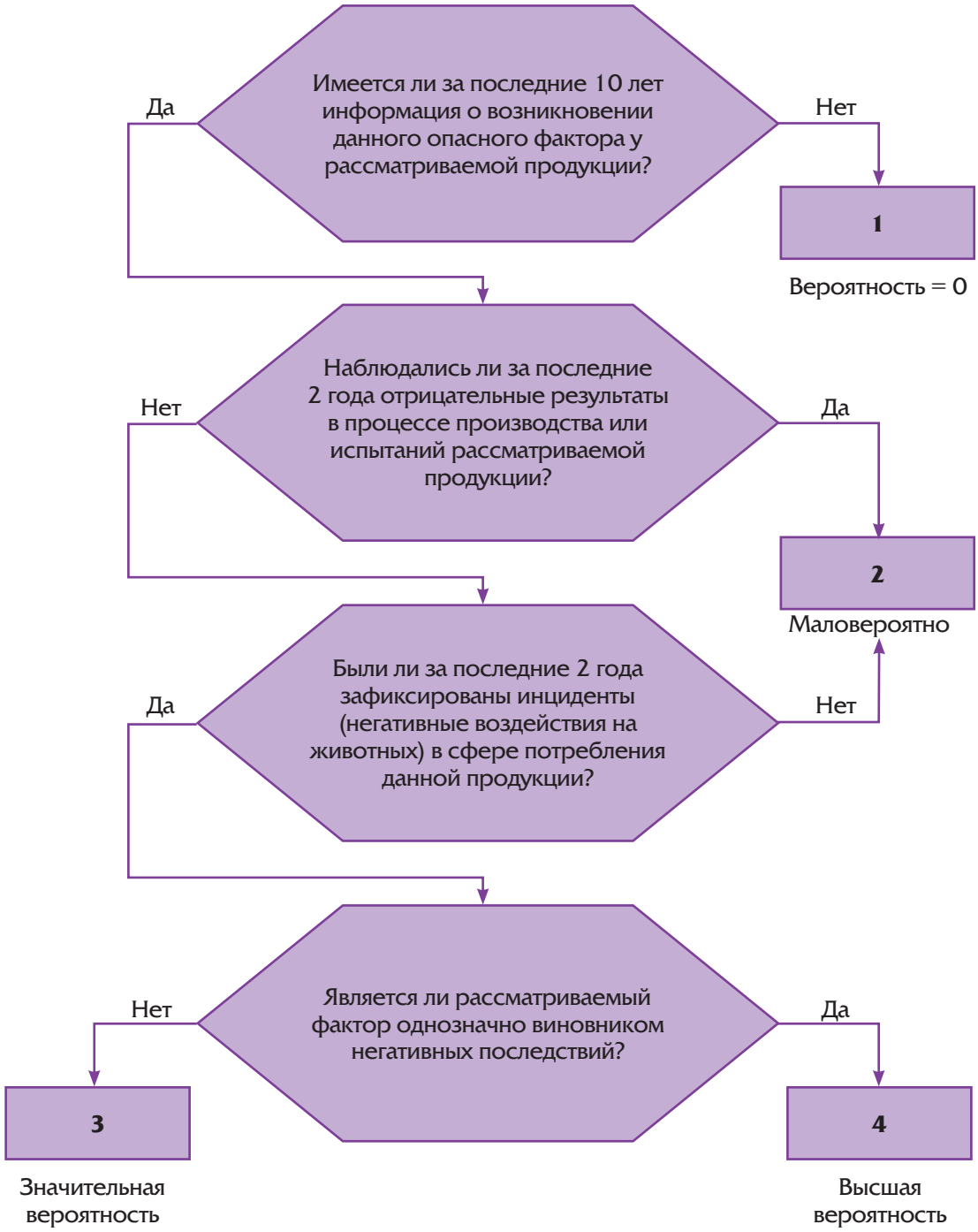

Рис. 1. Алгоритм оценки вероятности возникновения опасного фактора

Результат анализа наносится на диаграмму, представленную на рис. 2 (ГОСТ Р 51705.1 п. 4.3.2; приложение Б, рис. Б1) в виде точки с координатами «Вероятность реализации опасного фактора» и «Тяжесть последствий». Если точка лежит ниже границы, разделяющей области допустимого и недопустимого риска, опасный фактор не учитывают, если же она находится на границе или выше ее – то опасный фактор учитывают, то есть показатель относят к числу значимых.

При определении значимости показателей по критериям, указанным в табл. 1, для каждого из них следует оценить: вероятность нарушения нормы, тяжесть последствий и необходимость учета опасного фактора. В качестве примера в табл. 2 представлены результаты оценки значимости двух показателей, из которой видно, что первый из них – наличие посторонней примеси – не относится к значимым показателям, а второй – полнота инактивации – относится.

Таблица 1

Тяжесть последствий, балл	Критерий
1 – легкая	Внешний вид, в том числе наличие посторонних примесей
2 – средняя	Состояние упаковки
3 – тяжелая	Антигенная активность
4 – критическая	Полнота инактивации

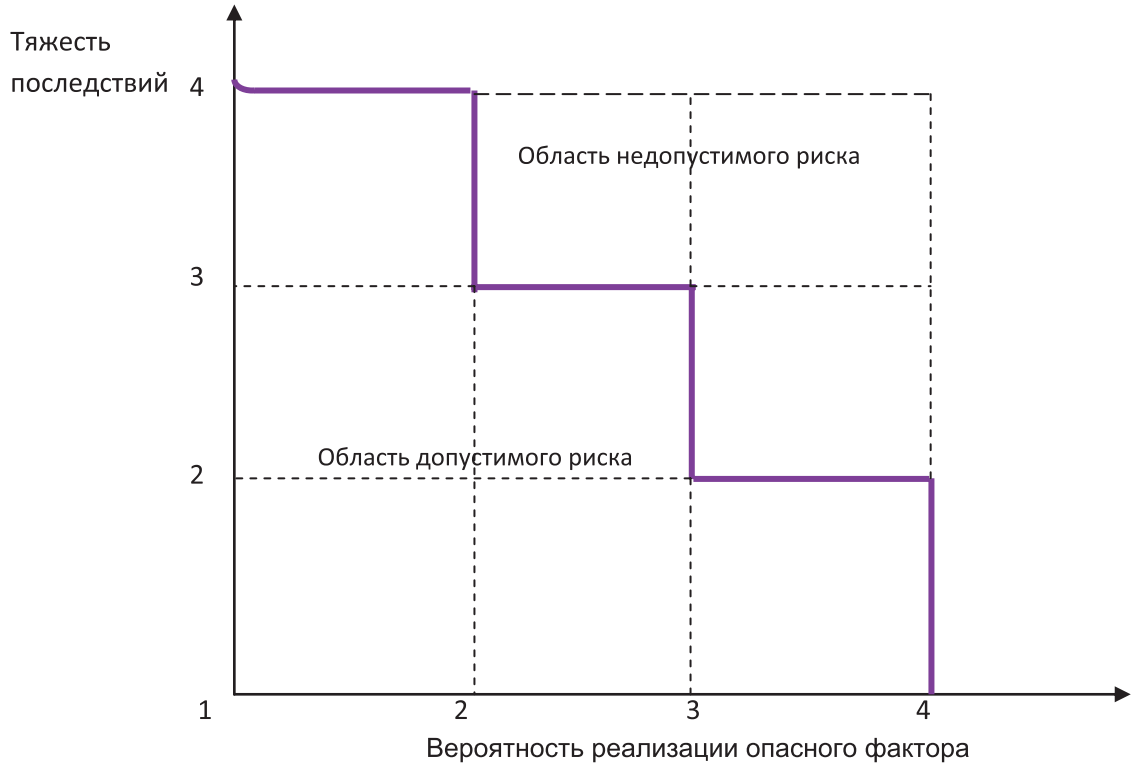

Рис. 2. Диаграмма анализа рисков

Таблица 2

Показатель	Норма по технической документации	Оценка тяжести последствий опасного фактора, балл	Оценка вероятности реализации опасного фактора, балл	Необходимость учета опасного фактора
Наличие в вакцине посторонней примеси	Не допускается	1	2	–
Полнота инактивации	Вирусы, входящие в состав вакцины, должны быть полностью инактивированы	4	2	+

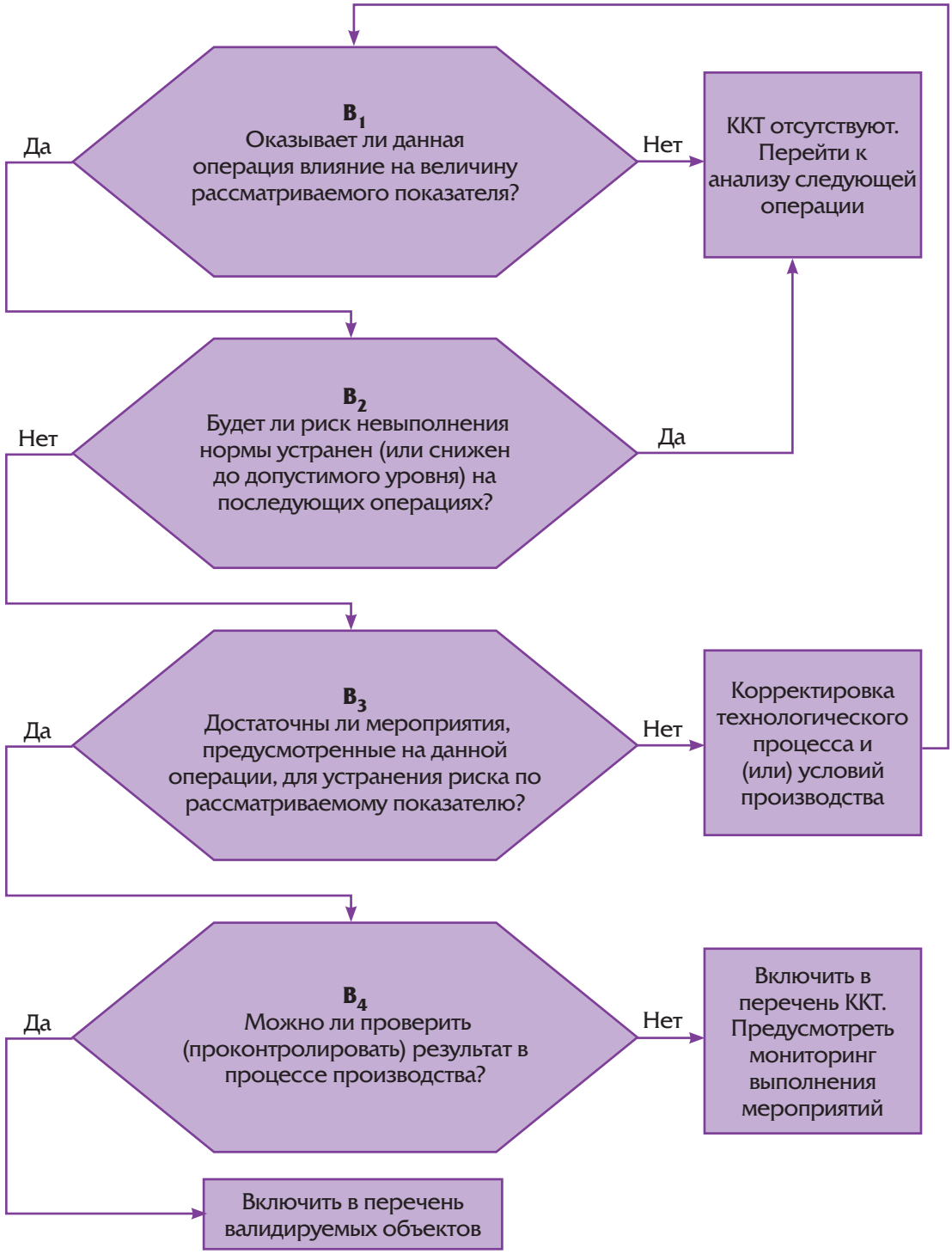

Рис. 3. Алгоритм анализа рисков в технологическом процессе

Таблица 3

Операция	Ответы на вопросы алгоритма				ККТ
	B_1	B_2	B_3	B_4	
Входной контроль эмбрионов и вспомогательных веществ	Нет	–	–	–	Отсутствует
Инкубирование	Нет	–	–	–	Отсутствует
Заражение эмбрионов	Да	Нет	Да	Да	Включить в перечень
Инкубирование зараженных эмбрионов	Нет	–	–	–	Отсутствует
Сбор вирусосодержащего материала, инактивация вируса	Да	Нет	Да	Да	Включить в перечень
Приготовление стабилизатора	Нет	–	–	–	Отсутствует
Составление серии	Да	Нет	Да	Да	Включить в перечень
Расфасовка	Да	Нет	Да	Да	Включить в перечень
Лиофилизация (сублимационное высушивание)	Да	Да	–	–	Отсутствует
Упаковка, маркировка	Нет	–	–	–	Отсутствует
Контроль качества готового препарата	Нет	–	–	–	Отсутствует
Хранение, отгрузка	Нет	–	–	–	Отсутствует

АНАЛИЗ РИСКОВ В ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ ПРОЦЕССЕ

Анализ проводится в соответствии с алгоритмом, приведенном на рис. 3 (см. стр. 13).

Для каждого значимого показателя последовательно рассматривают операции технологического процесса, оказывающие на него влияние. При этом оценивают возможность обеспечения нормы рассматриваемого показателя (или его 100%-ного контроля) на последующих операциях.

Если такая возможность выявлена, то переходят к анализу следующей операции, если же нет, то рассматривают мероприятия, направленные на обеспечение соответствия в рамках данной операции и оценивают их результативность и достаточность. Если будет определено, что этих мероприятий недостаточно, необходимо провести корректировку технологического процесса.

В случае, если результат принятых мер нельзя проверить в процессе производства, то операцию необходимо включить в перечень ККТ и обеспечить ее мониторинг. В противном случае ее следует включить в перечень валидируемых объектов.

Пример проведения анализа операций технологического процесса производства вакцины против ньюкаслской болезни птиц по показателю «неполная инактивация» представлен в табл. 3.

ВЫВОДЫ

Предложенный метод анализа рисков позволяет обеспечить требования п.п. 1.5-1.6 ГОСТ Р 52249-2009 и выявить наиболее важные (критичные) технологические операции, требующие особого контроля. Он является аналогом апробированного метода анализа рисков по ГОСТ Р 51705.1-2001, что облегчает его внедрение в практику предприятий, выпускающих лекарственные средства.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Аршакуни В.Л., Устинов В.В., Гирш Т.А.* Системы качества и безопасности пищевой и фармацевтической продукции – реорганизованная система сертификации Росстандарта // Сертификация. – 2011. – № 1.
2. *Аршакуни В.Л., Гирш Т.А.* Интегрированная система менеджмента качества и производства лекарственных средств // Сертификация. – 2011. – № 3.
3. *Попов А.Ю.* Анализ рисков при производстве лекарственных средств // Чистые помещения и технологические среды. – 2011. – № 11.

«КТО ВЫИГРЫВАЕТ ВРЕМЯ, ТОТ ВЫИГРЫВАЕТ ВСЕ»: О ПРОБЛЕМАХ ВНЕДРЕНИЯ БЕРЕЖЛИВОГО ПРОИЗВОДСТВА

А.В. КУДРЯШОВ (ТЮФ Академия)

Описана перспективность внедрения метода бережливого производства для российских предприятий. Проанализирован накопленный в этой области опыт как зарубежных, так и отечественных компаний. Даны рекомендации начинать с пилотного проекта, в рамках которого комплексно будут оттачиваться соответствующие методы, приемы, технологии, инструменты. С этой целью рассмотрены все методики и концепции бережливого производства.

➲Ключевые слова: конкурентный продукт, бережливое производство, методы менеджмента, концепции, методики, обучение персонала.

The author describes the prospects of implementing lean manufacturing techniques for Russian manufacturers. He reviews the experience of both foreign and domestic companies in that area. He recommends starting with a pilot project to hone the relevant techniques, practices, approaches, tools as a single package. For this purpose, the author discusses all procedures and concepts of lean manufacturing.

➲Key words: Competitive product, lean manufacturing, management techniques, concepts, procedures, staff training.

КТО ПРИДУМАЛ БЕРЕЖЛИВОЕ ПРОИЗВОДСТВО?

Конкурентоспособность любой страны создается конкурентными предприятиями, выпускающими конкурентные продукты, потому что «спекуляция готовыми товарами – это не бизнес, это более или менее пристойная разновидность воровства. Но законом ее не запретишь» [1]. А у нас по-прежнему нередко «на одного с сошкой – семеро с ложкой». И эти семеро думают только о том, как бы продать, перепродать, распилить, получить откат или отобрать.... Да и тот, который «с сошкой», порой производит продукт по цене в разы дороже, чем в Европе, однако с уровнем качества, оставляющим желать много лучшего.

