

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Пензенский государственный университет
архитектуры и строительства»
(ПГУАС)

Р.В. Тарасов, Л.В. Макарова

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Учебно-методическое пособие
по выполнению курсовой работы

Пенза 2015

УДК 006:005.3363 (075.8)
ББК 30ц+30.10+65.290-80я73
Т19

Рекомендовано Редсоветом университета

Рецензенты: доктор технических наук, профессор
В.И. Логанина (ПГУАС);
заместитель директора по качеству
ООО «Строительные материалы»,
кандидат технических наук, доцент
В.Ю. Нестеров

Тарасов Р.В.

Т19 Системы менеджмента качества: учебно-методическое пособие
по выполнению курсовой работы / Р.В. Тарасов, Л.В. Макарова. –
Пенза: ПГУАС. – 84 с.

Представлены требования к выполнению курсовой работы по дисциплине «Системы менеджмента качества». Изложены общие требования, содержание и структура курсовой работы, рекомендации по оформлению и организации защиты курсовой работы.

Методические указания подготовлены на кафедре «Управление качеством и технология строительного производства» и предназначены для обучающихся по направлению подготовки 27.04.02 «Управление качеством».

© Пензенский государственный университет
архитектуры и строительства, 2015
© Тарасов Р.В., Макарова Л.В., 2015

ПРЕДИСЛОВИЕ

Учебно-методическое пособие по выполнению курсовой работы позволит овладеть следующими компетенциями:

– способностью к сотрудничеству, разрешению конфликтов, к толерантности; способностью к социальной адаптации; владением навыками руководства коллективом (ОК-4);

– способностью использовать на практике умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом (ОПК-4);

– способностью идентифицировать основные процессы и участвовать в разработке их рабочих моделей (ОПК-7);

– способностью участвовать в проведении корректирующих и превентивных мероприятий, направленных на улучшение качества (ОПК-8).

– способностью разрабатывать рекомендации по практическому использованию полученных результатов исследований (ПК-8).

ВВЕДЕНИЕ

Развитие современных систем управления качеством способствует появлению новых принципов и методов управления качеством. Анализ тенденций развития концепций управления качеством показывает, что процесс требует модернизации и перехода к более развитым его формам.

Система управления качеством представляет собой совокупность мер для обеспечения общего контроля качества. С помощью этой системы можно постоянно улучшать деятельности, повышать конкурентоспособность продукции и организации в целом. Следовательно, система управления качеством определяет собой конкурентоспособность любой организации.

Создание систем управления качеством представляет собой сложную задачу, направленную на решение множества проблем, возникающих при создании продукции, необходимой для удовлетворения желаний потребителя. Решение такого рода задач возможно только при комплексном подходе к организации деятельности предприятия, основанном, в том числе, и на процессном подходе. Практическое использование таких позволяет настроить всю деятельность организации на достижение поставленных целей наиболее эффективным способом.

1. Цели курсовой работы

Целью курсовой работы является разработка одного из ключевых процессов системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011» для конкретного предприятия промышленности или для конкретного производства, работы или услуги, которые являются вариантами задания обучающимся.

2. Задачи курсовой работы

При выполнении курсовой работы на тему «Проектирование процесса системы менеджмента качества _____ при производстве (выполнении) _____ на _____ по стандарту ГОСТ ISO 9001-2011» должны быть поставлены и решены следующие задачи:

а) излагается существующая организационная структура предприятия (организации), указанная в задании и выполняется ее схема (по материалам производственной практики студента);

б) проводится анализ организационной структуры и деятельности предприятия в рамках исследуемого процесса и устанавливается, кто в организационной структуре является ответственным за обеспечение функционирования исследуемого процесса и в чем заключается ответственность каждого структурного подразделения.

в) выполняется структурная схема процесса СМК с использованием методологии SADT;

г) разрабатывается план мероприятий, направленный на выполнение требований стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 на предприятии в части исследуемого процесса;

д) определяется перечень сопровождающих процессов и необходимых внутренних нормативных документов для проектируемого процесса;

е) разрабатываются формы для регистрации записей о качестве в рамках проектируемого процесса;

ж) производится реорганизации организационной структуры предприятия для работы в условиях функционирования процесса (при необходимости);

з) разрабатывается паспорт процесса;

и) разрабатывается раздел Руководства по качеству, отражающий общие положения функционирования этого процесса;

к) разрабатывается стандарт организации.

Перечень процессов, предлагаемых студентам:

- анализ со стороны руководства;
- документирование процессов СМК и управление записями;
- исследование рынка и анализ удовлетворенности потребителя;
- внутренний обмен информацией;
- управление персоналом;
- управление инфраструктурой;
- планирование и подготовка производства;
- мониторинг и измерение продукции;
- идентификация продукции и прослеживаемость;
- обслуживание и ремонт производственного оборудования;
- метрологическое обеспечение процессов производства и контроля;
- внутренний аудит СМК;
- система непрерывных улучшений деятельности;
- корректирующие и предупреждающие действия.

3. Структура и рекомендации к выполнению курсовой работы

Курсовая работа состоит из расчетно-пояснительной записки объемом 25-30 машинописных страниц в комплекте представляет собой принятое студентом решение поставленной задачи.

Расчетно-пояснительная записка должна быть написана от руки с одной стороны листа бумаги формата А4 или машинописным способом через 1,5 интервала. На каждый лист пояснительной записки наносится карандашом рамка рабочего поля, отстоящая от кромки листа слева на 20 мм, а справа, снизу и сверху - на 5 мм. Расстояние от рамки до границы текста в начале строк - не менее 5 мм, в конце строк не менее -3 мм;

от верхней и нижней строк - не менее 10 мм.

Пояснительная записка должна содержать:

- титульный лист,
- задание на курсовую работу,
- содержание,
- введение,
- основную часть,
- список использованных источников,
- приложение (при необходимости).

Титульный лист выполняется по форме, указанной в приложении 2 стандартным шрифтом.

Пояснительная записка должна излагаться грамотным литературным языком, со сжатыми и четкими формулировками, без лишних подробностей и повторений. Не допускается сокращения слов, кроме

общепринятых. Страницы записки должны быть пронумерованы и, если есть таблицы, графики или рисунки, иметь название.

В расчетно-пояснительной записке предусматриваются разделы:

- введение-1...2 стр.;
- основная часть - 10...20 стр.;
- заключение -1...2 стр.
- библиографический список – 1...2 стр.

4. Последовательность выполнения курсовой работы

Рекомендуется следующий порядок выполнения работы:

1. Ознакомиться с индивидуальным заданием, настоящими методическими указаниями и графиком выполнения курсовой работы (приложение 1).
2. Изучить соответствующие разделы рекомендуемой литературы.
3. Произвести необходимые описания и расчеты, в соответствие с заданием.
4. Оформить требуемые разделы расчетно-пояснительной записки согласно методическим указаниям по выполнению и оформлению курсовой работы.
5. Подготовить доклад и защитить курсовую работу

5. Консультации и защита курсовой работы

Основная цель консультаций – привить студентам навыки работы над справочной и нормативной литературой, монографиями, статьями в журналах, учебниками и т.п. На консультациях студенты должны обращаться к преподавателю со своими решениями. Задача преподавателя – оценить решенные вопросы и дать ответы на вопросы частного или принципиального характера.

Обучающийся обязан выполнить отдельные разделы работы в сроки, установленные преподавателем, и явиться в дни обязательных консультаций для контроля выполнения ими индивидуального задания в соответствующие сроки.

Студент защищает свою работу перед преподавателем в присутствии других студентов.

К защите студент предоставляет пояснительную записку. До защиты курсовая работа хранится у студента.

Оценка за работу ставится по пятибалльной системе. При этом учитывается: глубина проработки курсовой работы; качество оформления; умение докладывать и отвечать на вопросы.

В случае неудовлетворительной оценки студент дорабатывает работу или получает новое задание по усмотрению преподавателя.

Защищенная курсовая работа хранится на кафедре.

6. Расчетно-пояснительная записка

Расчетно-пояснительная записка должна включать в себя следующие основные разделы:

Структура курсовой работы представлена следующими разделами:

Введение.

1 Общие сведения о предприятии, продукции и требованиях стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

1.1 Организационная структура предприятия (организации).

1.2 Система обеспечения и контроля качества работ, услуг и продукции в рамках проектируемого процесса.

1.3 Место проектируемого процесса в общей схеме процессов СМК на предприятии.

1.4 Основные требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011

2 Основные направления проектирования и внедрения процесса системы менеджмента качества

2.1 Реорганизация организационной структуры предприятия (организации).

2.2 Этапы проектирования процесса системы менеджмента качества.

2.3 Программа разработки и внедрения процесса системы менеджмента качества.

3 Разработка нормативной документации процесса системы менеджмента качества

3.1 Разработка структурной схемы процесса системы менеджмента качества, перечня нормативных документов и записей о качестве.

3.2 Разработка форм регистрации записей о качестве в рамках проектируемого процесса.

3.3 Разработка паспорта процесса.

3.4 Разработка раздела руководства по качеству предприятия

3.5 Разработка документированной процедуры (стандарта организации), регламентирующей деятельность предприятия в рамках исследуемого процесса.

Заключение.

Список использованных источников.

6.1. Введение

Во введении приводятся основные данные о предприятии: наименование, форма собственности, номенклатура выпускаемой продукции. Приводится обоснование необходимости и целесообразности разработки и внедрения системы менеджмента качества на предприятии в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011. Также указываются цели, задачи и актуальность выполняемой курсовой работы.

6.2. Общие сведения о предприятии, продукции и требованиях стандарта ГОСТ ISO 9001-2011

6.2.1. Организационная структура предприятия (организации)

При выполнении данного раздела используется информация о деятельности предприятия и продукции, полученная в рамках прохождения производственной практики студентов. Организационная структура предприятия представляется в виде схемы, на которой указана подчиненность и взаимосвязь структурных подразделений с изложением необходимых пояснений.

6.2.2. Система обеспечения и контроля качества работ, услуг и продукции

Далее приводится краткое описание продукции и основные требования нормативной документации к ней. При необходимости приводятся эскизы продукции. Также приводится описание технологической схемы производства с выделением основных производственных процессов и системы контроля качества. Кроме того, приводятся виды работ по обеспечению качества продукции и показатели, характеризующие качество продукции на этапах ее жизненного цикла, включая требования к качеству материалов, оборудования, методов, квалификации персонала и т.д. К выше обозначенным показателям приводятся требования нормативно-технической документации. Дается описание существующей на предприятии системы обеспечения и контроля качества выпускаемой продукции, выполняемых работ или услуг:

- наличие и состояние нормативных документов на продукцию и методы ее испытаний, а также другой документации, регламентирующей деятельность служб, ответственных за качество продукции;

- структура службы контроля качества, наличие и распределение ответственности персонала;

- квалификация персонала службы контроля качества;

- объем, периодичность и порядок выполнения всех видов производственного контроля (входной, операционный, приемочный и т.д.).

6.2.3 Место проектируемого процесса в общей схеме процессов СМК на предприятии.

Данный раздел должен содержать краткую информацию о существующих процессах на предприятии. Приводятся характерные виды работ в рамках проектируемого процесса, описывается их влияние на качество продукции. Приводятся требования нормативно-технической

документации, выполнение которых обеспечивается эффективным функционированием проектируемого процесса. Дается описание проектируемого процесса на существующую систему обеспечения и контроля качества выпускаемой продукции:

- обеспеченность нормативной документацией на продукцию и методы ее испытаний, а также другой документацией, регламентирующей деятельность службы контроля качества;
- структуру службы контроля качества, наличие и распределение ответственности персонала за обеспечение качества продукции;
- квалификацию персонала;
- объем, периодичность и порядок выполнения всех видов контроля.

6.2.4. Основные требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011

Отдельно излагаются основные требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011, которые необходимо обеспечить при разработке и внедрении системы менеджмента качества на предприятии.

6.3. Основные направления проектирования и внедрения процесса системы менеджмента качества

6.3.1. Реорганизация организационной структуры предприятия (организации).

Система менеджмента качества предусматривает распределение ответственности должностных лиц за процессы на предприятии. В данном разделе необходимо все процессы проектируемой СМК закрепить за исполнителями.

Могут быть рекомендованы следующие подходы к реорганизации организационной структуры:

- введение дополнительных должностных лиц, а при необходимости – создание отделов или групп в штатной структуре предприятия;
 - «разгрузка» главного инженера (или иного руководителя высшего звена) от излишних функций с передачей их, например, заместителю директора по качеству;
 - сосредоточение, например отделом управления качеством, всех контрольных функций по обеспечению функционирования СМК;
 - исключение дублирования подразделениями и службами ответственности в системе менеджмента качества;
- и т.д.

Решение о внесении изменений в организационную структуру с соответствующим обоснованием принимает студент, как автор разработки СМК.

В заключении этого подраздела приводится организационная структура предприятия после реорганизации.

6.3.2. Этапы создания системы менеджмента качества

Можно выделить следующие этапы проектирования процесса СМК:

1) анализ результативности и эффективности функционирования процесса на предприятии на текущий момент времени;

2) разработка плана организационно-технических мероприятий по приведению проектируемого процесса в соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 9001-2011;

3) разработка нормативной документации СМК по проектируемому процессу;

4) выполнение плана организационно-технических мероприятий, ведение в действие нормативной документации;

5) поддержание и улучшение эффективности и результативности процесса;

Студентом дается краткое описание содержания работы по каждому из перечисленных этапов с акцентированием внимания на цели и назначении каждой из работ, входящих в содержание того или иного этапа.

6.3.3. Программа разработки и внедрения процесса системы менеджмента качества

Этот подраздел курсовой работы основан на материалах предыдущих разделов, в которых дается описание содержания работ на каждом из этапов проектирования процесса СМК. Результаты выполнения данного подраздела могут быть представлены в виде таблицы 1.

Т а б л и ц а 1

План организационно-технических мероприятий по проектированию процесса СМК

Мероприятие	Исполнители	Срок исполнения	Необходимые ресурсы

6.4. Разработка нормативной документации процесса системы менеджмента качества

6.4.1. Разработка структурной схемы процесса системы менеджмента качества, перечня нормативных документов и записей о качестве

Данный подраздел является центральным в курсовой работе. Необходимо установить весь перечень выполняемых работ в рамках проектируемого процесса СМК. Разрабатывается и приводится структурная схема процесса СМК предприятия с отражением взаимосвязей между выполняемыми работами.

Для описания процесса СМК целесообразно использовать методологию структурного анализа и проектирования. Пример использования данной методологии представлен в приложении 3.

Для проектирования схемы процесса целесообразно составить перечень выполняемых работ (таблица 2).

Т а б л и ц а 2

Описание процессов СМК

Вид работы	Выходы каких работ входят в данный вид работы	Ответственный за выполнение работы	Требования нормативных документов к выполнению данного вида работы	Для каких работ выходы данной работы являются входом

Также в рамках данного подраздела составляется перечень нормативной документации, включая виды и формы записей о качестве, введение в действие которых позволит обеспечить эффективное функционирование проектируемого процесса. Перечень необходимой нормативной документации представить в виде таблицы 3.

Т а б л и ц а 3

Перечень нормативной документации

Вид нормативного документа	Ответственный за разработку	Срок исполнения

6.4.2. Разработка форм для регистрации записей о качестве в рамках проектируемого процесса

В данном подразделе студент разрабатывает формы контрольных листов для сбора информации о качестве выполнения отдельных видов работ в рамках проектируемого процесса.

6.4.3. Разработка паспорта процесса

В этом подразделе студент разрабатывает по заданию руководителя паспорт проектируемого процесса СМК. Пример паспорта процесса приведен в приложении 4.

6.4.4. Разработка раздела руководства по качеству предприятия

В данном подразделе курсовой работы студент разрабатывает отдельный раздел Руководства по качеству, в котором описываются:

- выполняемые работы в рамках проектируемого процесса;
- порядок контроля выполнения работ или показателей качества продукции;
- матрица ответственности в рамках проектируемого процесса.

6.4.5. Разработка документированной процедуры (стандарта организации), регламентирующей деятельность предприятия в рамках исследуемого процесса

Стандарт организации устанавливает правила, требования и методы, касающиеся определенных видов деятельности, охватываемых процессом СМК.

Построение, изложение, оформление стандарта организации должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 1.5 «Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов». Пример стандарта организации представлен в приложении 5.

6.5 Заключение

В заключении указывается, какие преимущества дает предприятию реализация разработок, представленных в курсовой работе, а также, какие дальнейшие действия должны быть выполнены для обеспечения стабильного качества выпускаемой продукции или предоставляемых услуг.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение 1

Бланк задания на курсовую работу

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
АРХИТЕКТУРЫ И СТРОИТЕЛЬСТВА»

КАФЕДРА УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И ТСП

ЗАДАНИЕ НА КУРСОВУЮ РАБОТУ по курсу «Системы менеджмента качества»

Студент _____

Группа УК-11м

1. Тема: «Проектирование процесса системы менеджмента качества _____ при
наименование процесса
производстве (выполнении) _____
(наименование, продукции, работы или услуги)

на _____
(наименование предприятия или организации)

по стандарту ГОСТ ISO 9001-2011» должны быть поставлены и решены

2. Срок представления к защите: « _____ » _____ 20 _____ г

3. Содержание пояснительной записки:

Введение.

