

Югозападен университет "Неофит Рилски"
Стопански факултет
Катедра "Мениджмънт и маркетинг"

Даниел Ялнъзов

**УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО В ГОЛЕМИ
ИНДУСТРИАЛНИ ОРГАНИЗАЦИИ
(НА ПРИМЕРА НА ГОЛЯМА МУЛТИНАЦИОНАЛНА
ОРГАНИЗАЦИЯ, РАБОТЕЩА С МЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТИ)**

Автореферат

на дисертация за присъждане на образователна и научна
степен "доктор" в професионално направление 3.7.
Администрация и управление

Ръководител: доц. д-р Пламен Пъчев

Благоевград 2020

Дисертацията съдържа увод, четири глави, заключение с обем от 263 стандартни страници. Използвани са 111 литературни източници, 5 международни стандарта, 3 статии в списанието и 54 интернет ресурси. 13 таблици и 43 фигури са включени в текста.

Авторът на дисертацията е докторант в катедра „Мениджмънт и маркетинг“ в Икономическия факултет на ЮЗУ „Неофит Рилски“ – Благоевград

Защитата на дисертацията ще се проведе на 18.09.2020 г. в зала 8312 на Стопанския факултет.

I. ОБЩИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ДИСЕРТАЦИОННАТА РАБОТА

1. Актуалност и важност на темата

Качеството като феномен на човешката дейност, потребление и съществуване в различните му прояви претърпява сложна, двусмислена и многопластова динамика. Определено може да се твърди, че качеството, като виждане, отношение и стремеж да се подобри нещо, което се прави или реализира от хората, присъства от самото начало на възникването на човечеството.

Качеството е ключова характеристика на организираната човешка дейност - способността да се усъвършенства, т.е. това, което правим днес, е по-добро от това, което направихме вчера, а това, което ще правим утре, е желателно да е по-добро от това, което правим днес. В този смисъл може да се твърди, че качеството е в основата на човешкото развитие.

Актуалността и важността на темата за управление на качеството се разкрива от самото съдържание на качеството като феномен на индивидуална, организационна и социална дейност. Общото универсално определение на явлението „качество“ може да се изрази по следния начин: „Оптимално осъществяване на дейност, при която параметрите на резултата от тази дейност, независимо дали става дума за продукт или услуга, са в най-голяма степен в съответствие с дългосрочните интереси на общественото развитие. ”

По правило значителна част от човешката дейност и обществената динамика е резултат от организиран човешки труд, т.е. дейността се осъществява от организации. От тази гледна точка проблемите, свързани с управлението на качеството са много важни в процеса на функциониране на организацията, а именно:

- Икономически погледнато, лошото качество на функциониране във всяка област може да доведе до значителни финансови и прочее загуби както за организацията, но и за потребителите, както и за други фактори, свързани с организацията по един или друг начин;

- В социално отношение качеството на дейностите на организациите играе изключително важна роля за устойчивото развитие на обществото като цяло.

Предмет на изследването в дисертацията е управлението на качеството в сложни системи като големи организации.

Обект на изследването е управление на качеството в транснационална компания. Тази организация, която наричаме Corporation X (наричана по-долу СХ), е голяма мултинационална многоотраслова организация. Тя оперира над 250 дъщерни дружества в това, което се нарича "семејство на СХ". Корпорацията оперира в три широки направления в 60 страни, като сега - през 2019 година, продава продукти в повече от 170 страни.

Целите на тази дисертация са следните:

1. Изследване на основните постижения през различни икономико-технологични периоди, свързани с управлението на качеството. Въз основа на това да се разкрие следното:

- Логиката на динамиката на развитието на системите за управление на качеството;

- Целите на основните инструменти за управление на качеството;

- Значението на съвременните модели за управление на качеството.

2. Да анализираме организацията като цяло, както и управлението на качеството в такава сложна система като голямата мултинационална компания СХ. Посредством този анализ да се разкрият:

- Ключовите механизми, както и начинът на функциониране на системата за управление на качеството в корпорацията;

- Силните и слабите страни на системата за управление на качеството в СХ;

3. На базата на всички горепосочени да се подготвят:

- Методически насоки за проектиране на система за управление на качеството, ориентирана към многонационална организация за дистрибуция и продажби на потребителски продукти за грижа за здравето, медицински апарати и изделия, както и фармацевтични продукти;

- Предложения за подобряване на управлението на качеството в СХ.

Целите на дисертацията се постигат чрез следните задачи, структурирани в основните раздели на работата, а именно:

Глава 1. Произход, развитие и основни характеристики на управлението на качеството в големите индустриални структури;

Глава 2. Инструментите по качеството;

Глава 3. Съвременни модели за управление на качеството;

Глава 4. Управление на качеството в голяма организация, занимаваща се с медицински и здравни продукти.

Основните методологически подходи, използвани в дисертацията са:

1. Системен подход, който разглежда организационните и управленски явления като сложни системи, т.е. като съвкупност от взаимосвързани фактори, ресурси и елементи, действащи като едно цяло.

2. Структурно-функционален подход, разглеждащ организацията като структурен комплекс, в който всяка

структурна единица изпълнява определена функционална роля;

3. Логическият подход, опитващ се да разбере „логиката“, т.е. взаимозависимостите между факторите и условията на организационното функциониране;

4. Процесен подход, който предполага, че организационните и управленските системи са набор от последователни или едновременни действия, т.е. процес за постигане на обща цел;

5. Активният подход - предполага предварително наблюдение, анализ, оценка и прогноза, за да се предвидят възможни проблеми и да се предприемат превантивни действия за тяхното решаване и, ако това не е възможно, да се създадат предварително условия за свеждане до минимум на отрицателното въздействие, което оказват нерешените въпроси;

6. Подходът за сравнителен анализ, чрез който на базата на сравнението на изследваното явление с други подобни се получават нови знания за горното явление, както и за неговото функциониране;

7. Проектният подход – той е изключително важен подход за управление на качеството на сложни системи, доколкото този подход интегрира различните компоненти на системата по най-подходящия начин, както и формира фокус на усилията;

8. Синтетичният подход - последният предполага търсене на определен синтез на различни системи - в случая организационна и информационно-комуникационна, за да се постигне възможно най-високо ниво на управление на качеството;

9. Синергетичният подход - изхожда от визията за необходимостта от постигане на максимални резултати с минимални ресурси.

Основните изследователски методи, използвани при разработването на дисертацията са методите за анализ и синтез, методът на сравненията, методът на аналогия, системен анализ, ситуационен анализ, методите на индукция и дедукция, диагностичен анализ, статистически методи, методи за прогнозиране , методи за получаване и обработка на експертни оценки и др.

Изследователска теза:

Управлението на качеството е изключително важна област на организационното управление, която включва стратегически, тактически, оперативни и линейни аспекти на функционирането на организацията. Мултинационалната компания като сложна система със своите специални характеристики притежава редица както универсални, така и специфични аспекти в управлението на качеството. Вярваме, че запознаването с разработването и проектирането на модел и методология за управление на качеството, като се вземат предвид специфичните особености на изследваната организационна система - транснационална компания, предлага опит, който определено би допринесъл за подобряване на управлението на качеството в организациите на Република България.

Основните резултати от дисертационния труд имат теоретичен, методологически и практически характер, както по отношение на отделните компоненти на системата, така и по отношение на цялостната мрежа за управление на качеството в големите организации.

Тези резултати трябва да се разглеждат като израз на сериозното отношение на обществеността към управлението на качеството. Фокусът на тази дисертация е върху управлението на качеството. Трябва да се отбележи, че в България няма проучвания за управление на качеството, свързани с използването на ISO 13485:2016 - Медицински изделия - Системи за управление на качеството -

Изисквания за регулаторни цели. В този смисъл се надяваме тази дисертация да запълни празнина в тази важна област.

Библиография / Използвани ресурси

Използваните ресурси в дисертацията трябва да бъдат разделени на няколко основни групи и подгрупи:

1. Монографии и книги за качество, които е възможно да се класифицират в следните подгрупи:

- Класическа литература по мениджмънт, написана от „гуру-та“ на управлението на качеството - като Уолтър А. Шухарт, У. Едуардс Деминг, Джоузеф М. Джуран, Арман В. Фейгенбаум, Филип Б. Кросби, Ишикава Каору, Геничи Тагучи, Акао Йожи, както и от „гуру-тата“ в областта на общото управление - Питър Ф. Дръкер и Хенри Минцберг;

- Монографии, книги, наръчници и речници, написани от други автори и специалисти по качество и общо управление.

2. Международни стандарти - повечето от тези международни стандарти са свързани със семейство ISO 9000, но също така е представен ISO 13485: 2016. Медицински устройства - системи за управление на качеството - Изисквания за регулаторни цели.

3. Интернетни източници - основно те са свързани с връчване на награди, свързани със системите по тотално управление на качеството- СТУК/TQM/.

II. РЕЗЮМЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО НА ДИСЕРТАЦИОННАТА РАБОТА

Глава 1.

Произход, разработка и основни характеристики на системите и подходите в управлението на качеството в големите индустриални структури

1.1. Система за управление на качеството и качеството - произход, развитие и основни характеристики

Качество и управление на качеството - дефиниции и съдържание, несистемен етап в развитието на качеството

Качеството като феномен на човешкото съществуване и действие е предмет на специфична динамика. Нашето твърдение е, че има три епохи в разбирането на качеството:

- От древността до 60-те години на XX век, в рамките на която качеството се разбира като „Пригодност за употреба“;
- От 60-те години до края на XX век, т.е. времето, когато качеството се разглежда като „Удовлетворение на клиентите“ (CS) или в някои по-сложни варианти като „Възхищение на клиентите“ (CD);
- Днес, през първите десетилетия на XXI век, когато качеството се разбира като „Качество на живота“.

Тази динамика в разбирането на качеството обаче отразява само една от страните на взаимодействието, формираща явлението качество, а именно потребителската страна. Качеството има и друга страна – тази на производителите, тоест тази „страна“, която създава продукта и/или услугата, за да получи „Пригодност за употреба“, „Удовлетворение на потребителя“ или да се превърне в „Качество на живота“.

От позицията на производителя качеството означава само едно - такава дейност, с която се постига най-

оптимален резултат от позицията на обществения интерес в неговите разнообразни варианти и проявления.

Именно това разбиране на качеството от гледна точка на производствената страна е необходимо за разбиране както на динамиката, така и на логиката на качеството, т.е. методите, техниките и подходите за осигуряване, управление и подобряване на качеството.

Има и трето разбиране за качеството, което бихме нарекли социално-икономическо. Последното се опитва да погледне на качеството по синтезиран начин, т.е. интегрира потребителски и производствени аспекти.

В известен смисъл, когато говорим за това, че качеството се разбира днес като качество на живота, това означава точно тенденцията на такова интегрирано качество. Последното предполага възприемане на възгледа за „устойчивост“ - идеята, че днес с нашето производство и потребление, ние трябва да дадем шанс на бъдещите поколения да живеят, произвеждат и консумират. Или, с други думи, концепцията за дългосрочната перспектива е вградена в това разбиране за качеството.

Качеството като явление, което трябва да бъде обект на управление, има древни корени, които имат произход от самото начало на възникването на цивилизацията. Като пръв пример може да се посочи Кодекса на Хамурапи¹, вавилонският цар в периода 1792-1750 г. пр. н. е. „Ако строител е построил къща и не се е потрудил тя да бъде

¹ Кодексът на Хамурапи е добре запазен вавилонски закон от древна Месопотамия, датиращ от около 1754 г. пр. н. е. Това е един от най-старите дешифрирани съчинения със значителна големина в света. Шестият вавилонски цар Хамурапи е приел кода и частични копия съществуват на 2,25 метра (7,5 фута) каменна стела, състояща се от 282 закона, с машабирани наказания – вж. в: Prince, J. Dyneley. "Review: The Code of Hammurabi". *The American Journal of Theology*, July 1904. The University of Chicago Press. 8 (3): 601–609. JSTOR 3153895.

здрава, а къщата, която е построил, е паднала, и причинил смъртта на живеещите, този строител трябва да бъде убит”.²

Трябва да кажем, че през този мащабен период на развитие на човечеството по отношение на качеството, съществува разбирането за така нареченото „утилитарно качество“, тоест, „Пригодност за употреба“.

