УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
«БИЗНЕС КЛАСС»
www.bsclass.org

Управление процессами системы менеджмента качества

Санкт Петербург
2016 г.

Рассмотрено и рекомендовано к изданию Педагогическим Советом
Учебно-Методического Центра «Бизнес Класс»
14 марта 2016 г.

Составитель и ответственный редактор:
Кандидат технических наук, доцент
Н.А. Шичков

© УМЦ Бизнес Класс, 2016

1. Моделирование процессов СМК

1.1 Методы моделирования процессов СМК.

Согласно определению, приведенному в МС ИСО 9000,

«**ПРОЦЕСС** - Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, использующие входы для получения намеченного результата».

Выходом процесса является его результат, который обычно представлен в виде продукции или услуги. Также в качестве выхода можно рассматривать информацию о результатах процесса.

Входами процесса являются:

- Сырье, материалы, комплектующие изделия,
- Оборудование, в том числе программные средства,
- Расходные материалы,
- Персонал,
- Нормативные и распорядительные документы, в т.ч. документы на продукцию.

Стандарт ИСО 9001:2015 базируется на «процессном подходе». Конкретное количество процессов, которые необходимо иметь в организации для обеспечения результативного функционирования СМК, стандарт не регламентирует. Но в нем содержатся требования, выполнение которых побуждает организацию (даже небольшую) иметь в структуре своей деятельности около 15 обязательных процессов. В самом стандарте МС ИСО 9001 содержатся указания по взаимодействие базовых процессов СМК.

Далее в настоящем пособии схематически представлено взаимодействие основных процессов, требования к которым имеются в стандарте.

В качестве основного метода моделирования целесообразно использовать методологию функционального моделирования «IDEF-0». Общая схема управления процессом на основе данной методологии представлена на рис. 1

Три группы входов процесса представляют собой:

- Непосредственно «вход», т.е. то, что преобразуется в ходе процесса в «выход» (сырье, материалы, комплектующие изделия, полуфабрикаты и информация об их свойствах…….),
- Управляющие воздействия (руководящие документы …),
- Ресурсы (персонал, оборудование, расходные материалы…).

На входе процесса может быть материальный объект или информация. Но материальный объект обычно сопровождается информацией об его свойствах, поэтому часто приходится иметь дело с комбинацией материальных и информационных входов.

На выход процесса также обычно поступает информация или материальный объект, сопровождаемый информацией об его свойствах, и отчетные документы, содержащие свидетельства деятельности, осуществленной в ходе процесса.

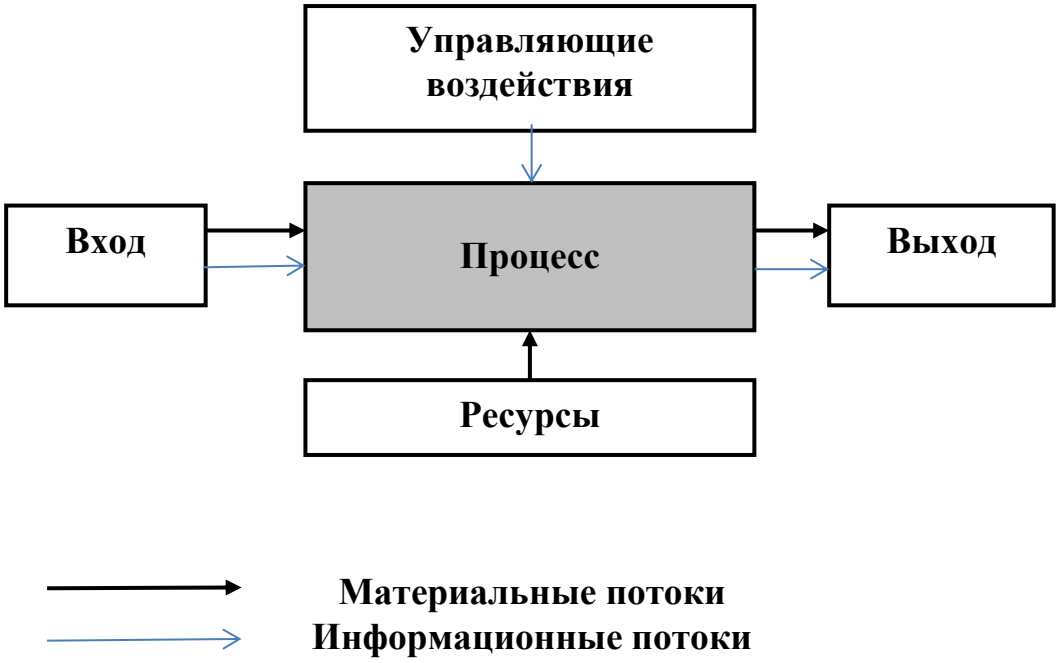


Рис. 1 Схема управления процессом

Для процессов, преобразующих только информационные потоки (к таким процессам относятся управленческие процессы), бывает сложно отделить входы от управляющих воздействий. Можно руководствоваться правилом, что непосредственно входом считается информация, которая преобразуется в выход (обычно используется в процессе однократно). Например, в процессе анализа данных входом является массив исходных данных для анализа, а управляющими воздействиями – план и методика проведения анализа.

Процессы СМК реализуются на различных уровнях управления организацией, следовательно, процессы высших уровней должны включать в себя процессы низших уровней.

Моделирование процессов СМК рекомендуется проводить в следующей последовательности:

- Определение взаимодействия процессов организации с процессами внешних сторон.
- Моделирование системообразующих процессов,
- Моделирование основных и вспомогательных процессов.
- Моделирование процессов низших уровней (подпроцессов, субпроцессов и т.д.)

Примерная схема взаимодействия процессов организации с процессами внешних сторон представлена на рис. 2.

Условные обозначения материальных (М) и информационных (И) потоков представлены в таблице 1.

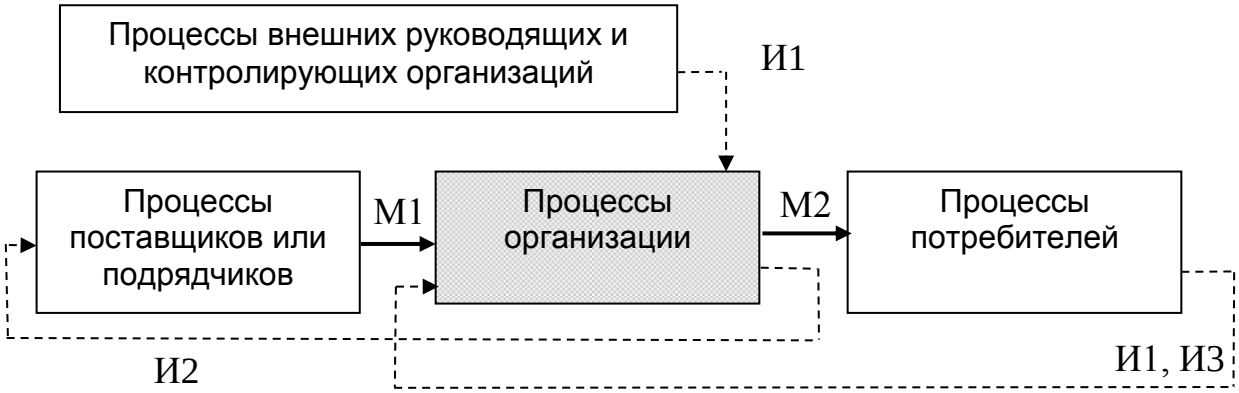


Рис. 2 Схема взаимодействия процессов организации с процессами внешних сторон

Таблица 1 Условные обозначения на схемах процессов:

М1	- продукция и услуги поставщиков и подрядчиков.
М2	- продукция/услуги организации.
М3	- ресурсы,
И1	- требования к процессам, продукции и услугам организации
И2	- требования к процессам, продукции и услугам поставщиков или подрядчиков
И3	- информация об удовлетворенности потребителей, в т.ч. претензии
И4	- информация о процессах, продукции и услугах.
И5	- информация о поставщиках,
И6	- информационные ресурсы
И7	- результаты внутренних аудитов

К внешним сторонам относятся:

- **Потребители.**

Часто организации имеют дело не с конечным потребителем (пользователем), а с посредническими компаниями. От организации требуется выявлять требования потребителей, поддерживать связь с потребителем и оценивать его удовлетворенность выполнением требований. Так как основные требования выдвигает именно пользователь продукции или услуги и большую ценность представляет информация об удовлетворенности пользователя, целесообразно идентифицировать взаимодействие с обеими группами потребителей – промежуточными и конечными.

