International Organization for Standardization
BIBC II, Chemin de Blandonnet 8 , CP 401, 1214 Vernier, Geneva , Switzerland
Tel: +41 22 749 01 11, Web: www.iso.org

ПРОЦЕССНЫЙ ПОДХОД В ISO 9001:2015

Назначение данного документа

Назначение данного документа состоит в том, чтобы дать разъяснения по процессному подходу в ISO 9001:2015. Процессный подход может применяться в любой организации и в любой системе менеджмента независимо от вида, размера или сложности.

Что такое процессный подход?

Все организации используют процессы для достижения своих целей.

Процесс:

- Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, которая использует входы для производства запланированного результата

ПРИМЕЧАНИЕ: Входы и выходы могут быть материальными (например, материалы, компоненты или оборудование) или нематериальными (например, данные, информация или знания).

Процессный подход включает в себя разработку процессов организации для управления ими, как единой и целостной системой.

- Система менеджмента объединяет процессы и показатели достижения целей
- Процессы определяют взаимосвязанные виды деятельности и меры контроля для обеспечения запланированных выходов
- В зависимости от контекста организации может быть выполнено подробное планирование, определены средства управления и документированы в той мере, насколько это необходимо.

Мышление, основанное на оценке рисков, цикл PDCA и процессный подход

Эти три концепции вместе образуют неотъемлемую часть стандарта ISO 9001:2015. Риски, которые могут влиять на цели и результаты, должны быть обработаны системой менеджмента. Мышление, основанное на оценке рисков, применяется в рамках процессного подхода для:

- Решения, каким образом при разработке процессов обрабатывать риск (положительный или отрицательный) с целью улучшения выходов процесса и предотвращения получения незапланированных результатов

Перевод А.В. Горбунова www.pqm-online.com
Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

- Определения необходимого объема планирования и средств управления процессом (основываясь на рисках)
- Улучшения результативности системы менеджмента качества
- Поддержания и управления системой, которая благодаря встроенным механизмам обрабатывает риски и достигает целей

Цикл PDCA представляет собой инструмент, который может быть использован для управления процессами и системами. PDCA предусматривает следующие этапы:

P Plan: определить цели системы и процессов в отношении планируемых результатов («Что делать» и «Как делать»)
D Do: выполнить запланированное и проконтролировать
C Check: отслеживать и измерять процессы и результаты по отношению к политикам, целям и требованиям, а также формировать отчеты о результатах
A Act: предпринимать действия по улучшению показателей процессов

PDCA действует как цикл непрерывных улучшений с применением мышления, основанное на оценке рисков, на каждом этапе.

Каковы возможные преимущества?

- фокус на более важные (с высоким риском) процессы и их результаты
- улучшенное понимание, определение и интеграция взаимосвязанных процессов
- системное управление планированием, выполнением, контролем и улучшением процессов и системы менеджмента в целом.
- лучшее использование ресурсов и усиление ответственности
- более последовательное выполнение политик и целей, достижение запланированных результатов и общей результативности
- процессный подход может облегчить внедрение любой системы менеджмента
- рост удовлетворенности потребителя за счет выполнения его требований
- рост доверия к организации.

Практические шаги по применению процессного подхода в рамках ISO 9001:2015 приведены ниже в приложении А.

Другие полезные документы

Презентация ISO 9001:2015 The Process Approach[1]

(презентация в PowerPoint доступна на www.io.org/tc176/sc02/public)

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

[1] Перевод для целей ознакомления доступен на www.pqm-online.com

Приложение А

Процессный подход в рамках ISO 9001:2015

В соответствии с требованиями ISO 9001 нижеприведенная последовательность шагов дает пример того, как организация может выбирать для разработки и управления процессы ее системы менеджмента качества. Результативность может управляться и улучшаться применением цикла Plan-Do-Check-Act (PDCA). Эта методика применяется как к системам в целом, так и к отдельным процессам и текущей деятельности.

Шаги по применению процессного подхода	Что делать?	Рекомендации
PLAN		
Определить контекст организации	Организация должна определить обязательства, значимые заинтересованные стороны и их соответствующие требования, потребности и ожидания для определения предназначения организации.	Собрать, проанализировать и определить внешние и внутренние обязательства организации, чтобы удовлетворить соответствующие требования, потребности и ожидания значимых заинтересованных сторон. Вести мониторинг и частый обмен информацией с этими заинтересованными сторонам с тем, чтобы гарантировать постоянное понимание их требований, потребностей и ожиданий.
Определить область действия, цели и политики организации	Основываясь на анализе требований, потребностей и ожиданий определить область действия, цели и политики, которые важны для системы менеджмента качества организации.	Организация должна определить область действия, границы и применимость ее системы менеджмента, принимая во внимание внутренний и внешний контекст и требования заинтересованных сторон. Решить, на какие рынки организация будет ориентироваться. Высшее руководство должно установить цели и политики в отношении желаемых результатов.
Определить процессы организации	Определить процессы, необходимые для выполнения целей и политик и получения	Руководство должно определить процессы, необходимые для получения запланированных результатов. Эти процессы включают в себя управление, ресурсы, производство, измерение, анализ и улучшение.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