Сейчас ситуация меняется: немало руководителей предприятий понимают, что надо внедрять бережливое производство (БП), но как это сделать, часто не знают и после одной-двух безуспешных попыток откладывают реализацию этой идеи на несколько лет, а порой и вовсе от нее отказываются.

Японцы внедряли (и продолжают внедрять!) этот метод организации производства более сорока лет, европейцы – лет десять, предприятия Восточной Европы – пять-десять лет, причем с помощью опытных специалистов из Западной Европы и Японии. У нас иногда пытаются внедрить БП «кавалерийским наскоком» за несколько месяцев, максимум за год.

Даже при условии положительного настроя руководителей и минимального сопротивления персонала, предприятия при внедрении БП часто заходят в тупик. Почему? Попробуем разобраться. Рассмотрим проблемы и пути их решения, о которых не пишут в «толстых книжках о БП» и нет информации в других источниках. Конечно, есть семинары по данной тематике, а также опыт предприятий (и часто очень успешный!), но последние почему-то не спешат этим опытом делиться. Что же касается семинаров, то хорошо, когда их проводят тренеры-консультанты, имеющие не только теоретические знания о том, как все это замечательно было внедрено в Японии, но и знакомы с успешным практическим опытом отечественных малых, средних и крупных предприятиях разных отраслей промышленности.

Вернемся к проблемам внедрения БП. Для начала не станем считать этот метод чисто японским – многие его практические и теоретические аспекты (в том числе и концептуальные) были придуманы и успешно внедрены еще в 30 – 40-е годы прошлого века в промышленности разных стран: автомобильной в США, авиационной в Германии, а также в оборонной и некоторых отраслях гражданской промышленности СССР. Японцы же со свойственной им дотошностью все изучили, систематизировали (причем, очень хорошо!), стандартизировали, присвоили японские названия и сделали доступным для человека с любым уровнем квалификации и интеллекта.

Однако было бы несправедливым принижать роль Японии в развитии концепции БП. Несмотря на то, что многое они заимствовали, все же общая концепция данного метода является их изобретением. Она предусматривает: системное снижение затрат и всех видов потерь; снижение цены без снижения прибыли; повышение качества и улучшение потребительских свойств продукции; наращивание скорости движения потока создания ценности;

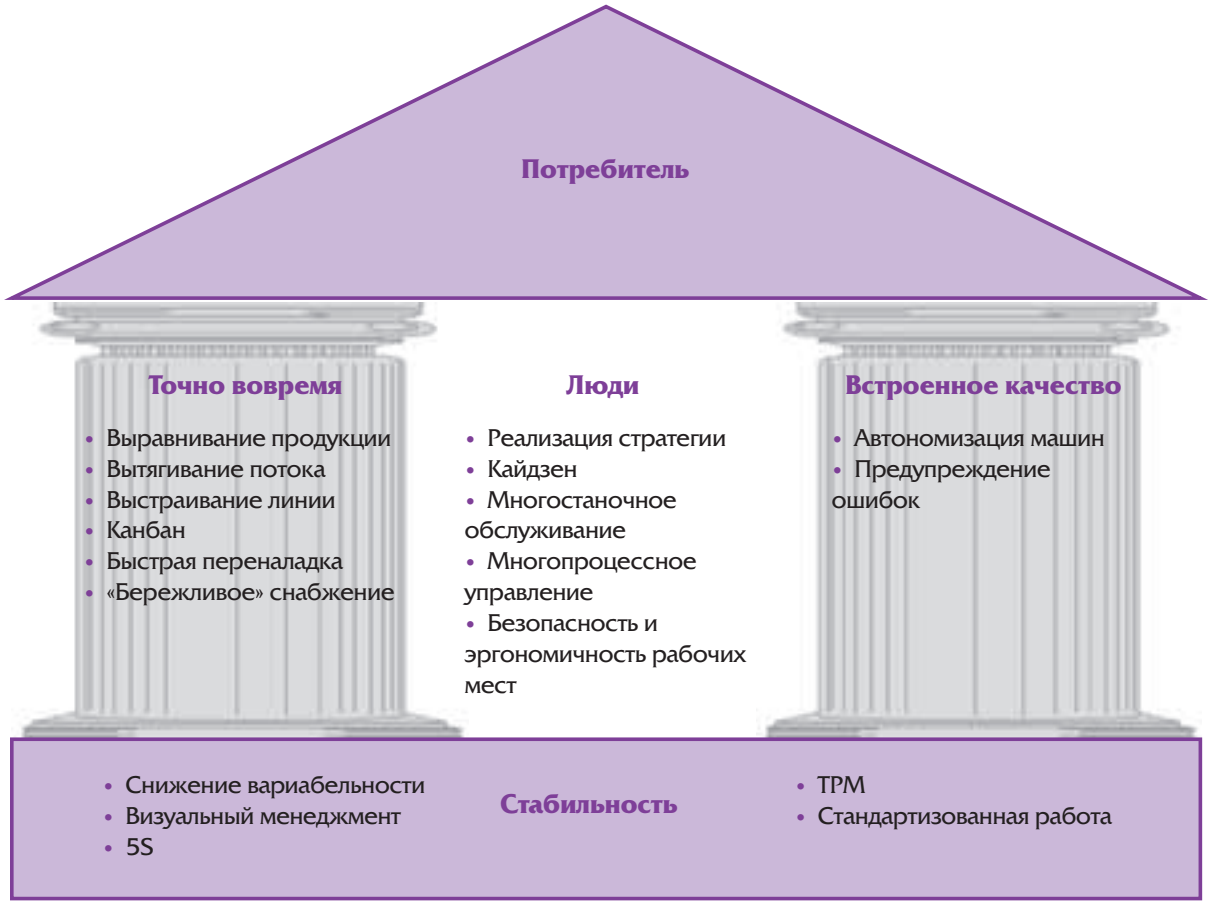

Рис. 1. Храм бережливого производства

повышение конкурентоспособности продукции и предприятия. Самое главное – они смогли успешно развить два основных принципа: «точно вовремя» и «встроенное качество» и создать «Храм БП» (рис. 1), который включает в себя все концепции и методики БП. Они очень продуманно наложили лучший мировой опыт на свою национальную культуру.

Всегда существует рыночный диапазон цен. Одна из концепций БП состоит в том, что снизив затраты, можно уйти с верхней границы этого диапазона (или с его середины) на нижнюю границу, и при этом возможен даже рост прибыли при значительном сокращении затрат (рис. 2). Эта концепция была понятна еще Г. Форду, но японцы довели ее до совершенства: «Концепция, являющаяся основой производственного менеджмента, базируется на принципе вычитания затрат. Вместо традиционной формулы для расчета цены «затраты + прибыль = цена» производители должны использовать рыночную цену для определения получаемой прибыли по новой формуле «цена – затраты = прибыль». При таком подходе единственный способ повышения прибыли – снижение затрат, а единственный метод снижения затрат – всестороннее устранение потерь [2] (рис. 3).

Но важно не просто снизить затраты, а постоянно улучшать в том числе потребительские свойства продукции и повышать качество ее изготовления. Это легко понять. Крыша Храма БП – это потребитель, и если вы, разрабатывая новую, более качественную,

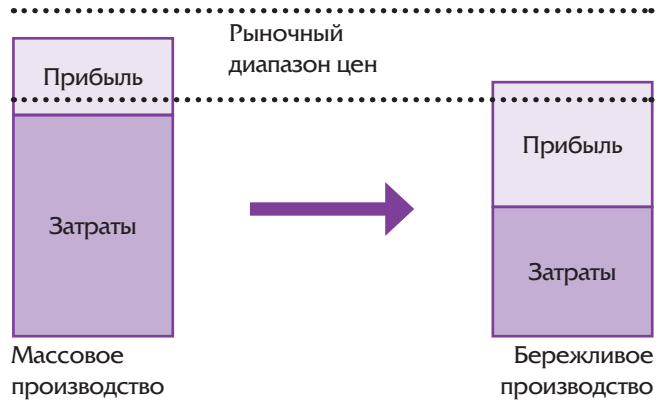

Рис. 2. Концепция бережливого производства

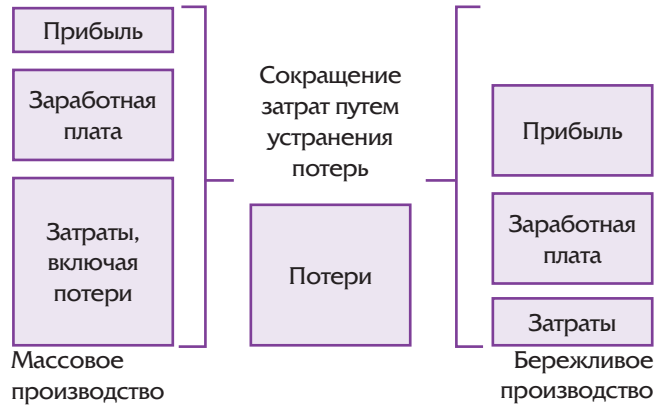

Рис. 3. Изменение структуры стоимости продукта при внедрении бережливого производства

соответствующую всем требованиям потребителя (как существующим, так и перспективным) продукцию, не ставите во главу угла принцип его удовлетворенности, то вы внедряете БП ради БП.

КОНЦЕПЦИЯ И МЕТОДИКИ

Концепция БП актуальна для российских предприятий, особенно для поставщиков автокомпонентов, исходя из нескольких аспектов. Вот некоторые из них.

Первый. Иностранные автопроизводители активно стремятся открывать на нашей территории сборочные производства, так как гораздо дешевле привезти все компоненты в контейнерах и собрать автомобиль на месте. Второй аспект состоит в том, что производители автокомпонентов конкурируют друг с другом в скорости разработки продукта, логистике поставок и удовлетворении потребностей сборочных предприятий. Востребованы только те поставщики и продукты, которые являются лучшими по соотношению «цена – качество – условия поставки». И, наконец, для российских поставщиков жизненно необходимо соответствовать требованиям международного стандарта ИСО/ТУ 16949 и постоянно снижать все виды затрат.

Внедрить БП, не усвоив некоторые важные вещи, как правило, не удается, особенно в условиях кризиса. Если, например, вам через месяц в бой, а в вашем распоряжении только новобранцы, вы станете их интенсивно учить умению стрелять, бросать гранаты, не бояться танков, окапываться и маскироваться, используя опыт тех, кто уже побывал на передовой. Вы не будете обучать своих солдат по многолетней программе подготовки самураев, иначе через месяц вы не получите ни бойцов, ни самураев. Это понятно. Но когда речь заходит о БП, то все происходит с точностью до наоборот – вместо того, чтобы вникнуть в смысл и требования методики БП, выбрать самые эффективные методы его внедрения, применить их, получить результат, а затем совершенствовать свою систему – пытаются внедрить сразу все «как в Японии».

Во многом внедрению БП мешают некоторые мифы.

Первый миф. БП - универсальное средство, которое решит все проблемы. Смешно смотреть, как десятки российских компаний внедряют БП, продолжая выпускать продукцию, которая не может быть конкурентоспособной по потребительским свойствам и по уровню качества даже в странах Африки. Надо понимать, что БП – это лишь один из методов, который работает в связке с другими методами менеджмента. Это не универсальное средство решения всех проблем, а инструмент повышения конкурентоспособности предприятия, который нужен, чтобы делать продукцию быстрее, дешевле и качественнее чем конкуренты. Без конкурентного продукта внедрение БП не имеет смысла. «Производство всегда начинается с самого продукта. Завод, организация труда, продажа и финансовые планы подгоняются под него. Благодаря такому подходу вы приобретете несомненное преимущество и сэкономите время. Торопиться с производством, не будучи уверенным до конца в своем продукте, нельзя. Подобная спешка является причиной многих деловых неудач и провалов. Люди склонны считать, что все зависит от организации работы на заводе, или от условий продажи, или от финансовых средств, или от управления. На самом деле все зависит от продукта, и любая спешка при запуске его в производство означает впустую потраченное время» [1].

Второй миф. БП не требует затрат. Если вы так думаете, то лучше не внедряйте этот метод. Затраты необходимы в первую очередь на обучение всего персонала и на внедрение инструментов БП. В случае же неудачного внедрения – все затраты будут напрасными для вас, но станут плюсом для ваших конкурентов. Семь раз подумайте – нужно ли вам БП, и если решили его внедрять, то идите до конца.

Третий миф. БП - это легко и просто. Спросите у тех, кто добился хороших результатов, с какой попытки или через какое количество времени внедренный метод начал работать. Поверьте, три попытки внедрения – это не много. Пятнадцать (основных) вариантов оптимизации планировки цеха или семнадцать попыток построения потока создания ценности – это тоже немного. А доведение всех требований БП до каждого оператора и наладчика так, чтобы они были ими поняты и выполнялись надлежащим образом, требует больших затрат времени, а время, как известно – деньги.

Четвертый миф. БП - это просто снижение запасов. Но снижение запасов – это только видимая часть айсберга. Снизить запасы – не проблема. Проблема состоит в том, как это сделать, сохранив стабильность и ритмичность производства и даже улучшив выполнение требований потребителей по всей номенклатуре выпускаемых изделий. Снижение запасов – это всего лишь один из инструментов уменьшения потерь и повышения эффективности процессов.

Пятый миф. БП подразумевает обязательное сокращение рабочих. На любом предприятии существует неравномерность загрузки работников: кто-то загружен сверх меры, а кто-то недостаточно. Задача БП – не сокращение персонала, а перераспределение загрузки. Правда, на европейских предприятиях иногда работников сокращают. Японцы же применяют другой подход: так как деятельность по постоянному улучшению требует людских ресурсов, то мало загруженные сотрудники включаются в этот процесс. Таким образом запускается «цепная реакция качества».

Перейдем от мифов к причинам того, что внедрение БП на российских предприятиях идет с трудом.

Первая причина – это, как ни странно, непонимание самой концепции этого метода, непонимание того, что такое «бережливое предприятие» и «бережливая продукция». Причем не понимают это не только руководители, но и те, кто непосредственно продукцию производит. Иногда, внедряя БП, не могут отличить понятие «бережливое производство» от понятия «массовое производство». А некоторые руководители видят в нем не инструмент кон-

курентной борьбы, а дополнительную возможность получения прибыли для покупки очередного домика где-нибудь на Лазурном берегу. Наверное, поэтому на одном крупном предприятии сотрудники в шутку назвали БП «хомячковым производством».

Вторая причина. Часто на предприятиях с энтузиазмом начинают внедрять БП, не осознав того, что успех, кроме прочего, зависит от обязательного прохождения всех этапов внедрения.

Сначала следует выбрать пилотный участок – тот, например, на котором выпускается продукция, приносящая больше всего прибыли, или тот, который является самым проблемным. Определите связанную с этим участком ценность с точки зрения потребителя, опишите состояние дел «как есть», разработайте программу снижения всех видов потерь и повышения эффективности процессов. Если вы подойдете к сокращению потерь системно, результат будет гарантирован. Распространите полученный опыт сначала на несколько других участков, а затем на все предприятие.

Третья причина – непонимание целей и особенностей применения БП на разных этапах жизненного цикла продукции. Необходимо рассматривать, что конкретно вы желаете получить на каждом конкретном этапе для каждого вида продукции: быстро завоевать рынок, увеличить объем продаж или продлить время пребывания на рынке «старой» продукции на период запуска в серийное производство «новой».

Четвертая причина – непонимание особенностей применения БП для массового производства, которое на языке БП называется «грязным» и от которого нам пока зачастую никуда не деться. Внедрять этот метод «как в Японии» (по книжке или по материалам семинара) могут только те предприятия, которые, может быть сами того не понимая, уже живут по его принципам. Такие предприятия есть, хотя их не много. Для остальных же актуальным является применение инструментов БП к массовому производству.

Пятая причина. Из непонимания общей концепции БП вытекает непонимание необходимости систематизации его инструментов и этапов внедрения. Самое главное – четко представлять себе, какие инструменты и в какой последовательности нужно внедрять и применять «шаг за шагом».

Шестая причина. Часто отсутствует понимание взаимосвязи БП и других методов менеджмента. Каждая методика БП должна занять свое место в процессе улучшений. Начертите Храм БП и по мере освоения методик включайте их в соответствующие элементы конструкции Храма. Если будет достигнута синергия инструментов БП и системы менеджмента по ИСО 9001, это позволит добиться значительных результатов при минимальных усилиях. Например, на предприятиях автопрома требования стандарта ИСО/ТУ 16949 могут быть совмещены с БП на 90 %, однако на практике можно встретить два отдельных проекта, две самостоятельные структуры, что нельзя признать рациональным.