С други думи, качеството означава, че продуктите трябва да отговарят на целите на тяхното предназначение. В тази "Ера на утилитаризма" има два етапа. Първият е "Несистемен етап" - комплекс от подходи, несвързани с някаква обща логика, които, обаче, осигуряват пригодността за употреба.

Като обобщение на постиженията по отношение на осигуряването на качеството в рамките на този несистемен етап на развитие на „утилитарното качество“ трябва да се каже следното. Въпреки, че то не е в напълно систематизирана форма, в него присъстват съществени елементи от това, което впоследствие ще бъде възприето като основна матрица по отношение на управлението на качеството, а именно:

- Основен механизъм за осигуряване на качество - външна проверка;
- Предвид подготовката на вътрешната среда за осигуряване на качество се формират знания и съответните изисквания по отношение на:
 - ✓ Качеството на "входа", т.е. входящите материали;
 - ✓ Качеството на процеса, т.е. начина, по който се изработва продукта;
 - ✓ Качеството на "изхода", т.е. по отношение на крайния продукт.
- Наличие на външен контрол на базата на сравнение с предварително подготвен образец.

² Вж. www.commonlaw.com/home/legal-history-and-philosophy/code-of-hammurabi, Law #229

От края на 18 и началото на 19 век човечеството постепенно навлиза в период по-късно наречен „Индуриална епоха“. По своята същност индустриализацията или „Индуриалната революция“ представлява гигантска промяна в социално-икономическия, технологичния и идейно-културния живот на обществото. Същността ѝ е в превръщането на организационната под-система „човек-машина“ в ключово звено на възпроизводствения процес.

„Индуриалната революция“ започва в Англия. Развитието на индустриализма е силата, която подготвя условията за постепенна систематизация на подходите за осигуряване на качество. Основен механизъм за подобна систематизация е стандартизацията в областта на производството на промишлени продукти.

Първи стъпки в систематизацията на управлението на качеството - стандартизация на процесите и продуктите като основа за осигуряване на качеството - от края на 18 до началото на 20 век

По време на индустриализацията на САЩ, която започва през първата половина на XIX век, възникват условия за формиране на значими по мащаба на своето пространство организации. Такива големи организации като правило имат висока и сложно структурирана йерархия. Така в „Индуриалната епоха“ се появяват бизнес организации, характеризиращи се със значително количество организационно пространство и вертикална пирамидално-йерархична организационна структура.

Всъщност е създаден нов тип организация - Голямата индустриална организация/„Класическа индустриална организация“/. С навлизането на същата се осъществява процес на сложно структуриране на вътрешното организационно пространство – появява се т.нар. функционален модел.

Фридрих Уинслоу Тейлър (F.W.Taylor), който може да се нарече „Бащата на съвременния мениджмънт“, е източникът на първия системен подход в практиката на Класическата индустриална организация, наречен „Научно управление“. Същността на "Научното управление" е в създаването на "Работен стандарт", както и на календарно планиране – т.нар. „Карти на Гант“/Линеен график. На базата на същите се организира производствената дейност в организацията.

Основните характеристики на „работния стандарт“ (Work standard - WS) като ключов организационен феномен на „тейлъризма“, са: (1) Количествени и качествени аспекти на дейността / произведения продукт; (2) Стандартно време; (3) Стандартен метод. По-късно са включени два допълнителни аспекта: (4) Стандартна цена - стандартизирани разходи за стандартен набор от дейности; (5) Стандартна безопасност - стандартни мерки, гарантиращи безопасността на работата.

Съществува разлика между работните стандарти (WS) и технологичните стандарти (TS), отразени в технологичните карти. „WS“ е ориентиран към човека; служи за оценка на дейността на операторите. "TS" описва производствения процес и функциониране на машината в рамките на стандартно време за производство на стандартно количество продукция.

Първоначално в Класическата индустриална организация качеството на продукта е осигурявано чрез: (1) Самоконтрол от страна на операторите; (2) Контрол (инспекция) от линейните мениджъри на производствените групи с акцент върху проверка на готовия продукт.

В началото на XX век е въведена нова позиция в различни индустриални предприятия в САЩ - тази на „инспектор по качеството“. Той действа независимо от линейната производствена единица като изпълнява

следното: (1) Проверка на готов продукт; (2) При откриване на несъответствие отстранява дефектния продукт, за да не стигне до клиента; (3) Комуникация на несъответствията в агрегирана форма с по-високите ръководни равнища, като става "независим" канал за информация за производството и операторите.

Но постепенно се „натрупват“ механизми за контрол – освен „Изходящата инспекция“ „Входяща инспекция“, както и „Инспекция на процесите“. Това „натрупване“ води до увеличаване на броя на хората, участващи и специализирани в изпълнението на процеса на проверка. Крайният резултат е формиране на функцията за осигуряване на качество като отделна организационна структура/звено, т.нар. „отдел по качеството“.

Функцията за качество в този период на първоначална систематизация се характеризира със следните ключови параметри:

1. Функцията като организационно пространство е "тясна". Тя е „затворена“ само в рамките на производството;

2. Функцията работи само като контрол - „инспекция на входящите материали“, „инспекция на полуфабрикатите по време на производствения процес“ и „инспекция на готов продукт“. При последната несъответстващите изделия се отстраняват и връщат за преработка или се ликвидират;

3. Функцията като система за взаимодействие е ориентирана да действа в посока "нагоре". Това означава, че съобщава данни на по-високите нива на управление, като избягва производствената си линия, така че да бъде независим и не податлив на "шум" от "долу".

1.2. Въвеждането на системен подход в управлението на качеството

Връзката на функцията за качество със статистиката като начало на нов етап в управлението на качеството (20 - 40-те години на XX век)

Въвеждането на системен подход във функцията за качество е свързано с внедряването на статистически техники. Първите стъпки в това отношение се осъществяват през 20-те години на XX век в САЩ. Специалистът от телефонната компания „Bell“ Уолтър Ендрю Шухарт (W. A. Shewhart) извършва революционен скок като през 1924 г. създава т. нар. „Контролна карта“/Shewhart chart/. Той е първият в света, който започва да използва статистически методи за контрол на качеството. Така става „Бащата на статистическия контрол на качеството“.

През 1938 г. в работата на Shewhart се включват физиците Уилям Едуардс Деминг и Раймонд Т. Бърдж/Raymond T. Birge/. Те се занимават с проблемите на измерването на грешки в изследванията. Така започва дългосрочното сътрудничество между Shewhart и Deming, които по-късно бяха наечени „гуру“ (на хинди език означава „учител“) по качество. Деминг разработва и синтезира някои от методологичните предложения на Shewhart в така наречения „цикъл на Деминг“.

Така се стига до революционна промяна във функцията по качеството в организацията и до създаване на нов формат за нейното функциониране. Новият момент е възможността за систематично търсене на причините за „несъответствията“ чрез „методите за статистически контрол на качеството“. Но това, че проблемите с качеството, както и подобряването на качеството се решават само от специалистите, определя слабостта на този формат, тъй като функцията за качество се реализира само като оперативна функция, занимаваща се с „тесните“ въпроси на организацията.

Етапът на устемно навлизане на нови идеи, свързани с качеството (от средата на 40-те до началото на 60-те години на XX век)

Периодът от края на Втората световна война до 60-те години на ХХ век може да се нарече „американски период в развитието на качеството“. тъй като всички тези „гурута“ са от САЩ. Първият „гуру“ е **Уилям Едуардс Деминг**. Една от революционните му идеи за Триъгълника по управление на качеството - (1) Ангажираност на висшите ръководители към философията за подобряване на качеството; (2) Използване на статистически методи; (3) Подобряване на вътрешногруповите и междугруповите отношения.

Друг известен американски „гуру“ по качеството е **Джоузеф Мозес Джуран**/J. M. Juran/. Той е известен с трилогията си за качеството, постигана чрез три основни стъпки: (1) Планиране на качеството; (2) Контрол на качеството; (3) Подобряване на качеството. Той разработва т. нар. „Диаграма на Парето“/, „АВС анализ“/, кръстена на социолога Вилфредо Парето. Целта ѝ е да се идентифицират фактори с жизненоважно значение за качеството.

Джуран е първият, който излиза с идеята за преход от контрол на качеството към управление на качеството. Той разработва концепцията за Annual Quality Improvement /AQI/, т.е. Годишно подобряване на качеството, чиято философия се основава на постоянното подобряване. Juran също е автор на „Спиралата за качество на Juran“, която представлява основните етапи на непрекъснатото управление на качеството по време на всички процеси на създаване, продажба и употреба на продукта.

Третият американски „гуру“ по качеството е **Филип** или **Фил Байард Кросби**. Създател е на концепцията за "Нула дефекти". Също така разработва т.нар. „Триъгълник на Кросби“: (1) Политика за организационна интеграция
(2) Системи и операции; (3) Комуникация.

Арман Валин Фейгенбаум/ **Armand Vallin Feigenbaum**/ издига идеята, че високото качество се постига

само чрез така наречения „Тотален контрол на качеството“. Според тази идея такъв тотален контрол изисква нова организационна култура. Тази визия определя създаване на движението „нула дефекти“. Последното се разбира като създаване на система, при която всеки оператор в производството сам контролира дейността, която извършва. Ако се забележи разминаване, той незабавно съобщава това на прекия си /линейния/ ръководител, които играят важна роля за нейното функциониране.

Системата „Нула дефекти“ навлиза в практиката на американските корпорации и дава резултати. Но във времето започва да „куца“, тъй като става ясно, че „претоварва“ линейните ръководители, поради което те са демотивирани да я поддържат. Така тя постепенно „заглъхва“.

Друго схващане на Арманд Файгенбаум е така наречената „скрита фабрика“. С други думи - понякога несъответствията могат да бъдат в такова огромно количество, че дейността по коригиране на несъответствията е толкова голяма, че като стойност, това е все едно като че ли има две предприятия вместо едно. В тази връзка Файгенбаум издига идеята за „цена на качеството“, с която инициира т.нар. „Икономия на качеството“.

Качеството, ориентирано към потребителите - Системата за Тотално управление на качеството като революционен етап в развитието на качеството (от 60-те години на XX век до края на същия)

В началото на 60-те години на XX век ключова роля в практическото развитие на методите и системите по качеството стъпка по стъпка преминава от САЩ в Япония. Трябва да споменем, че Япония започва от "дъното". Почти до края на 50-те години на XX век японците сами наричат своите продукти „Ясукароо, варукароо“, което означава

„Евтино, но лошо“ /лошо качество/. Въпреки това, на различни нива - държавно, професионални организации като Японския съюз на учените и инженерите (Japan Union of Scientists and Engineers - JUSE), компании, университети и институции, започват усилията Япония да подобри своите системи по качеството и качеството на продуктите.

В Япония отначало се копира американския опит, включително движението „Нула дефекти“, от което, както вече се отбелязва по-горе, в САЩ постепенно се отказват. За да се избегне „пренатоварването“ на линейните ръководители там се излиза със следната идея: когато на работното място се появи несъответствие, което операторите не могат да отстранят, преди да го кажат на мениджърите, операторите от едно и също работно звено трябва да се съберат и да се опитат сами да решат проблема.

След дискусия, когато се генерират идеи за решаване на проблеми, членовете на работната група трябва да изберат една идея, която смятат, че решава проблема и да я апробират. Ако идеята не работи, те апробират друга от вече предлаганите идеи, или ако няма такава генерират нови идеи.

Ако идеята решава проблема групата подготвя доклад до линейния ръководител. Той представя това решение пред специална експертна комисия. Тя проверява идеята. Ако тя действително работи, се превръща в новия начин на изпълнение на работата. По този начин „зряла група“ вече не следва заповеди, инструкции и процедури, които идват отгоре. Обратно, групата започна да работи в режим на самоуправление по спиралата на непрекъснатото подобрене. Това означава, че в действие влиза гигантска сила - силата на творческото съучастие.

