



УТВЕРЖДАЮ
И.О. Директора ИЯИ РАН



М.В. Либанов
_____ 2026 г.


СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ИНСТРУКЦИЯ

Методика проведения мониторинга и измерения процессов.
Планирование улучшения процессов.
СМК ИЯИ РАН И-06

Дата введения: "14" мая 2026

Москва
2026 г.

	Методика проведения мониторинга и измерения процессов. Планирование улучшения процессов	СМК ИЯИ РАН И-06
		Издание 1
		Лист 2

1. Область применения

Требования настоящей инструкции обязательны для применения в структурных подразделениях Института, включенных в систему менеджмента качества, и вовлеченных в процессную цепочку деятельности.

2. Ответственность

Ответственность за разработку, внесение изменений и внедрение настоящей инструкции несет Представитель руководства по качеству.

Ответственность за применение настоящей инструкции несут руководители подразделений, разрабатывающие документы СМК и использующие их в своей работе.

Контроль за исполнением настоящей инструкции осуществляет Представитель руководства по качеству.

3. Описание организации работ

3.1 Мониторинг измерения процессов

3.1.1. Мониторинг процессов

Замечания и предложения от внешних потребителей поступают к руководителю проекта и главному разработчику. Руководитель проекта и главный разработчик определяет деятельность, которая привела к получению замечаний, и в случае необходимости готовят предложения по устранению замечаний. Заместитель директора дает распоряжение о принятии мер по устранению замечаний в соответствии с принятыми процедурами «Управление несоответствующей продукцией» и проведению корректирующих действий «Корректирующие действия».

Замечания и предложения по совершенствованию деятельности от внутренних потребителей (сотрудников и привлекаемого персонала) поступают владельцам процессов. Замечания и предложения по процессу оформляются в виде служебных записок, актов и др. документов.

Наблюдение за процессами СМК, со стороны владельцев процессов, производится постоянно, через сбор информации о функционировании процессов (таблица 1 «Мониторинг параметров процесса»)

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата



Таблица 1

Пример

Контролируемые параметры процесса	Мониторинг параметров процесса		
	Осуществляет	Периодичность	Ведущиеся записи
1.Сроки выполнения расчета потребности в ресурсах			
2.	Директор	Каждый договор	График
3.			

Частота мониторинга (наблюдения) устанавливается самим владельцем процесса и зависит от типа контролируемых «параметров». Мониторинг сводится к контролю достижения промежуточных результатов и контролю ведения необходимых записей, а также анализу хода выполнения процесса.

Регистрация **«показателей результативности»** процесса осуществляется лицами, ответственными за эти показатели (см. пример - Таблица 2). Контроль этой деятельности осуществляет владелец процесса.

Таблица 2

Пример

Показатели результативности и эффективности процесса	Мониторинг показателей результативности		
	Осуществляет	Периодичность	Ведущиеся записи
1.Сроки выполнения расчета потребности в ресурсах			
2.	Директор	1 год	Экономический расчет
3.			

Кроме того, мониторинг процессов осуществляется при проведении внутренних аудитов (инструкция «Внутренние аудиты»). Результаты работы аудиторов фиксируются в отчетах по внутреннему аудиту.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

3.1.2. Измерение процессов

За измерения процессов отвечает владелец процесса. Измерения по выбранным показателям (табл. 1 и табл. 2) и по результатам аудитов проводятся им не реже чем один раз в полгода. Таким образом, процесс оценивается с трех позиций:

- 1 – Качество управления
- 2 – Результативность процесса
- 3 – Соответствие требованиям стандарта

Результаты измерений заносятся в сводную таблицу – Приложение А (Лист регистрации параметров процесса).

3.1.2.1. Методика оценки параметров процесса (W0):

а) Владельцем процесса распределяются весовые коэффициенты для каждого параметра, с учетом их важности для конечного результата, исходя из того, что сумма должна равняться 1 (единице).

Пример распределения коэффициентов:

Параметр 1	0,25
Параметр 2	0,15
Параметр 3	0,10
Параметр 4	0,35
Параметр 5	0,15
Сумма коэффициента	1

б) Владельцем процесса оценивается по десятибалльной шкале степень выполнения показателя. (0 – абсолютная неудовлетворенность результатом, 10 – результат превзошел все ожидания).

