

Санкт-Петербургский государственный политехнический университет  
Институт компьютерных наук и технологий

Работа допущена к защите

Заведующий кафедрой УП

С.Г. Редько

"\_\_" "\_\_" 2016 г

### **ВЫПУСКНАЯ РАБОТА БАКАЛАВРА**

**Тема:** Совершенствование системы менеджмента производства  
защитных устройств Aires Technologies

Направление: 27.03.05\_01 "Управление инновациями (по отраслям и сферам экономики)"

Выполнил студент гр. 43509/2

Руководитель, д.т.н., проф.

Консультанты:

нормоконтроль

экономическая часть

Роменский Д.К.

Шадрин А.Д.

Санкт-Петербург

2016

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой УП

С.Г. Редько

"\_\_" \_\_\_\_\_ 2015 г.

**ЗАДАНИЕ НА ВЫПУСКНУЮ РАБОТУ БАКАЛАВРА**

**1. Тема:** Совершенствование системы менеджмента производства защитных устройств Aires Technologies

**2. Требования к результату разработки:**

- анализ продукции Aires Technologies: Aires Device, Aires Shield
- перечень показателей качества продукции Aires Shield;
- перечень и блок-схема процессов системы менеджмента (СМ) Aires Technologies;

- методика оценки результативности процессов СМ Aires Technologies;

- методика оценки рисков в СМ Aires Technologies;

- рекомендации по совершенствованию СМ Aires Technologies;

- «Руководство системы менеджмента ООО Aires Technologies»;

- повышение результативности в СМ Aires Technologies.

**3. Материалы, используемые при выполнении работы:**

- документация ООО Aires Technologies;

- журналы «Оптический журнал», «Форсайт»,

- стандарты: ИСО серии 9000, ИСО серии 31000, ГОСТ РВ 15.002,

- журналы «Стандарты и качество», «Методы менеджмента качества».

**4. Основные вопросы, подлежащие разработке:**

- анализ системы менеджмента производства (СМП) Aires Shield: методов, потребностей клиентов и поставщиков, финансовых аспектов;

- состояние и перспективы развития рынка Aires Device;

- анализ факторов, формирующих качество Aires Shield;

- рассмотрение факторов, которые влияют на результативность менеджмента Aires Shield;

- изучение основных направлений повышения результативность менеджмента Aires Shield;

• обоснование рекомендаций по совершенствованию системы менеджмента Aires Shield;

• график реализации и бюджет проекта.

**5. Консультанты:** по нормоконтролю и экономике.

**6. Срок сдачи** выпускной работы для определения готовности к защите – 31 мая 2016 г.

**7. Руководитель,** проф. \_\_\_\_\_ А.Д. Шадрин

**8. Принял к исполнению студент** \_\_\_\_\_ Д.К. Роменский

## **РЕФЕРАТ**

с.72, рис.4, табл.9

### **МЕНЕДЖМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА, СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, РИСК-МЕНЕДЖМЕНТ, ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА, ЗА- ЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА, ИННОВАЦИОННЫЙ ПОДХОД К УПРАВЛЕН- НИЮ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯ- ТИЯ, ИННОВАЦИОННАЯ КОМПАНИЯ**

В работе проведен анализ структуры системы менеджмента производства и показателей качества устройств Aires Device (AD) и Aires Shield (AS) в зависимости от свойств используемого сырья и технологических режимов в процессе их изготовления.

Разработано руководство и основные документированные процедуры системы менеджмента качества ООО АТ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Определены организационные аспекты выполнения на предприятии принципов ориентации на потребителя, лидерства, вовлечения персонала, процессного подхода, постоянного улучшения, принятия решений на основе фактических данных и управления взаимоотношениями с внешними партнерами предприятия.

## **ADSTRACT**

с.72, рис.4, табл.9

**PRODUCTION MANAGEMENT, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, RISK MANAGEMENT, QUALITY INDICATORS, PROTECTION DEVICES, INNOVATIVE APPROACH TO MANAGEMENT, TECHNOLOGICAL SUPPORT OF QUALITY OF THE ENTERPRISE, INNOVATIVE COMPANY**

The paper analyzes the structure of the device quality indicators Aires Device (AD) and Aires Shield (AS), depending on the properties of the used raw materials and technological regimes during the manufacturing process.

Developed by management and the main documented quality management system procedures Ltd. AT. Defined organizational aspects of the implementation of the enterprise customer orientation principles, leadership, employee involvement, process approach, continuous improvement, decision-making based on actual data and relationship management with external partners in the enterprise

## Содержание

Введение .....	7
1. Теоретические основы совершенствования системы менеджмента производства защитных устройств .....	9
1.1. Основные функции управления производственным процессом .....	9
1.2. Современный подход к совершенствованию менеджмента производства .....	10
1.3. Совершенствование смк предприятия .....	11
2. Разработка методики совершенствования системы менеджмента качества на примере ооо «aires technologies»	
2.1. Характеристика компании ооо «aires technologies» .....	15
2.2. анализ проблем, решаемых предприятием aires technologies .....	15
2.2.1. Варианты защитных устройств ат .....	18
2.2.2. Исследования влияния фмс .....	18
2.3. Анализ показателей качества защитных устройств	
2.3.1. Показатели назначения .....	21
2.3.2. Технические требования .....	21
3. Внедрение требований iso 9001 на предприятии .....	30
3.3. Стандарт организации. Методика оценки рисков в смк ат .....	35
3.4. Рекомендации по совершенствованию смк ооо «aires technologies» .....	37
3.5. «руководство системы менеджмента ооо «aires technologies» .....	40
заключение .....	48
список использованной литературы .....	50
приложение 1. Стандарт организации. Методика оценки результативности процессов смк на предприятии .....	52
приложение 2. Стандарт организации. Методика оценки риска на предприятии .....	54
приложение 3. Форма идентификации опасностей и оценки рисков .....	64
приложение 4. Рекомендуемая шкала баллов значимости последствия .....	66
приложение 5. Рекомендуемая шкала для выставления балла вероятности возникновения причины .....	68
приложение 6. Рекомендуемая шкала для выставления балла возможности обнаружения инцидента .....	69
приложение 7. Руководство по системе менеджмента предприятия .....	70

## Введение

Сегодня большое значение имеют экологические проблемы вообще и защита человека от электромагнитного загрязнения окружающей среды в частности.

С другой стороны, все более широкое распространение получают электронные устройства коммуникаций, охраны, навигации и т. д. Известно, что все эти устройства являются источниками электромагнитных излучений.

Таким образом, остро стоит вопрос о защитных возможностях биосистемы человека, предохраняющих его функциональное состояние от влияния указанных негативных факторов. Такие защитные устройства пользуются значительным и возрастающим спросом, поэтому перед предприятием-изготовителем остро стоит задача повышения эффективности системы менеджмента производства защитных устройств.

Целью бакалаврской работы является разработка рекомендаций по совершенствованию системы менеджмента производства продукции в ООО Aires Technologies (Предприятие).

Для достижения указанной цели в данной выпускной бакалаврской работе были поставлены и решены следующие задачи:

- Произвести анализ продукции Aires Technologies: Aires Device, Aires Shield
- Рассмотреть перечень показателей качества продукции Aires Shield;
- Составить перечень и блок-схема процессов системы менеджмента (СМ) Aires Technologies;
- Разработать методику оценки результативности процессов СМ Aires Technologies и методику оценки рисков в СМ Aires Technologies;
- Разработать рекомендации по совершенствованию в СМ Aires Technologies;
- Разработать «Руководство системы менеджмента ООО Aires Technologies»

По результатам работы сделан доклад на конференции COMCON-2016 04.04.2016.

Получен отзыв с Предприятия по результатам выполненной работы.

## **Применяемые сокращения**

СМ – Система менеджмента

СМК – Система менеджмента качества

АТ - Aires Technologies

ЭМА - Электромагнитная аномалия

НЭМА - Нейтрализатор электромагнитных аномалий

SAR - Specific Absorption Rates

ДНК - Дезоксирибонуклеиновая кислота

ФМС - фрактально-матричная структура

ООО – общество с ограниченной ответственностью

Предприятие – ООО «Aires Technologies»



## **1. Теоретические основы совершенствования системы менеджмента производства защитных устройств**

### **1.1. Основные функции управления производственным процессом**

Исходной базой для реализации управленческих воздействий и основой для проектирования организационной структуры выступают рационально распределенные и взаимосвязанные во времени пространстве функции управления. Они характеризуют разделение и специализацию труда в сфере управления и определяют основные стадии реализации управленческих воздействий на отношения людей в процессе производственно-хозяйственной деятельности. Основными функциями управления производственным процессом являются следующие.

1. Организация, т. е. создание или совершенствование объекта или системы. Под организацией можно понимать соединение взаимосвязанных действий в логическую последовательность так, чтобы достигнуть намеченного результата с наименьшими затратами. Организация производства и система управления тесно связаны. Совершенствование организации производства требует новых, более адекватных систем управления, и наоборот, их совершенствование предполагает совершенствование организации производства. Функция организации относится как к производству и управлению предприятием в целом, так и к отдельным производственным звеньям исполнителям.

2. Нормирование, т. е. процесс разработки научно обоснованных величин, устанавливающих количественную и качественную меру различных элементов, используемых в процессе производства и управления. Эта функция упорядочивает разработку и реализацию производственных заданий, обеспечивает равномерный и ритмичный ход производства. Функция нормирования на предприятии реализуется посредством разработки и использования различных нормативных документов.

3. Планирование — составление программы конкретных действий по достижению намеченных целей и доведение ее до производственных подразделений и конкретных исполнителей. Основой для решения задач планирования являются технико-экономические показатели работы предприятия в целом и его структурных звеньев, календарно-плановые движения производства, ресурсного обеспечения и т. д.

4. Координация — обеспечение согласованной и слаженной работы производственных и функциональных подразделений предприятия.

5. Контроль— выявление, обобщение, анализ и оценка результатов производственно-хозяйственной деятельности предприятия, выявление отклонений от плановых показателей и доведение информации до руководителей подразделений и функциональных служб с целью своевременной подготовки управленческих решений.

6. Регулирование— принятие оперативных мер по устранению выявленных отклонений от планируемых результатов и хода производственного процесса.

Перечисленные функции управления дополняют друг друга. В совокупности взаимосвязаны и образуют соответствующий тип управления производственным процессом [7].

Деятельность предприятия любой отрасли народного хозяйства включает в обязательном порядке реализацию следующих функций: маркетинг, стратегическое планирование, учет, финансовое и экономическое планирование и управление, управление персоналом и др. Эти общие функции составляют основные «блоки» менеджмента на уровне предприятия.

Организационная структура характеризуется определенным составом, подчиненностью производственных подразделений и звеньев управления, выполняющих соответствующие функции, организацией управленческого труда на основе применения средств вычислительной и оргтехники и современных технологий управления.

## **1.2. Современный подход к совершенствованию менеджмента производства**

В настоящее время управление деятельностью любой организации предусматривает использование различных подходов, способствующих более эффективному достижению стоящих перед ней целей. Однако важнейшим, интегрирующим является системный подход к управлению.

Понятия «система» и «системный подход» в современном мире используются достаточно широко в различных областях знаний.

Система (греч. *systema* – составленное из частей, соединение) трактуется философией как совокупность элементов, находящихся в отношениях и связях между собой и образующих определенную целостность, единство [6, 13].

Система часто определяется как совокупность взаимосвязанных элементов, объединенных в единое целое благодаря тому, что ее свойства не

сводятся к свойствам составляющих ее элементов. Основными чертами системы являются: наличие разнообразных элементов, среди которых обязательно есть системообразующий, связи и взаимодействия элементов, целостность их совокупности (внешняя и внутренняя среда), сочетание и соответствие свойств элементов и их совокупности в целом [6]. Системе присуще свойство развиваться, адаптироваться к новым условиям путем создания новых связей, элементов со своими локальными целями и средствами их достижения. Раскрывая сущность системного подхода, обычно имеют в виду, что речь идет не просто о наборе процедур, операций и приемов, а о совокупности (системе) принципов, которые определяют общую цель и стратегию деятельности организации. Системный подход в настоящее время является наиболее важным и продуктивным при исследовании различных социально-экономических явлений, в том числе управления. Системный подход к управлению базируется на совокупности принципов, которые по своей сути отражают его содержание и особенности: целостности, совместимости элементов целого, функционально-структурного строения целого, развития, мобилизации функций, полифункциональности, интерактивности, вероятностных оценок, вариантности.

