



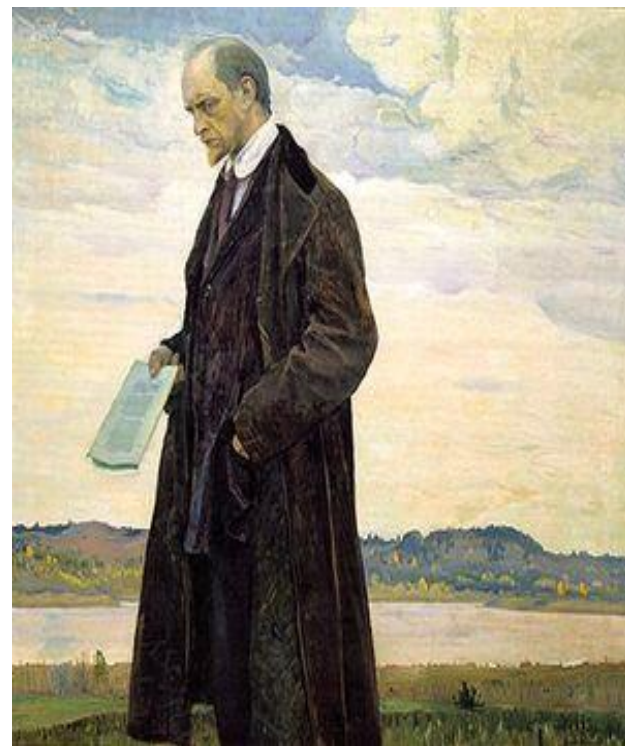
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ

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

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>Качество продукции и услуг 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>Система менеджмента качества 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>Модель СМК организации учитывает, что не все системы, процессы и действия могут быть predetermined; 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.**

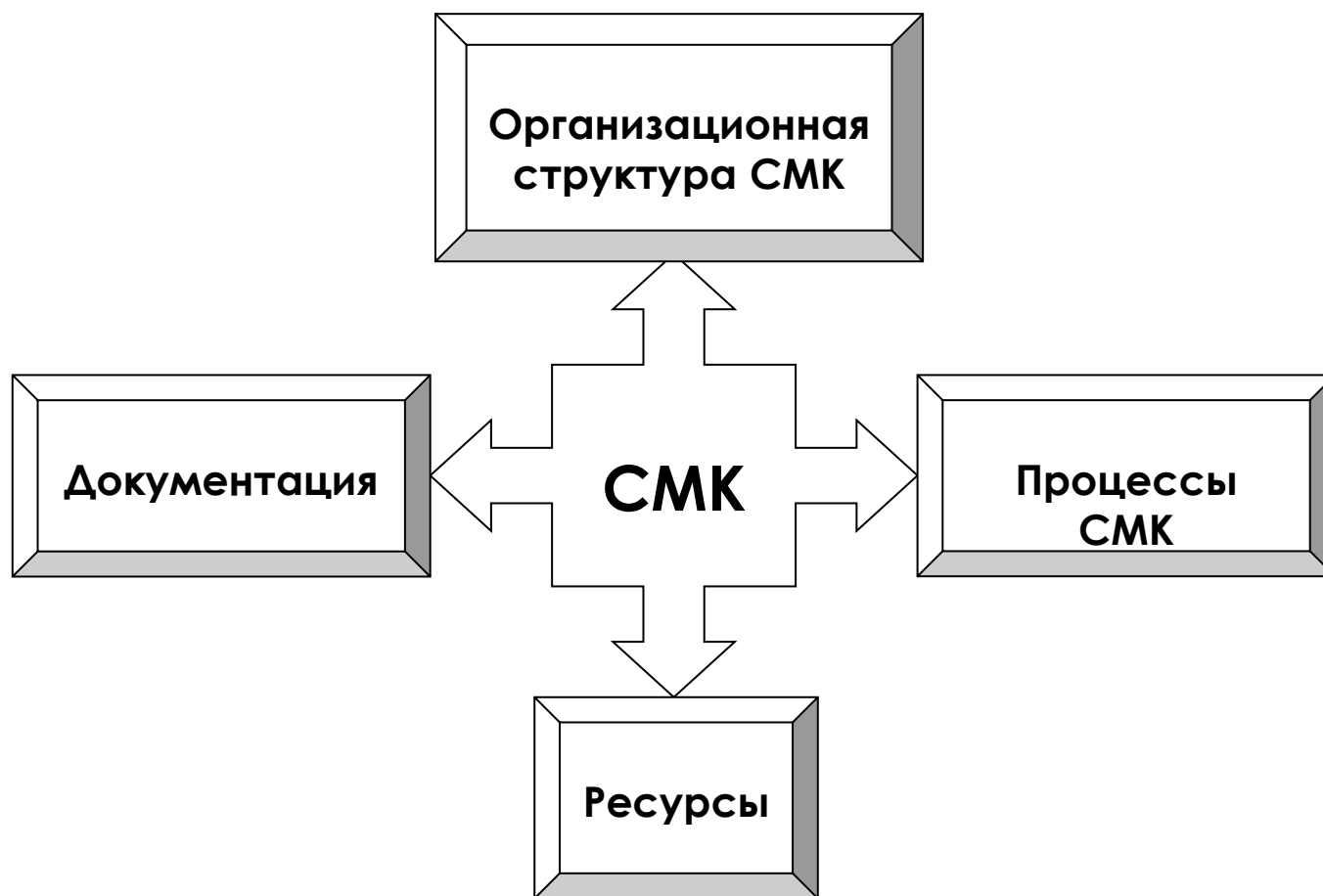
Основные положения системы менеджмента качества организации