Метод взаимодействия с промежуточным потребителем зависит от степени ответственности за продукцию, которую он принимает на себя. Если он в полном объеме представляет интересы пользователя, то его следует идентифицировать, как потребителя. Если он выполняет только посреднические функции, то его целесообразно идентифицировать, как поставщика услуг, выполняющего один из процессов Организации.

- **Поставщики и подрядчики.**

В роли поставщиков материалов и комплектующих изделий также часто выступают посреднические компании. МС ИСО 9001 требует от Организации сформулировать и сообщить поставщику или подрядчику требования к закупаемой продукции или услуге , проводить оценку поставщиков (подрядчиков) на основе их способности поставлять продукцию или услугу в соответствии с требованиями Организации. Следует оценивать как поставщика, так и производителя поставляемой продукции, а также контролировать прохождение информации, касающейся требований к поставляемой продукции (услугам), от посредника к производителю.

- **Внешние руководящие и контролирующие организации**

К внешним руководящим и контролирующим организациям относятся, в первую очередь, органы государственной власти, устанавливающие законодательные и регламентирующие требования к СМК, процессам, продукции, услугам или ресурсам.

С внешними руководящими и контролирующими организациями взаимодействие осуществляется также по вопросам сертификации СМК, лицензирования деятельности, аккредитации лабораторий, сертификация продукции и т.д.

Руководящие органы холдингов, корпораций устанавливают для Организаций требования (управляющие воздействия) и контролируют их деятельность.

Часто головные организации выступают в роли поставщиков ресурсов. В этом случае взаимодействие с ними осуществляется, как с поставщиками.

Бизнес-процессы (см. рис.3) являются в организации основными системообразующими процессами, в которых непосредственно осуществляется производство продукции или предоставление услуги.

Процессы управления СМК получают на входе информацию о требованиях потребителей и об их удовлетворенности, а также информацию о процессах, продукции и услугах и преобразуют ее в управляющие воздействия (документы) для других процессов. Внутренние требования к процессам, продукции и услугам разрабатываются с учетом внешних требований, которые на данной схеме не указаны.

Процессы управления ресурсами и информацией получают на входе продукцию (технические средства, материалы, услуги, информацию) от поставщиков и обеспечивает ими другие процессы.

Для упрощения схем взаимодействия процессов низших уровней на них не указаны управляющие воздействия и ресурсы. При анализе каждого процесса следует выявить, какие именно управляющие воздействия и ресурсы необходимы для результативного функционирования процесса.

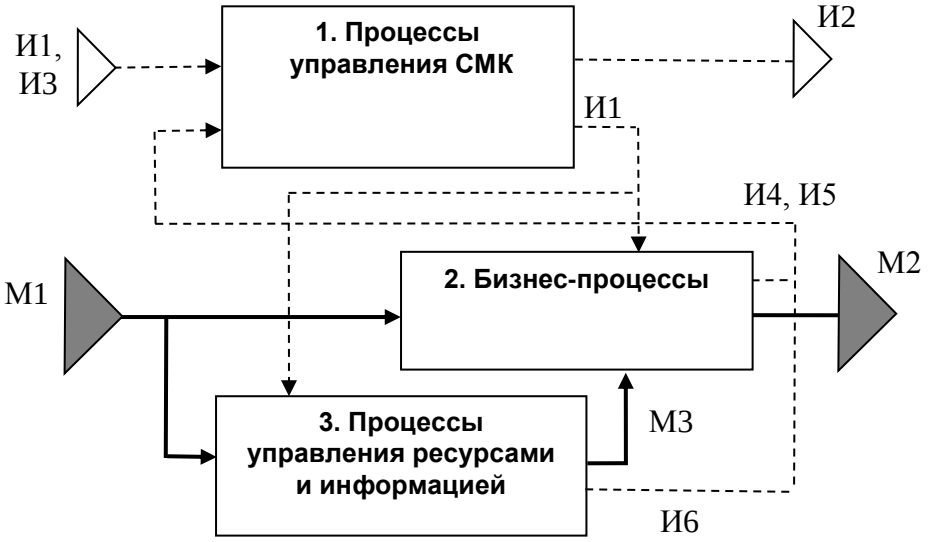


Рис. 3 Системообразующие процессы организации

М1	- продукция и услуги поставщиков.
М2	- продукция/услуги организации.
М3	- ресурсы,
И1	- требования к процессам, продукции и услугам организации
И2	- требования к процессам, продукции и услугам поставщиков
И3	- информация об удовлетворенности потребителей, в т.ч. претензии
И4	- информация о процессах, продукции и услугах.
И5	- информация о поставщиках,
И6	- информационные ресурсы

1.2 Процессы управления СМК.

Схема взаимодействия процессов управления СМК согласно модели стандарта ИСО 9001 представлена на рис. 4. Здесь и далее на схемах в скобках указаны пункты стандарта МС ИСО 9001, в которых содержатся требования к процессу.

Основными этапами управленческого процесса являются: сбор и анализ информации о функционировании системы менеджмента и принятие управленческих решений. Следовательно, процессы управления СМК можно разделить на два блока.

Блок процессов сбора и анализа информации представлен процессами:

- «1.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка процессов»,
- «1.2 Взаимодействие с потребителями»
- «1.3 Внутренний аудит».

В блок процессов сбора информации также входят бизнес-процесс «2.3 Выпуск продукции (услуги)» (рис. 5) и подпроцесс «Оценка поставщиков» процесса «2.1 Закупки».

Принятие управленческих решений осуществляется в процессах:

- «1.4 Планирование процессов» и
- «1.5 Анализ и планирование СМК».

Эти процессы похожи , но отличаются уровнями управления. Планирование отдельных процессов осуществляется на уровне подразделений. При этом, анализ и планирование СМК осуществляется на уровне высшего руководства организации.

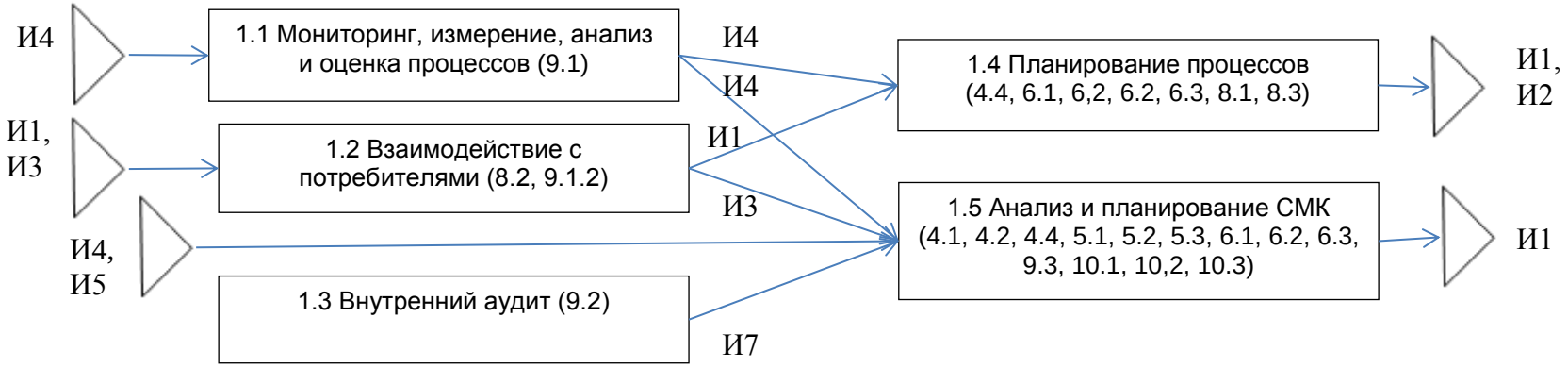


Рис. 4 Процессы управления СМК

И1	- требования к процессам, продукции и услугам организации
И2	- требования к процессам, продукции и услугам поставщиков
И3	- информация об удовлетворенности потребителей, в т.ч. претензии
И4	- информация о процессах, продукции и услугах.
И5	- информация о поставщиках,
И7	- результаты внутренних аудитов

1.3 Бизнес-процессы.

Основным процессом блока Бизнес-процессов (рис. 5) является производственный процесс «2.2 Производство продукции (предоставление услуги)». Он реализуется с использованием материалов, комплектующих изделий и услуг поставщиков, полученных из процесса «2.1 Закупки».

Информация по результатам оценки поставщиков, являющаяся одним из выходов процесса «2.1 Закупки», далее используется в процессе «1.5 Анализ и планирование СМК».

Произведенная продукция после прохождения контроля качества в процессе «2.3 Выпуск продукции (услуг)» передается потребителю. Мониторинг показателей услуги проводится на ее промежуточных стадиях и/или по окончании ее предоставления.

Управление несоответствующей продукцией (услугой) является подпроцессом общего процесса «2.3 Выпуск продукции (услуги)».

