



Секретариат ISO/TC 176/SC 2

Our ref

Дата: 15 октября 2008

**Пакет вводных и вспомогательных документов по ISO 9000:
Руководство по концепции и применению процессного подхода к системам менеджмента**

В связи с публикацией Международного стандарта ISO 9001:2008 комитет ISO/TC 176/SC 2 опубликовал ряд руководящих модульных документов:

- Руководство по разделу 1.2 стандарта ISO 9001:2008 "Применение"
- Руководство по требованиям стандарта ISO 9001:2008 к документации
- Руководство по терминологии, применяемой в ISO 9001 и ISO 9004
- Руководство по концепции и применению процессного подхода к системам менеджмента качества
- Руководство по «Аутсорсинговым процессам»

Все вместе эти документы можно получить как "Пакет вводных и вспомогательных документов по ISO 9000", разработанный комитетом ISO/TC 176/SC 2.

Для выяснения необходимости разработки дополнительных и пересмотра опубликованных модулей будет использована обратная связь с пользователями стандартов.

Модули и дальнейшая информация по стандарту ISO 9000:2008 могут быть получены на веб-странице:

www.iso.org
www.iso.org/tc176/sc2

Чарльз Корри
За секретариат BSI в
ISO/TC 176/SC 2

BSI Standards, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Telephone: + +44 181 996 9000 Fax: + +44 181 996 7400

1) Введение

Ключевые слова: система менеджмента, процессный подход, системный подход к менеджменту

Содержание

- 1. Введение**
- 2. Что такое процесс?**
- 3. Виды процессов**
- 4. Понимание процессного подхода**
- 5.1 Идентификация процессов организации
- 5.2 Планирование процесса
- 5.3 Внедрение и измерение процесса
- 5.4 Анализ процесса
- 5.5. Корректирующее действие и улучшение процесса

1. Введение

Настоящее руководство способствует пониманию концепций, содержания и применения "процессного подхода" к семейству стандартов по СМК ISO 9000. Руководство можно использовать также для применения процессного подхода к любой системе менеджмента независимо от типа и величины организации. Это относится, но не ограничивается системами менеджмента по:

- экологии (серия стандартов ISO 14000),
- охране здоровья и безопасности труда,
- бизнес-рисуку,
- социальной ответственности.

Настоящее руководство имеет целью также обеспечить последовательный подход к описанию процессов и применению терминологии, имеющей отношение к процессам.

Цель процессного подхода - повысить результативность и эффективность организации в достижении установленных ею целей. Применительно к ISO 9001:2008 это означает повышение удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

Преимущества процессного подхода:

- Интеграция и ориентация процессов для обеспечения достижения желаемых результатов
- Способность сосредоточить усилия на результативности и эффективности процессов.
- Обеспечение конфиденциальности по отношению к потребителям и другим заинтересованным сторонам в вопросе результатов деятельности организации.
- Прозрачность процессов внутри организации.
- Снижение затрат и сокращение производственного цикла благодаря результативному использованию ресурсов.
- Улучшенные, стабильные и предсказуемые результаты.
- Обеспечение возможностей для сфокусированных и приоритетных инициатив по улучшению.
- Способствование вовлечению персонала и объяснение его ответственности.

2. Что такое процесс?

“Процесс” можно определить как “ряд взаимосвязанных или взаимодействующих операций, преобразующих входные данные в выходные”. Эти операции требуют размещения таких ресурсов, как персонал и материалы. На рисунке 1 показан процесс в общем виде.

Основное преимущество процессного подхода, по сравнению с другими подходами, заключается в управлении и контроле взаимодействий между этими процессами и во взаимодействии между структурными подразделениями организации (см. раздел 4).