Седьмая причина. Многие считают, что внедрение БП – просто очередное модное поветрие, или думают, что это не для них. На предприятиях эту работу часто тормозят руководители среднего звена, которые просто не хотят менять свое отношение к делу, а предпочитают спокойно работать по-старому. Таких руководителей не много, но именно они могут «похоронить» инициативу. Если на предприятии идею внедрения БП поддержит 80 % сотрудников из числа «хороших бойцов», то как вы справитесь с остальными, станет барометром успеха перехода к работе по-новому. Этих 20 % сотрудников труднее всего распознать – они будут вести себя тихо или даже публично поддерживать «бережливые» инициативы, втихомолку подрывая их. В большинстве случаев это неплохие люди, не имеющие твердого намерения саботировать работу с целью ее провалить. У них просто нет мотивации к переменам, и они оказывают им пассивное закулисное сопротивление [3].

Причин на самом деле гораздо больше, просто я постарался выбрать те, которые считаю главными.

ПРАКТИКА ВНЕДРЕНИЯ БЕРЕЖЛИВОГО ПРОИЗВОДСТВА

Интересен опыт стран Восточной Европы. Причин для этого много – и Россия, и эти страны находятся на переходном этапе от социализма к капитализму со всеми вытекающими отсюда последствиями: приватизацией, упадком производства, потерей наработанных десятилетиями экономических связей и т.д. Важны также сходство менталитета и общий опыт длительного пребывания в условиях плановой экономики и массового производства.

Тем не менее, несмотря на эти «отягощающие» обстоятельства, многие производители автокомпонентов в Восточной Европе (например, в Словении и Чехии) добились мирового уровня качества своей продукции и поставляют ее на сборочные заводы Франции, Японии, Германии и Швеции. В частности, представляет интерес опыт внедрения БП на предприятиях Словении. Рассмотрим некоторые аспекты этого опыта.

Начиная внедрять БП, руководство предприятий хорошо понимало, что мгновенной отдачи не будет, поэтому в процесс внедрения вовлекались все специалисты. Кроме того, на предприятиях были специально созданы небольшие отделы по развитию производственной системы, которые формировались из наиболее высококлассных специалистов, и очень часто – не из сторонних «умников», а из «выращенных» на самом предприятии и потому хорошо знающих его технологию и все его сильные и слабые стороны. Инструменты БП на словенских предприятиях знает и правильно применяет каждый работник – от директора до уборщицы.

На всех предприятиях работу начинают с внедрения системы 5S*, делая при этом упор на самые трудные S – четвертую и пятую.

*5S – система рациональной организации рабочего места, разработанная в послевоенной Японии. 5S – это пять японских слов: сэири – сортировка, четкое разделение вещей на нужные и ненужные и избавление от последних; сэитон – соблюдение порядка, организация хранения необходимых вещей, позволяющая быстро их найти; сэисо – содержание рабочего места в чистоте; сэикэцу – стандартизация, являющаяся необходимым условием для выполнения первых трех правил; сицукэ – формирование привычки точно выполнять установленные правила, процедуры и технологические операции.

Обязательным является внедрение системы Канбан, позволяющей реализовать принцип организации выпуска продукции «точно в срок», причем внедрение именно системы, а не просто карточек Канбан на разных участках производства. До системы Канбан необходимо «дорасти», поэтому ее внедрению предшествовало создание «фундамента» БП, внедрение метода 5S, встраивание производственных потоков и снижение вариабельности. Все это в свое время пришлось сделать и японцам, потратив на внедрение данной системы не один год. «Канбан – это инструмент для реализации принципа «точно вовремя». Чтобы этот инструмент хорошо работал, необходимо выстроить в поток производственные процессы и должным образом ими управлять. Это является основным условием работы системы Канбан. К данным условиям относятся: точное выравнивание производства и полное соответствие стандартным методам работы. Для справки: на головном предприятии компании Тойота поток между линией конечной сборки и станочной линией был налажен в 1950 г. Синхронизация процессов началась в небольших масштабах. Затем пошли в обратном направлении, к более ранним технологическим процессам. Так постепенно закладывали основу для введения системы Канбан в масштабах компании, чтобы и сама работа, и транспортировка деталей осуществлялись по этой системе. Это происходило постепенно, за счет того, что удавалось добиться понимания со стороны людей, вовлеченных в процесс. И только в 1962 г. система Канбан была внедрена в масштабах всей компании» [4].

На предприятиях Словении был обеспечен хороший доступ ко всей необходимой для работы информации с визуализацией данных, причем это все делалось системно – от рабочего места до бригады, участка, цеха и т.д. На каждом уровне собираются все необходимые данные для анализа и проведения мероприятий по улучшениям по всем направлениям (безопасность, качество, производительность труда, снижение потерь, персонал).

Внедрена также система «встроенного качества», которая является одной из двух основополагающих концепций БП. Что касается качества комплектующих, то за брак поставщика отвечает сам поставщик, это его «головная боль». При работе с поставщиками в первую очередь рассматриваются вопросы, связанные с качеством комплектующих, и только после этого – с ценой (у нас же иногда наоборот).

Организованы кружки качества, причем люди материально и морально стимулируются, получая премии и поощрения за рационализаторские предложения. На каждом предприятии существуют системы обучения и мотивации персонала, а также система включения персонала в процесс улучшений.

Словенские предприятия специализируются на нескольких видах продукции и постепенно (последовательно и системно) расширяют номенклатуру выпускаемых изделий, вытесняя конкурентов за счет их высокого качества и более низкой цены. А достигают они этого, снижая потери, в чем собственно и помогает внедрение БП.

Имеет место очень серьезный подход к определению технических требований к продукции – на предприятиях применяют методику QFD*. Например, на одном из предприятий даже для не очень сложного узла продемонстрировали матрицу QFD, содержащую не менее 60 строк и столько же столбцов, где было учтено все вплоть до особых требований потребителя. На российском же предприятии, выпускающем аналогичную продукцию, есть лишь «слезное» письмо потребителю с просьбой предоставить FMEA** конструкции. А о том, в каком состоянии применение метода QFD у нашего товаропроизводителя, говорить не хочется – «за державу обидно!».

Заслуживает внимания, тот факт, что даже на небольших по российским меркам предприятиях Словении есть инжиниринговые и исследовательские центры. А наши предприятия иногда годами возят детали и узлы в специализированные лаборатории для испытаний, считая, что экономят на приобретении контрольных и испытательных стендов.

На словенских предприятиях четко понимают, что БП – не цель, а лишь средство, чтобы выпускать то, что требует потребитель, с таким уровнем качества, в таких объемах, в такие сроки и в таком диапазоне цен, которые устраивают потребителя.

О ПОЛЬЗЕ ОБУЧЕНИЯ

Важно понять, что БП – это обучение, обучение и еще раз обучение с постоянным освоением опыта лучших отечественных и зарубежных предприятий. Разработайте программу обучения, «привязанную» к программе внедрения БП. Помните, что это работа не двух-трех сотрудников, которым вы оказали доверие, а всего коллектива, поэтому и обучать придется весь персонал. Такие инструменты, как матрица компетенции и матрица обучения должны быть на каждом участке. Если обучение не будет системным, то вряд ли получится вывести работу за рамками пилотного участка.

Самое главное в БП – люди и способность руководителей построить систему мотивации персонала. Это 80 % успеха. Используйте человеческий фактор: все работники предприятия должны стать вашими союзниками по внедрению БП, а не противниками или сторонними наблюдателями. Но союзниками они могут стать только если им будет понятно, что такое БП и наглядно видны результаты его внедрения.

Начинайте работу с внедрения системы 5S с упором на чистое, хорошо организованное и безопасное рабочее место. Японские исследователи и консультанты считают, что это должно стать первым

* QFD (Quality Function Deployment – технология развертывания функций качества). Данный метод представляет собой технологию проектирования изделий и процессов, позволяющую преобразовывать пожелания потребителя в технические требования к изделиям и параметрам процессов их производства.

** FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) – анализ возможности возникновения дефектов в разрабатываемых продуктах и процессах и их влияния на потребителя. Проводится с целью снижения рисков.

шагом в развитии предприятия. Без этого никакие другие нововведения, направленные на улучшение условий труда и изготовление отличной продукции, не принесут должного эффекта. Если менеджеры компании не смогут реализовать 5S, они не смогут эффективно управлять ею. Работу по БП следует начинать именно с реализации этой системы по той простой причине, что ее внедрение требует достаточно много времени. Кроме того, без 5S будет буксовать внедрение таких методик, как TPM* и стандартизированная работа.

Очень важен системный подход к внедрению БП. Поняв требования этого метода, цели и задачи его внедрения, составьте сетевой график (в виде диаграммы Ганта) и четко контролируйте сроки прохождения и результаты всех этапов работ. Не страшно, если в процессе внедрения установленные в графике сроки немного сдвинутся, гораздо хуже штурмовщина, перескакивание через этапы и бессистемная работа.

Внедрять БП начинайте, как уже говорилось, с пилотного проекта, в рамках которого необходимо пройти все этапы, и только затем беритесь за внедрение БП на всем производстве или применительно к другой номенклатуре изделий. Лучше добиться взаимодействия всех служб сначала в рамках одного проекта. Начиная пилотный проект, параллельно на всем предприятии внедряйте методики** TPM, «быстрой переналадки», OEE, инструменты «встроенного качества» и «визуального менеджмента», принцип FIFO, философию Кайдзен и хотя бы для начала элементы концепции «Шесть сигма». Минимизируйте свои запасы и объемы незавершенного производства, выявляйте и устраняйте причины и источники всех видов потерь. Но опять же, начиная внедрять любую методику БП на всем предприятии, выберите те цеха, участки и станки, где внедрение этой методики наиболее актуально. Тогда отдача пойдет быстро, а не через несколько лет. А что касается специалистов предприятия – то сразу будет видно, кто чего стоит.

Не «зацикливайтесь» только на своем предприятии или на его отдельных участках: рассматривайте внедрение БП в системе «поставщики (субпоставщики) – предприятие – потребители». Проводите обучение у поставщиков и способствуйте их развитию.

Приглашайте лучших консультантов, имеющих опыт успешного внедрения БП. Не поленитесь навести о них справки там, где они уже внедряли БП или проводили обучение, а не доверяйте информации, почерпнутой в рекламных проспектах или в интернете.

Любой успех закрепляйте стандартизацией работы, решение любой проблемы должно отразиться на процессе, помочь устранению системных ошибок и недоработок.

Известно, что главными источниками потерь являются перепроизводство, излишние запасы комплектующих и готовой продукции на складах, а также незавершенное производство в цехах – все это «обезболивающие препараты», которые вы принимаете, чтобы не обращать внимания на «головную боль» с оборудованием, неритмичностью поставок, низким качеством комплектующих, исполнительским браком. Нельзя всю жизнь жить на таблетках! Но запомните правило – сначала определяйте и устраняйте причины потерь, и только после этого снижайте свои запасы («дозу таблеток»).

БЕНЧМАРКИНГ КАК ЗАЛОГ УСПЕШНОГО РАЗВИТИЯ

Если на предприятии внедрена СМК, то рассматривайте БП и СМК как один проект – это сильно экономит ресурсы. Включайте в команду даже по реализации пилотного проекта руководителя предприятия и экономистов, определяйте четко и правильно цели и показатели целей («как есть» и «как должно быть»), начинайте с экономики и заканчивайте экономикой. Ставьте сбалансированные цели, скоординировав их со стратегическими целями предприятия, увязав их между собой и увязав их во времени.

Нельзя улучшить все сразу на все 100 % – расставляйте приоритеты, выбирайте промежуточные показатели целей. Не надо сразу внедрять 120 методик и инструментов, пусть их будет сначала восемь-десять, но это будут те, которые наиболее актуальны для предприятия в настоящее время. Тут может быть полезен такой инструмент, как радарный график с контрольной границей (рис. 4). На нем можно по всем лучам показать состояние «как есть», планируемое значение показателей в среднесрочной и долгосрочной перспективе и результаты, которых смогли достичь.

Самая главная и трудная работа при внедрении БП – думать. «Прибыль должна принести умелая организация. Не ухудшайте качество, не снижайте зарплату, не обдирайте покупателей. Подойдите к решению проблемы творчески – ваша работа должна быть безупречна во всем. Только так вы можете принести пользу своей стране и своему народу. Нет ничего невозможного!» [1].

Не пытайтесь копировать один к одному чужой опыт, даже самый лучший, изучайте его и берите все

---

* TPM (Total Productive Maintenance) – обслуживание оборудования, позволяющее обеспечить его наивысшую эффективность на протяжение всего жизненного цикла с участием всего персонала предприятия. Метод разработан в начале 1970-х гг. в Японии. При этом под оборудованием понимаются все основные фонды предприятия.

** OEE (Overall Equipment Effectiveness) – общая эффективность оборудования. Основной показатель TPM, отражающий степень эффективности использования оборудования.

FIFO (First In, First Out – «первым пришел – первым ушел») – метод учета товарно-материальных запасов по цене первой поступившей или изготовленной партии продукции.

Кайдзен – японская философия или практика, которая фокусируется на непрерывном совершенствовании процессов производства и разработки продукции, управления предприятием и т.д., а также всех аспектов жизни.

Шесть сигма – подход к совершенствованию бизнеса, который стремится найти и исключить причины ошибок или дефектов в бизнес-процессах путем сосредоточения на выходных параметрах, которые являются критически важными для потребителя.

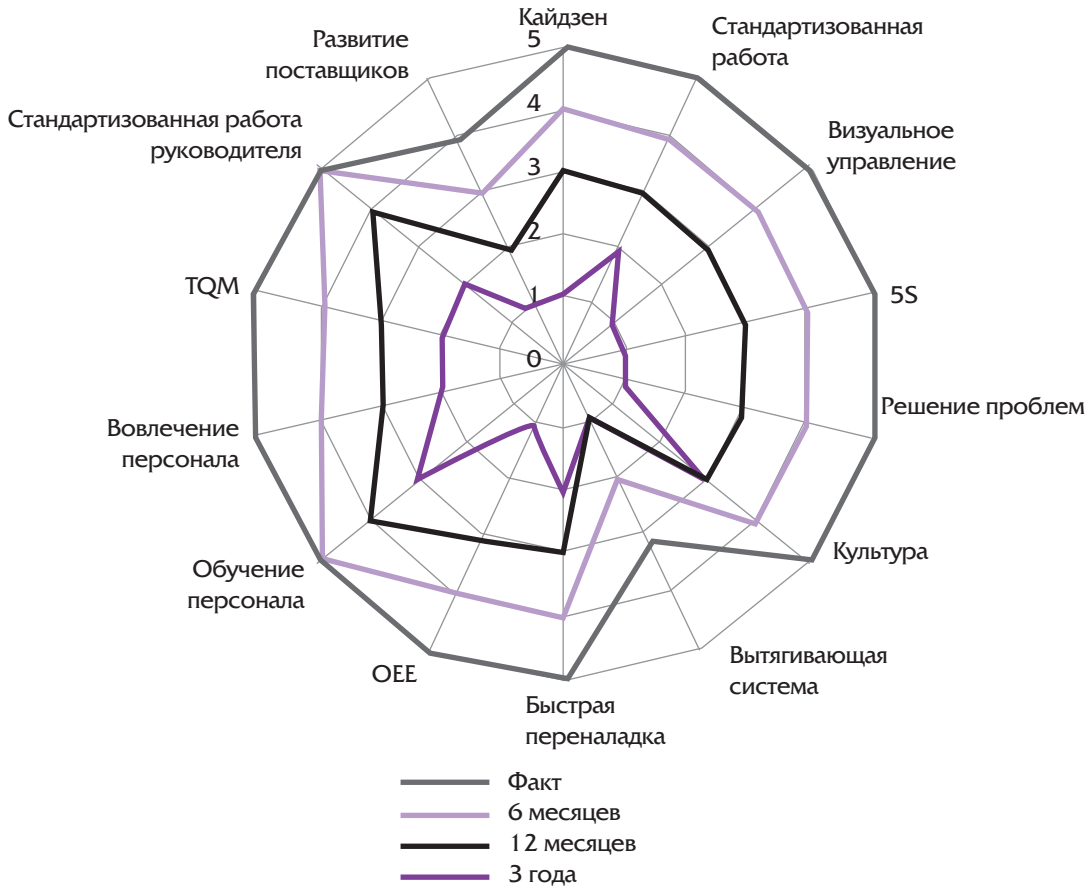

Рис. 2. Радарный график

полезное, предварительно переосмыслив и адаптировав к своим условиям. И самое главное, помните, что фундаментом любой методики БП является культура, внедрять этот метод, не пытаясь изменить культуру (а это встречается очень часто!) – значит ходить по кругу, потому что: «Культура – это общие ценности и убеждения организации». Ключевое слово здесь «общие», поскольку сила культуры определяется именно степенью общности установок. К сожалению, культуру компании не изменить методом лобовой атаки. Невозможно приказать людям, как они должны думать, нельзя изменить их ценности и убеждения с помощью лозунгов и посланий по электронной почте. Подобные методы возвращают вас туда, откуда вы пытаетесь уйти. Так вы вызовете у людей обиду и настороженность и спровоцируете сопротивление переменам [5].