1 Общие сведения о предприятии, продукции и требованиях стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

1.1 Организационная структура предприятия (организации).

1.2 Система обеспечения и контроля качества работ, услуг и продукции в рамках проектируемого процесса.

1.3 Место проектируемого процесса в общей схеме процессов СМК на предприятии.

1.4 Основные требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011

2 Основные направления проектирования и внедрения процесса системы менеджмента качества

2.1 Реорганизация организационной структуры предприятия (организации).

2.2 Этапы проектирования процесса системы менеджмента качества.

2.3 Программа разработки и внедрения процесса системы менеджмента качества.

3 Разработка нормативной документации процесса системы менеджмента качества

3.1 Разработка структурной схемы процесса системы менеджмента качества, перечня нормативных документов и записей о качестве.

3.2 Разработка форм регистрации записей о качестве в рамках проектируемого процесса.

3.3 Разработка паспорта процесса.

3.4 Разработка раздела руководства по качеству предприятия

3.5 Разработка документированной процедуры (стандарта организации), регламентирующей деятельность предприятия в рамках исследуемого процесса.

Заключение.

Список использованных источников.

Руководитель работы: _____ /к.т.н., доцент Р.В Тарасов/
подпись, дата, инициалы, фамилия

Задание принял: _____
подпись, дата

Сроки выполнения курсовой работы

25 % – 21.02.15

75% - 1.04.15

Сдача работы – со 20.04.15 по 25.04.15

50 % – 16.03.15

100 % – 18.04.15

Министерство образования и науки Российской Федерации

ФГБОУ ВПО «ПЕНЗЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
АРХИТЕКТУРЫ И СТРОИТЕЛЬСТВА»
КАФЕДРА «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И ТСП»

КУРСОВАЯ РАБОТА

На тему:

Проектирование процесса системы менеджмента качества при
производстве (выполнении) _____

на _____
по стандарту ГОСТ ISO 9001-2011

Автор работы: _____

Направление: 27.04.02 «Управление качеством»

Обозначение: _____ Группа УК - 11м

Руководитель: _____

Работа защищена: _____ Оценка

Пенза 20____

Функциональное моделирование процессов СМК на основе методологии SADT

Пример 1

SADT (аббревиатура выражения Structured Analysis and Design Technique – методология структурного анализа и проектирования) – это методология, разработанная специально для того, чтобы облегчить описание и понимание искусственных систем.

Целью построения модели является получение ответов на некоторую совокупность вопросов. Эти вопросы неявно присутствуют (подразумеваются) в процессе анализа и, следовательно, они руководят созданием модели и направляют его. Это означает, что сама модель должна будет дать ответы на эти вопросы с заданной степенью точности. Если модель отвечает не на все вопросы или ее ответы недостаточно точны, то мы говорим, что модель не достигла своей цели. Определяя модель таким образом, SADT закладывает основы практического моделирования.

Модель является некоторым толкованием системы. Поэтому субъектом моделирования служит сама система. Однако моделируемая система никогда не существует изолированно: она всегда связана с окружающей средой. Причем зачастую трудно сказать, где кончается система и начинается среда. По этой причине в методологии SADT подчеркивается необходимость точного определения границ системы. SADT-модель всегда ограничивает свой субъект, т.е. модель устанавливает точно, что является и что не является субъектом моделирования, описывая то, что входит в систему, и подразумевая то, что лежит за ее пределами. Ограничивая субъект, SADT-модель помогает сконцентрировать внимание именно на описываемой системе и позволяет избежать включения посторонних субъектов. Вот почему мы утверждаем, что SADT-модель должна иметь единственный субъект.

На начальном этапе моделирования SADT-аналитик проводит подготовку к работе, собирает информацию, декомпозирует объект и обобщает эту декомпозицию. В процессе подготовки выбирается цель и точка зрения модели, намечается предполагаемое использование модели. Подготовка должна максимально облегчить сбор информации. Декомпозиция означает, во-первых, составление списка данных, во-вторых, списка функций и, в-третьих, построение диаграммы АО. Последним шагом является обобщение диаграммы АО в диаграмму А-0, содержащую основные входы, выходы, управления, а также формулировку цели и точки зрения модели.

Начало процесса декомпозиции заключается в выборе блока рассматриваемой диаграммы и рассмотрении объекта, определяемого этим блоком и его дугами. Детализация блока производится путем составления списка

данных и списка функций и последующего построения диаграммы. В процессе декомпозиции целесообразно проверять ICOM-коды, потому что при моделировании весьма распространены ошибки интерфейса. Старайтесь включать сомнительные блоки или дуги в диаграммы, фиксируя свои сомнения посредством записей. Это укажет на то, что вам нужна помощь в решении данной проблемы.

SADT-диаграммы иногда нуждаются в дополнительной информации для описания подробностей, важных для понимания систем. В SADT применяются три типа дополнений к диаграммам: глоссарии, тексты и рисунки. Страницы глоссария содержат определения и часто структурное описание данных системы. Страницы глоссария используются для составления словаря данных модели. Текстовые страницы излагают содержание диаграмм, что часто имеет большое значение при детализации диаграмм самого нижнего уровня модели. Страницы рисунков содержат иллюстрации, поясняющие важные аспекты системы (например, законченную часть, область хранения, карту). Хотя дополнения в определенных ситуациях могут быть очень полезны, мы настоятельно рекомендуем никогда не использовать их вместо диаграмм для декомпозиции модели. Они должны только обеспечивать соответствие диаграмм цели модели. Указатели диаграмм и указатели узлов – это списки (оглавления) с отступами, которые играют роль, как краткого конспекта системы, так и средства быстрого поиска при рассмотрении конкретной функциональной области системы.

Далее рассмотрим описание всех правил составления SADT – модели для процесса нанесения полиэтиленового покрытия на трубы. Построенные диаграммы приведены ниже.

Этап 1: Очерчивание границ объекта.

Цель – создать очерченный контекст для модели.

Действия:

1. Поставив перед собой цель описания процесса нанесения полиэтиленового покрытия на трубы, необходимо составить список всех основных предметов, которые являются частью системы.

2. Оценить исходный список критически, вычеркивая названия, относящиеся к системе. При необходимости можно объединить названия в группы, проводя соединительные линии или обводя слова кружками.

3. Остановиться, когда поток идей иссякает.

4. Теперь нужно проделать то же самое для функций системы. Для перечисления используйте список данных, затем оцените новый список. Вычеркните те названия, которые не входят в систему. Группируйте сходные функции, соединяя их названия линиями или обводя кружками. Меняйте список данных по мере постижения работы системы.

5. Необходимо остановиться, если вы перечислили достаточное для создания диаграммы число объектов и функций.

Этап 2: Определение цели и точки зрения модели.

Цель – сформулировать цель моделей и определить с чьей точки зрения будет описан этот процесс.

Действия:

1. Составить множество вопросов, на которые должна ответить модель (10-15 вопросов).

2 С помощью этого набора вопросов определить, как будет использоваться модель. Если не получается, то попробовать записать ещё несколько вопросов.

3. Определить, кто рассказывает о процессе.

4. Тот кандидат, который сможет ответить на большинство вопросов и будет формулировать точку зрения.

Этап 3: Построение диаграммы верхнего уровня.

Цель – описать процесс «Нанесение полиэтиленового покрытия на трубы» в виде одной диаграммы, состоящей из 3-6 важнейших функций.

Действия:

1. Выбрать функции из ранее подготовленного списка и расположить их в порядке доминантности. Нарисовать и назвать блоки в соответствии с порядком доминирования.

2. Нарисовать и пометить внутренние дуги, представляющие ограничения для работы каждого блока.

3. Нарисовать внешние дуги, представляющие собой ограничения «извне» системы, используя составленный список данных.

4 Наконец, изобразить основной поток данных, прокладывая путь от блока к блоку.

Этап 4: Обобщение диаграммы верхнего уровня.

Цель – нарисовать единственный блок с его входами, управлениями и выходами, который обобщает всю диаграмму АО.

Действия:

1. Нарисовать единственный большой блок в середине страницы и пометить его названием диаграммы АО. Это обобщает все функции системы.

2. Теперь нарисовать и пометить все входные дуги, дуги управления и выходные дуги – по одной для каждой внешней дуги диаграммы АО. Это обеспечит согласованность двух рисунков.

3. Наконец, написать под большим блоком цель и точку зрения модели. Это сразу же определит смысл и направленность модели каждому, кто начнет её читать.

Этап 5: Критическая оценка обобщенной диаграммы.

Цель документировать все вопросы, возникшие при анализе диаграммы А-0.

Действия:

1. Попробовать прочесть диаграмму вслух, пользуясь для изложения шаблоном типа: функция (имя блока) преобразует (имена входных дуг) в (имена выходных дуг) в соответствии с (имена дуг управления).

2. Оценить изложенное с точки зрения здравого смысла. Определить неувязки, записать, в чем они заключаются, и провести соответствующую переделку (например, поменять метки, объединить дуги).

Этап 6: Критическая оценка диаграммы верхнего уровня.

Цель— документировать все вопросы, возникшие с диаграммой АО.

Действия:

1. Внести в эту диаграмму все исправления, соответствующие исправлениям на диаграмме А-0 (рис. Критическая оценка диаграммы верхнего уровня). Все метки и названия должны соответствовать друг другу.

2. Определить здравый смысл данной диаграммы после исправления всех связанных с диаграммой А-0 недостатков. Оценить его адекватность.

Этап 7: Переделка обобщающей диаграммы и диаграммы верхнего уровня.

Цель — переделать в соответствии с критической оценкой и начертить заново диаграммы А-0 и АО (рис. Исправленная обобщающая диаграмма и диаграмма верхнего уровня).

Действия:

1. Вначале перечертить диаграмму А-0. По ходу дела обдумать изложенное в диаграмме и проверить, сохраняется ли в ней смысл. Переписать, если нужно, цель и точку зрения модели.

2. После этого перечертить диаграмму АО, обдумывая изложенное в ней. Обращаться к диаграмме А-0, чтобы удостовериться, что детали диаграммы АО согласованы с её контекстом.

3. Связать все внешние дуги диаграммы АО с родительской диаграммой А-0, используя ISOM – коды. Это позволит избежать потери внешних дуг.

Этап 8: Групповое построение диаграмм.

Цель— выбрать и декомпозировать один из блоков диаграммы АО.

Действия:

1. Выбрать блок диаграммы АО. Не выходить за его границы.

2. Составить список объектов и список функций, сгруппировать функции в 3-6 блоков, начертить блоки в порядке убывания доминантности, начертить внешние дуги и дуги управления, а также входные и выходные дуги.

3. При вычерчивании делать для себя примечания и определять терминологию. После окончания работы проверить ICOM – коды.

Этап 9: Критическая оценка декомпозиции первого уровня.

Цель – критически исследовать построенную диаграмму, чтобы определить, как она детализирует родительский блок диаграммы АО.

Действия:

1. Просмотреть построенную диаграмму и попытаться изложить то, как она отражает свою часть задачи нанесения полиэтиленового покрытия на трубы. Начать с логического начала: с поступления одного или более объектов из блока диаграммы АО.

2. Оценить, как вы разделяете внешние дуги и сгруппировать функции и блоки.

3. Не забывать отмечать нужные изменения как на вашей диаграмме, так и на диаграмме АО. Изменять или уточнять вашу терминологию в процессе критического анализа.

4. Построить видоизмененную, в соответствии с вашими замечаниями, диаграмму и перечислить, если необходимо, диаграмму АО. Не забывать проверять ICOM – связи между рассматриваемой диаграммой и диаграммой АО.

Этап 10: Подготовка папки.

Цель собрать в SADT - папке проверенную диаграмму шестого уровня и связанный с ней глоссарий.

Действия:

1. Подготовить как вашу диаграмму, так и глоссарий и проверить согласованность информации.

2. Оформить титульный лист: внести в него идентифицирующую информацию (автор, проект, дата), название папки, а также указать, **что** она содержит, **кому** должна быть направлена и **когда** возвращена.

3. Добавить в поле комментариев титульного листа другие специальные комментарии или замечания для читателей.

4. Скрепить страницы – сначала титульный лист, затем диаграмму АО, потом диаграмму и, наконец, глоссарий.

Этап 11: Написание спецификации.

Цель – описать процесс нанесения полиэтиленового покрытия на трубы.

Точка зрения – зам.начальника производства.

Содержание:

Документ содержит неполную спецификацию, поскольку он не детализирует многие важные функции процесса нанесения полиэтиленового покрытия на трубы. Тем не менее, он детализирует процесс нанесения полиэтилена.

Чтение документа:

Документ написан и составлен в соответствии со структурой и содержанием модели «Нанесение полиэтиленового покрытия на трубы». При работе с SADT – моделями всегда используются узловые номера. Диаграммы модели рассматриваются в соответствии с обходом дерева «от корня». Это означает, что сначала представляются аспекты нанесения полиэтиленового покрытия на трубы, а затем – более детальные аспекты модели. Поэтому для общего ознакомления с документом нужно прочесть текст, относящийся к нанесению полиэтиленового покрытия на трубы (т.е. А-0 и АО). Для более подробного ознакомления необходимо прочитать весь текст, относящийся к нанесению полиэтилена (А1).

АО Нанесение полиэтиленового покрытия на трубы (обзор)

Обзор

Полиэтиленовое покрытие – является наиболее эффективным антикоррозионным покрытием для трубопровода. Оно обладает высокой ударной прочностью, повышенной адгезией к стали, устойчивостью к продавливанию, проколу и абразивному износу. Кроме того, накопленный опыт применения труб с полиэтиленовым покрытием показал, что данный тип защитного покрытия в наибольшей степени подходит для российских условий строительства и эксплуатации промышленных и магистральных газонефтепроводов.

Предварительный нагрев

Процесс предварительного нагрева начинается с подготовки сырьевых компонентов. В качестве сырья используется труба и топливо. Для организации процесса предварительного нагрева необходимо учитывать требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Процесс предварительного нагрева осуществляется под руководством зам.начальника производства, инспектора ОТК и оператора-изолировщика с использованием необходимого оборудования: газовой печи. После предварительного нагрева нагретую трубу отправляют на очистку.

Очистка трубы

Очистка трубы осуществляется на дробемётной установке при помощи стальной дроби. Для организации процесса очистки трубы необходимо учитывать требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Крайне важно учитывать пылеулавливающую установку, при помощи которой происходит полное очищение поверхности трубы. Процесс очистки трубы осуществляется под руководством зам.начальника производства, инспектора ОТК и оператора-изолировщика. Затем очищенную трубу отправляют на нагрев. В процессе очистки трубы выделяются отходы в виде ржавчины, которые утилизируются.

Нагрев трубы

В процессе нагрева трубы учитывают требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Процесс нагрева трубы осуществляется под руководством зам.начальника производства, инспектора ОТК и оператора-изолировщика с использованием необходимого оборудования: газовой печи. После нагретая труба отправляется для нанесения эпоксидной грунтовки.

Нанесение эпоксидной грунтовки

В процессе нанесения эпоксидной грунтовки учитывают требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. В качестве сырья используется эпоксидная грунтовка. Процесс нанесения эпоксидной грунтовки осуществляется под руководством оператора-изолировщика, инспектора ОТК, стропальщика и с использованием установки напыления. После данного процесса труба с эпоксидным слоем отправляется для нанесения адгезива.

Нанесение адгезива

В качестве сырья используется адгезив, для нанесения его на трубу, и вода, для охлаждения экструдера, с помощью которого осуществляется нанесение данного слоя. Во время нанесения адгезива руководствуются основной нормативной документацией: требованиями по безопасности, ТУ, операционной картой и инструкциями. Процесс нанесения адгезива осуществляется под руководством зам. начальника производства и оператора-изолировщика. Нанесение адгезива сменяется процессом нанесения полиэтилена.

Нанесение полиэтилена

В качестве сырья используется полиэтилен, для нанесения его на трубу, и вода, для охлаждения экструдера, с помощью которого осуществляется нанесение данного слоя. Во время нанесения полиэтилена руководствуются следующей документацией: требованиями по безопасности, ТУ, операционной картой и инструкциями. Процесс нанесения полиэтилена осуществляется под руководством зам.начальника производства и оператора-изолировщика. Затем труба с полиэтиленовым слоем отправляется для охлаждения.

Охлаждение трубы

Процесс охлаждения трубы является завершающей стадией в нанесении полиэтиленового покрытия, который осуществляется в камере охлаждения с использованием воды. При охлаждении трубы руководствуются требованиями по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Процесс охлаждения трубы осуществляется под руководством зам. начальника производства и оператора-изолировщика.

А6 Нанесение полиэтилена

Обзор

Нанесение полиэтилена является заключительным этапом в нанесении слоёв на поверхность трубы, после адгезионного слоя. На протяжении всего процесса необходимо соблюдать все требования НД, следить за режимами и контролировать все показатели качества.

Поступление полиэтилена к воронке экструдера

Поступление полиэтилена к воронке экструдера начинается с подготовки сырья: полиэтилена. Для организации процесса приготовления полиэтиленового слоя необходимо учитывать требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Процесс поступления полиэтилена к воронке экструдера осуществляется под руководством зам.начальника производства и оператора-изолировщика, с использованием необходимого оборудования: экструдера. В итоге данного процесса получаем готовый к нагреву полиэтилен.

