 Версия 6

Генеральный директор FIRMA

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 года

П О Л И Т И К А

управления рисками и процессами

*Данная политика разработана во исполнение следующего требования изложенного в стандарте ГОСТ ISO 13485-2017:*

*«....4.1.2 Организация должна:*

*a) определять процессы, необходимые для СМК, и их применение в организации с учётом принятых на себя рода деятельности;*

*b) применять риск-ориентированный подход к управлению соответствующими процессами, необходимыми для СМК;…»*

Оглавление

[Процессный подход для нас означает: 1](#_Toc158569837)

[I. Нормативность нашей деятельности 1](#_Toc158569838)

[Графическая схема ЦСП: 3](#_Toc158569839)

[Важное следствие из ПРИНЦИПА НОРМАТИВНОСТИ, поясняющее использование модели ЦСП в реальной работе: 3](#_Toc158569840)

[II. Принцип фрактальности деятельности (вложенности, декомпозируемости, «матрёшка») 4](#_Toc158569841)

[III. Принцип осознанности деятельности (гештальта, хронотопа, Dasein<немец.>) 4](#_Toc158569842)

[Риск-ориентированный подход для нас означает: 5](#_Toc158569843)

Настоящая Политика устанавливает единые принципы и подходы к риск-менеджменту и процессному мышлению в FIRMA. Для всех видов деятельности нашей Компании мы определяем последовательность и взаимодействие процессов необходимых для СМК применяя для этого риск‑ориентированный и процессный подходы.

# Процессный подход для нас означает:

В дополнение к тому, что уже написано про процессный подход в ISO 9000:2015 и/или ГОСТ ISO 13485-2017 **мы декларируем, что все наши процессы** (как неформализованные, так и формализованные - задокументированные) придерживаются ТРЁХ ПРИНЦИПОВ:

1. Нормативности деятельности,
2. Фрактальности деятельности,
3. Осознанности деятельности.

## Нормативность нашей деятельности

означает, что любая наша деятельность придерживается определённой, заранее заданной структуры чаще называемой «процессом» и эта структура задаёт/нормирует порядок тех действий/операций, которые должны выполняться в этом процессе. Для задания порядка операций в процессе мы используем модель **Циклической Структуры Процесса** (ЦСП) разработанную на основе, так называемого, цикла Деминга-Шухарта (Plan🡪Do🡪Control🡪Act).

**ЦСП** для нас состоит из следующих фаз:
Целеполагание 🡪 Проектирование 🡪 Планирование 🡪 Реализация 🡪 Рефлексия.

ЦП2Р2

Соответственно, на каждой фазе ЦСП мы получаем определённый результат:

1. На фазе **Целеполагания[[1]](#footnote-1)** мы формулируем Цели нашей компании (стратегические и/или тактические) в рамках нашего Видения будущего и Миссии нашей Компании в этом Мире. Возможно, что какие-то ЦЕЛИ мы даже несколько конкретизируем через описание основных Задач.
На стадии целеполагания мы отвечаем на вопросы: Для чего? Ради чего? Зачем? мы хотим начать некую деятельность.
2. На фазе **Проектирования[[2]](#footnote-2)** мы разрабатываем Проект(ы)\Программу(ы), раскрывающую(ие) Пути, Маршруты, Методы и Способы достижения наших Целей.
На стадии Проектирования мы отвечаем на вопросы: Что? Сколько (ресурсов, в т.ч. времени)? потребует будущая деятельность.
3. На фазе **Планирования[[3]](#footnote-3)** мы наполняем Проект Ресурсами (люди+время+активы), анализируем потенциальные опасности будущего (вероятность / тяжесть последствий) и получаем конкретные Планы достижения наших Целей со сроками, ответственными сотрудниками, *инструментами мотивации* вовлекаемых других сотрудников, с описанием промежуточных результатов, а также анализом возможных рисков, которые могут помешать нам этих целей достигнуть.
На стадии Планирования мы отвечаем на вопросы: Как? Чем (инструмент)? С кем (связи, участники)? Кому (информирование)? Где? Когда?
4. На фазе **Реализации[[4]](#footnote-4)** мы выполняем Действие (Работу, Труд) по выполнению планов с задействованием выделенных Ресурсов и постоянным мониторингом текущей ситуации по выявленными и, возможно, новыми рисками.
На стадии Реализации мы отвечаем на вопросы: Что получилось? Сколько получилось? Когда получилось? в результате деятельности.
5. На фазе **Рефлексии[[5]](#footnote-5)** у нас уже есть готовый Продукт и оказанная услуга, которые можно сравнивать с теми Целями, которые ставились в начале ЦСП. Мы исправляем (*коррекция*) допущенные ошибки (брак, претензии и т.д.), и делаем выводы о полноте материализации наших старых Проектов и Планов, о точности наших прогнозов по рискам. И на основе этих анализов принимаем решения о корректировке будущих Целей, при необходимости разрабатываем корректирующие и предупреждающие действия (*CAPA*) в нашей системе управления.
На стадии Рефлексии мы отвечаем на вопросы: Что не так? Где не так? Почему не так? Что учесть? Что исправить?