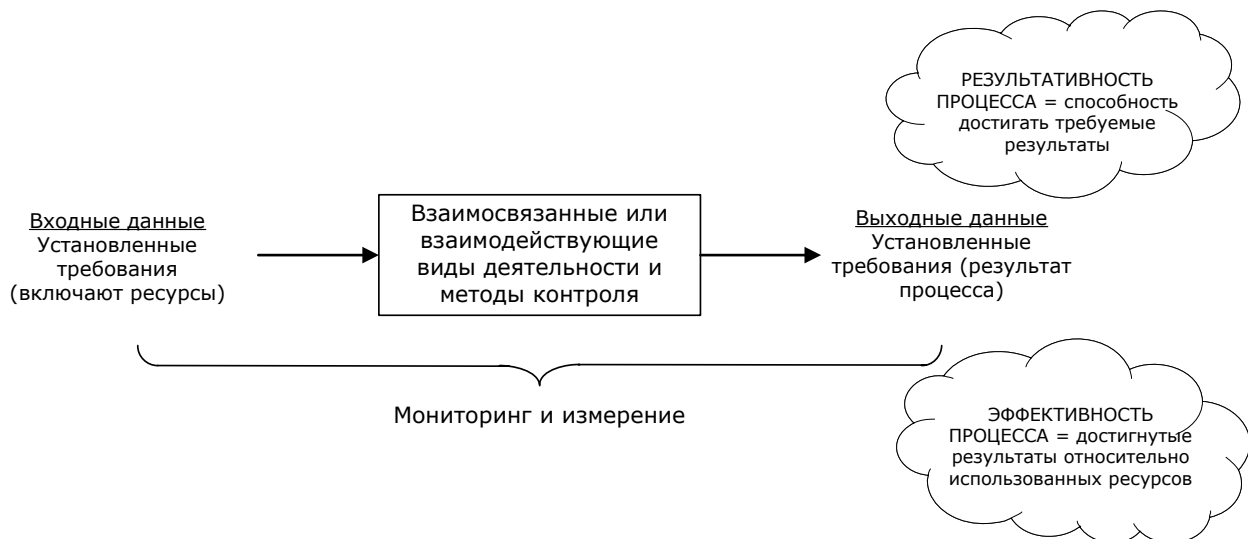


Рисунок 1. Процесс в общем виде

Входные данные и преднамеренные результаты могут быть материальными (например, оборудование, материалы или компоненты) или нематериальными (например, энергия или информация). Результаты (выходные данные) могут быть также непреднамеренными, как например, отходы или загрязнение.

Каждый процесс имеет потребителей и другие заинтересованные стороны (внутри или за пределами предприятия) с потребностями и ожиданиями, связанными с процессом, тех, кто определяет требуемые выходные данные процесса.

Следует использовать систему сбора данных, чтобы обеспечить информацию о характеристиках процесса, которые следует затем проанализировать, чтобы определить, есть ли какая-либо необходимость в корректирующих действиях или улучшении.

Все процессы следует согласовать с целями, областью действия и сложностью организации и разработать таким образом, чтобы они добавляли ценность организации.

Результативность и эффективность процессов может быть оценена благодаря внутренним или внешним процессам анализа.

3. Виды процессов

3.1 Ссылки на процессы в ISO 9001:2008:

ISO 9001:2008 устанавливает:

В подпункте 0.1 “Общее”: “На разработку и внедрение СМК организации оказывает влияние: окружающая среда ее бизнеса, изменения в этой среде, или риски, связанные с этой средой; ее изменяющиеся потребности; ее конкретные цели; ее продукция; процессы, которые она применяет; ее величина и организационная структура. Целью настоящего Международного стандарта не является предложение одинаковой структуры СМК или одинаковой документации”.

В подпункте 0.2 «Процессный подход»: “Применение системы процессов в организации вместе с идентификацией и взаимодействием этих процессов, **управлением процессами для получения требуемого результата**, можно считать “процессным подходом”.

В подпункте 4.1 «Общие требования»: “Организация должна разработать, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества и непрерывно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего Международного стандарта. Организация должна:

- a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в организации (см. 1.2),
- b) осуществлять последовательность и взаимодействие этих процессов,
- c) определить критерии и методы, необходимые для того, чтобы обеспечить результативность как функционирования этих процессов, так и управления ими,
- d) обеспечить наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки функционирования и мониторинга этих процессов,
- e) осуществлять мониторинг, измерять (где это применимо) и анализировать эти процессы и
- f) вводить действия, необходимые для достижения запланированных результатов и непрерывного улучшения этих процессов.

Эти процессы должны управляться организацией в соответствии с требованиями данного Международного стандарта”.