Прохождение по температурным зонам

Затем готовый к нагреву полиэтилен проходит температурные зоны, каждая из которых увеличивается постепенно. При этом, необходимо использовать воду для охлаждения редуктора. Прохождение по температурным зонам контролируются зам.начальником производства и оператором-изолировщиком. После прохождения последней температурной зоны, расплавленный полиэтилен поступает к головке экструдера.

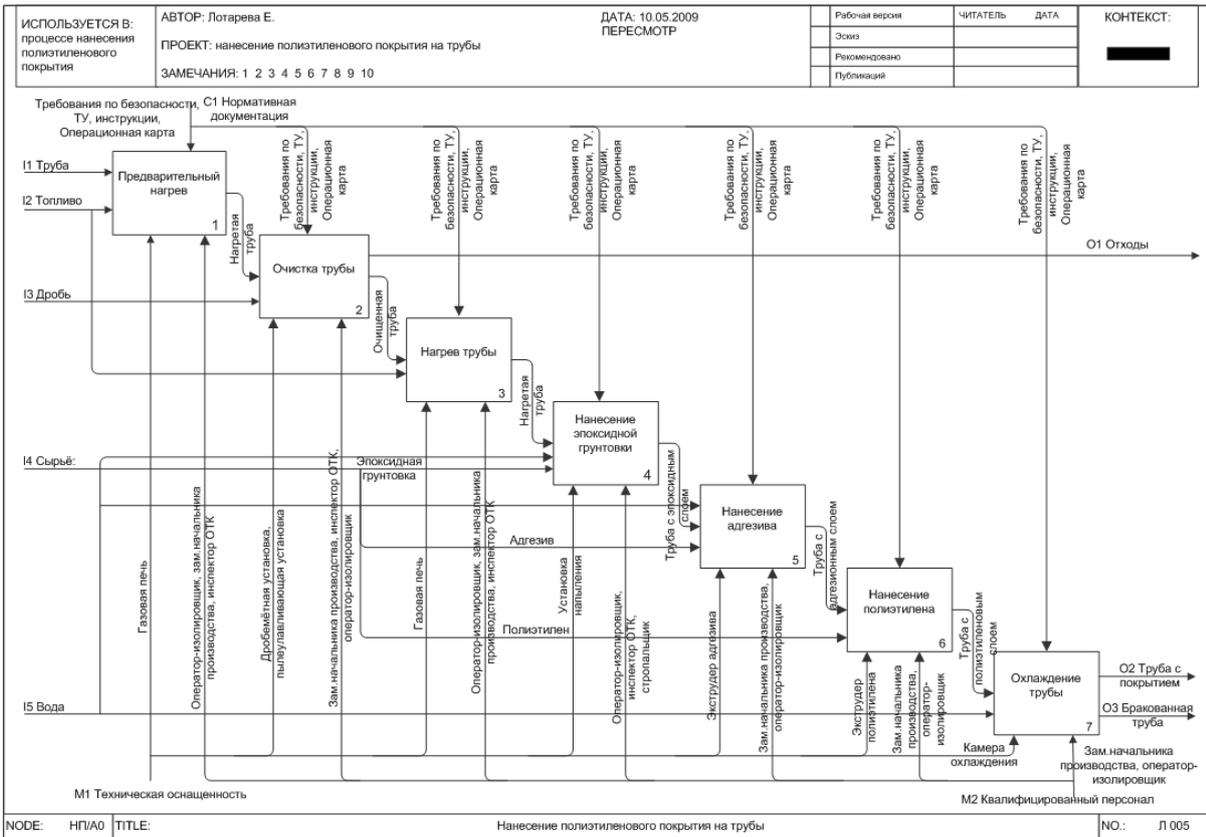
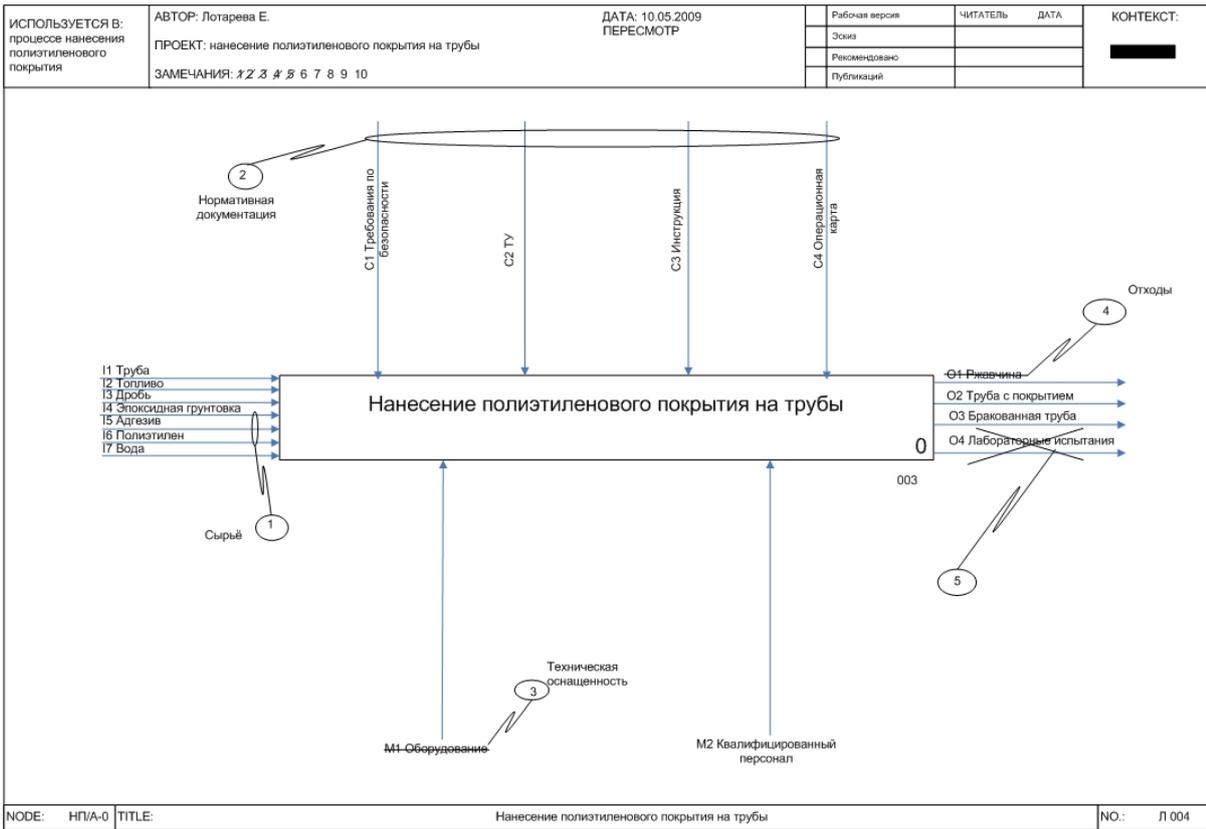
Поступление к головке экструдера

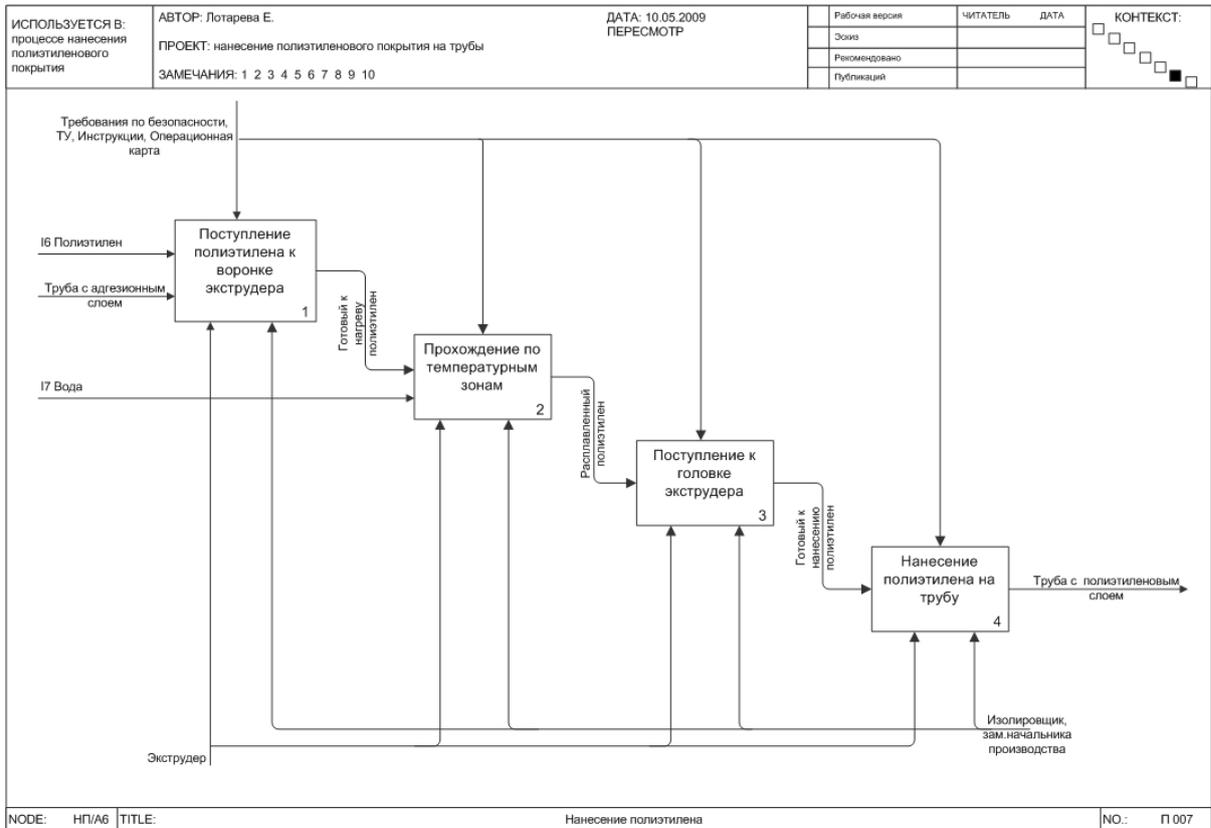
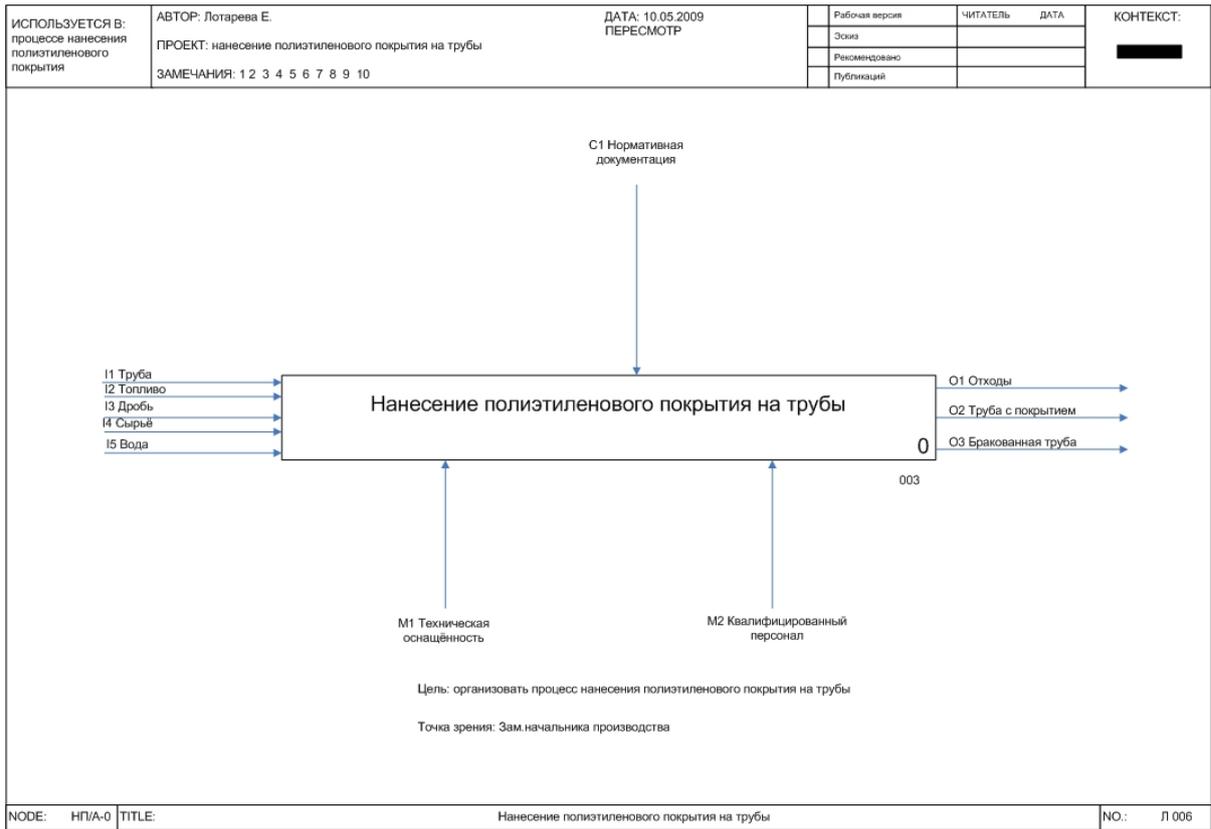
Поступление к головке экструдера производится при малой частоте вращения шнека экструдера под руководством зам.начальника производства и оператора-изолировщика. Для этого процесса необходимо учитывать требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. После того, как полиэтилен поступил к головке экструдера, он готов к нанесению на трубу.

Нанесение полиэтилена на трубу

Нанесение полиэтилена на трубу осуществляют после полной его подготовки. Данный процесс осуществляется экструдером под контролем зам.начальника производства и оператора-изолировщика. Для этого процесса необходимо учитывать требования по безопасности, ТУ, операционной карты и инструкций. Нанесение полиэтилена на трубу завершается выходом трубы с полиэтиленовым слоем.

Ниже представлены построенные диаграммы.





ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В: процессе нанесения полиэтиленового покрытия	АВТОР: Лотарева Е.	ДАТА: 10.12.2009	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:
	ПРОЕКТ: нанесение полиэтиленового покрытия на трубы	ПЕРЕСМОТР	Эскиз			
	ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Рекомендовано			
			Публикация			
<p>Техническая оснащённость - технические средства, которые могут понадобиться при установке производственного оборудования.</p> <p>Квалифицированный персонал – компетентные рабочие, обладающие специальными знаниями, навыками, умением и опытом.</p> <p>Должностные инструкции – документ, в котором описаны все права и обязанности персонала.</p> <p>Требования по безопасности – правила, которые должны соблюдаться работающими при проведении всех технологических операций и на каждом рабочем месте.</p> <p>Технические условия (ТУ) – это документ, отражающий требования, предъявляемые к продукции, процессу или услуге.</p> <p>Операционная карта – документ, фиксирующий время, затраченное рабочим на определенную работу или операцию.</p> <p>Эпоксидная грунтовка – материалы, обеспечивающие прочное сцепление верхних слоев с окрашиваемой поверхностью.</p> <p>Адгезив – композиции на основе веществ, способных склеивать различные материалы благодаря образованию между их поверхностями и клеевой прослойкой прочных адгезионных связей.</p> <p>Полиэтилен – твердый термопластичный полимер.</p> <p>Сырьё – предметы труда, подвергшиеся ранее воздействию и предназначенные для дальнейшей переработке.</p> <p>Бракованная труба – труба, не удовлетворяющая требованиям.</p> <p>Отходы – остатки сырья, материалов, полуфабрикатов, признанные непригодными для дальнейшего использования в рамках имеющихся технологий.</p>						
NODE: НПА-0	TITLE: Нанесение полиэтиленового покрытия на трубы (глоссарий)	NO.: Л 008				

Пример 2

SADT-модель начинается с очерчивания границ системы, определения цели и точки зрения модели и создания диаграмм верхнего уровня. В качестве процесса рассмотрим процесс проектирования и разработки продукции.

Построение моделей проводится в следующей последовательности.

1. Очерчивание границ объекта (создать очерченный контекст для модели). На этом этапе необходимо задать (оценить) данные и функции, которые могут влиять на систему.

2. Определение цели и точки зрения модели (сформулировать цель модели и определить, с чьей точки зрения будет описан этот процесс). Для решения этой задачи необходимо составить множество вопросов, на которые должна отвечать модель и составить список кандидатов для определения точки зрения модели.

3. Построение диаграммы верхнего уровня (описать процесс проектирования и разработки продукции в виде одной диаграммы, состоящей из 3-6 важнейших функций).

4. Обобщение диаграммы верхнего уровня (нарисовать единственный блок с его входами, управлениями и выходами, который обобщает всю диаграмму А0).

5. Критическая оценка обобщающей диаграммы (документировать все вопросы, возникшие с диаграммой А-0) (см. приложение).

6. Критическая оценка диаграммы верхнего уровня (документировать все вопросы, возникшие с диаграммой АО) (см. приложение).

7. Переделка обобщающей диаграммы и диаграммы верхнего уровня (переделать в соответствии с критической оценкой и начертить заново диаграммы А-0 и АО).

8. Построение диаграммы декомпозиции (выбрать и декомпозировать один из блоков диаграммы АО).

9. Критическая оценка декомпозиции первого уровня (критически исследовать построенную диаграмму, чтобы определить, как она детализирует родительский блок диаграммы АО).