### **1.3. Совершенствование СМК Предприятия**

Для успеха функционирования СМК в организации необходимо иметь организационные, ресурсные, методические и социально-психологические условия.

Совершенствование СМК целесообразно рассматривать как проект, то есть уникальный процесс, состоящий из совокупности скоординированных и контролируемых действий, предпринятой для достижения определенной цели. Как всякий проект, создание системы должно соответствовать конкретным требованиям, включающим ограничения по срокам и ресурсам. Придание совершенствованию системы проектно-ориентированного характера позволяет обеспечивать надлежащую эффективность этих работ путем концентрации усилий на достижении конкретных промежуточных (поэтапных) и конечных целей, а также наилучшего использования ресурсов.

Как отмечено в стандарте ИСО 9001:2015, «для создания СМК требуется стратегическое решение организации» [1]. Принятие такого решения высшим руководством организации является первым шагом при совершенствовании СМК. Этим решением должен быть назначен представитель

высшего руководства, ответственный за совершенствование СМК. Он создает команду из представителей различных подразделений, принимает решение о привлечении сторонних консультантов, и эта группа разрабатывает план совершенствования СМК в организации [1].

Данное решение оформляется в виде приказа генерального директора. В приказе может содержаться информация и о рабочей группе, разрабатывающей план совершенствования СМК, и о ресурсах, и о сроках его подготовки.

При диагностировании действующей СМК необходимо определить, какие её элементы могут быть использованы в новой СМК без изменений, какие следует изменить, какие необходимо исключать. Все это должно быть отражено в отчете и учтено в плане совершенствования СМК [12].

Акцент следует сделать на установлении ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон. Учет этих ожиданий в СМК позволит обеспечить её перспективность, гарантию того, что она не устареет в скором времени. Установленные потребности и ожидания потребителей должны обеспечиваться СМК и учитываться на всех этапах её функционирования.

Необходимо провести идентификацию процессов и их документаций, выбор процессов организации, нуждающихся в управлении и описании. Цели процессов должны быть развернуты из целей организации и установлены централизованно.

В результате измерений, анализа и оценивания процесса команда процесса намечает план его улучшения, устанавливает необходимые для этого ресурсы и оформляет запрос на них руководству организации. Руководство составляет план обеспечения процессов ресурсами, необходимыми для их улучшения, и контролирует его выполнение.

Опыт передовых предприятий, внедривших СМК в соответствии с требованиями ИСО серии 9000, показывает, что одним из важнейших условий качественной работы исполнителей является отказ от сдельно-премиальной системы оплаты труда. Вместо нее используется контрактная система, когда каждому исполнителю точно определены его рабочие функции и трудовые показатели, включая показатель качества, и сумма, которую он за выполнение этих функций получает. После заключения контракта условия оплаты могут пересматриваться только при изменении условий труда.

Важным этапом совершенствования СМК является внутренний аудит вначале основных процессов организации, затем СМК в целом. По результатам этих проверок разрабатываются корректирующие и предупреждающие действия для достижения запланированной результативности и эффективности процессов и СМК в целом.

Процесс совершенствования СМК заключается в проведении указанных выше проверок, анализе их результативности, разработке мероприятий по улучшению и их совершенствованию. Затем цикл повторяется до тех пор, пока не будут достигнуты требуемые показатели СМК и ее составляющих.

Приемка СМК производится после некоторого периода ее стабильного функционирования (2-6 месяцев) по результатам внутреннего аудита и анализа комплексных показателей эффективности организации. Общий срок совершенствования и совершенствования СМК в зависимости от масштаба организации, ее технического и финансового состояния составляет 1-3 года.

Основные принципы и методы непрерывного улучшения качества были сформулированы ведущими в своих отраслях компаниями:

- . Достижение заинтересованности руководства высшего звена.
- . Создание руководящего совета по улучшению качества.
- . Вовлечение всего руководящего состава.
- . Обеспечение коллективного участия в повышении качества.
- . Обеспечение индивидуального участия в повышении качества.
- . Создание групп совершенствования систем, регулирования процессов.
- . Более полное вовлечение поставщиков в борьбу за качество.
- . Меры обеспечения качества функционирования системы управления.
- . Краткосрочные планы и долгосрочная стратегия улучшения работы.
- . Создание системы признания заслуг исполнителей.

Эти направления отражают суть организационно-экономических основ непрерывного улучшения качества [12].

Совершенствование СМК целесообразно рассматривать как проект, состоящий из совокупности скоординированных и контролируемых действий, предпринятой для достижения определенной цели. Перед началом совершенствования СМК целесообразно провести предварительное обучение персонала. Необходимо провести идентификацию процессов и их документации.

Важным этапом совершенствования СМК является внутренний аудит основных процессов организации, затем СМК в целом. После приемки СМК руководством организации может быть принято решение о ее сертификации и организации работ по совершенствованию СМК. Методология радикального совершенствования бизнес-процессов (СБП) может быть разделен на пять подпроцессов, называемых фазами. Фаза I. Организация работ по совершенствованию. Фаза II. Понимание процесса. Фаза III. Рационализация процесса. Фаза IV. Внедрения, измерения и контроль. Фаза V. Непрерывное совершенствование [12].

## **2. Разработка методики совершенствования системы менеджмента качества на примере ООО «Aires Technologies»**

### **2.1. Характеристика компании ООО «Aires Technologies»**

Aires Technologies на территории России и стран СНГ, является безусловным лидером в области разработки когерентных преобразователей электромагнитного излучения.

Основное направление деятельности Предприятия – производство не имеющих мировых аналогов высокотехнологичных систем стабилизации функционального состояния организма [4, 22].

#### **2.1.1. Стратегия компании**

С января 2013 г. Началась реализация бизнес-проекта «Системы стабилизации функционального состояния организма» под брендом Aires Technologies. В этом ракурсе подготовлена серия специальных устройств мобильного и стационарного использования.

В текущий период компания проводит широкомасштабные маркетинговые исследования, позволяющие выявить емкость и специфику рынка изделий Aires Device в различных регионах мира.

Стратегия Предприятия предполагает поиск и привлечение в различных регионах и странах мира дистрибьюторов, эксклюзивно представляющих интересы Предприятия, а так же создание в этих зонах дилерской сети.

Все разработки Предприятия являются ее интеллектуальной собственностью и не могут передаваться кому-либо без соответствующих юридических документов, предусмотренных в общепринятой мировой практике. Компания имеет собственные высокотехнологичные «know-how», подтвержденные 13 патентами [4, 22].

### **2.2. Анализ проблем, решаемых Предприятием Aires Technologies**

Еще в 30-е годы XX века знаменитый русский ученый В.Л.Чижевский установил, что солнечное излучение влияет на земные биообъекты, в том числе, и на человека. А стремительно развивающийся научно-технический прогресс, особенно в области электроники и информатики, еще больше нарушает и без того нестабильную среду обитания человечества. Надо отметить, что вредное воздействие на человеческий организм невидимого, но очень опасного электромагнитного загрязнения окружающей среды идет гораздо более быстрыми темпами, чем прогресс в электронике [4].

Исследования воздействия электромагнитных полей на организм человека активно начались в 60-х годах XX века. Был накоплен большой клинический материал о неблагоприятном действии магнитных и электромагнитных полей, что заставило ввести новое нозологическое заболевание «Радиоволновая болезнь» или «Хроническое поражение микроволнами». Работами ученых России и других стран было установлено, что, во-первых, нервная система человека особенно чувствительна к ЭМП, и, во-вторых, что ЭМП с интенсивностью ниже некоторой пороговой величины обладает так называемым информационным действием.

#### Слабые ЭМП

Для ЭМП низкочастотного диапазона сверхслабым считают фоновый уровень, который возникает при работе производственных и даже бытовых электроприборов. Вплоть до настоящего времени не сформировано четкое представление о физико-химических механизмах биологического действия сверхслабых естественных и искусственных агентов. К сожалению, до сих пор в научной литературе встречается мнение, что слабые низкочастотные ЭМП нетепловой интенсивности безопасны для человека, т.к. биологическое действие таких полей невозможно с точки зрения традиционной физики XX века. В то же время накоплен громадный объем фактических и экспериментальных данных, показывающих опасность этих полей и излучений, скрытый характер их действия.

Это связано с тем, что последствия эффектов воздействия слабых ЭМП могут проявиться через месяцы и даже годы, влияя на состояние не только живой, но и неживой материи. Одним из подтверждений серьезности

#### Влияние ЭМП сотового телефона

По материалам журнала Newsweek, в 1993\_ем году впервые производителям мобильных телефонов было предъявлено обвинение в том, что продукты их производства могут являться причиной возникновения злокачественных опухолей. Человек, чья жена умерла от рака мозга, заявил, что причиной ее болезни стали частые разговоры по сотовому телефону. Однако, в судебном иске против компании производителя ему было отказано. Тогда еще считалось, что никакой связи между сотовыми телефонами и онкологическими заболеваниями нет и быть не может. Но именно благодаря этой истории мировая общественность впервые задумалась о том, не наносит ли каждый звонок по мобильному телефону существенный вред здоровью.



При работе мобильного телефона электромагнитное излучение воспринимается не только приёмником базовой станции, но и телом пользователя, и в первую очередь его головой. При разговоре по мобильному телефону изменения биоэлектрической активности головного мозга столь выражены, что их можно назвать электромагнитной бурей в локальном объеме [5].

Благодаря активным публикациям прессы на эту тему, Ассоциация производителей мобильных телефонов в США самостоятельно выступила с инициативой, заявив, что отныне производители телефонов будут помещать в сопроводительных документах к продукту информацию об уровне ЭМП, излучаемого телефоном, что позволит покупателям выбирать себе телефон с наименьшим уровнем излучения.

#### Оценка ЭМП (SAR)

В июне 2000 года Ассоциация индустрии мобильной связи СТИА предложила производителям мобильных телефонов в обязательном порядке приводить в характеристиках телефона удельный показатель поглощения SAR

(Specific Absorption Rates). Этот параметр характеризует удельную мощность поглощения электромагнитного излучения человеческим организмом, которое приводит к нагреванию биологических тканей. Говоря проще, чем больше SAR, тем выше доза электромагнитного излучения. SAR, превышающий 0,002 Вт/кг, является разрушительным для структур ДНК, может явиться причиной онкологических заболеваний, разрушает клетки головного мозга и т.д. Группе ученых из мадридского университета удалось доказать и наглядно продемонстрировать неточность предыдущих тестов вследствие значительного отличия формы живой клетки от ее компьютерного прототипа. В компьютере клетки моделировались в форме шара, а на самом деле человеческие клетки более похожи на цилиндр. В связи с более сложным строением человеческие клетки оказались более чувствительны к воздействию вредных для всего живого излучений [5].

#### Влияние ЭМП компьютера

Не меньшую опасность для здоровья человека представляет и персональный компьютер.

Прошедшие в 1996 году испытания в Центре Электромагнитной безопасности России показали, что даже при кратковременной работе (45 минут) в организме пользователя под влиянием электромагнитного излучения

монитора происходят значительные изменения гормонального состояния и специфические изменения биотоков мозга.

### **2.2.1. Варианты защитных устройств АТ**

На протяжении многих лет предпринимались попытки создания экранов и устройств, ослабляющих эффект негативного воздействия техногенных электромагнитных полей.

В декабре 2000 г. в Британии появилась сменная насадка на антенну телефона из углеродистого материала под названием «WaveZorb».

