

**Научно-исследовательский радиофизический институт
федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования
«Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет
им. Н.И. Лобачевского» (НИРФИ ННГУ им. Н.И. Лобачевского)**

СОГЛАСОВАНО

Начальник 117 военного представительства
Министерства обороны Российской Федерации

А.В. Нефедов

« » 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор НИРФИ
ННГУ им. Н.И. Лобачевского

С.В. Оболенский

« » 2019 г.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

**Мониторинг условий функционирования предприятия
и реагирование на изменения в них**

СТО НИРФИ 04–2019

Экземпляр № _____

Н. Новгород

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН ответственным представителем руководства

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Директора от _____ № ____

3 СТАНДАРТ РАЗРАБОТАН с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, а также стандартов ННГУ им. Н.И. Лобачевского

4 ВВЕДЁН ВПЕРВЫЕ

5 СТАНДАРТ РАЗРАБОТАН в обеспечение выполнения приказа Директора № ____ от _____ года *«О доработке системы менеджмента качества до уровня требований, определенных стандартами ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012»*

Содержание

1	Назначение и область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины, определения, обозначения и сокращения	1
4	Мониторинг контекста предприятия и реагирование на изменения в нем	2
	4.1 Определение контекста, его значимых факторов и требований заинтересованных сторон	2
	4.2 . Определение контекста в рамках анализа процессов системы менеджмента качества	2
	4.3 Определение контекста в рамках анализа системы менеджмента качества со стороны руководства.....	3
	4.4 Определение контекста в рамках функциональных подразделений, так и направлений деятельности	4
	4.5 Определение контекста по отдельным видам деятельности подразделений, где это определено процедурами как текущая оперативная работа	4
5	Информация	4
	Приложение А (Справочное) Перечень элементов контекста для текущего анализа	1

1 Назначение и область применения

1.1 Настоящий стандарт описывает порядок:

- определения факторов внешних и внутренних условий, в которых предприятие осуществляет свою деятельность (в дальнейшем - Контекст), способные повлиять на соответствие, адекватность, результативность и эффективность;
- осуществления мониторинга и прогнозирования состояния факторов Контекста предприятия, как в целом, так и для отдельных процессов;
- выявления существующих и потенциальных опасностей и возможностей;
- оценки и анализа рисков, связанных с изменениями в Контексте;
- организации и проведению мероприятий, направленных на реагирование фактически или потенциальные (как однозначно предопределенные, так и вероятные) изменения в Контексте.

1.2 Выполнением требований данного стандарта обеспечивается адаптация системы менеджмента к быстро изменяющимся в настоящее время внешним и внутренним условиям, адекватный ответ на «вызовы», и как следствие, устойчивое функционирование и развитие предприятия.

1.3 Требования данного стандарта распространяются:

- на деятельность руководителей всех уровней, в части мониторинга Контекста, выявления значимых изменений, их анализа, включая оценку рисков и возможностей, а также и инициирования адекватного реагирования;
- на деятельность исполнителей, в части выполнения действий по управлению Контекстом в соответствии с оперативными поручениями руководства, регламентирующими документами, а также собственной инициативой;
- на деятельность координационного совета, в части организации и координации работ по управлению Контекстом и оценки результативности и эффективности этих действий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 (ISO 9000:2015) Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001-2015(ISO 9001:2015) Системы менеджмента качества. Требования
СТО НИРФИ 22–2019 Система менеджмента качества. Управление рисками

3 Термины, определения, обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применяются термины и понятия стандарта ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующие определения:

3.1 **Контекст предприятия** – внешние и внутренние условия и факторы, в которых организация осуществляет свою деятельность и которые существенным образом влияют на необходимые методы осуществления этой деятельности, а также результативность и эффективность процессов и системы менеджмента в целом

3.2 **Соответствие системы менеджмента** – описание процедур системы менеджмента, а также выпускаемой продукции и предоставляемых услуг без противоречий с внешними регламентирующими документами, которые являются обязательными с точки зрения применимых законодательно-правовых и нормативно-технических актов (*например, федеральные и региональные законы и постановления, указания вышестоящих органов управления, обязательные технические регламенты, требования, предъявляемые при обязательной сертификации...*) или принятых обязательств (*например, соответствие требованиям ГОСТ на системы менеджмента качества по отношению к которому проводится добровольная сертификация, контрактные обязательства, условия коллективного договора...*).

3.3 Адекватность: обеспечение деятельности необходимыми ресурсами для осуществления деятельности как она запланирована, а также осуществление этой деятельности без отклонений от установленных процедур.

3.4 Результативность: Степень достижения поставленных целей

3.5 Эффективность: Соотношение между результативностью и ресурсами, затраченными на процесс.