Исходя из вышесказанного, каждой организации следует определить количество и вид процессов, необходимых для достижения целей деятельности организации. Для процесса, требуемого по стандарту ISO 9001:2008, допускается быть частью процесса (или процессов), уже установленных организацией, или определяться организацией в терминах, отличающихся от используемых в ISO 9001.

3.2 Типичные виды процессов, которые можно идентифицировать:

В соответствии с вышеуказанным пунктом 3.1 организации должны определить количество и вид процессов, необходимых для достижения целей деятельности организации. Хотя процессы будут специфическими для каждой организации, тем не менее, можно идентифицировать типичные процессы, как например:

- *Процессы менеджмента организации.* Они включают процессы, относящиеся к стратегическому планированию, разработке политики, определению целей, обеспечению коммуникации (информационного обмена), обеспечению наличия ресурсов для других целей организации в области качества и требуемых результатов для анализа со стороны руководства.
- *Процессы менеджмента ресурсов.* Они включают все процессы, необходимые для обеспечения ресурсов, нужных для целей организации в области качества и требуемых результатов.
- *Процессы осуществления (реализации).* Они включают все процессы, обеспечивающие требуемые результаты для организации.
- *Процессы измерения, анализа и улучшения.* Они включают процессы, необходимые для измерения и сбора данных для анализа деятельности и улучшения результативности и эффективности. Они включают процессы измерения, мониторинга, проведения аудита, анализа деятельности и улучшения (например, для корректирующих и предупреждающих действий). Процессы измерения часто документируются как составная часть процессов менеджмента, управления ресурсами и осуществления деятельности; в то время как процессы анализа и улучшения зачастую рассматриваются как автономные процессы, взаимодействующие с другими процессами, получающие входные данные от результатов измерения и отправляющие выходные данные для улучшения этих процессов.

4. Понимание процессного подхода

Процессный подход является мощным средством организации и управления деятельностью с целью создания ценности для потребителей и других заинтересованных сторон.

Организации часто имеют иерархическую структуру, состоящую из структурных подразделений. Организации обычно управляются по вертикали, когда ответственность за намеченные результаты распределяется между структурными подразделениями.

Конечный потребитель или другая заинтересованная сторона не всегда являются видимыми для всех участников процесса. Поэтому проблемам, возникающим в пограничных точках взаимодействия, зачастую отдается меньший приоритет, по сравнению с краткосрочными целями подразделения. Это приводит к тому, что заинтересованная сторона получает небольшое улучшение или совсем не получает его, т.к. действия обычно фокусируются на функциях, а не на намеченном результате.

Процессный подход вводит менеджмент по горизонтали, исключая барьеры между разными структурными подразделениями и сосредотачивая объединенные усилия на основные цели организации.

Он улучшает также управление на границе раздела процессов (см. рис. 2).

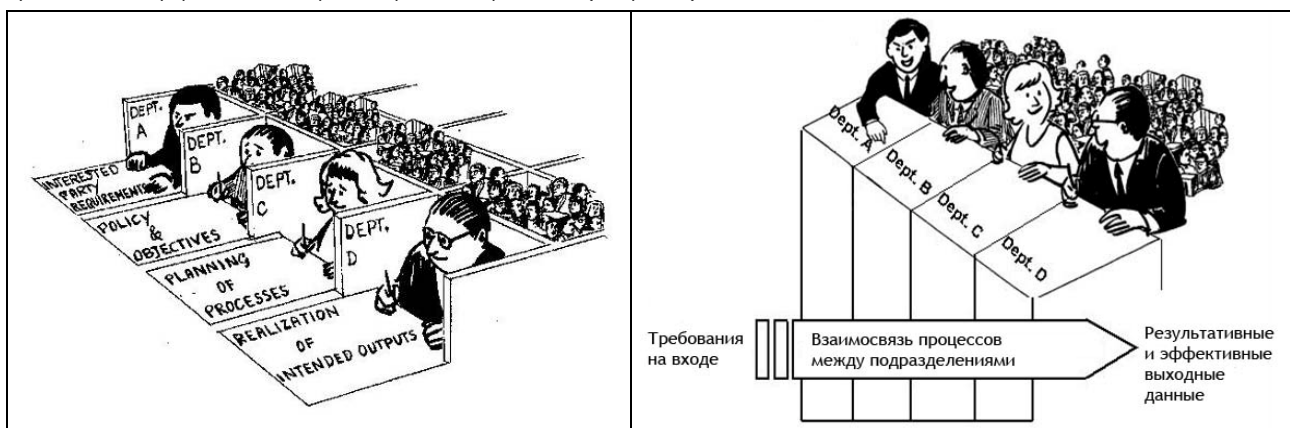


Рисунок 2. Пример взаимосвязей процессов между подразделениями организации.