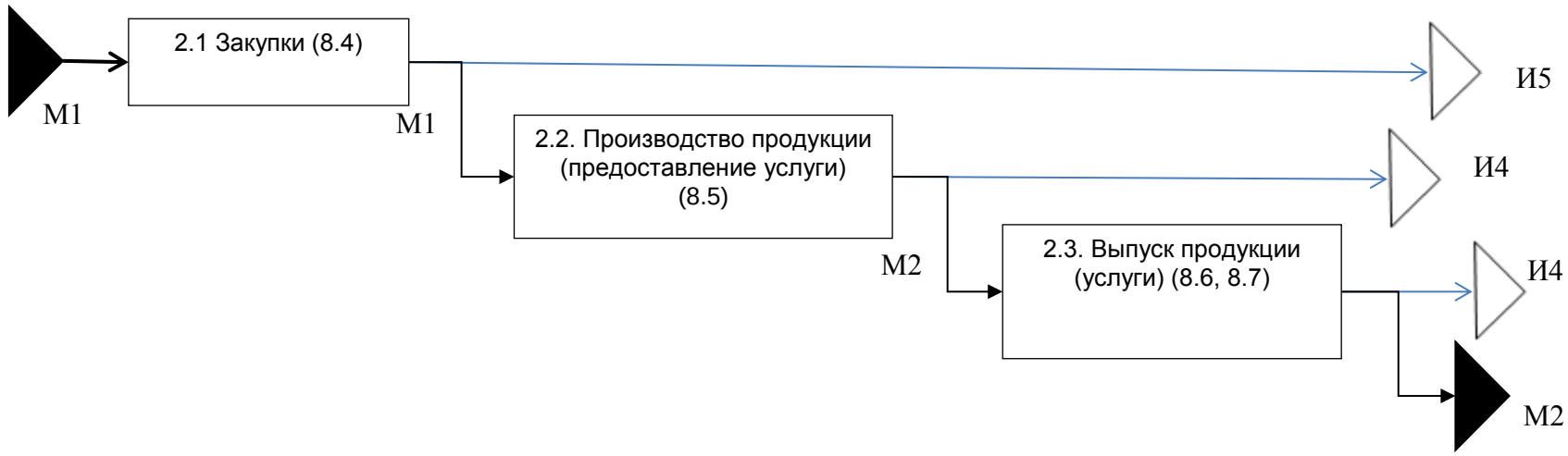


Рис. 5 Бизнес-процессы

М1	- продукция и услуги поставщиков.
М2	- продукция/услуги организации.
И4	- информация о процессах, продукции и услугах.
И5	- информация о поставщиках,

1.4 Процессы управления ресурсами и информацией.

Процессы управления ресурсами и информацией (рис. 6) являются вспомогательными процессами.

Процесс «2.1 Закупки» является составной частью блока Бизнес-процессов, но он также входит в блок вспомогательных процессов в части закупок ресурсного обеспечения. Составной частью данного процесса является подпроцесс «Наем персонала».

Закупка ресурсного обеспечения обычно является основным видом закупок для организаций, предоставляющих услуги. Для производственных предприятий приоритетной является закупка материалов, комплектующих изделий и услуг подрядчиков.

Согласно МС ИСО 9001 к процессам управления ресурсами следует отнести процессы: «3.1 Управление персоналом» , «3.2 Управление объектами инфраструктуры и средой для функционирования процессов», а также процесс «3.3 Управление ресурсами для мониторинга и измерений».

Процесс «3.4 Управление информацией» необходим для систематизации и структурирования информационных потоков (в том числе руководящих и отчетных документов).

Рис. 6 Процессы управления ресурсами и информацией

М1	- продукция и услуги поставщиков.
М3	- ресурсы,
И5	- информация о поставщиках,
И6	- информационные ресурсы

2.Описание процессов системы менеджмента качества.

2.1 Методы описания процессов

Пункт 4.4.2 стандарта требует:

Организация должна в необходимом объеме: *а) разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов;*

Чтобы определить, какая именно документированная информация необходима организации для обеспечения функционирования ее процессов, нужно проанализировать требования пункта 4.4.1 стандарта. Результаты анализа данных требований представлены в таблице 2.

Для описания процессов СМК используются различные методы. Некоторые методы основаны на использовании методологии функционального моделирования «IDEF-0» (Рис.7).

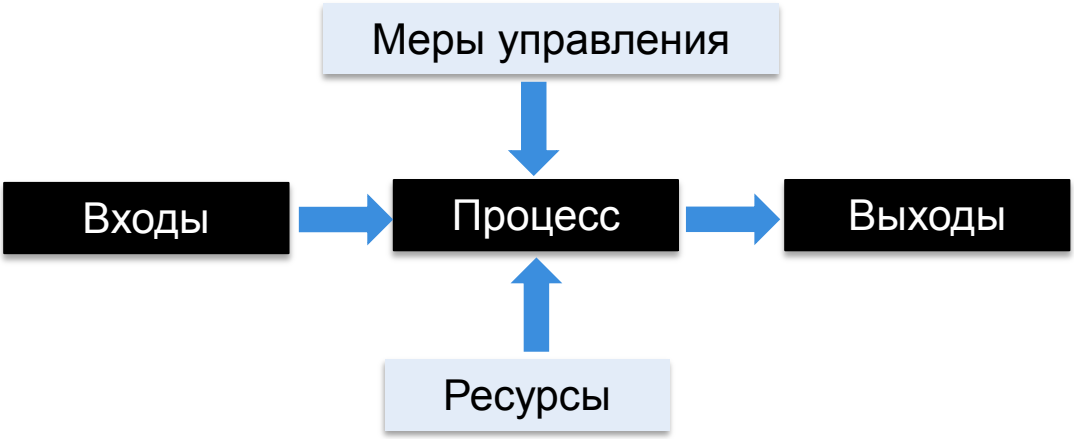


Рис.7 Схема управления процессом на основе IDEF-0.

Чтобы данная схема в большей степени соответствовала требованиям пункта 4.4.1 стандарта ее необходимо дополнить еще двумя элементами: «Риски и возможности процесса» и «Результативность процесса». На рисунке 8 представлена модифицированная схема управления процессом, на которой указаны ссылки на соответствующие требования пункта 4.4.1.

Таблица 2 Анализ требований пункта 4.4.1 ИСО 9001:2015

Требование ИСО 9001:2015	Комментарии	Пример
Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации	Необходимо разработать процессную модель, составить перечень процессов организации.	Процесс проектирования продукции.
a) определять требуемые входы … …и ожидаемые выходы этих процессов;	Вход процесса может быть материальным или информационным. На выходе процесса может быть продукция, услуга и/или информация.	Заявка, Техническое задание. Конструкторская документация (чертежи).
b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов	Необходимо определить источник входа процесса (предыдущий процесс в цепочке взаимодействия процессов) …а также потребителей результатов процесса (следующий процесс)	Связь с потребителем (Маркетинг) Производство (технологическая подготовка производства)
c) определять и применять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими.	Необходимо установить критерии результативности процесса… … и методы оценки результативности	Количество замечаний по результатам экспертизы проектной документации. Анализ результатов экспертизы (верификации) проектной документации (внешней или внутренней)
d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность	Требования к ресурсам установлены в п.7.1 ИСО 9001.	Программное обеспечение для разработки проектной документации.
e) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов	Распределение обязанностей, ответственности и полномочий осуществляется в соответствии с требованиями пункта 5.3 ИСО 9001.	Назначение Руководителя конкретного проекта (Главного инженера проекта).
f) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1	Требования к управлению рисками и возможностями установлены в пунктах 4.1, 4.2, 6.1, 8.1, 9.1 ИСО 9001.	Управление риском изменения законодательных требований к продукции.
g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов.	Требование к управлению изменениями установлены в пункте 6.3 ИСО 9001.	Передача на аутсорсинг части задач по проектированию.
h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.	Основные инструменты улучшения процессов описаны в пунктах 5.2, 6.2 и в разделе 10 ИСО 9001	Цель в области качества, направленная на снижение количества замечаний по результатам внешней экспертизы.