Действия:

1. Просмотрите построенную диаграмму и попытайтесь изложить то, как она отражает свою часть задачи.

2. Оцените, как вы разделяете внешние дуги и группируете функции в блоки. Посмотрите, нельзя ли по-другому декомпозировать данные или объединить функции в другой набор блоков.

3. Постройте видоизмененную в соответствии с вашими замечаниями диаграмму и перерисуйте, если необходимо, диаграмму АО. Не забывайте проверять ICOM-связи между рассматриваемой диаграммой и диаграммой АО.

10. Подготовка папки (собрать в SADT-папке проверенную диаграмму первого уровня и связанный с ней глоссарий).

11. Написание спецификации (описать, как должен осуществляться процесс проектирования и разработки продукции).

Точка зрения – начальник производства.

Содержание:

Документ содержит неполную спецификацию, поскольку он не детализирует многие важные функции процесса проектирования и разработки продукции.

А-0 – Спланировать процесс проектирования и разработки продукции (контекст).

Для разработки новой продукции необходимо оценить пожелания потребителей и возможности самого предприятия. Для этого необходимо знать цели предприятия и основные процессы его функционирования. Для разработки проекта новой продукции необходима нормативная документация, оценка квалификации разработчиков и знание основных требований к продукции. Результатом всех работ является разработанная техническая документация. Все виды работ проводятся квалифицированным персоналом и с помощью высокотехнологичного оборудования.

A0 – Спланировать процесс проектирования и разработки продукции (обзор).

Исходя из оценки потребностей потребителей и целей предприятия разрабатывается план по проектированию и разработке продукции. На основе этого плана проводится анализ входных и выходных проектных данных, необходимых для организации работ по разработке новой продукции. Разработанный проект технических условий на продукцию подвергается анализу проекта, на основании чего принимается решение о разработке соответствующей технической документации ли о необходимой доработке проекта. Процесс проектирования предусматривает возможность проведения процедуры внесения изменений в проект.

A4 – Провести анализ проекта и разработки.

Для анализа проекта необходимо оценить уровень и качество продукции, провести испытания продукции на технологическом оборудовании, сравнить качество заявленной продукции по сравнению с нормативными характеристиками и провести анализ используемых приемов и методов разработки проекта. Все работы проводятся высококвалифицированными специалистами на основании нормативной документации.

Собранная папка с построенными диаграммами представлена ниже.

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В:	АВТОР: Дмитриева Е. ПРОЕКТ: проектирование и разработка продукции ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	ДАТА: 01.05.2008 ПЕРЕСМОТР	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:	
			Эскиз				
			Рекомендовано				
			Публикация				

<input type="checkbox"/> Реестр <input type="checkbox"/> Файл <input type="checkbox"/> Автор <input type="checkbox"/> Читатели	Номер документа Проектирование	Получено 5.05.08 Закончено 20.05.08	Инструкция по копированию:
	Новая папка к читателю	Срок возврата	Комментарий к автору
			Срок возврата
			Ответ читателю

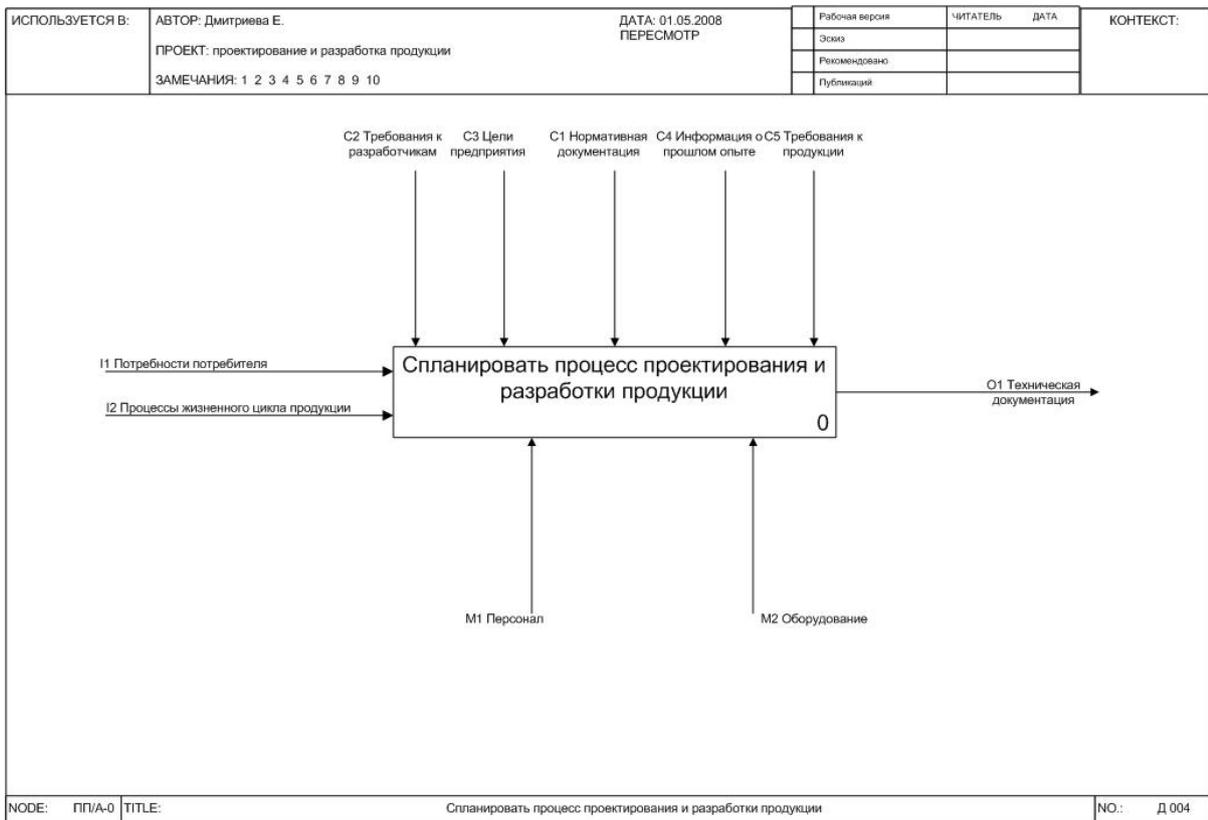
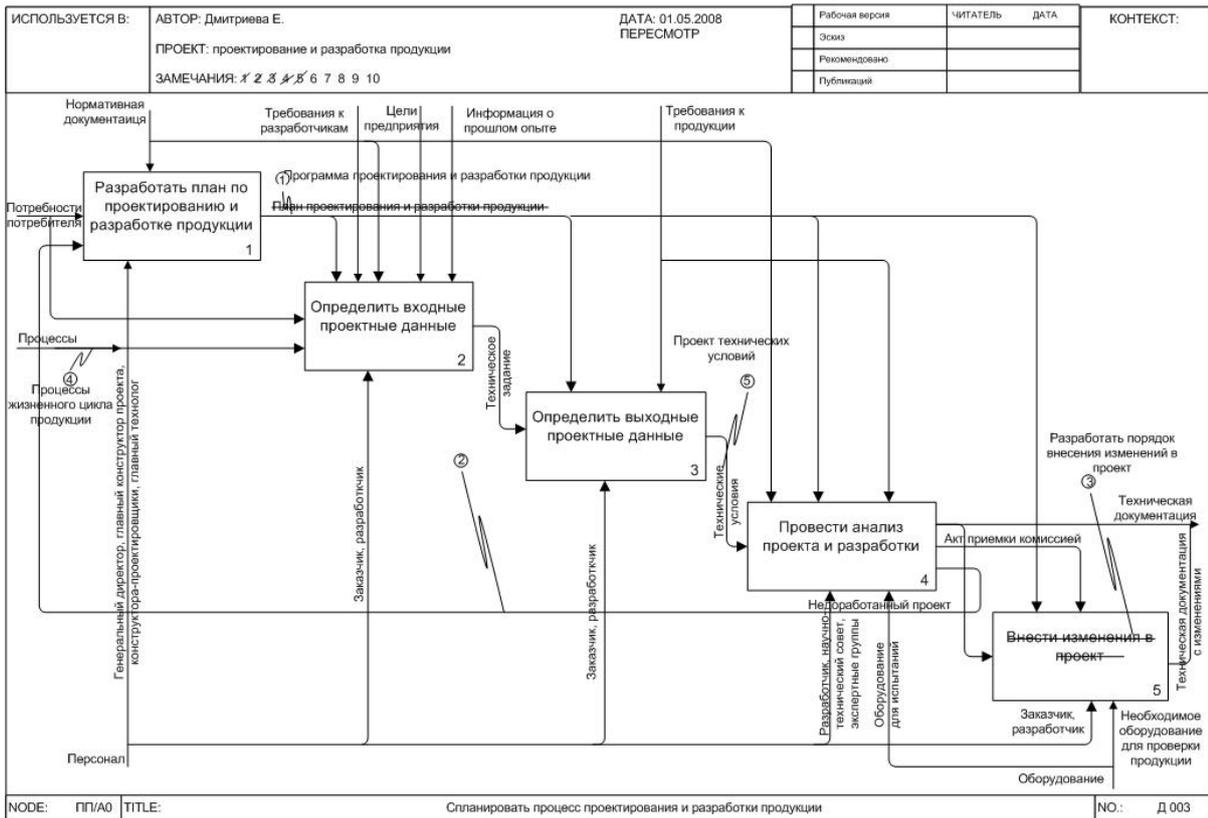
Требуемый ответ Быстрый Нормальный <input checked="" type="checkbox"/> Медленный Не нужен					Специальные инструкции
Содержание					
Стр.	Узел	Название	С-номер	Статус	
1	ПП/A0	Спланировать процесс проектирования и разработки продукции	Д 003		
2	ПП/A-0	Спланировать процесс проектирования и разработки продукции	Д 005		
3	ПП/A4	Провести анализ проекта и разработки	Д 007		
4					
5					
6					
7					
8					
9					

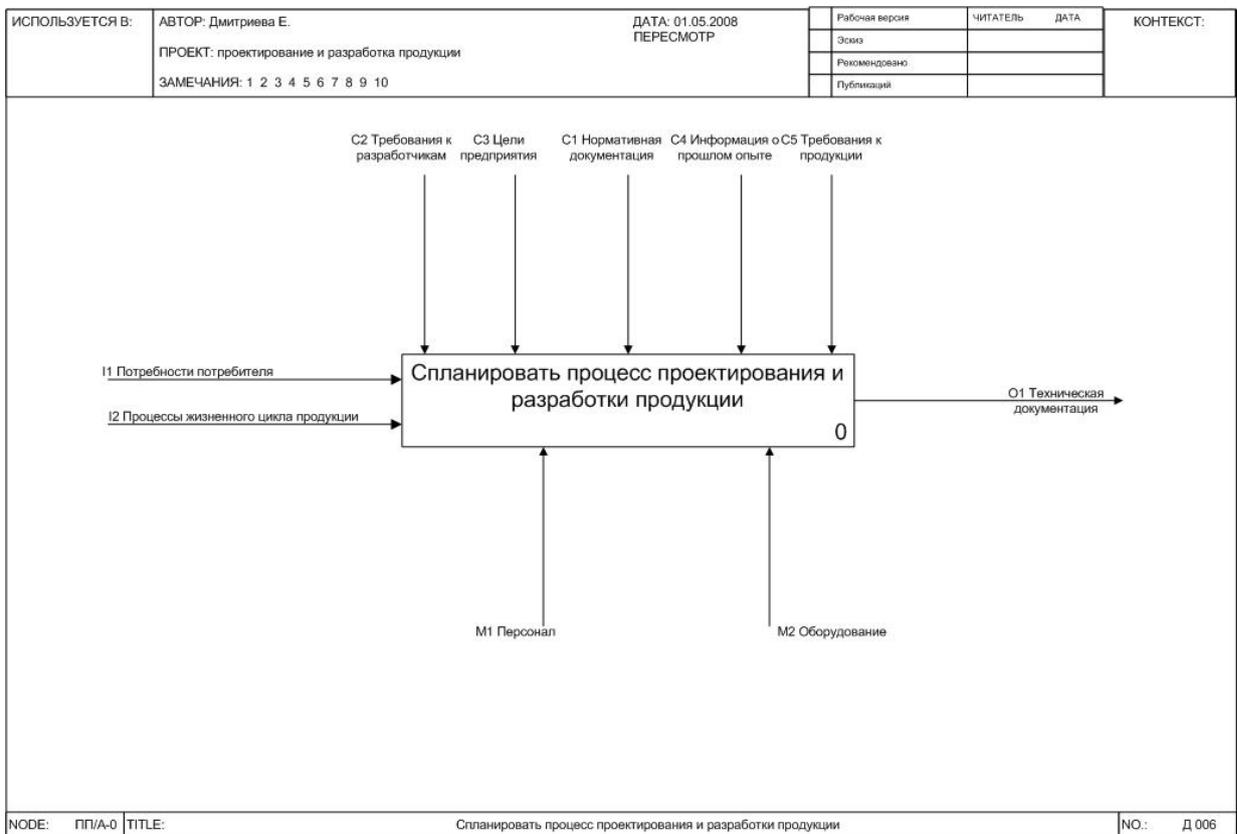
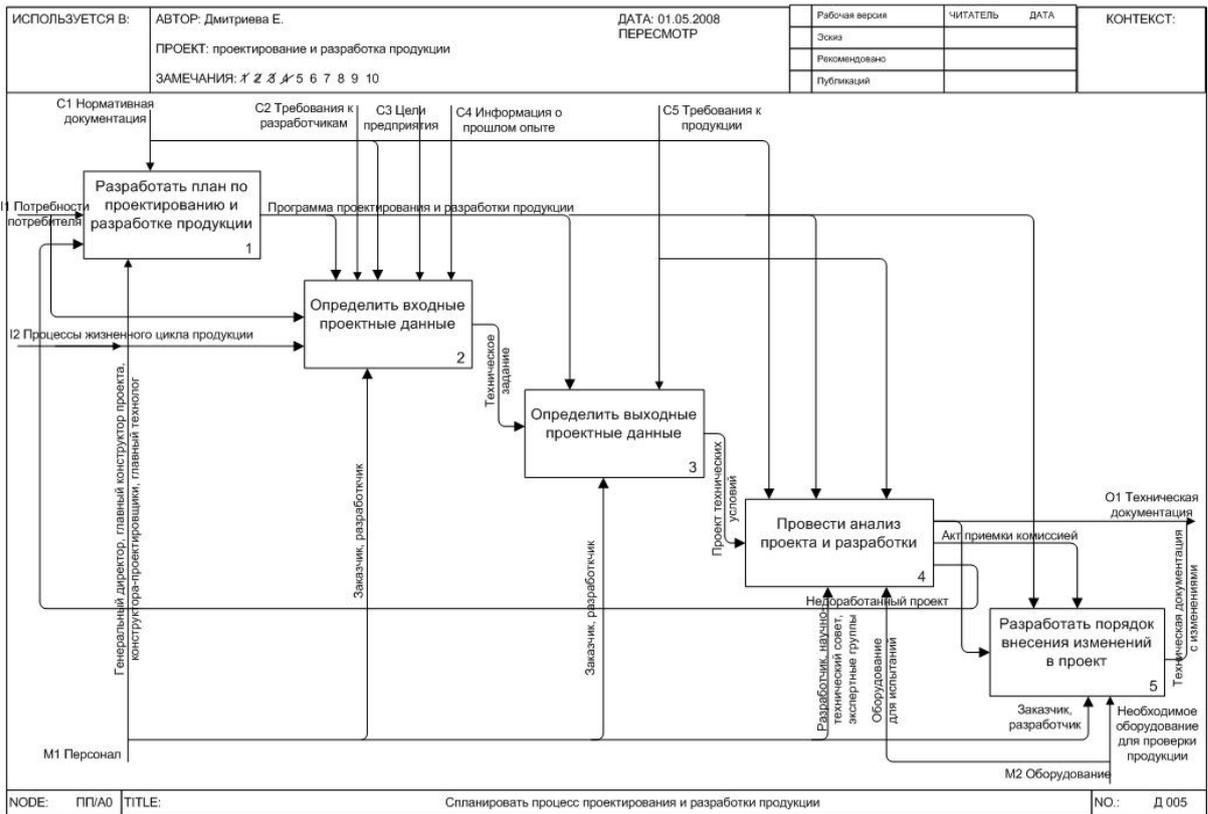
Комментарий: <input type="checkbox"/> Обновить <input type="checkbox"/> Заменить	Файл модели этой папки
--	------------------------