Деятельность организации может быть улучшена благодаря применению процессного подхода. Процессы управляются как система, определяемая сетью процессов и их взаимодействием, создавая, таким образом, лучшее понимание добавленной ценности.

Примечание: Согласованное функционирование этой сети часто именуется "системным подходом" к менеджменту.

Часто выходные данные одного процесса могут быть входными для другого и связываются с общей сетью или системой (характерные примеры см., на рис. 3 и 4).

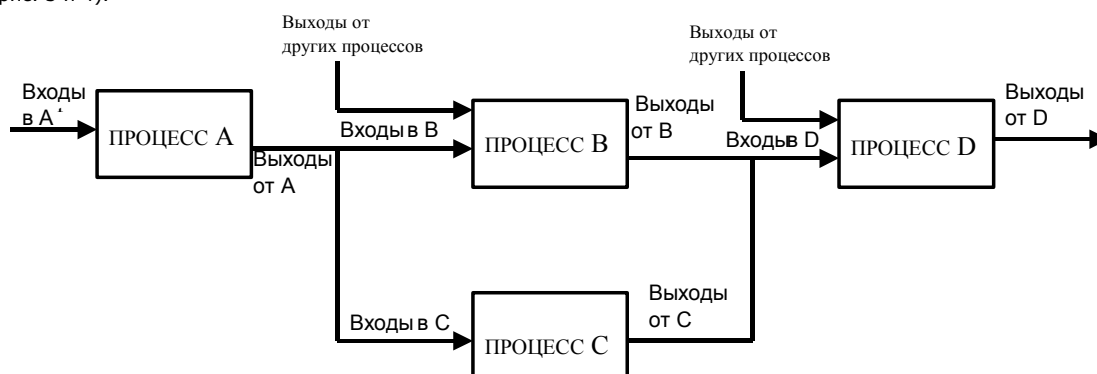


Рисунок 3. Пример характерной последовательности процессов

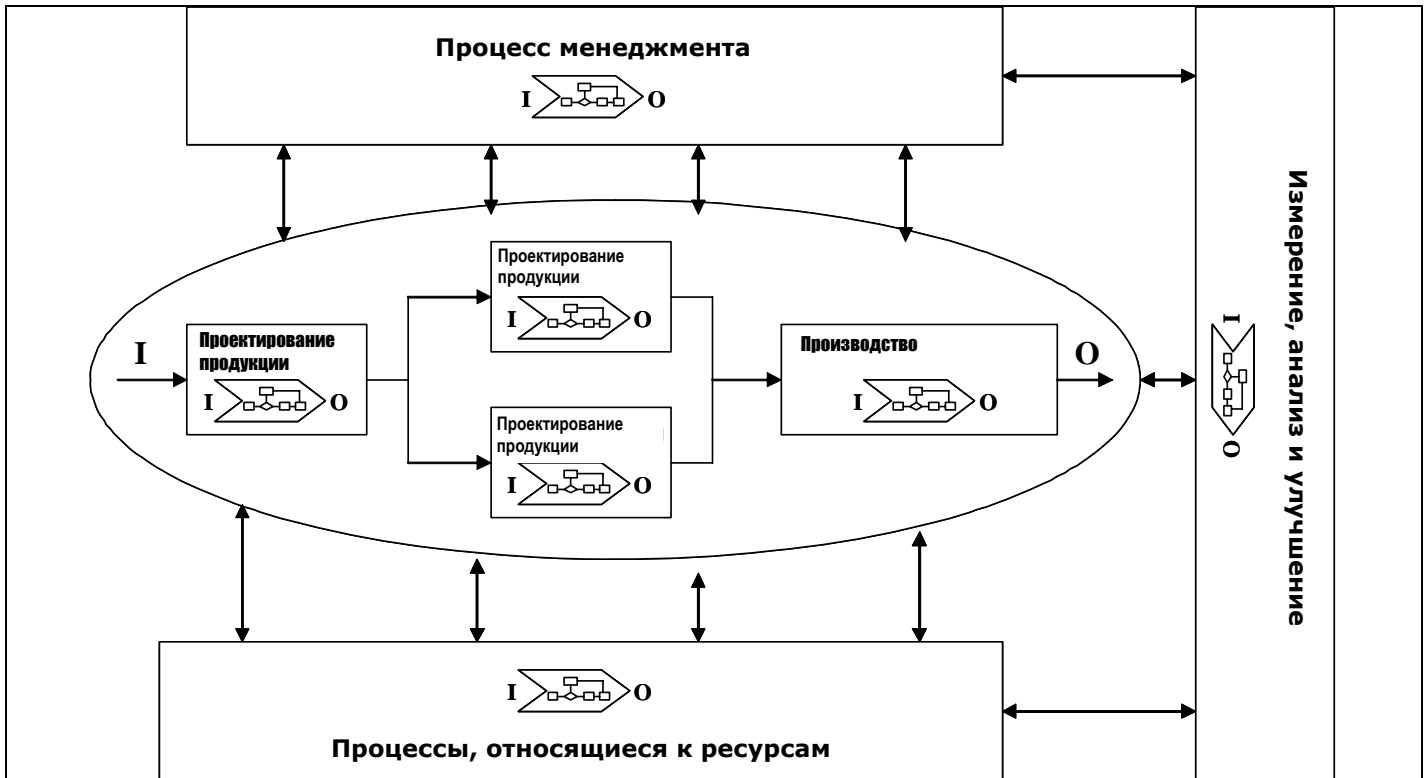


Рисунок 4. Пример последовательности и взаимодействия процессов.

5. Внедрение процессного подхода

Нижеприведенную методологию внедрения можно применять к любому виду процессов. Последовательность этапов – это только метод и не носит предписывающего характера. Некоторые этапы могут выполняться одновременно.

5.1 Идентификация процессов организации

Этапы процессного подхода	Что делать?	Руководство
5.1.1 Определить цель организации	Организации следует идентифицировать своих потребителей и другие заинтересованные стороны, а также их требования, потребности и ожидания, чтобы определить, какие результаты необходимо наметить.	Собрать, проанализировать и определить требования и другие нужды и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон. Часто обмениваться информацией с потребителями и другими заинтересованными сторонами, чтобы обеспечить постоянное понимание их требований, потребностей и ожиданий. Определить требования для менеджмента качества, экологического менеджмента, менеджмента охраны здоровья и безопасности труда, бизнес-риска, социальной ответственности и других систем менеджмента, применяемых в организации.
