



САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ

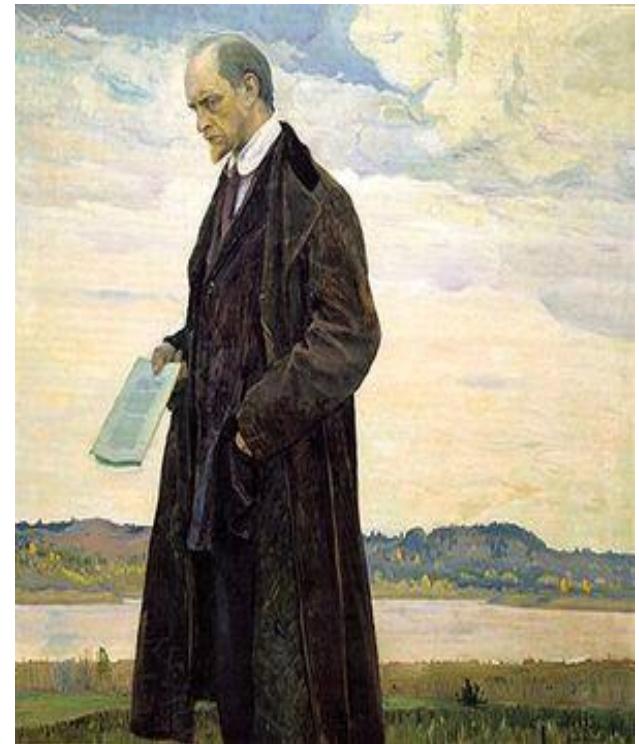
# СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ

Шарапкина Татьяна Петровна,  
к.э.н., доцент кафедры проектного менеджмента  
и управления качеством

Санкт-Петербург

2023

Русскому народу есть только один исход и одно спасение – возвращение к качеству и его культуре, поскольку количественные пути исхожены, выстраданы и разоблачены, и количественные иллюзии на наших глазах изживаются до конца



И.А. Ильин  
«Спасение в качестве»,  
1928 г.



# Почему нужно управлять качеством?

## Главные мотивы управления качеством:

- Глобализация экономики.
- Возрастающая конкуренция во всех сферах деятельности (по цене и качеству).
- Быстро меняющиеся потребности и растущая требовательность потребителей.
- Борьба за экономическую эффективность (рост прибыли за счет оптимизации затрат).

## Выводы:

- ✓ В конкурентной борьбе выиграет то предприятие, которое будет ориентироваться на потребителя и предложит более качественную продукцию (услугу) по приемлемой цене.
- ✓ Качество можно обеспечить за счет построения эффективной **СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ**, с помощью которой достигается соответствие требованиям внутренних и внешних потребителей.

**На рынке с возрастающей конкуренцией компания не может надеяться на выживание, если она:**

- не знает точно, чего хотят ее потребители;
- не имеет хорошо отлаженного способа преобразования запросов потребителей в деятельность организации;
- не согласовывает все задачи и процессы со стратегическими и тактическими целями бизнеса;
- не вовлекает каждого сотрудника в процесс постоянного совершенствования;
- не видит и не улучшает ключевые бизнес-процессы;
- не удовлетворяет потребности своих клиентов.



# Достоинства и ограничения системы менеджмента качества

Достоинства СМК	Ограничения СМК
<ol style="list-style-type: none"><li>1) Улучшение качества и безопасности выпускаемой продукции.</li><li>2) Повышение удовлетворенности и лояльности потребителей.</li><li>3) Упорядочение документооборота в целом.</li><li>4) Оптимизация процессов.</li><li>5) Сокращение непроизводительных затрат.</li><li>6) Возможность сертификации.</li><li>7) Возможность участия и победы в конкурсе на соискание национальной премии по качеству.</li><li>8) Повышение конкурентоспособности продукции и организации в целом.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Значительные затраты на создание, внедрение и сертификацию СМК.</li><li>2) Большой объем разрабатываемой документации.</li><li>3) Отсутствие учета отраслевой специфики бизнеса.</li><li>4) Длительность периода создания и внедрения СМК.</li></ol>

## **Условия эффективного внедрения системы менеджмента качества в организации**

- четкие цели разработки и внедрения СМК, доведение их до персонала, в том числе в процессе обучения;
- поддержка со стороны руководства всех уровней управления;
- вовлечение не менее 90 % персонала и наличие в организации специалистов в области управления качеством;
- постоянное улучшение внедренной СМК



## **Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization)**

**ИСО – всемирная федерация национальных организаций по стандартизации. ИСО создана в 1947 году. В настоящее время в эту организацию входят около 150 стран мира.**

**Результатами работы ИСО являются международные соглашения, публикуемые в статусе международных стандартов.**

**Наибольшую популярность во всем мире приобрели стандарты на системы менеджмента.**

# **Правовую основу систем менеджмента составляют МС ИСО серии 9000**

## **1. ISO 9000:2015 / ГОСТ Р ИСО 9000-2015**

«Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

## **2. ISO 9001:2015 / ГОСТ Р ИСО 9001-2015**

«Системы менеджмента качества. Требования».

## **3. ISO 9004:2009 / ГОСТ Р ИСО 9004-2019**

«Менеджмент качества. Качество организации. РУКОВОДСТВО ПО ДОСТИЖЕНИЮ УСТОЙЧИВОГО УСПЕХА ОРГАНИЗАЦИИ».

## **Почему именно стандарты ИСО?**

В них сформулированные принципы менеджмента и критерии качества, они объединили в себе основной опыт международного сообщества.

# Основные положения системы менеджмента качества организации

Положение	Краткая характеристика
Основные понятия	<p><b>Качество продукции и услуг</b> организации определяется способностью удовлетворять потребителей и преднамеренным или непреднамеренным влиянием на соответствующие заинтересованные стороны (п. 2.2.1 ГОСТ Р ИСО 9000-2015).</p> <p><b>Система менеджмента качества</b> включает действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов (п. 2.2.2 ГОСТ Р ИСО 9000-2015).</p>
Разработка системы менеджмента качества с использованием основных понятий и принципов	<p><b>Модель СМК организации</b> учитывает, что не все системы, процессы и действия могут быть предопределены; поэтому необходимо быть гибкой и адаптируемой применительно к сложной среде организации (2.4.1 Модель системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9000-2015).</p>

Качество – вещь забавная. Все о нем говорят, все с ним живут, и каждый думает, что знает, что это такое. Но лишь немногие придут к единому мнению об определении качества.