3.6 Риск: влияние неопределенности на результат. *(Примечание: Преимущественно риск рассматривается как некоторая характеристика определяющая совокупность вероятности возникновения нежелательной ситуации/события и тяжести ее/его последствий для которых при достижении некоторого уровня необходимо принимать меры по его предотвращению или уменьшению до приемлемого уровня. Но неопределенность может играть и положительную роль, а соответственно ее также целесообразно прогнозировать, для разработки мероприятий, позволяющих максимально использовать возникающие возможности. Общие подходы к оценке рисков определены в СТО НИРФИ 22)*

В настоящем стандарте используются следующие обозначения и сокращения:

ГОСТ	– межгосударственный стандарт;
СТО	- стандарт организации;
ОПР	- ответственный представитель руководства предприятия по качеству;
СК	– служба менеджмента качества, метрологии и стандартизации.
СМК	- система менеджмента качества;

4 Мониторинг контекста предприятия и реагирование на изменения в нем

4.1 Определение контекста, его значимых факторов и требований заинтересованных сторон

Определение контекста производится:

- в рамках анализа процессов системы менеджмента качества;
- в рамках анализа системы менеджмента качества со стороны руководства;
- при возникновении ситуаций или событий, которые могут повлиять на соответствие, адекватность, результативность и эффективность как функциональных подразделений, так и направлений деятельности;
- по отдельным видам деятельности подразделений, где это определено процедурами как текущая оперативная работа.

4.2 Определение контекста в рамках анализа процессов системы менеджмента качества

Определение контекста в рамках анализа процессов системы менеджмента качества, проводится с периодичностью, определенной для анализа процесса, и оформляется в виде отдельного раздела отчета по анализу данного процесса владельцами процессов. Данный раздел отчета рекомендуется оформлять в виде таблицы, сопроводив ее при необходимости комментариями и пояснениями.

Элемент изменяемого контекста	Значимый фактор	Заинтересованная сторона и ее ожидания	Последствия потенциальных изменений	Меры реагирования

Заполнение графы «**Элемент изменяемого контекста**». Перечень типовых внешних и внутренних элементов контекста, как минимум, подлежащих анализу со стороны владельца процесса приведен в приложении А. Следует отметить, что данный перечень является минимально необходимым и может быть расширен в рамках анализа конкретного процесса по инициативе руководителей и специалистов, участвующих в анализе. Необходимость расширения минимально необходимого перечня в приложении А принимает ОПР, исходя из представленных результатов проведенного анализа процессов. Количество строк как минимум должно соответствовать количеству элементов приведенных в таблице А.

Заполнение графы «**Значимые факторы**». В отчет включаются все существенные элементы контекста, изменение в которых (произошедшее или потенциальное) требует решений и

действий, в т.ч. изменения ресурсного обеспечения. На один элемент, может быть рассмотрено несколько факторов или событий. Если какие-либо факторы и условия контекста являются относительно стабильными и не требующими изменения в деятельности или ресурсного обеспечения и все вопросы решаются в текущей оперативной деятельности, такие факторы в отчет включать не обязательно. Например, если при анализе конкретного процесса владелец считает, что кадровые аспекты не влияют на его процесс, то он может в графе «**Значимые факторы**» сделать запись «*На текущий момент и ожидаемых на среднесрочный период Факторов, способных существенным образом на соответствие, адекватность и результативность не выявлено*». Фактически это говорит о том, что владелец процесса считает, что имеющийся кадровый состав, его квалификация и мотивация обеспечат решение текущих и перспективных на среднесрочный период задач и каких-либо кардинальных изменений в данной ситуации не ожидается.

Заполнение графы «**Заинтересованная сторона и ее ожидания**». Данная графа заполняется только для факторов, которые признаны как содержащие существенные риски. В ней указывается ожидаемый уровень соответствия и результативности процесса со стороны заинтересованных сторон, обеспечение ожиданий которых существенно для СМК и может быть не достигнуто вследствие влияния негативных факторов или наоборот, может быть достигнуто или превзойдено за счет использования благоприятно сложившихся факторов.

Заполнение графы «**Последствия потенциальных изменений**». Если изменения соответствующего фактора могут существенно повлиять на анализируемый процесс, то следует указать результаты оценки риска (т.е. вероятность возникновения нежелательной ситуации или события и тяжести последствий) или возможности (вероятности наступления позитивного для процесса события и численную или качественную оценку пользы, которую можно исходя из этого события извлечь). Если данный элемент контекста не характерен для процесса, следует сделать запись «*Данный элемент контекста на процесс значимого влияния не оказывает*».

Заполнение графы «**Меры реагирования**». В данной графе следует дать ссылку на планы совершенствования процесса (или на конкретные пункты планов предприятия, в рамках которых запланированы действия по улучшению процесса). Не следует ограничиваться общими фразами типа «*Усилить контроль*», «*Своевременно вносить изменения*»... План должен содержать не только перечень мероприятий, но и конкретные сроки, ответственных за выполнение этих мероприятий, при необходимости привлечения дополнительных сверх стандартно выделяемых на процесс ресурсов информацию о величине требуемых дополнительных ресурсов, а также ожидаемый результат и, при необходимости, указание каким образом этот результат будет оцениваться.