NODE:	TITLE:	NO.: Д 008
-------	--------	------------

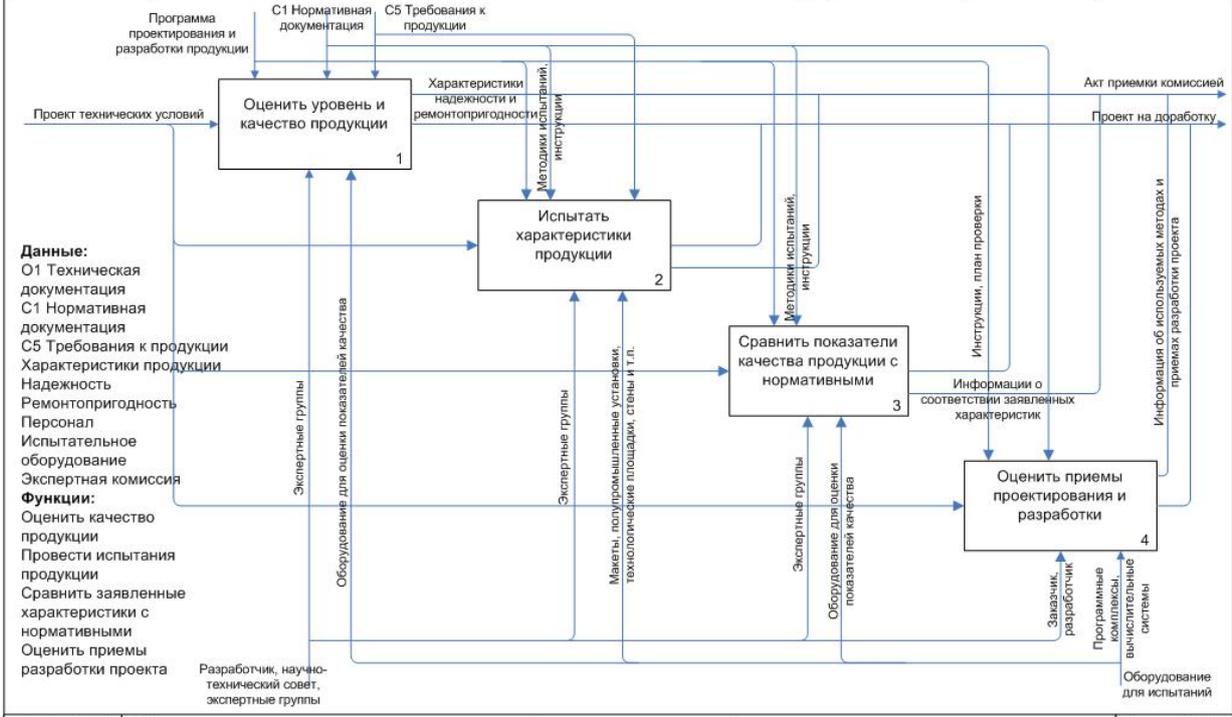
ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В:	АВТОР: Дмитриева Е.	ДАТА: 01.05.2008 ПЕРЕСМОТР	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:
	ПРОЕКТ: проектирование и разработка продукции ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Эскиз			
			Рекомендовано			
			Публикации			
<p>Данные: Проект Главный конструктор (Пожелания потребителей Требования к продукции Разработчики (Нормативная документация Технические условия Техническое задание Доработка проекта Цели и стратегия предприятия План разработки</p> <p>Функции: Разработать проект Оценить входные и выходные данные Проанализировать качество проекта Внести изменения в проект Оценить пожелания потребителей</p>						
NODE:	TITLE:	Спланировать процесс проектирования и разработки продукции			NO.: Д 001	

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В:	АВТОР: Дмитриева Е.	ДАТА: 01.05.2008 ПЕРЕСМОТР	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ:
	ПРОЕКТ: проектирование и разработка продукции ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Эскиз			
			Рекомендовано			
			Публикации			
<p>Вопросы: Что входит в процесс проектирования продукции? Кто разрабатывает проект? Какие входные данные нужны для проектирования? Как составить техническое задание? Что является конечным продуктом проектирования? В чем заключается анализ проекта? Что включает в себя процедура проверки проекта? Как вносить изменения в проект?</p> <p>Позиции: Генеральный директор Конструктор Технолог Заместитель директора по качеству</p> <p>Цель: разработать проект новой продукции</p> <p>Точка зрения: конструктор</p>						
NODE:	TITLE:	Спланировать процесс проектирования и разработки продукции			NO.: Д 002	





ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В:	АВТОР: Дмитриева Е.	ДАТА: 01.05.2008	Рабочая версия	ЧИТАТЕЛЬ	ДАТА	КОНТЕКСТ: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	ПРОЕКТ: проектирование и разработка продукции	ПЕРЕСМОТР	Эскиз			
	ЗАМЕЧАНИЯ: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		Рекомендовано			
			Публикация			



NODE: ПП/А4	TITLE: Провести анализ проекта и разработки	NO.: Д 007
-------------	---	------------

Паспорт процесса П5.4ФН-01-06 Управление целями в области качества Редакция № 3	
1. Наименование документа, где содержится процедура, описывающая процесс:	2. Руководитель процесса: Иванов И.И..
СТП 5.3-01 Управление политикой и целями в области качества	
3. Владелец процесса Петров П.П.	4. Время, место осуществления процесса: Постоянно
5. Участники процесса: Подразделения в соответствии с утвержденным перечнем (СТП5.3-01)	
6. Процессы, с которыми осуществляется взаимодействие	
6.1 На входе процесса	6.2 На выходе процесса
Анализ со стороны руководства (П5.6Н) Менеджмент ресурсов. Управление Программой качества (П6.1Н)	Все процессы СМК
7. Процедуры, по которым не определены процессы, но с которыми осуществляется взаимодействие	
7.1 На входе	7.2 На выходе
Управление политикой в области качества (Д5.3)	Все виды деятельности в СМК
8. Документы	
8.1 Поступающие на вход процесса	8.2 Передаваемые на выходе процесса
Политика в области качества (Д5.3) Решения Координационного Совета по качеству (П5.6Н) Программа качества (П6.1Н)	Цели в области качества (передаются руководителям подразделений и владельцам процессов по принадлежности). Справка по мониторингу и анализу процесса (передается на вход процесса П5.6Н)
9. Установленные критерии процессов	
Наименование	Значение
9.1 – % закрытия частей политики целями подразделений	100% (касающихся прямой деятельности филиала ЗАО «ХХ»)
9.2 – Число целей подразделений, невыполненных в установленный срок	не более 50%

(пример оформления ДП)

**Государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
«Пензенский институт усовершенствования врачей»
Министерства здравоохранения России**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СМК-ДП-8.2.2/05-12

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ (ПРОВЕРКИ)

Экз. №_

ГОД_

Пенза
20__

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН государственным бюджетным образовательным учреждением дополнительного профессионального образования «Пензенский институт усовершенствования врачей» Министерства здравоохранения России (рабочей группой)

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ решением Ученого совета института (протокол заседания совета № _____ от _____ 20__ года) и приказом ректора № _____ от _____ 20_____ г.

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Содержание

Предисловие.....	
1 Область применения.....	
2 Нормативные ссылки.....	
3 Термины. Определения и сокращения.....	
4 Организация проведения проверки качества.....	
5 Порядок проведения проверки качества и оформления результатов.....	
6 Ответственность.....	
Приложение А Форма графика проведения внутренней проверки качества.....	
Приложение Б Форма графика проведения проверок.....	
Приложение В Форма бланка календарного плана проверки подразделения.....	
Приложение Г План аудита системы менеджмента качества.....	
Приложение Д Отчет о результатах аудита системы менеджмента качества.....	
Приложение Е План корректирующих действий.....	
Приложение Ж Протокол регистрации корректирующих действий.....	
Приложение К Форма мероприятий по устранению несоответствий, выявленных при проверке элементов системы качества.....	

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ГБОУ ДПО
ПИУВ Минздрава России, профессор

« _____ » _____ 20__ г.

ВНУТРЕННИЕ ПРОВЕРКИ КАЧЕСТВА

Дата введения _____

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает порядок организации, проведения и оформления результатов внутренних проверок системы качества в институте с целью постоянной оценки выполнения установленных требований.

Объектами проверки являются:

- поэлементное функционирование системы качества в структурных подразделениях и в институте в целом;
- процессы обучения и контроля знаний обучающихся;
- квалификация персонала, состояние оборудования и материальных ресурсов;
- эффективность мероприятий по повышению качества (корректирующие мероприятия);
- качество знаний обучающихся.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты и положения:

ГОСТ ISO 9001-2011 Система менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 9004-2001 Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности

ГОСТ Р 40.003–2008 Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008)

3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем стандарте применяют следующие термины, определения и сокращения:

1. **Система менеджмента качества** – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

2. **Проверка качества** – систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективности их внедрения и соответствия поставленным целям.

3. **Анализ системы качества** – обязательная оценка ректором института состояния системы качества, ее соответствия политике в области качества и новым целям, обусловленным изменяющимися требованиями.

4. **Несоответствие** – невыполнение установленных требований.

5. **Эксперт-аудитор** – специалист, имеющий квалификацию для проведения проверок качества.

6. **Программа аудита** – совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

7. **Свидетельство аудита** – записи, изложение фактов или другая информация, связанная с критериями аудита, которая может быть перепроверена.

8. **Выводы (наблюдения)** – результат оценки собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита.

9. **Критерий аудита** – совокупность политики, процедур или требований.

10. **Компетентность** – проявленные личные качества и выраженная способность применять свои знания и навыки.

В настоящем документе применены следующие обозначения и/или сокращения:

СМК - Система менеджмента качества.

4 ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ СМК

Для получения информации об эффективности работы СМК в институте, а также её соответствия требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 специально подготовленный персонал – аудиторы ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России не реже 1 раза в год в каждом подразделении осуществляют внутренний аудит, являющийся высшей формой контроля руководством СМК. Аудит проводится по всем процессам СМК и заключается в установлении связи между целями процесса, ходом реализации процесса и результатами процесса и выявлении как слабых сторон и областей для улучшения, так и сильных сторон в деятельности подразделения, которые могут быть распространены как положительный

опыт. Координация и руководство внутренними аудитами возлагается на ответственного за СМК.

Внутренние аудиты проводятся:

- в соответствии с программой и графиком, составленными в институте (плановый аудит);
- по указанию руководства ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России (внеплановый аудит);
- на основании требований потребителей;
- перед проведением внешнего аудита третьей стороной с целью сертификации СМК.

В ходе и по результатам аудита формируются выводы о соответствии СМК института, выявляются возможности для совершенствования процессов и процедур, а также формулируются рекомендации по тем направлениям деятельности, которые требуют улучшения.

Результаты внутреннего аудита обрабатывает главный аудитор и представляет в форме отчета для анализа на Ученый совет с целью оценки соответствия СМК установленным требованиям и разработке мероприятий по её улучшению.

Внеплановые аудиты проводятся в случаях снижения качества оказываемых услуг, получения рекламаций, отрицательных результатов внутренних и внешних проверок, необходимости совершенствования и внедрения новых процессов, новой документации, решений руководства. Для устранения несоответствий и их причин руководитель проверяемого подразделения разрабатывает корректирующие действия. Выполнение данных мероприятий контролируют ведущие аудиторы, соответствующая информация регистрируется в протоколах отчетах аудита, хранящихся у главного аудитора и копии в аудитуемых подразделениях.

График проведения внутренних проверок выпускает отдел по качеству ежегодно до 20 декабря года, предшествующего планируемому, в соответствии с приложением А, и рассылается в проверяемые подразделения.

Проверка СМК проводится силами экспертов-аудиторов, прошедших специальную подготовку (обучение) и аттестацию.

Отдел по качеству ведет учет участия аттестованных экспертов-аудиторов в проводимых проверках.

Аттестация экспертов-аудиторов проводится один раз в три года аттестационной комиссией, назначаемой руководством института. Председателем комиссии является проректор по учебной работе. Методы оценивания и критерии оценки экспертов-аудиторов – в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10011-2.

Проверку в подразделениях осуществляет комиссия в составе:

Председатель комиссии	-	начальник отдела по качеству (главный эксперт-аудитор);
Члены комиссии	-	эксперт-аудитор отдела по качеству ; эксперт-аудитор, не несущий непосредственной ответственности за проверяемое подразделение;
	-	руководители подразделений (по согласованию).

Состав комиссии определяет начальник отдела по качеству при составлении годового графика внутренних проверок. В проверке деятельности отдела по качеству эксперты-аудиторы отдела по качеству не участвуют. Проректор по учебной работе назначает председателя комиссии из числа экспертов-аудиторов, проводящих проверку в отделе по качеству.

По указанию ректора, а также в случае:

- изменения в структуре управления;
- ухудшения показателей качества подготовки курсантов;
- нарушения дисциплины;
- и других,

по распоряжению проректора по учебной работе проводится внеплановая проверка в соответствии с п.4.4, разделами 5, 6 настоящего стандарта.

5 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И ОФОРМЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проверка СМК проводится по программе, разработанной экспертами-аудиторами, непосредственно участвующими в проверке в соответствии с п.4.2, утвержденной проректором по учебной работе.

Программа проверки должна содержать:

- цель и объект проверки;
- перечень нормативных документов, на соответствие которым проверяется деятельность подразделения:

- а) межгосударственные, государственные, отраслевые стандарты;
 - б) стандарты и положения института;
 - в) инструкции, методики, программы обеспечения качества;
- объем проверки (перечень контрольных вопросов, обследований).

Программа проверки рассылается председателем комиссии в проверяемое подразделение не менее чем за 5 дней до начала проверки под роспись представителя проверяемого подразделения.

Процедура проверки состоит из предварительного совещания, осмотра (сбор доказательств, наблюдения при проверке) и заключительного совещания.

Предварительное совещание проводится с целью:

- представления группы экспертов-аудиторов руководству проверяемого подразделения;
- обзора области деятельности и целей проверки;
- выяснения всех неясных деталей программы проверки.

Сбор доказательств должен производиться путем опроса, анализа документов и наблюдения за деятельностью и условиями в проверяемых подразделениях. Признаки, указывающие на возможность несоответствий, должны фиксироваться, если они представляются существенными, даже в том случае, когда они не входят в перечень контрольных вопросов, и должны подвергаться расследованию.

Опросы проводят с учетом ситуации и опрашиваемого лица. При этом аудитор должен принимать во внимание следующее:

- а) опросы проводят в подразделениях с лицами, выполняющими работы или решающими задачи в пределах аудита;
- б) опрос работников проводят в обычное рабочее время и, где это возможно, на рабочем месте;
- в) опрашиваемое лицо должно быть психологически подготовлено к опросу, опрос следует вести доброжелательно;
- г) необходимо объяснить причину опроса и осуществляемые записи;
- д) опрос можно начинать с просьбы рассказать о своей работе;
- е) необходимо избегать наводящих вопросов;
- ж) результаты опроса должны быть обобщены и проанализированы вместе с опрашиваемым лицом;
- и) необходимо поблагодарить опрашиваемое лицо за сотрудничество.

Все наблюдения, сделанные в ходе проверки, должны быть документированы. Наблюдения должны быть рассмотрены главным экспертом-аудитором совместно с ответственным представителем руководства проверяемого подразделения. В завершение проверки перед подготовкой отчета о проверке группа экспертов-аудиторов должна провести совещание с руководством проверяемого подразделения. Основная цель этого совещания – представить наблюдения, сделанные при проверке, руководству проверяемого подразделения в такой форме, чтобы оно ясно представляло себе результаты проверки.

По результатам проверки комиссия в течение 10 рабочих дней после проведения проверки составляет отчет, который должен содержать:

- цель и объект проверки;
- оценку эффективности корректирующих мероприятий по результатам предыдущей проверки;

- выявленные несоответствия в функционировании элементов системы качества;

- оценку степени соответствия деятельности проверяемого подразделения требованиям нормативных документов;

- оценку адекватности требований нормативных документов системы качества предприятия требованиям ГОСТ Р ИСО 900-2008;

- заключение комиссии с рекомендациями;

- программу проверки по п.5.1 как приложение к отчету (программа рассылается заранее по п.5.3).

Отчет совместно оформляют эксперты-аудиторы, непосредственно участвовавшие в проверке. Отчет подписывают члены и председатель комиссии. Отчет утверждает проректор по учебной работе.

Отчет о проверке качества регистрируется в отделе по качеству и рассылается проверенному подразделению (через канцелярию). Отчеты хранятся в отделе по качеству не менее четырех лет.

Руководитель проверяемого подразделения на основании отчета в течение 10 рабочих дней после утверждения отчета разрабатывает мероприятия по устранению выявленных несоответствий по форме приложения Б, согласовывает с проректором по учебной работе и утверждает их у ректора.

Контроль за выполнением мероприятий осуществляет отдел по качеству.

Результаты проверок СМК проректор по учебной работе докладывает ректору.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Проректор по учебной работе несет ответственность за полноту программы проверки, принимает окончательное решение при возникновении спорных вопросов в процессе проверки, участвует в проверке эффективности корректирующих мероприятий.

Эксперты-аудиторы несут ответственность за:

- исполнение требований проводимой проверки;

- документирование наблюдений;

- сообщение результатов проверки;

- эффективное и результативное планирование и выполнение возложенных на них обязанностей.

Эксперты-аудиторы обязаны:

- проявлять объективность;

- собирать и анализировать доказательства, необходимые и достаточные для составления заключения о деятельности проверяемого подразделения в рамках действующей в институте системы качества;

- быть готовыми к появлению любых доказательств, которые могут повлиять на результаты поверки и потребовать проведения более обширной проверки.

Главный эксперт-аудитор несет ответственность за все этапы проверки. В обязанности главного эксперта-аудитора входит:

- участие в подборе других членов группы экспертов-аудиторов;
- участие в подготовке программы проверки;
- участие в представлении отчета о проверке.