Компанией «VISION International People Group» (Россия) для защиты от электромагнитных полей электробытовой техники, в число которой включаются и мобильные телефоны, предлагается наклейка «Антирадиант».

В конце февраля 2001 года американская компания Dominex выпустила прибор «Dr.Net», основу которого составляет разработка - «EMT-chip».

В марте 2001 года было объявлено, что исследовательская группа Университета науки и технологии Гонконга разработала защитную пленку, уменьшающую микроволновое излучение сотового телефона на 90%, никак не влияя на качество связи. Правда специалисты компании Motorola подвергли сомнению это утверждение.

Несмотря на наличие большого числа предлагающихся защитных устройств, они не дают гарантированного эффекта. Можно сказать, что до недавнего времени реальной защиты пользователя от электромагнитных излучений бытовых приборов, компьютерной техники, радиотелефонов, не говоря о более интенсивных воздействиях техногенного характера, не существовало [4,22].

### **2.2.2. Исследования влияния ФМС**

В 1991 г. в процессе исследования влияния на организм человека фрактально-матричных структур был обнаружен эффект нормализации функционального состояния организма. Последующие изыскания привели к созданию серии графических конструкций плоских аппликационных элементов, получивших название матричных аппликаторов, признанных в 2001 г. МЗ РФ в качестве официального медицинского средства (ТУ 9444001\_48971233\_2001) [23].

Анализ результатов физических, физико-химических и медикобиологических исследований, направленных на изучение физической природы обнаруженного эффекта и наблюдаемых явлений, позволил выявить ряд

особенностей, присущих всем рассматриваемым процессам, что привело к разработке универсального резонансного метода воздействия на биологические объекты. Это позволило создать ряд уникальных изделий для эффективной коррекции как различных патологических состояний человека, так и электромагнитных аномалий окружающей среды. После многолетних исследований в июле 1998 г. был создан Фонд Развития Новых Медицинских Технологий «АЙРЭС», а апреле 2000 г. – Научно Производственное Объединение МАТРИКС, занимающиеся разработкой и производством устройств и систем, использующих универсальный резонансный метод воздействия. Новейшая разработка Фонда «АЙРЭС» — нейтрализатор электромагнитных аномалий (НЭМА).

Этот факт потребовал существенной перестройки системы менеджмента предприятий, выпускающих устройства, поскольку новая организация начала очень быстро развиваться и расширять рынки сбыта.[5].

Базовая действующая структура НЭМА - пассивный фрактально-матричный резонатор на основе кристаллического кремния, фрактальная топология которого имеет ширину линий 1 микрон. Он зафиксирован в середине круглой антенны-ловушки (металлизированной топологической схемы), нанесенной на поверхность самоклеящейся пленки или бумаги. Для надежной фиксации и защиты от внешних воздействий микросхема и антенна-ловушка сверху залиты прозрачным компаундом.

Как показали теоретические и экспериментальные исследования, проведенные в лаборатории фрактальной оптики ГОИ им. С.И. Вавилова под руководством Г.С. Мельникова, разработанные графические модули фрактально-матричных структуризаторов (ФМС) с точки зрения оптики представляют собой сложные нелинейные дифракционные решетки [24].

Специально разработанное устройство, помогающее в решении важнейшей на сегодняшний день проблемы электромагнитного смога – DEFENDER, универсальная защита человека от широкодиапазонных электромагнитных излучений. Основой его является особым образом усовершенствованный микропроцессор «АЙРЭС». Само устройство, изготовленное в виде стандартной пластиковой карты, отличается современным дизайном, эргономичностью и удобством в использовании. DEFENDER можно постоянно носить с собой в кармане, сумочке, бумажнике и т.д., а на ночь класть под подушку или у изголовья.

DEFENDER не вносит каких-либо искажений или помех в работу передающих и принимающих устройств и других бытовых приборов, позво-

ляя эффективно стабилизировать физиологические процессы в организме человека при взаимодействии с электромагнитным излучением разного характера и профиля. В результате взаимодействия собственного электромагнитного поля субъекта с топологической схемой DEFENDERa формируется высококогерентное электромагнитное поле, создающее условия, приводящие к директивной реструктуризации негативного электромагнитного излучения, которое автоматически перестраивается под характеристики DEFENDERa за счет резонансного взаимодействия с его топологической схемой. При этом, в первую очередь, дифференцируются пиковые полевые аномалии в широком спектральном диапазоне, что приводит к выраженному снижению негативного влияния электромагнитных импульсов на организм человека. Более того, проведенные многочисленные научные исследования (методами электроэнцефалографии, электрокардиографии и Фолля) убедительно доказывают, что при использовании DEFENDERa в качестве защитного устройства происходит также улучшение целого ряда физиологических показателей состояния организма, что позволяет рассматривать DEFENDER и в качестве пассивного физиотерапевтического прибора.

Поскольку требования по сборке DEFENDERa аналогичны требованиям по изготовлению оптических приборов, а допуски по изготовлению микрочипов и печатных плат не всегда совпадают, некоторые партии плат приходится возвращать на доработку, либо доводить их вручную. В противном случае возрастает число брака чипов, так как они достаточно хрупки и при монтаже на платах с некачественной фрезеровкой, чипы повреждаются.[22].

### **Принципы работы нейтрализатора**

Нейтрализатор электромагнитных аномалий представляет собой комбинацию двух регулярных структур разного масштаба, состоящих из особым образом организованных в пространстве линий.

Для понимания механизма работы нейтрализатора можно воспользоваться хорошо известными представлениями о широко распространенном оптическом приборе - дифракционной решетке, которая в простейшем случае представляет собой ряд щелей в непрозрачном материале, расположенных с регулярным шагом.[4]. Эти факты требуют наличия в системе менеджмента процессов, обеспечивающих валидацию разрабатываемого устройства (ИСО 9001, п. 8.3.2.с)

ИСО 9001, П. 8.3.4, в частности, требует: «... Анализ проектирования и разработки, верификация и валидация результатов проектирования и разработки имеют различное предназначение. Они могут осуществляться раздельно или в каких-то сочетаниях – как это подходит для продукции и услуг организации». Для нашего случая предназначение валидации состоит в том, чтобы подтвердить на основе объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для производства защитных устройств выполнены [1, 2].

## **2.3. Анализ показателей качества защитных устройств**

### **2.3.1. Показатели назначения**

Рассматриваемые требования технических условий распространяются на «Нейтрализаторы электромагнитных аномалий «АЙРЭС®01» (в дальнейшем нейтрализатор), предназначенный для нейтрализации вредного воздействия электромагнитных излучений, возникающих при работе различных электробытовых приборов – радиотелефонов, микроволновых печей, телевизоров, мониторов ПК, электродвигателей холодильников и других устройств.

Вид климатического исполнения нейтрализатора УХЛ 4.2, но для верхнего значения температуры +45° С.[4].

По режиму применения нейтрализатор относится к изделиям многократного использования.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в Приложении А.

Характеристики нейтрализатора и код ОКП приведен в п. 1.1

Обозначение нейтрализатора при заказе и в документации другого изделия: Нейтрализатор ЭМА «АЙРЭС®01».[4].

### **2.3.2. Технические требования**

#### **Техническая характеристика продукта**

«Нейтрализатор ЭМА «АЙРЭС®01» должен соответствовать требованиям настоящих технических условий, образцам эталонам, утвержденным в установленном порядке.

Таблица 2.1. – Техническая характеристика продукта Предприятия

Наименование	Характеристика			
	Антенна-ловушка		Микросхема	
	Размер Схе- мы/пленки, мм	Ширина проводни- ков, мм	Размер Схе- мы/кристалла, мм	Обозначе- ние
«Нейтрализатор ЭМА «АЙРЭС®01» ТУ 6398-006- 48971233-2003».	15±0,5 / 17±2	0,1±0,025	7,5x7,5 / 7,7x7,7	Микросхема «АЙРЭС®01 » ТУ 6339– 005– 48971233– 2003

Нейтрализатор ЭМА «АЙРЭС®01» представляет собой устройство, состоящее из Микросхемы «АЙРЭС®01» (кристалла матричного), зафиксированной в середине круглой антенны-ловушки (металлизированной топологической схемы), нанесенной на поверхность самоклеящейся пленки или бумаги. Для надежной фиксации и защиты от внешних воздействий микросхема и антенна-ловушка сверху залиты прозрачным компаундом. Нейтрализатор может быть нанесён клейким слоем на ровную, гладкую, чистую поверхность корпуса электробытового прибора - источника электромагнитных излучений, в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

При изготовлении нейтрализаторов должны быть использованы:

- Микросхема «АЙРЭС®01» (кристалл матричный) по ТУ 6339–005–48971233–2003;

- пленка самоклеящаяся полиэстерная (типа серии TECPRINT 600 фирмы KEMIKATECHNOCONVERTS. р. а., Италия) или клеевая полиэстерная или бумажная лента для этикетирования (типа ленты фирмы NASTRIFICIODICASSANOS.r.l., Италия) или аналогичные, которые соответствуют требованиям настоящих условий;

- Клей циано-крилатный моментальный типа «Контакт» (ТУ 6-09-142097-81) или аналогичный, предназначенный для моментального склеивания бытовых предметов;

- Бесцветный прозрачный компаунд типа полиуретановой смолы (коммерческое название – RP производства фирмы CARYESEquipments.r.l., Италия) или аналогичный, который соответствует требованиям настоящих условий.[4,5].

Геометрическое отклонение микросхемы при её фиксации при помощи моментального клея в центре антенны-ловушки на самоклеящейся пленке должно быть не более 150 мкм.

Угловое смещение оси симметрии микросхемы относительно оси симметрии антенны-ловушки должно быть не более 5 угловых градусов.

Технические требования к качеству компаунда (защитного слоя микросхемы и антенны-ловушки):

После затвердевания компаунда не допускается:

–наличия в нем воздушных пузырей размером более 100 мкм в зоне расположения микросхемы, трещин и каверн, посторонних включений и непрозрачных частиц;

–свисания компаунда за край (габаритный размер) самоклеящейся пленки;

–наличия непокрытых компаундом зон и частей поверхностей микросхемы и антенны-ловушки;

–отслаивания компаунда от поверхности самоклеящейся пленки антенны-ловушки.

Технические требования к нанесению металлизированной антенны-ловушки на поверхность самоклеящейся плёнки – в соответствии с предъявляемыми к стандартному технологическому процессу ее нанесения.

Габаритные размеры нейтрализаторов указаны в технической документации.

Масса одного нейтрализатора должна быть не более 30 г.

Клеевой слой самоклеящейся пленки, в пределах её гарантийного срока и условий хранения и эксплуатации, должен выдерживать, без потери адгезионной способности, на гладкой, ровной, чистой обезжиренной поверхности экспозицию в 6 месяцев, при отсутствии воздействия на нейтрализатор механических нагрузок и влаги.

Нейтрализатор должен сохранять свою работоспособность в климатических условиях УХЛ 4.2 ГОСТ 15150, но для верхней температуры +45° С. .

Нейтрализатор должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения ГОСТ 15150 [4].

Нейтрализатор в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ 15150[4].

### **Показатели безопасности.**

Материалы, используемые при изготовлении нейтрализаторов, которые в процессе эксплуатации могут контактировать с кожными покровами длительное время, должны пройти проверку на токсикологическую безопасность.

### **Процесс приемки**

Объем и последовательность проведения приемо-сдаточных испытаний должны соответствовать указанным требованиям в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Показатели для проведения испытаний

Наименование испытаний	Номер пункта ТУ		Величина выборки
	Технических требований	Методов испытаний	
1. Проверка комплектности	1.3	4.13	100 %
2. Проверка маркировки	1.4	4.13	100 %
3. Проверка отклонения расположения микросхемы относительно антенны-ловушки	1.2.3, 1.2.4	4.4	100 %
4. Проверка качества защитного слоя компаунда	1.2.5	4.5	10% от партии
5. Проверка упаковки	1.5	4.13	100 %

### **Процесс периодических испытаний**

Периодическим испытаниям должны подвергаться нейтрализаторы, прошедшие приемосдаточные испытания и упакованные для отгрузки. Количество нейтрализаторов, подвергаемых периодическим испытаниям, устанавливается предприятием-изготовителем в зависимости от размера годовой партии.