5.1.2 Определить политики и цели организации	На основе анализа требований, потребностей и ожиданий разработать политики и цели организации	Высшему руководству следует принять решение, на каких рынках работать организации, и разработать соответствующие политики. На основе политик руководству следует затем установить цели для требуемых выходных данных (например, продукты, экологические результаты, результаты деятельности, связанной с профессиональным здоровьем и безопасностью).
5.1.3 Определить процессы организации	Определить все процессы, необходимые для получения намеченных результатов.	Определить процессы, необходимые для достижения намеченных результатов. Эти процессы включают Менеджмент, Ресурсы, Осуществление и Измерение, Анализ и Улучшение. Идентифицировать все входные и выходные данные процессов вместе с поставщиками, потребителями и другими заинтересованными сторонами (которые могут быть внутренними или внешними).
5.1.4 Определить последовательность процессов	Определить, каким образом процессы присоединяются к последовательности и взаимодействию.	Определить и разработать описание сети процессов и их взаимодействия. Рассмотрим следующее: <ul style="list-style-type: none"> • Потребитель каждого процесса, • Входные и выходные данные каждого процесса, • Какие процессы взаимодействуют, • Точки взаимодействия и их характеристики, • Расчет времени и последовательность взаимодействующих процессов, • Результативность и эффективность последовательности. Примечание: Как пример, осуществляемые процессы (например, продукт, поставляемый потребителю) будут взаимодействовать с другими процессами (например,