Дж. Харрингтон

## Современные подходы к определению содержания категории «Качество»

- **Абсолютная оценка** (синоним превосходства).
- **Совокупность свойств продукции** (производная от какого-либо количественного параметра).
- **Соответствие назначению** (способность продукта или услуги выполнять свои функции).
- **Соответствие стандартам.**
- **Соответствие стоимости** (соотношение полезности и цены продукта, услуги).
- **Степень удовлетворения требований потребителей и других заинтересованных сторон.**

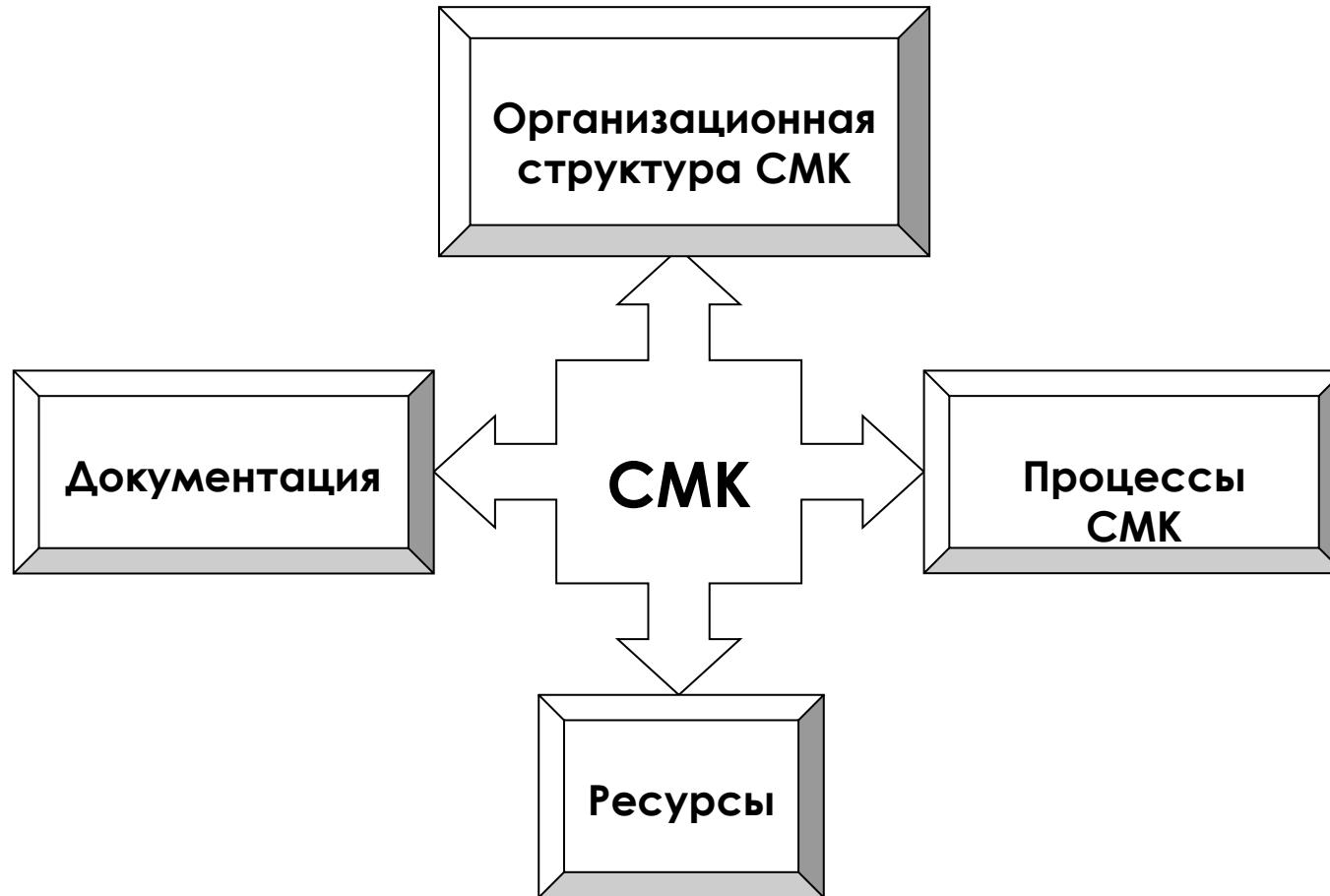
# Основные положения системы менеджмента качества организации

Положение	Краткая характеристика
Разработка системы менеджмента качества с использованием основных понятий и принципов	<p><b>Разработка системы менеджмента качества</b></p> <p>Настоящий стандарт предоставляет руководящие указания по тому, как разрабатывать надлежащим образом оформленную систему для менеджмента этой деятельности. Необходимо определить деятельность, которая уже выполняется в организации и насколько она соответствует среде организации. Настоящий стандарт и ИСО 9001 могут затем применяться организацией как помощь при построении связанной системы менеджмента качества (п. 2.4.2 ГОСТ Р ИСО 9000-2015).</p>

# Основные положения системы менеджмента качества организации

Положение	Краткая характеристика
Разработка системы менеджмента качества с использованием основных понятий и принципов	Стандарты на системы менеджмента качества, другие системы менеджмента и модели совершенства Стандарты на системы менеджмента качества, содержат полный набор требований и руководящих указаний к СМК. ИСО 9001 устанавливает требования к СМК. ИСО 9004 содержит руководящие указания по широкому спектру целей СМК для устойчивого успеха и улучшения результатов деятельности. Руководящие указания по элементам СМК включают стандарты ИСО 10001, ИСО 10002, ИСО 10003, ИСО 10004, ИСО 10008, ИСО 10012 и ИСО 19011 (п. 2.4.3 ГОСТ Р ИСО 9000-2015).

# Основные элементы СМК



# Организационная структура СМК

В целях разработки, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и постоянного улучшения системы менеджмента качества в организации формируется соответствующая организационная структура.

Как правило, она включает руководителя организации, представителя руководства по качеству, координационный совет при руководителе организации, соответствующую службу, а также ответственных представителей структурных подразделений организации.

# Документация СМК

Документирование СМК, выполненное в систематической и последовательной форме, придает ей официальный статус.

Документально оформленная система менеджмента качества означает, что:

- применяемые методы должны быть письменно зафиксированы, поддерживаться в актуальном состоянии;
- установленные требования должны быть подробно описаны в методологических инструкциях, рабочих инструкциях, инструкциях по испытаниям;
- должно быть обеспечено оптимальное применение документированных процедур и инструкций.

# Ресурсы СМК

Все этапы формирования и развития системы менеджмента качества организации должны поддерживаться соответствующими ресурсами.

В ГОСТ Р ИСО 9001–2015 выделены такие их группы, как:

- 1) человеческие ресурсы;
- 2) инфраструктура;
- 3) среда для функционирования процессов;
- 4) ресурсы для мониторинга и измерения;
- 5) знания организации.

# **Ресурсы СМК в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015**

**7.1.2 Человеческие ресурсы.** Организация должна определить и обеспечить наличие должностных лиц, необходимых для результативного внедрения системы менеджмента качества и для функционирования и управления ее процессами.

**7.1.3 Инфраструктура.** Организация должна определить, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг.

**7.1.4 Среда для функционирования процессов.** Организация должна определить, создать и поддерживать среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия требованиям к продукции и услугам.

# **Ресурсы СМК в соответствии с ГОС Р ИСО 9001-2015**

**7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения.** Организация должна определить и предоставить ресурсы, необходимые для обеспечения имеющих законную силу и надежных результатов в тех случаях, когда мониторинг или измерения используются для подтверждения соответствия продукции и услуг требованиям. Организация должна обеспечить, чтобы предоставленные ресурсы:

- a) были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению;
- b) поддерживались в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей.

**7.1.6 Знания организации.** Организация должна определить знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг. Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме.