Испытания на надежность. Средний срок годности должен проверяться закладкой на контрольное хранение 5 комплектов нейтрализаторов. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения ГОСТ 15150 [4].

Срок хранения 5 лет. Проверка среднего срока проводится один раз в 2,5 года.



### **Транспортирование и хранение.**

Нейтрализаторы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах.

Условия транспортирования нейтрализаторов вида климатического исполнения должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150 [4].

Таблица 2.3. - Анализ заинтересованных сторон

Руководитель проекта	+ Вознаграждение за реализацию +/- Опыт +/- Имидж	Формулирование требований к СМК Отслеживание и корректировка работ по СМК Финансирование	Принятие участия в мероприятиях по выявлению требований Осуществление контроля Предоставление денежных средств
Команда проекта	+ Вознаграждение за реализацию + Опыт - Затраты времени и ресурсов	Реализация проекта Консультации по возможностям реализации Разработка СМК	Анализ продукции AiresTechnologies Анализ влияния организационных факторов (менеджмента) предприятия Разработка руководства и основных документированных процедур СМК АТ Предоставление информации о возможностях разработки Осуществление работ по проекту
Заказчик	+/- Прибыль (потери) +/- Опыт	Инвестирование Консультирование	Предоставление денежных средств Предоставление необходимой информации
Сотрудники	+ СМК + Опыт - Затраты времени на обучение	Информирование о внедрении СМК Обучение Обратная связь	Предоставление показателей качества продукции Сотрудничество с командой проекта Предоставление необходимой информации

Данный анализ позволяет распределить задачи в соответствии с целями между заинтересованными сторонами,

## Дерево проблем



Рисунок 2.1. – Дерево проблем

«Дерево проблем» предполагает использование иерархической структуры, полученной путем разделения общей проблематики на основной тип проблематики, что позволяет руководству выделить центральную – корневую – проблему менеджмента и отследить ее влияние на различные типы проблематики.

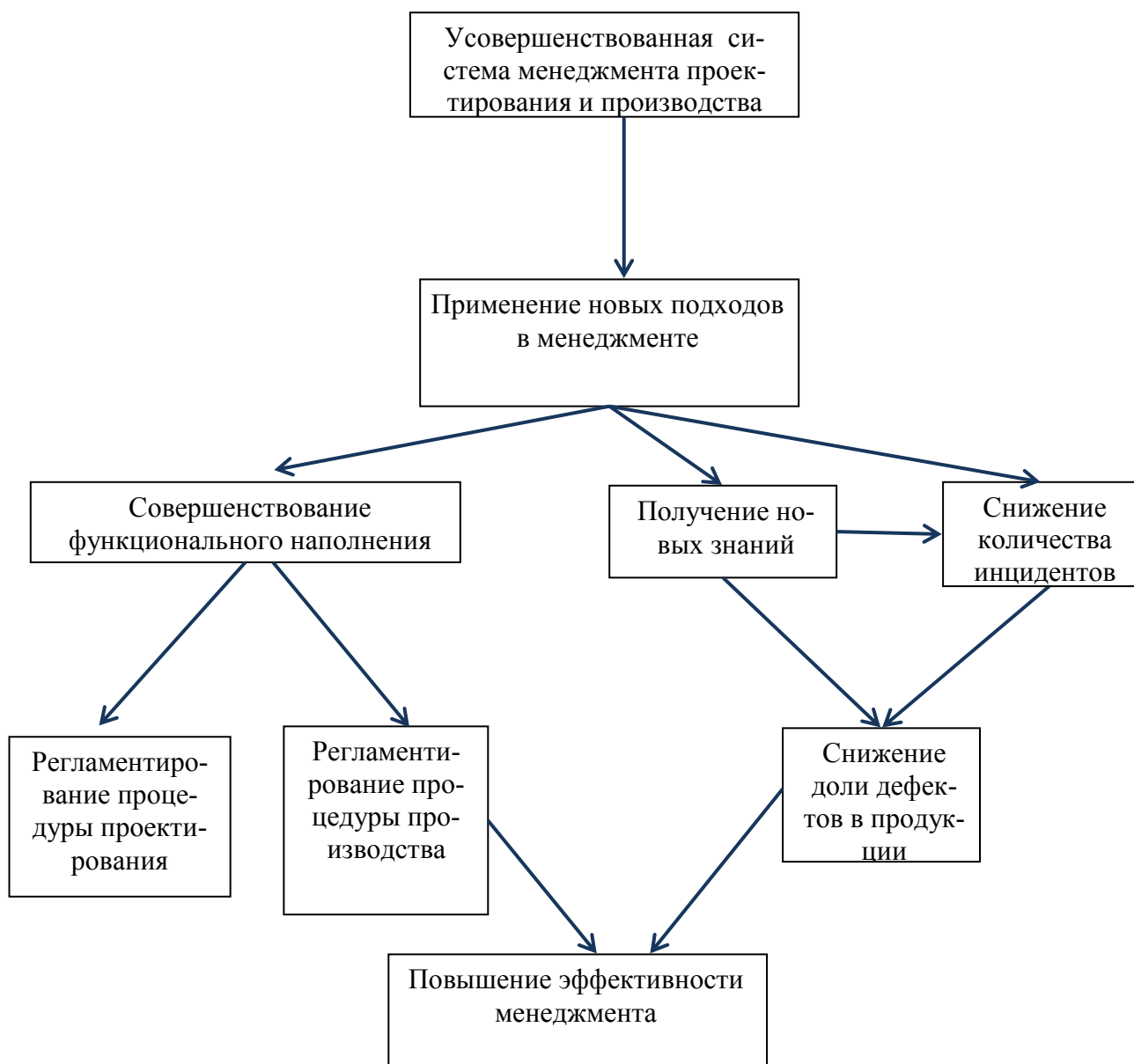


Рисунок 2.2. – Дерево целей

В рамках этой модели между ее элементами устанавливаются иерархические отношения «цель-средство», предполагающие, что достижение каждой нижестоящей цели становится одним из средств для достижения вышестоящей.

Таблица 2.4.- Логико-структурная матрица

	Уровни целей	Измеримые показатели достижения	Измерение	Допущения и риски
<b>Общая цель</b>	Совершенствование СМК	Наличие документов, по которым будет вестись дальнейшая разработка	Есть/нет	
<b>Конкретные цели</b>	Применение новых подходов в управлении; Совершенствование функционального наполнения; Получение знаний; Снижение количества рисков;	Количество согласованных с заказчиком подходов; Функциональное наполнение, согласованная с заказчиком	Штук  Есть/нет  Есть/нет	Отсутствие мотивации исполнителей; Ошибка информации;
<b>Результаты</b>	Регламентирование процедуры проектирования; Регламентирование процедуры производства; Исправление дефектов продукции	Диаграмма вариантов использования; Количество сформированных характеристик; Разработка блок-схем процессов;	Кол-во вариантов  Кол-во вариантов  Есть/нет	Утечка информации; Ошибка информации; Недостаточность характеристик; Сопротивление к взаимодействию потенциальных разработчиков и заказчика
<b>Действия</b>	Представление СМК АТ к сертификации	Ноутбуки Программные продукты Эксперты Финансовые средства	Рубли, Доллары	Некомпетентность экспертов; Недостаточное обеспечение средствами; Недостаточное финансирование

Логическая структура помогает определять необходимые для проведения проекта мероприятия, требуемые ресурсы и распределение ответственности, что позволяет более эффективно управлять проектом и контролировать его ход.

### **3. Внедрение требований ИСО 9001 на предприятии**

Некоторые стандартизованные методы менеджмента известны и широко применяются в России. Прежде всего, на предприятиях высокотехнологичных отраслей можно упомянуть стандарты: ИСО серии 9000, ИСО серии 31000, ГОСТ РВ 15.002. В частности, на предприятии ООО «Aires Technologies» выполняются требования указанных стандартов, что подтверждено соответствующими сертификатами.

Для внедрения требований ИСО 9001 на предприятии необходимо:

- произвести анализ продукции Предприятия;
- рассмотреть перечень показателей качества, продукции;
- составить перечень и блок-схему процессов системы менеджмента предприятия;
- проанализировать методику оценки результативности процессов и методику оценки рисков в СМ Aires Technologies.

При этом система менеджмента предприятия остается соответствующей требованиям ГОСТ ISO 9000 и соответствующим требованиям сертификации.

Следующим этапом внедрения требований ИСО серии 9000 является разработка рекомендации по совершенствованию системы менеджмента, согласно стандартам ИСО серии 9000.

Разработанные рекомендации, рассмотрены специалистами предприятия и, по их оценке, проведенные изменения в системе менеджмента предприятия помогли снизить долю дефектов продукции на 7-8%. Применение рекомендаций в практике предприятия признано перспективным. На сегодняшний день предприятие использует разработанное «Руководство» и представила свою СМК к сертификации в одном из ведущих российских органов по сертификации.

### 3.1. Структура процессов СМК АТ

Проведен анализ действующих процессов менеджмента Предприятия и предложено изменить схему взаимодействия процессов. Усовершенствованная схема последовательности и взаимодействия процессов в соответствии с ИСО 9001 приведена на рисунке 2.3.

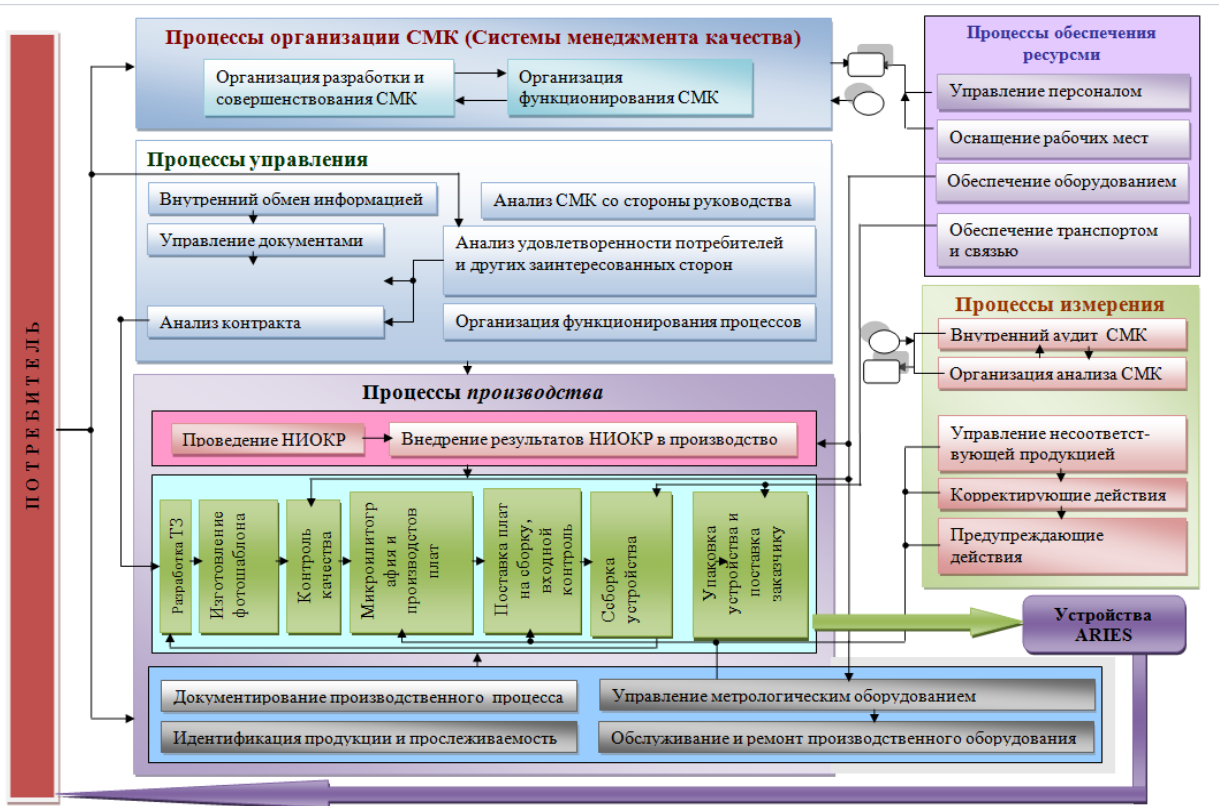


Рисунок 3.1. – Схема процессов СМК Предприятия



Рисунок 3.2 - Блок-схема технологического процесса

Данный рисунок отображает поэтапный технологический процесс производства защитных устройств.