Пакет вводных и вспомогательных документов по ISO 9000

		<p>процессами менеджмента, измерения и мониторинга, а также обеспечения ресурсов).</p> <p>Такие методы и инструменты, как структурные схемы, матрицы и блок-схемы, можно использовать при разработке последовательности процессов и их взаимодействий.</p>
↓		
5.1.5 Определить владельца процесса	<p>Назначить ответственных и определить полномочия для каждого процесса.</p>	<p>Руководству следует определить индивидуальные роли и ответственность для обеспечения внедрения, поддержания и улучшения каждого процесса и его взаимодействий. Такое ответственное лицо обычно именуется "владельцем процесса".</p> <p>Чтобы управлять взаимодействиями процессов, может оказаться полезным назначить "группу по управлению процессами", которая имеет общее представление обо всех процессах и в которую входят представители от каждого взаимодействующего процесса.</p>
↓		
5.1.6 Определить документирование процессов	<p>Определить, какие процессы необходимо документировать и каким образом</p>	<p>Процессы протекают в организации и первоначальный подход к ним следует ограничить определением и управлением ими наиболее подходящим образом. Не существует "каталога" или перечня процессов, которые необходимо документировать.</p> <p>Основная цель документирования - обеспечить согласованное и стабильное функционирование процессов.</p> <p>Организации следует определить, какие процессы необходимо документировать, исходя из:</p> <ul style="list-style-type: none"> • величины организации и вида деятельности, • сложности ее процессов и их взаимодействий, • критичности процессов • наличия компетентного персонала. <p>В случае необходимости документирования процессов можно использовать ряд различных методов, например, графическое представление, письменные инструкции, контрольные листы, блок-схемы, визуальные или электронные носители.</p> <p>Примечание: Более подробное руководство см. в ISO 9000 Introduction and Support Package module <i>Руководство по требованиям к документированию согласно ISO 9001:2008</i></p>

5.2 Планирование процесса

Этапы процессного подхода	Что делать?	Руководство
5.2.1 Определить операции в рамках процесса	<p>Определить операции, необходимые для достижения намеченных выходных данных процесса.</p>	<p>Определить требуемые входные и выходные данные процесса.</p> <p>Определить операции, необходимые для преобразования входных данных в требуемые выходные данные.</p> <p>Определить последовательность и взаимодействие операций в рамках процесса.</p> <p>Определить, каким образом выполняется каждая операция.</p> <p>Примечание: В некоторых случаях потребитель может устанавливать требования не только для выходных данных, но и для осуществления процесса.</p>
↓		
5.2.2 Определить требования к мониторингу и измерению	<p>Определить, где и как следует применять мониторинг и измерение. Это следует делать как для контроля, так и для улучшения процессов и намеченных выходных данных процессов. Мониторинг применим всегда, в то время как измерение не всегда осуществимо или даже возможно. Тем не менее, измерение дает более объективные данные о характеристиках процесса и является мощным инструментом менеджмента и улучшения.</p> <p>Определить необходимость в регистрации результатов.</p>	<p>Идентифицировать критерии мониторинга и измерения для управления (контроля) и осуществления процессов с целью определения результативности и эффективности процессов, учитывая такие факторы, как:</p> <ul style="list-style-type: none"> • соответствие требованиям, • удовлетворенность потребителей, • качество услуг поставщиков, • своевременная поставка, • время протекания процесса, • количество дефектов, • отходы, • затраты на процесс, • частотность инцидентов.
↓		
5.2.3 Определить необходимые ресурсы	<p>Определить ресурсы, необходимые для результативного функционирования каждого процесса.</p>	<p>Примеры ресурсов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • человеческие ресурсы, • инфраструктура, • производственная среда, • информация, • природные ресурсы, • материалы, • финансовые ресурсы
↓		

Пакет вводных и вспомогательных документов по ISO 9000

5.2.4 Верифициро- вать процесс относительно его заплани- рованных целей	Подтвердить, что характе- ристики процессов согла- суются с целью организа- ции (см. п. 5.1.1)	Убедиться в том, что все требования, определенные в п. 5.1.1, выполняются. Если нет, рассмотреть, какие дополнительные операции требуются в рамках процесса и вернуться к п. 5.2.1 для улучшения процесса.
--	---	--

5.3 Внедрение и измерение процесса

Внедрить процессы и их операции, как запланировано.