Като се следва такъв начин на действие е създадено ядрото на японската система за управление на качеството - т.нар. “small group activities”/SGA/ - „дейност на малките

групи“. Първоначално тя включва операторите на производствената линия (така наречените „сини якички“), организирани в малки монофункционални групи. По това време системата в Япония се нарича „Zen-shain sanku hinshitsu kanri seido“, което се превежда като „Система за контрол на качеството с участието на всички служители“. Ключова фигура по онова време, която решително се стреми към създаването и развитието на този нов японски модел на система за качество е Ишикава Каору, който е възможно да бъде наречен „Баща“ на същата. В края на 60-те години на XX век пише книга, посветена на създадената в Япония система за качество. Книгата е преведена на английски под името „Total Quality Control System (TQS)“ – Система за тотален контрол на качеството. Скоро тя става известна под това име по целия свят. Ишикава е първият „гуру по качеството“ в Япония в период, заслужаващ да се нарече „Японската ера на качеството“, както предишния период носи името „Американска ера“.

Друг японски „гуру“ в тази област е Тагучи Геничи/Taguchi Genichi/. Основните му приноси към теорията и практиката на качеството включват:

- 1, Философията за офлайн/извънпроизводствен/ контрол на качеството. Съгласно горната така трябва да се проектират производствените процеси, че в рамките на същите те да са устойчиви (robust) по отношение на възможни отклонения. По този начин Тагучи Геничи създава нова инженерна дисциплина - т. нар. „Инженеринг на качеството“/ Quality Engineering /.

2. Функцията на загубата на Тагучи, която се използва за измерване на финансовите загуби за обществото в резултат на лошо качество. Тагучи настоява, че производителите трябва да разширят своя хоризонт и да пресмятат цената за обществото. Тези загуби са външни и обикновено се игнорират от производителите, които се

интересуват повече от частните си разходи, отколкото от социалните разходи.

3. Иновации в статистическото проектиране на експериментите, по-специално използването на външен масив за фактори, които са неконтролируеми в реалния живот, но системно варират в експеримента. Тагучи предлага да се разшири всеки експеримент с "външен масив"; Същият трябва да симулира случайната среда, в която продуктът би функционирал.

Третият японски „гуру по качество“ е Йожи Акао (1928 - 2016). Той е японски специалист по планиране, разработчик на „Hoshin Kanri”- Управление на политиката, т.е. методология за стратегическо планиране. Заедно с Шигеру Мидзуно/Shigeru Mizuno/ те разработват т.нар. „Къщичка по качеството“, известна също като Quality Function Deployment /QFD/ - важна техника, подпомагаща вземането на решения. Тя комбинира такива променливи, като предпочитанията на клиентите, техническите спецификации на продуктите и позицията на продуктите на конкурентите.

С течение на времето СТКК - Системата за тотален контрол на качеството /TQC/ в японските компании се усъвършенства. Тя започва да се превръща в част от стратегическия процес в компанията. Под въздействието на идеите на такива „гуру“-та като Тагучи и Йожи се установява разбирането, че не само производството, но и маркетингът, проектирането и други офлайн процеси трябва да бъдат включени в усилията за подобряване на качеството.

Решаваща стъпка в тази област е интегрирането на „белите якички“, т.е. различните функционални специалисти в системата за качество. От началото на 70-те ситуацията коренно се промени. Започна създаването на многофункционални групи, състоящи се от специалисти с различни функционални специализации. В резултат е

реализирана революционна трансформация и скок от модела на ТQC в модел на Тотално управление на качеството - TQM (Total Quality Management). Моделът TQM интегрира всички служители и процеси чрез моно и многофункционални групови форми, работещи в режим на непрекъснати подобрения, които вече включват не само инкрементални, но и радикални иновации.

В Системата за тотално управление на качеството/СТУК/- TQM се използват подходи, като:

- (1) Позитивен подход, предполагащ акцент върху позитивните стимули, а не върху санкциите;
- (2) Активен подход ориентиращ към превантивност, профилактика и изпреварващо действие;
- (3) Групов подход стремящ се към създаване на екипен дух.

1.3 Бъдещето, представено от качеството на живота *Формирането на нова парадигма на социалното и културното развитие през 21-ви век*

Това, което в близкото минало първоначално е наречено „Икономика и общество на знанието“, през 2018 г. на Давоския форум, получава наименованието „Четвърта Индустриална революция“/Forth Industrial revolution- 4IR/. Същата може да бъде описана като набор от нови технологии, които интегрират физическия, дигиталния и биологичния свят и оказват влияние върху икономиката и обществото като цяло. Тя включва нововъзникващи технологични пробивы в области като изкуствен интелект, роботика, автоматизация на услугите, Интернет на нещата, автономни превозни средства, триизмерни печатни устройства /3D printers/, квантови изчисления, изкуствен интелект/Artificial Intelligence –AI/, нови източници на енергия и нанотехнологии. На платформата на 4IR човечеството навлиза в слединдустриална парадигма.

Основни параметри на качеството през XXI век

Безспорно е, че в икономиката и обществото на знанието качеството се променя във всички аспекти като:

Качеството като философия

От началото на XXI век се смята, че философията на качеството се изразява чрез ключови термини като безопасност, екология и устойчивост в дългосрочен аспект. С други думи, философията на качеството започва да се възприема като качество на живота. Развитието на хуманитарните технологии, функциониращи в иновативен режим на действие, се оценява, че ще увеличи това разбиране на философията на качеството на живота, видно през антропологическата му призма в екологичен контекст.

Качеството като система за управление

Качеството като система за управление се дефинира с такива характеристики, като т.нар. „Холистични системи за управление на качеството“. В тези системи процесът на усъвършенстване на качеството, разбира се като качество на живот, обхваща не само „вътрешното“, но „външното пространство“ - клиенти, доставчици, дори конкурентите. При комуникация с представители на външната среда последните се използват като източник на творчески идеи, използвани от организацията.

Качеството на живот предполага минимизиране на рисковете в дългосрочен план и създаване на устойчиво развитие. Всичко това създава концепцията за „поддръжка на непрекъснати постижения и поддръжка в рамките на жизнения цикъл“ - Continuous Acquisition and Lifecycle Support (CALS). В тази концепция са включени идеи като използване на съвременните информационни технологии за създаване на комуникационна мрежа с всички заинтересувани фактори, както и реализация на стратегия за единно информационно пространство за всички участници в жизнения цикъл на продукта. Фактически CALS дава нови иновативни идеи, свързани с качеството, например т.нар. „Мрежово качество“.

Качеството като организационен модел на функциониране

Моделът на организация на системите с цялостно управление на качеството се основава на много по-различна организационна архитектура, която не е вертикалната структура на класическата индустриална организация, а така наречената „хоризонтална структура“.

Този тип плоска организационна архитектура е много по-подходящ за създаването на т.нар. „Мрежова организация“, чиято технологична база е „Свързаната фабрика“ – Connected factory. Важна особеност на „Мрежовата организация“ е създаването на „Виртуално

пространство“ или „Виртуална реалност“, без която не може да се поддържа устойчиво развитие.

Качеството като метод

Системите за „Холистично управление на качеството“ са придружени със собствени методи и техники за осигуряване на качество. Това са различни техники за генериране на радикални идеи, различни методи като „експертна система“, „виртуално тяло“ и т.н. В този случай всички тези методи са хармонизирани с философията за качество на живота, системата за холистично управление, новата организационна база и изискванията за иновативно качество.

Много важен метод за качество е представен от управлението на взаимоотношенията с клиенти - Customer relationship management/CRM/. Управлението на взаимоотношенията с клиенти е система за управление на взаимодействията на компанията с настоящи и бъдещи клиенти. CRM е функция, ориентирана към клиента, работеща в режим на „отговор на клиента“. Тя е основана на „решения за конкретния клиент“ на база директна онлайн комуникация с клиентите, както и създаване на центрове за обслужване на клиенти, помагачи на клиентите да решават своите въпроси.

Основни изводи

Днес глобалното общество и икономика са изправени пред трудни предизвикателства. Опитът на редица страни показва, че управлението на качеството може да се превърне в едно ключово оръжие за успешно преодоляване на предизвикателства. Проследяването и анализирането на динамиката на управлението на качеството във времето показва две основни тенденции в развитието на системите за качество в организациите:

1. Първата може да се нарече „тенденция на включване“, а именно:

- Първоначално само малка част от организацията се занимава с качество, като извършват инспекция /контрол на качеството/;

- Следващият етап е всички, участващи в проектиране, производство и дори продажбата и следпродажбеното обслужване на продукта да се включат процеса на усъвършенстване на качеството чрез различни групови форми;

- Третият е включване чрез Управление на взаимоотношенията с клиенти /CRM/ на клиенти, доставчици и други в усъвършенстване на качеството.

2. Втората тенденция може да бъде изразена с термина „активиране на творческия потенциал“, т.е. нарастващата употреба на иновативни идеи, като се преминава от инкрементални към генериране и на радикални иновации.

Разбирането на гореспоменатото формира необходимата управленска решителност, която може да превърне управлението на качеството в различни сфери в иновативна организационна технология за постигане на целите на прогресивна динамика, гарантираща дългосрочна устойчивост в развитието на организациите и обществата.

Глава 2.

Инструменти по качеството

2.1. Инструменти по качеството - Обща класификация

Темата, свързана с „инструментите за качество“ е винаги важна и актуална. В глава 2 е представена нова класификация, която създава възможност не само да се запознаем с многото методи, техники и подходи за осигуряване на качество, управление и усъвършенстване, но и с логиката на формиране на феномена на качеството само по себе си. В класификацията са включени следните групи и подгрупи:

1. Традиционни инструменти за качество
 - Визуална инспекция;
 - Стандарти и модели;
 - Експеримент.
2. Класически инструменти за качество
 - Статистически методи и техники;
 - Групови подходи за подобряване на качеството;
1. Общи методи, техники и подходи
 - Аналитични методи;
 - Техники за прогнозиране и техники за планиране;
 - Синтетични техники и техники за индустриално инженерство;
- Обучение;
- Други.
2. Специални методи, техники и подходи
 - Къщичка по качеството/Quality Function Deployment - QFD/, известен още като Развитие на функциите по качеството (РФК);
 - Анализ на несъвършенствата и начина на елиминиране/АННЕ/ - Failure Mode and Effect Analyses /FMEA/;
 - Техники за управление на риска;
5. Други.

2.2. Статистически техники и методи

Статистическите методи се прилагат за управлението и контрол на изготвянето на продуктите, параметрите на процеса, измерванията за оценка както на материални продукти - изделия, така и на нематериални продукти - услуги. Те се използват и за вземане на решения при управлението на качеството. Те се класифицират на:

1. Методи за проследяване, анализ, моделиране и управление на промишлени (технологични) процеси, за които се използва наименованието „Статистически контрол на процесите“/Statistical Process Control- SPC/, като:

- Анализ и управление на възможностите на процесите;

- Управление на процесите чрез контролни карти;
- Контрол и управление на измерванията;
- Статистическо моделиране на процеси и системи;

2. Методи за установяване на съответствие на желаните (изисквания на стандарти, спецификации и др.) с постигнатите параметри на качеството на анализирания обект – статистически приемателен контрол (AS - Acceptance Sampling). Прилагат се предимно за готова продукция.

3. Статистически извънпроизводствени методи, т.нар. „off-line quality control”, известни като «методи на Тагучи» или „quality engineering”, т.е. „инженеринг на качеството“, чиято цел е елиминиране на вариативността още на етап „Проектиране на продукта“ и „Проектиране на производствения процес“

Възможна е и друга класификация на статистическите методи, чийто автор е известният японски „гуру“ по качеството професор Ишикава Каору, който ги групира според равнището на сложност на:

1. Елементарни статистически методи – т.нар. „седем генерични метода по контрол на качеството“, а именно:

- Събиране и стратификация на данни;
- Хистограма;
- Проверочен лист;
- Диаграма на Парето;
- Причинно-следствена диаграма/Диаграма „рибена кост“ или „Диаграма на Ишикава“/;
- Диаграма на разсейване;
- Контролни карти/Карти на Шухард/.

2. Междинни статистически методи

- Теория на селективното проучване чрез извадки;
- Статистически селективен контрол;

- Предварителни статистически оценки и критерии;
- Статистически методи за планиране на експеримента.