### 3.2. Методика оценки результативности процессов СМК АТ

Результативность процесса (Р) определяется по формуле:

$$P = \frac{m}{n}, \text{ или } P = \frac{m}{n} \cdot 100\% .$$

где: n – количество показателей (пунктов плана, работ), запланированных для данного процесса в данном периоде; m – количество показателей (пунктов плана, работ), запланированных для данного процесса и достигнутых (выполненных) в данном периоде. Содержание пункта плана (работы) при подсчете результативности не учитывается – все запланированные показатели (пункты плана, работы) считаются одинаково значимыми.

Если запланированная работа в процессе не выполнена в срок, данный показатель процесса считается недостигнутым.

Если показатель данного процесса превысил запланированный, он считается достигнутым, т.е.  $0 \leq P \leq 1$ , или  $0 \leq P \leq 100\%$ .

*Рассмотрим данную методику для оценки результативности процессов Предприятия АТ*

**ПРИМЕР. Оценка результативности процесса «управления персоналом» на предприятии Aires Technologies [4,9,10].**

Процесс		<i>Управление персоналом</i>	
Выход		1. Планы подготовки персонала 2. Подготовленные (компетентные, мотивированные) работники	
№ п\п	Критерий - абсолютный показатель процесса	Оценка	
		План	Факт
1	Количество претензий потребителей к процессу	0	1
2	<i>Количество прогулов</i>	0	2
3	<i>Количество планов переподготовки персонала за отчетный период</i>	4	4
4	<i>Количество выполненных пунктов во всех планах переподготовки персонала за отчетный период</i>	20	18
<b>Результативность за отчетный период</b>		1,0	0,9
№ п\п	Комментарий (описание и причина несоответствия)	Корректирующее действие	
1	<i>Претензия получена от руководителя проекта, поскольку не выполнена его заявка по подбору специалиста для выполнения функции переводчика. Причина: имеющиеся на рынке труда соответствующие специалисты не соглашаются на предлагаемую зарплату</i>	1. Объявление о вакансии дополнительно размещено в интернете. 2. Заместителю ген. директора подано (30.01.16, исх № 23\142) предложение увеличить оплату за данную работу.	

2	<p>Не выполнен пункт плана, утвержденного 13.01.16, о переобучении инженеров-конструкторов АТ.  <b>Причина:</b> филиал СЗТУ не прислал преподавателя в установленный срок</p>	<p>1. Договор с филиалом СЗТУ расторгнут. Подан иск о возмещении ущерба АТ.  2. Заключен договор с колледжем № 2 об обучении инженеров-конструкторов в марте с.г.</p>
3	<p>Не выполнен пункт плана, утвержденного 1.10.07, о разработке курса по программированию.  <b>Причина:</b> инспектор ОК г. Смирнов Н.Н., которому была поручена данная работа, после истечения назначенного срока, выразил устное несогласие с политикой в области качества, проводимой начальником ОК</p>	<p>1. Смирнову Н.Н. объявлен выговор, и он уволен по п. 5 ст. 81 ТК РФ.  2. Разработка курса по программированию поручена инспектору Сидорову К.К. до 15.03.16.  3. Начальнику ОК запланировано дополнительно обсудить проводимую политику в области качества с персоналом ОК. О результатах доложить директору до 15.04.16.</p>

В процессе ПРР1 (Управление персоналом) было принято два годовых плана: «План повышения квалификации», содержащий 4 пункта и «План технического оснащения», содержащий 26 пунктов. Срок выполнения 25-ти (3 из первого плана и 22 из второго плана) из 30-ти пунктов обоих планов истек в отчетном квартале.

Тогда в отчетном квартале  $n = 3 + 22 = 25$ .

Среди пунктов «Плана технического оснащения» был и такой пункт: «Добиться того, чтобы количество претензий на качество продукции Предприятия не превышало 5». Фактическое количество претензий на Defender за квартал оказалось равно 3, т.е. данный пункт выполнен и включен (как единица) в количество показателей, запланированных для данного процесса и достигнутых (выполненных) в данном периоде  $m$ .

В целом же количество  $m$  оказалось равным 20 (5 пунктов из 25 запланированных не были выполнены в установленный срок). Тогда в отчетном квартале результативность процесса ПРР1:  $R_{\text{ПРР1}} = 20/25 = 0,8 = 80\%$

#### **Методика оценки результативности СМК**

Результативность СМК предприятие в целом определяется как произведение результативностей всех процессов СМК.

В Предприятии АТ из 20 процессов СМК в отчетном квартале 10 процессов имели результативность 1,0 (100%), 3 процесса – 0,98 (98%), 4 процесса – 0,92 (92%), 2 процесса – 0,85 (85%), 1 процесс – 0,80 (80%).

Тогда результативность СМК АТ в целом равна

$$P = (0,98)^3 \cdot (0,92)^4 \cdot (0,85)^2 \cdot 0,80 = 0,39.$$

Результативность СМК АТ в целом не регламентирована. Задача СМК состоит в том, чтобы увеличивать результативность отдельных процессов и СМК АТ в целом.

### 3.3. Стандарт организации. Методика оценки рисков в СМК АТ

*Подробная разработанная методика приведена в приложении (2).*

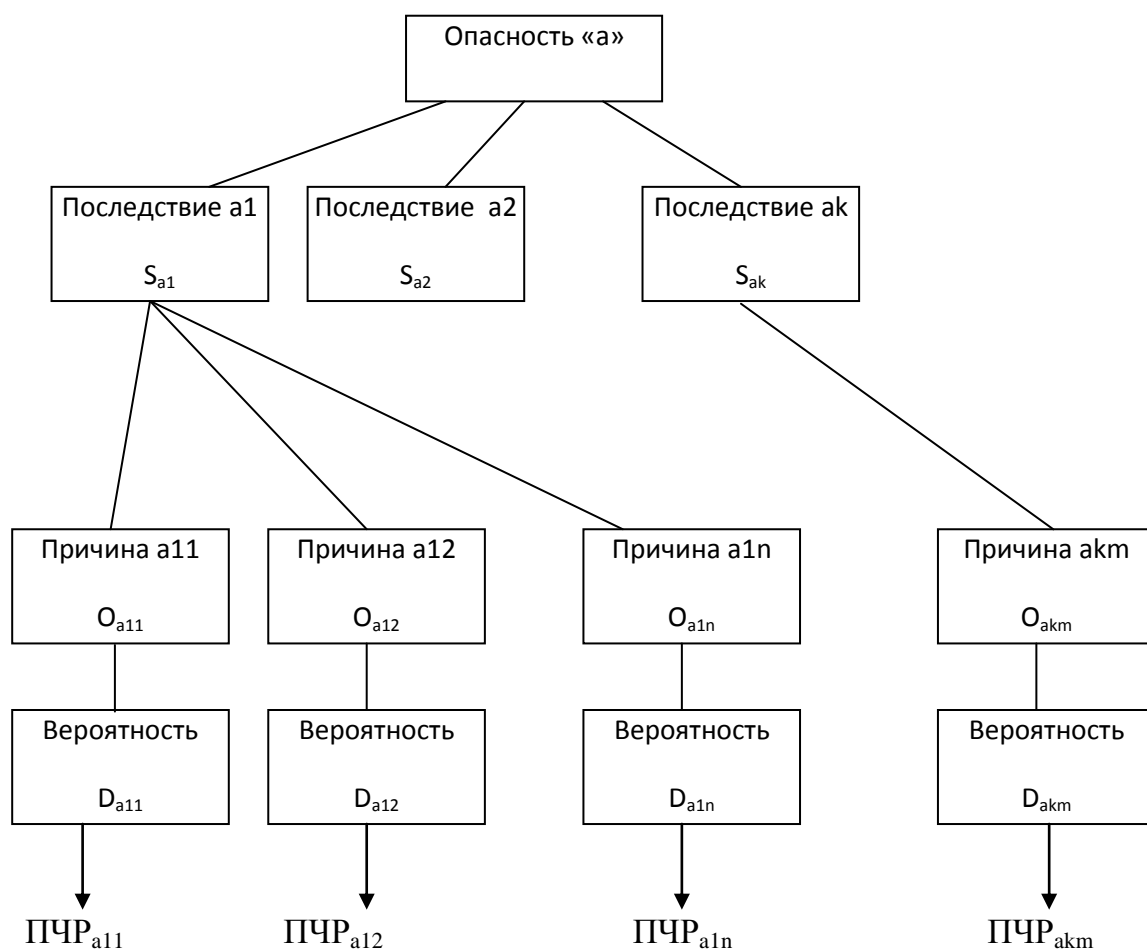


Рисунок 3.3 - Схема оценки риска

Оценка риска опасности, осуществляется каждым экспертом, на основе его опыта и знаний – с учетом тяжести возможного ущерба последствий опасности, вероятности возникновения инцидента и возможности обнаружения причины данной опасности – в следующей последовательности:

а) Определяют возможные последствия возникновения инцидента (инцидентов), связанного с данной опасностью, с установлением **балла значимости S** (число от 1 до 10) по таблице приложения [Б](#); в общем случае, у данной опасности может быть несколько (к) потенциальных последствий (см. схему в приложении [Д](#));

**Примечание** - Последствия следует описывать признаками, которые может заметить и ощутить потребитель, причем имеется в виду, что потребитель может быть как внутренним (на последующих этапах работы организации), так и внешним.

б) Определяют потенциальные причины этого инцидента (инцидентов) с установлением **балла вероятности (частоты) возникновения** каждой причины **O** (число от 1 до 10) по таблице приложения [В](#);

**Примечание** - В общем случае, у данного последствия может быть несколько (n, m и т.д.) причин (см. схему в приложении [Д](#)).

в) Для каждого данного инцидента и каждой отдельной его причины определяют **балл возможности (вероятности) обнаружения** данного инцидента и/или его причины **D** – до момента возникновения данного инцидента – (число от 1 до 10) по таблице приложения [Г](#).

**Примечание** - Величина всех трех оценок – S, O и D – тем больше, чем более негативные последствия отражает эта оценка с точки зрения данного эксперта.

5.4 Обработка риска осуществляется в следующей последовательности:

а) Каждый эксперт перемножает баллы S, O и D, вычисляет **приоритетное число риска** ( $ПЧР = S \times O \times D$ ) – количественную комплексную экспертную оценку риска данной опасности и ее причины (число от 1 до 1000); для опасностей, имеющих несколько причин, определяют соответственно несколько ПЧР (см. схему в приложении [Д](#));

б) Заместитель директора компании АТ по научной работе – ответственный за процесс «Проектирование и разработка», или лицо им назначенное, определяет среднее арифметическое значение величин ПЧР<sub>ср</sub>, рассчитанных всеми экспертами, по каждой причине опасности; для опасностей, имеющих несколько причин, определяют соответственно несколько ПЧР<sub>ср</sub>;

в) Заместитель директора компании АТ по научной работе – ответственный за процесс «Проектирование и разработка», или лицо им назначенное, или группа экспертов на своем совещании, устанавливает гранич-

ное ПЧР (граничное ПЧР устанавливается, как правило, от 100 до 125), определяя тем самым приоритетные опасности (причины) по которым необходимо, прежде всего, вести работу по снижению риска. Приоритетными являются опасности (причины), имеющие наибольшие значения в ранжированном по величине ряду значений ПЧРср.