# Процессы СМК

Процессы, идентифицированные в системе менеджмента качества организации, необходимо рассматривать как действия, которые направлены на достижение организацией результатов – как конечных, связанных с удовлетворением заинтересованных сторон, так и промежуточных, связанных с функционированием самих процессов.

# Принципы менеджмента качества

**2000 год**

Ориентация на потребителя

**Лидерство руководителя**

Вовлечение работников

**Процессный подход**

Системный подход к менеджменту

**Постоянное улучшение**

Принятие решений, основанное на **фактах**

**Взаимовыгодные отношения с поставщиками**

**2015 год**

Ориентация на потребителей

Лидерство

**Взаимодействие** работников (ГОСТ Р ИСО 9000-2015) / **взаимодействие людей** (ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

Процессный подход

Улучшение

Принятие решений, основанных на **свидетельствах**

**Менеджмент взаимоотношений**

# Принципы ISO 9000

## Ориентация на потребителей

### **Суть принципа**

Основное направление менеджмента качества заключается в обеспечении выполнения требований потребителя и в стремлении превысить его ожидания.



### **Применение принципа требует**

- осознания всех потребностей и ожиданий потребителей, включая качество услуги, режим работы, цену и т. д.;
- обеспечения сбалансированного подхода к запросам потребителей и потребностям других заинтересованных сторон (учредителей, руководство, поставщиков, общества в целом);
- доведения информации о потребностях и ожиданиях потребителей и других заинтересованных сторон до всего персонала организации;
- измерения удовлетворенности потребителей и проведения корректирующих действий по его результатам;
- управления взаимодействием с потребителями.

# Ориентация на потребителей

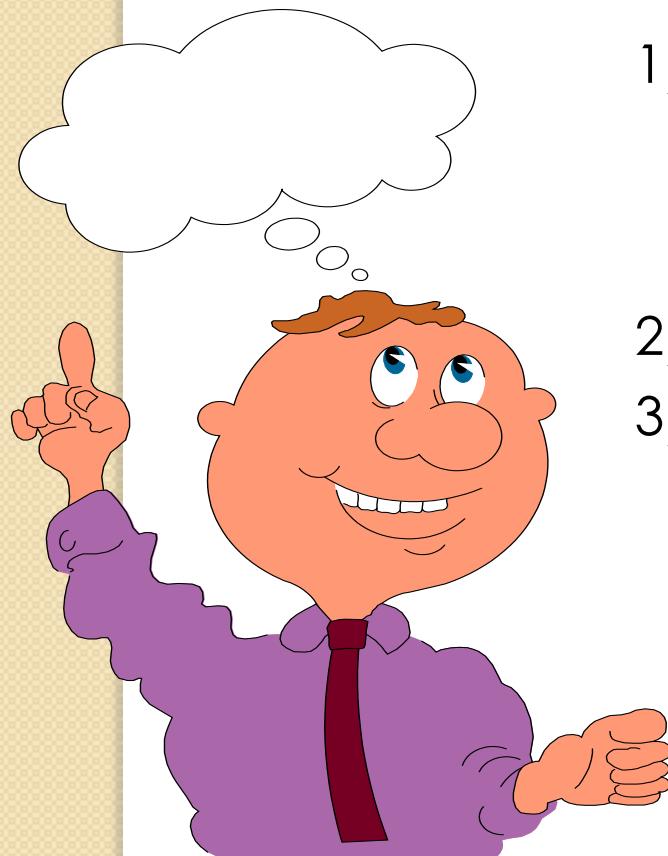
## **Основные преимущества**

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- увеличение ценности для потребителей;
- повышение удовлетворенности потребителей;
- повышение лояльности потребителей;
- увеличение повторных сделок;
- улучшение репутации организации;
- - расширение потребительской базы;
- - рост доходов и увеличение доли рынка

# Интерактив

## Задание



- 1) Вспомните, какое последнее изменение в деятельности Вашей организации произошло для (ради) потребителя?
- 2) Сколько это стоило (руб., час., чел.)?
- 3) Подумайте, что Вы еще могли бы изменить без серьезных затрат?



# ЛИДЕРСТВО

### **Суть принципа**

Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство целей и направлений развития и создают условия, в которых люди оказываются вовлеченными в достижение целей организации в области качества.

### **Применение принципа требует**

- демонстрации приверженности качеству собственным примером;
- понимания и реагирования на внешние изменения;
- ориентации на потребности всех заинтересованных сторон;
- четкого определения прогноза будущего своего предприятия;
- обеспечения атмосферы доверия и работы без страха;
- обеспечения персонала необходимыми ресурсами и свободы действия в рамках ответственности;
- инициирования признания и поощрения честных взаимоотношений;
- обучения работников;
- установления смелых (амбициозных) целей и применения стратегии для их достижения.

# Лидерство

## **Основные преимущества**

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- повышение результативности и эффективности при достижении целей организации в области качества;
- лучшая согласованность процессов организации;
- улучшение обмена информацией между уровнями и функциями организации;
- развитие и улучшение способности организации и ее работников достигать желаемых результатов.

п. 2.3.2.3 ГОСТ Р ИСО 9000—2015

### Взаимодействие работников



#### **Суть принципа**

Для организации жизненно важно, чтобы все сотрудники были компетентными, имели необходимые полномочия и были вовлечены в создание ценности. Компетентные, наделенные полномочиями и взаимодействующие работники на всех уровнях организации повышают ее способность создавать ценность.

#### **Рациональность**

- Чтобы управлять организацией результативно и эффективно, важно вовлечь в соответствующую деятельность всех людей на всех уровнях и уважать в них личность. Признание, предоставление полномочий и развитие навыков и знаний сотрудников способствует их вовлечению в достижение целей организации.

# Взаимодействие работников

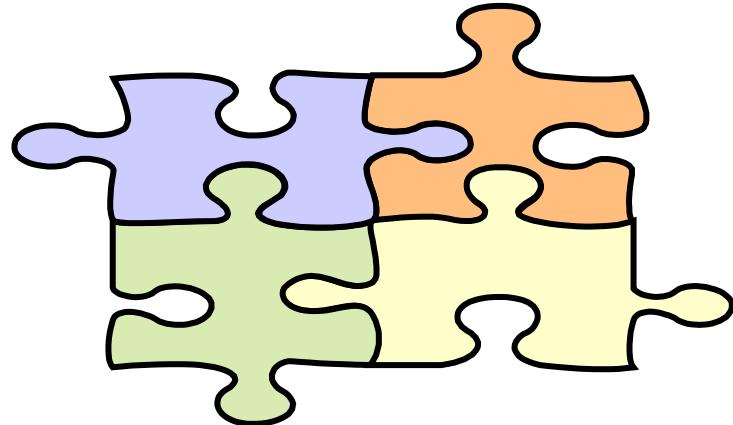
## **Основные преимущества**

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- улучшенное понимание работниками целей организации в области качества и усиление мотивации по достижению этих целей;
- повышение вовлеченности работников в деятельность по улучшению;
- увеличение личностного развития, проявления инициативы и креативности;
- повышение удовлетворенности работников;
- повышение доверия и сотрудничества во всей организации;
- повышение внимания к общим ценностям и культуре во всей организации.

