

ЛИТЕРАТУРА:

1. ГОСТ 2.102-2013 Единая система конструкторской документации. Виды и комплектность конструкторских документов.
2. ГОСТ 2.601-2013 Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы.
3. ГОСТ 2.610-2019 Межгосударственный стандарт. Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов.
4. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
5. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н (ред. от 20.11.2020) "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

УДК 338.24

А. В. Богданчик
(научный руководитель – к.т.н., доцент ВШСТ А. В. Черникова)
Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого)

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ПРОЦЕССА ДОКУМЕНТАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В РАМКАХ РИСК- МЕНЕДЖМЕНТА

Актуальность. Выживанию организаций угрожают самые разные проблемы, от внутренних сбоев до глобальных катастроф. То, как компании справляются с такими ситуациями, в настоящее время находится в центре внимания. Учитывая важность понимания потенциальных угроз и альтернатив для реагирования и адаптации к неопределенным, хаотичным и изменяющимся условиям, управлению рисками уделяется все больше внимания на производственных предприятиях.

Целью статьи является разработка мероприятий по снижению рисков, связанных с управлением качеством процесса документационного обеспечения системы менеджмента качества.

Задачи:

- анализ организационной структуры предприятия и его системы менеджмента качества;
- выводы о недостатках существующей системы;
- предложения путей совершенствования СМК;

Методы исследования: анализ и синтез, сравнения.

Результаты.

Риск-менеджмент состоит из действий и стратегий, которые позволяют компании выявлять, измерять, сокращать или использовать, а также контролировать и отслеживать подверженность различным типам рисков – стратегическим, финансовым, операционным и отчетным с целью повышения ценности организации для ее заинтересованных сторон.

Система риск-менеджмента нацелена на обеспечение оптимального баланса между получением прибыли и уменьшением убытков предпринимательской работы и призвана стать составной частью организации менеджмента предприятия, т.е. обязана быть интегрирована в политику организации, ее бизнес-планы и деятельность. Лишь при выполнении такого условия использование организации риск-менеджмента является эффективной.

В статье будет рассмотрено управление качеством процесса документационного обеспечения системы менеджмента качества в рамках риск-менеджмента.

Система менеджмента качества (СМК) состоит из организованного набора документов, которые описывают всю управленческую и производственную деятельность компании. Внедрение СМК на предприятии позволяет избежать ряд рисков, связанных с его деятельностью.

При документировании СМК организации сталкиваются с большим количеством проблем, среди которых: определение состава и структуры документации; установление единого порядка разработки, построения и оформления документов, организация управления документацией и записями [1].

С другой стороны, при разработке в организации документированной СМК существует риск создания системы документов, которая, по сути, будет являться подменой работ по качеству работой по созданию документов. Главным в системе является деятельность по обеспечению выпуска продукции, отвечающей требованиям потребителей и чрезмерное количество документов не принесут должного результата, либо, что еще хуже могут начать мешать работе [2].

Стандарт ГОСТ ISO 13485-2017 регламентирует 30 обязательных документированных процедур и 41 обязательную документированную запись [3]. Разработка и поддержание в актуальном состоянии всех записей не простая работа.

В работе анализируется частное предприятие, которое осуществляет деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинских изделий. Предприятие имеет два производственных участка, на одном из которых находится производство медицинского оборудования, на другом – чистое помещение для выпуска стерильных медицинских изделий однократного применения.

Численность кадрового состава организации составляет примерно 60 человек. Предприятие быстро развивается, количество сотрудников постоянно увеличивается, вследствие чего постоянно изменяется организационная структура. Практически каждая реорганизация структуры предприятия приводит к изменению содержания и порядка распределения ответственности в рамках определенных процессов системы менеджмента качества. Для минимизации рисков, связанных с перераспределением обязанностей и ответственности сотрудников, необходимо быстро реагировать на все изменения [4].

В структуре документации системы менеджмента качества рассматриваемого предприятия можно выделить четыре уровня.

На вершине иерархии документов находится руководство по качеству, где изложены область применения СМК, общие сведения и организационная структура организации, принципы построения СМК и её функционирование. Руководство по качеству предприятия составлено в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 и охватывает всю деятельность предприятия. Политика и цели в области качества не включены в руководство по качеству, а выделены в отдельный документ, для более удобного к ним доступа.

Второй уровень описывает и регламентирует процессы предприятия, а также деятельность подразделений, необходимую для внедрения СМК. В системе менеджмента качества предприятия 26 стандартов организации.

Перечень документов соответствует требованиям ГОСТ ISO 13485-2017, но анализ показал, что содержание некоторых документов недостаточно регламентирует порядок действий и не в полной мере описывает ответственность сотрудников, вследствие чего могут неоднозначно трактоваться требования стандартов организации (СТО), а также присутствуют несоответствия описанной в СТО ответственности сотрудников за выполнения процессов и прописанных в их должностных инструкциях обязанностей. В таком случае предприятие рискует тем, что это несоответствие может привести к конфликту между руководителями и подчиненными и как следствие к снижению эффективности рабочего процесса.

В рамках системы менеджмента качества на предприятии должна быть внедрена деятельность по менеджменту риска, но ввиду некоторых обстоятельств грамотно

описанная система управления рисками отсутствует. Среди указанных обстоятельств можно выделить два обстоятельства, наиболее часто встречающихся в малом бизнесе:

- многие менеджеры считают, что они уделяют пристальное внимание рискам, однако риски отслеживаются бессистемно, случайным образом, интуитивно и неформально [5, 6];

- довольно часто преобладает убеждение, что руководство или владелец хорошо знают все возможные риски, поэтому нет необходимости разбираться с ними по отдельности [7].