В ближайшей и среднесрочной перспективе одним из главных факторов успеха развития предприятий, отраслей промышленности, да и всей страны должен стать бенчмаркинг. Изучив и творчески применив опыт лучших российских (а если есть возможность, то и зарубежных) предприятий, можно реально сделать прорыв в развитии своей производственной системы и выиграть время. А известно: тот, кто выигрывает время – выигрывает все.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Форд Генри*. Моя жизнь, мои достижения: пер. с англ. – 3-е издание. – Минск: «Попурри»,2010.

2. *Синго Сигео*. Изучение производственной системы Тойоты: пер. с англ. – М.: Институт комплексных стратегических исследований, 2010.

3. *Хоббс Денис П.* Внедрение бережливого производства: пер. с англ. – Минск: Издательство Гревцов Паблишер, 2007 .

4. *Тайити Оно.* Производственная система Тойоты. Уходя от массового производства: пер. с англ. – М.: Институт комплексных стратегических исследований, 2012.

5. *Лайкер Джеффри, Морган Джеймс*. Система разработки продукции в Toyota: люди, процессы, технология: пер. с англ. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2007.

ОПЫТ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА В УСЛОВИЯХ АУТСОРСИНГА

Ю.Т. ЕФИМОВ, Д.Н. БОГАТЫРЕВА, Я.В. ЛЯПИНА (ОАО «Химпром»)

Представлен опыт передачи отдельных процессов интегрированной системы менеджмента (ИСМ) на аутсорсинг одного крупного химического предприятия другому. Показано, что основные этапы процессов, критерии управления ими были сохранены, и по ним в дальнейшем проводилась оценка результативности ИСМ. В итоге переход основных процессов на аутсорсинг прошел безболезненно как для одной, так и для другой организации с сохранением целостности ИСМ.*

➲Ключевые слова: интегрированная система менеджмента, бизнес-процессы, аудит, аутсорсинг, удовлетворенность потребителей.

The author describes the experience in outsourcing certain processes of the integrated management system from one major chemical company to another. As was illustrated, the companies managed to maintain the major stages of the processes and control criteria, subsequently using them to assess the effectiveness of the integrated management system. As a result, the outsourcing transfer of major processes went smoothly for both companies, the integrity of the system maintained.

➲Key words: Integrated management system, business processes, audit, outsourcing, customer satisfaction.

ОАО «ХИМПРОМ»

ОАО «Химпром» – крупное многопрофильное предприятие химической промышленности, которое успешно действует на рынке более 50 лет. Его производственные комплексы выпускают неорганические, хлорорганические, фосфорорганические и кремнийорганические продукты. Ассортимент продукции насчитывает более 150 наименований.

В составе предприятия действуют крупнотоннажные производства каустика, хлорметанов, анилина и пероксида водорода. Последнее является крупнейшим в России и обеспечивает потребность текстильной и целлюлозно-бумажной промышленности в экологически чистых отбеливателях. Мощности по переработке фосфора специализируются на выпуске комплексонов и ингибиторов для теплоэнергетики и нефтегазодобычи. Кремнийорганические электроизоляционные лаки и термостойкие эмали производства ОАО «Химпром» обладают высокими потребительскими свойствами.

К продуктам-лидерам относятся выпускаемые предприятием резинохимикаты – антиоксиданты «Ацетонанил Н», «Новантокс», ускоритель вулканизации «Дифенилгуанидин».

ОАО «Химпром» – стабильно работающее предприятие, имеющее репутацию надежного партнера. Оно ориентируется на высокий уровень бизнес-культуры, применяя современные стандарты корпоративного управления, контроля качества производства и готовой продукции, сервиса для своих клиентов. Поэтому компания имеет высокую репутацию не только в России, но и за ее пределами: 20% ее продукции идет на экспорт в 28 стран мира.

Компания ведет большую работу в области менеджмента качества, а также охраны окружающей среды.

В 2002 году была принята Политика в области качества и разработан план мероприятий по внедрению стандарта ИСО 9001:2000. План был разослан потребителям с целью максимального учета их пожеланий. При создании системы менеджмента качества (СМК) особое внимание было обращено на такие важные ее элементы, как анализ требований потребителей, оценка и выбор поставщиков сырья и материалов, управление несоответствующей продукцией, работа с жалобами потребителей и др.

По требованию потребителей, особенно зарубежных, руководство предприятия в 2004 году приняло решение о сертификации СМК. С этой целью был обучен персонал предприятия, подготовлены штатные аудиторы, организован внутренний аудит, по результатам которого были проведены корректирующие и предупреждающие действия. Были определены процессы СМК, критерии их результативности, проведен первый анализ системы со стороны высшего руководства компании. Анализ показал, что требования ИСО 9001:2000 и собственные требования выполняются, система результативна. В 2005 году сертификация была успешно пройде-

* Аутсорсинг (англ. outsourcing – использование внешнего источника/ресурса) – передача организацией на основании договора определенных бизнес-процессов или производственных функций на обслуживание другой компании.

на, и сертификационный орган Bureau Veritas Quality International выдал компании сертификат соответствия. Затем был разработан план мероприятий по дальнейшему развитию СМК.

В 2008 году в связи с принятием новой версии стандарта ИСО 9001 была проведена ресертификация СМК. Тогда же была принята Программа интеграции СМК и системы экологического менеджмента (СЭМ). С этой целью была разработана Политика в области качества и охраны окружающей среды, персонал предприятия обучен требованиям стандарта ИСО 14001:2004 и организовано проведение совместных внутренних аудитов по требованиям обоих стандартов – ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

Период 2011 – 2012 гг. был отмечен тем, что ассоциация по сертификации «Русский Регистр» провела проверку СМК и признала ее соответствующей требованиям ИСО 9001:2008, а также разработкой плана мероприятий по дальнейшей интеграции СМК и СЭМ.

По результатам независимых аудитов отмечались следующие сильные стороны СМК ОАО «Химпром»:

лидерство высшего руководства;

вовлеченность всего персонала в процесс внедрения и поддержания системы в работоспособном состоянии;

ориентированность на потребителя;

использование программного продукта в управлении предприятием;

применение автоматизированных систем в управлении технологическими процессами;

планирование и проведение реконструкции и технического перевооружения производства;

поддержание производственной инфраструктуры;

подробное документирование системы;

постоянная работа по поддержанию необходимой компетенции персонала;

проведение совместных внутренних аудитов СМК и СЭМ.

В течение 2005–2012 гг. четыре ведущие мировые компании, работающие на российском рынке и являющиеся потребителями продукции ОАО «Химпром», проводили аудиты нашей СМК (аудиты второй стороной). Показательно, если в 2005 году уровень выполнения требований этих компаний составил 84,5 %, то в 2012 году – уже 87,01 %.

Большое внимание на предприятии уделяется вопросам социальной ответственности. На своем балансе оно содержит детский оздоровительный лагерь и санаторий-профилакторий, оказывает работникам целый ряд других социальных услуг. Сегодня таких компаний в стране остались единицы. С 2008 года ОАО «Химпром» является участником международной программы «Ответственная Забота» (Responsible Care).

За эти годы ОАО «Химпром» становился лауреатом конкурсов на соискание премии президента Чувашской Республики в области качества и социальной ответственности, победителем Всероссийского конкурса «Лучшие российские предприятия». Многие продукты ОАО являются лауреатами или дипломантами национальных, республиканских и прочих конкурсов.

Основная цель предприятия сегодня – обеспечить максимально эффективную производственную деятельность за счет повышения технического и технологического уровня. Поэтому в 2013 году основное внимание будет сосредоточено на модернизации действующих производств, внедрении энергосберегающих технических решений и технологий, которые обеспечат экономическую стабильность и экологическую устойчивость предприятия, улучшение качества выпускаемой продукции и внедрение ее новых видов.

ОАО «ПЕРКАРБОНАТ»

ОАО «Перкарбонат» функционирует с 1995 года. Основной вид деятельности компании – производство моющих средств.

Создание такого предприятия было обусловлено постоянно растущей на внутреннем и на внешнем рынке потребностью в стиральных порошках и аналогичных композициях, содержащих экологически чистый отбеливатель.

В 2000 году состоялся пуск первой очереди завода мощностью 10 тыс. тонн в год. Получен первый продукт: эффективный кислородсодержащий отбеливатель – перкарбонат натрия. Производство основано на уникальной технологии, которая обеспечивает высокое качество и конкурентноспособность продукции и не имеет аналогов в мире. С вводом в действие производства пероксисольвата карбоната натрия ОАО «Перкарбонат» становится крупнейшим производителем перекисных отбеливателей на всем постсоветском пространстве.

Работа по созданию и внедрению СМК с целью создания эффективного и контролируемого процесса управления предприятием началась в 2001 году, а в 2003 году фирма Lloyd's Register Quality Assurance провела сертификацию системы на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001:2000. В 2004 году были начаты работы по внедрению СЭМ, а уже в 2006 году в той же сертификационной фирме была успешно пройдена сертификация интегрированной системы менеджмента (ИСМ) на соответствие требованиям стандартов ИСО 9001:2000 и ИСО 14001:2004.

Эффективность функционирования ИСМ была подтверждена в 2009 году сертификационным аудитом, проведенным компанией Bureau Veritas Certification, на соответствие требованиям стандартов ИСО 9001 версии 2008 года и ИСО 14001:2004, а в 2012 году система была проверена ассоциацией по сертификации «Русский Регистр» и признана соответствующей требованиям этих стандартов.

На ОАО «Перкарбонат» принята Политика в области качества и охраны окружающей среды, которая согласуется с общей политикой компании и является действенным инструментом стратегического управления.

В настоящее время на предприятии ведутся работы по увеличению производственных мощностей продукции и по улучшению потребительских характеристик перкарбоната натрия, его выпускных форм. Стабильная и динамичная работа, профессионализм сотрудников, гарантия качества продукции, мобильность в выполнении заказов – все это позволило ОАО «Перкарбонат» занять одно из лидирующих мест на российском рынке, завоевав репутацию надежного поставщика.

В ближайшей перспективе основными приоритетами для ОАО «Перкарбонат» являются:

продолжение работ по совершенствованию выпускной формы продукта;

постоянное улучшение экологической ситуации на предприятии;

непрерывное улучшение качества продукции в соответствии с требованием потребителей;

налаживание долгосрочных партнерских отношений с предприятиями – производителями синтетических моющих средств и товаров бытовой химии.

ОАО «Перкарбонат» является лауреатом премии Президента Чувашской Республики в области качества и в области социальной ответственности. Его продукция становилась дипломантом и лауреатом весьма престижных конкурсов.

СОВМЕСТНАЯ РАБОТА

В ноябре 2011 года между двумя предприятиями был подписан договор об оказании услуг по поддержанию ИСМ ОАО «Перкарбонат». Организатором и координирующим подразделением стал Отдел качества, который входит в Службу технического директора ОАО «Химпром». Отделу было поручено выполнять для ОАО «Перкарбонат» следующие виды работ:

ведение организационно-методической деятельности по поддержанию в рабочем состоянии и совершенствованию ИСМ в соответствии с требованиями стандартов ИСО 9001 и ИСО 14001;

участие в определении основных направлений ИСМ;

подготовка материалов для проведения совещаний, связанных с управлением ИСМ;

актуализация и управление документацией ИСМ;

организация и проведение плановых и внеплановых внутренних аудитов ИСМ;

организация сертификационных и инспекционных визитов аудиторов третьей стороны (органа по сертификации) и второй стороны (организаций-потребителей) и их сопровождение;

верификация и оценка результативности корректирующих мероприятий по результатам внутренних и внешних аудитов;

ведение всей отчетно-учетной документации по ИСМ.

В результате на аутсорсинг в ОАО «Химпром» были переданы три процесса, в которых нуждается ИСМ ОАО «Перкарбонат»: работа с потребителями, закупки и менеджмент персонала. Внутренние аудиты проводились обученными аудиторами Отдела качества ОАО «Химпром».

В системе управления ОАО «Перкарбонат» остались два процесса – производство продукции и управление инфраструктурой.

В первую очередь в Отделе качества ОАО «Химпром» был изучен опыт внедрения ИСМ ОАО «Перкарбонат», проведен ее диагностический аудит, проанализированы его результаты и с учетом сложившейся ситуации разработан поэтапный план по обеспечению целостности системы, который предусматривал выполнение следующих мероприятий:

разработка новой карты процессов и назначение новых владельцев процессов с целью перераспределения ответственности и полномочий;

пересмотр Руководства по ИСМ;

актуализация процедур ИСМ;

составление Программы проведения внутренних аудитов ИСМ в подразделениях ОАО «Перкарбонат» на 2012 год;

анализ результативности действующей ИСМ и оценка выполнения принятых на 2011 год целей и задач в области качества и охраны окружающей среды в соответствии с требованиями ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004;

выработка целей и задач в области качества и охраны окружающей среды на 2012 год;

обучение специалистов Отдела качества ОАО «Химпром» требованиям к проведению внутренних аудитов по ИСО 14001:2004.

Необходимо отметить, что при пересмотре процедур ИСМ и проведении внутренних аудитов был учтен положительный опыт внедрения и функционирования как ИСМ ОАО «Перкарбонат», так и системы менеджмента ОАО «Химпром». Построение ИСМ в новых условиях проходило с учетом того, что все критерии управления процессами, которые были ранее определены, были предъявлены в качестве требований для ОАО «Химпром» как поставщика аутсорсинговых процессов.

Принятый план был выполнен в полном объеме и в установленные сроки. В ходе его выполнения был назначен новый представитель руководства по ИСМ. Учитывая, что персонал изучил все принципы Политики в области качества и охраны окружающей среды, следует им и подтверждает результатами работы ее актуальность, было принято решение Политику не пересматривать и довести ее до персонала ОАО «Химпром», задействованного в аутсорсинговых процессах. Руководство ОАО «Перкарбонат» совместно со специалистами ОАО «Химпром» установило цели в области качества и охраны окружающей среды на 2012 год. Все они согласованы с Политикой, направлены на постоянное улучшение и являются измеримыми.

Для обеспечения целостности ИСМ были в кратчайшие сроки пересмотрены процессы системы с учетом передачи их на аутсорсинг с определением лиц, ответственных за каждый этап работы. При этом владельцами процессов, ответственными за их результативное функционирование, остались руководители ОАО «Перкарбонат».

Как уже было сказано, были сохранены все этапы процессов и критерии управления ими, по этим

критериям в дальнейшем проводилась оценка результативности процессов ИСМ.

В связи с передачей важных для ИСМ процессов на аутсорсинг были пересмотрены все 25 ранее действовавших процедур и Руководство по ИСМ. В этой работе участвовали специалисты обеих компаний. Ответственными за пересмотр процедур, описывающих отдельные этапы аутсорсинговых процессов, были специалисты ОАО «Химпром», а утверждал все документы руководитель ОАО «Перкарбонат». Координировал работу Отдел качества ОАО «Химпром».

Внутренние аудиты ИСМ осуществлялись штатными специалистами Отдела качества ОАО «Химпром» с привлечением внештатных аудиторов ОАО «Перкарбонат».

После передачи процессов ИСМ на аутсорсинг в неизменном виде остались схема взаимодействия процессов, структура (этапы) процессов, критерии их оценки и перечень процедур, описывающих каждый процесс. Изменения коснулись в основном лиц, ответственных за выполнение отдельных этапов процессов, а также владельцев процессов (в связи с изменением организационной структуры управления ОАО «Перкарбонат»).

В результате в ИСМ был включен положительный опыт электронного документооборота системы менеджмента ОАО «Химпром» и методика оценки удовлетворенности потребителей с использованием программного продукта. В настоящее время в систему управления ОАО «Перкарбонат» внедряется опыт ОАО «Химпром» по ведению договорной деятельности, на обоих предприятиях планируются к внедрению отдельные процедуры по работе с жалобами потребителей с использованием зарубежного опыта.

В первое время для руководителей и специалистов ОАО «Химпром», задействованных в аутсорсинговых процессах, самым сложным было – работать в двух системах. Однако благодаря идеологической близости систем менеджмента обоих предприятий и высокой компетентности вовлеченных в работу сотрудников эта трудность была успешно преодолена.

Безболезненный для обоих предприятий переход основных процессов ИСМ ОАО «Перкарбонат» на аутсорсинг, а также сохранение целостности ИСМ были обусловлены рядом причин:

и ОАО «Химпром», и ОАО «Перкарбонат» относятся к химическому комплексу, поэтому законодательные и нормативные требования к производству продукции, к экологическим аспектам и к самой продукции у них одни и те же;

системы управления ключевым процессом – процессом производства продукции схожие;

персонал обоих предприятий хорошо обучен, умеет работать в системе;

грамотно и своевременно перераспределены ответственность и полномочия между руководителями и специалистами ОАО «Химпром» и ОАО «Перкарбонат»;

сохранены этапы процессов, а также критерии их оценки.