Руководитель проверяемого подразделения обязан:

- назначить ответственного сотрудника для участия в проверке, освободив его от выполнения основных обязанностей на время проверки;

- информировать сотрудников подразделения о целях и объеме проверки;

- предоставить в распоряжение членов комиссии все необходимое для проведения проверки (документацию по теме проверки, рабочее место и т.п.);

- разрабатывать и выполнять корректирующие мероприятия на основании отчета.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма графика проведения внутренних проверок качества

Проверяемое подразделение	Срок выпуска программы проверки	Срок проведения проверки	Члены комиссии	Отметка о выпуске	
				отчета	мероприятий

**Программа аудита
системы менеджмента качества**

_____ на 201__ г.
(наименование объекта)

1. ЦЕЛЬ АУДИТА

Аудит системы менеджмента качества на соответствие требованиям

_____ (наименование нормативных документов)
проводится _____ с _____ целью

2. ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА:

3. СОСТАВ ГРУППЫ АУДИТА

Председатель

_____ (ФИО, должность)
Члены _____ группы

_____ (ФИО, должность)

4. ОБЪЕКТЫ АУДИТА

	Проверяемые подразделения	Проверяемые виды деятельности	Дата аудита	Ответственный	Представитель проверяемого подразделения
1	<i>Ректорат</i>				
2	Ответственный за СМК, Отдел по качеству				
3	Управление, отделы, службы: <ul style="list-style-type: none"> • Учебный отдел, • Сертификационный отдел, • Научная часть, • Библиотека, • Отдел медицинской информатики, • ЦНИЛ, • Клинические базы 				
4	Деканаты, кафедры				

Начальник отдела по качеству _____
ФИО

« _____ » _____ 201__ г.

Приложение Б

График проведения проверок на ___ год

Проверяемое подразделение	Месяцы года											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Начальник отдела по качеству _____ ФИО

Приложение В

Форма бланка календарного плана проверки подразделения

Название организации		Программа внутренней проверки			Шифр проверки: Номер страницы:	
Календарный план проверки подразделения _____ (название подразделения)						
Дата (число, месяц, год)	Время (час)	ФИО аудитора	Место проведения проверки (подразделение/отдел)	Пункт ГОСТ 9001-2011		

Начальник отдела по качеству _____ ФИО

Приложение Г

УТВЕРЖДАЮ

Начальник отдела по качеству

ФИО

« ____ » _____ 201__ г.

**План
аудита системы менеджмента качества**

1. Основание: программа аудита системы менеджмента качества на 201__ г.

2. Подразделение _____

3. Дата (сроки) проведения аудита _____

4. Объекты, подлежащие аудиту:

5. Цель и объем аудита:

5.1 Соответствие требованиям: стандарта ГОСТ ISO 9001-2011

5.2 Соответствие требованиям «Руководства по качеству»: п.п.

5.3 Соответствие требованиям ДП системы менеджмента качества и положениям:

5.4 Выявление несоответствий установленным требованиям системы менеджмента качества.

6. Группа аудита:

Фамилия, имя, отчество	Должность	Примечание

7. Отчет о результатах аудита направляется:

1 экз. - руководителю проверяемого подразделения - _____

2 экз. - ответственному за СМК _____

3 экз. - начальнику отдела обеспечения качества _____

Приложение Д

УТВЕРЖДАЮ
Ответственный за СМК
ФИО _____
« ____ » _____ 201 ____ г.

**Отчет
о результатах
аудита системы менеджмента качества**

Дата _____

1. Основание: программа аудита системы менеджмента качества на 201 г.
2.

Подразделение _____

3. Группа аудита _____

4. Объекты аудита

5. Результаты аудита: в ходе проведённой проверки были выявлены следующие несоответствия:

6. Предложения: _____

7. Адреса рассылки:

1 экз. - руководителю проверяемого подразделения – _____

2 экз. - ответственному за СМК _____

3 экз. - начальнику отдела обеспечения качества _____

Руководитель группы аудита _____

подпись

ФИО

Члены группы: _____

подписи

ФИО

Приложение Е
План корректирующих действий

Подразделение _____ Дата _____ из _____

НАЗНАЧЕНИЕ ЗАДАНИЯ: Период _____

Корректирующие действия по
 результатам внутреннего аудита
 от « _____ » _____ 201__ г.

№	Задание	Ответственный	Сроки исполнения	Замечания
1				
2				
3				
...				

Руководитель проверяемого подразделения _____ ФИО

Приложение Ж

**Протокол
 регистрации корректирующих действий**
 от « _____ » _____ 201__ г.

Назначение задания: Корректирующие действия По результатам Проверки От -----2012		Подразделение Период		
№	Мероприятие	Ответственный	Отметка О выполнении Руководителя подразделения	Оценка

Приложение К

**Форма мероприятий по устранению несоответствий,
выявленных при проверке элементов системы качества**

МЕРОПРИЯТИЯ

по устранению несоответствий, выявленных
при проверке системы качества

Содержание мероприятия	Исполнитель	Срок исполнения	Отметка о выполнении

Приложение 6

(пример оформления ДП)

**Государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
«Пензенский институт усовершенствования врачей»
Министерства здравоохранения России**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СМК-ДП-8.2.3/06-12

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОЦЕССОВ

Экз. №_

ГОД_

Пенза
20 _____

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН государственным бюджетным образовательным учреждением дополнительного профессионального образования «Пензенский институт усовершенствования врачей» Министерства здравоохранения России (рабочей группой)

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ решением Ученого совета института (протокол заседания совета № _____ от _____ 20__ года) и приказом ректора № _____ от _____ 20__ г.

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Содержание

Предисловие.....	
1 Область применения.....	
2 Нормативные ссылки.....	
3 Термины, определения и сокращения.....	
4 Общие положения.....	
5 Процедура проведения мониторинга и измерения процессов.....	
6 Оценка процессов.....	
6.1 Инициирование оценки процессов.....	
6.2 Планирование анализа процессов СМК.....	
6.3 Инструктаж.....	
6.4 Сбор данных.....	
6.5 Валидация данных.....	
6.6 Создание рейтингов атрибутов процесса.....	
6.7 Отчёт об оценке.....	
6.8 Анализ результативности.....	
7 Ответственность.....	
Приложение А Пример атрибутов оценки процессов СМК.....	
Приложение Б Примеры показателей процессов СМК.....	
Приложение В Критерии и методы, необходимые для обеспечения эффективности работы и управления процессом.....	
Приложение Г Форма перечня процессов, осуществляемых подразделением.....	
Лист регистрации изменений.....	
Лист рассылки.....	
Лист ознакомления.....	
Лист согласования.....	

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ГБОУ ДПО
ПИУВ Минздрава России, профессор

« _____ » _____ 20__ г.

МОНИТОРИНГ, ИЗМЕРЕНИЕ И АНАЛИЗ ПРОЦЕССОВ

Дата введения _____

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт является документированной процедурой системы менеджмента качества (СМК), функционирующей в ГБОУ ДПО «Пензенский институт усовершенствования врачей», разработанной в соответствии с требованиями семейства стандартов ИСО 9000 модель ГОСТ ISO 9001-2011.

Измерения применяют при ежедневном менеджменте операций, при оценке процессов, которые могут быть объектами для поэтапных или постоянных улучшений, а также для проектов прорыва согласно прогнозу и стратегическим целям института.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящий стандарт устанавливает основные положения по организации, порядку проведения и оформления результатов мониторинга и измерения процессов СМК в ГБОУ ДПО «Пензенский институт усовершенствования врачей».

1.2 Настоящий стандарт является внутренним нормативным документом СМК ГБОУ ДПО «Пензенский институт усовершенствования врачей» и обязателен для исполнения специалистами всех подразделений института.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

- ГОСТ ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования.

3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем стандарте применены следующие термины, определения и сокращения:

3.1 **Базовая модель процесса оценки** – модель процесса оценки, включающая в себя определение процессов в жизненном цикле, описанная

в терминах назначения и выходов процесса, вместе с архитектурой, описывающей взаимосвязи между процессами.

3.2 Возможность процесса оценки – характеристика способности процесса оценки к достижению текущих или планируемых бизнес-целей.

3.3 Вход процесса оценки – информация, необходимая для начала процесса оценки.

3.4 Выход процесса оценки – все реальные результаты процесса оценки.

3.5 Заказчик процесса оценки – лицо или организация, внутреннее(ая) или внешнее(ая) по отношению к оцениваемому подразделению организации, которое(ая) представил(а) запрос на проведение оценки и предоставляет для этого финансовые ресурсы.

3.6 Инструмент процесса оценки – инструмент или набор инструментов, предназначенных в помощь оценщику при оценке осуществления или возможностей процесса, обработке данных оценки и протоколировании результатов оценки.

3.7 Команда оценки процесса – одно или несколько лиц, которые совместно осуществляют оценку процесса.

3.8 Компетентный оценщик – оценщик, продемонстрировавший компетентность для проведения оценки, мониторинга и верификации соответствия оценки процесса.

3.9 Контекст процесса – совокупность факторов, задокументированных на выходе оценки процесса, которая влияет на суждение о рейтингах атрибутов оценки процесса, их понимание и сравнение.

3.10 Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

3.11 Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

3.12 Критерий результативности – это качественный или количественный показатель, рассчитываемый по определенной методике и характеризующий результат и /или динамические показатели (изменение) функционирования процесса.

3.13 Назначение процесса оценки – утверждение, являющееся частью входа оценки, которое определяет основания для проведения оценки.

3.14 Модель оценки процесса – модель, пригодная для целей оценки возможностей процесса, основанная на одной или нескольких базовых моделях процесса.

3.15 Мониторинг – процесс непрерывного или систематического наблюдения за объектом или процессом путем сбора данных о параметрах объекта или процесса.

3.16 Область процесса оценки – определение границ процесса оценки, являющееся частью входа процесса оценки и охватывающее организационные пределы оценки, процессы, которые должны быть включены в оценку, и контекст, в котором функционируют процессы.

3.17 Объективное свидетельство – данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

Примечание:

Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения, испытания или другими способами.

3.18 Ограничения процесса оценки – ограничения, установленные для использования выходов процесса оценки и на свободу выбора при проведении оценки командой оценщиков.

3.19 Определение возможности процесса оценки – систематическая оценка процесса и анализ выбранных процессов оценки в пределах организации относительно целевой возможности, осуществляемые с целью идентификации надежности, слабых сторон и рисков, связанных с применением процессов для удовлетворения отдельных заданных требований.

3.20 Осуществление процесса оценки – степень, в которой выполнение процесса оценки достигло его назначения.

3.21 Оцененная возможность – выход одной или нескольких релевантных оценок процессов, проведенных в соответствии с требованиями стандартов серии ИСО/МЭК 15504.

3.22 Оценка процесса – упорядоченная оценка процесса подразделения организации относительно модели оценки процесса.

3.23 Оценщик – лицо, которое участвует в создании рейтинга атрибутов процесса.

3.24 Подразделение организации – та часть организации, которая оценивается.

3.25 Протокол процесса оценки – упорядоченная, задокументированная информация, относящаяся к существу оценки и вносящая вклад в понимание и подтверждение профилей процессов, созданных в ходе оценки.

3.26 Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса.

3.27 Процесс – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы.

3.28 Процесс измерений – совокупность операций для установления значения величины.

3.29 Процесс оценки – определение того, в какой степени стандартные процессы организации вносят вклад в достижение ее бизнес-целей и

помогают организации сфокусироваться на необходимости непрерывного улучшения процессов.

3.30 Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

3.31 Участник оценки - лицо, которое несет ответственность в пределах области процесса оценки.

3.32 Эффективность – связь (отношение) между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

3.33 ИГА – итоговая государственная аттестация.

3.34 ИСО – международная организация по стандартизации.

3.35 СМК – система менеджмента качества.

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Целью мониторинга и измерения процессов является получение уверенности в способности процессов СМК ГБОУ ДПО «Пензенский институт усовершенствования врачей» достигать запланированных результатов.

Все процессы, определенные в ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России подвергаются мониторингу и измерению. Мониторинг и измерение процессов СМК ГБОУ ДПО ПИУВ Минздрава России осуществляется на основе разработанной системы показателей измерений, которая формируется «снизу вверх»: от показателей работы преподавателей и сотрудников к показателям процессов и деятельности института в целом. В систему показателей процессов СМК входит оценка удовлетворенности (потребителей, взаимодействующих подразделений).

Для мониторинга и измерения процессов СМК используется также информация о результатах работы отделов и служб института. Руководители подразделений оценивают процессы и результаты оценок анализируют на заседаниях кафедр, советах факультетов. Объединение результатов измерения всех процессов СМК дает оценку качества процесса деятельности института, которая сравнивается с критериями, предлагаемыми Министерством здравоохранения и социального развития РФ (Министерством образования и науки РФ), а также планируемыми целями вуза.

Если при оценке выявлена неэффективность процесса, недостижение запланированных результатов, несоответствие показателей нормативным значениям, то руководитель подразделения, который управляет данным процессом, разрабатывает и организует выполнение соответствующих корректирующих мер (пп. 8.5.2 РК и ДП СМК 8.5.0-1.0-2011 «Система менеджмента качества. Корректирующие и предупреждающие действия»).

В основу измерения процессов СМК положена следующая логическая модель: Политика в области качества – Цели в области качества – планирование.

Ответственность за мониторинг и измерение процессов возлагается на начальника отдела по качеству.

Возможности процесса определяют по шестибальной шкале, позволяющей оценить возможности от самых низких - неполный процесс, до самых высших - оптимизирующий процесс.

Уровень 0. Неполный процесс – процесс, который неспособен быть продуктивным;

Уровень 1. Выполняемый процесс – реализуемый процесс, который достигает определенных результатов;

Уровень 2. Управляемый процесс – выполняемый процесс, который осуществляется под определенным целевым управлением, т.е. поддерживается некоторый управленческий цикл – процесс планируется, отслеживается, анализируется и настраивается;

Уровень 3. Устоявшийся процесс – управляемый процесс, который выполняется на основе стандартного процесса-модели, основанного на признанных принципах управления и достижения результата;

Уровень 4. Предсказуемый процесс – устоявшийся процесс, который выполняется в заданных количественных пределах (временных, стоимостных);

Уровень 5. Совершенствуемый процесс – предсказуемый процесс, который динамически изменяется, чтобы эффективно отвечать текущим и проектируемым бизнес-целям компании.

В данной схеме измерение возможностей (уровня зрелости) основано на наборе атрибутов процессов (АП), представленных в таблице 1. Каждый атрибут определяет конкретную характеристику возможностей процесса. Расшифровка атрибутов представлена в Приложении А.

Т а б л и ц а 1

Набор атрибутов процесса

Уровень зрелости	Код атрибута	Наименование и характеристики атрибута процесса
1	2	3
0 (Неполный)	-	-
1 (Выполняемый)	АП 1.1	Выполнение процесса (мера той степени, до которой процесс достигает своего назначения)
2 (Управляемый)	АП 2.1	Управление выполнением (мера той степени, до которой может быть достигнуто управление выполнением процесса)
	АП 2.2	Управление рабочими продуктами (мера той степени, до которой должно быть достигнуто управление рабочими продуктами, созданными процессом)

Окончание табл. 1

1	2	3
3 (Устоявшийся)	АП 3.1	Определение (задание) процесса (мера той степени, до которой должен быть обеспечен стандартный процесс для поддержки развертывания определенного процесса)
	АП 3.2	Развертывание (обеспечение ресурсами) процесса (мера той степени, до которой стандартный процесс должен быть эффективно развернут как определенный процесс для достижения выходов этого процесса)
4 (Предсказуемый)	АП 4.1	Измерение процесса (мера той степени, до которой результаты измерения используются для гарантии того, что осуществление процесса поддерживает достижение соответствующих целей процесса)
	АП 4.2	Контроль процесса (мера той степени, до которой процесс <i>количественно управляется</i> для создания стабильного, работоспособного и предсказуемого в определенных пределах процесса)
5 (Совершенствуемый)	АП 5.1	Изменение (инновации) процесса (мера той степени, до которой идентифицированы изменения процесса на основе анализа общих причин вариаций при выполнении процесса и на основе инновационного подхода к определению и развертыванию процесса)
	АП 5.2	Оптимизация процесса (мера той степени, до которой изменения определения, управления и осуществления процесса приводят к эффективному воздействию, достигающему соответствующих целей улучшения процесса)

Степень достижения атрибута процесса характеризуется по определенной шкале рейтингов, описанной в таблице 2.

Шкала рейтингов

Обозначение степени достижения	Характеристика степени достижения	Описание характеристики
N (Н)	Не достигнут	0 – 15% - доказательств того, что данный атрибут принадлежит процессу явно недостаточно
P (Ч)	Частично достигнут	16 – 50% - существуют доказательства разумного систематического подхода к данному атрибуту и того, что он лишь в некоторой степени принадлежит данному процессу, но некоторые аспекты реализации и достижения целей непредсказуемы
L (В)	В основном достигнут	51 – 85% - существуют доказательства разумного систематического подхода к данному атрибуту и того, что он в значительной степени принадлежит данному процессу, но выполнение процесса может варьироваться в некоторых областях или организационных звеньях
F (П)	Полностью достигнут	86 – 100% - существуют доказательства полного и систематического подхода к данному атрибуту и того, что он в полной мере принадлежит данному процессу. В заданных организационных звеньях отсутствуют заметные недостатки

Каждый атрибут процесса должен получить *рейтинговую оценку* по определенной выше упорядоченной шкале рейтингов. Рейтинговые оценки могут быть представлены в любом формате, таком как матрица или часть базы данных, при условии, что это представление допускает идентификацию отдельных рейтинговых оценок. Набор рейтингов атрибутов процесса образует *профиль* этого процесса.