Следующий уровень документации СМК в организации представлен документами необходимыми для планирования, осуществления процессов и управления ими. На данном уровне представлены должностные инструкции, положения о подразделениях и стандартные рабочие процедуры (СОП), применяемые на рабочих местах сотрудниками.

Положения о подразделениях в столь быстро развивающейся организации значительно устарели. Описанные в них порядок его повседневного функционирования, а также вопросы его подчиненности и взаимодействия с другими подразделениями, организациями и должностными лицами не соответствуют действительности.

Анализ имеющихся документов показал, что присутствует недостаток СОП в подразделениях. Сотрудники выполняют свои функции согласно нерегламентированным и не прописанным на бумаге инструкциям, что может негативно сказаться на качестве выпускаемой продукции.

Четвертый уровень документации включает документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности и необходимые для гарантии эффективной работы и управления процессами. Данный уровень включает в себя записи по качеству (протоколы всех видов испытаний, журналы контроля и т.д.), отчеты и т.д.

Часть форм документов, применяемых на данном уровне утверждены в стандартах предприятия, а часть не имеет унифицированной формы вследствие чего составляется сотрудниками в зависимости от предпочтений. Порядок хранения записей, не утвержденных в СТО отсутствует.

Выводы:

Внесение изменений в документацию СМК следует начать с визуализации бизнес-процессов, проходящих на предприятии. Предлагается построить схему бизнес-процессов предприятия, а затем прописать порядок взаимодействия между СТО. Таким образом удастся выявить недочеты в существующей системе.

Из приведенного анализа можно выделить ряд недостатков документации СМК:

- 1) нечеткое распределение ролей сотрудников, их ответственность в СТО в соответствии должностными инструкциями;
- 2) недостаток рабочих инструкций в подразделениях организации;
- 3) устаревание положений о подразделениях, их несоответствие текущей организационной структуре предприятия.
- 4) формальное описание процесса, указанного в стандарте.

Для устранения недочетов всех уровней необходимо провести комплексный анализ документации, провести разработку недостающих инструкций и унифицировать формы документов.

Также стоит принять во внимание, что в организации необходимо формализовать работу по риск-менеджменту. Так, фактическая идентификация рисков должна быть основана на анализе внутренней и внешней среды компании с целью выявления всех факторов, которые могут каким-либо образом повлиять на цели, поставленные компанией.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Воронина Е. Б. Анализ процесса управления документацией системы менеджмента качества / Е. Б. Воронина, И. А. Ханхалаева // Образование и наука: Материалы национальной

- конференции, Улан-Удэ, 15–23 апреля 2019 года. – Улан-Удэ: Восточно-Сибирский государственный университет технологий и управления, 2019. – С. 281-285. – EDN QJDEWL.
2. Бакланова Д.О., Черникова А.В. Основные риски при внедрении системы менеджмента качества на промышленных предприятиях // В сборнике: Молодежная Неделя Науки Института промышленного менеджмента, экономики и торговли. Сборник трудов всероссийской студенческой научно-учебной конференции. Санкт-Петербург, 2022. С. 159-162.
 3. ГОСТ ISO 13485-2017 Межгосударственный стандарт Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
 4. Белобрагин В. Я. Стандарты организаций - условие успешности СМК / В. Я. Белобрагин // Контроль качества продукции. – 2016. – № 8. – С. 59-61. – EDN WGFFND.
 5. Граб В.П. Управление документацией предприятий в условиях функционирования систем менеджмента качества //Надежность и качество: Труды международного симпозиума. В 2-х т. Под ред. Н.К. Юркова. Пенза: Изд-во Пенз. гос. ун-та, 2013. Том 2, С. 239-245.
 6. Качалов В. А. О проблемах управления документами на основе требований международных стандартов на системы менеджмента / В. А. Качалов // Методы менеджмента качества. – 2012. – № 1. – С. 18-27.
 7. Горохова Г.А., Черникова А.В. Качественная оценка уровня зрелости управления рисками на промышленном предприятии //В сборнике: XIV Ежегодная научная сессия аспирантов и молодых ученых. Материалы Всероссийской научной конференции. В 3-х томах. Главный редактор В.Н. Маковеев. Вологда, 2020. С. 136-138.

УДК 65.658.5

И. В. Браслетова
(научный руководитель – к.э.н., доцент ВШСТ А. А. Яковлев)
Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого

ВНЕДРЕНИЕ IATF 16949:2016 НА ООО «СЭЧЖОНГ РУС»

Актуальность темы работы в описании экономически выгодного алгоритма внедрения стандарта IATF 16949, который позволяет снизить затраты по его внедрению более чем на 80%, поскольку осуществляется собственными силами предприятия без привлечения внешних консультантов.

Цель работы: изложить пути решения основных стратегических задач при внедрении стандарта IATF 16949 на примере предприятия-автопроизводителя выпускающего выхлопные системы.

Цель достигается путем решения основных стратегических задач:

- систематический анализ текущих и перспективных требований потребителя.
- оценка удовлетворенности потребителя нашей продукцией.
- повышение квалификации, компетенции персонала на основе регулярной подготовки, переподготовки, обучения кадров, создания благоприятных условий для привлечения перспективных молодых специалистов.
- планирование качества продукции на этапе разработки за счет внедрения современных методов и прогрессивных технологий.
- качественное улучшение производственной инфраструктуры компании путем технического перевооружения и модернизации.
- управление качеством продукции и процессами создания продукции в соответствии с установленными требованиями.
- обеспечение результативности мероприятий в целях улучшения качества продукции, направленных на снижение рисков, а также учета будущих потребностей и ожиданий потребителя.

ООО «СЭЧЖОНГ РУС», являясь дочерним обществом SEJONG Industrial CO., Ltd., специализируется на производстве глушителей для HMMR. У предприятия богатая