3. Авангардни статистически методи

- Компютърни методи за планиране на експеримента;
- Многофакторен анализ;
- Статистически методи за изследване на операции.

2.3. Методи за подобряване на качеството

Групови подходи за подобряване на качеството

Груповите подходи за подобряване на качеството означават формиране на различни групи, използвайки творческия потенциал на служителите. Такива групи са от решаващо значение за формирането на високо ниво на организационна ефективност и качество на организационната дейност, а оттам и за качеството на резултатите от тази дейност. Възможно е да се говори за:

- Моно-функционални групови форми - т.е. участниците в иновативните групи са в една и съща функционална и структурна специализация, например, те са членове на едно и също производствено звено;

- Полифункционални групови форми - т.е. участниците в тези групи имат различна функционална специализация и са от различни функционални единици. Например, така нареченият DR - Design Review/на български го превеждаме като Преглед на проектно-конструкторска и развойна дейност-ППКРД/, който включва представители от маркетинга, научно-изследователската и развойна дейност, производството, продажбите и следпродажбените услуги, отделите за качество и др.

Друг критерий, който ни позволява да знаем и разбираме груповите форми, е:

- Ориентиране към инкрементални иновации - т.е. груповата форма е ориентирана главно към генериране на идеи за подобряване на съществуващ феномен;

- Ориентиране към радикални иновации - тази груповата форма е ориентирана към генериране на радикални идеи, т.е. абсолютно нови идеи.

Общи методи, техники и подходи за качество

В тази група влизат най-различни инструменти по качеството, като:

1. Аналитични техники – в тази категория влизат най-различни видове техники за анализ на външна и вътрешна среда, на процеси и изделия. С помощта на аналитичните техники се анализират различни фактори и елементи на горните измерения и по този начин се създават условия за оптимизиране на дейността;

2. Прогностични техники – тези техники подпомагат да се прогнозира условия и ситуации, които не зависят от управленска и организационна воля и по този начин да се оптимизират начините на взаимодействия с фактори и елементи на горните условия и ситуации;

3. Синтетични техники – това са техники, които позволяват да се синтезират различните взаимодействия и взаимоотношения като по този начин се създаде интегрирано въздействие и действие по оптимизация на дейността. Тук ще споменем различните експертни системи, а също така подходи за компютърно моделиране и компютърно симулиране;

4. Техники на „Индустриалния инженеринг“/ИИ/ – „Индустриалният инженеринг“ представлява сбор от подходи и техники, които имат за цел усъвършенстване на различни аспекти на дейността. В „ИИ“ се използват два основни подхода, а именно:

- Аналитичен подход - използва се при идентификацията на проблеми в реалната обстановка за да

се търсят решения за усъвършенстване на първоначалните условия;

- Проектен подход – свързан е със създаването на максимално съвършенствани (идеални) условия при проектирането на нови системи.

Съгласно друга класификация системата от използвани техники и методи при “Индуриалния инженеринг” в рамките на т.нар. “Изследване на производствена дейност”(ИПД), обозначавано на английски с термина “Work study”, предполага наличието на две основни направления:

- “Изследване на методите”(Method study) - целта е анализ на факторите и елементите на дадена производствена дейност, т.е. суровини, материали, процедури, машини, оборудване, условия и т.н. с цел да се усъвършенстват производствените методи и производствената система;

- Измерване на производствената дейност(Work measurement) - целта е да се изчислят оптималните времена за всеки работен метод и производствена система с цел създаване на стандарти, на основата на които да се оценява извършената дейност.

5.Техники на планирането – планирането е мощен инструмент за ефективно осъществяване на дейността. В този смисъл планирането е и ключов инструмент за осигуряване, управление и усъвършенстване на качеството.

2.4. Специални методи и подходи за управление и подобряване на качеството

В тази категория влизат най-разнообразни методи и подходи, сред които ще споменем само някои най-основни като:

1.Развитие на функциите по качеството – РФК/Quality Function Deployment - QFD/. Наричан е още „Къщичка по качеството“. Основната идея на РФК е в

разбирането, че между потребителските свойства ("фактическите показатели по качеството" по терминологията на Ишикава Каору) изразени в стандарти, технически условия на параметрите на продукта ("спомогателните показатели по качеството" по терминологията на Ишикава) съществува голямо различие.

Основни средства за работа с РФК са таблици от специален тип, наричани „Къщичка по качеството“, където се изобразява връзката между фактическите показатели по качеството (потребителските свойства) и спомогателните показатели (техническите изисквания).

Като правило при вземане на управленско решение за организационни действия на основата на метода “РФК” се осъществява определен компромис между най-малко три ключови групи фактори, а именно: (1) Изискванията на потребителя; (2) Технологичните възможности, за осигуряване на изискванията на потребителя; (3) Разходите за осигуряване на изискванията при дадени технологически параметри.

Основен принцип, залегнал при отчитане на разходите е приоритет на разходите на потребителя, поради неизпълнение на неговите изисквания, а след това се вземат предвид разходите на производителя. Този метод изисква работа в екип, създаден от различни специалисти, които да умеят добре да анализират пазарните и конструктивни параметри, така че да превърнат желанията на потребителите в характеристики на продукта.

2. Анализ на несъвършенството и начина на елиминиране – АННЕ/Failure Mode and Effect Analysis - FMEA)/. Представлява активен подход за намаляване възникването на потенциални несъвършенства в продукт или процес. Основан е на оценка на ефекта от възможно несъвършенство, разкриване на причините и предлагане на

превантивни действия. Включва: (1)Списък на стъпки на процеса, респективно параметри на продукта;

(2)Изброяване на потенциалния режим на отказ за всяка стъпка/параметър, т.е. различни начини/причини за несъвършенства;

(3)Анализиране на режима на отказ и изброяване на ефектите от него;

(4)Анализ и оценка на тежестта на ефектите на режим на отказ от 1 - незначителен ефект до 10 - изключително тежък;

(5)Идентифициране на несъвършенствата и класификация по вероятност да се случи от 1 - много малко вероятна вероятност до 10 – винаги се случва;

(6)Идентифициране на възможност за предварително откриване и класирането им от 10 – ниска възможност до 10 – висока възможност;

(7)Умножаване на тежест на несъвършенство \times вероятност на възникване \times възможността за предварително откриване = коефициент на риска, т.нар. Risk Priority Number - RPN;

(8)Използване на RPN за идентифициране на критични несъвършенства/ проблеми, върху които трябва да бъдат фокусирани превантивните действия;

(9)Изготвяне на план за действие и изпълнение на действието;

(10)След действията се осъществява повторен анализ и оценка на RPN.

3.Подходът 8 D-проблемно решаване чрез многофункционални групи

Подходът 8D – проблемно решаване на основата на многофункционална група е разработен във Ford Motor Company. Оттук получава глобално разпространение. Използва се от инженери или друг тип професионалисти. Фокусиран е върху подобряването на продуктите и

процесите. Целта е да се идентифицират и отстраняват повтарящи се и системни проблеми. Това става чрез статистически анализ на проблемите, определяне причинната верига и проблемната първопричина за да се установи постоянното коригиращо действие. 8D следва логиката на цикъла PDCA, т.е. планиране – проблемна идентификация – контрол – действие по усъвършенстване. Първоначално се състои от 8 етапа, по-късно е допълнен от първоначален етап на планиране:

- D0-Подготовка за 8D процеса - В отговор на проблемен симптом се оценява нуждата от 8D процеса. Планира се време и етапи за идентификация на предпоставки и проблемно решаване. Ако е нужно се осигуряват ДСР - действия за спешно реагиране/Emergency Response Actions – ERA/;

- D1-Формиране на екип - Създава се малка група от хора с познания за процесите/продуктите, определя се време, предоставят се пълномощия, проверяват се опит и умения в съответните области във връзка с решаване на проблемите и прилагане на коригиращи действия. Излъчва се лидер;

- D2-Описание на проблема–Групата описва проблема чрез идентификация на проблемни моменти–външен/вътрешен проблем, "какво е наред и какво не е". Подробно се детайлизира с количествено измерими термини;

- D3-Разработване на временното ограничаващи действия – ВОД (Interim Containment Actions - ICA). Групата дефинира, проверява и осъществява временно ограничаващи действия (ICA). Целта е да се изолират последиците от проблема за всеки вътрешен/външен клиент, докато се въведат постоянни коригиращи действия-ПКД(Permanent Corrective Actions - PCA). Потвърждава се ефективността на ВОД;

- D4-Определяне на първопричина(Root Cause Analysis - RCA) и точки на избягване на проблема (Escape Points) – Групата изолира първопричината, като изпробва всяка причина чрез описание на проблема и данните от проверките.Изолират се точки в процеса, където е открита първопричина, но негативният ефект не е елиминиран - т.нар. точки на избягване на проблема-ТИП(Escape Points). За целта се използват методи като „причинно-следствена диаграма/„рибена кост“/, „5-3“, „5-К“ и други;

- D5-Избор и проверка на постоянно коригиращи действия - ПКД (Permanent Corrective Actions-PCA).Избира се оптималното постоянно коригиращо действие за премахване на първопричина. Избира се най-доброто постоянно коригиращо действие за ТИП. Използват се методи като FMEA, Анализ на дървото на грешките (Fault Tree Analysis - FTA) и други. Предложените решения не трябва да причиняват нежелани ефекти;

- D6-Прилагане и валидиране на постоянни коригиращи действия (ПКД) – Групата планира и въвежда ПКД. Премахва първопричината. Потвърждава коригиращите действия и наблюдава резултатите;

- D7-Предотвратяване на повторението на проблема-Променят се политики, практики и процедури, за да се предотврати повторение на проблемите. Групата прави препоръки за системни подобрения, ако е необходимо;

- D8-Оценява се работата на групата и приносите на отделните ѝ членове.

Основни изводи

В заключение е необходимо да се обобщи следното: Съвременните системи за управление на качеството използват многобройни инструменти за качество, чрез които организациите да постигнат най-високо ниво на функциониране и да извършват непрекъсната оптимизация на дейността.

В случая с демонстрираните примери на ключови инструменти за качество /Quality Instruments-QI/ предложената класификация на тези инструменти играе ролята на явлението „3 в 1“, защото представлява:

1.Методологическа платформа, позволяваща да се разбере логиката на разработване и използване на инструментите по качеството. Тази логика показва следните стъпки на използване;

- QI като инструменти за проверка на готови продукти. Това означава „постфактум“ употреба, т.е. след като несъответствието се е случило. По този начин не се допуска продуктите, които не отговарят на изискванията, да достигат до клиентите и потребителите. Но това не изключва несъответствията, които да се случват в работата на организацията;

- QI като превантивни инструменти, т.е. за наблюдение на процеса на създаване на продукти и услуги/в този случай не само продуктите, но и услугите са обект на управление на качеството/. Разкриват се факторите в процесите, провокиращи несъответствията, за да се изключат тези фактори. В резултат процесите поддържат нормално функциониране;

- QI като инструменти за непрекъсната оптимизация - първоначално в инкрементна иновационна форма на непрекъснатата оптимизация, което означава, че управлението на качеството изпълнява функцията на оперативна функция. По-късно са създадени QI,

ориентирани към радикални иновации на непрекъснатата оптимизация /QI, свързани с маркетинга, риска, особено стратегическия риск, разработването на нов продукт и др./. Това означава, че функцията за управление на качеството работи като стратегическа функция, което е добре демонстрирано от използваните инструменти по качеството.

2. Систематизиране на инструментите по качеството, т.е. обединява QI в едно цяло, което се състои от много компоненти с цел постигане на най-високо ниво на функциониране и непрекъсната оптимизация на изпълнението чрез инкрементални и радикални иновации;

3. Класификацията се превръща в средство за обучение и консултации, което облекчава процеса на преподаване и консултиране, както и тази за изучаване на инструментите за качество и начините за тяхното използване, както и за по-нататъшното им развитие.

Глава 3.