Профиль процесса оценки (*process profile*) – набор рейтингов атрибутов процесса оценки для оцениваемого процесса.

Комбинация достижений атрибутов процесса и заданное объединение атрибутов процесса совместно определяют уровень возможностей процесса.

Достигнутый процессом уровень возможностей должен быть получен из рейтингов атрибутов для этого процесса в соответствии с моделью уровней возможностей, определенной в таблице 3. Цель данного требования – обеспечить единообразие понимания при назначении уровня возможностей (зрелости) процесса.

Т а б л и ц а 3

Рейтинговые оценки уровней возможностей (зрелости)

Уровень зрелости процесса	Атрибут процесса	Рейтинг
0.Неполный процесс	АП 1.1 Выполнение процесса	N или P
1.Выполняемый процесс	АП 1.1 Выполнение процесса	L или F
2.Управляемый процесс	АП 1.1 Выполнение процесса	F
	АП 2.1 Управление выполнением	L или F
	АП 2.2 Управление рабочими продуктами	L или F
3.Устоявшийся процесс	АП 1.1 Выполнение процесса	F
	АП 2.1 Управление выполнением	F
	АП 2.2 Управление рабочими продуктами	F
	АП 3.1 Определение (задание) процесса	L или F
	АП 3.2 Развертывание (обеспечение ресурсами) процесса	L или F
4.Предсказуемый процесс	АП 1.1 Выполнение процесса	F
	АП 2.1 Управление выполнением	F
	АП 2.2 Управление рабочими продуктами	F
	АП 3.1 Определение (задание) процесса	F
	АП 3.2 Развертывание (обеспечение ресурсами) процесса	F
	АП 4.1 Измерение процесса	L или F
	АП 4.2 Контроль процесса	L или F
5. Совершенствуемый процесс	АП 1.1 Выполнение процесса	F
	АП 2.1 Управление выполнением	F
	АП 2.2 Управление рабочими продуктами	F
	АП 3.1 Определение (задание) процесса	F
	АП 3.2 Развертывание (обеспечение ресурсами) процесса	F
	АП 4.1 Измерение процесса	F
	АП 4.2 Контроль процесса	F
	АП 5.1 Изменение (инновации) процесса	L или F
	АП 5.2 Оптимизация процесса	L или F

5 ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА И ИЗМЕРЕНИЯ ПРОЦЕССОВ

5.1 Объектом мониторинга и измерения являются подпроцессы (функции процесса), процессы, группы процессов, а также в целом СМК института.

5.2 Объект оценки выбирается в зависимости от уровня оценки (структурное подразделение, организация в целом), приоритета и «проблемности» исследуемого объекта.

5.3 Мониторинг процессов СМК выполняется по следующим направлениям:

- Документация СМК;
- Анализ руководства;
- Менеджмент ресурсов;
- Производство продукции (ЖЦП);
- Удовлетворенность потребителя.

5.4 Процедура проведения мониторинга и измерения процессов включает следующие этапы:

- Инициирование оценки;
- Планирование анализа процессов СМК;
- Инструктаж оценщиков;
- Сбор данных;
- Валидация данных;
- Создание рейтингов атрибутов процесса;
- Отчет об оценке.

5.5 Мониторинг процессов СМК осуществляется в рамках периодических анализов данных и анализа функционирования СМК со стороны руководства.

5.6 Процессы оцениваются по критериям результативности. Типовыми критериями результативности являются:

- временные показатели (время, необходимое на осуществление той или иной операции, функции, процесса);
- финансовые показатели (стоимость, затраты);
- показатели, характеризующие соответствие установленным требованиям (нормативным, законодательным, технологическим, техническим т.д.);
- показатели, характеризующие степень достижения запланированного результата процесса и вероятность достижения запланированного результата (риски для результата) процесса.

5.7 Вид критерия определяется в зависимости от специфики того или иного процесса в соответствии с перечнем типовых критериев. Примеры показателей различных процессов СМК приведены в Приложении Б.

5.8 Методами сбора данных о функционировании процессов являются анкетирование, опросы, входной контроль закупаемой продукции (по качеству и количеству), внутренние аудиты. Порядок планирования, проведения внутреннего аудита СМК, требования к отчетной информации и записям изложены в документированной процедуре СМК-ДП-8.2.2/05-12. «Стандарт организации. Система менеджмента качества. Внутренние аудиты (проверки)».

5.9 Обработка, форма регистрации и анализ полученных в результате аудита данных проводится в соответствии с СТО СМК «Стандарт организации. Система менеджмента качества. Анализ данных».

5.10 Выявленные критерии и методы, необходимые для обеспечения эффективности работы и управления процессом документально оформляются в соответствии с формой Приложения В.

5.11 Ответственность за проведение мониторинга и измерений процессов и проведение коррекции и корректирующих действий, а также действий по улучшению возложена на руководителей процессов или лицо, которому будет доверена данная процедура. Смежные подразделения обязаны, по требованию ответственного за мониторинг процесса, предоставить документы (журналы, ведомости, отчеты), содержащие информацию, необходимую для оценки результативности процесса.

5.12 Результаты мониторинга, предпринятые и предполагаемые действия, обсуждаются на заседаниях, совещаниях подразделений и в процессе анализа со стороны руководства (СМК-ДП-5.6/03-12 «Стандарт организации. Система менеджмента качества. Анализ со стороны руководства»). А также предоставляются ПЗ.

5.13 В соответствии с проведенным анализом на основе оценки критериев результативности процессов СМК руководителем (владельцем) процесса подготавливаются рекомендации (мероприятия) по его дальнейшему улучшению. Эти мероприятия документируются и в дальнейшем проводится анализ их результативности.

5.14 Носителями информации и записями, которые ведутся при осуществлении мониторинга и измерения процессов, являются:

- свидетельства мониторинга, измерений процессов: протоколы совещаний, заседаний.

- анализ показателей деятельности института за отчетный период.

5.15 Отклонение показателей процессов и операций (мероприятий) от запланированного уровня, тенденции, показывающие неспособность процессов достигать целей в области качества, являются обоснованием инициирования корректирующих или предупреждающих действий согласно СМК-ДП-8.5.2/08-12 «Стандарт организации. Система менеджмента качества. Корректирующие и предупреждающие действия».

6 ОЦЕНКА ПРОЦЕССОВ

6.1 Инициирование оценки процессов

6.1.1 Процесс оценки начинается со следующих действий:

- идентификации заказчика и определения назначения оценки;
- определения области оценки и ограничений оценки, если они есть;
- идентификация любой дополнительной информации, которую необходимо собрать;
- выбора участников и команды оценки и определение ролей членов команды;
- определение всех входов оценки и одобрения их заказчиком.

6.1.2 Назначением оценки процессов является понимание возможностей процессов, реализованных в институте. В результате успешной реализации оценки процессов должны быть определены: информация и данные, характеризующие оцениваемые процессы; степень (уровень зрелости), до которой процессы достигают своего назначения.

6.1.3 Определение области процесса оценки охватывает выявление организационных пределов оценки, процессов, которые должны быть включены в оценку, и контекста, в котором функционируют процессы.

Определение контекста подразумевает идентифицирование в подразделении институте факторов, которые влияют на процесс оценки. Эти факторы включают в себя:

- размер подразделения организации;
- прикладную область продукции или услуг подразделения организации;
- размер, критичность и сложность продукции и услуг;
- качественные характеристики продукции.

Ограничения проверки могут включать в себя:

- доступность ключевых ресурсов;
- максимальное количество времени, которое может быть использовано для оценки;
- конкретные процессы или подразделения организации, которые должны быть исключены из оценки;
- максимальный, минимальный или конкретный размер образцов или охват, желательные для оценки;
- права собственности на выходы оценки и возможные ограничения на их использование;
- контроль за информацией, следующий из соглашения о конфиденциальности.

6.1.4 Оценка процесса выполняется одним или несколькими оценщиками, один из которых (компетентный оценщик) отвечает за обеспечение соответствия оценки требованиям настоящего стандарта.

Оценку должны проводить лица:

- с адекватным сочетанием образования, тренировок и опыта в соответствующих процессах;
- имеющие доступ к необходимым документированным руководствам по проведению определенной деятельности по оценке;
- компетентные в использовании выбранных для поддержки оценки инструментов.

Компетентность членов команды оценки проверяется компетентным оценщиком до распределения ролей и ответственностей при проведении оценки.

Компетентность компетентного оценщика проверяется заказчиком.

6.1.5 На этапе инициирования оценки определяется ответственность всех лиц, имеющих отношение к оценке, включая заказчика, компетентного оценщика, оценщиков, местного координатора оценки и других участников.

6.1.6 Вход оценки определяется до фазы сбора данных оценки и одобряется заказчиком оценки или его полномочным представителем.

6.1.7 Вход оценки должен, как минимум, специфицировать:

- идентичность заказчика оценки и взаимоотношение заказчика и оцениваемого подразделения института;
- назначение оценки;
- область оценки, включая:
 - процессы, которые должны быть исследованы в подразделении института;
 - наивысший уровень возможностей, который должен быть исследован для каждого процесса в области оценки;
 - подразделение института, которое развертывает процессы;
 - контекст, который, как минимум, включает в себя: размер подразделения института;
 - прикладную область продуктов или услуг подразделения института; ключевые характеристики (например, размер, критичность, сложность, качество) продуктов или услуг подразделения института;
- подходы к оценке;
- ограничения оценивания, как минимум, следующие:
 - наличие ключевых ресурсов;
 - максимальная продолжительность оценки;
 - конкретные процессы или подразделения института, которые должны быть исключены из оценки;
 - количество и тип объективных свидетельств, которые должны быть рассмотрены при оценке;
 - право собственности на выходы оценки и любые ограничения на их использование;

– контроль за информацией, вытекающий из соглашения о конфиденциальности;

- идентичность модели оценки процесса, которая удовлетворяет требованиям:

- если базовая(ые) модель(и) процесса(ов) включает(ют) в себя процессы программных систем или инженерии, то должны быть определены связи этих процессов с ИСО/МЭК 15288 или ИСО/МЭК 12207;

- идентичность компетентного оценщика;
- критерий компетентности оценщика, ответственного за оценку;
- идентичность и роли оценщиков, команды оценки и обеспечивающего оценку персонала с конкретными ответственностями за проведение оценки;

- любую дополнительную информацию, которая должна быть собрана во время проведения оценки для обеспечения улучшения процесса или определения возможностей процесса, например конкретные данные (или результаты измерений), которые необходимы для количественной оценки возможностей института удовлетворить конкретную бизнес-цель.

6.1.8 Любые изменения на входе оценки должны быть согласованы с заказчиком или его полномочным представителем и документированы в протоколе оценки.

6.2 Планирование анализа процессов смк

6.2.1 План оценки разрабатывается представителями службы качества, документируется и включает в себя, как минимум, следующее:

- необходимые входные данные, определенные в настоящем стандарте пунктом 6.1.7;

- действия, которые должны быть выполнены при проведении оценки;
- ресурсы и график выполнения этих действий;
- идентифицированные и определенные ответственности участников оценки;

- критерий для подтверждения того, что выполнены требования настоящего стандарта;

- описание запланированных выходов оценки.

6.2.2 План может быть выполнен по форме Приложения Г.

6.2.3 Заказчик идентифицирует, кто будет утверждать план оценки.

6.3 Инструктаж.

6.3.1 Перед началом оценки обеспечивается понимание командой подхода, входов и выходов оценки и проверяется наличие навыков в использовании инструментов оценки.

6.3.2 При проведении инструктажа подразделения, осуществляющего оцениваемый процесс, объясняется назначение, область, ограничения и модель оценки. Подчеркивается политика конфиденциальности и преимущества от выходов оценки. Представляется график оценки.

Обеспечивается понимание персоналом их действий, роли в процессе. Представляются потенциальные участники и все свидетели презентации окончательных результатов.

6.4 Сбор данных.

6.4.1 Сбор данных, требуемых для оценки процесса в области оценки, систематический. Стратегия и методы выбора, сбора, анализа данных и определения рейтингов явным образом идентифицированы и пригодны для демонстрации. Каждый процесс, идентифицированный в области оценки, оценивается на основе объективных свидетельств. Объективные свидетельства собираются для каждого атрибута оцениваемого процесса таким образом, чтобы быть достаточными для соответствия назначению и области оценки. Объективные свидетельства, подтверждающие мнения оценщиков о рейтингах атрибутов процесса вносятся в протокол оценки. Этот протокол предоставляет свидетельства для обоснования рейтингов и проверки согласованности с требованиями.

6.4.2 Свидетельства включают в себя наблюдения рабочих продуктов и их характеристик, показания исполнителей процесса, наблюдения инфраструктуры, установленной для осуществления процесса.

6.5 Валидация данных

6.5.1 Предпринимаются действия, гарантирующие, что данные точны и достаточно покрывают область оценки, включая поиск информации из первых рук и независимых источников, использование результатов предыдущих оценок, проведение совещаний для обратной связи в целях валидации собранной информации.

6.6 Создание рейтингов атрибутов процесса

6.6.1 Процесс принятия решений, используемый для достижения согласия по рейтингам устанавливается и документируется.

6.6.2 Для процесса присваивается рейтинг каждому атрибуту процесса до наивысшего уровня возможностей, определенного в области оценки, включительно. Рейтинг основывается на данных, подтвержденных при предшествующей деятельности.

6.6.3 Поддерживается прослеживаемость между собранными объективными свидетельствами и присвоенными рейтингами атрибутов процесса.

6.6.4 Связь между индикаторами и объективными свидетельствами протоколируется для каждого получившего рейтинг атрибута.

6.6.5 Для подтверждения мнений оценщиков используется определенный набор индикаторов оценки в модели оценки процесса.

6.6.6 Набор рейтингов атрибутов процесса протоколируется в виде профиля процесса и вычисляется рейтинг возможностей, используя критерии рейтингов возможностей.

6.7 Отчет об оценке.

6.7.1 Должна быть собрана и включена в протокол оценки для хранения у заказчика или его полномочного представителя информация, которая имеет отношение к оценке и обеспечивает понимание ее выхода.

6.7.2 Результаты оценки анализируются и представляются в отчете. Отчет охватывает любые ключевые вопросы, возникшие при проведении оценки, такие как наблюдаемые области силы и слабости процесса и найденные высокие риски.

6.7.3 Результаты оценки представляются участникам с целью определения возможностей оцениваемого процесса.

6.7.4 Результаты передаются всем сторонам, установленным заказчиком.

6.7.5 Завершенный протокол распространяется среди всех соответствующих сторон.

6.7.6 Протокол оценки должен содержать, как минимум:
дату оценки;
вход оценки;
идентификацию собранных объективных свидетельств;
идентификацию документированного процесса оценки;
профиль процесса, вытекающего из оценки;
идентификацию любой дополнительной информации, собранной при проведении оценки.

6.7.7 Проверяется и протоколируется соответствие оценки требованиям настоящего стандарта.

6.7.8 Собирается протокол оценки и передается заказчику для держания и сохранения.

6.8 Анализ результативности.

6.8.1 Анализ результативности мониторинга и измерений процессов состоит из оценки: идентификации и регистрации выявленных процессов для мониторинга и измерений; анализа соответствия данных о процессах СМК Политике и целям в области качества; определения способности процессов СМК института достигать запланированных результатов и регистрации информации о решениях и действиях, предпринятых в отношении оцениваемых процессов.

6.8.2 Проверку и анализ выполнения требований настоящего стандарта осуществляют аудиторы при проведении внутренних проверок в подразделениях института.

6.8.3 В случае обнаружения невыполнения требований настоящего документа оформляется Акт о несоответствии, разрабатываются корректирующие мероприятия.

Т а б л и ц а 4

Общие сведения о процессе
«Мониторинг, измерение и анализ процессов»

Структура	Содержание
1 Наименование процесса	Мониторинг, измерение и анализ процессов
2 Цель процесса	Целью мониторинга и измерения процессов является получение уверенности в способности процессов СМК института достигать запланированных результатов.
3 Ответственный за процесс. Исполнители	Представитель Руководства по качеству. Руководитель службы качества. Ответственные за процессы СМК. Служба качества
4 Предшествующий процесс	Политика и Цели в области качества; Планирование процессов института; Внутренние аудиты
5 Поставщик	Руководство и персонал института, заказчики
6 Последующий процесс	Анализ данных; Мониторинг и измерение продукции; Улучшение СМК
7 Потребители	Руководство и персонал института, заказчики
8 Требования и рекомендации (документы)	ГОСТ Р ИСО 9001-2008; ГОСТ РВ 15.002-2003; настоящий СТО СМК, договор/контракт
9 Состав процесса	7 операций (Инициирование оценки; Планирование анализа процессов СМК; Инструктаж; Сбор данных; Валидация данных; Создание рейтингов атрибутов процесса; Отчет об оценке)
10 Ресурсы	Персонал с требуемой компетентностью. Финансы. Выделенная трудоемкость. Необходимые информационные ресурсы и программное обеспечение. Необходимая инфраструктура и производственная среда.
11 Входные данные	Выходные данные процессов СМК
12 Выходные данные	Данные о функционировании процессов СМК
13 Записи и/или данные по качеству	Записи об анализе и оценивании процессов СМК; протокол совещания по результатам анализа процессов СМК
14 Процессы СМК с которыми выполняется взаимодействие	Управление документами; Управление записями; Планирование и развитие СМК ; Анализ СМК со стороны руководства вуза; Производство и обслуживание; Управление закупками; Удовлетворенность потребителей; Внутренние аудиты
15 Результат процесса	Утвержденный отчет, предложения по совершенствованию деятельности
16 Критерии оценки	Соответствия данных о процессах СМК Политике и целям в области качества; способность процессов СМК достигать запланированных результатов
17 Методы измерений и мониторинга	Мониторинг процессов СМК в рамках периодических анализов данных и анализа функционирования СМК со стороны руководства

7 Ответственность.