### Графическая схема ЦСП:

****

План/График/
Мотивация/
Риски

Акт/Действие/
Мероприятие/Операция

Проект/
Программа/
«Дорожная карта»

Цель/
основные Задачи

Анализ/ Проверка соответствия
/САРА

По всем процессам мы ставим цели (фаза Целеполагания) и предпринимаем меры, необходимые для достижения запланированных результатов, а достигнув результата, мы поддерживаем результативность наших процессов.

Для каждого процесса в СМК мы определяем разумные критерии и методы, необходимые для обеспечения их результативности и выделяем ресурсы не только на процессы, но и на мероприятия по мониторингу процессов (фаза Рефлексия). Критерии и методы мониторинга у нас могут быть как незадокументированные ― подразумеваемые, базирующиеся на профессиональном опыте, знаниях и ответственности наших сотрудников, так и описанные в наших договорах, спецификациях, рабочих, должностных и технологических инструкциях.

Мы заранее устанавливаем формы для ведения **обязательных записей в процессах**, поддерживаем эти записи в рабочем состоянии для демонстрации соответствия как процессов, так и производимой в них продукции всем установленным нами требованиям.

Мы управляем нашими процессами СМК - оцениваем их и контролируем в соответствии с требованиями выбранных нами стандартов, применимым законодательством и с точки зрения их воздействия на СМК, и на производимую нами продукцию. Изменения, которые неизбежно возникают в наших процессах мы оцениваем с точки зрения их воздействия на СМК и на ту продукцию, которую мы производим и услуги, которые мы оказываем.

### Важное следствие из ПРИНЦИПА НОРМАТИВНОСТИ, поясняющее использование модели ЦСП в реальной работе:

Фазы ЦСП не могут быть пропущены или переставлены местами. А это значит, что:

1. Мы не пишем Планы ПОСЛЕ того, когда Работа уже выполнена;
2. Поставив Цель, мы СРАЗУ Проектируем и Способ/Маршрут её достижения;
3. Проект без ресурсов – пустая фантазия, мы ВОВРЕМЯ выделяем достаточных ресурсов и информации под наши Планы;
4. Мы осуществляем мониторинг, измерение (по мере необходимости) и анализ наших процессов и ВСЕГДА анализируем степень достижения наших Целей;
5. Мы оцениваем результативность[[6]](#footnote-6) управления процессами и эффективность[[7]](#footnote-7) использования в них ресурсов на основе ЗАРАНЕЕ определённых критериев и методов, все собираемые и анализируемые показатели процессов используются нами ДЛЯ РЕАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ, а не для красивой отчётности;
6. Мы принимаем меры, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержки результативности наших процессов.