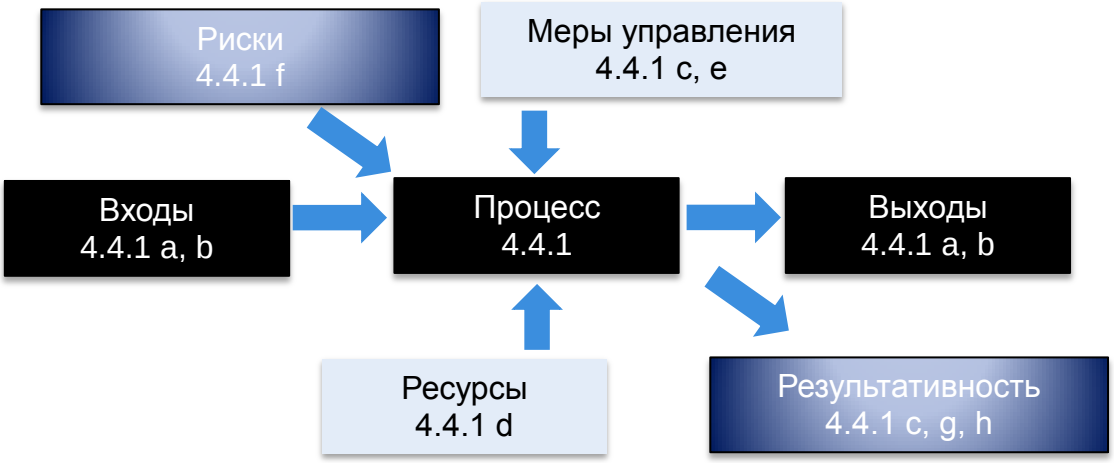


Рис.8 Модифицированная схема управления процессом.

В данном варианте схема управления процессом напоминает другой известный алгоритм описания процесса – «Диаграмму черепахи», представленную на рисунке 9.

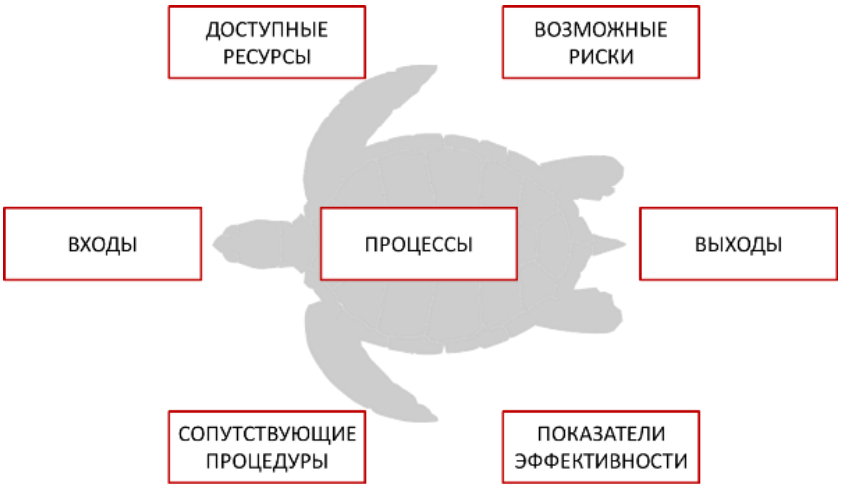


Рис.9 «Диаграмма черепахи»

На «Диаграмме черепахи» указывают:

- Панцирь – Этапы процесса (процессы следующего уровня);
- Голова – Входы;
- Хвост – Выходы;
- Передние лапы – Ресурсы и Управляющие документы (процедуры);
- Задние лапы – Риски (возможности) и Показатели результативности (эффективности).

Использование Схемы управления процессом или «Диаграммы черепахи» позволяет составить компактное и наглядное описание процесса. Пример общего описания процесса «Проектирование продукции» представлен на рисунке 10.

Риски и возможности:
- SWOT-анализ
- «Матрица рисков»,
- FMEA – анализ

Меры управления:
- Законодательные требования,
- Процедуры,
- Приказы,
- Планы работ

Входы:
- Заявка,
- Договор,
- Техническое задание.

Процесс:
- Планирование проектных работ,
- Планирование и проведение инженерных изысканий,
- Управление процессами, переданными на аутсорсинг,
- Контроль выполнения планов проектных и изыскательских работ.
- Проверка результатов работ (анализ, верификация, валидация),
- Управление изменениями.

Выходы
- Конструкторская документация (чертежи),
- Заключения экспертизы (внешней или внутренней),
- Акты по результатам испытаний.

Ресурсы:
- Квалифицированный персонал,
- Программное обеспечение.

Результативность
- Достижение целей в области качества,
- Количество замечаний экспертизы.
- Количество замечаний внутренних потребителей (производство).
- Количество замечаний внешних потребителей к продукции.

Рис.10 Общее описание процесса «Проектирование продукции»

После составления общего описания процесса может потребоваться детализированное описание отдельных элементов. Практика показывает, что наибольшую сложность представляет описание «Рисков и возможностей» и «Результативности» процесса.

2.2 Риски и возможности.

«Подход на основе рисков» наряду с «Процессным подходом» является основой для построения и функционирования СМК. Стандарт требует развивать у персонала «мышление на основе рисков» (См. пункт 5.1.1 d ИСО 9001).

Согласно определению «Риск» это «влияние неопределенности». В примечании к определению указано, что риск часто выражается в форме комбинации последствий события и связанной с ним «вероятности» возникновения, то есть является количественной (или качественной) характеристикой какого-либо события.

В ИСО 9001 говорится о рисках и возможностях. Для общего понимания целесообразно воспринимать «угрозу» как потенциальное негативное событие, а «перспективу» как возможное положительное. При этом, «риск» является характеристикой «угрозы», а «возможность» - характеристикой «перспективы».

Наряду с выявлением и устранением угроз (негативных), настолько же важно выявлять и максимально использовать возможности (позитивные) для достижения поставленных целей. Некоторые возможности возникают в процессе устранении угроз. Другие возможности напрямую не связаны с угрозами и могут принести реальные дополнительные преимущества.

Например, такой фактор, как «снижение курса национальной валюты», приводит к риску увеличения стоимости закупаемых за рубежом сырьевых материалов и комплектующих изделий, но, в то же время, появляется возможность увеличить прибыль организации от поставок собственной продукции на экспорт.

Подробные рекомендации по методам и инструментам менеджмента рисков можно найти в стандартах ИСО 31000 и ИСО 31010.

Риски и возможности, связанные с внешней и внутренней средой (См. пункт 4.1 ИСО 9001), а также с заинтересованными сторонами (См. пункт 4.2), обычно относят к «организационным» рискам и возможностям. Например, риск аннулирования разрешения на выполняемую деятельность в связи с изменением законодательных требований. Данные риски управляются на уровне высшего руководства.

Риски и возможности, связанные с производственной деятельностью, продукцией и услугами, обычно относят к «производственным» рискам и возможностям. Например, риск выхода из строя продукции после ее поставки потребителю. Производственные риски управляются на уровне подразделений.

2.2.1 Организационные риски и возможности

Для выявления источников организационных рисков и возможностей обычно применяю такой инструмент, как **SWOT-анализ**.

SWOT-это аббревиатура, указывающая на сильные (Strengths) и слабые (Weaknesses) стороны организации, ее возможности (Opportunities) и угрозы (Threats).

SWOT-анализ направлен на выявление основных внутренних и внешних факторов, которые являются важными для достижения целей организации. Сильные и слабые стороны являются внутренними факторами для организации. Возможности и угрозы относятся к внешним факторам.

• **Сильные стороны** – Преимущества, которые имеет организация, ее продукция и услуги на рынке.

• **Слабые стороны** - Собственные недостатки, которые существуют в организации или которые могут проявиться в будущем.

• **Возможности** - Эти то, что организация может получить или из чего может извлечь выгоду.

• **Угрозы** - Опасности, которые подстерегают организацию, ее продукцию и услуги.

Таблица 3. Пример SWOT- анализа:

Внутренние факторы	Внешние факторы
Сильные стороны: ➢ Современное высокопроизводительное оборудование ➢ Компетентный персонал ➢ Финансовые резервы, ➢ Информационные системы.	**Возможности:** ➢ Новые целевые рынки. ➢ Новые партнеры. ➢ Сезонные колебания на рынке.
Слабые стороны: ➢ Слишком большая номенклатура выпускаемой продукции. ➢ Длинная цепочка поставок и сложность доставки. ➢ Неэффективное планирование, ➢ Недостаточная осведомленность персонала.	**Угрозы:** ➢ Изменения в законодательстве, ➢ Политические, экологические и экономические проблемы, ➢ Изменения в конкурентной среде, ➢ Непредвиденные обстоятельства и стихийные бедствия.

Для выявления внешних факторов, которые могут представлять собой новые возможности или угрозы, используют **PESTLE – анализ**.

PESTLE является аббревиатурой, указывающей на политические (Political), экономические (Economic), социальные (Social), технологические (Technological), юридические (Legal) и экологические (Environmental) факторы.

Данный анализ применяется для оценки влияния этих групп факторов на деловую среду организации.

• **Политические факторы** – Основными факторами, относящимися к этой группе, которые могут влиять на организацию, ее деловую среду и рынки сбыта,

будут: политическая стабильность, финансовые и налоговые правила и нормы, трудовое законодательство.