Пример балльной оценки:

Параметр 1	5
Параметр 2	8
Параметр 3	7
Параметр 4	8
Параметр 5	3

в) Владелец процесса рассчитывает комплексный результат функционирования процесса (W_0) по формуле:

$$W_0 = \sum(m_{1i} \delta_i),$$

где m_{1i} - оценка весомости (значимости);

δ_i - балльная оценка

Пример расчета:

		Коэф	Б	
Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	коэффициент	балл
Параметр 1	0,25	5
Параметр 2	0,15	8
Параметр 3	0,10	7
Параметр 4	0,35	8
Параметр 5	0,15	3

$$W_0 = 0,25 \cdot 5 + 0,15 \cdot 8 + 0,10 \cdot 7 + 0,35 \cdot 8 + 0,15 \cdot 3 = 6,4$$

Показатель качества управления процессом (соответствия параметров процесса предъявляемым требованиям) равен: 6,4 из 10 возможных.

3.1.2.2. Методика оценки параметров процесса (W_0): Методика оценки показателей результативности и эффективности процесса (W_1):

Методика полностью повторяет методику оценки параметров процессов, за исключением бальной оценки степени результативности контролируемых показателей. Бальная оценка показателей выставляется не владельцем процесса, а ответственными за регистрацию (мониторинг) показателей (см. табл. 2).

$$W_0 = \sum (m_{1i} \delta_i),$$

где m_{1i} - оценка весомости (значимости);
 δ_i - бальная оценка

Пример расчета:

	Коэффициент	Балл
Параметр 1	0,35	5
Параметр 2	0,10	8
Параметр 3	0,10	8
Параметр 4	0,35	8
Параметр 5	0,15	3

$$W_0 = 0,25 \cdot 5 + 0,10 \cdot 8 + 0,10 \cdot 8 + 0,25 \cdot 8 + 0,35 \cdot 3 = 6,4$$

Пример итогов расчета:

Суммарный показатель эффективности процесса равен: 6,4 из 10 возможных.

3.1.2.3. Методика оценки процесса по результатам аудитов (W_2):

По результатам аудита процесса аудитором в отчете дается бальная оценка (от 1 до 10 баллов – см. 3.1.2.1.б) степени соответствия, деятельности в процессе, требованиям стандарта ИСО 9001. Оценка выставляется экспертным заключением группы аудиторов.

Пример итогов экспертной оценки:

Показатель соответствия процесса требованиям равен: 6 баллам.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата
-----------	------	----------------	---------	------

3.2 Анализ процессов

3.2.1. Анализ процессов владельцем

Владелец процесса проводит анализ текущего состояния деятельности. Он принимает меры по возникающим отклонениям, появляющимся в ходе обеспечения работ по процессу.

Кроме того, он определяет суммарную оценку процесса.

Суммарная оценка процесса ($W_{умог}$):

$$(W_{умог}) = (W_0 + W_1 + W_2)/3$$

Пример суммарной оценки:

$$(W_{умог}) = (6,4+7,2+6)/3 = 6,53 \text{ – итоговый показатель качества процесса.}$$

На основании **суммарной оценки** функционирования **процесса** принимаются решения в соответствии с таблицей.

Значение $W_{умог}$	Предпринимаемые действия
от 8 до 10	<u>Процесс результативен.</u> Необходимы наблюдения за процессом и разработка (по усмотрению владельца процесса/высшего руководства Предприятия мероприятий по улучшению.
от 6 до 8	<u>Процесс условно результативен.</u> Корректирующие действия предпринимаются по решению владельца процесса/ высшего руководства Предприятия
до 6	<u>Процесс не результативен.</u> Обязательно применение корректирующих действий.

Владелец процесса, не реже 1-го раза в год, в соответствии с требованиями сбора информации для анализа СМК со стороны высшего руководства (СМК КП-01 «Анализ со стороны высшего руководства, планирование и управление ресурсами»), проводит анализ функционирования своего процесса, динамику его показателей (анализ стабильности показателей), оценку необходимости улучшения процесса в соответствии с критериями, принятыми для данного процесса, жалобами, претензиями и рекомендациями потребителя процесса, рекомендациями внутреннего и внешнего аудита, собственной оценкой результативности процесса.

При анализе процесса, в том числе по протоколам несоответствий, осуществляется выявление причин существующих и потенциальных несоответствий, возникающих в ходе реализации процесса, намечаются действия по устранению этих причин.

Итоговый показатель качества функционирования процесса ($W_{умог}$) и результаты анализа процесса (включая причины выявленных несоответствий) в кратком изложении записываются в лист регистрации параметров процесса в графе «Анализ результативности функционирования процесса» формы «Листа регистрации параметров процесса» (Приложение А)

«Лист регистрации параметров процесса» передается директору. Вместе с указанными материалами директору может передаваться дополнительная аналитическая информация по реализации процесса, составленная владельцем процесса.

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата
-----------	------	----------------	---------	------



Владелец Процесса обрабатывает всю полученную информацию, представляет ее в удобном для проведения анализа и готовит для анализа, который проводится в соответствии с СМК КП «Анализ со стороны высшего руководства, планирование и управление ресурсами».