7.1 Ректор утверждает настоящий стандарт и изменения к нему, выделяет адекватные ресурсы на выполнение требований настоящего стандарта.

7.2 Ректор организует работу в соответствии с настоящим стандартом в институте.

7.3 За мониторинг, измерение и анализ процессов несут ответственность следующие должностные лица:

- начальник отдела по качеству;
- ответственные за процессы СМК.

7.4 Начальник отдела по качеству, в рамках своей деятельности, несет ответственность за своевременную оценку процессов СМК, регистрацию отклонений показателей процессов и операций (мероприятий) от запланированного уровня, тенденции, показывающие неспособность процессов достигать целей в области качества, анализ причин возникновения несоответствий и результативное их устранение.

7.5 Ответственные за процессы СМК несут ответственность за достоверность, полноту, своевременность и воспроизводимость информации по оцениваемым процессам.

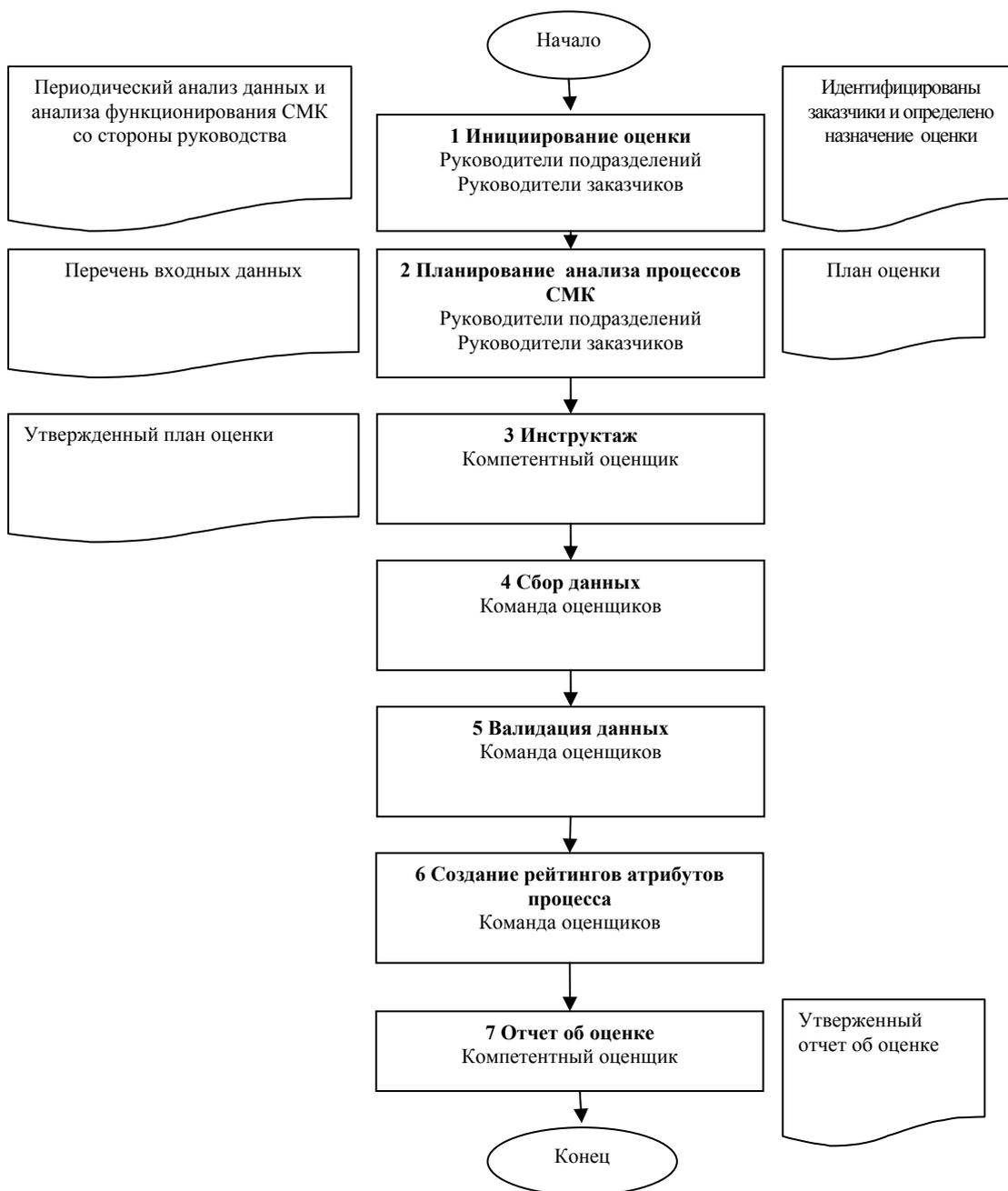


Рис. 1. Диаграмма процесса «Мониторинг, измерение и анализ процессов»

Приложение А
(рекомендуемое)

Пример атрибутов оценки процессов СМК

Атрибут процесса	Показатель оценки принадлежности атрибута данному процессу
1	2
РА.1.1 Выполнение процесса	Идентифицирован состав выполняемых работ в процессе. Идентифицированы входные и выходные продукты процесса
РА.2.1 Управление выполнением	<p>Определены целевые показатели:</p> <ul style="list-style-type: none"> • уровень качества входных и выходных продуктов процесса; • объем потребления входных продуктов; • объем получения выходных продуктов. <p>Распределена ответственность и полномочия. Управление процессом осуществляется на регулярной основе</p>
РА.2.2. Управление рабочими продуктами	Определены и документированы требования к продуктам процесса. Изменения в продуктах верифицируются и контролируются. Определено взаимодействие исполнителей при создании рабочих продуктов
РА.3.1 Задание процесса	<p>Требования к стандарту, описывающему процесс:</p> <ul style="list-style-type: none"> • должен быть разработан стандарт, в котором отражаются цели процесса и работ, показатели достижения целей, стандартизованная и текущая последовательность выполнения работ, рабочие продукты, ответственные за выполнение работ; • должен быть организован оперативный доступ к стандарту. <p>Требования по оценке ресурсов, необходимых для выполнения работ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • должна быть оценена возможность достижения целевых показателей процесса, исходя из оценки текущих ресурсов. <p>Требования по совершенствованию организации выполнения работ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проведение изменений в рамках текущей последовательности работы должно инициироваться стандартом и инструкциями, описывающими организацию выполнения измененного процесса.
РА.3.2 Обеспечение процесса ресурсами	<p>Требования к входным данным работ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • должны быть определены входные данные для работ; • входные данные должны быть описаны в бизнес-модели (для последующего их отражения в стандарте) и введены в ERP-систему (для последующего учета выполнения работ). <p>Требование к описанию инфраструктуры: элементы инфраструктуры, задействованные в выполнении работ, должны быть описаны с помощью средств моделирования и должны быть отражены в ERP-системе</p>

Окончание прил. А

1	2
<p>РА.4.1 Измерение</p>	<p>Требования к количественным характеристикам работ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в стандарте должно быть представлено количественное выражение целей работ, которые не должны противоречить целям процесса; • определение количественного выражения цели работ должно базироваться (а в дальнейшем и редактироваться) на данных управленческого учета из ERP-системы; • количественные результаты достижения целей работ должны агрегироваться в количественные результаты достижения целей процесса. <p>Требование по анализу работ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • выполнение работ должно анализироваться с точки зрения реализации целей процесса.
<p>РА.4.2 Количественное управление ресурсами</p>	<p>Требование к управлению работами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • метрики или нормативы по выполнению работ должны постоянно уточняться в ERP-системе; • должен быть организован анализ выполнения работ на базе отклонений планируемых от фактических количественных показателей работ (полученных в виде отчета из ERP-системы); • на базе количественного анализа выполнения работ должны быть спланированы и реализованы нововведения в их организацию с целью повышения ее эффективности; • реализация нововведений должна начинаться с выпуска стандарта, регламентирующего цели и порядок их проведения.
<p>РА.5.1 Изменение процесса</p>	<p>Требования по изменению процессов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • аргументация любых изменений должна базироваться на количественных показателях; • проведение любых изменений в деятельности предприятия должно начинаться с его использования в бизнес-модели, а затем в ERP-системе; • любые планируемые изменения должны быть проверены на непротиворечивость целям всех ключевых процессов; • результат изменений (их эффективность) должен оцениваться на базе агрегированных количественных показателей, полученных из ERP-системы.
<p>РА.5.2 Непрерывное совершенствование</p>	<p>Требование к определению целей совершенствования:</p> <ul style="list-style-type: none"> • цели совершенствования процессов должны соотноситься с уровнем ВРІ. <p>Требование к определению потенциальных проблем предприятия:</p> <ul style="list-style-type: none"> • потенциальные риски возникновения проблем (кризиса) должны определяться из соотнесения целей вышестоящего уровня ВРІ с возможностью методик текущего уровня ВРІ. <p>Требование к определению возможностей для усовершенствования:</p> <ul style="list-style-type: none"> • должна быть проведена проработка реализации целей совершенствования с точки зрения расширения методик текущего уровня ВРІ (с помощью привлечения методик вышестоящего уровня ВРІ).

Приложение Б (рекомендуемое)

Примеры показателей процессов СМК

Процесс	Показатели процесса
1	2
Процесс определения требований к продукции / услуге	<ol style="list-style-type: none"> 1. Полнота, точность и выполнимость согласованных требований (степень выполнения требований, количество претензий потребителей и т. п.). 2. Время, затраченное на анализ и согласование требований к продукции
Процесс проектирования продукции и разработки производственных процессов (технологии)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Соответствие результатов проектирования или разработки установленным требованиям (количество замечаний к проекту или разработке и т. п.). 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 и т. п.)
Производственные процессы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Стабильность, точность процесса (уровень брака, уровень разброса показателей продукции и т. п.). 2. Время, затраченное на производственный процесс. 3. Степень выполнения плана производства
Процесс управления несоответствующей продукцией/услугами	<ol style="list-style-type: none"> 1. Надежность методов идентификации и принятия решений по несоответствующей продукции / услугам (количество случаев поставки потребителю не соответствующей продукции /услуги и т. п.). 2. Результаты повторной проверки продукции/услуг (количество продукции, повторно признанной несоответствующей, и т. п.)
Процесс управления устройствами для мониторинга и измерений	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обеспеченность устройствами для мониторинга и измерений (количество устройств по отношению к потребности и т. п.). 2. Степень выполнения требований по проверке/калибровке устройств для мониторинга и измерений (количество устройств, не соответствующих требованиям, и т. п.)
Процесс управления инфраструктурой и производственной средой	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обеспеченность объектами инфраструктуры по отношению к потребности (количество единиц объектов инфраструктуры по отношению к потребности). 2. Степень выполнения требований по состоянию объектов инфраструктуры и производственной среды (количество единиц оборудования, не соответствующих требованиям, и т. п.)
Процесс управления персоналом	Обеспеченность персоналом требуемой квалификации (выполнение требований к компетентности, текучесть кадров и т. п.)

Окончание прил. Б

1	2
Процесс определения требований к продукции/услуге	1. Полнота, точность и выполнимость согласованных требований (степень выполнения требований, количество претензий потребителей и т. п.). 2. Время, затраченное на анализ и согласование требований к продукции
Процессы управления документами и информационного обеспечения	1. Доступность информации (количество замечаний персонала / выявленных несоответствий по доступу к информации и т. п.). 2. Удобство ведения документации (количество замечаний персонала / выявленных несоответствий по управлению документацией и т. п.)
Процесс мониторинга удовлетворенности потребителей	Достоверность и полнота информации об удовлетворенности потребителей (степень соответствия информации, полученной разными методами, и т. п.)
Процесс внутреннего аудита	Достоверность и полнота информации о функционировании СМК (количество выявленных и устраненных несоответствий и т. п.)
Процесс анализа данных	Достаточность информации для предотвращения несоответствий и улучшения (количество выявленных и устраненных потенциальных несоответствий, количество выявленных и реализованных возможностей для улучшения и т. п.)
Процесс проведения корректирующих и предупреждающих действий	Соответствие корректирующих/ предупреждающих действий причинам несоответствий (количество повторных несоответствий и т. п.)
Процесс анализа и планирования СМК	Выполнение положений политики и достижение целей в области качества (степень выполнения целевых показателей и т. п.)

Приложение В
(рекомендуемое)

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора ГБОУ ДПО

ПИУВ Минздрава России, профессор

_____ А.И. Кислов

« ____ » _____ 20__ г.

Критерии и методы, необходимые для обеспечения эффективности работы и управления процессом

Процесс							
Руководитель процесса							
Срок действия							
Заинтересованные стороны (для согласования)							
№ п/п	Показатели результативности процесса	Методика расчета	Критерии оценки результативности		Порядок проведения оценки результативности		
			Цель	Предел тревоги	Периодичность оценки	Ответственный за фиксацию показателей	Форма записи для фиксации показателей

Разработано:

Согласовано:

Приложение Г
(рекомендуемое)

Т а б л и ц а А . 1

Форма перечня процессов, осуществляемых подразделением

№ п/п	Процесс	Критерий результативности	Метод мониторинга	Ответственный за мониторинг процесса	Входные данные для мониторинга процесса	Выходные данные для мониторинга процесса	Мероприятия по улучшению
1	2	3	4	5	6	7	8

Лист согласования

СМК-ДП-8.2.3/06-12

Разработал:	Ф.И.О.	Дата	Подпись			
Начальник отдела по качеству				Система менеджмента качества		
Разработчик						
СОГЛАСОВАНО:						
ректор				Мониторинг, измерение и анализ процессов		
Со стандартом						
ОЗНАКОМЛЕН(Ы):				СМК-ДП-8.2.3/06-12		
см. лист ознакомления						
				Экз. №1	Лист	Листов 33

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ Р ИСО 9001-2011. Системы менеджмента качества. Требования. [Электронный ресурс]. – Введен в действие 2013-01-01. – М.: Стандартиформ, 2012. – 33с.
2. Карпова, О.В. Курсовое и дипломное проектирование. Руководство по текстовому и графическому оформлению [Текст]: учебное пособие / Пензенский государственный университет архитектуры и строительства; Карпова О.В. и др. – Пенза, 2004. – 202с.
3. Логанина, В.И. Системы качества [Текст]: учебно-методическое пособие к выполнению курсовой работы / В.И. Логанина, А.А. Федосеев. – Пенза: ПГУАС, 2006. – 67с.
4. Логанина, В.И. Системы качества [Текст]: учебное пособие / В.И. Логанина, А.А. Федосеев. – М.: КДУ, 2008. – 358 с.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	3
ВВЕДЕНИЕ	4
1. Цели курсовой работы	5
2. Задачи курсовой работы	5
3. Структура и рекомендации к выполнению курсовой работы	6
4. Последовательность выполнения курсовой работы	7
5. Консультации и защита курсовой работы	7
6. Расчетно-пояснительная записка	8
6.1. Введение	8
6.2. Общие сведения о предприятии, продукции и требованиях стандарта ГОСТ ISO 9001-2011	9
6.2.1. Организационная структура предприятия (организации)	9
6.2.2. Система обеспечения и контроля качества работ, услуг и продукции	9
6.2.3 Место проектируемого процесса в общей схеме процессов СМК на предприятии	9
6.2.4. Основные требования стандарта ГОСТ ISO 9001-2011	10
6.3. Основные направления проектирования и внедрения процесса системы менеджмента качества	10
6.3.1. Реорганизация организационной структуры предприятия (организации)	10
6.3.2. Этапы создания системы менеджмента качества	11
6.3.3. Программа разработки и внедрения процесса системы менеджмента качества	11
6.4. Разработка нормативной документации процесса системы менеджмента качества	12
6.4.1. Разработка структурной схемы процесса системы менеджмента качества, перечня нормативных документов и записей о качестве	12
6.4.2. Разработка форм для регистрации записей о качестве в рамках проектируемого процесса	13
6.4.3. Разработка паспорта процесса	13
6.4.4. Разработка раздела руководства по качеству предприятия	13
6.4.5. Разработка документированной процедуры (стандарта организации), регламентирующей деятельность предприятия в рамках исследуемого процесса	13
6.5 Заключение	13
ПРИЛОЖЕНИЕ	14
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА	82

Учебное издание

Тарасов Роман Викторович
Макарова Людмила Викторовна

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Учебно-методическое пособие
по выполнению курсовой работы

В авторской редакции
Верстка Т.Ю. Симутина

Подписано в печать 24. 08.15. Формат 60×84/16.
Бумага офисная «Снегурочка». Печать на ризографе.
Усл.печ.л. 4,88. Уч.-изд.л. 5,25. Тираж 80 экз.
Заказ № 290.

Издательство ПГУАС.
440028, г.Пенза, ул. Германа Титова, 28