5.5 Составляют перечень инцидентов/причин, для которых значение ПЧРср имеет наибольшие значения. Именно в связи с ними далее ведется работа. Эксперты, на основе своего опыта и знаний, разрабатывают мероприятия для уменьшения риска в соответствии с выводами по пункту 5.4.

Затем фиксируют результаты рекомендованных мероприятий после их выполнения.

5.6 Эксперты проводят оценку остаточного риска, повторяя действия по пп. 5.3 - 5.5 после выполнения рекомендованных мероприятий. Перемножают баллы  $S \times O \times D$ , выставленные экспертами после выполнения рекомендованных действий, и вычисляют новое ПЧРср.

5.7 Сравнивая новое ПЧРср, прежнее ПЧРср и граничное ПЧР, эксперты принимают решение о результативности предпринятых действий и, если требуется, о необходимости дальнейшего снижения риска путем проведения дополнительных мероприятий.

Алгоритм принятия указанного решения не регламентирован. Ответственность за принимаемое к исполнению решение несет заместитель директора компании АТ по научной работе.

5.8 Данные по результатам идентификации опасностей, оценке рисков и снижению рисков отражаются в отчете по процессу «Проектирование и разработка» в соответствии с СТО 4.1. При этом в отчете отражается, например: изменение структуры процессов СМК, перераспределение обязанностей, изменения методов работы или поведения работников

Примечание - В данном случае опасность «а» имеет k последствий. Последствие a1 имеет n причин. Последствие ak имеет m причин.

### **3.4. Рекомендации по совершенствованию СМК ООО «Aires Technologies»**

Для повышения результативности СМК компания ООО «Aires Technologies» установила (определила) процессы, необходимые для СМК, и их применение внутри организации, а также:

– установила (определила) требуемые «входы» к этим процессам и их ожидаемые результаты («выходы»);

– установила (определила) последовательность и взаимодействие этих процессов;

– установила (определила) и применять критерии и методы (включая методы мониторинга, измерений и соответствующие индикаторы/показатели деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;

– установила (определила) ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их наличие;

– возложила ответственность и предоставила полномочия в отношении этих процессов;

– учла риски и возможности в соответствии с требованиями;

– оценила эти процессы и внесла все изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы эти процессы получали желаемые результаты;

– улучшала процессы и систему менеджмента качества. [8,11].

Для совершенствования деятельности Предприятия высшим руководством разработан и внедрен процесс постоянного улучшения, который можно применять к процессам жизненного цикла продукции, вспомогательным процессам и другим видам деятельности. С целью достижения результативности и эффективности процесса улучшения уделяется внимание к процессам жизненного цикла продукции и вспомогательным процессам с точки зрения:

- результативности (например, степени выполнения требований);

- эффективности (например, расхода ресурсов, выраженного в единицах времени и денежных единицах);

- внешних воздействий (например, изменения законодательных и регулирующих требований);

- потенциальных слабых мест (например, отсутствия возможностей и согласованности);

- возможности применения лучших методов;

- управления запланированными и незапланированными изменениями;

- измерения запланированных выгод.

Такой процесс постоянного улучшения необходимо использовать как средство улучшения внутренней результативности и эффективности организации, а также повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Высшему руководству организации следует поддерживать улучшения в виде постепенной и непрерывной деятельности, являющейся неотъемлемой частью существующих процессов, а также изыскивать возможности «прорыва» с целью получения максимальной выгоды для организации и заинтересованных сторон.

Также стоит отметить, что:

– выход на новые рынки, увеличение ассортимента, добавление сопутствующих товаров и услуг позволит увеличить капитал;

– достаточная известность будет способствовать выходу на новые рынки;

– квалификация персонала, контроль качества, неудачное поведение конкурентов и развитие рекламных технологий дадут возможность увеличить долю рынка в регионах;

– чёткая стратегия позволит использовать все возможности [14,16].

Для реализации запланированной стратегии разработано и выполняется Руководство системы менеджмента Предприятия – см. Приложение (7).

### **3.5. «Руководство системы менеджмента ООО «Aires Technologies»**

*Дополнение к руководству в приложении(7,8).*

Для целей настоящего руководства применяются термины и их определения, содержащиеся в ISO 9000:2015.

#### **1. Область применения**

Внедрена система менеджмента качества на Предприятие для демонстрация своей способности постоянно поставлять продукцию или предоставлять услуги, которые соответствуют требованиям потребителей, а также применимым законодательным и нормативным правовым требованиям [15].

#### **2. Контекст организации (условия, в которых функционирует организация)**

##### **2.1. Понимание организации и ее контекста (условий, в которых она функционирует)**

Организация должна выявить внешние и внутренние факторы (обстоятельства), которые имеют отношение к ее намерениям и стратегии развития и которые влияют на ее способность достигать желаемых результатов ее системы менеджмента качества.

Организация осуществила мониторинг и анализ информации, относящейся к этим внешним и внутренним факторам (обстоятельствам).

##### **2.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**

С учетом того влияния, которое оказывают или могут оказать на способность организации постоянно поставлять продукцию и услуги, которые соответствуют требованиям потребителя, а также применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

Организация осуществила мониторинг и анализ информации относительно этих заинтересованных сторон и их соответствующих требований.

##### **2.3. Установление области применения системы менеджмента качества**

Организация установила границы и сферы деятельности, на которые распространяется система менеджмента качества, чтобы ее внедрить. Организация применила все требования международного стандарта. Область



применения охватывает все виды продукции и услуг, а также включает обоснование в отношении всех тех требований, которые организация определила как не применимые к области применения ее системы менеджмента качества [17].

### **3. Система менеджмента качества и ее процессы**

**3.1.** Организация разработала, внедрила, обеспечила функционирование и постоянно улучшает систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействие, в соответствии с требованиями международного стандарта.

Организация установила (определила) процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение внутри организации.

**3.2.** В том виде и объеме, в котором это необходимо, организация выполнила следующее:

a) разработала, поддержала в актуальном состоянии и применила документированную информацию для поддержки функционирования ее процессов;

b) зафиксировала и сохранила документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что процессы осуществляются так, как было запланировано.

### **4. Лидерство и приверженность**

Высшее руководство продемонстрировало свое лидерство и приверженность системе менеджмента качества.

#### **4.1. Ориентация на потребителей**

Высшее руководство продемонстрировало свое лидерство в вопросах ориентации на потребителей и приверженность этому.

#### **4.2. Политика**

##### **4.2.1 Разработка политики в области качества**

Высшее руководство разработало политику в области качества, которая:

a) соответствует намерениям организации и ее контексту (условиям, в которых она функционирует) и поддержала ее стратегию развития,

b) создает основу для установления целей в области качества,

с) систему менеджмента качества, обеспечивающая реализацию этой политики и поддержала ее в актуальном состоянии [19].

#### **4.3 Обязанности, ответственность и полномочия в организации**

Высшее руководство обеспечило, для лиц, выполняющих соответствующие обязанности, устанавливающие их ответственность и полномочия, а также чтобы эти ответственность и полномочия были доведены до сведения соответствующих сотрудников организации и поняты ими.

Высшее руководство установило ответственность за предоставление информации о показателях функционирования системы менеджмента качества и о возможностях ее улучшения [20].

### **5. Планирование. Действия по реагированию на риски и возможности**

#### **5.1. Организация запланировала:**

- a) действия по реагированию на риски и возможности;
- b) действия по интеграции, реализации и оценке результативности СМК

#### **5.2. Цели в области качества и планирование их достижения**

Организация установила цели в области качества для соответствующих функциональных структур и уровней, а также процессов, необходимых для системы менеджмента качества.

Цели в области качества:

- a) согласованны с политикой в области качества;
- b) измеримыми;
- c) учитывающие применимые требования;
- d) относящиеся к обеспечению соответствия продукции и услуг и повышению степени удовлетворенности потребителей;
- e) подлежащие мониторингу с точки зрения их достижения;
- f) доведенные до сведения сотрудников организации;

Организация поддержала документированную информацию о целях в области качества в актуальном состоянии.

При планировании деятельности по достижению целей в области качества организация установила (определила):

- a) что сделано;
- b) какие потребовались ресурсы;

- c) кто за все это ответственен;
- d) когда все это завершилось;
- e) как оценить полученные результаты.

### **5.3. Планирование изменений**

Организация учла:

- a) цели изменения и его потенциальные последствия;
- b) необходимость сохранения целостности системы менеджмента качества;
- c) наличие ресурсов;
- d) необходимость установления (распределения) или перераспределения обязанностей, ответственности и полномочий.

## **6. Поддержка**

### **6.1. Ресурсы**

Организация определила и предоставила ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, обеспечения функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

### **6.2. Человеческие ресурсы**

Организация установила (определила) и обеспечила наличие лиц, необходимых для результативного внедрения ее системы менеджмента качества, а также для обеспечения функционирования и управления ее процессами.

### **6.3. Инфраструктура**

Для достижения соответствия продукции и услуг организация определила инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов, создала эту инфраструктуру и обеспечила ее функционирование.

### **6.4 Среда для функционирования процессов**

Организация определила требования к среде, необходимой для функционирования ее процессов и достижения соответствия продукции и услуг установленным требованиям, создать такую среду и обеспечила поддержание ее в соответствии с установленными требованиями.

### **6.5 Ресурсы для мониторинга и измерений**

Организация сохранила соответствующую документированную информацию в качестве доказательства пригодности ресурсов для целей мониторинга и измерений.

### **6.6 Внутрифирменные знания**

Организация определила знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг.

### **6.7. Компетентность**

Организация определила необходимую компетентность лиц(а), осуществляющих(его) работу под ее управлением, которая влияет на показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества;

### **6.8. Осведомленность**

Организация проинформировала, соответствующие лица, работающие под управлением о политике в области качества.

### **6.9. Коммуникация**

Организация установила (определила) порядок внутренней и внешней коммуникации по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества.

### **6.10. Документированная информация**

Система менеджмента качества организации должна включать:

- a) документированную информацию, требуемую настоящим международным стандартом;
- b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества..

### **6.11. Создание документированной информации и ее актуализация**

При создании и актуализации документированной информации организация подходящим образом обеспечила:

- a) ее идентификацию, описание, форматирование;
- b) проведение анализа и утверждения информации с точки зрения ее пригодности и адекватности.

Документированная информация, фиксируемая и сохраняемая как свидетельства соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений.

## **7. Деятельность**

### **7.1 Планирование деятельности и управление ею**

Организация планирует и внедряет процессы, необходимые для выполнения требований к поставке продукции и предоставлению услуг и для реализации действий, определенных в разделе 6, а также управлять этими процессами.

Организация обеспечила аутсорсинговые процессы, находящиеся под управлением.

### **7.2. Требования к продукции и услугам**

#### **7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции и услугам**

При установлении (определении) требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потенциальным потребителям, организация обеспечила требования к продукции и услугам. В тех случаях, когда требования к продукции и услугам изменились, организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены необходимые изменения, и чтобы соответствующий персонал был осведомлен об изменившихся требованиях.

### **7.3. Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами**

Организация установила (определила) средства и методы управления, которые должны быть применены к внешне поставляемым процессам, продукции и услугам, когда:

а) продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения в состав собственной продукции и услуг организации;

б) процесс или часть процесса осуществляются внешним поставщиком на основе решения организации.

Организация зафиксировала и сохранила документированную информацию об этих видах деятельности и всех необходимых действиях, являющихся следствием оценки.

Организация обеспечила, чтобы поставляемые извне процессы, продукция и услуги не оказывали негативного влияния на способность организации постоянно поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги.

## **8. Оценка показателей деятельности**

### **8.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка**

Организация установила (определила):

а) методы мониторинга, измерений, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверности их результатов;

Организация оценила показатели функционирования и результативность системы менеджмента качества.