Съвременни модели по управление на качеството

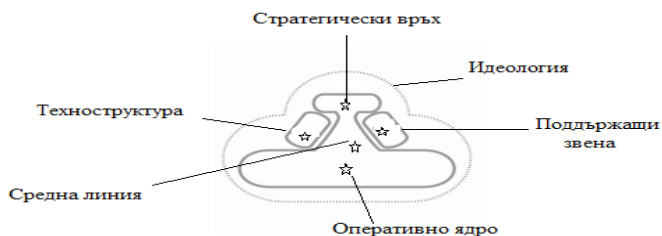
3.1. Теорията на Минцбърг за организационните конфигурации и управлението на качеството³

Няма една правилна организационна конфигурация за всички дейности. Канадският академик Хенри Минцберг/Henry Mintzberg/ синтезира организациите в пет идеални организационни форми или конфигурации, които не съществуват в реалния свят, но предоставят рамка за разбиране и проектиране на организационни структури. Всеки тип конфигурация според Минцбърг състои от максимум шест основни части:

1.Стратегически връх(Висше ръководство);

³ Тук и по-нататък вжж. Mintzberg, Henry. "Structure in 5's: A Synthesis of the Research on Organization Design" in Management Science, Vol. 26, No. 3 (Mar., 1980), pp. 322-341

2. Средна линия (Ръководство на средно равнище);
3. Оперативно ядро (Операции, оперативни процеси);
4. Техноструктура (Аналитици, които проектират системите и процесите);
5. Поддържащи звена (Поддръжка извън оперативните работни потоци);
6. Идеология (Ореол от вярвания и традиции, норми, ценности и култура).



Шест базови части на организацията-идеологията обхваща останалите

Според този модел има пет валидни организационни конфигурации:

1. Предприемаческа организация (Проста структура): разчита на пряк надзор от страна на стратегическия връх, т.е. висшия изпълнителен ръководител/ВИР/. Това е млад тип организация, която функционира в тази си конфигурация до момента, когато нейният предприемач-основател започне да „сдава позициите си“. Тези организации често са авторитарни и както отбелязва Минцбърг, те са уязвими даже от един сърдечен удар, който може да покоси гореспоменатия предприемач-основател;

2. Машинната организация (Машинната бюрокрация): Големи организации с многоетажна структура и маса формални процедури, характеризиращи се с:

- Ясно дефинирана йерархия и правила за всички възможни ситуации, засягащи дейността, която трябва да се осъществи;

- Точно определени области на компетентност и „тясна“ специализация в рамките на организацията;

- Подбор и издигане по кариерната стълбица на основата на проявената професионална компетентност;

- Нелично и абстрактно разделение на функции и формиране на функции;

- Акцентиране върху стандартизацията на дейността и широка система на разделение на труда. Мнозинството сътрудници състои от ниско-квалифицирана работна ръка, както и значителен брой линейни и средно равнище ръководители;

- Основно е ориентирана към масовото производство или предлагане на масови услуги.

3.Професионалната организация, наричана също „Професионална бюрокрация“: Това е организация, която е „циментирана“ от определен вид професионална експертиза, например, болница или консултантски център. Това е възможно най-демократичния тип организация, тъй като тя най-често се създава като партньорство. Основните и характеристики са:

- Акцент върху стандартизиране на опит и умения, насочени към предлагане на стандартизирани услуги на клиентите;

- Високообразован персонал, притежаващ влияние и авторитет и уважаващ собствената си работа;

- Независим модел на дейност, ограничен брой ръководители на средно равнище и значителна поддръжка за професионалистите;

- Комплексен и стабилен контекст, не регулируема, не много сложна, но управляема техноструктура;

4. Диверсифицирана или „мултидивизионална организация“: Това е формат, който се среща сред мултинационалните корпорации. Структурите им имат неголяма ясно дефинирана централна власт, която се основава на:

- Диверсифицирани пазари – стандартизация на продукти и резултати;

- Мениджърите на средно равнище ръководят независими звена, на които центърът предписва какво трябва да правят. Но самите тези звена страдат от тенденцията да се превръщат в машинна бюрокрация;

5. Иновативната организация или „Адхокрацията“: Този тип организация се среща в света на компютърните фирми, за които е характерна работа на гъвкави екипи, осъществяващи специфични проекти. Основните ѝ черти са:

- Органична структура с минимум формализация;
- Временно сътрудничество, проектен тип организация, търсене на творчески решения за един уникален проблем;

- Хоризонтална специализация на работните места, сложен и динамичен контекст, „умна“ и често пъти дигитализирана техноструктура;

- Адхокрацията действа като екип, работещ по принципа на уникалното действие. Изисква способност за приспособяване от сътрудниците;

- Понякога този тип организация се нуждае от значителна толерантност по отношение на двусмислеността. Хората, които не могат да следват подобен модел на действие трябва да създават нови правила.

В своите по-късни разработки Минцбърг добавя две нови конфигурации:

6. Мисионерските организации, при които координацията се осъществява на основата на взаимноразделяни идеологии или вярвания.

7. Политическата организация или „Политическата форма“ като седми тип конфигурация, която, обаче, не притежава реални координиращи механизми.

Логиката на концепцията за седемте валидни организационни конфигурации води до извода, че съществуват седем валидни координиращи механизма за всеки отделен тип организационна конфигурация, а именно:

1.3а Предприемаческата организация – Пряк надзор\ПН\ - ПН се постига, когато един човек дава заповеди на няколко други, чийто дейности са взаимосвързани(шефът казва на другите какво да се прави във времето);

2.3а Машинната организация – Стандартизация на дейността \СД\ - СД постига координацията чрез определяне на работните процеси на хората, осъществяващи взаимосвързани дейности. Тези стандарти се разработват от техноструктурата за да се използват от оперативното ядро. Например, работните инструкции са произлезли от изследване на времето и движенията;

3.3а Професионалната организация – стандартизация на уменията и знанията\СУЗ\ - СУЗ при различните дейности осъществяват координация чрез обучение и знания, които сътрудниците на организацията получават;

4.3а Диверсифираната организация – Стандартизация на резултата\СР\ - СР осъществява координация чрез определяне на резултатите на дейностите. СР се разработват от техноструктурите. Такъв е примера с финансов план, определящ целите на дейността на различни звена или изискванията по отношение на параметрите на продукта, който трябва да бъде произведен;

5.3а Иновативната организация – Съвместно настройване\СН\ - координацията чрез СН се извършва на база неформална комуникация, както, например, това става между двама оперативни сътрудника;

6. За Мисионерската организация – Стандартизация на ценности\СЦ\ - СЦ означава, че ценностите се „вливат“ в дейността така, че всеки да действа съгласно обща система от ценности, както това става при религиозен орден;

7. За Политическата организация(Политическата форма)-няма доминираща форма за координация: контролът се основава на изграждането на съюзи.

Концепцията за организационните конфигурации притежават силен методологически заряд във връзка с разбирането на организационното функциониране, включително във връзка с управление на качеството.

Организационни конфигурации и управление на качеството

Концепцията за организационните конфигурации и доминиращите форми за координация дава възможност за класификация на механизмите за поддръжка, проектиране и усъвършенстване на качеството. Виж по-долу:

Основни организационни конфигурации, тяхните доминиращи форми на координация и ключови механизми за проектиране, поддръжка и усъвършенстване на качеството

Вид организационна конфигурация	Доминираща форма на координация	Ключови механизми за проектиране, поддръжка и усъвършенстване на качеството
Предприемаческа организация	Пряк надзор	Проектиране на качеството(ПрК)-продуктов стандарт Поддръжка на качество(ПдК) – пряк надзор Усъвършенстване на

		качеството(УсК)- пряк надзор
Машинна организация	Стандартизация на дейността	ПрК-продуктов, процесен и организационен стандарт ПдК – инспекции и одит УсК-групови форми – специализирани и неспциализирани
Професионална организация	Стандартизация на уменията и знанията	ПрК- процесен стандарт ПдК – самоинспекция и инспекция УсК- квалификационно усъвършенстване
Диверсифицирана организация	Стандартизация на резултата	ПрК- стандартизация на резултати и модели ПдК – одити УсК-групови форми
Иновативна организация	Съвместно настройване	ПрК- съвместно настройване ПдК – съвместно настройване УсК-групови форми
Мисионерска организация	Стандартизация на ценности	ПрК- стандартизация на ценности ПдК – стандартизация на ценности

Горната таблица утвърждава, че в зависимост от организационната конфигурация управлението на качеството изисква да се прилагат различни подходи в трите основни области на такова управление: Проектиране, Поддръжка; Усъвършенстване на качеството.

Съвременни модели по управление на качеството/УК/

Когато говорим за въвеждане на съвременна система за управление на качеството-СУК /Quality Management System-QMS/, трябва да кажем, че има много модели на такива системи, които е възможно да се класифицират в два основни типа:

1.Общи СУК - ISO 9001: 2015, Системи за тотално управление на качеството-СТУК/Total Quality Management System) под формата на награди - Европейска награда за качество, Малкълм Болдридж, Шест сигма и др .;

2.Отраслеви СУК - НАССР (Анализ на опасности и критични контролни точки), GMP (Добра производствена практика) и други.

3.2. Фамилията ISO 9000

Международна организация по стандартизация - ИСО/International Organization for Standardization-IOS/ разработва само онези стандарти, които се изискват от пазара. Тази работа се извършва от експерти, идващи от индустриалния, техническия и бизнес сектора, които са поискали стандарта и които впоследствие го използват. Към тези експерти може да се присъединят и други с подходящи знания, като представители на правителствени агенции, потребителска организация и други. Фамилията ISO 9000 се занимава с различни аспекти на управлението на качеството и съдържа някои от най-известните стандарти на ИСО. Стандартите предоставят насоки и инструменти за компании и организации, които искат да гарантират, че

техните продукти и услуги последователно отговарят на изискванията на клиента и това качество постоянно се подобрява. Във фамилията ISO 9000 има много стандарти, включително и стандарти под обозначението ISO 10 000. Тези стандарти се занимават предимно с „управление на качеството“, което означава какво прави организацията, за да изпълни:

- (1) Изискванията за качество на клиента;
- (2) Приложими регулаторни изисквания, като целта им е повишаване на удовлетвореността на клиентите;
- (3) Постигане на непрекъснато подобряване на своите резултати в изпълнение на тези цели.

ISO 9000 има световна репутация като "генерични стандарти за управление". „Генерични“ означава, че те могат да се прилагат:

- Във всяка организация, голяма или малка, независимо от нейния продукт;
- Независимо дали „продуктът“ е изделие или услуга;
- Във всеки сектор на дейност, независимо дали става въпрос за бизнес предприятие, публична администрация или държавно учреждение.

Особености на различните публикации от фамилията ISO 9000

В първите публикации на фамилията ISO 9000 през 1987 и 1994 г. има три т.нар. „quotable standards“, т.е. подлежащи на преглед и одит от одитираща и сертифицираща организация, която издава сертификата ISO 9000.

Тези стандарти са следните:

ISO 9001

ISO 9002

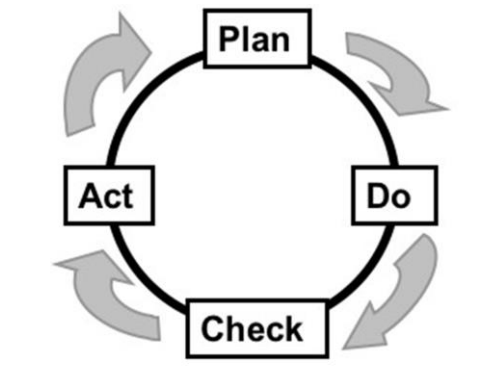
ISO 9003

Проектиране		
Развойна дейност		
Производство	Производство	
Монтаж и услуги	Монтаж и услуги	Краен контрол и тестиране

Основни стандарти на ISO 9000 публикации през 1987 и 1994 г.

Въпреки сходството между публикациите от 1987 г. и 1994 г. между тях има разлики. При публикацията от 1987 г. акцентът е върху съответствие с процедурите, а не върху цялостния процес на управление. В тази от 1994 г. се набляга на гарантирането на качеството чрез превантивни действия, а не просто проверка на крайния продукт, макар да се продължава с изискването за намиране на доказателства за съответствие с документираните процедури.