п. 2.3.3.3 ГОСТ Р ИСО 9000—2015

### Процессный подход



#### **Суть принципа**

Последовательно получаемые и предсказуемые результаты достигаются более результативно и эффективно, когда деятельность рассматривают в качестве взаимодействующих процессов, которые функционируют как согласованная система, и управляют деятельностью как такими взаимодействующими процессами.

#### **Рациональность**

- Система менеджмента качества состоит из взаимодействующих процессов. Понимание того, как эта система, включая все ее процессы, ресурсы, способы и методы управления, а также их взаимодействие, достигает результаты, позволяет организации оптимизировать свою деятельность.

# Процессный подход

## **Основные преимущества**

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- повышение способности сосредотачивать усилия на ключевых процессах и возможностях для улучшения;
- последовательные и прогнозируемые выходы в системе согласованных процессов;
- оптимизация деятельности посредством результативного менеджмента процессов, эффективного использования ресурсов и снижения межфункциональных барьеров;
- возможности для организации обеспечивать уверенность заинтересованных сторон в отношении согласованности, результативности и эффективности ее деятельности.

п. 2.3.4.3 ГОСТ Р ИСО 9000—2015

### Улучшение



#### **Суть принципа**

Успешная организация постоянно нацелена на улучшения.

#### **Рациональность**

- Улучшения жизненно важны для организации для поддержания текущего уровня функционирования, реагирования на изменения ее внутренних и внешних условий и для создания новых возможностей.

# Улучшение

## **Основные преимущества**

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- улучшение результатов процессов, возможностей организации и повышение удовлетворенности потребителей;
- усиление внимания к определению и исследованию корневых причин, с последующими предупреждающими и корректирующими действиями;
- повышение способности предугадывать и реагировать на внутренние и внешние риски и возможности;
- углубленное рассмотрение постепенных и прорывных улучшений;
- более эффективное применение знаний для улучшения;
- усиление побуждения к инновациям.

п. 2.3.5.3 ГОСТ Р ИСО 9000—2015

## Принципы ISO 9000

### Приятие решений, основанных на свидетельствах

#### **Суть принципа**

Решения, основанные на результатах анализа и оценивании данных и информации, позволяют с большей вероятностью достигать желаемых результатов.

#### **Рациональность**

■ Процесс принятия решений может быть сложным процессом, и он всегда несет в себе некоторую неопределенность. Он часто основывается на различных видах и источниках исходных данных, равно как и на их интерпретации, которая может быть субъективной. Для принятия решений важно понимать причину и влияние взаимосвязей, а также потенциал неожидаемых последствий. Анализ фактов, свидетельств и данных ведет к большей объективности и к доверию при выработке решений.



# Принятие решений, основанных на свидетельствах

## **Основные преимущества**

К потенциальным основным преимуществам относятся:

- улучшение процесса принятия решений;
- улучшение оценивания результатов процессов и способности достигать целей;
- улучшение результативности и эффективности работы;
- повышение способности анализировать, ставить задачи и менять взгляды и решения;
- повышение способности демонстрировать результативность прошлых решений.

п. 2.3.6.3 ГОСТ Р ИСО 9000—2015

### Менеджмент взаимоотношений

#### **Суть принципа**

Для достижения устойчивого успеха, организация должна управлять своими взаимодействиями с заинтересованными сторонами, такими как поставщики.



#### **Рациональность**

- Заинтересованные стороны влияют на деятельность организации. Устойчивый успех будет достигнут с большей вероятностью, когда организация управляет взаимоотношениями с заинтересованными сторонами в целях оптимизации их влияния на свою деятельность. Менеджмент взаимоотношений с сетью поставщиков и партнеров часто особенно важен.

# Менеджмент взаимоотношений

## **Основные преимущества**

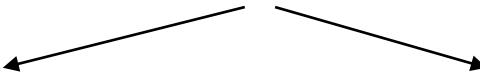
К потенциальным основным преимуществам относятся:

- улучшение результатов деятельности организации и ее соответствующих заинтересованных сторон путем реагирования на возможности и ограничения, относящихся к каждой заинтересованной стороне;
- общее понимание целей и ценностей заинтересованными сторонами;
- увеличение способности создавать ценность для заинтересованных сторон посредством совместного использования ресурсов и компетентности, а также осуществления менеджмента в отношении рисков, связанных с качеством;
- хорошо управляемая цепочка поставок для обеспечения стабильного потока предоставления продукции и услуг.

## **Методы и инструменты менеджмента качества –**

это комплекс способов воздействия (социально-экономических, организационных, научно-технических) субъектов управления на процессы, персонал, продукцию и деятельность организации в целом, отраженный в соответствующей документации и обеспечивающий качество и конкурентоспособность продукции.

# Классификация методов и средств управления качеством

Методы управления качеством	Средства (инструменты) управления качеством
<b>1. В зависимости от характера воздействия на объект управления</b>	
Организационно-распорядительные	Оргтехника, средства связи, банк нормативной документации, регламентирующие документы.
Экономические	SWOT-анализ, функционально-стоимостной анализ.
Социально-психологические	Анкетирование, соц. опрос, тестирование, экспертная оценка.
Технологические	Статистические методы, новые инструменты, развертывание функции качества (QFD-метод), FMEA-анализ
<b>2. В зависимости от процесса принятия решения</b>	
	
<b>КОЛЛЕКТИВНЫЕ</b>	<b>ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ</b>
Направленный поиск	TRIZ, ЗРТС, АРИЗ, метод эвристических приемов.
Систематизированный	Фундаментальный метод проектирования Э. Мэтчера, метод синтеза изделий, метод морфологического анализа, метод контрольных вопросов.
Психологическая активизация творчества	Метод маленьких человечков, синектика, метод гирлянд, ассоциаций и метафор, корабельный совет, мозговая атака

# Классификация методов и средств управления качеством

Методы управления качеством	Средства (инструменты) управления качеством
<b>3. В зависимости от использования знаний различных областей науки при решении задач (диверсифицированные методы)</b>	
Бенчмаркинг	Статистические методы, экспертные методы, мозговой штурм, моделирование, SWOT – анализ
20 ключей к совершенствованию бизнеса	
6 сигм	
5 S	
Система сбалансированных показателей	

# Разработка системы менеджмента качества организации

Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (п.4.4.1)

# Этапы формирования системы менеджмента качества организации

Этап и его составляющие	Краткая характеристика
1. ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ	Реализация комплекса подготовительных мероприятий по разработке СМК:
1.1. Решение руководства о разработке СМК	– издание соответствующего приказа; назначение представителя руководства по качеству
1.2. Разработка программы формирования СМК	– идентификация этапов разработки и внедрения СМК, назначение ответственных исполнителей, определение сроков и необходимого ресурсного обеспечения
1.3. Обучение персонала	– обучение руководства и ведущих специалистов организации; формирование рабочей группы
1.4. Диагностика действующей системы менеджмента организации	– анализ и оценка организационных и технико-экономических условий внедрения СМК

# Этапы формирования системы менеджмента качества организации

Этап и его составляющие	Краткая характеристика
1. ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ	Реализация комплекса подготовительных мероприятий по разработке СМК:
1.5. Определение области распространения СМК	– определение границ СМК по видам выпускаемой продукции (услуг) и процессов их жизненного цикла
1.6. Формирование организационной структуры СМК	– создание службы качества, построение матрицы распределения ответственности