Основными критериями результативности СМК и СЭМ являются увеличение объемов реализации продукции, рост удовлетворенности потребителей системой менеджмента предприятия, минимизация воздействия на окружающую среду.

Динамика изменения удовлетворенности потребителей системами менеджмента как ОАО «Химпром», так и ОАО «Перкарбонат» представлена на рис. 1 (см. стр. 26).

При выполнении интенсивной производственной программы эффективность системы менеджмента предприятия лучше всего характеризуется ее воздействием на окружающую среду (рис. 2 – 4, см. стр. 27). С целью снижения негативного воздействия на водные объекты в 2007 году в ОАО «Химпром» была введена в эксплуатацию установка сбора и очистки дождевых стоков с направлением очищенных стоков в систему водооборотного цикла предприятия. В 2011 году был ликвидирован спуск ливневых сточных вод в реку Кукшум с перенаправлением стоков на биологические очистные сооружения. На ОАО «Перкарбонат» введена система рециклинга сточных вод.

Для обеспечения экологической безопасной производственной деятельности в ОАО «Химпром» имеется установка для термообезвреживания сточных вод и кубовых остатков, а также функционирует полигон для захоронения промышленных отходов 3, 4 и 5 классов опасности, которым пользуется и ОАО «Перкарбонат» по причине близкого территориального расположения.

В ходе проверки, проведенной в 2012 году Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр», было установлено, что системы менеджмента ОАО «Химпром» и ОАО «Перкарбонат» поддерживаются в работоспособном состоянии, развиваются в соответствии с принципом постоянного улучшения, в целом результативны и отвечают требованиям стандартов ИСО 9001:2008 и ИСО 14001:2004.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *ISO/TC 176/SC 2/N 630R3*. Пакет вводных и вспомогательных документов по ISO 9000: Руководство по аутсорсинговым процессам. – М.: Интерсертифика, 2008.

2. *Клементс С., Доннеллан М.* Аутсорсинг бизнес-процессов. Советы финансового директора. – М.: «Вершина», 2008.

3. *Хаммер М., Чампи Д.* Реинжиниринг корпорации. Манифест революции в бизнесе. – 4-е изд. – М.: Издательство Манн, Иванов, Фербер, 2011.

4. *Романова А.М. Студеникина С.А.* Целесообразность аутсорсинга на предприятиях // Стратегический менеджмент. – 2010. – № 11.

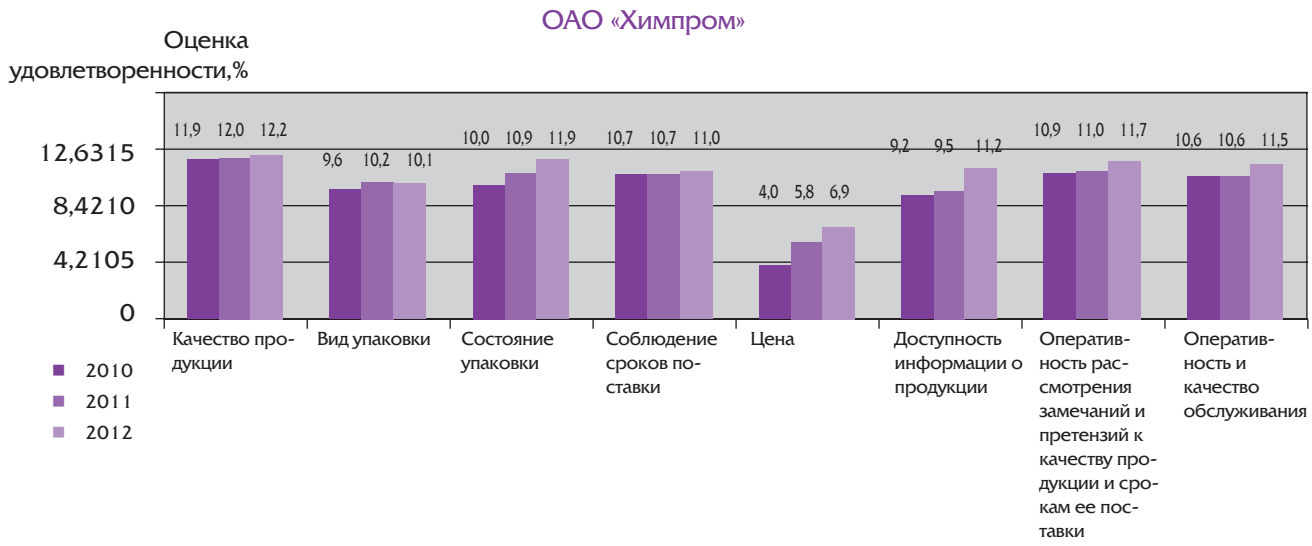

Рис. 1. Динамика изменения удовлетворенности потребителей

КОРОТКО

АУТСОРСИНГ 2013: АКТУАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ

Так называлась международная конференция, которая прошла в феврале с.г. в Москве.

Цели конференции – определить, представить и обсудить наиболее актуальные решения по аутсорсингу бизнес-процессов, проанализировать широкий круг вопросов, связанных с безопасностью бизнеса при принятии аутсорсинговых решений, обобщить опыт взаимодействия потребителя и поставщика аутсорсинговых услуг.

Программа мероприятия включала в себя следующую тематику:

тенденции и перспективы развития рынка аутсорсинговых услуг в России;

аутсорсинговые решения как инструмент развития бизнеса;

применение инновационных технологий в аутсорсинговых проектах;

переход от инсорсинга на аутсорсинг: возможности и риски;

экономическое обоснование эффективности аутсорсингового проекта: оценка себестоимости и управление рисками;

критерии выбора компании – поставщика аутсорсинговых услуг;

основные принципы управления проектами на аутсорсинге на примере реальных кейсов;

практический опыт аутсорсинга в регионально-распределенных компаниях;

оценка безопасности аутсорсинговых решений;

построение эффективной системы взаимоотношений с клиентами: работающие подходы и технологии.

В рамках конференции прошли три деловые сессии: «Аутсорсинг 2013: перспективы и возможности», «Аутсорсинг 2013: актуальные решения, или что бизнес ждет от провайдеров услуг?» и «Аутсорсинг 2013: практические решения по обеспечению безопасности вашего бизнеса».

По итогам 2012 года прошло вручение премии «Russia outsourcing award – 2013» за проявленный профессионализм на рынке аутсорсинговых услуг, а также специальных дипломов, которыми отмечены аутсорсинговые проекты, представляющие наибольшую ценность для делового сообщества.

В ходе мероприятия состоялись встречи экспертов и лидеров рынка аутсорсинговых услуг с представителями компаний, где уже применяются аутсорсинговые решения или планируется их внедрение. Конференция явилась деловой площадкой для потребителей услуг аутсорсинга и для их эффективного взаимодействия с ведущими игроками рынка.

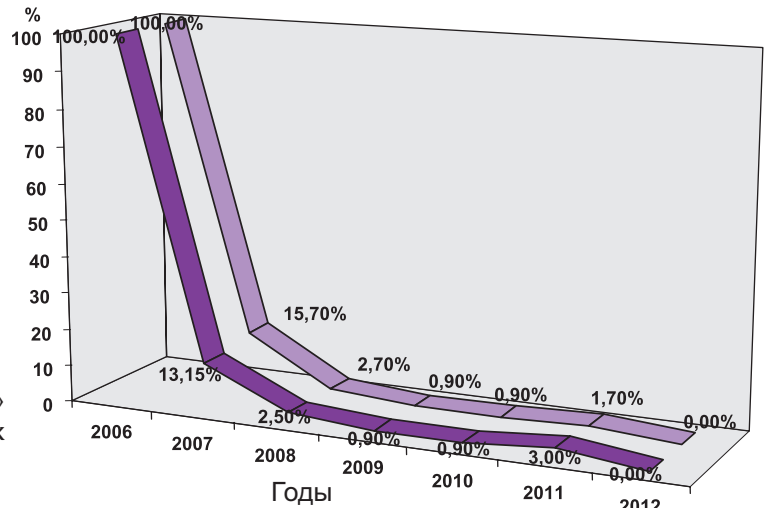

Рис. 2. Динамика снижения ОАО «Химпром» объема сброса сточных вод и загрязняющих веществ в поверхностные водные объекты

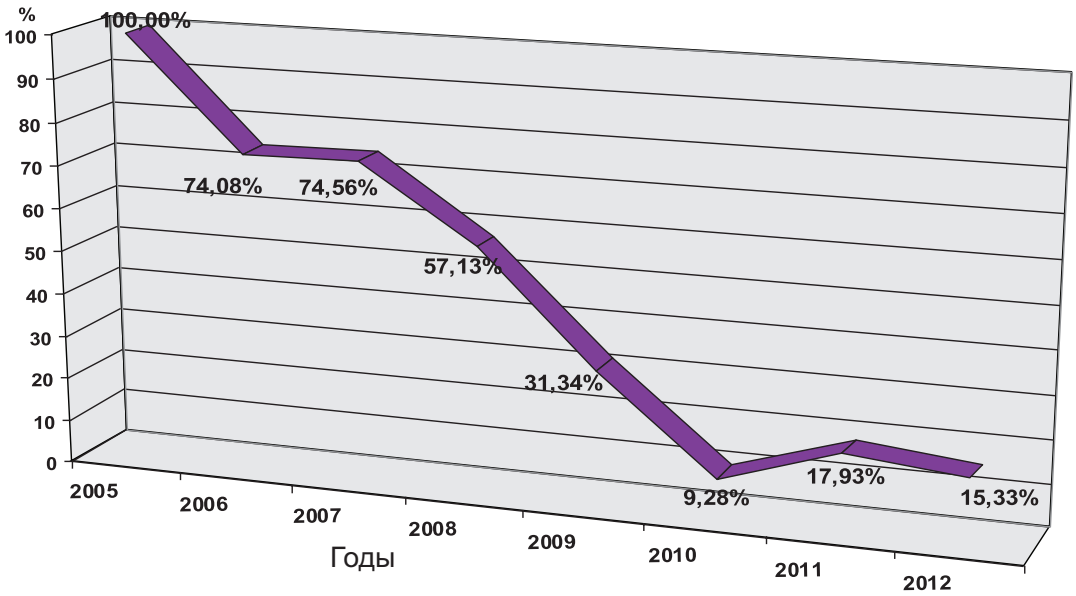

Рис. 3. Динамика снижения объемов отходов, размещаемых на полигоне ОАО «Химпром»

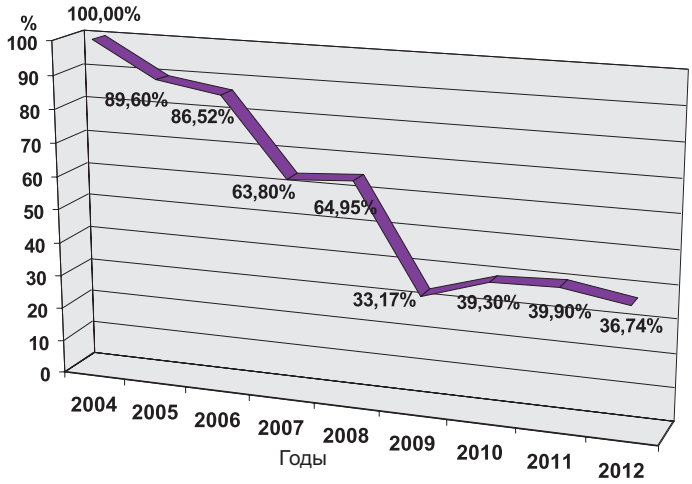

Рис. 4. Динамика снижения объемов термообезвреживания сточных вод и кубовых остатков в ОАО «Химпром»

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ИЗДАТЕЛЬСКО-ПОЛИГРАФИЧЕСКОМ КОМПЛЕКСЕ

Г.Э. ШАРОВА (ИПК «Платина»)
С.В. ДРАНИШНИКОВ, А.В. ДРОЗДОВ, Л.И. СЕРЕБРЯКОВА
(ФГАОУ ВПО «Сибирский федеральный университет»)

Показан опыт внедрения системы менеджмента качества на издательско-полиграфическом предприятии с учетом организационно-производственной специфики. Даны примеры описания бизнес-процессов с помощью квалиграмм. СМК рассматривается как инструмент, позволяющий обеспечить требуемое качество, выявить дополнительные резервы и повысить конкурентоспособность.

Ключевые слова: система менеджмента качества, инструменты менеджмента, бизнес-процессы, издательско-полиграфическая деятельность.

The author demonstrates the printery's experience in implementing a quality management system given its organizational and production specifics. Some examples of describing business processes through qualigrams are provided. A quality management system is regarded as a tool enabling to ensure the required quality, reveal extra reserves and improve competitiveness.

Key words: Quality management system, management tools, business processes, publishing and printing.

СМК КАК ИНСТРУМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ

Без сомнений, система менеджмента качества (СМК) – важная и неотъемлемая часть управления организацией. Именно от ее эффективности во многом зависят успех и качество системы управления в целом. Методики построения СМК на базе стандартов ИСО серии 9000 как таковой нет. В каждой организации разрабатывается своя методика, которая может использоваться в качестве регламента или даже руководства по реализации проекта построения системы с доработкой под конкретную специфику.

Стандарты ИСО 9000 не устанавливают жестких правил – они лишь обозначают, что именно подлежит управлению, определяя для этого ряд требований, которым необходимо соответствовать. В этих стандартах также не упоминается о том, как должно обеспечиваться управление отдельными процессами, и это обеспечивает достаточную гибкость в данном вопросе. Компании, осознающие цель внедрения СМК, таким образом имеют возможность создания соответствующей гибкой системы, устраивающей и их самих, и их клиентов.

Базой для издательско-полиграфического комплекса «Платина» послужила полиграфическая площадка Красноярского завода цветных металлов и золота им. В.Н. Гулидова. В 1993 году было приобретено современное полиграфическое оборудование для печати ювелирных рекламных каталогов. Высокое качество печати очень скоро сформировало потребность в творческих разработках. Так родилось дизайн-бюро. Но уровень заказов и требования к качеству печатной продукции постоянно повышались, что повлекло расширение круга специалистов, поэтому позже коллектив пополнился редакторами и появилось издательство.

С самого начала деятельности руководство ИПК «Платина», стремясь занять высокие рейтинговые позиции, подбирало коллектив талантливых и неравнодушных людей, без которых в принципе невозможна успешная работа компании такого профиля. Мы несем ответственность за каждый проект, который вышел под нашим брендом.

По итогам 2012 года компания стала лауреатом и дипломантом Всероссийского конкурса «Корпоративный календарь». Например, календарь «Праздник многоликий», изготовленный «Платиной», стал победителем в номинациях «Отражение имиджа региона» и «Дизайнерское решение», а также дипломантом I степени в номинации «Лучший корпоративный календарь». Также лучшим было признано полиграфическое исполнение всех календарей компании, участвовавших в конкурсе.

ИПК «Платина» осуществляет полный комплекс работ – допечатные процессы (редактирование текстов, дизайн, верстка и т.д.), собственно полиграфическая деятельность (печать, переплетно-брошюровочные работы и т.д.), поэтому главная задача внедрения в компании СМК – путем соблюдения требований и рекомендаций стандарта ИСО 9001 обеспечивать высокое качество конечной продукции, то есть удовлетворять потребности заказчика.

Решение о внедрении СМК было принято в июне 2011 года. Специальная рабочая группа описывала и документировала бизнес-процессы, организовывала обучение сотрудников и проводила внутренние аудиты. Особое внимание было уделено регулярной работе с несоответствиями, возникающими на всех этапах выполнения издательско-полиграфи-

ческих работ, и оценке удовлетворенности заказчика их качеством.

Работа, связанная с подготовкой СМК к сертификации, способствовала комплексной оптимизации всех управленческих и производственных процессов и повышению эффективности работы в целом. В процессе этой работы компания старалась обеспечить действенную реализацию требований стандарта ИСО 9001 – ведь именно от соблюдения этих требований зависит возможность дальнейшего совершенствования системы после ее внедрения, адаптации ее процессов к изменениям на рынке, выработки новых стратегий, и т.п. Если эти механизмы по-настоящему не работают, существует большой риск того, что система со временем превратится в тормоз развития организации, будет мешать оперативному внедрению важных изменений. С другой стороны, если эти механизмы являются действенными, то они обеспечат устранение проблем и слабых звеньев, которые могли иметь место в начальный период внедрения СМК, и обеспечат со временем преобразование даже посредственной системы в эффективный инструмент управления.

