

МЕТОДЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

МММК

международный ежемесячный
профессиональный журнал
для менеджеров по качеству

www.ria-stk.ru/mmq

6
2012



ПЕЧАЛЬНАЯ ИСТОРИЯ О ПРИКЛЮЧЕНИЯХ
СТАНДАРТОВ ISO СЕРИИ 9000 В РОССИИ

4

КАК ОСВОИТЬ ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ
И ПОСТАНОВКИ ПРОДУКЦИИ НА ПРОИЗВОДСТВО
(APQP)

8

АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ ВЫСШЕГО
РУКОВОДСТВА

36



ISSN 0130-6898



9 770130 689000 >



GMP. ОБЗОР № 2. Уполномоченное лицо.

Правовые обязанности и ответственность
в фармацевтической промышленности

Под ред. CONCEPT HEIDELBERG, 2007. — 116 с.
ISBN: 978-3-87193-368-4

Данное руководство («GMP-отчет») представляет собой обзорный документ, составленный в рамках европейского законодательства и соответствующий руководящим принципам. Правовые обязанности Уполномоченного лица, такие как сертификация серии, постоянно пересматриваются и обновляются.

Что касается полномочий Уполномоченного лица при сертификации серии, в случае выявления отклонений и обработки результатов выявленных несоответствий требованиям спецификации (OOS), его возможностей по распределению задач, обязанностей в рамках системы качества, а также навыков, которые необходимы Уполномоченному лицу в повседневной деятельности, то они отражены в других документах. Этот GMP-отчет предоставит Вам прекрасную возможность расширить свои знания, касающиеся обязанностей Уполномоченного лица и его ответственности.

Эксперты из международных фармацевтических компаний, а также из национальных регулирующих органов делятся своим опытом по этим вопросам и дают свежую информацию о том, что ожидается от Уполномоченного лица сегодня и в будущем.

Индекс по каталогу РИА «Стандарты и качество» — 23247



GMP. ОБЗОР № 3. Управление рисками в фармацевтической индустрии.

Нормативные требования, обзор методов управления
рисками, учебные примеры, компьютерное управление
рисками

Под ред. CONCEPT HEIDELBERG, 2008. — 164 с.
ISBN: 978-3-87193-370-7

Предметом данного руководства стала применимость управления рисками к различным аспектам фармацевтической промышленности, где управление рисками расценивается как элемент жизненного цикла препарата, а ICH Q9 стал применяться при аудитах и ревизиях.

Описаны примеры аудита управления рисками со стороны регулирующих органов. Представлены схемы, иллюстрирующие, какие именно инструменты управления рисками могут быть применены в сфере фармацевтики. Обращение субстанций — чрезвычайно важный шаг в системе поставок.

В публикации изложена точка зрения дистрибьютора о том, как может функционировать система управления рисками в отношении субстанций. Акцент сделан на хранении и транспорте субстанций. Описаны аналитические инструменты для контроля препаратов, анализа степени риска в этой связи. В этом GMP-обзоре указаны все те справочники, которые были использованы при написании и которые освещают аспекты управления рисками на фармацевтических предприятиях.

Индекс по каталогу РИА «Стандарты и качество» — 23248

**ЭТИ КНИГИ
ВЫ МОЖЕТЕ
ЗАКАЗАТЬ**

в РИА «СТАНДАРТЫ И КАЧЕСТВО»

Адрес: 115280, Москва, ул. Мастеркова, д. 4

Тел.: (495) 506 8029, 771 6652, 988 8434. Факс: (495) 771 6653

E-mail: podpiska@mirq.ru

www.ria-stk.ru

ИСКУССТВО КОМПРОМИССА

ИОСИФ
ЗИНОВЬЕВИЧ
АРОНОВ

заведующий отделом
ОАО «ВНИИС»

Так уж получилось, что с начала года я участвовал в нескольких рабочих группах по разработке международных стандартов в области оценки соответствия. Поразила атмосфера совещаний — абсолютно деловая, спокойная, без истерик и «походов на баррикады». И это при том, что рассматривались очень непростые стандарты, содержание которых затрагивало интересы практически всех стран-участниц. Безусловно, были возражения, и даже очень серьезные, но как только руководители рабочих групп принимали решение, все страсти угасали.

Как же это отличалось от атмосферы некоторых наших совещаний, которые иногда заканчиваются скандалами, резким выражением особых мнений и т. п.!

Есть американская поговорка: *my way or highway!*, или «моим путем», что соответствует русской — «скатертью дорога!». Она, как нельзя лучше, характеризует дух многих наших совещаний, рабочих групп и других заседаний.

Возникает резонный вопрос: откуда такая разница в отношении друг к другу? Почему мы так не склонны к компромиссам, почему не умеем слушать друг друга?