• **Экономические факторы** - Основными факторами данной группы, влияющими на организацию, являются: общее состояние экономики в стране, уровень инфляции, банковские процентные ставки, уровень безработицы.

• **Социальные факторы** – К данным факторам относятся: демографическая ситуация, культурные ограничения, образ жизни, уровень образования населения. Если рассматривать данные факторы в отношении потребителей организации, то можно лучше понять, какие у него потребности и что приводит его на рынок за покупками.

• **Технологические факторы** – Необходимо оценить, каким образом развитие технологии может повлиять на продукцию или услуги организации (положительно или отрицательно). Данные факторы включают: технологические преимущества компании, информационные технологии.

• **Юридические факторы** - Необходимо оценивать, каким образом изменение законодательных и нормативных правовых требований может воздействовать на организацию, ее продукцию и услуги (положительно или отрицательно).

• **Экологические факторы** – Организация может рассмотреть изменения и тенденции в экологической обстановке, экологическое законодательство, а также потребности и ожидания общества в отношении охраны окружающей среды.

Еще одной группой факторов, которые могут привести к рискам или возможностям для организации, являются потребности и ожидания так называемых «**заинтересованных сторон**».

«Заинтересованными сторонами» являются «лица или организации, которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решений или быть подверженными их воздействию». Под эту классификацию подпадают потребители, акционеры, поставщики, подрядчики, конкуренты….

Каждая организация будет иметь собственный перечень заинтересованных сторон, и этот перечень будет меняться с течением времени.

Существует несколько подходов к анализу заинтересованных сторон. Одним из наиболее распространенных подходов является их разделение на 4 группы, представленные на рисунке 11:

Потребности и ожидания заинтересованных сторон являются источниками рисков или возможностей для организации. Например:

- Желание акционеров получить максимальную прибыль может привести к снижению затрат и к нехватке ресурсов для выполнения требований потребителей и законодательных требований.
- Потребность персонала в безопасных условиях труда может войти в противоречие с требованиями потребителя к той услуге, которую он хочет получить, и т.п…

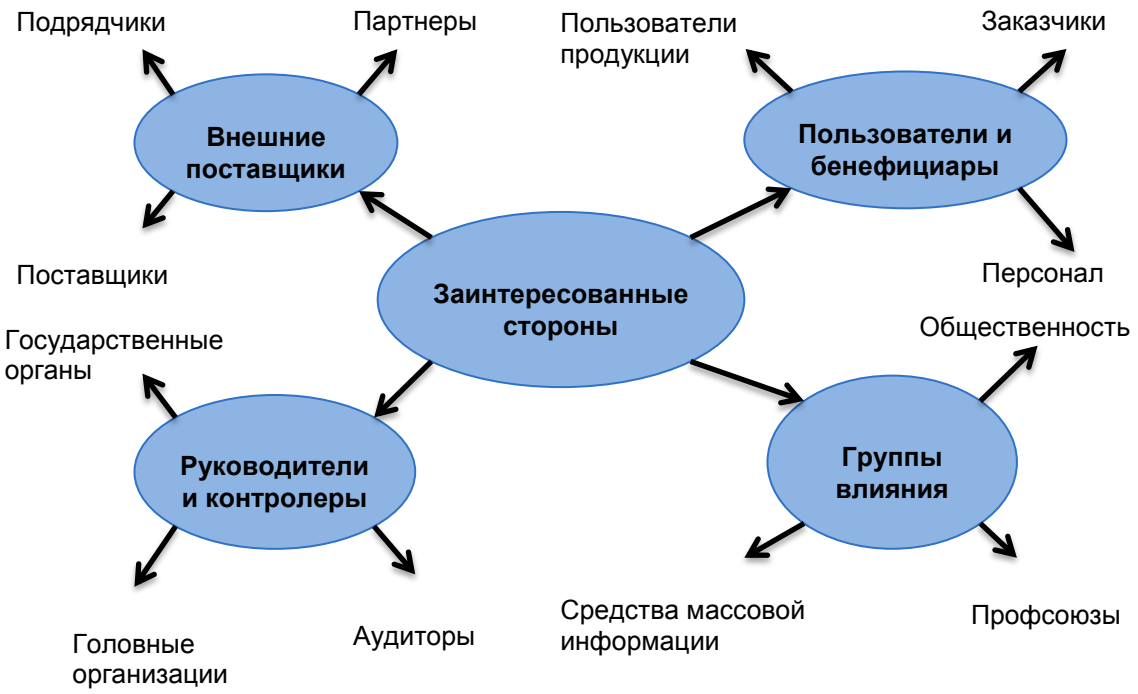


Рис.11 Заинтересованные стороны организации.

После выявления рисков и возможностей необходимо провести их оценку и принять решение, в отношении каких рисков и возможностей требуются дальнейшие действия.

Наиболее распространенным инструментом для оценки рисков является так называемая «Матрица оценки рисков», представленная в Таблице 4.

Таблица 4.

Матрица оценки рисков

Воздействие **Вероятность**	Критическое	Значительное	Среднее	Минимальное
Очень высокая	Высокий	Высокий	Существенный	Средний
Высокая	Высокий	Высокий	Существенный	Средний
Средняя	Высокий	Существенный	Средний	Средний
Низкая	Существенный	Средний	Средний	Низкий
Очень низкая	Средний	Средний	Низкий	Низкий
Пренебрежимо малая	Средний	Средний	Низкий	Низкий

Действия в отношении рисков и возможностей должны разрабатываться и выполняться в соответствии с требованиями пункта 6.1.2 ИСО 9001:2015.

Действие по снижению уровня риска должно быть направлено либо на снижение вероятности наступления рискового события (осуществления угрозы), либо на снижение тяжести его последствий. Например, если существует риск поставки потребителю несоответствующей продукции вследствие изменения законодательных требований к продукции, то данный риск можно снизить за счет дополнительных мер контроля за изменениями в законодательстве (снижение вероятности) или за счет предоставления потребителю гарантий по замене несоответствующей продукции (снижение тяжести последствий).

2.2.2 Производственные риски и возможности

Перечень факторов, которые могут привести к производственным рискам и возможностям, является более узким по сравнению с организационными рисками и возможностями.

Основные факторы, влияющие на достижение запланированных результатов процессов СМК представлены в таблице 5.

Таблица 5. Основные источники производственных рисков и возможностей.

Факторы	Источники рисков и возможностей
Персонал	Компетентность персонала (образование, подготовка, опыт)
Оборудование, программное обеспечение	Характеристики, текущее состояние, режимы и параметры работы оборудования (программного обеспечения)
Материалы, комплектующие изделия	Характеристики материалов и комплектующих изделий
Управляющие воздействия	Процедуры, планирование, контроль…

Для проведения анализа влияния различных факторов и показателей на результат процесса могут быть рекомендованы известные методы «Инжиниринга качества»:

- Причинно-следственная диаграмма,
- Диаграмма Парето,
- Стратификация (расслаивание),
- Диаграмма разброса,
- Методы описательной статистики: Графики, гистограммы, диаграммы…

- Статистическое управление процессами (SPC)…
- Регрессионный анализ,
- Анализ трендов,
- и др.

Наиболее распространенным методом оценки производственных рисков является «Анализ видов и последствий потенциальных отказов» - FMEA (failure mode and effects analysis). Данный метод описан в стандарте ГОСТ Р 51901.12-2007 (IEC 60812:2006) «Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов»

Стандарт ИСО 9001:2015 выделяет группы процессов «повышенного риска»:

- Закупка продукции и услуг внешних поставщиков, предназначенных для их включения в состав собственной продукции и услуг организации. Например, смазка или упаковка для продукции или услуга по доставке продукции потребителю. (См. пункт 8.4.1.a).
- Прямая поставка продукции и услуг внешнего поставщика потребителю от имени организации (См. пункт 8.4.1.b).
- Передача процесса на «аутсорсинг» подрядчику (См. пункт 8.4.1.c).
- Так называемые, «специальные процессы», когда конечный выход не может быть верифицирован (проверен на соответствие установленным требованиям) последующим мониторингом или измерением. К таким процессам обычно относят сварку, клейку, пайку, термическую обработку и т.п. (см. пункт 8.5.1 f).

Для процессов «повышенного риска» необходимо разработать и применять специальные меры управления рисками.

«Специальные процессы» должны подвергаться периодической валидации (аттестации, испытанию…) для проверки их способности достигать запланированных результатов.

Подобный подход целесообразно применять ко всем производственным процессам и, особенно, к процессам предоставления услуг. Процессы предоставления услуг обладают свойствами, аналогичными «специальным процессам». Хотя их выход может быть верифицирован, но, как правило, уже после того, как услуга была предоставлена. Поэтому важно заранее выявить риски, относящиеся к данному процессу и принять необходимые меры по управлению этими рисками.

