**Лекція 12. ISO-СТАНДАРТИ ЯК ОСНОВА СИСТЕМНОГО УПРАВЛІННЯ ПРОЦЕСАМИ**

1. ISO 9001:2015: принципи, структура, основні вимоги до процесів.
2. Інтеграція вимог стандартів у внутрішні документи підприємства.
3. Роль стандартів у побудові та сертифікації систем управління якістю.
4. Вимоги до моніторингу, аналізу і поліпшення системи менеджменту.
5. Зв’язок між ISO, IDEF, ARIS та інструментами автоматизованого моделювання.

1. ISO 9001:2015: принципи, структура, основні вимоги до процесів.

Система управління якістю (СУЯ) – це структурований підхід, що охоплює управління, виробництво та надання послуг. СУЯ, визначена міжнародними стандартами ISO, має обов'язкову вимогу щодо формування її у вигляді системи взаємопов'язаних процесів.1 Це забезпечує необхідну «прозорість» системи та є «об’єктивним доказом» забезпечення належного рівня якості продукції чи послуг.1

Хоча стандарт ISO 9001:2015 3 ґрунтується на низці принципів, головним архітектурним принципом для управління є Процесний Підхід.

Ключові вимоги стандарту 4:

1. Встановлення та реалізація процесів: Організація повинна встановити, впровадити та підтримувати СУЯ, включаючи процеси, необхідні для її функціонування.
2. Взаємодія процесів: Критичною є вимога щодо забезпечення взаємодії процесів.4 Це запобігає дублюванню та збігу компонентів.1
3. Безперервне вдосконалення: Система управління якістю має підлягати постійному вдосконаленню (*continual improvement*).4 Цей принцип реалізується через механізм циклу PDCA (Plan-Do-Check-Act).1

Структура стандарту ISO 9001:2015 3 визначає послідовність вимог, які мають бути реалізовані в організації. Ключові клаузи (розділи), що визначають системний підхід, включають 6:

|  |  |
| --- | --- |
| Розділ  | Основний Фокус |
| Контекст Організації | Визначення зовнішніх та внутрішніх факторів, що впливають на СУЯ, та її сфери застосування (Scope).6 |
| Лідерство | Зобов'язання керівництва (Commitment) щодо підтримки СУЯ та встановлення Політики якості.6 |
| Планування | Визначення ризиків та можливостей (Ризик-орієнтований підхід) 8 та встановлення Цілей якості.6 |
| Забезпечення (Підтримка) | Виділення необхідних ресурсів та забезпечення Компетентності персоналу.6 |
| Діяльність (Операції) | Вимоги до планування, управління процесами виробництва та надання послуг. |
| Оцінка Результативності | Моніторинг та вимірювання, Внутрішні аудити та Аналіз з боку керівництва.6 |
| Поліпшення | Управління невідповідностями та коригувальні дії.6 |

2. Основні вимоги до процесів та документованої інформації

Центральна вимога до будь-якої організації, що впроваджує стандарт, міститься у клаузі 4.4, яка стосується СУЯ та її процесів: організація повинна встановити, впровадити, підтримувати та постійно вдосконалювати СУЯ, *включаючи процеси, необхідні для неї, та їхню взаємодію*.4

Стандарт ISO 9001:2015 використовує інтегрований термін «Документована інформація» (ДІ), який поєднує два класи документів 9:

1. Документи (Maintain): Інформація, яку потрібно підтримувати та контролювати (самі процедури, політики, інструкції). Вони можуть оновлюватися.9
2. Записи (Retain): Інформація, яку потрібно зберігати як об’єктивний доказ того, що вимоги були виконані, а процеси здійснювалися належним чином.9

Дуже важливо, щоб розроблена документація не лише відповідала вимогам стандарту, але й ефективно застосовувалася.10

Для забезпечення функціонування СУЯ організація зобов'язана мати наступну документовану інформацію 6:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Категорія ДІ | Приклади Обов'язкових Документів (Maintain) | Клауза ISO 9001 |
| Документи | Сфера застосування СУЯ (Scope) | 4.3 6 |
| Документи | Політика якості (Quality policy) | 5.2 6 |
| Документи | Цілі якості (Quality objectives) | 6.2 6 |
| Документи | Характеристики продукції/послуг | 8.5.1 12 |
| Категорія ДІ | Приклади Обов'язкових Записів (Retain) | Клауза ISO 9001 |
| Записи | Докази компетентності (навчання, навички, досвід, кваліфікація) 7 | 7.2 6 |
| Записи | Записи про калібрування обладнання для моніторингу та вимірювання | 7.1.5.1 6 |
| Записи | Записи про перегляд вимог до продукту/послуги | 8.2.3.2 6 |
| Записи | Протоколи результатів внутрішніх аудитів | 9.2.2 6 |
| Записи | Протоколи результатів аналізу з боку керівництва | 9.3 6 |
| Записи | Записи про невідповідності та результати коригувальних дій | 10.2 6 |

Практичне застосування: Необхідно, щоб документація, яка підтримує операції, була максимально простою, зрозумілою та зручною для роботи.10 Це може включати робочі інструкції, форми, чеклисти та посадові описи.11

3. Роль стандартів та цикл вдосконалення

Впровадження ISO 9001 передбачає структурований процес створення, документування та підтримки Системи Управління Якістю, яка відповідає вимогам стандарту. Роль стандартів є подвійною:

1. Побудова СУЯ (Внутрішній Аспект): Стандарт надає уніфіковану модель, яка вимагає від організації побудови всіх процесів у взаємозв'язку. Це забезпечує прозорість та об'єктивність системи, що є необхідним для контролю якості. Він вимагає від керівництва виділення ресурсів та активного просування культури якості , а також використання ризик-орієнтованого підходу для виявлення та пом'якшення ризиків.
2. Сертифікація (Зовнішній Аспект): Сертифікація підтверджує, що СУЯ організації відповідає всім вимогам ISO 9001:2015. Це зовнішнє підтвердження підвищує довіру клієнтів та партнерів, що є важливим для конкурентоспроможності.