Современные теории компромисса сходятся в том, что никогда нельзя стремиться к полной победе (если это, конечно, не спортивные соревнования). Отсутствие компромисса, гибкости в подходах формирует обиды, потерю уважения к партнеру, внутренние застарелые конфликты в группах, которые долго не забываются, и другие негативные последствия. Гораздо важнее уметь в чем-то уступать и добиваться компромисса так, чтобы обе стороны ощутили, что одержали победу. Вспомним замечательный принцип *win-win* — вместе выиграем, вместе победим!

Конечно, в определенных ситуациях надо проявлять непреклонность и бескомпромиссность, но сложно представить, что все совещания носят именно такой характер.

И все-таки, почему формируется абсолютная неуступчивость и отсутствие склонности к компромиссам? Мне кажется, что во многом это связано с революционной традицией, с известным принципом: «кто не с нами, тот против нас».

Кроме того, некоторым людям представляется, что уступка свидетельствует о слабости характера. Теории компромисса говорят об обратном: корректная уступка свидетельствует о широте души, гибкости подхода, об интеллекте, наконец. Недаром в Книге притчей Соломоновых говорится: «От плода уст своих человек вкусит добро...», и еще: «От высокомерия происходит раздор».

Вот почему так важно научиться слушать коллег, уважать чужое мнение и стараться понять других людей. Именно с этого и начинается качество!

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР
С.Э. Кедрова
ОТВЕТСТВЕННЫЙ РЕДАКТОР
В.А. Лapidус

РЕДАКЦИОННО-ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ

Адлер Ю.П.

профессор Московского института стали и сплавов, действительный член Академии проблем качества, член ASQ и ENBIS, член Международной гильдии профессионалов качества, канд. техн. наук

Аронов И.З.
(научный редактор)

заведующий отделом технического регулирования и подтверждения соответствия Всероссийского научно-исследовательского института сертификации (ВНИИС), д-р техн. наук, профессор

Василевская С.В.

генеральный директор консультационного Центра «Качество и Бизнес», член Совета Ассоциации консультантов по экономике и управлению, аудитор систем менеджмента (QMS, EMS, HACCP)

Глазунов А.В.

генеральный директор ООО СМЦ «Приоритет», доцент Нижегородского филиала Высшей школы экономики, член Американского общества качества (ASQ), ведущий эксперт по оценке участников конкурса на соискание премий Правительства России в области качества, член Международной гильдии профессионалов качества, канд. техн. наук

Демидович Н.О.

ведущий научный сотрудник ФГУП «ВНИИИМАШ», канд. техн. наук

Дубицкий Л.Г.

профессор Академии стандартизации, метрологии и сертификации, д-р техн. наук

Качалов В.А.

заместитель главного директора ООО «Интерсертифика-ТЮФ совместно с ТЮФ Тюринген», сеньор-аудитор TÜV International Certification по ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, канд. социол. наук

Кудряшов А.В.

консультант, зарегистрированный преподаватель ТЮФ Академии, член Поволжского клуба качества

Максаков А.Б.

директор ООО «Студия менеджмента экологии и качества», эксперт ISO/TC 176 с 1999 по 2005 г., аудитор ГОСТ Р, DQS, AFNOR, ACEPT Бюро по ISO 9001 и OHSAS 18001, канд. техн. наук

Михайлова Н.В.

главный научный сотрудник АНО «Центр «Квалитет», канд. техн. наук

Папич Л. (Сербия)

действительный член Академии проблем качества, директор Исследовательского центра по управлению качеством и надежностью (г. Приевор, Черногория), профессор Университета им. Д. Бен-Гуриона (Израиль) и Политехнического университета Валенсии (Испания), главный редактор международного журнала Communications in Dependability and Quality Management, д-р техн. наук.

Томсон Н.Г.

генеральный директор ООО «РИА «Стандарты и качество», вице-президент Всероссийской организации качества (ВОК), член Академии проблем качества, канд. техн. наук

Ушаков И.А. (США)

д-р техн. наук, профессор

Шестаков А.Л.

заместитель генерального директора ООО «ПромСтройСертификация»

Шпер В.Л.