Положение	Краткая характеристика
Разработка системы менеджмента качества с использованием основных понятий и принципов	Разработка системы менеджмента качества 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).

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:

- а) были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению;
- б) 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 превзойти 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

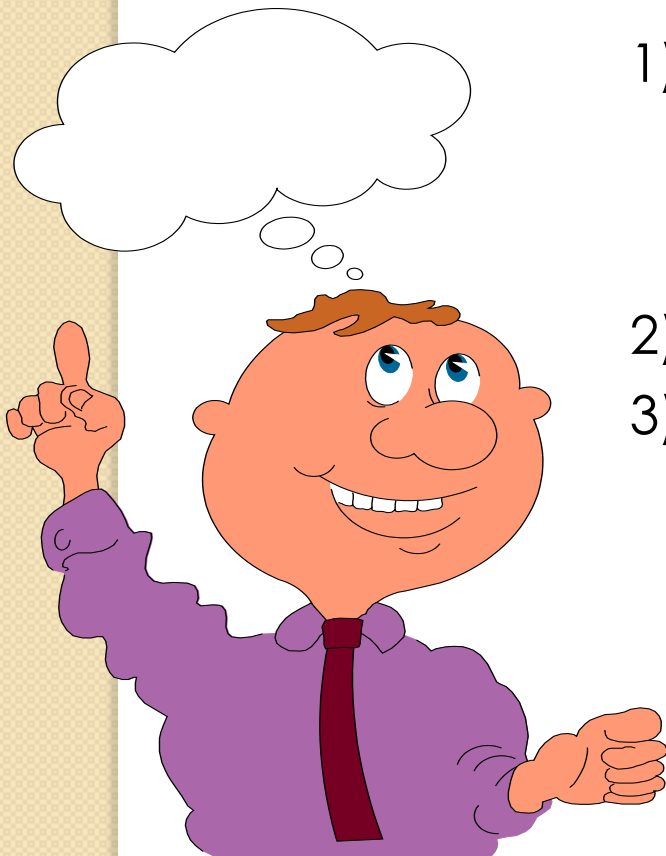
Основные преимущества

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

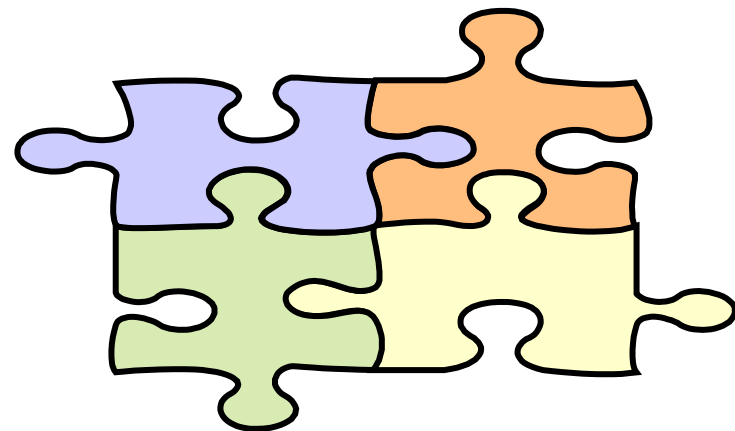
Процессный подход

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

Принятие 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 неожиданных 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
1. В зависимости от характера воздействия на объект управления	
<p>Организационно-распорядительные</p> <p>Экономические</p> <p>Социально-психологические</p> <p>Технологические</p>	<p>Оргтехника, средства связи, банк нормативной документации, регламентирующие документы.</p> <p>SWOT-анализ, функционально-стоимостной анализ.</p> <p>Анкетирование, соц. опрос, тестирование, экспертная оценка.</p> <p>Статистические методы, новые инструменты, развертывание функции качества (QFD-метод), FMEA-анализ</p>