# Этапы формирования системы менеджмента качества организации

Этап и его составляющие	Краткая характеристика
2. ОСНОВНОЙ	Разработка и внедрение СМК
2.1. Формирование политики и целей в области качества	<ul style="list-style-type: none"><li>– разработка общих намерений и направлений деятельности организации в области качества, установление соответствующих целей</li></ul>
2.2. Проектирование СМК	<ul style="list-style-type: none"><li>– построение процессной модели СМК</li></ul>
2.3. Документирование СМК	<ul style="list-style-type: none"><li>– документальное оформление порядка выполнения работ в рамках создаваемой системы</li></ul>
2.4. Внедрение СМК	<ul style="list-style-type: none"><li>– реализация мероприятий по вовлечению персонала в процесс внедрения СМК, введение в действие документов системы и проверка соблюдения их требований, составление акта о внедрении СМК в эксплуатацию</li></ul>

# Этапы формирования системы менеджмента качества организации

Этап и его составляющие	Краткая характеристика
3. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ	Внутренняя и внешняя оценка СМК:
3.1. Внутреннее признание СМК	– внутренний аудит СМК и принятие мер корректирующего воздействия
3.2. Внешнее признание СМК	– подготовка к сертификации СМК; сертификация; инспекционный контроль и ресертификация СМК
4. УЛУЧШЕНИЕ СМК	Оценка результативности и эффективности СМК, разработка и реализация комплекса мер по их повышению (применение самооценки, системы сбалансированных показателей, системы упорядочения, бережливого производства и т.д.)

## 1.2 Типовая форма программы формирования СМК

№ этапа	Мероприятие	Документ	Ответственный		Сроки	Стоимость
			Руководитель	Исполнитель		
1	Построение структурной модели СМК					
...						
...						
2	Разработка документации СМК					
...						
...						
3	Внедрение и опытная апробация СМК					
4	Подготовка СМК к сертификации					

## 1.4 Диагностика действующей СМК организации

- внешние и внутренние стандарты действующей в организации системы управления;
- ресурсы;
- используемые методы мотивации персонала;
- существующий уровень подготовки персонала в области менеджмента качества;
- традиции;
- внутрифирменная культура;
- стиль управления и степень удовлетворенности руководства положением дел в организации;
- удовлетворенность потребителей;
- законодательные требования, применяемые в деятельности организации;
- действующие подходы к планированию, обеспечению, контролю и улучшению качества;
- организационная структура;
- реализуемые бизнес-процессы.

# СТРУКТУРА СЛУЖБЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА



## Формирование процессной модели СМК организации

Процесс – это совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих видов деятельности, использующие входы для получения намеченного результата.

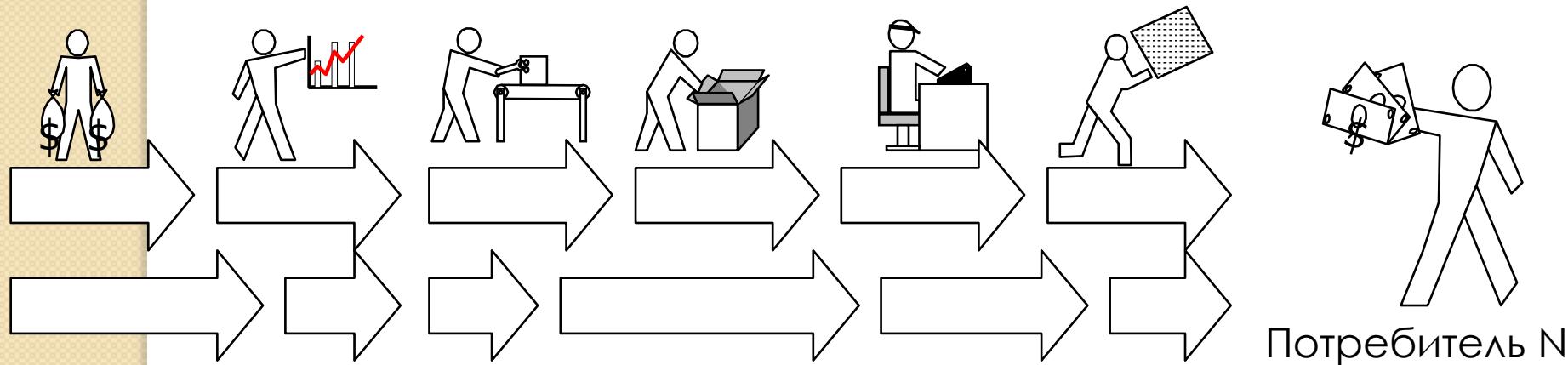
ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (п.3.4.1)

# Структура процесса

**Входы процесса** – это сырье, материалы, комплектующие, продукция, услуги и информация, которые преобразуются в выходы в рамках выполнения процесса. Часто входы одного процесса являются выходами других процессов.

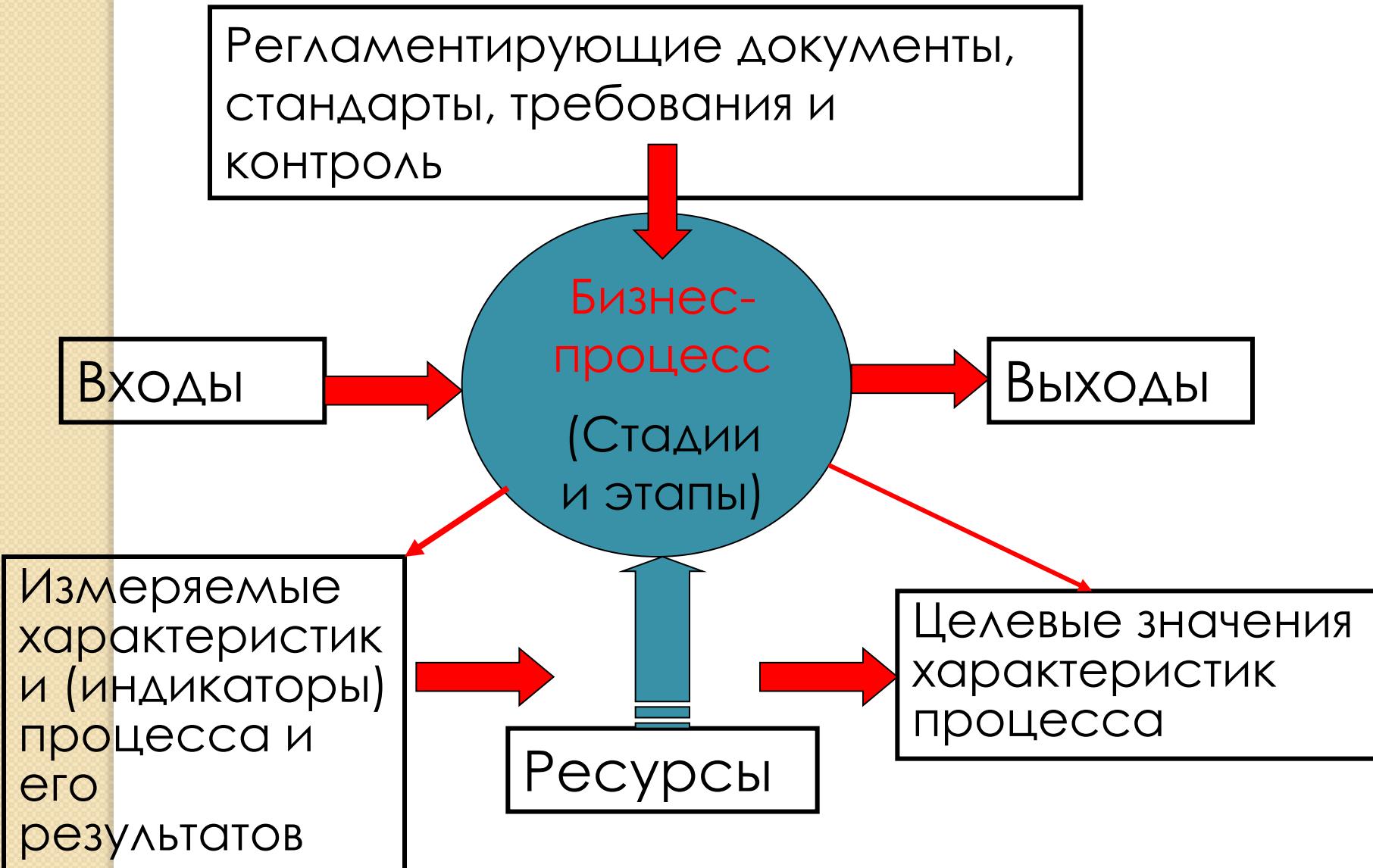
**Выходы процесса** – это продукция, информация или услуга, ради которых существует процесс.