2.3. Результативность процесса

Любой процесс СМК может быть оценен по показателям «результативности» или «эффективности». Различие этих понятий показано на рисунке 12.

Для того, чтобы оценить процесс достаточно знать 3 параметра:

- Запланированный результат,
- Достигнутый результат,
- Затраченные ресурсы.

Оценка «результативности» процесса может рассматриваться, как инструмент риск-менеджмента, поскольку набор статистических данных по

показателям результативности позволит спрогнозировать вероятность достижения запланированного результата в будущем.

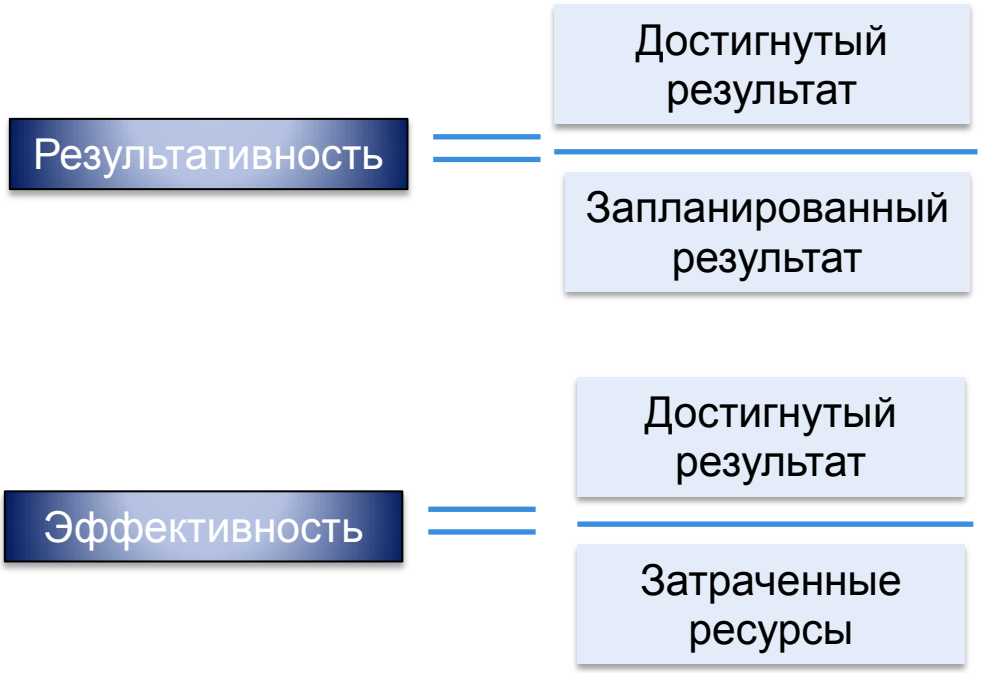


Рис.12 Результативность и эффективность процесса

Результат процесса (запланированный или достигнутый) обычно характеризуется:

- объемом выполненных работ. Например, количество выпущенной за смену продукции, объем предоставленных услуг и т.п.
- «качеством» выполненных работ - соответствием результатов процесса установленным требованиям. Например, процент выпущенной продукции, принятой Техническим контролем с первого предъявления, количество замечаний внутренних или внешних потребителей и т.п.

Затраченные ресурсы могут быть описаны в виде прямых финансовых затрат или в виде оценки затрат времени работы персонала, использованных материалов, энергетических ресурсов и т.п

Время, затраченное на выполнение процесса, обычно характеризует его эффективность, но в ряде случаев (например, когда продолжительность процесса является требованием потребителя), его следует отнести к показателям результативности процесса.

ИСО 9001 требует оценивать «результативность» процессов. Оценка результативности производственных процессов обычно не вызывает трудности. Гораздо труднее определиться с критериями результативности, а также установить методы мониторинга и измерения показателей результативности для вспомогательных и управленческих процессов.

«Мониторинг» это «определение статуса..», т.е. качественных характеристик, в то время, как «измерение» - «определение значения…», т.е. количественных показателей.

Для того, чтобы выявить характеристики процесса, требующие мониторинга (качественной оценки) или измерения (количественной оценки), необходимо ответить на вопросы:

- С какой целью данный процесс реализуется в организации?
- Какова ценность процесса для организации?
- Каким образом достижение целевых показателей процесса влияет на достижение общих целей организации?
- Кто является потребителем результата процесса?
- Какие требования предъявляет потребитель к процессу и его результату?

Ответы на эти вопросы позволят определить наиболее важные показатели результативности процесса.

После ответа на вопрос «Что измерять?» нужно определиться с методом измерения, то есть ответить на вопрос «Как измерять?»

Наиболее распространенные методы измерения процессов представлены в таблице 6.

Таблица 6. Методы мониторинга (измерения) процесса

Инструментальный	с помощью контрольного или измерительного оборудования
Социологический	анкетирование
Экспертный	оценки специалистов
Расчётный (статистический)	математическая обработка массивов данных или выборок

Самым объективным и точным является инструментальный метод. Но он обычно применяется только для основных производственных процессов, в результате которых производится материальная продукция.

Социологический метод позволяет получить информацию о ключевых показателях результата процесса от его потребителей. Данный метод удобно использовать для вспомогательных процессов, потребителями которых являются сотрудники этой же организации.

При отсутствии возможности (или экономической целесообразности) использования двух вышеуказанных методов применяют метод оценки результатов процесса экспертами. В качестве экспертов могут выступать:

- руководители организации,
- лица, ответственные за процесс,
- исполнители процесса,
- потребители или их представители,
- внешние или внутренние аудиторы,
- другие специалисты.

Расчетный метод применяется для представления обобщенных результатов измерений предыдущими методами на всех уровнях измерения процесса.

В таблице 7 представлены примеры анализа двух процессов СМК, проведенных с целью определения критериев и методов оценки результативности данных процессов.

Таблица 7. Анализ процессов СМК

Процесс	**Выпуск продукции**	**Управление отчетными документами (записями)**
Цель процесса	Проверка соблюдения требований к продукции на соответствующих стадиях производства	Обеспечение сохранности и доступности отчетных документов.
Потребители	Производственные подразделения	Все подразделения
Требования потребителей	Точность информации о характеристиках продукции	Удобство ведения, хранения и использования отчетных документов.
Выход	Информация о характеристиках продукции	Структурированные отчетные документы (идентифицированные, сохранные, доступные…)
Показатели результата процесса	Количество претензий потребителей (внешних и внутренних) к качеству продукции	Количество замечаний персонала к процессу управления отчетными документами
Метод измерения показателей результата процесса	Экспертный: Учет и анализ претензий потребителей.	Социологический: Сбор и анализ замечаний персонала.

Большинство организаций в качестве основного показателя результата процесса «Управление отчетными документами» выделяют «Соответствие деятельности по управлению отчетными документами требованиям документированной процедуры». Такой подход правомерен, если в качестве основного потребителя выделить «Руководство организации». Но если основным потребителем процесса считать «Персонал организации» (что логичнее), то его главным требованием будет «Удобство ведения, хранения и использования отчетных документов», а основным показателем результата процесса будет «Количество замечаний персонала к процессу управления отчетными документами». Снижение замечаний можно достичь за счет совершенствования процесса, например, путем внесения изменений в процедуру. Возможен вариант, когда организация выделит несколько потребителей результата процесса и, соответственно, несколько показателей результативности.