	запланированных результатов.	
Определить последова-тельность процессов	Определить, в какой последовательности находятся процессы и их взаимодействие.	Определить и описать сеть процессов и их взаимодействия. Учесть следующее: • Входы и выходы каждого процесса (которые могут быть внутренними и внешними). • Взаимодействие процесса и связи, от которых процессы зависят или которыми инициируются. • Оптимальную результативность и эффективность последовательности. • Риски для результативности взаимодействия процессов. Примечание: Как пример, процессы производства (которые необходимы для предоставления продуктов и услуг, поставляемых потребителю) будут взаимодействовать с другими процессами (такими как менеджмент, измерения, закупки для обеспечения ресурсами). Последовательность процессов и их взаимодействия могут разрабатываться с применением такого инструментария, как моделирование, диаграммы, матрицы и блок-схемы.
Определить персонал или функции того, кто будет владельцем процесса, и обязанности	Назначить ответственность и полномочия в каждом процессе.	Высшее руководство должно принять меры организационного характера и определить ответственность, подчиненность, конкретные роли, обязанности, рабочие группы, функции, полномочия и гарантировать компетентность, необходимую для результативного определения, внедрения, поддержания и улучшения каждого процесса и его взаимодействий. Таких лиц или позиции обычно называют владельцами процессов.
Определить потребность в документиро-ванной информации	Определить те процессы, которым необходимо быть формально описанными и каким образом они должны быть документированы.	Процессы существуют в организации. Они могут быть формальными или неформальными. Не существует каталога или перечня процессов, которые должны быть формально определены. Организация должна, применяя мышление, основанное на оценке рисков, определить, какие процессы необходимо документировать, учитывая, например: • Размер организации и виды ее деятельности. • Сложность ее процессов и их взаимодействий. • Критичность процессов. • Необходимость формальной отчетности о выполнении. Процессы могут быть формально документированы, используя ряд методов, таких как графическое представление, описание требований пользователем,

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

		письменные инструкции, чек-листы, блок-схемы, наглядные средства информации или электронные методы, включая графики и систематизированное представление данных. Однако, выбранный метод или технология не являются самоцелью. Они могут быть применены для описания процессов, которые являются средством для достижения целей. Результативные и хорошо организованные процессы могут обеспечивать согласованные и внятные операции, в также достижение желаемых целей и результатов, которые затем могут быть улучшены. Примечание: дальнейшие рекомендации см. в документе Пакет внедрения и поддержки ISO 9001 *Рекомендации по требованиям ISO 9001:2015 к документированной информации*
Определить взаимодействия, риски и виды деятельности в рамках процесса	Определить виды деятельности, необходимые для получения запланированных результатов процесса и риски получения незапланированных результатов	Определить требуемые выходы и входы процесса. Определить риски для соответствия продуктов, услуг и удовлетворенности потребителя, если будут получены незапланированные результаты. Определить виды деятельности, показатели и встроенные средства управления, требуемые для преобразования входов в желаемые выходы. Определить последовательность и взаимодействие видов деятельности в рамках процесса. Определить, каким образом каждый вид деятельности будет выполняться. Гарантировать, что система менеджмента в целом учитывает все существенные риски организации и пользователей. Примечание: в некоторых случаях потребители могут устанавливать требования не только для результатов, но также и для выполнения процесса.
Определить требования к мониторингу и измерениям	Определить, где и каким образом будут осуществляться мониторинг и измерения. Эти действия направлена как на контроль, так и на улучшение процессов и планируемых результатов процессов. Определить необходимость регистрации результатов.	Определить валидацию, необходимую для обеспечения результативности и эффективности процессов и системы. Принять во внимание такие факторы, как: • Критерии для мониторинга и измерений. • Анализ показателей функционирования. • Удовлетворенность заинтересованных сторон. • Показатели работы поставщиков. • Своевременность и сроки поставки. • Уровень сбоев и потерь. • Затраты по процессы. • Частота возникновения инцидентов. • Другие показатели соответствия требованиям.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

DO		
Выполнение	Выполнить действия, необходимые для осуществления запланированных задач и получения запланированных результатов.	Организация должна выполнять действия, мониторинг, измерения и средства управления выделенных процессов и процедур (которые могут быть автоматизированными), использовать аутсорсинг и другие методы, необходимые для достижения запланированных результатов.
Определить необходимые ресурсы	Определить ресурсы, необходимые для результативного выполнения каждого процесса.	Примеры ресурсов: • Персонал. • Инфраструктура. • Производственная среда. • Информация. • Природные ресурсы (включая знания). • Материалы. • Финансовые ресурсы.

CHECK		
Проверить процесс на соответствие запланированным целям	Подтвердить, что процесс результативен и что характеристики процессов соответствуют назначению организации.	Организация должна сравнить результаты с целями, чтобы установить, что все требования выполнены. Необходимы процессы сбора данных. Например, измерения, мониторинг, анализ, аудиты и анализ показателей функционирования.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

ACT		
Улучшение	Внести изменения в процессы, чтобы гарантировать, что они продолжают поставлять запланированные результаты	Предпринимать действия по результатам проверки, чтобы гарантировать повышение результативности процесса. (ПРИМЕЧАНИЕ: Организации могут также хотеть улучшить эффективность процесса, хотя это и не является требованием ISO 9001). Корректирующие действия, как результат сбоя процесса, должны включать в себя определение и устранение корневых причин проблем. «Системное мышление» подразумевает, что событие в одном процессе может иметь причину в или влиять на зависимый процесс. Причины и результаты их действия могут не быть одном и том же процессе. Решение проблем и улучшения обычно следуют такой последовательности действий: • определить проблемы или задачи • собрать и проанализировать данные по проблеме и соответствующим процессам • выбрать и осуществить предпочтительные решения • оценить результативность этих решений • внедрить решения в повседневную практику. Даже когда запланированные результаты процесса обеспечиваются и требования выполняются, организация должна стремиться к улучшению функционирования процесса, повышению удовлетворенности потребителя и репутации. Это может достигаться за счет, например, небольших постоянных улучшений («Кайдзен»), прорывных улучшений и/или инноваций.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