<p>2. В зависимости от процесса принятия решения</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>←</p> <p>коллективные</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>→</p> <p>индивидуальные</p> </div> </div>	
<p>Направленный поиск</p> <p>Систематизированный</p> <p>Психологическая активизация творчества</p>	<p>ТРИЗ, ЗРТС, АРИЗ, метод эвристических приемов.</p> <p>Фундаментальный метод проектирования Э. Мэтчета, метод синтеза изделий, метод морфологического анализа, метод контрольных вопросов.</p> <p>Метод маленьких человечков, синектика, метод гирлянд, ассоциаций и метафор, корабельный совет, мозговая атака</p>

Классификация методов и средств управления качеством

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

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	– разработка общих намерений и направлений деятельности организации в области качества, установление соответствующих целей
2.2. Проектирование СМК	– построение процессной модели СМК
2.3. Документирование СМК	– документальное оформление порядка выполнения работ в рамках создаваемой системы
2.4. Внедрение СМК	– 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

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.

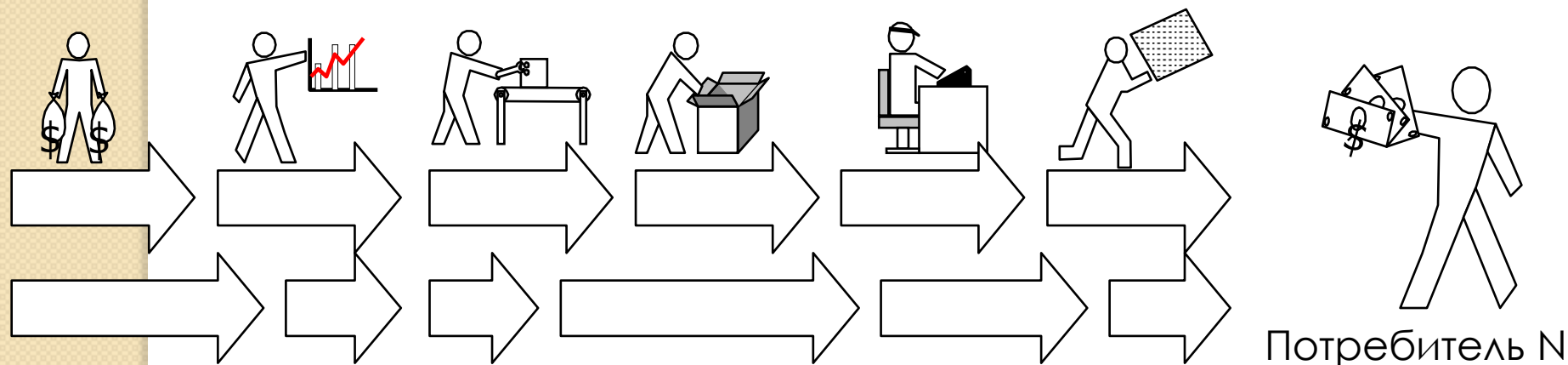
ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (п.3.4.1)

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.