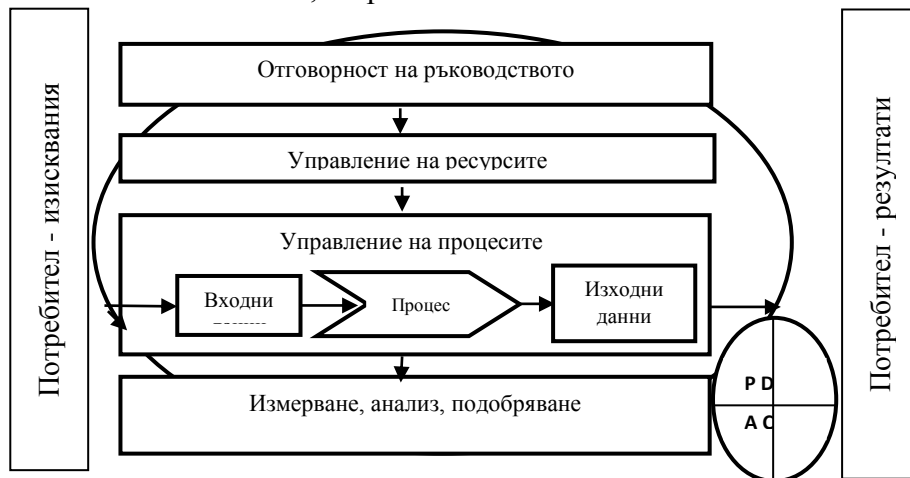
В публикацията от 2000 г., както и тази от 2008 г., която по същество преразказва версията от 2000 г. стандартът ISO 9001 заменя трите предишни стандарта от версиите от 1987 и 1994 г. - ISO 9001, ISO 9002 и ISO 9003 и се превръща в единственият стандарт/quotable standard/, който подлежи на одит и сертификация. Също така вместо т.нар. „поелементен подход“, характерен за публикациите от 1987/1994 г. в следващите две - 2000/2008 е въведен процесния подход, както и т.нар. цикъл на Деминг - „планиране“-„действие“-„контрол“ – „последващо действие“/Plan-Do-Check-Act- PDCA/.



За всички горепосочени четири версии/публикации изискванията към документацията включват модела, показан по-долу:



Документацията във версиите 1987/1994/2000/2008, включва следните йерархични нива – Наръчник по качеството, Процедури по качеството, Инструкции по качеството, Форми и записи по качеството



Модел на СУК, съгласно стандарт ISO 9001, визия 2000/2008⁴

Най-важните раздели в ISO 9001:2000/2008 са:

1. Отговорност на ръководството – изисквания на потребителите, политика, цели, планиране, системи по качеството, преглед на ръководството;
2. Управление на ресурсите – човешки ресурси, технически средства, информация, инфраструктура, работна среда;
3. Управление на процеси - удовлетворяване на изискванията на потребителите, проектиране, развой, закупуване, производство и извършване на услуги, управление на несъответствия, обслужване след доставка;

⁴ https://www.researchgate.net/figure/SO-90012000-Quality-Management-System-process-model_fig1_220279001

4.Измерване, анализ и подобряване – одит на системата, измерване на процеси, изделия и услуги, контрол на средства за измерване, контрол и изпитване, анализ на данни, мерки за постоянно подобряване.

Основни принципи

Осемте принципа за управление на качеството са дефинирани за първи път в ISO 9000:2000, Системи за управление на качеството - Основи и речник и в ISO 9004:2000, Системи за управление на качеството.Указания за подобряване на постиженията.

(1)Максимална ориентация към потребителя; (2) Лидерство; (3)Включване на всички сътрудници; (4) Процесен подход; (5) Системен подход към управлението; (6) Постоянно подобряване; (7) Вземане на решения на базата на фактите; (8) Отношения на взаимна полза с доставчиците.

Публикацията ISO 9001:2015

Последната публикация ISO 9001:2015 предлага изцяло нова архитектура на СУК с цел улесняване на интеграцията с други системи за управление, както и предлага промени в изискванията за използване на документи и записи, които са по-прости, а именно:

- Идентифициране на рисковете и възможностите, гарантирани за постигане на целите;
- Определяне на контекста на организацията и заинтересованите страни;
- По-голямо участие на висшето ръководство;
- Отчитане на обратна връзка от всички заинтересовани страни, а не само от клиенти.

Нови концепции: управление на риска, лидерство, документирана информация (това означава, че няма изключително изискване за изготвяне на наръчник за качество, но е необходимо всички процеси да бъдат документирани).



Еволюция на ISO 9001⁵

3.3. Системи за тотално управление на качеството/СТУК/

Системата за тотално управление на качеството-СТУК/Total Quality Management System-TQMS/ е изобретена и внедрена в Япония през 60-те години на XX век. Тя се основава на дейности на малки групи (Small Group Activities-SGA), както и на други групови дейности. Формирането ѝ е подкрепено от създаването през 1951 г. на т. нар. награда Деминг. По-късно чрез подобрения е създаден първият систематичен модел на TQMS - Deming Prize Model. През 90-те години на XX век в Япония е създаден друг модел -Японска награда за качеството.

През 80-те години на XX век в САЩ е създадена Националната награда за качество „Малкълм Болдридж“. Програмата за съвършенство на наградата Baldrige са създадени с т.нар. Малкълм Болдридж Национален закон за подобряване на качеството от 1987 г. (Public Law 100-107). Програмата и наградата са наречени на Малкълм Болдридж, който е министър на търговията на САЩ по време на администрацията на Рейгън, от 1981 г. до смъртта си през 1987 г. при инцидент на родео.

⁵

<https://i.pinimg.com/originals/de/cd/ee/decdee32b34b060d7a4702fac9da1e13.png>

През 1989 г. се формира модела на СТУК на Европейската фондация за управление на качеството-ЕФУК/European Foundation of Quality-EFQM/. Същата е създадена през 1989 г. за повишаване на конкурентоспособността на европейската икономика. Първоначалният тласък за формиране на EFQM е работата на У. Едуардс Деминг и разработването на концепциите за СТУК.

Наградата Деминг⁶

Категориите на наградата Деминг са следните:

- Наградата „Деминг“ за физически лица;
- Отличителната награда „Деминг“ за услуга за разпространение и популяризиране (в чужбина);
- Наградата „Деминг“ (Наградата за кандидатстване за Деминг стана „Награда за Деминг“ през 2012 г.);
- Голямата награда „Деминг“.

Table 3. Критерии за оценка на наградата Деминг за 2017 г.⁷

		Максимум точки	Минимум точки
Основни категории	Управленски политики и тяхното развитие във връзка с управление на качеството	20	
	Работка на нови продукти и/или иновации на работния процес	20	

⁶ Вж. тук и по-нататък в https://www.juse.or.jp/deming_en/award/01.html

⁷ Ibidem.

	Поддръжка и подобряване на продукта и операционните параметри	20	
	Създаване на системи за управление на качество, количество, логистиката, себестойността, риска, околната среда и други	10	
	Събиране и анализ на информация по качеството и използване на информационни технологии	15	
	Развитие на човешките ресурси	15	
	Общо	100	70
Изключителни дейности по СТУК	Визия на висшето ръководство и бизнес стратегии Създаване на ценности за клиентите Значимо подобряване на организационното функциониране	5	3.5

	Създаване на управленска платформа		
Роли на висшето ръководство	Разбиране и ентузиазъм по отношение на СТУК Лидерство на висшето ръководство, визии, стратегически политики и поглед върху промените във външната среда Организационна сила (поддръжка и укрепване на основните технологии, бързина и жизненост) Развитие на сътрудниците. Социалните отговорности на организацията	100	70

САЩ - Националната награда по качеството „Малкълм Болдридж“⁸

Изисквания и точки при одита за присъждане на наградата “Малкълм Болдридж”

⁸ See in <https://asq.org/quality-resources/malcolm-baldrige-national-quality-award>

№	Основни категории	Подразделения на основните категории	Точки
1	Лидерство – общо 100 т.	1.1 Лидерство на висшия ръководител	40
		1.2 Ценности във връзка с качеството	15
		1.3 Внедряване на ценностите в текущо управление	25
		1.4 Отговорност пред обществото	20
2	Информация и анализ – общо 70 т.	2.1 Обем на информацията по качеството	20
		2.2 Сравнение с конкуренти и бенчмаркинг	30
		2.3 Анализи на информацията по качеството	20
3	Стратегическо планиране – общо 60 т.	3.1 Стратегическо планиране на качеството	35
		3.2 Цели и планове по качеството	25
4	Използване на човешките ресурси – общо 150 т.	4.1 Управление на човешките ресурси	20
		4.2 Включване на сътрудниците в организационните усилия по качеството	40
		4.3 Обучение и квалификация по качеството	40
		4.4 Уважение на сътрудниците и оценка на дейността им	25
		4.5 Благосъстояние и морал на сътрудниците	25
5	Осигуряване на	5.1 Проектиране и въвеждане на качествени продукти и услуги	35

	качеството на продуктите и услугите – общо 140 т.	5.2 Процесен контрол на качеството	20
		5.3 Непрекъснато усъвършенстване на процесите	20
		5.4 Оценка на качеството	15
		5.5 Документация	10
		5.6 Качество на бизнес процеса и на поддържащата услуга	20
		5.7 Качество на доставчика	20
6	Резултати по качеството – общо 180 т.	6.1 Резултати по качеството на продукти и услуги	90
		6.2 Резултати по качеството на бизнес процеси, операции и поддържащи услуги	50
		6.3 Резултати по качеството на доставчика	40
7	Удовлетворение на потребителя - общо 300 т.	7.1 Определяне на изискванията и очакванията на потребителя	30
		7.2 Управление на взаимоотношенията с потребителя	50
		7.3 Стандарти по обслужване на клиента	20
		7.4 Отговорност по отношение на потребителя	15
		7.5 Удовлетворяване рекламациите на клиентите	25
		7.6 Определяне на удовлетворението на клиентите	20
		7.7 Резултати от удовлетворението на клиентите	70
		7.8 Сравнение удовлетворението на клиентите	70
Общо количество точки по всички категории			1 000

Модел за съвършенство на Европейската фондация по управление на качеството – EFQM 2010



Изискванията за присъждане на Европейската награда по качеството са групирани в 9 критерия, разделени на две групи:

- Движещи сили (enablers), т.е. подходите и равнището на разработката на тези подходи;
- Резултати (results), т.е. резултатите и ефекта от тези резултати.

Всеки един от критериите има различна тежест и равнището на възможните точки е различно. Общият резултат има 1000 възможни точки. Важна особеност е това,

че е възможна самооценка. Европейската награда по качеството има осем фундаментални принципа:

- Фокус върху потребителя;
- Партньорство с доставчиците;
- Развитие на сътрудниците и въвличане в организационните усилия;
- Процесен подход и решения на базата на фактите;
- Непрекъснати усъвършенствания и иновации;
- Лидерство и упоритост в постигането на целите;
- Отговорност пред обществеността;
- Ориентация към конкретни резултати.

3.4. Отраслеве системи по управление на качеството **Системата “Шест сигма”/Six Sigma/⁹**

„Шест сигма” започва своето начало като комплексен управленски подход, базиран на статистическа методология в условията на производствено предприятие. Целта е в обстановката, когато даден продукт се прави от стотици и даже хиляди детайли и възли, да се намали количеството на несъответствията при компонентите до нулево равнище. Системата „Шест сигма” предполага четири базови стъпки, а именно:

Стъпка 1: Обединение на ръководството около правилни цели и задачи – подходът започва с това, че висшето ръководство формира ясна оценка и ранжиране на стратегическите цели;

Стъпка 2: Формиране на групи по усъвършенстването – успешното осъществяване на подхода изисква групови подходи;

Стъпка 3: Работа на групите - Групите се събират регулярно. Те използват систематичен метод за анализ и усъвършенстване на процесите - “DMAIC”

⁹ <https://quality-one.com/six-sigma/>

1. **Define the relevant processes**-определяне процесите, играещи ключова роля; 2. **Measure performance**-измерване изпълнението чрез надеждни показатели; 3. **Analyze the results**-анализ на резултати и разлики с поставените цели; 4. **Improve and re-engineer processes**-подобряване на процесите; 5. **Control the new system performance**-контрол на новата система.