Владелец процесса по результатам анализа документации по процессу, принимает решение о необходимости корректировки документации СМК. Внесение изменений в документацию СМК осуществляется в соответствии с требованиями СМК И-01 «Порядок разработки и управления документов СМК. Требования к содержанию, оформлению и управлению». По результатам анализа функционирования процесса, возможно также изменение критериев функционирования процесса и их значений.

При каждом последующем анализе процесса, его владельцем, рассматривается результативность действий, предпринятых по предыдущему анализу процесса, о чем делается соответствующая запись.

Проведение улучшений процессов СМК

Владелец процесса должен проводить анализ процесса на возможность его улучшения. Планирование улучшения процесса может осуществляться следующими способами:

- экспертный анализ сильных и слабых сторон процесса, возможностей его улучшения и оптимизации;
- пересмотр (переконструирование) процесса;
- с помощью других методик.

Принятые решения трансформируются в конкретные планы мероприятий и передаются исполнителям. Форма плана мероприятий по улучшению процесса может быть в любой форме, принятой в Институте.

В плане мероприятий указываются исполнители и срок реализации по каждому мероприятию. В случае возникновения разногласий по составу мероприятий и срокам их реализации, окончательное решение принимает директор.

Составленные и согласованные планы мероприятий рассылаются работникам, ответственным за выполнение мероприятий. По мере реализации исполнители мероприятий проставляют отметки об исполнении в своих экземплярах планов мероприятий.

Владелец процесса (если в плане не оговорено иначе) осуществляет контроль за реализацией всех запланированных мероприятий, проставляя отметки о выполнении мероприятий в своем экземпляре плана. Подлинники планов мероприятий хранятся вместе с листами регистрации параметров процесса.

Необходимость доработки по выполненным мероприятиям или самих запланированных мероприятий определяет владелец процесса.

4. Документирование и сроки хранения

Подлинник настоящей инструкции хранится у ответственного руководства по качеству. Срок хранения после переиздания – три года у директора.


Листы регистрации параметров процесса и планов корректирующих действий хранятся у директора до минования надобности, но не менее 3 лет.

5. Рассылка

Настоящая инструкция рассылается владельцам процессов системы менеджмента качества Института.

6. Сопутствующая документация

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата

	Методика проведения мониторинга и измерения процессов. Планирование улучшения процессов	СМК ИЯИ РАН И-06
		Издание 1
		Лист 8

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

СМК И-01 «Порядок разработки и управления документов СМК. Требования к содержанию, оформлению и управлению»;

СМК КП-01 «Анализ со стороны высшего руководства, планирование и управление ресурсами»;

СМК И-10 «Управление несоответствующей продукцией»;

СМК И-11 «Корректирующие и предупреждающие действия».

7. Приложения

В настоящей инструкции приведены следующие приложения:

Приложение А - Форма листа регистрации параметров процесса

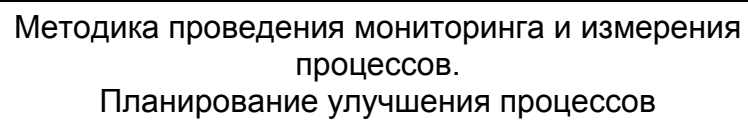
Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата
-----------	------	----------------	---------	------

Приложение А
(обязательное)
Форма листа регистрации параметров процесса

Табл. 1				
	оценка <u>параметров</u> процесса (W_0)			
	№ п/п	Параметр	Коэффициент	Балл
	1			
	2			
	3			
	4			
	...			
	комплексный результат функционирования процесса:			
Табл. 2				
	оценка <u>показателей результативности</u> процесса (W_1)			
	№ п/п	Показатель	Коэффициент	Балл
	1			
	2			
	3			
	4			
	...			
	Суммарный показатель результативности процесса:			
Табл. 3				
	оценка процесса <u>по результатам аудитов</u> (W_2)			
	Показатель соответствия процесса требованиям:			
Анализ результативности функционирования процесса:				
	<u>суммарная оценка</u> функционирования <u>процесса</u> ($W_{итог}$)			
	суммарная оценка:			
<i>результаты анализа процесса (включая причины выявленных несоответствий):</i>				
Заключение о результативности процесса:				

8. Лист регистрации изменений

Ссылка (пункт раздела)	Дата изм.	Характер изменений (краткое содержание)	№ версии
1	2	3	4



Лист 11

И-02-2 «Порядок разработки Файла медицинского изделия»

[illegible]

Изменение	Лист	Изменение внес	Подпись	Дата
-----------	------	----------------	---------	------