«СЕКРЕТНЫЕ МАТЕРИАЛЫ»

Наверняка многие видели фильм «Секретные материалы», оригинальное название которого X-Files. До внедрения СМК в «Платине» существовали свои X-Files, к которым относились практически все рабочие файлы каждого сотрудника. До 2012 года в компании отсутствовал какой-либо стандарт, определяющий правила присвоения имен файлам с макетами, шаблонами, заготовками и т.п. Все эти файлы хранились в самых разных местах и под самыми разными (иногда – весьма неожиданными) именами. Руководство компании видело в этом две большие проблемы.

Во-первых, пытаясь найти нужный файл, содержащий, например, макет календаря, менеджеры, дизайнеры, верстальщики тратили очень много времени, а когда его наконец обнаруживали, то не было гарантии, что это последняя – актуальная – версия.

Во-вторых, невозможно было настроить систему резервного копирования данных: поскольку нужные и ненужные файлы в очень больших объемах хранились вперемешку, то в резервную копию должен был быть помещен колоссальный объем файлов, а это требовало значительного времени на копирование и очень большого дискового пространства на сервере.

Сейчас уже трудно вспомнить, какая из двух проблем сильнее всего беспокоила руководителя, в подчинении которого находится служба информационных технологий, но при внедрении СМК серьезное внимание было уделено именно тому, чтобы навести порядок во всех рабочих файлах, хранящихся на серверах.

Одной из первоочередных задач стало создание системы хранения документов в электронном виде. Была проведена работа по упорядочению всей необходимой информации, создана внутренняя структура документов, выделены области их хранения. При этом учитывались потребности и интересы подразделений компании по хранению и использованию документов в работе.

В результате были сформированы следующие ключевые направления по хранению документов:

01 Заказы;
02 На верстку;
03 На вывод;
04 Ресурсы;
05 Стандарты и инструменты;
06 Работа;
07 Библиотека;
08 Обмен:
09 Старые ресурсы;
10 Архив отдела допечатной подготовки (ОДП).

Каждое направление содержит в себе соответствующие подпапки, и где необходимо – шаблоны для создания внутренних папок. Использование шаблонов документов ускоряет процесс работы, поскольку шаблон нужно просто скопировать, присвоить ему имя, а далее можно сохранять файлы согласно структуре.

Данная система внедрялась путем разработки стандарта организации (СТО), в котором была разъяснена структура хранения файлов (рис. 1), а также приведены примеры сохранения необходимой информации и правила присвоения имени файлам.

Другая проблема, существовавшая в компании до внедрения СМК, – обеспечение доступа к актуальным версиям рабочих нормативных документов. Этот вопрос был решен двумя способами: посредством использования бумажной и электронной версий документов.

Поскольку операторы цеха не работают на компьютерах, а обеспечить свободный доступ к электронной версии документов всем работникам, занятым на производственных процессах, достаточно трудно, было принято решение использовать в цехах бумажные версии рабочих нормативных документов. Для этого на специально выделенных местах были размещены информационные стенды с возможностью свободного доступа для всего производственного персонала. Недостатком данного способа является сложность своевременного обновления актуальных версий документов.

Проблема доступа к актуальным электронным версиям внутренних нормативных документов была решена путем создания базы этих документов в общей структуре хранения документов компании. Такой доступ имеет каждый сотрудник предприятия, работающий на персональном компьютере. Актуальность электронных версий документов поддерживать гораздо легче по сравнению с бумажными, поскольку замене подлежит только один файл.

Ответственность за обеспечение актуальности обеих версий документов несет служба качества компании.

Рис. 1. Структура хранения документов

ДОКУМЕНТАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Все процессы компании описаны посредством квалиграмм, которые показывают взаимодействие между подразделениями и сотрудниками. В соответствующих документах СМК (СТО) прописаны требования к выполнению того или иного процесса и рабочих инструкций. Эти документы поэтапно разъясняют ход выполнения операций и сопровождены фотографиями. Для регламентирования всех процессов разработано около 200 таких документов.

Поскольку некоторые внутренние нормативные документы, например, квалиграммы, имеют достаточно большое число ссылок на другие документы – шаблоны, примеры заполнения и др., появилась необходимость в обеспечении доступа к актуальным версиям шаблонов и примеров документов. Эту проблему удалось решить путем создания в документах гиперссылок, позволяющих нажатием клавиши мыши открыть соответствующий шаблон или пример. Все шаблоны и примеры хранятся на сервере компании в папках с нормативными документами, в которых на них даны ссылки. Актуальность шаблонов и примеров документов отслеживает служба качества компании.

Поскольку все внутренние нормативные документы электронной базы доступны для печати, то не исключены случаи появления в печатном виде устаревших нормативных документов. Данное обстоятельство привело к необходимости каким-то образом помечать распечатки актуальных версий документов. Это было решено делать с помощью штампов «Копия № __» и «Справочная копия».

С электронными версиями дело обстояло сложнее, поскольку довольно проблематично отследить, какой документ распечатан сотрудником с элек-

тронной базы внутренних документов – актуальный или нет. Для электронной версии документов требовалась отметка о дате печати и актуальности документа. Данная проблема была решена с помощью программы Adobe Acrobat X Pro. В этой программе удалось создать штамп, который содержит в себе дату актуализации документа. Используя специальные функции программы, мы смогли добиться автоматической замены даты, стоящей в документе, на дату его открытия.

Таким образом, цель была достигнута: электронная версия документа в печатном виде стала действительна только в день печати (рис. 2), на следующий день данный печатный экземпляр использовать в работе запрещено.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Важной задачей производственного участка ИПК «Платина» является поддержание оборудования в рабочем состоянии. Поскольку оборудование у нас современное и достаточно сложное, то чтобы обеспечить его стабильную и безаварийную работу (как того требует пункт 6.3 ИСО 9001:2008), необходимо постоянно проводить техническое обслуживание.

Основной проблемой здесь стало то обстоятельство, что в компании отсутствовало планирование предупредительных ремонтов оборудования, а по некоторым его видам и техническое обслуживание как таковое. Все это увеличивало вероятность поломок оборудования, требующих ремонта, которого можно было бы избежать при условии проведения своевременных профилактических работ. По этой же причине зачастую приходилось нести затраты, связанные с необходимостью выполнения ремонтных работ, а также снижением производительности труда в результате простоев оборудования во время ремонта.

Поломки оборудования и его непригодность для работы влекут за собой временные сдвиги в процессе изготовления продукции, что может привести к срыву сроков поставки, а значит, и к штрафным санкциям за невыполнение условий договора.

Для обеспечения эффективной работы производственного оборудования было предложено классифицировать его по категориям и на необходимые категории разработать графики планово-предупредительного ремонта каждой единицы оборудования.

Было решено выделить три категории оборудования (А, В и С) и оценить его в баллах по трем критериям:

влияние на производство (от 1 до 10 баллов, где 1 балл означает отсутствие влияния на производство, а 10 баллов – остановку всего предприятия);

возможность замены (от 1 до 10 баллов, где 1 балл – есть равноценная замена, 10 – нет замены);

возможность ремонта (от 2 до 10 баллов, где 2 балла означают, что ремонт длится не более 15 минут, 10 баллов – что нет возможности отремонтировать).

По данным критериям оценили все оборудование и, перемножив оценки по каждому критерию, нашли итоговые значения.

Например, тигельный пресс А1 был оценен следующим образом:

влияние на производство – 10 баллов;

возможность замены – 10 баллов;

возможность ремонта – 10 баллов.

Путем перемножения получаем: 10 x 10 x 10 =1000 баллов. Это максимально возможное значение (100 %).

К той или иной категории оборудование относили следующим образом:

категория А: 80 – 100 % (исходя из оценки оборудования, набравшего максимальный балл);

категория В: 20 – 79 %;

категория С: 1 – 19 %.

Таким образом, тигельный пресс А1 относится к категории А.

Рис. 2. Фрагмент квалиграммы

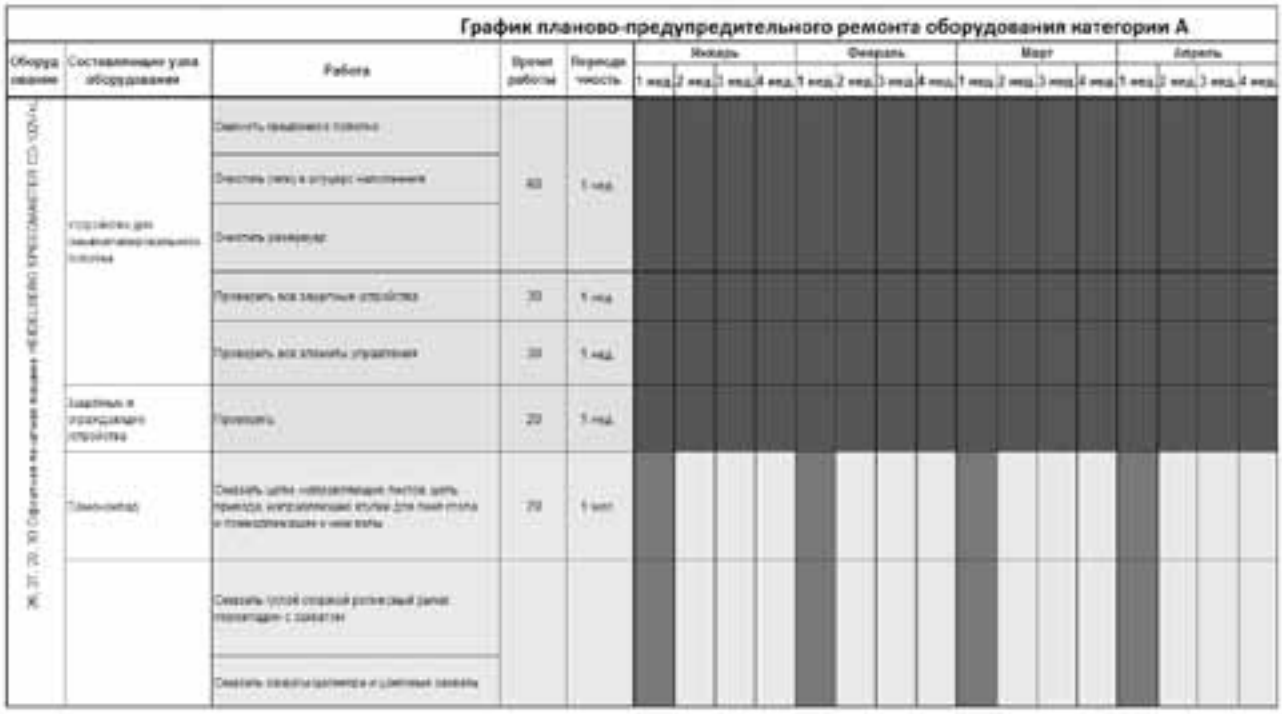

Рис. 3. Фрагмент графика планово-предупредительного ремонта оборудования категории А

Далее велась разработка графиков планово-предупредительного ремонта. Было решено разработать такие графики для оборудования только двух категорий – А и В, так как оно является наиболее значимым в процессе производства.

Совместно с работниками предприятия было определено содержание графиков, которые должны были включать в себя следующую информацию:

наименование оборудования;

наименование составляющей узла оборудования;

описание работы, которую необходимо выполнить;

длительность и периодичность выполнения работы.

Прежде чем приступить непосредственно к составлению самих графиков планово-предупредительного ремонта, необходимо было собрать информацию о техническом обслуживании оборудования и систематизировать ее. Так как чаще всего производители оборудования в руководствах по эксплуатации указывают, на какой стадии эксплуатации и с какой периодичностью нужно выполнить профилактические работы, то источником информации послужила главным образом прилагаемая к оборудованию документация, карты смазки. Часть такой информации была скорректирована исходя из особенностей нашего производства путем консультаций с работниками предприятия. Собранная информация была систематизирована и включена в графики планово-предупредительного ремонта производственного оборудования (рис. 3).

Все вышеперечисленные мероприятия, а также дополнительная работа в рамках требований стандарта ИСО 9001, позволили внедрить в издательско-полиграфическом комплексе «Платина» систему менеджмента качества и успешно пройти процедуру ее сертификации.

Внедрение положений стандарта сопровождалось обучением персонала, разъяснением его принципов и требований. Была введена гибкая система принятия изменений, которая способствует тому, чтобы любой сотрудник мог высказать предложения по корректировке требований и совершенствованию работы. Эти предложения в кратчайшие сроки рассматриваются руководителями подразделений и, если признаются рациональными, учитываются при разработке СТО, квалиграмм, рабочих инструкций.

В компании также внедрена система контроля за исполнением СТО. Таким контролем занимаются руководители подразделений, на которые распространяются требования того или иного стандарта, а также служба качества.

Успех внедрения СМК в издательско-полиграфическом комплексе «Платина» обусловлен заинтересованностью его высшего руководства в устойчивой системной работе, а также всеобщей нацеленностью сотрудников на постоянное совершенствование работы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Репин В.В., Елиферов В.Г.* Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2006.

2. *Национальная* ассоциация полиграфистов [Электронный ресурс] / Система менеджмента типографии СМК. – Режим доступа: www.nrap.ru, свободный. – Загл. с экрана.

3. *Франк Я.* Муза и чудовище: как организовать творческий труд. – М.: Издательство Манн, Иванов и Фербер, 2009.

4. *Никонов В.* Управление рисками: как больше зарабатывать и меньше терять. – М.: «Альпина Паблишерз», 2010.

МЕЖФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ АУДИТЫ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПО СТАНДАРТУ ГОСТ Р ИСО 19011:2012 С УЧЕТОМ ОСОБЕННОСТЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

В.В. БАРИНОВ (ОАО «Камов»)

Описана наиболее распространенная причина возникновения противоречий между организационной структурой и целями организации, а также их влияние на внутренний аудит системы менеджмента качества организации. Представлена методика проведения межфункциональных аудитов систем менеджмента качества с учетом особенностей организации.

Ключевые слова: функционально-иерархический принцип, оптимизация показателей, цели организации, эффективность и результативность системы менеджмента качества, межфункциональный аудит.

Describes the most common cause of a conflict between the organizational structure and the goals and objectives of the organization, as well as their influence on the internal audit of the quality management system of the organization. The methods of cross-functional audits of quality management systems with account of the specifics of the organization.

Key words: functional and hierarchical principle, optimization of, the objectives of the organization, efficiency and effectiveness of the quality management system, cross-functional audit.

Подавляющее большинство организаций в современном мире устроено по функционально-иерархическому принципу, подразумевающему наличие нескольких уровней управления – от генерального директора (президента) до рабочего. Звенья иерархической системы организации (ее подразделения) часто сформированы по функциональному признаку, то есть люди в подобной системе организованны в отделы, а сотрудники выполняют только те задачи, которые находятся в области ответственности их отделов. Каждый отдел неизбежно стремится оптимизировать собственный уровень показателей, что ведет к подмене целей организации целевыми функциями подразделений [1, 2]. Более того, подобное негативное явление присутствует практически во всех организационных структурах, поскольку по ходу выполнения потока работ (процессов) возникает необходимость определять зоны компетенции, что приводит к фрагментации этого потока и дроблению ответственности, а значит, и к последующей оптимизации отдельно взятой работы.

Организации, осознавшие это и желающие реализовать непрерывность управления на уровне взаимодействия подразделений, внедряют систему менеджмента качества (СМК) и процессный подход по стандарту ИСО 9001. Внутренний аудит в такой организации – инструмент, выявляющий информацию по всем аспектам деятельности, способ обобщения и анализа данных. При всей кажущейся эффективности этого инструмента на практике методы проведения внутреннего аудита редко, а зачастую никогда не выходят за рамки проверяемого подразделения. Следовательно, внутренний аудит, проводимый по подобным методикам, наименее сориентирован на повышение результативности и эффективности СМК на уровне взаимодействия подразделений. Поскольку причины выявленных несоответствий находятся в области деятельности проверяемого подразделения, то они характеризуют в большей степени ошибки сотрудников данного подразделения, а не те, которые возникают на стыке процессов организации.

Таким образом, создание методики проведения межфункционального внутреннего аудита, которая позволяет выявлять ошибки, возникающие на стыке процессов, и тем самым повышает результативность и эффективность системы менеджмента качества организации с учетом ее особенностей, является актуальной задачей.

Во введении к ГОСТ Р ИСО 19011:2012 говорится, что указания данного стандарта носят гибкий характер и следовать им можно по-разному – в зависимости от размера, сложности и вида деятельности проверяемой организации. Таким образом, очевидно, что требования пункта 8.2.2 «Внутренние аудиты (проверки)» ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и указания ГОСТ Р ИСО 19011:2012 можно выполнять разными методами. Выбор методов при этом должен быть обоснован с точки зрения их результативности и эффективности.

Процедуры предлагаемой методики позволяют реализовать требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 19011:2012 с учетом особенностей организации и межфукциональных связей ее процессов. Они дополняют порядок проведения аудита, рекомендованный ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Последовательность процедур методики обоснована порядком их реализации при проведении внутреннего аудита по типовой блок-схеме, приведенной в данном стандарте. Интеграция процедур с типовой блок-схемой стандарта показана на рис. 1. Нумерация этапов аудита соответствует ГОСТ Р ИСО 19011:2012, а выделенные блоки принадлежат разработанной методике.