В случае, если в ходе мониторинга за процессом появляется информация о выявлении дополнительных значимых факторов, либо существенного изменения ранее выявленных факторов, владелец процесса не должен ожидать наступления срока, определенного формально установленной периодичностью для анализа процесса. Анализ данного элемента контекста и связанных с ним рисков и возможностей должен быть проведен немедленно. Анализ в данном случае может проводиться не по всем элементам контекста и факторам, а только по тем, которые затронуты возникшим или потенциальным изменением ситуации. Если для мер реагирования необходимы действия, связанные с выделением ресурсов сверх тех, которыми располагает владелец процесса, результаты анализа с конкретными предложениями по дальнейшим действиям должны быть доведены до сведения высшего руководства.

4.3 Определение контекста в рамках анализа системы менеджмента качества со стороны руководства

Определение контекста в рамках анализа системы менеджмента качества со стороны руководства оформляется как отдельный раздел входных данных отчета по системе менеджмента качества в целом. Ответственным за оформление данного раздела является служба качества. Исходная информация о значимых аспектах берется из результатов определения контекста владельцами процессов. Отчет с определением и анализом текущего контекста оформляется один раз в год. В отчет включаются наиболее существенные элементы контекста, изменение в которых требует действий, решений и ресурсного обеспечения на уровне высшего руководства предприятия

Данный раздел отчета рекомендуется оформлять в виде таблицы, сопроводив ее при необходимости комментариями и пояснениями.

Потенциальное изменение	Последствия потенциальных изменений	Меры реагирования	Срок	Ответственный	Требуемый ресурс	Ожидаемый результат от принятых мер

4.4 Определение контекста в рамках функциональных подразделений, так и направлений деятельности

В случае, если в ходе деятельности подразделения появляется информация о выявлении дополнительных значимых факторов, либо существенного изменения ранее выявленных факторов, руководитель подразделения должен немедленно уведомить об этом владельца соответствующего процесса. Необходимость углубленного анализа данного элемента контекста, связанных с ним фактора, Анализ в данном случае может проводиться не по всем элементам контекста и связанных с ним факторов, рисков и возможностей, а только по тем, которые затронуты возникшим или потенциальным изменением ситуации.

Любой исполнитель при выполнении установленных процедур и выявлении ситуаций, когда установленный порядок противоречит условиям контекста или является недостаточно адекватным ему обязан доложить о данном факте своему непосредственному руководителю, который в свою очередь обязан отреагировать в соответствии с требованиями п.4.1.3.1. настоящего стандарта.

4.5 Определение контекста по отдельным видам деятельности подразделений, где это определено процедурами как текущая оперативная работа

Определение контекста по отдельным видам деятельности подразделений, отражена в должностных инструкциях и положениях о подразделениях и касаются:

- выявления изменений в ГОСТ
- оценки и отчетности по бухгалтерской деятельности
- оценки и отчетности по кадровому делопроизводству
- оценки и отчетности по маркетинговым исследованиям
- выявления изменений в ТУ поставщиков.

5 Информация

Содержание информации	Ответственный за регистрацию	Форма записи	Кто информируется	Место и срок хранения	Право доступа	Способ восстановления

Подписи

Ответственный представитель руководства
предприятия по качеству _____

Приложение А (Справочное)

Перечень элементов контекста для текущего анализа

Внешние элементы контекста

1. Обязательные требования к деятельности или продукции (Факторы: изменение конкретных законов, технических регламентов, требований управляющих органов и т.п.)
2. Рынок сбыта (Факторы: появление/усиление/ослабление/исчезновение конкретных конкурентов, изменение ценовой конъюнктуры, инфляционные и дефляционные процессы, существенное изменение объема заказов и т.п.)
3. Среда поставщиков (Факторы: появление новых потенциальных поставщиков и продуктов, инфляционные и дефляционные процессы, дефицит, и т.п.)
4. Действия органов власти
5. Действия управляющих компаний
6. Изменение законодательно-правовых актов
7. Состояние инфраструктуры (Факторы: внешняя транспортная логистика, энергообеспечение, связь и т.п.)

Внутренние элементы контекста

1. Новые цели в области менеджмента (Факторы: Внедрение новых продуктов, внедрение новых технологий и т.п.)
2. Финансовое состояние (Факторы: Адекватность финансовых ресурсов текущим и перспективным задачам, несбалансированность во времени бюджета доходов и расходов, и т.п.)
3. Человеческий ресурс (Факторы: Недостаток персонала для выполнения текущих или перспективных работ, а также его квалификации, избыток отдельных категорий персонала, мотивация, социальные обязательства и т.п.)
4. Изменение организационной структуры
5. Появление новых видов деятельности либо отказ от действующих ранее (например, за счет аутсорсинга).
6. Состояние инфраструктуры (Факторы: внутренняя логистика, оборудование, состояние зданий и сооружений, оргтехника и компьютерные сети, программное и информационное обеспечение и т.п.)