# Понятие бизнес-процесса организации



**Бизнес-процесс** – это полный цикл действий по созданию и доведению до Потребителя ПРОДУКТА / УСЛУГИ, который удовлетворил целый ряд требований со стороны Потребителя (например: по полезным свойствам, по цене, по качеству, по сервису, по психологической значимости и т.п.)

# Бизнес-процесс и его основные компоненты



## Процессный подход к управлению организацией

Для успешного функционирования организация должна управлять многочисленными и взаимосвязанными видами деятельности как системой процессов.

В соответствии с требованиями и рекомендациями ГОСТ Р ИСО серии 9000 идентификация и взаимодействие процессов, а также управление ими называется **процессным подходом**.

## Классификация бизнес-процессов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001–2015

- а) Процессы управленческой деятельности руководства;
- б) Процессы обеспечения ресурсами;
- в) Процессы жизненного цикла продукции;
- г) Процессы измерения, анализа и улучшения.

# Процессы управленческой деятельности руководства

## 5 Лидерство

### 5.1 Лидерство и приверженность

#### 5.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества

#### 5.1.2 Ориентация на потребителей

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей

### 5.2 Политика

#### 5.2.1 Разработка политики в области качества

Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества

#### 5.2.2 Доведение политики в области качества

### 5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

Высшее руководство должно обеспечить определение, доведение до работников и понимание в организации обязанностей, ответственности и полномочий для выполнения соответствующих функций.

# Процессы управленческой деятельности руководства

## 6 Планирование

### 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 При планировании в системе менеджмента качества организация должна учесть факторы и требования и определить риски и возможности, подлежащие рассмотрению

### 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

6.2.1 Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

### 6.3 Планирование изменений

Там, где организация определяет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе

# Процессы обеспечения ресурсами

## 7 Средства обеспечения

### 7.1 Ресурсы

#### 7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

### 7.2 Компетентность

### 7.3 Осведомленность

### 7.4 Обмен информацией

### 7.5 Документированная информация

# **Процессы жизненного цикла продукции**

## **8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг**

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.2 Требования к продукции и услугам

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.6 Выпуск продукции и услуг

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

# Процессы измерения, анализа и улучшения

## 4 Среда организации

- 4.1 Понимание организации и ее среды Организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющие на ее способность достигать намеченного(ых) результат а ^ ) ее системы менеджмента качества.
- 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон
- 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества Организация должна определить границы системы менеджмента качества и охватываемую ею деятельность, чтобы установить область ее применения.
- 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы 4.4.1 Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

## 9 Оценка результатов деятельности

- 9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка
  - 9.1.2 Удовлетворенность потребителей рности. претензии по гарантийным обязательствам и отчеты дилеров.
  - 9.1.3 Анализ и оценка Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученную в ходе мониторинга и измерения
- 9.2 Внутренний аудит
- 9.3 Анализ со стороны руководства

# Процессы измерения, анализа и улучшения

## 10 Улучшение

### 10.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать:

- a) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- b) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- c) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

### 10.2 Несоответствия и корректирующие действия

### 10.3 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

## **Классификация процессов по связи с жизненным циклом продукции**

- **основные**, как правило, процессы жизненного цикла продукции;
- **обеспечивающие, или вспомогательные** (имеют только внутренних потребителей. К ним можно отнести, например, ремонт и обслуживание производственного оборудования, внутренние аудиты, обучение персонала, управление документацией, устройствами для мониторинга и измерений и др.);
- **процессы, осуществляемые высшим руководством** (могут включать определение стратегии и целей организации, планирование ее деятельности и различных ресурсов, анализ деятельности).

## **Классификация процессов в зависимости от ориентации на удовлетворение потребностей различных заинтересованных сторон**

- а) Процессы управления – это процессы, удовлетворяющие интересы руководства, акционеров, собственников организаций.**
- б) Социальные процессы – это процессы, удовлетворяющие интересы персонала и общества.**
- в) Бизнес-процессы – это процессы, направленные на удовлетворение интересов внутренних и внешних потребителей.**

## **Риски идентификации процессов и формирования процессной модели деятельности организации**

- 1) Отсутствие лидерства руководства;
- 2) Формальное отношение владельцев процессов (руководителей) к проекту;
- 3) Скрытое сопротивление сотрудников изменениям;
- 4) Недостаточное владение методиками, необходимыми для выполнения проекта;
- 5) Не проинформированы сотрудники компании;
- 6) Неэффективные коммуникации по проекту;
- 7) Недостаточное выделение ресурсов.

# Технология внедрения процессного подхода

## Определение видов и целей процессов

- Выявление границ и установление ответственности за процессы.
- Определение входов и выходов процессов.
- Описание структуры процессов.
- Реализация и управление процессами.
- Контроль и оценивание процессов.
- Улучшение процессов.