Примеры показателей для других процессов представлены в таблице 8

Таблица 8 .Примеры показателей результативности процессов СМК

Процесс	**Показатели результативности процесса**
Процесс определения требований к продукции/услуге.	1. Полнота, точность и выполнимость согласованных требований (Степень выполнения требований, количество претензий потребителей…), 2. Время, затраченное на анализ и согласование требований к продукции.
Процесс проектирования продукции и разработки производственных процессов (технологии).	1. Соответствие результатов проектирования или разработки установленным требованиям (Количество замечаний к проекту или разработке …). 2. Время, затраченное на проектирование или разработку
Процесс закупок.	Полнота и точность выполнения требований к закупкам (Степень выполнения плана закупок, количество претензий к закупаемой продукции/услугам…….)
Производственные процессы.	1. Стабильность, точность процесса (уровень брака, уровень разброса показателей продукции……). 2. Время, затраченное на производственный процесс. 3. Степень выполнения Плана производства.
Процесс управления несоответствующей продукцией/услугой	1. Надежность методов идентификации и принятия решений по несоответствующей продукции/услуге (Количество случаев поставки потребителю несоответствующей продукции / услуги……), 2. Результаты повторной проверки продукции/услуги (Количество продукции, повторно признанной несоответствующей……).
Процесс управления устройствами для мониторинга и измерений.	1. Обеспеченность устройствами для мониторинга и измерений (Количество устройств по отношению к потребности….), 2. Степень выполнения требований по поверке/калибровке устройств для мониторинга и измерений (Количество устройств, не соответствующих требованиям…)

Процесс	**Показатели результативности процесса**
Процесс управления инфраструктурой	1. Обеспеченность объектами инфраструктуры по отношению к потребности. (Количество единиц объектов инфраструктуры по отношению к потребности.), 2. Степень выполнения требований по состоянию объектов инфраструктуры (Количество единиц оборудования, не соответствующих требованиям…)
Процесс управления персоналом.	Обеспеченность персоналом требуемой квалификации (Выполнение требований к компетентности, текучесть кадров…)
Процессы информационного обеспечения.	1. Доступность информации (Количество замечаний персонала /выявленных несоответствий по доступу к информации……) 2. Удобство ведения документации (Количество замечаний персонала / выявленных несоответствий по управлению документацией…)
Процесс мониторинга удовлетворенности потребителей	Достоверность и полнота информации об удовлетворенности потребителей (Степень соответствия информации, полученной разными методами…)
Процесс внутреннего аудита.	Достоверность и полнота информации о функционировании СМК (Количество выявленных и устраненных несоответствий…)
Процесс проведения корректирующих действий.	Соответствие корректирующих действий причинам несоответствий (Количество повторных несоответствий……)
Процесс анализа и планирования СМК.	Выполнение положений Политики и достижение Целей в области качества (Степень выполнения целевых показателей…).

2.4 Блок-схемы процессов.

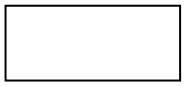
Для описания основных и вспомогательных процессов, а также процессов низших уровней (подпроцессов) целесообразно использовать блок-схемы.

Блок-схема позволяет наглядно представить последовательность действий при выполнении процесса.

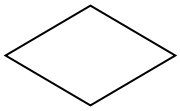
Использование блок-схем при документировании процессов дает возможность значительно сократить описательную часть документа.

Основными элементами блок-схем являются:

- Действие, инициирующее или завершающее процесс.



- Действие по ходу процесса. В этом элементе также может быть указано должностное лицо, ответственное за данный этап процесса.



- Принятие решения по ходу процесса.

Дополнительно на блок-схеме могут быть указаны:

- Управляющий документ (инициирующий действие).

- Отчетный документ (по результатам действия).

На следующих рисунках представлены блок-схемы некоторых процессов СМК.

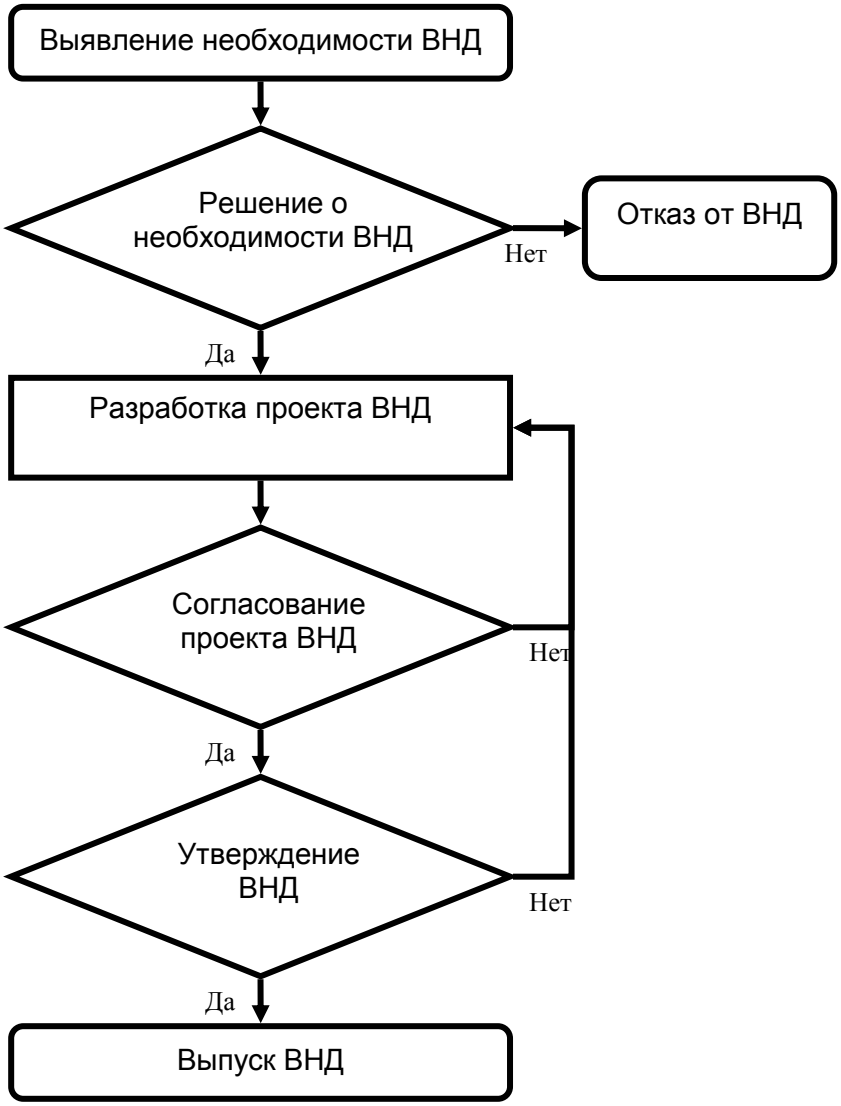


Рис.13 Блок-схема процесса
«Разработка внутренних нормативных документов».

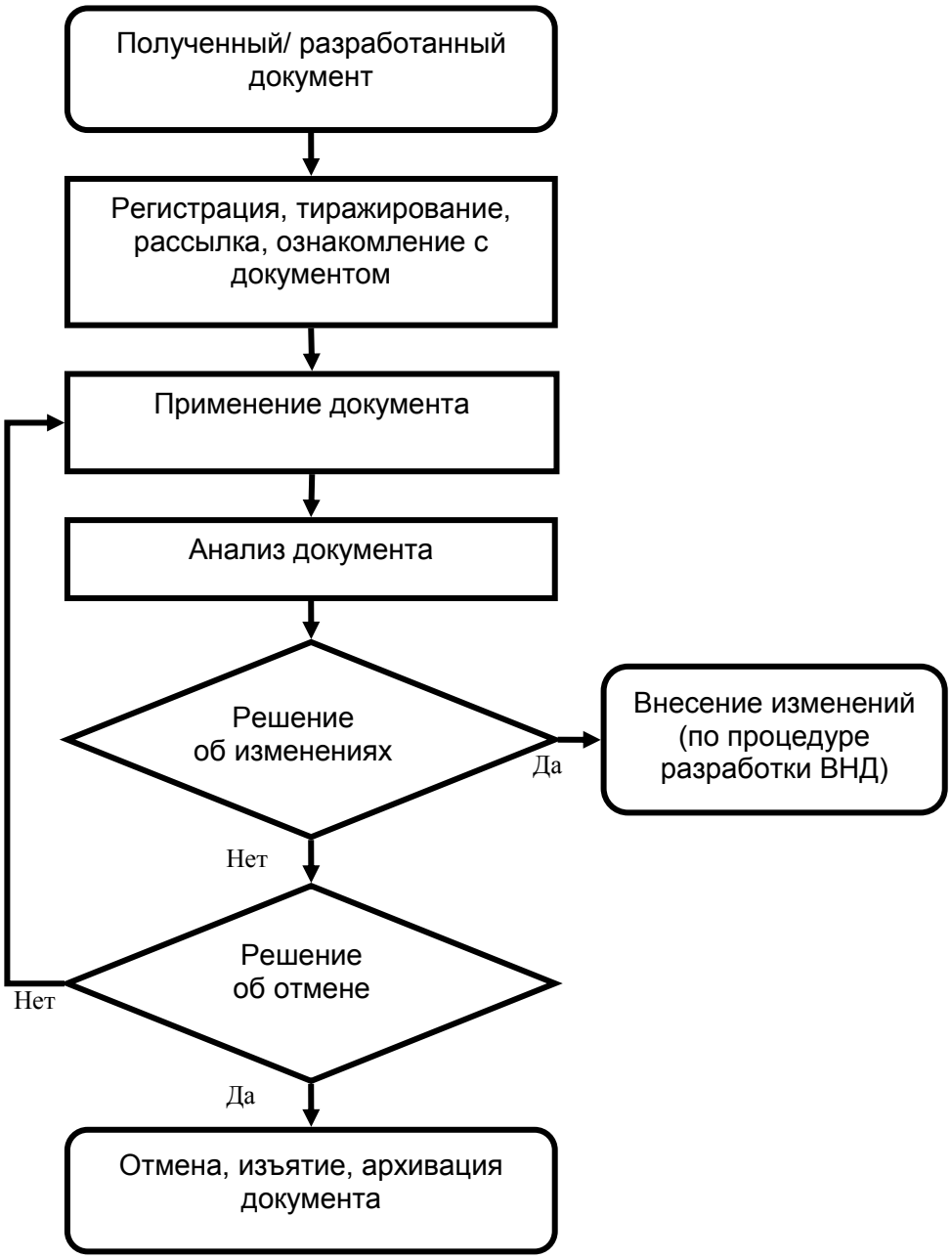


Рис. 14 Блок-схема процесса «Управление нормативными документами».