доцент Московского института стали и сплавов, действительный член Академии проблем качества, член ASQ и ENBIS, канд. техн. наук

РЕДАКЦИЯ

Ответственный секретарь

В.А. Савинкина

Ведущий редактор

Е.В. Мельникова

Корректор

Е.О. Главацкая

Главный художник

В.А. Черников

Отдел допечатной подготовки и дизайна

Н.В. Максимова

Н.И. Марусева

Подписка

Директор по продажам

Н.В. Кунафеева

Тел.: (495) 771 6652, 988 8434

Менеджеры

по работе с клиентами

Ю.С. Жмайло,

Н.П. Панченко

Тел.: (495) 258 8436, 506 8029

Факс: (495) 258 8437

E-mail: podpiska@mirq.ru

Отдел маркетинга и рекламы

Директор

А.И. Анискин

Менеджеры

А.И. Колесников

Н.Н. Четвергова

Г.Л. Смирнова

E-mail: market@mirq.ru

ИНТЕРНЕТ-МАГАЗИНЫ:

www.ria-stk.ru;
www.mirkachestva.ru

ПОДПИСНЫЕ ИНДЕКСЫ:

«Роспечать» — 45952
— 35926
«Почта России» — 10969
«Пресса России» — 27826

ИЗДАТЕЛЬ ООО «РИА «Стандарты и качество»

Генеральный директор Н.Г. Томсон

Миссия РИА «Стандарты и качество» —
нести людям идеи качества во всем их многообразии

Подписано в печать 22.05.12. Формат 60x90/8.
Бумага мелованная матовая. Печать офсетная.
Печ. л. 8. Уч.-изд. л. 8,3. Тираж 3900 экз. Заказ 110928.
Цена договорная.
Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-47088 от 24.10.11
Отпечатано в типографии «Вива-Стар».
107023, Москва, ул. Электровзводская, д. 20

Миссия
журнала «ММК» —
содействовать стремлению
к совершенству,
предоставляя информацию
о методах
его достижения

№

6

2012

Ежемесячный
научно-технический журнал.
Основан в январе 1969 года
(до 1999 года назывался
«Надежность и контроль качества»)

УЧРЕДИТЕЛИ

Всероссийская
организация качества,

ООО «РИА «Стандарты
и качество»



ВНИМАНИЕ

НОВЫЙ АДРЕС РЕДАКЦИИ:

115280, Москва,
ул. Мастеркова, д. 4,
бизнес-центр «Панорама»,
этаж 14

Тел. редакции:

+7(495) 771 6652,

+7(495) 988 8434

Факс: +7(495)771 6653

E-mail: mmq@mirq.ru

Сайт: www.ria-stk.ru

наши партнеры

SUBSCRIBE.RU

ОУИАСИАС

СОДЕРЖАНИЕ

- Слово предоставляется... 1 **Аронов И.З.** Искусство компромисса
- Юбилейные даты 4 **Лapidус В.А.** Печальная история о приключениях стандартов ISO серии 9000 в России
- Системный подход 8 «Круглый стол». APQP: проблемы и опыт внедрения
- 16 **Горячев В.В.** Проведение надзорного аудита
- Технология развития 22 **Лисенков А.Н., Кузнецов И.В.** Многокритериальная оценка субъектов управления с показателями нечисловой природы
- 30 **Некрасова М.Г., Магола А.А.** Единая система классификации и сбора информации по затратам на качество
- Методы поиска новых идей и решений 35 **Кузьмин А.М., Высоковская Е.А.** Сценарное планирование
- Информационные технологии 36 **Брилёнок А.А.** Анализ со стороны высшего руководства
- 41 **Солодовников А.Н.** CMK + CRM — эффективные инструменты создания системы качественного управления организацией
- Блицпрос 49 Стоит ли высшему руководству заниматься командообразованием в организации?
- Новое и хорошо забытое старое 50 Коллизии аудита
- Вести из Интернета 56 **Шпер В.Л.** Искусственный интеллект
- Наша информация 58 **Савинкина В.А.** Делу — время, Юморе — 1 апреля
- Загадки качества 61 Кроссворд

Реклама в номере:

НОУ «Уральский межрегиональный сертификационный Центр» — 15;
Всероссийская организация качества — 29.
ООО «РИА «Стандарты и качество» — 21, 34, 63, 64, 2-, 3-,
4-я с. обложки.

Редакция не несет ответственности за содержание и достоверность рекламных материалов, а также за написание аббревиатур, принятое у рекламодателей.

Печальная история о приключениях стандартов ISO серии 9000 в России

СТАНДАРТАМ ISO —
25 ЛЕТ

В.А. ЛАПИДУС



КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

стандарты ISO серии 9000,
всеобщее управление
на основе качества (TQM),
история менеджмента
качества,
сертификация,
концепции качества.

В 2012 г. исполняется 25 лет со дня публикации первых стандартов ISO серии 9000. Сразу скажу, что это было выдающееся явление в истории менеджмента качества, оказавшее большое влияние на мировую экономику. К сожалению, Россия, несмотря на довольно большое число компаний, занесенных в реестр ISO как сертифицировавшие свои системы менеджмента качества (СМК) в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001, не получила однозначных результатов и столкнулась с оппортунизмом, основанном на некачественных услугах, а порой — фальсификации и коррупции в области технического аудита, сертификации.