Методика предусматривает выполнение следующих новых процедур:

выбор объекта аудита;

формирование целевой группы аудита;

обеспечение компетентности членов аудиторской группы;

проведение электронного опроса;

комплексная обработка и анализ данных.

Теперь рассмотрим каждую из перечисленных процедур.

Процедура выбора объекта аудита. В соответствии с пунктом 5.3 ГОСТ Р ИСО 19011:2012 «Разработка программы аудита» объем этой программы (то есть количество проверяемых подразделений) определяется на стадии разработки, согласования и утверждения графика проведения аудитов, тем самым обеспечивается доведение программы до всех участвующих сторон. Таким образом, подразделения организации, в которых будет проводиться аудит, являются заказчиками, то есть подвергаются проверке совершенно добровольно.

Процедура выбора объекта аудита состоит в определении подразделения, являющегося основным в осуществлении того или иного процесса СМК (основной объект аудита), в совокупности с подразделениями, реализующими смежные процессы, то есть те, которые находятся на стыке с основным объектом аудита и выполняют по отношению к нему роль поставщиков или потребителей.

Такой подход позволяет переходить от аудита отдельно взятого подразделения к аудиту межфункциональному, который направлен на определение проблем взаимодействия подразделений при реализации процессов СМК. Основной объект ауди-

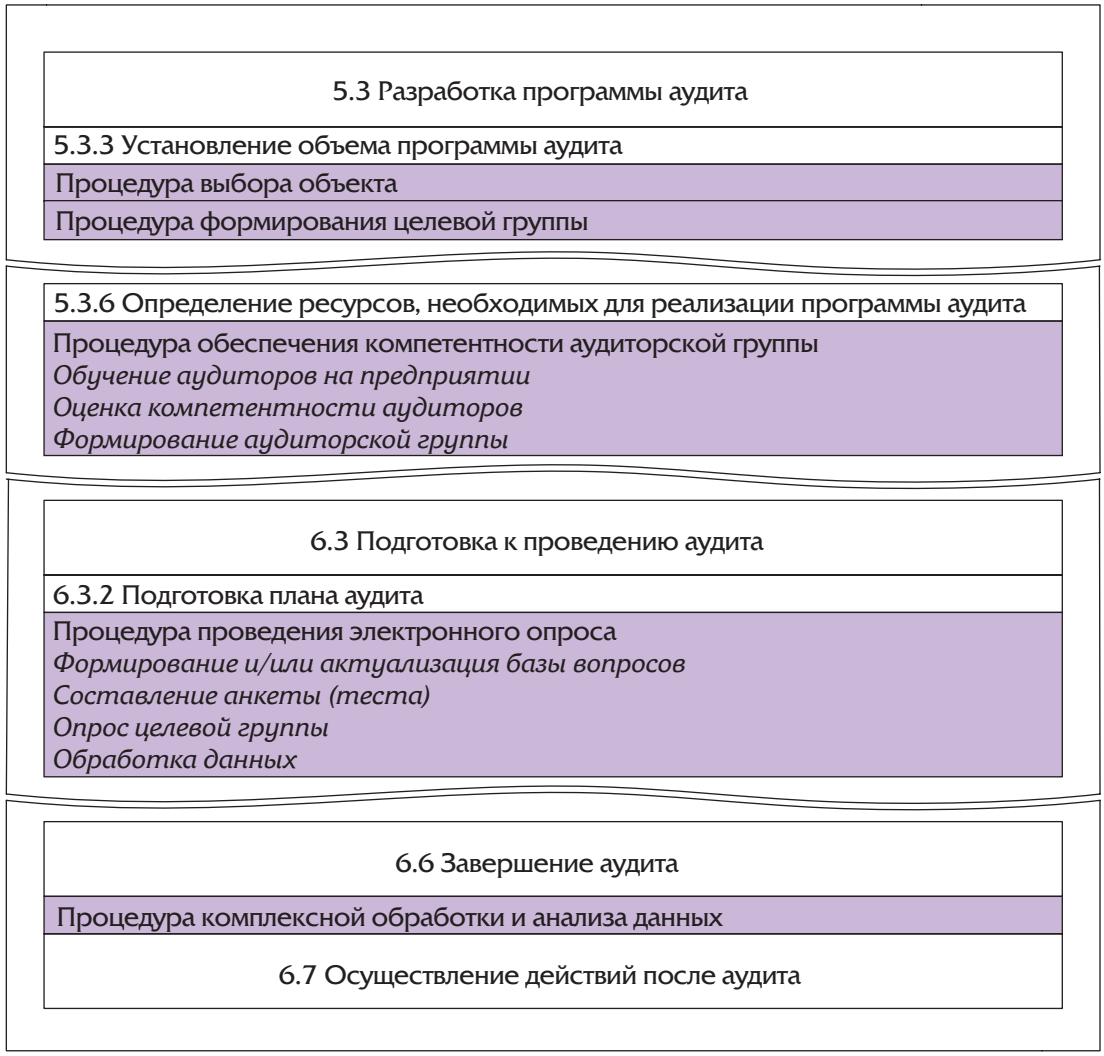

Рис. 1. Схема проведения аудита

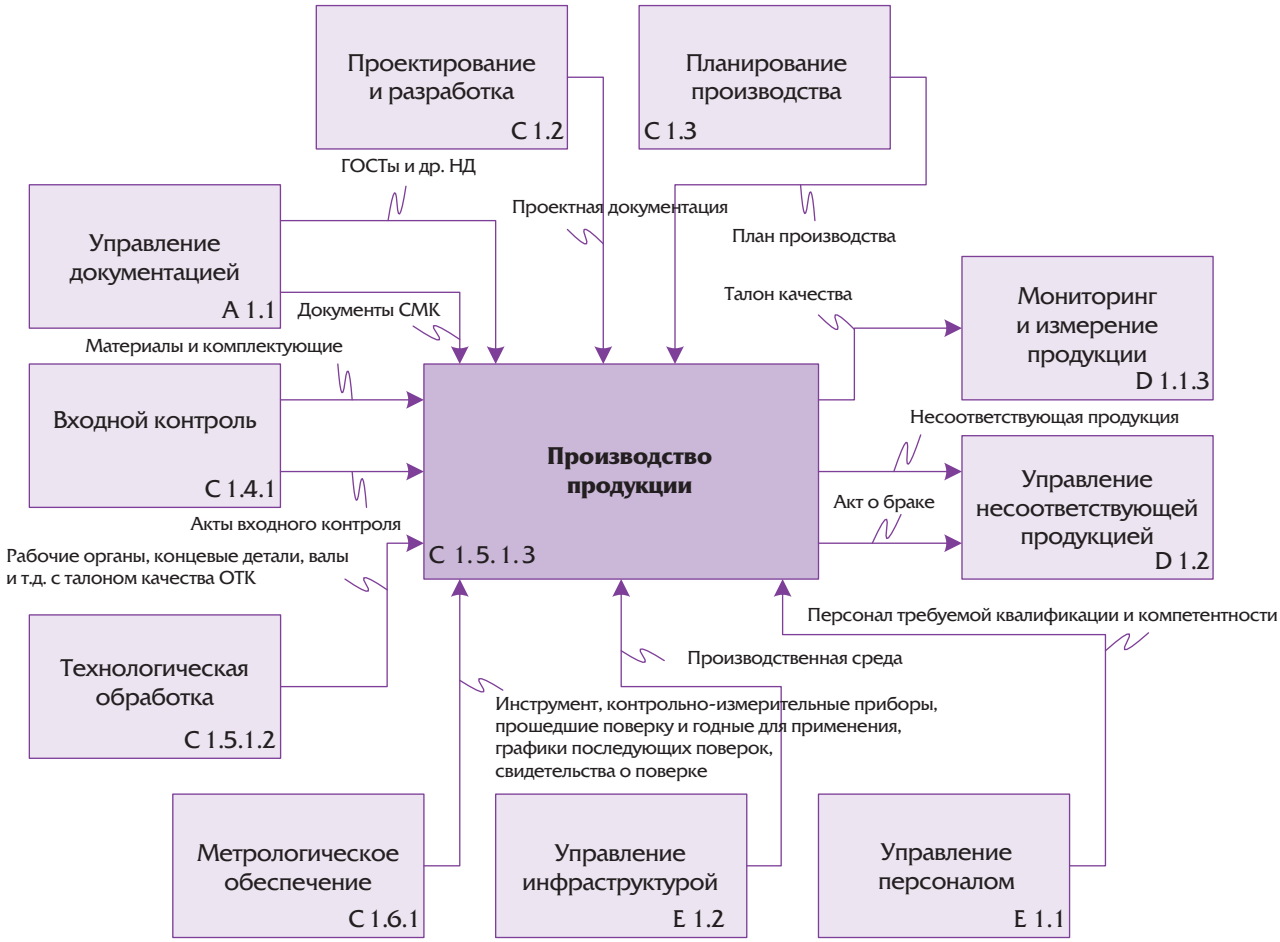

Рис. 2. Схема процесса «Производство продукции»

та, его поставщики и потребители определяются с помощью схемы взаимодействия процессов, разработанной при формировании СМК предприятия. На рис. 2 изображена схема процесса «Производство продукции», а также показаны информационные и материальные потоки, обеспечивающие его связь со смежными процессами, выполняющими роль его поставщиков и потребителей. При построении схемы использовалась методология функционального моделирования IDEF0 [3].

Процедура формирования целевой группы аудита. Для достижения целей аудита необходимо определить целевую группу (ЦГ), то есть сотрудников, деятельность которых будет проверена в рамках аудита. В эту группу войдут представители основного объекта аудита и подразделений, реализующие смежные процессы. Состав группы формируется аудиторами отдела менеджмента качества исходя из целей и критериев аудита с участием владельцев проверяемого и смежных процессов.

Процедура обеспечения компетентности аудиторской группы. Пункт 5.4.4 «Формирование группы по аудиту» стандарта ГОСТ Р ИСО 19011:2012 говорит, что команду аудиторов в организации следует формировать исходя из компетентности, необходимой для достижения целей конкретного аудита в рамках установленной области аудита. Это требование выполняется при условии проведения комплекса описанных ниже мероприятий, составляющих этапы данной процедуры.

Обучение аудиторов в организации. Одним из способов повышения компетентности аудиторов является их обучение на базе организации. Кроме основного курса по аудиту, аудиторам предоставляется полная и систематизированная информация о том, какие новые документы СМК (стандарты предприятия, инструкции и т.д.) были приняты за истекший период, какие изменения вносились в действующие документы, разъясняются требования этих документов и порядок их реализации. Такой подход позволяет централизованно и оперативно доводить до аудиторов всю необходимую информацию, касающуюся изменений в структуре СМК и ее функционировании. При этом значительно сокращаются затраты времени на самостоятельную подготовку аудиторов к проверке (поиск нужной информации и анализ документов).

Оценка компетентности аудиторов. При проведении оценки сравнивают данные о фактической компетентности аудитора с установленными критериями. Для этого предлагается использовать электронный опрос, имеющий по сравнению с коллективным письменным или устным экзаменом ряд преимуществ. Во-первых, он обеспечивает высокую оперативность получения данных с помощью локальной компьютерной сети предприятия и, во-

вторых, практически исключает психологический дискомфорт, так как человек проходит тестирование, находясь на своем рабочем месте, и избавлен от стороннего наблюдения.

Формирование аудиторской группы. В развитие упомянутого пункта 5.4.4 ГОСТ Р ИСО 19011:2012 и для обеспечения общей компетентности аудиторской группы предложен подход к ее формированию, заключающийся в определении аудиторов, являющихся сотрудниками организации, деятельность которых функционально связана с процессом, подлежащим аудиторской проверке. Такой подход целесообразен и позволяет повысить информативность проверки за счет привлечения аудиторов – сотрудников тех подразделений, которые реализуют процессы, находящиеся на стыке с проверяемым процессом.

В ходе сбора данных аудита для оценки степени соответствия проверяемого процесса привлекаются представители основного объекта аудита, а для более детального обследования его входов и выходов – представители подразделений, осуществляющих смежные процессы.

Кроме того, необходимым и целесообразным является требование привлекать к участию в аудитах технических экспертов, что вызвано сложностью производственных процессов. Например, к аудиту процесса «Производство продукции» в качестве технического эксперта может быть привлечен инженер-конструктор, сотрудник организации, реализующий процесс «Разработка и проектирование – С 1.2». Знания и опыт технического эксперта в значительной степени способствуют обеспечению надлежащего уровня компетентности аудиторской группы.

Для обеспечения объективности оценки проверяемого процесса СМК целесообразно привлекать аудиторов и технических экспертов, которые не являются ответственными за выполнение проверяемого процесса или деятельности, входящей в проверяемый процесс.

Процедура проведения электронного опроса. Электронный опрос – процесс получения информации от участников целевой группы и обработки этой информации, осуществляемый с помощью локальной компьютерной сети предприятия с целью предварительной оценки результативности функционирования процесса СМК, который является основным объектом аудита.

Процедура проведения электронного опроса состоит из следующих этапов.

Формирование и/или актуализация базы вопросов. Вопросы, содержащиеся в базе данных, отражают требования к СМК организации и функционированию производственных процессов. Формируют и актуализируют базу сотрудники отдела менеджмента качества совместно с сотрудниками подразделений организации. Они разрабатывают вопросы к процессам, выполняющим роль поставщиков и потребителей для процесса, реализацию которого осуществляют данные сотрудники. Например, сотрудники производственного цеха (процесс «Производство продукции») составляют вопросы (см. рис. 2) для сотрудников процессов-поставщиков (процессы «Входной контроль – С 1.4.1», «Управление персоналом – Е 1.1» и др.) и процессов-потребителей (процесс «Мониторинг и измерение продукции – D 1.1.3»).

Составление анкеты (теста). Анкета представляет собой набор вопросов, находящихся в электронной базе данных, сформированный с учетом специфики проверяемого процесса. Вопросы анкеты делятся на две категории. Первая – тестовые вопросы по СМК, являющиеся одинаковыми для всех участников целевой группы и требующие просто выбора варианта из предложенных ответов. Во вторую категорию входят так называемые специальные вопросы, направленные на определение степени реализации и результативности проверяемого процесса в данном подразделении. Эти вопросы требуют развернутого ответа.

Опрос целевой группы. Сформированная анкета (тест) рассылается участникам целевой группы по локальной компьютерной сети предприятия в виде прикрепленного файла. Получив на рабочий компьютер приглашение пройти электронный опрос, сотрудник открывает файл и отмечает варианты ответов на предложенные тестовые вопросы, а также дает развернутые ответы на специальные вопросы. Затем данные отправляются в отдел менеджмента качества для обработки и анализа.

Обработка данных. Обработка данных электронного опроса ведется по разработанному алгоритму (рис. 3). При поступлении от участника целевой группы ответов на тестовые вопросы происходит их сравнение с правильными ответами, заложенными в программу. Показатель компетентности i-го участника целевой группы P_{Ki} вычисляется как отношение числа правильных ответов на вопросы к общему количеству вопросов в анкете (тесте). Если значение P_{Ki} больше 0,9 (то есть участник верно ответил более чем на 90 % вопросов), делается заключение об успешном прохождении опроса.

Далее вычисляется показатель компетентности целевой группы $П_{ЦГ}$, который определяется как сумма показателей P_{Ki}. Решение о проведении дополнительного опроса принимается в зависимости от значения $П_{ЦГ}$ и полученных развернутых ответов на специальные вопросы. Обработка и анализ таких ответов проводится сотрудниками отдела менеджмента качества. Результаты обработки ответов на специальные вопросы являются дополнительными входными данными при получении свидетельства компетентности членов целевой группы, а значит, степени их соответствия реализуемой деятельности проверяемого процесса. Анализ полученных данных дает возможность оценить результативность функционирования процесса.

Процедура комплексной обработки и анализа данных. При проведении проверки в основном объекте аудита особое внимание уделяется использованию в качестве входных данных результатов электронного опроса целевой группы, а именно, развернутых ответов на специальные вопросы.