Организация может разработать проект по внедрению, включающий, но не ограничивающийся следующим:

- коммуникация (информационный обмен),
- информированность,
- обучение,
- менеджмент изменений,
- вовлечение руководства,
- соответствующая деятельность по проведению анализа.

Применить контрольные меры и осуществить мониторинг и измерение, как запланировано.

5.4 Анализ процесса

Проанализировать и оценить информацию о процессе, полученную на основе данных мониторинга и измерения для того, чтобы определить характеристики процесса. Где это приемлемо, использовать статистические методы.

Сравнить результаты информации о процессе с установленными требованиями к процессу для того, чтобы подтвердить результативность и эффективность процесса и установить потребность в корректирующем действии.

Определить возможности улучшения процесса на основе результатов анализа информации о процессе.

Сделать соответствующим образом сообщение высшему руководству и другому ответственному персоналу организации о характеристиках процесса.

5.5. Корректирующее действие и улучшение процесса

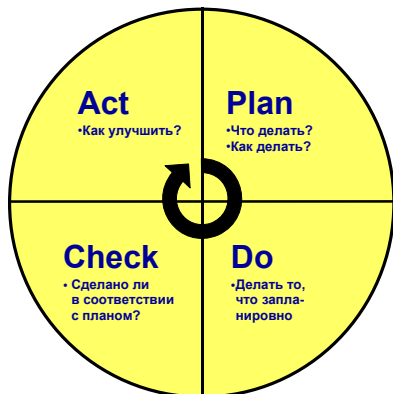
Если необходимы корректирующие действия, следует определить метод их принятия. Сюда относится выявление и исключение коренных причин проблемы (например, ошибки, дефекты, недостаток адекватного контроля процесса). Следует проанализировать результативность предпринятых действий. Принять корректирующее действие и проверить его результативность согласно плану.

Если запланированные результаты процесса достигнуты и требования выполнены, организации следует сосредоточить свои усилия на действиях по повышению характеристик процесса до более высокого уровня на непрерывной основе.

Следует определить и внедрить метод улучшения (примеры улучшения: упрощение процесса, повышение эффективности, улучшение результативности, сокращение цикла). Проверить результативность улучшения.

Для идентификации потенциально возможных проблем можно использовать инструменты анализа рисков. Следует также определить и исключить коренную причину (причины) этих потенциально возможных проблем, предотвращая их появление во всех процессах с аналогично идентифицированными рисками.

Методология Планируй-Выполни-Проверь-Действуй (PDCA) может быть полезным инструментом для определения, внедрения и управления корректирующими действиями и улучшениями. О цикле PDCA существует многочисленная литература на разных языках.



"Plan"

Устанавливай цели и процессы, необходимые для предоставления результатов в соответствии с требованиями потребителей, правовыми и регуляторными требованиями и политиками организации;

"Do"

Внедряй процессы;

"Check"

Осуществляй мониторинг и измеряй процессы и продукцию относительно политик, целей и требований к продукции и регистрируй результаты;

"Act"

Предпринимай действия по непрерывному улучшению характеристик процесса;"

PDCA представляет собой динамичную методологию, которую можно развернуть в каждом из процессов организации и в рамках их взаимодействия. Он тесно связан с планированием, внедрением, верификацией и улучшением.

Поддержания и улучшения характеристик процесса можно добиться благодаря применению концепции PDCA на всех уровнях организации. Она применима равным образом ко всем процессам: от стратегических процессов высокого уровня до простых производственных операций.

Материалы, входящие в "Пакет вводных и вспомогательных документов по ISO 9000", предоставлены по разрешению

International Organization for Standardization (ISO)
1, ch. de la Voie-Creuse
Case postale 56
CH-1211 Geneve 20
Switzerland
Email: central@iso.org



Авторские права принадлежат ISO.
Разрешение предоставлено 23.10.2009