Не вдаваясь в глубокий анализ этих явлений, хочу подчеркнуть, что, на мой взгляд, не было сделано привязки и адаптации применения этих стандартов к российским условиям — как историческим, так и культурным.

В качестве примера, поясняющего суть кросс-культурного перевода, приведем историю «приключений» всеобщего управления на основе качества (TQM) и стандартов ISO серии 9000 в России.

Концепция TQM начала формироваться в 30-х г. прошлого века в США, когда американские специалисты увидели неэффективность контроля (инспекции) качества, т. е. метода обеспечения качества с помощью инспекторов-работников, в чьи функции входило сравнение продукции, изготовленной рабочими, со спецификациями, и разделение этой продукции на годную и дефектную. Такой метод привел к неоправданно большому росту числа инспекторов (более 10% от общей численности), высокому уровню брака (1–10%) и большим затратам на исправление и утилизацию дефектной продукции. При этом рабочие теряли ответственность за качество своей работы, а их целью становилось — пройти (пробить, уговорить и т. п.) контролера (инспектора).

Возвращение ответственности за качество непосредственно тем, кто его создает, возвращение им гордости за сделанную работу, устранение контроля со стороны инспектора — это главное в революции качества, которая сопровождалась снижением числа контролеров в десятки раз, дефектности — в тысячи и десятки тысяч раз, потерь от низкого качества — в десятки раз.

Что произошло в Японии с этой концепцией? Она попала на благодатную почву. Доверительные отношения между рабочими, менеджерами и акционерами, акцент на потребителя, внимание к деталям и точность — это культурные ценности, составляющие основу TQM.

Переосмысление, которое началось с просмотра фильма «Если это могут японцы, почему не можем мы?», привело к трансформации производственных ценностей в США. Обратим внимание на слоганы: «Не делай мұду, не передавай, не бери» (мұда — потери (по-японски)) и «Не производи, не продавай, не покупай (брак)», которые рассчитаны на разные культуры: первый — на технологическую, второй — на предпринимательскую.

Сейчас можно встретить оба слогана и в Японии, и в США. Однако для продвижения концепции встроенного качества, т. е. качества, встроенного в процессы, а не обеспечиваемого контролем, сортировкой, разбраковкой, в разных странах и в разные периоды слоганы играли свою роль.

Концепции качества изменили архитектуру компаний — они стали более плоскими с меньшим числом уровней руководства и развитыми

горизонтальными каналами связей — процессами. Вертикальные потоки также поменялись. Уменьшились нисходящие потоки — потоки команд, приказов сверху—вниз. Значительно увеличились потоки предложений по улучшениям: снизу—вверх.

Концепции качества в СССР стали развиваться с 50-х годов прошлого столетия, почти одновременно с их развитием за рубежом. Причем изначально векторы развития были под острым углом. Американская система Zero-defect и саратовская система бездефектного изготовления продукции (СБТ) («ноль дефектов») имели похожие задачи.

Горьковская система КАНАРСПИ и сейчас поражает глубиной подходов. Однако если в США думали, как избавиться от входного контроля, то в СССР в одно и то же время — как его ввести. Особенно печальные события начали происходить с концепцией качества уже в России, объявившей о выборе рыночного развития. В 1987 г., как уже было отмечено, были опубликованы стандарты ISO серии 9000, в основу которых были положены британские стандарты BS 5750:1979.

Цели, которые преследовали эти стандарты, были весьма умеренны — сократить затраты на входной и выходной виды контроля продукции за счет аудитов (проверок) процессов производства. Стандарты предусматривали их добровольное применение в контрактных отношениях, давая потребителю право выбора наиболее подходящего для него (как по стоимости, так и по рискам) метода контроля поставок: либо контроль (входной, выходной) продукции, либо аудит производственных процессов на соответствие их требованиям стандартов ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, либо применение их комбинации.

Фантастический успех применения стандартов создал целую индустрию вокруг них: сертификация, консалтинг, обучение. Однако в России стандарты ISO серии 9000 попали в чуждую среду (легли на чужую почву). Поясним это на основе типологий корпоративных культур, ориентированных на:

- 1) иерархию и власть (вертикальная — сверху вниз);
- 2) договоры и процессы (горизонтальная);
- 3) инициативы, инновации (вертикальная — снизу вверх).

Ориентированные на второй тип структур, они стали применяться компаниями первого типа. Результат: вместо «встроенного качества» — «качество, вынесенное на аутсорсинг». Число контролеров не уменьшилось, брак — в своих пределах (ОТК никогда не допустит, чтобы брак —