Стъпка 4: Управление на устойчивото усъвършенстване.

Сравнение на „Шест сигма” със СТУК

Шест сигма	СТУК
Отговорно висше ръководство	Само-управляващи се групи
Стратегическа Система а	Инициатива по качеството
Крос-функционални групи	Моно-функционални групи
Ориентация към бизнес-резултати	Ориентация към качеството

Добрата Производствена Практика-ДПП / Good Manufacturing Practice – GMP/ ¹⁰

ДПП е типичен пример за отраслева СУК. Добрите производствени практики - GMP са правна кодификация на принципите за добро качество, които се използват от фармацевтичната и здравната промишленост в продължение на 50 години като средство за гарантиране, че продуктите имат идентичност, сила, чистота и качество. GMP са в сила в над 100 страни, а спазването на GMP е необходимо условие за износ на фармацевтични продукти между държавите.

¹⁰ See in <http://www.globepharm.org/what-is-gmp/international-GMPs/gmps.html>

Основни GMP изисквания

GMP се занимават както с производството, така и с контрола на качеството. Осигуряването на качеството трябва да гарантира, че:

1. Процесите на производство са ясно дефинирани и контролирани. Всички критични процеси са валидирани, за да се осигури съгласуваност и съответствие със спецификациите.

2. Процесите на производство са контролирани. Всички промени се оценяват. Промените, които оказват влияние върху качеството на лекарството, се проверяват при необходимост.

3. Предлагат се всички необходими ключови елементи за GMP, включително:

а/квалифициран и обучен персонал; б/подходящи помещения и пространство; в/подходящо оборудване и услуги; г/правилни материали, контейнери и етикети; д/одобри процедури и инструкции; е/подходящо съхранение и транспорт.

4. Инструкциите и процедурите са написани на ясен и недвусмислен език;

5. Операторите са обучени да извършват документирани процедури;

6. По време на производството се правят ръчни или с инструменти, които доказват, че всички стъпки, изисквани от определените процедури и инструкции, са действително предприети и че количеството и качеството на лекарството са както се очаква. Отклоненията се изследват и документират;

7. Записи за производство (включително дистрибуция), които позволяват да се проследи пълната история на партидата, се съхраняват в разбираема и достъпна форма;

8. Разпространението на лекарствата минимизира всеки риск за тяхното качество;

9.Налична е система за изтегляне на всяка партида лекарства от продажба или доставка;

10. Преглед на оплакванията за предлаганите на пазара лекарства, разследване на причините за несъответствия в качеството и предприемане на подходящи мерки по отношение на дефектни лекарства и предотвратяване на рецидиви.

Основни изводи

Демонстрираните съвременни модели за управление на качеството потвърждават основните изводи, направени в глава 1 и 2:

- Както е в случая с изследване и анализ на цялостната динамика на управлението на качеството/УК/, и използваните инструменти по качество, показани в глава 1 и глава 2, моделите за управление на качеството, както общите, така и отраслевите, следват логиката на разширяване на участието на сътрудниците в УК;

- Тази логика естествено води до ситуацията, когато студниците, участващи в управлението на качеството, трябва да използват все повече и повече своя творчески потенциал. Тази тенденция е добре показана от развитието на ISO 9001 от първите публикации през 1987 и 1994 г. през тези през 2000/2008 г. до последната през 2015 г. Моделите за тотално управление на качеството също са доказателство за такава тенденция. Дори отраслевите модели по управление на качеството дават достатъчно аргументи в подкрепа на тази тенденция. Тази логика ни показва, че следващата стъпка в развитието на моделите по УК ще бъде включването на външната среда - клиенти, доставчици и дори конкуренти /чрез използване на бенчмаркинг/ в Управление на качеството на основата на новите информационни технологии и онлайн връзки.

Глава 4.

Управление на качеството в голяма организация, занимаваща се с медицински и здравни продукти

4.1. Общ преглед на Corporation X и части от нейната бизнес мрежа, които са въпрос на внедряване на СУК

Обща информация за Corporation X

Корпорация X /Corporation X, наричана по-нататък CX/ е голяма мултинационална многоотраслова организация. Тя оперира в три широки направления; Продукти за здравето, Медицински устройства и апарати, Лекарствени средства. CX оперира в 60 страни и през 2019 г продава продукти в повече от 170 страни. За корпорацията работят над 115 000 служители.

Отдел технически услуги /TSD / - Основни характеристики

Ключовото внимание се отделя на Отдела за технически услуги /TSD/, който е част от World Wide Engineering (WWE) - звено на Corporation X. Отделът отговаря за техническите услуги на продуктите на World Wide Engineering (WWE). Отделът има три основни региона на обслужване: 1. САЩ; 2. ЕМЕА (Европа, Близък Изток, Африка); 3. APAC/Азиатско-Тихоокеански регион/.

Регионален мениджър ръководи всеки един от трите региона Мениджърите директно се отчитат пред директора на TSD-WWE. Видът на продуктите, които се обслужват, включва медицински изделия, които се предлагат на пазара от WWE. Тези устройства са посочени в TSD като „Продукти“. Видовете услуги, предоставяни от TSD са:

1. Инсталиране и деинсталиране на продукти;
2. Поддръжка и ремонт на продукти;
3. Усъвършенстване /ъпгрейд/ на продукта;
4. Подкрепа при изпълнение на коригиращи действия на място.

4.2. Основни аспекти на ISO 13485:2016

Параметри на ISO 13485:2016 – цели, покритие и особености на употреба

ISO 13485:2016 определя изискванията за система за управление на качеството, при която организацията трябва да демонстрира способността си да предоставя медицински изделия и свързани услуги, които последователно отговарят на изискванията на клиента и приложимите регулаторни изисквания. Въпреки че ISO 13485 е самостоятелен стандарт, той е допълнение към регулаторните изисквания на ISO 9001: 2015. Включва особености пряко свързани с медицинските продукти като: 1. Анализ и управление на риска; 2. Пълна проследяемост на производството; 3. Хигиена и стерилност на производството;

Внедряване на ISO 13485: 2016 в TSD / Отдел за технически услуги/

През 2018 г. в TSD стартира процеса на внедряване на Система за управление на качеството, базирана на ISO 13485: 2016. За тази цел е проведено обучение за лицата, които са пряко включени в процеса на прилагане на ISO 13485: 2016. За изпълнението на важната задача за внедряване на СУК в TSD е създадена специална работна група под ръководството на Директора на TSD. Регионалният мениджър на EMEA като ръководител на групата е пряко отговорен за дейността и резултатите от работата на същата. Мениджърът за качество на WWE играе важна роля като съветник на работната група.

Първата стъпка на групата, която по-нататък ще бъде спомената под съкращението TG, е създаване на Наръчник по качеството. Основни принципи на системата за управление на качеството в TSD са тези, които са изразени в политиката за качество на CX. Ключовите стандартни оперативни процедури- СОП/Standard Operation Procedures-SOP/ са разработени конкретно за организацията и

процесите на TSD. Тези SOP са показани в предложения Наръчник по качеството, даден в 4.3.

Пътна карта на политиката за качество на СУК в TSD-WWE

- Да отговорим на очакванията на нашите клиенти; Предоставяне на иновативни решения за подобряване на качеството на живот на нашите пациенти;
- Сътрудничество с нашите световни партньори за подобряване на здравните стандарти;
- Спазване на всички приложими регулаторни закони и стандарти;
- Поддържане на ефективна система за управление на качеството.

Предложения за усъвършенстване

Проучването, т.е. анализите, сравнението и класификацията на динамиката на управлението на качеството в големите организации, разработването на инструментите за качество, както и на съвременните модели за качество създават предпоставките за разкриване на логиката на СУК /Системата за управление на качеството/. Познаването на тази логика е мощен инструмент за проектиране и внедряване на подобрения в практиката на управление на качеството в голямата организация.

На базата на горепосочените познания за логиката на управление на качеството СУК, базирана на ISO 13485:2016, която е обект на внедряване в TSD-WWE, трябва да се дефинира по следния начин:

- Това е СУК, при което ограничена част от организацията е пряко въввлечена в процеса на подобряване на качеството. В СУК, базирана на ISO 13485: 2016, е представен такъв инструмент по качеството като „вътрешния одит“, който предполага по-широко участие на сътрудниците. Но това участие е ограничено във времето - два пъти в годината, което не е достатъчно за реализиране на активен процес на усъвършенстване. Този процес на

подобрение трябва да се дефинира не като непрекъснат, а като „дискретен/прекъснат/ процес на подобрение“;

- Инструментите по качеството/QI / използвани в СУК, базиран на ISO 13485:2016, трябва да бъдат определени като превантивни инструменти – това са „стандартните оперативни процедури“/SOP /, статистическият контрол на процесите/SPC/ и т.н. Тези QI позволяват да се разкрият факторите в процесите, които провокират несъответствията с крайна цел да се изключат тези фактори от процеса. В резултат процесите поддържат нормално функциониране;

- СУК, базирана на ISO 13485:2016, трябва да бъде дефинирана и като модел за сравнително ограничено използване на творческия потенциал на служителите във връзка с качеството. Такава СУК е ориентирана най-вече към инкрементални иновации като основа на „дискретния процес на подобрение“.

Такива параметри на СУК, базирани на ISO 13485:2016, създават пространство за предлагане на подобрения в системата, а именно:

1. Прилагане на групови форми за подобряване на организационното функциониране, които редовно се срещат за решаване на проблеми. Тези групови форми трябва да включват, както монофункционални „малки групови дейности /SGA/, така и кросфункционални групи. Това означава създаване на възможности, както за инкрементални, така и за радикални иновации като платформа за процеса на непрекъснато усъвършенстване. Тук много полезна е технологията „DMAIC“ на „Six Sigma“;

2. Създаване на система за управление на взаимоотношенията с клиенти (CRM) като част от СУК. Създаването на такава система трябва да се основава на съвременни информационни технологии, включително;

- Уебсайт с отворен форум като инструмент за осъществяване на онлайн дискусия с клиенти;

- Интернет протокол като група от процедури, определящи как трябва да се подкрепи разговорът в ярка форма с клиенти, доставчици, местна общност и други заинтересовани страни.

Тези предложения за подобрения ще бъдат включени в методологичния модел, базиран на ISO 13485:2016 за TSD-WWE, демонстриран от Наръчника по качество на TSD-WWE.

КорпорацияХ

**Отдел за технически услуги
Technical Service Department (TSD)
World Wide Engineering
(WWE)**

**Наръчник по качество
на SD-WWE
ISO 13485:2016**

Сору 1

КОНТРОЛИРАНО КОПИЕ

Одобрено от:		World Wide Engineering TSD Директор	/s/
Разработено от:	Мениджър по качество на WWE	Регионален мениджър за технически услуги на ЕМЕА	/s/
Ревизия		Дата на регистрация	В действие от:

ТОВА Е ПРЕДВАРИТЕЛНА ВЕРСИЯ САМО ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОБУЧЕНИЕТО. ПРОДЪЛЖАВАЙТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТЕКУЩАТА ВЕРСИЯ.

1.0. Цел

Наръчникът по качеството на Отдела за технически услуги/TSD/ описва СУК, внедрена в семейството компании на СХ. Очертава намерението и насоката на TSD за осигуряване на безопасни и ефективни продукти. Той е съобразен с ръководните принципи, изложени в Основната цел на Thompson&Thompson за качество и съответствие, както и със споделените процедури по франчайз, изброени във FFR-2887.

2.0. Обхват

2.1. Този документ е приложим за всички дейности на всички работни площадки, където се осъществяват технически услуги на TSD-WWE. 2.1.1. СХ спонсорира клинични и предклинични изследвания в съответствие с приложимите разпоредби на здравния орган. Като такъв, СХ е отговорен за започването и мониторинга на външни клинични и предклинични проучвания.

2.1.2. Писмените споразумения, определящи задълженията и приложимите изисквания за качество във връзка с клинични и предклинични изследвания се поддържат от СХ

2.1.3. TSD е отговорен за докладване на нежелани събития, свързани с одобрени продукти за клинични проучвания пред здравните органи.

