

ПІДХОДИ ДО ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ У СФЕРІ ЯКОСТІ ПРИ ВПРОВАДЖЕННІ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Лебединець В. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

quality_kharkov@ukr.net

При впровадженні систем управління якістю (СУЯ) згідно із вимогами стандарту ISO 9001:2008, крім іншого, необхідно розробити так звані "Цілі у сфері якості" (quality objective) – тобто те, "чого хочуть досягти або до чого прагнуть у сфері якості" (ДСТУ ISO 9000:2007, п. 3.1.1).

Політику й Цілі у сфері якості (далі – Цілі) встановлюють як головний напрям (вектор) функціонування організації. Разом вони визначають бажані результати та допомагають організації використовувати свої ресурси для їх досягнення. Політика у сфері якості забезпечує основу для встановлення та критичного аналізування Цілей, при цьому необхідно, щоб Цілі були узгоджені з Політикою та зобов'язаннями щодо постійного поліпшування, а також щоб їхні результати були вимірні, тобто виражались числовими значеннями відповідних показників. Цілі слід формулювати таким чином, щоб їх досягнення позитивно впливало на якість продукції, результативність роботи та економічні показники і, тим самим, на задоволеність і впевненість зацікавлених сторін.

Вимоги стандарту ISO 9001 щодо Цілей викладені у п. 5.4 "Планування" (п. 5.4.1 "Цілі у сфері якості"). Вимоги зводяться до того, що забезпечувати встановлення таких Цілей (зокрема спрямованих на задоволення вимог до продукції, але не обмежуючись цим) повинне найвище керівництво, причому робити це слід для відповідних функціональних підрозділів і рівнів організації.

На практиці при впровадженні СУЯ часто спостерігається досить формальне відношення до виконання цих вимог. Причин такої ситуації є кілька. По-перше, в стандарті 9001 не деталізовані відповідні вимоги (не описано – як мають формулюватися Цілі, як часто їх треба переглядати, скільки їх має бути тощо). По-друге, значна кількість керівників вітчизняних підприємств (у тому числі – фармацевтичних) скептично відноситься до формалізації діяльності з

планування, у тому числі – до систематичного встановлення вимірних цілей. У той же час, відомо, що від правильності і ретельності планування корінним чином залежить і досягнення успіху організації, що підкреслює і ISO 9001.

СУЯ – це сукупність взаємодіючих і взаємопов'язаних процесів, що так чи інакше впливають на відповідність продукції (товарів, послуг) встановленим вимогам. СУЯ має бути спрямована на досягнення результатів відповідно до Цілей щоб задовольнити потреби, очікування та вимоги зацікавлених сторін. Цілі у сфері якості доповнюють інші цілі організації, наприклад, ті, що пов'язані з розширенням бізнесу, фінансуванням, рентабельністю, впливом на навколишнє середовище, охороною праці тощо. Ступінь досягнення встановлених Цілей слугуватиме індикатором функціонування СУЯ, тому при розробці СУЯ рекомендується заздалегідь визначити Політику та Цілі, за якими потім відбуватиметься моніторинг результативності процесів і ступінь реалізації Політики.

Вибір оптимального підходу до розробки Цілей представляє інтерес для багатьох підприємств, що впроваджують СУЯ. Найчастіше для виконання вимог ISO 9001 організації розробляють невелику кількість цілей (10-20) на рік, затверджують їх разом із Політикою і практично ніколи за цей період не переглядають. Іноді організації розробляють "каскад цілей", розгалужуючи їх від цілей верхнього рівня до більш низьких, слідуючи організаційній структурі. Однак, на наш погляд, Цілі слід формулювати не для різних функціональних рівнів організації (відповідно до ієрархії організаційної структури), а згідно із ієрархією структури процесів СУЯ. Мається на увазі, що стратегічні за значимістю цілі мають бути сформульовані для всієї організації на тривалий період часу (зазвичай їх не багато, вони встановлюються на рік і стосуються стратегічних аспектів, наприклад: "Розширити асортимент продукції на 3 найменування", "Зменшити кількість браку продукції "X" на 15%", "Збільшити частку ринку на 3%" тощо). Ці цілі не можуть бути досягнуті одним окремим підрозділом чи процесом, тому далі вони мають бути декомпозовані (розбиті на складові) до наступного рівня – рівня процесів СУЯ, які були визначені у "дереві процесів" (у процесній моделі, сформованій, наприклад, за методологією IDEF0. У такому випадку цілі необхідно сформулювати для кожного окремого процесу СУЯ,

причому обов'язково передбачивши планові показники, пов'язані з попереднім рівнем цілей. Наприклад, для процесу "Здійснювати закупівлю сировини" крім типових показників ("зменшити кількість нарікань внутрішніх замовників щодо затримки (неповноти, неналежної якості тощо) поставок на 20%"), слід додати ті, що пов'язані з розробкою нових видів продукції чи зменшенням браку готової продукції (якщо, наприклад, якість сировини корелює з кількістю браку ГП, можна встановити ціль "зменшити розкид значень основних показників якості сировини на 25%"). А ця ціль передбачає логічне розбиття на ще більш локальні, наприклад: "Переглянути вимоги до вибору постачальників і запровадити ознайомлення з попередніми даними контролю якості закуповуваної сировини" тощо. Аналогічно слід встановлювати цілі і для процесів управління СУЯ. Наприклад, з метою реалізації цілі "Зменшити кількість невідповідностей СУЯ вимогам ISO 9001 при зовнішніх аудитах на 50%" для процесу "Здійснювати внутрішні аудити" можна встановити ціль "Забезпечити оцінку інформативності аудиторських звітів з боку вищого керівництва на рівні не менше 4,5 балів з 5,0 можливих" і т.д. Фактично, всі ці цілі є показниками результативності процесів, які зазвичай вказуються у відповідних документованих процедурах (ДП). Проблема у тому, що часто показники результативності не асоціюються з плановими цілями для відповідних процесів. Найчастіше вони застосовуються лише для систематичного моніторингу функціонування процесів, а планові цілі встановлюються окремо, причому іноді без прив'язки до процесів.

Ми вважаємо, що цілі всіх рівнів доцільно формулювати у вигляді "Плану функціонування СУЯ на рік", однак при цьому слід брати до уваги, що цілі високих рівнів можна встановлювати на тривалий термін (найчастіше – до року), а локальні цілі для окремих виконавців чи робочих груп можуть часто переглядатись і уточнюватись. Тому найкращим способом у цій ситуації є розробка Плану в електронному вигляді таким чином, щоб доступ до його корегування мали лише менеджери відповідних рівнів.