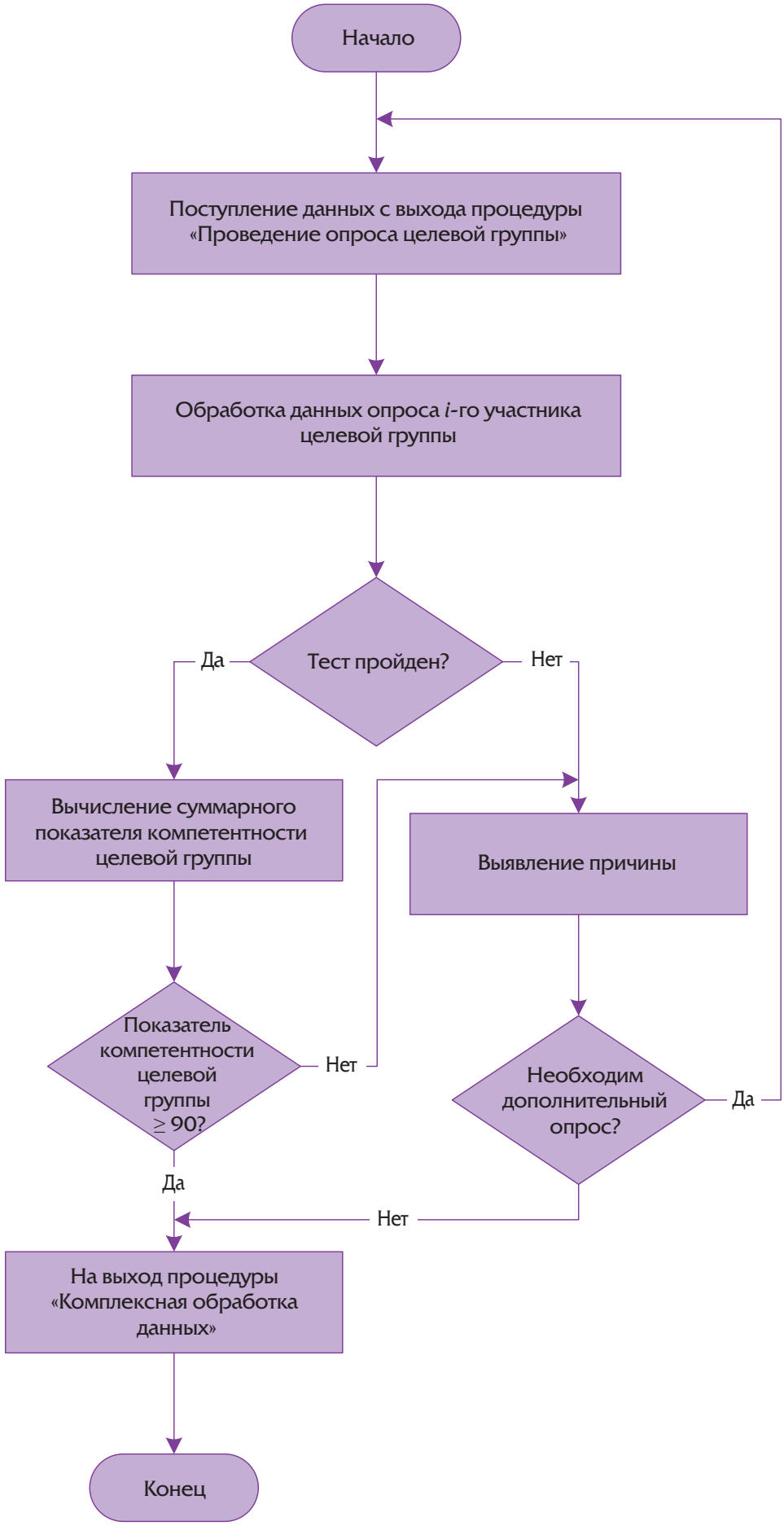

Рис. 3. Алгоритм обработки данных электронного опроса

Аудиторы сравнивают фактическую реализацию процесса в основном объекте аудита, с информацией, полученной при проведении электронных опросов.

Комплексная обработка и анализ данных состоит из оценки совокупности данных, полученных при проведении электронного опроса, и проверки в объекте аудита. Данная процедура реализуется группой экспертов-аудиторов с обязательным привлечением технических экспертов. Такой подход позволяет комплексно анализировать состояние и результативность функционирования проверяемого процесса СМК, выявлять проблемы и причины сбоев, а также разрабатывать мероприятия по улучшению функционирования не только проверяемого процесса, но и СМК.

Учет особенностей организации в процедурах методики. Стремление организации расширять рынки сбыта выпускаемой продукции ведет к необходимости выполнения требований не только стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008, но и других документов, например, стандартов отраслевого применения, договоров и т.д. В этих документах могут быть установлены дополнительные требования к проектированию, разработке, производству, монтажу и обслуживанию изделий. Поэтому к шести обязательным документированным процедурам, наличия которых требует ГОСТ Р ИСО 9001-2008, может добавляться еще ряд документов СМК (стандартов предприятия, инструкций и т.д.). Очевидно, что при увеличении количества документов, а значит, и установленных ими требований, растет число критериев аудита, на соответствие которым проверяется процесс СМК, а это, в свою очередь, ведет к значительному увеличению времени, необходимого аудиторам на подготовку к проверке и анализ материалов.

Внутренний аудит является одним из основных процессов СМК, поэтому изменение структуры системы при внедрении дополнительных требований отразится и на процессе аудита. Изменение целей и критериев объекта аудита (процесса СМК) повлечет за собой изменение целей, критериев и области внутреннего аудита.

Сложность выпускаемой продукции и производственных процессов учитывается в процедурах формирования целевой и аудиторской групп. Например, в состав целевой группы проверяемого процесса «Производство продукции» входят сотрудники подразделений, являющихся его поставщиками: цеха технологической обработки, отдела входного контроля, конструкторского отдела, отдела испытаний и анализа. Сотрудники этих подразделений выполняют работу на разных этапах производства, что в совокупности дает информацию о работе процесса. Реализация данных процедур позволяет повысить информативность аудита именно в области функционирования производственных процессов. Реализация процедуры формирования базы вопросов для проведения электронного опроса с привлечением персонала предприятия из подразделений-поставщиков и подразделений-потребителей дает возможность выявлять проблемы не только в работе отдельного процесса, но и во взаимодействии процессов СМК.

Процедура обеспечения компетентности аудиторской группы, заключающаяся в обучении аудиторов на базе предприятия, оценки их знаний и формировании аудиторской группы, позволяет учитывать особенности производства и взаимосвязь многочисленных процессов, которые образуют СМК организации, повышая тем самым результативность и эффективность внутреннего аудита.

Процедура проведения электронных опросов дает возможность выявить дублирующие функции подразделений.

Использование локальной компьютерной сети для внутреннего аудита позволит повысить степень его информативности и оперативности и тем самым улучшить гибкость и управляемость СМК организации. Кроме того, результаты электронных опросов служат дополнительными входными данными для проведения анализа результатов аудита.

Процедура комплексной обработки и анализа данных направлена на выявление проблем во взаимодействии процессов СМК и определение причин их появления. Это позволяет руководству организации оперативно принимать управленческие решения. Кроме того, данная процедура направлена на реализацию принципа постоянного улучшения взаимосвязанных и взаимодействующих процессов организации, а значит, и СМК в целом.

Описанная методика направлена на переход от аудитов подразделений к межфункциональным аудитам и позволяет тем самым выявлять проблемы взаимоотношений и устранять межфункциональные барьеры между подразделениями относительно каждого процесса СМК.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Бьерн Андерсен*. Бизнес-процессы. Инструменты совершенствования / пер. с англ. С.В. Ариничева – М.: РИА «Стандарты и качество», 2003.

2. *Репин В.В., Елиферов В.Г.* Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов – М.: РИА «Стандарты и качество», 2006.

3. *Р 50.1.028-2001.* Информационные технологии поддержки жизненного цикла продукции. Методология функционального моделирования. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2001.

4. *Мищенко С.В., Пономарев С.В., Трофимов А.В., Пекина С.С.* Методика проведения внутреннего аудита процессов системы менеджмента качества машиностроительного предприятия. – Вестник ТГТУ. – Т. 13. – 2007.

УВАЖАЕМЫЕ СПЕЦИАЛИСТЫ!

Во втором квартале 2013 года ВНИИС планирует провести следующие учебные мероприятия и семинары

- **Подготовка экспертов по сертификации** продукции – *с17 по 28 июня*
- **Обучение экспертов по сертификации продукции** для работы в органах по сертификации в рамках технических регламентов Таможенного союза – *21-22 мая, 10-11 июня*
- **НОВЫЙ! Подготовка аудиторов** первой и второй стороны по проведению проверок систем менеджмента качества. 2-я часть – *с 27 по 31 мая*
- **Самооценка организаций** на соответствие критериям премий Правительства Российской Федерации в области качества как метод совершенствования деятельности организации – *с 22 по 26 апреля*
- **Переподготовка экспертов** по оценке участников конкурса на соискание премий Правительства Российской Федерации в области качества – *с 16 по 17 и с 23 по 24 мая*
- **Подготовка экспертов** по оценке участников конкурса на соискание премий Правительства Российской Федерации в области качества (для кандидатов, соответствующих установленным требованиям) – *с 3 по 7 июня*
- **Совершенствование и внедрение внутренних документов** органа по сертификации систем менеджмента качества в соответствиями с критериями и требованиями, предъявляемыми нормативными документами по аккредитации в РФ – *с 20 по 24 мая*

ВНИМАНИЮ СПЕЦИАЛИСТОВ!

Ряд семинаров проводится по мере формирования учебных групп

- **Удовлетворенность потребителей** и работа с жалобами в системе менеджмента качества: планирование, методы, анализ и использование результатов. Стандарты ИСО 10001 – ИСО 10004 *(2 дня, ориентировочно - май)*

ДИСТАНЦИОННАЯ (заочная) подготовка специалистов ведется на постоянной основе по следующим направлениям.

- **Проведение внутренних проверок** системы менеджмента качества
- **НОВЫЙ! Проведение внутренних проверок** по требованиям стандарта OHSAS 18001:2007 (ГОСТ 12.0.230–2007)
- **Подготовка представителя руководства** по качеству

За справками обращаться по телефону: (499) 253-04-46

ВНИМАНИЮ РУКОВОДИТЕЛЕЙ И СПЕЦИАЛИСТОВ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ И ПРЕДПРИЯТИЙ!

ОАО «ВНИИС» проводит обучение экспертов по сертификации продукции для работы в органах по сертификации в рамках технических регламентов Таможенного союза.

Обучение позволит органам по сертификации получить дополнительную аккредитацию на право работы в рамках технических регламентов Таможенного союза, вступивших в силу в 2012 – 2013 гг.

Согласно приказу Минэкономразвития России от 16.10.2012 № 682 (п.5), одним из критериев аккредитации является наличие трех специалистов по подтверждению соответствия, имеющих дополнительное образование по профилю, соответствующему области аккредитации.

Обучение проводится в форме двухдневного семинара со специализацией по интересующим слушателей регламентам Таможенного союза.

Справки по телефонам:

(499) 253-01-44, (499) 253-33-82, (499) 253-04-46

ОБ ИТОГАХ РАБОТЫ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ В 2012 ГОДУ И ЗАДАЧАХ НА 2013 ГОД

Этому вопросу было посвящено заседание итоговой коллегии, которая прошла 27 марта с.г. в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии (Росстандарте).

Заместитель директора Департамента оборонной промышленности Правительства Российской Федерации Г.Н. Палагин и министр по вопросам технического регулирования Евразийской экономической комиссии В.Н. Корешков осветили состояние нормативной базы Таможенного союза (ТС) и задачи стандартизации в свете разработки и реализации технических регламентов ТС.

Итогам работы Росстандарта в 2012 году и задачам на 2013 год был посвящен доклад руководителя ведомства Г.И. Элькина. Он охарактеризовал стандартизацию как самостоятельную систему востребованных документов хорошего качества, применимых, в том числе, и для обеспечения технических регламентов ТС. Докладчик сообщил, что в 2012 году было разработано около 2000 стандартов, что соответствует 10%-ному обновлению национального фонда стандартов.

Среди основных задач стандартизации на 2013 год Г.И. Элькин выделил повышение качества разрабатываемых стандартов и активное привлечение промышленности к их созданию, сказав, что «стандартизация должна двигать промышленность вперед». В докладе также говорилось о ходе разработки проекта федерального закона «О стандартизации», о реорганизации технических комитетов по стандартизации с целью повышения эффективности их работы, о деятельности Росстандарта по обеспечению единства измерений, о состоянии эталонной базы и анализе востребованности эталонов. Г.И. Элькин остановился также на задачах метрологического надзора и надзора за соблюдением правил маркировки продукции.

В заключение руководитель Росстандарта напомнил, что в 2013 году с 16 по 21 сентября в Санкт-Петербурге состоится 36-я Генеральная Ассамблея Международной организации по стандартизации (ИСО), организатором которой выступает Росстандарт.

На заседании коллегии выступили также П.Б. Шелищ – председатель общественного совета Росстандарта, А.Н. Лоцманов – первый заместитель руководителя Комитета Российского союза промышленников и предпринимателей по техническому регулированию, стандартизации и оценке соответствия, Н.В. Быстров – заместитель руководителя Росавтодора, А.А. Коровайцев – генеральный директор ФГУП «Стандартинформ», С.В. Медведевских – директор ФГУП «УНИИМ», Ф.В. Балашов – директор ФБУ «Нижегородский ЦСМ», А.И. Чупрак – технический директор саморегулируемой организации «Некоммерческое партнерство – Национальное агентство контроля сварки», С.Ф. Кондрашов – председатель Технического комитета 480 «Связь».

После заседания коллегии состоялась церемония награждения пяти организаций дипломами «Победитель национального этапа конкурса на соискание Премии Содружества Независимых Государств за достижения в области качества продукции и услуг 2013 года». Награды вручал руководитель Росстандарта Г.И. Элькин.

НАШИ АВТОРЫ

БАРИНОВ В.В.	инженер по качеству ОАО «Камов»
БОГАТЫРЕВА Д.Н.	начальник Отдела качества ОАО «Химпром»
ВЕРСАН В.Г.	генеральный директор ОАО «ВНИИС», докт. экон. наук, профессор
ГЕЛЬГОР В.И.	заместитель заведующего Отделом стандартизации и оценки соответствия в агропромышленном комплексе ОАО «ВНИИС»
ГИРШ Т.А.	ведущий инженер Отдела научно-методических основ сертификации систем менеджмента ОАО «ВНИИС»
ДРАНИШНИКОВ С.В.	директор Центра производительности и качества «Сигма» (г. Красноярск), заведующий научно-учебной лабораторией «Управление качеством» ФГАОУ ВПО «Сибирский федеральный университет», канд. техн. наук
ДРОЗДОВ А.В.	директор по развитию Центра производительности и качества «Сигма» (г. Красноярск), старший преподаватель кафедры «Менеджмент производственных и социальных технологий» ФГАОУ ВПО «Сибирский федеральный университет», соискатель ученой степени канд. экон. наук
ЕФИМОВ Ю.Т.	технический директор ОАО «Химпром», канд. хим. наук
КУДРЯШОВ А.В.	преподаватель ТЮФ Академии, консультант по внедрению на предприятиях стандартов ИСО 9001 и ИСО/ТУ 16949, метода бережливого производства
ЛЯПИНА Я.В.	ведущий инженер Отдела качества ОАО «Химпром»
СЕРЕБРЯКОВА Л.И.	доцент кафедры «Менеджмент производственных и социальных технологий» ФГАОУ ВПО «Сибирский федеральный университет», канд. хим. наук
ШАРОВА Г.Э.	менеджер по качеству Издательско-полиграфического комплекса «Платина»

ВНИИС
VNIIS

ВСЕРОССИЙСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ

УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ ЖУРНАЛА «СЕРТИФИКАЦИЯ»!

АДРЕС РЕДАКЦИИ:
123557, Москва,
Электрический пер., д. 3/10,
стр. 1, ОАО «ВНИИС»,
редакция журнала
«Сертификация».

ТЕЛЕФОН/ФАКС:
(499) 253-69-54.
E-mail: magazine@gost.ru

БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ:
ОАО «ВНИИС»,
ИНН 7703380581,
КПП 770301001,
р/с № 40702810038170106476
в Московском банке Сбербанка
России ОАО, г. Москва,
к/с № 30101810400000000225,
БИК 044525225.

ПРОДОЛЖАЕТСЯ ПОДПИСКА НА 2013 год.

На наш журнал с приложением «Менеджмент: горизонты ИСО» вы можете подписаться в любом почтовом отделении по каталогу агентства «Роспечать» (индекс: 73351), а также по Объединенному каталогу Пресса России (индекс 41031).
Подписку можно оформить и в редакции.
Цена подписки в редакции на 2-е полугодие – 2508 руб. (включая 10 % НДС).
Если Вы хотите получить весь комплект журнала за 2013 год (1-е и 2-е полугодия), цена составит 4917 руб. (включая 10 % НДС).

ДЛЯ ОФОРМЛЕНИЯ ПОДПИСКИ в редакции направьте заявку по факсу или по электронной почте, в которой укажите все реквизиты вашей организации, подписной период, количество заказанных экземпляров и данные для контакта. Оплатите выставленный вам счет; в платежном поручении обязательно укажите: «За журнал «Сертификация».

Http://www.vniis.ru
E-mail: vniis@vniis.ru