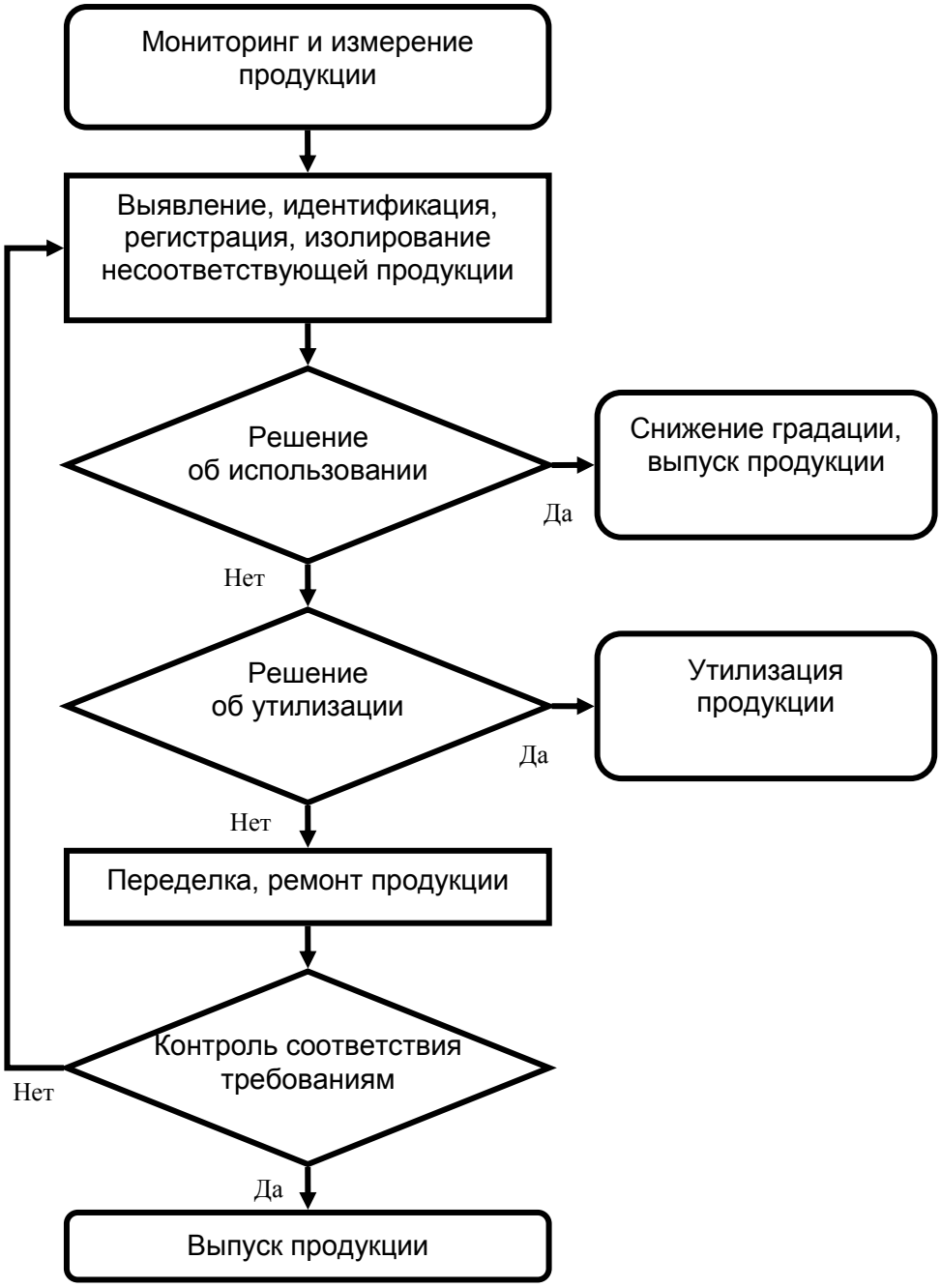


Рис. 15 Блок-схема процесса «Управление несоответствующей продукцией».

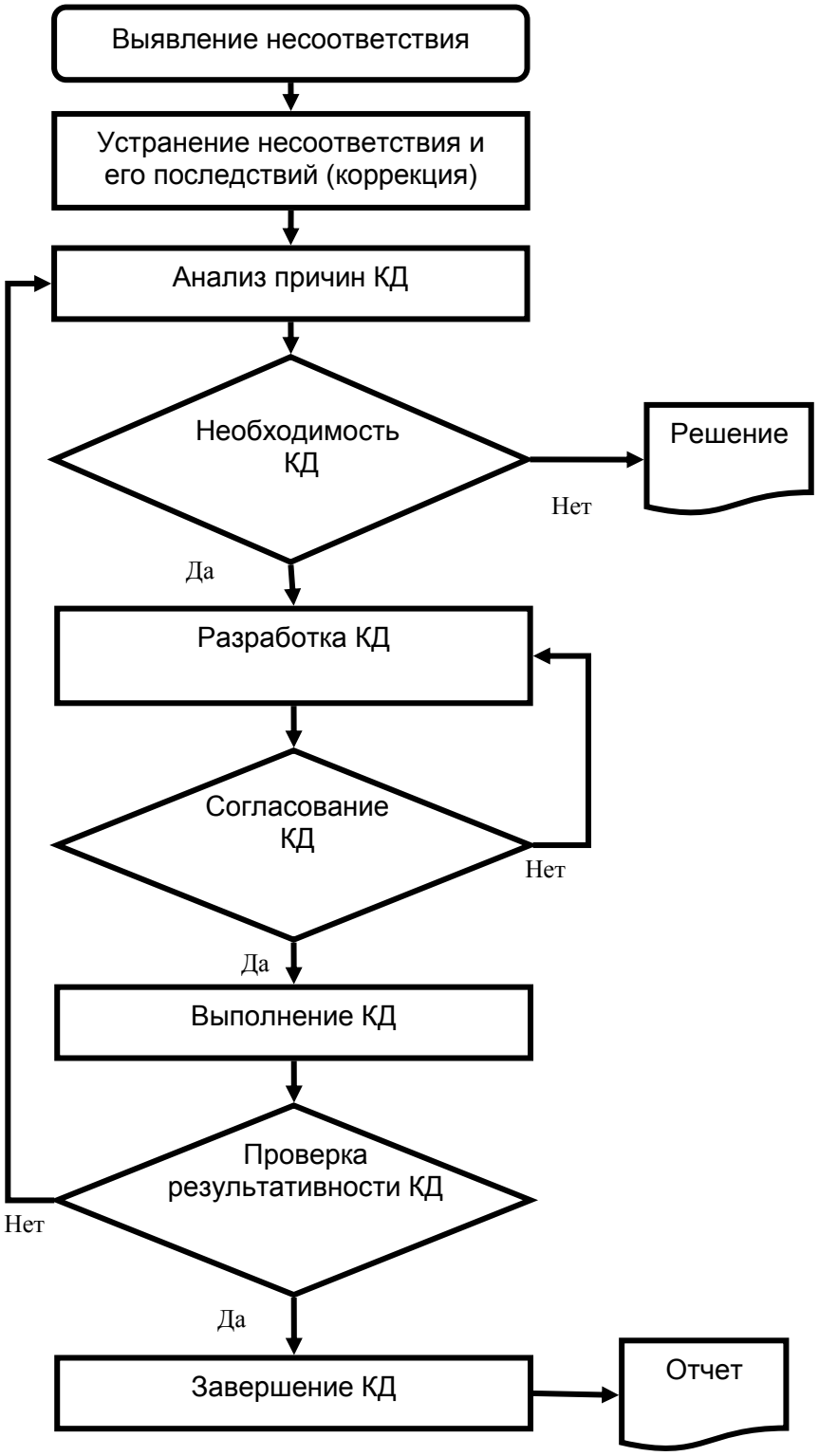


Рис. 16 Блок-схема процесса «Корректирующие действия»