Вимоги до моніторингу, аналізу та поліпшення СУЯ охоплюють клаузи 9 і 10 стандарту і формують механізм постійного вдосконалення, що реалізується через цикл PDCA.

А) Моніторинг та Аналіз (Фаза Check циклу PDCA)

Клауза 9 вимагає :

* Моніторинг та Вимірювання: Збір даних про результативність процесів та продуктів/послуг (наприклад, реєстрація записів про калібрування обладнання ).
* Внутрішні Аудити: Регулярна перевірка того, чи відповідає СУЯ вимогам стандарту ISO та чи ефективно вона впроваджена.
* Аналіз з боку Керівництва (Management Review): Вище керівництво має періодично аналізувати СУЯ (на основі результатів аудитів, зворотного зв'язку від клієнтів та моніторингу), щоб забезпечити її постійну придатність та ефективність. Записи про ці аналізи є обов'язковими для зберігання.

Б) Поліпшення (Фаза Act циклу PDCA)

Клауза 10 вимагає :

* Управління Невідповідностями: Негайне реагування на невідповідності (невідповідності продукту чи послуги, збій процесу). Обов'язкове зберігання записів про невідповідності та прийняті дії.
* Коригувальні Дії: Вжиття заходів для усунення першопричин невідповідностей.
* Постійне Вдосконалення: Організація має активно шукати можливості для поліпшення процесів, продуктів/послуг та СУЯ в цілому.

В) Цикл PDCA як Механізм СУЯ

Цикл PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) є основоположною ідеєю, яка лежить в основі всієї системи управління якістю :

* Plan (Плануй): Визначення цілей, ідентифікація процесів та розробка плану дій.
* Do (Виконуй): Реалізація плану.
* Check (Контролюй): Моніторинг результатів, порівняння з плановими показниками та виявлення відхилень.
* Act (Коригуй): Вжиття коригувальних дій (стандартизація успішних змін або ініціація нового циклу вдосконалення).

Повторювання циклу PDCA наближає організацію до досягнення встановлених цілей і забезпечує самовдосконалення, закладене у документованих процедурах.

Частина 4. Зв’язок між ISO, Методологіями та Інструментами Моделювання

ISO 9001:2015 вимагає, щоб СУЯ була побудована як система взаємодіючих процесів, але не нав'язує конкретної нотації чи інструменту. Тому для практичної реалізації процесного підходу використовуються універсальні методології моделювання.

IDEF0 (Integration Definition for Function Modeling): IDEF0 є методологією структурного аналізу, орієнтованою на функції системи.

* Зв'язок з ISO: Класична модель IDEF0 (ICOM) включає блок Управління (Control). Саме в цей блок завантажуються Документи й вказівки, що містять вимоги, обмеження та рекомендації щодо виконання й результатів бізнес-процесу. У контексті ISO 9001:2015, усі Регламенти, Політики, Інструкції та Цілі якості (тобто, ДІ, яку потрібно підтримувати ) функціонують як елементи Управління в IDEF0, забезпечуючи, щоб процес відповідав вимогам стандарту.
* IDEF3 (Process Description Capture): Ця методологія органічно доповнює IDEF0, фокусуючись на візуальному моделюванні сценаріїв та послідовності подій (технологічних процесів). IDEF3 є цінним для деталізації операційних процесів, які мають бути точно описані в рамках клаузи 8 (Діяльність).
* BPMN (Business Process Model and Notation): Це популярний стандарт графічної нотації для наскрізного моделювання, який забезпечує консистентність і розуміння серед технічних та нетехнічних зацікавлених сторін. BPMN використовується для візуалізації крос-функціональних робочих процесів (наприклад, перехід процесу "Рекрутинг → Онбординг").
* ARIS (Architecture of Integrated Information Systems): ARIS підтримує кілька нотацій, зокрема EPC та BPMN. Інструменти ARIS Architect надають можливість конвертації моделей EPC у BPMN, що є важливим для синхронізації з транзакційними системами.

Використання програмного забезпечення (CASE-засобів) підвищує точність моделювання та спрощує управління версіями.

* Спеціалізовані BPM-платформи: Bizagi Modeler є інтуїтивно зрозумілим інструментом для моделювання BPMN, що підтримує симуляцію процесів та дозволяє імпортувати/експортувати моделі у формати Visio, XPDL та BPMN.
* Універсальні Інструменти: MS Visio (з його широкою бібліотекою шаблонів та інтеграцією з Microsoft) та Draw.io (з його дружнім інтерфейсом та інтеграцією з Google Drive) використовуються для створення професійних діаграм.

Стратегічний Зв'язок: Інструменти моделювання, такі як BPMN, є не просто засобом документації; це стратегічний інструмент для управління ризиками. Вони дозволяють тестувати альтернативні сценарії ("що, якщо") під час системних збоїв або змін політик. Це безпосередньо підтримує вимогу ISO 9001:2015 до Ризик-орієнтованого підходу (Клауза 6) та Моніторингу і Коригування (Клауза 9 і 10), оскільки дозволяє проактивно оцінювати стійкість процесів до змін.