# **Мониторинг и измерение процессов в СМК организации**

## **9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка**

### **9.1.1 Общие положения**

Организация должна определить:

- a)** что должно подлежать мониторингу и измерениям;
- b)** методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;
- c)** когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- d)** когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

**Система показателей мониторинга и измерения процессов СМК должна характеризовать процесс по следующим параметрам:**

- **результативность** – описывает соотношение полученного результата и того, чего хотят или ожидают потребители;
- **эффективность** – показывает, насколько хорошо выполняются процессы;
- **адаптивность** – свидетельствует о том, насколько хорошо процесс способен реагировать на изменения в окружающей среде;
- **производительность** – характеризует отношение количества единиц на выходе к количеству единиц на входе;
- **длительность** – определяется временем, которое необходимо для выполнения процесса;
- **стоимость процесса** – совокупность всех затрат в денежном исчислении, которые необходимо произвести для однократного выполнения процесса

# Документация системы менеджмента качества организации

Наименование	Содержание документов
Политика в области качества	Общие намерения и направления деятельности организации, официально сформулированные высшим руководством
Цели в области качества	Цели, которых добивается или к которым стремится организация в области качества
Руководство по качеству	Документ, определяющий систему менеджмента качества организации и содержащий указания на область применения СМК, включая подробности и обоснование любых исключений; документированные процедуры, разработанные для СМК, или ссылки на них; описание взаимодействия процессов СМК

# Документация системы менеджмента качества организации

Наименование	Содержание документов
Документированные процедуры	Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса. Процедуры должны быть разработаны, документально оформлены, внедрены и поддерживаться в рабочем состоянии. При этом один документ может содержать требования 110 одной или более процедур, а требование о наличии документированной процедуры может быть реализовано более чем одним документом
Документы	Предназначены для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими
Записи	Записи – это документ, содержащий данные о достигнутых результатах или свидетельства осуществляющей деятельности. Это специальный вид документов, которые должны вестись и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования СМК

# **Политика и цели в области качества.**

**Политика в области качества** – это намерения и направление организации, официально сформулированные ее высшим руководством, относящаяся к качеству (3.5.9 ГОСТ Р ИСО 9000-2015)

ГОСТ Р ИСО 9001-2015

## **5.2 Политика**

### *5.2.1 Разработка политики в области качества*

Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

- a) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;
- b) создает основу для установления целей в области качества;
- c) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;
- d) включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

### *5.2.2 Доведение политики в области качества*

*Политика в области качества должна:*

- a) быть доступной и применяться как документированная информация;
- b) быть доведенной до сведения работников, понятной и применяемой внутри организации;
- c) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.

# ГОСТ Р ИСО 9001-2015

## 6.2 Цели в области качества

6.2.1 Организация должна установить цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества должны:

- а) быть согласованными с политикой в области качества;
- б) быть измеримыми;
- с) учитывать применимые требования;
- д) быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;
- е) подлежать мониторингу;
- ф) быть доведенными до работников;
- г) актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию о целях в области качества.

## 6.2 Цели в области качества

6.2.2 При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:

- а) что должно быть сделано;
- б) какие потребуются ресурсы;
- с) кто будет нести ответственность;
- д) когда эти действия будут завершены;
- е) каким образом будут оцениваться результаты.

## При разработке политики в области качества высшему руководству следует учитывать:

- уровень и вид будущих улучшений, необходимых для успешной деятельности организации;
- – ожидаемую или желаемую степень удовлетворенности потребителей;
- – развитие работников организации;
- – потребности и ожидания других заинтересованных сторон;
- – потенциальный вклад поставщиков и партнеров.

В соответствии с МС ИСО серии 9000 политика в области качества устанавливается, чтобы служить ориентиром для организации. Она определяет желаемые результаты и способствует использованию организацией ресурсов для достижения этих результатов. Политика в области качества обеспечивает основу для разработки и анализа целей в области качества, которые необходимо согласовывать с политикой в области качества и приверженностью к постоянному улучшению, а результаты должны быть измеримыми.

**При формировании политики предприятия в области качества следует учитывать следующие требования, предъявляемые к ней:**

- руководство должно ее определять в письменной форме;
- она подписывается первым руководителем;
- она должна согласовываться с другими направлениями деятельности предприятия;
- руководство должно обеспечивать понимание каждым членом коллектива разработанной политики в области качества, неуклонно ее осуществлять и проводить в жизнь;
- она должна формулироваться таким образом, чтобы касалась каждого члена трудового коллектива, а не только качества выпускаемой продукции.

Документ, раскрывающий политику в области качества, должен быть кратким, простым, доходчивым и запоминающимся, отражать требования к качеству работы каждого работника.

# Факторы, с помощью которых можно оценить политику в области качества предприятий, следующие:

Факторы, с помощью которых можно оценить политику в области качества указанных предприятий, следующие:

- определены ли цели организации;
- ориентирована ли политика на потребителя;
- представлена ли политика в области качества компактно;
- затрагивает ли эта политика каждого работника организации;
- устанавливает ли она стандарты работы;
- охватывает ли она все аспекты качества поставляемой продукции (качество применительно к срокам поставок; качество и цена; качество конечного результата деятельности);
- поддержана ли политика в области качества руководителем компании.

# **Руководство по качеству**

ГОСТ Р ИСО 9000-2015

**п. 3.8.8 руководство по качеству (quality manual):**  
документ, устанавливающий требования на систему  
менеджмента качества организации.

Примечание – Руководства по качеству могут различаться по детальности изложения и форме, исходя из размера и сложности конкретной организации.

При разработке Руководства по качеству и процедур СМК целесообразно использовать рекомендации ГОСТ Р ИСО / ТО 10013– 2007 «Менеджмент организаций. Руководство по документированию системы менеджмента качества».

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТО  
10013—  
2007

---

Менеджмент организации

**РУКОВОДСТВО ПО ДОКУМЕНТИРОВАНИЮ  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

ISO/TR 10013:2001  
Guidelines for quality management system documentation  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2007

## **В соответствии с данным документом целесообразна следующая структура Руководства по качеству:**

- название и область применения (общее описание организации, дата образования, ведомственная подчиненность, вид собственности, виды деятельности, стандарт, на соответствие которому разработана система менеджмента качества организации, и т.д.);
- содержание;
- данные об анализе, утверждении, статусе и дате пересмотра документа;
- политика и цели в области качества;
- структура организации, распределение ответственности и полномочий среди высшего руководства (они могут быть представлены в виде организационных схем, описания технологических процессов и инструкций);
- нормативные ссылки;
- описание системы менеджмента качества (описание процессов и их взаимодействия, документированные процедуры или ссылки на них, методы достижения целей в области качества);
- приложения;
- лист регистрации изменений.

## **Документированная процедура**

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 п.3.4.5 **Процедура** (procedure): установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Примечание – Процедуры могут быть документированными или нет

**ГОСТ Р ИСО / ТО 10013–2007 «Менеджмент организаций. Руководство по документированию системы менеджмента качества» определяет, что:**

- 1) структура и формат документированных процедур (на бумажном или электронном носителе) должны быть представлены организацией в виде текстов, схем, таблиц, их сочетания или в другой приемлемой форме в зависимости от потребностей организации;
- 2) документированные процедуры должны содержать необходимую информацию и иметь единую идентификацию;
- 3) в документированных процедурах могут быть сделаны ссылки на рабочие инструкции, определяющие порядок выполнения работ; документированные процедуры обычно описывают деятельность, охватывающую несколько функций, в то время как рабочие обычно относятся к заданиям в рамках одной функции.