2.2. НК се прилага за целия персонал, свързан с проектиране и разработка, производство, обработка, опаковане, съхраняване и доставката на продуктите на семейството компании СХ със собствена марка. Всяко позоваване на СХ в настоящия Наръчник по качество се отнася за всички организационни единици и места, както е посочено в този документ.

2.3. НК не се прилага за производители, доставчици и дистрибутори, имащи договори с СХ, но СХ гарантира, че производителите, доставчиците и дистрибуторите на

компоненти и готови стоки по договор отговарят на приложимите стандарти.

3.0. Политика по качеството

Целта на Политиката по качеството е да публикува същността на Наръчника по качеството и да насърчи вътрешна среда за ангажираност към нашите клиенти, като същевременно поддържа спазването на Правилата на СУК. Кредото на нашата политика по качеството е:

„Ние предлагаме безопасни, ефективни, висококачествени иновативни продукти и решения, които отговарят на нуждите и очакванията на клиента, като същевременно спазваме всички приложими закони и разпоредби. Ние постигаме това, като притежаваме качество във всичко, което правим, непрекъснато се подобряваме и поддържаме ефективна глобална система за управление на качеството.“

4.0. Отговорности на системата по качество

СХ носи отговорност за качеството и отговаря на приложимите изисквания за продуктите, които разработва, произвежда и/или предлага на пазара. СУК на TSD-WWE обхваща организационна структура, процедури, процеси, ресурси и писмени споразумения. TSD-WWE документира изискванията за инфраструктурата, необходима за постигане на съответствие с изискванията на продукта и осигуряване на правилна работа с продукта.

5.0. Структура на документацията в системата по качеството/QS/

Структурата на документацията, използвана в системата по качеството, има многостепенна йерархия:

I ниво - Кредо, Политика по качеството и Наръчник по качеството;

II ниво - Стандартни оперативни процедури /SOP/;

III ниво - Процедури;

IV ниво - Записи по качеството.

6.0. Регистър на ревизии

Дата на издаване	Ревизия	Промяна на страница №	Вид на промяната

1.0. Цел

Да се опишат изискванията на Дейността на групите за проблемно решаване /ДГПР/ в Отдела за технически услуги/TSD/

2.0. Обхват

Тази процедура се използва от всички подразделения на TSD и се прилага за всички служители.Обхваща всички дейности и видове проблеми

3.0. Собственик на процеса

Регионалните мениджъри/PM/ на TSD за всеки регион са отговорни за организирането на ДГПР. За конкретната сесия групата избира модератор. Той води дискусията и подготвя отчет, който предава на съответния PM.

4.0. Отговорности

Има три нива на отговорности:

Първо ниво - всички служители да участват активно в PSGA;

Второ ниво - Модераторите трябва да водят дискусията;

Трето ниво - директорът на TSD и регионалните мениджъри обсъждат и проучват идеите. При нужда се свързват със специалисти извън TSD. Съдействат за прилагане на полезни идеи като осигуряват нужните ресурси. След успешно

внедряване организират възнаграждение на заслужилите служители и групи.

5.0. Процедури

Процедурите са свързани с няколко момента, а именно:

5.1. Първите стъпки, свързващи се със старта на ДТПР;

5.2. PSGA движението преминава в "узряла фаза";

5.3. Стимулиране на продължаването и по-нататъшното развитие на ДГПР.

6.0. Регистър на ревизии

Дата на издаване	Ревизия	Промяна на страница №	Вид на промяната

1.0.Цел

Целта е не само да се помогне на клиентите да имат добър опит, но и да им се предложи опит, който надхвърля техните очаквания. Ключовите моменти за постигане на тази цел са както следва:

- Знайте Вашия продукт – Трябва да знаете какви изделия/услуги предлагате. С други думи бъдете информационен експерт. Добре е да се каже „Не знам“, но винаги трябва да бъде последвано от „но нека да разбера“ или евентуално „но приятелят ми знае!“ Каквато и да е ситуацията, уверете се, че не оставяте клиента си без отговор;

- Предвиждайте нуждите на клиентите - нищо не изненадва повече клиента ви, отколкото служител, който ще измине допълнителната миля, за да му помогне. Винаги търсете начини да надхвърлите очакванията на Вашия клиент. По този начин му помагате да знае, че той Ви интересува и това

ще го остави да се „Чувства добре“ - ситуацията, която търсим;

- Незабавна обратна връзка - Много организации са внедрили механизми за обратна връзка, позволяваща да осъществят такава в момента на преживяване. Това позволява на компаниите да подобрят обслужването на клиентите си преди дадено несъответствие да им повлияе. По този начин правят много по-голяма вероятността клиентът да се върне следващия път;

- Надеждност – Дейността по обслужване на клиенти е толкова добра, колкото качеството на обслужването, което предоставя. Надеждността е повече от „добро” изпълнение“. Тя е път към добри резултати.

2.0. Обхват

- Изграждане дългосрочни и взаимноизгодни отношения с клиентите;

- Сближаване с клиентите във всяка точка на контакт с тях;

- Чрез насърчаване лоялността на клиента TSD пести, тъй като отделя по-малко време за придобиване на нови клиенти.

3.0. Процес

Използването на информационни технологии: (1) позволява повишаване на стойността за клиента чрез предоставяне на достъпни данни на клиентите „в реално време“; (2) създава добри условия за агрегиране и съхранение на данни, както и за бърза транзакция на същите; (3) подобрява вземането на решения и предоставя ключови показатели за ефективност.

4.0. Отговорности

По-долу са общи насоки относно отговорностите, свързани с CRM:

- Директорът на TSD с участието на регионалните мениджъри взема стратегическо решение за това какви проблеми трябва да реши CRM системата, какви подобрения да внесе в процесите на организацията;

- Ръководството на TSD избира подходящ CRM ръководител на проекта. Обикновено IT са ангажирани, но мениджър по обслужване на клиенти, продажби и маркетинг също трябва да бъде включен;
- Ръководството на TSD упълномощава членовете на регионалния екип да изпълняват задачите, свързани с CRM;
- Ръководството на TSD определя ключовите показатели за ефективност, на основата на които ще измерват успехите на проекта;
- Мениджърът на CRM проекта използва поетапен подход за дългосрочно внедряване чрез серия от по-малки, поетапни реализации.

5.0. Процедури

Основните процедури се изпълняват в няколко стъпки:

(1) Създаване на уебсайт, в който са включени:

- Онлайн дискуссионен форум;
- Портал за самопомощ на клиента;
- Портал за електронна търговия;

(2) Създаване на Call Center, който работи денонощно;

(3) Създаване на CRM протокол, в който ясно се разпределят задачи и отговорностите;

(4) Създаване на Аналитична група, която периодично се среща за дискусии, анализи и подготовка на решения за по-нататъшно развитие.

6.0. Регистър на ревизии

Дата на издаване	Ревизия	Промяна на страница №	Вид на промяната

Основни изводи

Представеният методологичен модел на СУК, базиран на ISO 13485: 2016, демонстриран във въвеждащата част на Наръчника по качеството (Quality Manual-QM), както и от две стандартни оперативни процедури/SOP/, се проявява чрез следните инструменти:

1. Стратегически инструменти -

- Заявеното в Наръчника по качеството Кредо и Политика по качеството на TSD-WWE;
- Ключови стратегически цели по качеството;
- Разработка на ключови показатели за ефективност;
- Планиране на качеството;
- Управление на риска;
- Преглед на коригиращи и превантивни действия;
- Наблюдение след пускане на пазара;
- Доклади до здравните органи, както и подадени сигнали и действия на място.

2. Тактически инструменти -

- Вътрешен и външен одит:
- Преглед на резултати от одити, т.е. значителни вътрешни и външни одитни констатации;
- Обратна връзка с клиентите: оплаквания от клиенти, изпълнение на оплакванията;
- Ремонт и обслужване;
- Планове за подобряване на качеството на продукта;
- Преглед на проектно-конструкторска и развойна дейност и разработка на нови продукти;
- Нови или преработени наредби;
- Разработка на регулаторни изисквания.

3. Линейни и оперативни инструменти -

- Стандартни оперативни процедури/SOP/;
- Производствен и процесен контрол: производителност на процеса и съответствие на продукта;

- Метрика на системата по качеството;
- Тенденции на данните по качеството с приложими прагове;
- Проследяване на действия от предишни прегледи на ръководството;
- Препоръки за подобряване;
- Управление на доставчиците;
- Оценка пригодността на ресурсите.

Много важни са стандартните оперативни процедури/SOP/, свързани със създаването на Дейност на групи за проблемно решаване/ДГПР/, както и системи за Управление на взаимоотношенията с клиента/CRM/. Ако тези „SOP“ бъдат внедрени, СУК в TSD-WWE ще започне да функционира на най-съвременно ниво на управление на качеството.

Използването на предложената методология плюс силно и интелигентно ръководство ще осигури най-високо ниво на функциониране на TSD-WWE.

Заключение

В заключение се прави следното:

- Обобщени са основните резултати, постигнати в дисертацията;
- Обобщени са основните приноси, които са реализирани в дисертационната работа;
- Обобщени са ключови възможни решения, които произтичат от представения материал;
- Представени са предложения за подобряване на системата по управление на качеството.

Приложимост и полезност

Възгледите, разработени в тази дисертация свързани с управлението на качеството в комплексни системи като транснационална корпорация, както и практическите, и приложни направления на тази работа, създават потенциал

за формиране на концептуални основи за усъвършенстван практически модел за управление на качеството в областта на бизнеса, което предполага универсализация, характерна за всеки успешен модел.

Прилагането на този модел в българските организации би могло да допринесе за тяхното устойчиво развитие в настоящата турбулентна среда.

Научни публикации, свързани с дисертационния труд

1. Jalnasow Daniel. THE INTRODUCTION OF SYSTEM APPROACH IN QUALITY MANAGEMENT IN XX CENTURY, Entrepreneurship, Issue 2, Year: 2019, p.193-204
2. Jalnasow Daniel. IMPLEMENTATION OF ISO 13485:2016 IN MEDICAL PRODUCTS HANDLING MULTINATIONAL CORPORATION, "Economics and management" Volume: XVI, Issue: 2, Year: 2019, p. 167-178
3. Jalnasow Daniel. QUALITY INSTRUMENTS IN CONTEMPORARY QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - в „Материали от годишна научна конференция 2020“, организирана от НБУ „В. Левски“ – Велико Търново 28-29 май 2020 г.
4. Jalnasow Daniel. THE FUTURE OF QUALITY AS A COMPLEX PHENOMENON IN KEY ASPECTS – в „Материали от годишна научна конференция 2020“, организирана от НБУ „В. Левски“ – Велико Търново 28-29 май 2020 г.

Основни научни и приложни приноси в дисертацията

Следва да се отбележат следните основни изследователски приноси на дисертацията:

1. Направено е обобщение на динамиката на управление на качеството, както и класификация на основните периоди в тази динамика;

2. Реализирано е обобщение на инструментите по качеството, както и класификацията на тези инструменти в основни групи и подгрупи;

3. Реализирано е обобщение на моделите по управление на качеството в големите комплексни организации, както и класификацията на тези модели в няколко групи;

4. Въз основа на горепосочените три обобщения е разкрита логиката на развитието на управление на качеството като явление. Това създава възможност за прогнозиране на развитието на качеството в бъдеща перспектива, показана в подраздел 1.3;

5. Въз основа на теорията на Хенри Минцберг за организационните конфигурации и техните доминиращи форми на координация е създаден оригинален модел, разкриващ ключовите механизми за проектиране, поддържане и подобряване на качеството в различните организационни конфигурации;

Предвид гореспоменатите научни приноси на дисертацията трябва да се споменат и основните приложни приноси:

1. За първи път в България е представена система за управление на качеството, базирана на ISO 13485:2016;

2. Разработен е Методологически модел за формиране на система за управление на качеството в голяма комплексна организация;

3. Подготвена е стандартна оперативна процедура за стартиране и управление на Груповата дейност за проблемно решаване /ГДПР/;

4. Формулирана е стандартна оперативна процедура за стартиране и управление на система за управление на взаимоотношенията с клиенти (CRM).