Организация зафиксировала и сохранила соответствующую документированную информацию, служащую свидетельством полученных результатов.

#### **8.1.2. Удовлетворенность потребителей**

Организация провела мониторинг восприятия потребителями того, в какой степени удовлетворены их потребности и ожидания. Организация установила (определила) методы получения, мониторинга и анализа этой информации.

#### **8.1.3 Анализ и оценка**

Организация проанализировала и оценила соответствующие данные и информацию, получаемую в ходе мониторинга и измерений.

## **8.2 Внутренний аудит**

а) планировать и разработала программу(ы) аудита (включая частоту и методы проведения аудита, ответственность, планируемые для проверки требования, а также отчетность об аудитах), которая должна учитывать важность выбранных для проверки процессов, изменения, влияющие на организацию, и результаты предыдущих аудитов, обеспечивать реализацию этой программы и поддержание ее в актуальном состоянии;

б) обеспечила проведение без необоснованной задержки соответствующих коррекции и корректирующих действий;

### **8.3. Анализ со стороны руководства**

Высшее руководство должно через установленные периоды времени проводить анализ системы менеджмента качества организации, чтобы обеспечила ее сохраняющуюся пригодность, адекватность и результативность, а также связь со стратегией развития организации.

### **8.4. Результаты анализа со стороны руководства**

Результаты анализа со стороны руководства включают решения и действия, относящиеся:

- a) к возможностям для улучшения;
- b) ко всем необходимым изменениям системы менеджмента качества.

## **9. Улучшение**

Организация установила (определила) и отобрала возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения степени их удовлетворенности.

### **9.1. Несоответствия и корректирующие действия**

При появлении несоответствий, включая все те, о которых стало известно из претензий, организация должна уточнить, при необходимости, риски и возможности, выявленные в ходе планирования;

### **9.2. Постоянное улучшение**

Организация регулярно учитывает результаты анализов и оценки, а также результаты анализа со стороны руководства для выяснения того, имеются ли потребности или возможности, которые должны быть рассмотрены в качестве составной части деятельности по постоянному улучшению [18].

## Заключение

Результаты выпускной бакалаврской работы по совершенствованию системы менеджмента производства реализованы на Предприятии «Aires Technologies» по производству защитных устройств.

На основе анализа методик по оценке результативности процессов СМ Aires Technologies и методик оценки рисков разработаны рекомендации по совершенствованию системы менеджмента.

Реализация этих предложений будет способствовать более эффективному управлению, что приведет к повышению устойчивости функционирования и развития, а также удержанию лидирующих позиций Предприятия в отрасли.

В основе решения этой задачи в работе использован инновационный для данного предприятия подход по совершенствованию менеджмента на основе рекомендаций стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2015 г.

В работе выполнена детальная характеристика структуры показателей качества устройств AiresDevice(AD )и AiresShield (AS). Проведен анализ зависимости этих показателей качества от свойств используемого сырья и технологических режимов в процессе изготовления.

Проведен анализ влияния организационных факторов (менеджмента) предприятия на точность и стабильность выполнения технологических процессов.

Разработана блок-схема процессов системы менеджмента качества при производстве AS и AD в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001[1]

Определены информационные потоки и формы передачи информации между подразделениями и работниками конструкторских, производственных и обеспечивающих подразделений ООО «AiresTechnologist» (АТ).

Разработано Руководство и основные документированные процедуры системы менеджмента качества ООО АТ, отражающие специфику технологического обеспечения качества предприятия. В рамках данного руководства определены организационные аспекты выполнения на предприятии принципов ориентации на потребителя, лидерства, вовлечения персонала, процессного подхода, постоянного улучшения, принятия решений на основе фактических данных и управления взаимоотношениями с внешними партнерами предприятия.

По результатам выполненной работы был сделан доклад на конференции COMCON-2016 04.04.2016, и будет опубликована статья «Совершен-



ствование менеджмента производства защитных устройств AIREС» в соответствующем сборнике.

## Список использованной литературы

### *Официальные и нормативные материалы*

1. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
2. ГОСТ Р ИСО 31000 – 2010 «Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания».
3. ГОСТ РВ 15.002 «Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Система менеджмента качества. Общие требования».
4. ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

### *Специальная литература*

5. Документация ООО Aires Technologies
6. Документация фонда развития новых медицинских технологий «АЙРЭС»
7. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учеб. пособие М.М. Кане [и др.]. - СПб.: Питер, 2009. - 559 с.
8. Брэдик У. Менеджмент в организации.- М.: Инфра-М, 2007.- 344 с.
9. Виноградский М.Д., Виноградская А.М., Шканова О.М. Менеджмент в организации.- К.: «Кондор», 2008.- 654 с.
10. Лафта Дж. К. Эффективность менеджмента организации. - М.: Русская деловая литература, 2007.- 320 с.
11. Версан В.Г., Армакуни В.Я. «О критериях оценки органов по сертификации» («Стандарты и качество» 5/2005 год).
12. Герчикова И.Н. Менеджмент: Учебник. М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2005. - 430 с.
13. Гличев А.В. О комплексной системе управления качеством продукции // Стандарты и качество. 2005. № 8.
14. Ильенкова С.Д. Управление качеством. М.: ЮНИТИ, 2006. - 290 с.

15. Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000. Сбп.: Питер, 2002. - 271 с.
16. .Огвоздин В.Ю. Управление качеством. М.: Дело и Сервис, 2002. - 160 с.
17. Пономарев С.В. Управление качеством продукции. Инструменты и методы менеджмента. М.: РИА Стандарты и качество, 2005. - 248 с.
18. Салимова Т.А. Управление качеством. М.: Омега-Л, 2007. - 414 с.
19. Фатхутдинов Р.А. Инновационный менеджмент. СПб.: Питер, 2008. 448 с.
20. .Фатхутдинов Р.А. Стратегический менеджмент. М.: Дело, 2008. 448с.
21. .Фатхутдинов Р.А. Управленческие решения. М.: Инфра-М, 2009. 352 с.
22. Шадрин А.Д. Системная инженерия в менеджменте качества предприятия // Стандарты и качество. 2016. № 1. – С. 58-61.

*Электронные ресурсы Интернет*

23. <http://www.airestech.ru> – официальный сайт ООО Aires Technologies
24. <http://opticjourn.ru/> - электронная версия журнала «Оптический журнал»
25. <https://foresight-journal.hse.ru/> - электронная версия журнала «Форсайт»

## Приложение 1. Стандарт организации. Методика оценки результативности процессов СМК на Предприятии

Результативность процесса (Р) определяется по формуле:

$$P = \frac{m}{n}, \text{ или } P = \frac{m}{n} \cdot 100\% .$$

где: n – количество показателей (пунктов плана, работ), запланированных для данного процесса в данном периоде; m – количество показателей (пунктов плана, работ), запланированных для данного процесса и достигнутых (выполненных) в данном периоде. Содержание пункта плана (работы) при подсчете результативности не учитывается – все запланированные показатели (пункты плана, работы) считаются одинаково значимыми.

Если запланированная работа в процессе не выполнена в срок, данный показатель процесса считается недостигнутым.

Если показатель данного процесса превысил запланированный, он считается достигнутым, т.е.  $0 \leq P \leq 1$ , или  $0 \leq P \leq 100\%$ .

*Рассмотрим данную методику для оценки результативности процессов Предприятия АТ.*

В процессе ПРР1 (Управление персоналом) было принято два годовых плана: «План повышения квалификации», содержащий 4 пункта и «План технического оснащения», содержащий 26 пунктов. Срок выполнения 25-ти (3 из первого плана и 22 из второго плана) из 30-ти пунктов обоих планов истек в отчетном квартале.

Тогда в отчетном квартале  $n = 3 + 22 = 25$ .

Среди пунктов «Плана технического оснащения» был и такой пункт: «Добиться того, чтобы количество претензий на качество продукции Предприятия не превышало 5». Фактическое количество претензий на Defender за квартал оказалось равно 3, т.е. данный пункт выполнен и включен (как единица) в количество показателей, запланированных для данного процесса и достигнутых (выполненных) в данном периоде m.

В целом же количество m оказалось равным 20 (5 пунктов из 25 запланированных не были выполнены в установленный срок). Тогда в отчетном квартале результативность процесса ПРР1:  $P_{\text{ПРР1}} = 20/25 = 0,8 = 80\%$

### Методика оценки результативности СМК

Результативность СМК предприятие в целом определяется как произведение результативностей всех процессов СМК.

В Предприятии АТ из 20 процессов СМК в отчетном квартале 10 процессов имели результативность 1,0 (100%), 3 процесса – 0,98 (98%), 4 процесса – 0,92 (92%), 2 процесса – 0,85 (85%), 1 процесс – 0,80 (80%).

Тогда результативность СМК АТ в целом равна

$$P = (0,98)^3 \cdot (0,92)^4 \cdot (0,85)^2 \cdot 0,80 = 0,39.$$

Результативность СМК АТ в целом не регламентирована. Задача СМК состоит в том, чтобы увеличивать результативность отдельных процессов и СМК АТ в целом.

## Приложение 2. Стандарт организации. Методика оценки риска на Предприятии

### 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт регламентирует процедуры для идентификации существующих опасностей и оценки рисков в области качества, а также планирования и реализации соответствующих мер снижения рисков и управления рисками в Предприятии АТ

Объектом менеджмента риска является компания АТ, все её процессы и элементы СМК.

Процедуры настоящего стандарта охватывают:

деятельность персонала предприятия, (включая субконтракторов и поставителей);

оборудование на рабочих местах, используемое как для работы компании АТ так и другими лицами.

Настоящий стандарт обязателен для применения всеми работниками компании АТ.

### 2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие документы:

ИСО 9000:2015. Системы менеджмента качества. Основы и словарь.

ИСО 9001:2015. Системы менеджмента качества. Требования.

ИСО 10006:2003. Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании.

ГОСТ Р 51897-2002. Менеджмент риска. Термины и определения.

ГОСТ 51814.2-2001. Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов.

ГОСТ Р 51901-2002. Управление надежностью. Анализ риска технологических систем.

ГОСТ Р 1.4-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения

### 3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 анализ риска:** Систематическое использование информации для определения источников и количественной оценки риска.

Примечание - Анализ риска обеспечивает базу для оценивания риска, мероприятий по снижению риска и принятия риска.

**3.2 балл [ранг] значимости (S):** Экспертно выставляемая оценка, соответствующая значимости данной опасности по ее возможным последствиям.

**3.3 балл [ранг] возникновения (O):** Экспертно выставляемая оценка, соответствующая вероятности возникновения данной опасности.

**3.4 балл [ранг] обнаружения (D):** Экспертно выставляемая оценка, соответствующая вероятности обнаружения опасности.

**3.5 безопасность:** Отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда.

**3.6 вероятность возникновения опасности:** Количественная оценка доли событий (от общего количества событий) в АТ с опасностью данного вида; эта доля зависит от рассматриваемого процесса.

**3.7 вероятность обнаружения опасности:** Количественная оценка доли событий с потенциальной опасностью данного вида, для которой предусмотренные в действующих процессах методы контроля и диагностики позволяют выявить данную потенциальную опасность с возможностью нанесения вреда.

**3.8 вред:** Физический ущерб или урон здоровью, качеству продукции, имуществу или окружающей среде.

**3.9 допустимый риск:** Риск, сниженный до уровня, который может быть преодолен организацией (АТ), с учетом ее правовых обязательств и ее собственной политики в области промышленной безопасности и охраны здоровья.

**3.10 идентификация опасности:** Процесс признания того, что опасность существует, и определение ее характеристик.

**3.11 инцидент:** Событие, приводящее к аварии или имеющее потенциальную возможность привести к снижению качества продукции, несчастному случаю или аварии.

**3.12 комплексный риск опасности:** Комплексная оценка определенного опасного события с точки зрения его значимости по последствиям, вероятности возникновения и вероятности обнаружения.