## Принцип фрактальности деятельности (вложенности, декомпозируемости, «матрёшка»)

означает, что каждая фаза ЦСП внутри себя повторяет ту же саму структуру:









Каждый момент жизненного цикла продукции может быть подвергнут декомпозиции (разложению) на фазы ЦСП. И любая фаза ЦСП может быть также разложена на свою ЦСП. Разумная глубина фрактальности (декомпозиции) для нас это три-пять уровней. Большая степень детализации деятельности для нас излишняя… **Принцип фрактальности деятельности мы применяем при…**

1. анализе процессов и их подпроцессов,
2. при поиске корневых причин несоответствий (key-root analysis, 6 почему?),
3. при разработке ключевых показателей результативности процессов (Key Performance Indicators - KPI).
4. при анализе потерь в наших процессах и увеличении добавленной ценности.

## Принцип осознанности деятельности (гештальта, хронотопа, Dasein<немец.>)

означает, что каждая фаза ЦСП протекает только «здесь и сейчас» и что при любой фазе ЦСП нужно исходить из оптимального на каждый данный момент времени соотношения\баланса внешних и внутренних ресурсов\возможностей нашей Компании, осознаваемых и принимаемых нами рисков. Схематично наш хронотоп нарисован ниже:

**Стратегический** Хронотоп

**Точка «здесь и сейчас»**

**Минимальный** горизонт нашего стратегического планирования – 1 год, **максимальный** – 5 лет

**Минимальный** горизонт нашего ретроспективного стратегического анализа – 3 года

**Операционный** горизонт (хронотоп) нашего планирования/отчётности **± 1 месяц**

**Время**

Следствием принципа осознанности являются следующие требования по:

* полноценному управлению задачами, а не их механическому диспетчированию,
* отказу от авралов и сверхурочных работ,
* регулярной актуализации наших процедур,
* своевременной фиксации результатов и их периодическому анализу за установленный период,
* постановке целей на осознанную перспективу - на срок, в течение которого мы в состоянии контролировать наше движение к этим целям,
* периодической смене фокуса наших руководителей с тактических задач на стратегические и обратно…

# Риск-ориентированный подход для нас означает:

1. При помощи риск-менеджмента мы **создаём и защищаем активы и ценности** нашей Компании. Наш риск-менеджмент способствует достижению наших целей и улучшению деятельности, обеспечивает качество продукции, здоровье и безопасность людей, соответствие законодательным и другим обязательным требованиям, общественное признание и репутацию;
2. Риск-менеджмент является неотъемлемой **частью всех наших организационных процессов**. Он не является обособленной деятельностью, которая отделена от основной деятельности и процессов в организации. Риск-менеджмент — это часть обязательств руководства и неотъемлемая часть всех наших организационных процессов, включая стратегическое планирование;
3. Риск-менеджмент является **частью процесса принятия решений**. Риск-менеджмент у нас адаптируемый, прозрачный, учитывает интересы всех заинтересованных сторон и помогает нам делать обоснованный выбор, определять приоритетность действий и проводить различия между альтернативными направлениями действий;
4. Риск-менеджмент явным образом **связан с неопределённостью** и основывается на наилучшей доступной в каждый конкретный момент информации;
5. Наш риск-менеджмент является **систематическим, структурированным и своевременным**. Он непрерывно распознает изменения и реагирует на них. Как только происходит внешнее или внутреннее событие, изменяются контекст или знания, мы осуществляем пересмотр рисков;

Политика принята и утверждена Приказом № \_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г.

1. см. требования в ISO13485:2016 §§5.3 и 5.4.1. [↑](#footnote-ref-1)
2. см. требования в ISO13485:2016 §5.4.1. [↑](#footnote-ref-2)
3. см. требования в ISO13485:2016 §§5.4.2, 7.1 и весь §6. [↑](#footnote-ref-3)
4. см. подробнее весь раздел §7 в ISO 13485 [↑](#footnote-ref-4)
5. см. подробнее весь раздел §8 в ISO 13485 [↑](#footnote-ref-5)
6. степень, с которой запланированные задачи выполнены и запланированные результаты достигнуты (ISO 9000) [↑](#footnote-ref-6)
7. отношение между достигнутым результатом и затраченными ресурсами (ISO 9000) [↑](#footnote-ref-7)