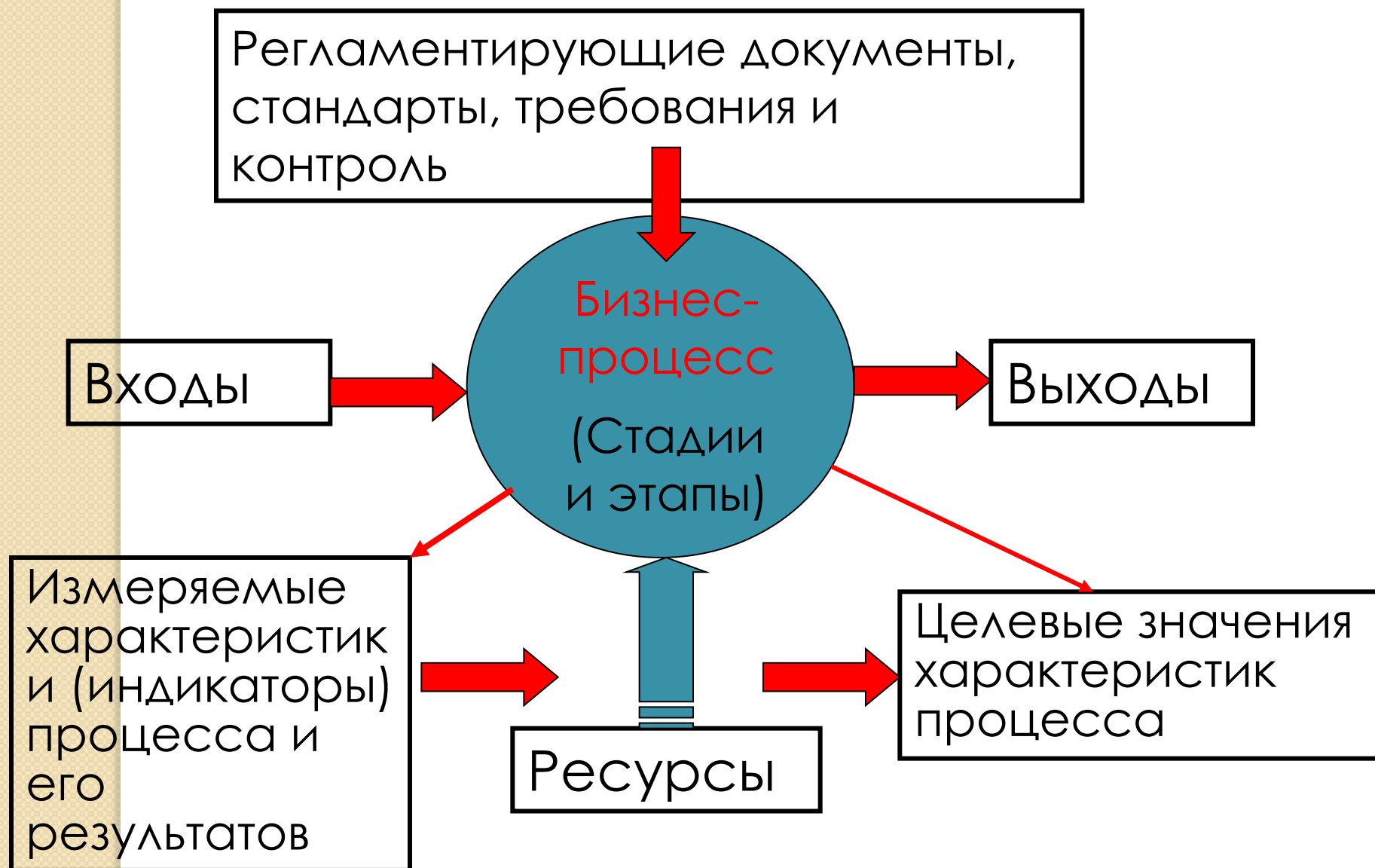
Выходы процесса — это продукция, информация или услуга, ради которых существует процесс.

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) результата ^) 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

ности. 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 организации.
- 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:

- а) что должно подлежать мониторингу и измерениям;
- б) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;
- с) когда должны проводиться мониторинг и измерения;
- д) 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 осуществляемой 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:

- a) быть согласованными с политикой в области качества;
- b) быть измеримыми;
- c) учитывать применимые требования;
- d) быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;
- e) подлежать мониторингу;
- f) быть доведенными до работников;
- g) актуализироваться по мере необходимости.

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

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

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 организации;
- 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.