# Структура документированной процедуры

Структурный элемент документа	Описание
Титульный лист	Содержит название организации, обозначение и наименование документа, год выпуска, дату утверждения, должность, фамилию, подпись лица, утвердившего документ
Содержание	Приводится перечень всех разделов, подразделов и приложений с указанием номеров страниц
Введение	Указывается раздел или пункт ГОСТ Р ИСО 9001– 2015 или другого документа, на соответствие которому разработана данная документированная процедура
Область применения	Уточняется объект документирования, выделенный в наименовании документированной процедуры, и устанавливаются должностные лица, для которых использование данной документированной процедуры обязательно

# Структура документированной процедуры

Структурный элемент документа	Описание
Нормативные ссылки	Перечень всех документов, на которые в тексте данной документированной процедуры даны ссылки. При этом указываются обозначение документа и полное наименование
Определения	Разъясняется смысл используемых в документированной процедуре и важных для понимания терминов в целях однозначного их толкования. Вместо самих терминов и их определений допускается делать ссылку на стандарт, которому соответствует используемая в документированной процедуре терминология
Обозначения и сокращения	В этот раздел включаются все сокращения, используемые в тексте, а также их расшифровка.

# Структура документированной процедуры

Структурный элемент документа	Описание
Ответственность	Обобщаются обязанности каждого структурного подразделения или отдельных лиц, принимающих участие в процессе в соответствии с его описанием в разделе «Описание процедуры»
Общие положения	Содержит основные сведения об объекте описания документированной процедуры СМК; определяется цель регламентированной деятельности
Описание процедуры	Содержит описание: – требований потребителей, организации, поставщиков к описываемой деятельности и ее результатам; – входных и выходных данных процессов; – процессов (что, кто, почему, когда, где, как); – способов управления процессами и деятельностью; – документации, относящейся к деятельности; – методов измерения; – отчетных документов (записей)

# Структура документированной процедуры

Структурный элемент документа	Описание
Ресурсы	Содержит описание людских, материальных, финансовых и прочих ресурсов, необходимых для выполнения требований документированной процедуры. При этом к ресурсам относятся: – персонал, подготовленный для выполнения 120 предписанных действий; – помещения; – необходимое оборудование; – финансовые средства
Приложения	Содержат материал (графики, таблицы, схемы, диаграммы и т.п.), дополняющий положения документированной процедуры
Лист согласования	Содержит подписи должностных лиц, осуществивших разработку и согласование документированной процедуры
Лист учета периодических проверок	Содержит информацию о периодическом анализе адекватности документированной процедуры

# Структура документированной процедуры

Структурный элемент документа	Описание
Лист регистрации изменений	Содержит перечень всех предшествующих редакций документированной процедуры в табличной форме
Реестр рассылки	Содержит перечень пользователей документированной процедуры с наличием подписей о получении
Лист ознакомления	Содержит перечень пользователей документированной процедуры с наличием подписей об ознакомлении

## Записи в системе документации СМК

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 п.3.8.10 **Запись (record)**: Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

В СМК организации к числу записей относят журналы регистрации данных; отчеты по аттестации персонала; акты по внутреннему аудиту; отчеты по анализу функционирования СМК и т.д.

# Мероприятия по внедрению системы менеджмента качества в деятельность организации

Мероприятие	Краткая характеристика
Подготовка к внедрению	<ul style="list-style-type: none"><li>– ознакомление персонала с документацией СМК;</li><li>– обучение персонала работе в условиях функционирования СМК</li></ul>
Введение в действие документации СМК	<ul style="list-style-type: none"><li>– апробация документации СМК;</li><li>– осуществление деятельности в соответствии с разработанной процессной моделью организации;</li><li>– осуществление деятельности в соответствии с разработанными документами СМК</li></ul>
Проведение внутреннего аудита СМК	<ul style="list-style-type: none"><li>– проверка соответствия разработанной СМК организации требованиям ГОСТ Р ИСО 9001–2015</li></ul>
Анализ данных (выявление несоответствий функционирования СМК, доработка СМК)	<ul style="list-style-type: none"><li>– определение, сбор и анализ данных для демонстрации пригодности и результативности СМК организации</li></ul>
Анализ со стороны руководства	<ul style="list-style-type: none"><li>– проведение систематического (не реже одного раза в год) оценивания пригодности, достаточности и результативности СМК</li></ul>

## **Результативность СМК**

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 п. 3.7.11 **Результативность** (effectiveness):  
Степень реализации запланированной деятельности и достижения  
запланированных результатов.

Первую оценку результативности необходимо проводить по истечении определенного периода (желательно не менее полугода) с момента начала функционирования СМК, а в дальнейшем – через установленный руководством организации срок (один раз в квартал или полугодие), но не реже одного раза в год.

## **Оценка результативности системы менеджмента качества организации должна осуществляться на основании анализа:**

- результатов внутренних аудитов (проверок) СМК, проводимых в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001–2008 (п.п. 8.2.2);
- данных (записей), полученных в результате мониторинга и измерений характеристик продукции с целью проверки достижения требований, предъявляемых к продукции;
- данных (записей), полученных в результате мониторинга и измерений процессов с целью проверки и / или подтверждения способности процессов достигать запланированных результатов;
- достижения результатов, установленных целями в области качества в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях;
- данных, полученных по обратной связи от потребителей;
  - данных о выполнении мероприятий, разработанных по результатам предыдущей оценки результативности СМК;
  - принятых и реализованных в течение анализируемого периода предупреждающих и корректирующих действий.

# Улучшение СМК организации

ГОСТ Р ИСО 9000-2015

**3.3.1 Улучшение** (improvement): Действия по улучшению результатов деятельности (3.7.8).

Примечание – действия могут быть повторяющимися или единичными действиями.

**3.3.2 Постоянное улучшение** (continual improvement): Повторяющаяся деятельность по улучшению результатов деятельности.

# Цикл Деминга - PDCA

## Ключевые элементы

### Планировать:

Установить необходимые цели и процессы для достижения требований потребителей и целей организации

### Выполнять:

Применять процессы

### Контролировать:

Проводить мониторинг и измерение процессов

### Действовать:

Предпринимать действия для постоянного улучшения результативности процесса



# ГОСТ Р ИСО 9004-2019

## п. 11 Улучшение, извлечение уроков и инновации

### 11.2 Улучшение

Улучшение представляет собой действия по повышению результатов деятельности . Результаты деятельности могут относиться к продукции, услугам или процессу.

Деятельность по улучшению может иметь различные формы – от постоянных незначительных улучшений до существенных улучшений в масштабах всей организации.

**В настоящее время в мировой практике реализуются две основные стратегии постоянного улучшения:**

- 1) проекты прорыва, ведущие к пересмотру и улучшению существующих процессов или внедрению новых (как правило, их осуществляют специально создаваемые многопрофильные группы вне обычной деятельности);
- 2) деятельность по поэтапному постоянному улучшению, проводимая работниками в рамках существующих процессов.

**К числу основных направлений совершенствования системы менеджмента качества в настоящее время и на ближайшую перспективу можно отнести:**

- 1) интеграцию СМК с требованиями стандартов на системы менеджмента по отдельным аспектам деятельности;
- 2) внедрение отраслевых требований к системам качества организаций;
- 3) применение лучших управленческих практик (best practice);
- 4) совершенствование СМК на основе рекомендаций ГОСТ Р ИСО 9004:2019;
- 5) стремление к достижению организационного совершенства на основе определенной модели.