**3.13 критерии риска:** Правила, по которым оценивают значимость риска.

Примечание - Критерии риска могут включать в себя сопутствующие стоимость и выгоды, законодательные и обязательные требования,

социально-экономические и экологические аспекты, озабоченность частных сторон, приоритеты и затраты на оценку.

**3.14 менеджмент проекта:** Планирование, организация, мониторинг, контроль и регистрация всех аспектов проекта и поощрение всех участников для достижения целей проекта.

**3.15 менеджмент риска:** Скоординированные действия по руководству и управлению организацией в отношении риска.

**Примечание** - Обычно менеджмент риска включает в себя оценку риска, обработку риска, принятие риска и коммуникацию риска.

**3.16 несоответствие:** Невыполнение требования.

**3.17 несчастный случай:** Нежелательное событие, приводящее к смерти, заболеванию или травме работника.

**3.18 обработка риска:** Процесс выбора и осуществления мер по модификации риска.

**Примечания**

1 Термин «обработка риска» иногда используют для обозначения самих мер.

2 Меры по обработке (модификации) риска могут включать в себя избегание, оптимизацию, перенос или сохранение риска.

**3.19 опасность:** Источник потенциального вреда или ситуация с потенциальной возможностью нанесения вреда.

**3.20 опасное событие:** Событие, которое может причинить вред.

**3.21 оптимизация риска:** Процесс, связанный с риском, направленный на минимизацию негативных и максимальное использование позитивных последствий и, соответственно, их вероятности.

**Примечания**

1 С точки зрения безопасности оптимизация риска направлена на снижение риска.

2 Оптимизация риска зависит от критериев риска с учетом стоимости проведения необходимых работ и законодательных требований.

**3.22 оценка риска:** Полный процесс оценки величины риска и принятия решения: является ли или нет риск допустимым.

**3.23 приоритетное число риска (ПЧР):** Количественная оценка комплексного риска опасного события, являющаяся произведением баллов значимости, возникновения и обнаружения для данного события.

**3.24 проектная организация (ПрО):** Группа людей, выполняющих проект. Проектная организация может являться частью АТ (включать в себя



только работников АТ), а может включать в себя работников других организаций.

**3.25 риск:** Сочетание вероятности события и его последствий.

**Примечание** - Термин "риск" обычно используется тогда, когда существует хотя бы возможность негативных последствий.

**3.26 руководитель проекта:** Работник проектной организации, на которого возложена ответственность и которому предоставлены полномочия для успешного выполнения данного проекта.

**3.27 РК:** Руководство по качеству.

**3.28 СМК:** Система менеджмента качества выполнения проектов.

**3.29 снижение риска:** Действия, предпринятые для уменьшения вероятности, негативных последствий или того и другого вместе, связанных с риском.

**3.30 событие:** Возникновение специфического набора обстоятельств, при которых происходит явление.

**Примечание** - Событие может быть определенным или неопределенным; событие может быть единичным или многократным; вероятность, связанная с событием, может быть оценена для данного интервала времени.

**3.32 СТО:** Стандарт организации.

**3.33 управление риском:** Действия, осуществляемые для выполнения решений в рамках менеджмента рисков.

**Примечание** - Управление риском может включать мониторинг, переоценивание и соответствие принятым решениям.

#### **4 Общие Положения**

**4.1** Компания АТ исходит из того, что опасностями для него являются источники и ситуации, связанные с потенциальной возможностью снижения качества продукции предприятия или нанесения вреда здоровью людей, окружающей среде или имуществу предприятия, его клиентов или партнеров. Компания АТ исходит из того, что менеджмент риска является одним из инструментов реализации принципа постоянного улучшения.

При осуществлении менеджмента проекта учитывается, что риск присутствует всегда.

**4.2** Процедуры, регламентируемые настоящим стандартом, обеспечивают для АТ возможность в любой момент определить, оценить и оптимизировать риски, которые существуют в деятельности АТ. При этом рас-

считается работа в нормальных условиях и при их отклонениях от нормы, а также в потенциальных аварийных условиях.

4.3 Процедуры идентификации опасностей, оценки и снижения рисков применяются не только к основным процессам в работе предприятия, но также к процессам и работам периодического и случайного характера.

4.4 Работа по идентификации опасностей, оценке рисков и определению мероприятий для их снижения в данной организации проводится группой специалистов АТ (экспертов по менеджменту риска), назначаемой приказом по компании.

Общее число экспертов по данному проекту – от 1 до 8 человек, в зависимости от масштабности и сложности проекта. Полный состав группы экспертов для работы с данным объектом должен быть неизменным. Однако в отдельных случаях в работе группы экспертов могут принимать участие не все ее члены, что определяется заместителем директора АТ по научной работе на основе целесообразности присутствия тех или иных экспертов при рассмотрении текущего вопроса.

4.5 Члены группы экспертов должны иметь единое мнение по системе и критериям экспертных оценок. Эти критерии и шкалы оценок должны оставаться постоянными при изменениях в процессах СМК.

4.6 Руководство работой группы экспертов по всем проектам осуществляет заместитель директора АТ по научной работе – ответственный за процесс «Проектирование и разработка» или лицо, им уполномоченное..

4.7 По результатам идентификации опасностей, оценки рисков и контроля рисков не реже, чем один раз в год, руководитель проекта составляет и представляет руководству АТ отчет. Отчет содержит:

- перечень идентифицированных опасностей,
- оценку риска каждой опасности,
- оценку величины допускаемого риска на данный момент,
- перечень опасностей, требующих проведения первоочередных мероприятий для снижения соответствующих рисков.

В этом отчете должны быть идентифицированы уровни риска, приемлемого для проекта (с точки зрения организации), и методы определения превышения согласованных уровней риска. Основные данные из этого отчета включаются в ежегодный отчет по СМК.

Результаты всех исследований и оценок риска сообщаются соответствующему персоналу.

4.8 Такой же отчет – по инициативе компании – составляется во всех случаях, если изменения в компании заставляют усомниться в достоверности существующих оценок риска. Такие изменения могут включать в себя следующие элементы:

расширение, сокращение, изменение структуры предприятия;

перераспределение обязанностей;

изменения методов работы или поведения работников АТ, партнеров (субподрядчиков) или потребителей.

#### 4.9 Принципы менеджмента риска в СМК

4.9.1 Менеджмент риска проекта имеет дело с неопределенностью проекта. В проектной организации реализуются действия по идентификации опасностей, оценке рисков и управления рисками, которые обеспечивают возможность в любой момент определить, оценить, проконтролировать и ограничить риски.

Персонал АТ поощряется к поиску и идентификации риска.

4.9.2 Идентификацию риска выполняют при инициировании проекта, оценке продвижения и в других случаях, когда принимают существенные решения. Опыт и исторические данные о предыдущих проектах АТ используются для этой цели. Выходные данные этого процесса фиксируются в программе менеджмента риска, которая включается в план менеджмента проекта.

4.9.3 Для каждой опасности, связанной с работами, процессами, продукцией, а также вызванной взаимодействиями между АТ и заинтересованными сторонами, её потенциальный риск идентифицируется и документируется.

4.9.4 Идентификация риска рассматривает риск опасных событий, связанных с потерей времени и средств, а также риск в таких сферах, как качество продукции, надежность оборудования, профессиональная ответственность, информационные технологии, промышленная безопасность, здоровье и окружающая среда. Идентификация риска учитывает законодательные и регулирующие требования. Взаимодействия между различными возможными опасностями также рассматриваются. Также идентифицируются возможные опасности (с соответствующим риском), следующие из новых технологий и событий.

4.9.5 Любой идентифицированный риск с существенным воздействием документируется, а также назначается специалист с ответственностью, полномочиями и ресурсами для управления этим риском.

4.9.6 Идентификация опасностей, оценка рисков и контроль рисков проводятся как профилактические мероприятия, а не в виде последующего реагирования, то есть они предшествуют введению новых или пересмотренных видов деятельности или процедур в АТ. Любое намеченное необходимое снижение риска и меры по его контролю реализуются до того, как будут внесены изменения.

## 5. ПРОЦЕДУРЫ

5.1. Менеджмент риска включает в себя следующие действия:

идентификацию опасностей (п. 5.2);

оценку рисков (п. 5.3);

обработку рисков (п. 5.4);

разработку мероприятий по снижению риска (п. 5.5);

оценку остаточного риска (п. 5.6);

оценку того, являются ли мероприятия по снижению риска достаточными, чтобы снизить риск до допустимого уровня (п. 5.7).

При выполнении указанных действий определяется:

характер, график времени, охват и методология для применяемой формы идентификации риска, оценки риска и контроля риска;

применяемые нормативные требования по безопасности и охране здоровья;

задачи и полномочия персонала, ответственного за проведение указанных работ;

требования компетентности и необходимость в подготовке персонала, который должен проводить указанные работы. (В зависимости от характера, типа процессов проектной организации и конкретных условий может потребоваться обращение к консультациям или услугам извне);

способ использования информации из собеседований с персоналом по вопросам качества продукции, безопасности и охраны здоровья, осмотров и мероприятий по улучшению (эти мероприятия могут носить характер либо реагирования, либо профилактики);

какое внимание следует уделить риску промаха человека в процессах АТ;

опасность, которую представляют материалы, установки или оборудование, которые со временем портятся или изнашиваются, особенно когда такие материалы, установки или оборудование находятся на хранении.

5.2 Идентификация опасностей осуществляется в процессе повседневной работы компании АТ.

В любой момент любой эксперт по менеджменту риска может по своей инициативе, на основе своего опыта и знаний, идентифицировать опасность, заполнив новую строку в столбцах «Рабочее место» и «Опасность» на бланке «Формы идентификации опасностей и оценки рисков» (приложение А), и передав эту информацию (непосредственно или через руководителя проекта) заместителю директора АТ по научной работе – ответственному за процесс «Проектирование и разработка» или лицу, им уполномоченное. Заполнение бланка и его передача допускается на бумажном или электронном носителе. Тем самым эксперт инициирует процесс оценки, анализа и оптимизации риска данной опасности.

Заместитель директора АТ по научной работе или лицо, им уполномоченное, передает эту информацию всем другим экспертам данной компании.

Типичные предпосылки при идентификации опасности включают в себя следующее:

- законодательные и другие требования в области профессиональной безопасности и здоровья работников предприятия;
- политика в области качества;
- возможность инцидентов и несчастных случаев;
- существующие и потенциальные несоответствия;
- сообщения работников АТ и других заинтересованных сторон;
- информация о лучших практических решениях, типичных для компании опасностях, инцидентах и несчастных случаях в подобных организациях;
- информация об оборудовании, процессах и видах деятельности компании, включая следующее:
  - подробности о процедурах контроля деятельности предприятия;
  - планы, карты, схемы акватории (местности);
  - диаграммы протекания процессов;
  - перечень потенциально опасных приборов, материалов (сырья, отходов, продуктов);
  - данные контроля (мониторинга);
  - экологические данные, касающиеся рабочих мест.

5.3 Оценка риска опасности, осуществляется каждым экспертом, на основе его опыта и знаний – с учетом тяжести возможного ущерба послед-

ствий опасности, вероятности возникновения инцидента и возможности обнаружения причины данной опасности – в следующей последовательности:

а) Определяют возможные последствия возникновения инцидента (инцидентов), связанного с данной опасностью, с установлением **балла значимости S** (число от 1 до 10) по таблице приложения [Б](#); в общем случае, у данной опасности может быть несколько (к) потенциальных последствий (см. схему в приложении [Д](#));

**Примечание** - Последствия следует описывать признаками, которые может заметить и ощутить потребитель, причем имеется в виду, что потребитель может быть как внутренним (на последующих этапах работы организации), так и внешним.

б) Определяют потенциальные причины этого инцидента (инцидентов) с установлением **балла вероятности (частоты) возникновения** каждой причины **O** (число от 1 до 10) по таблице приложения [В](#);

**Примечание** - В общем случае, у данного последствия может быть несколько (n, m и т.д.) причин (см. схему в приложении [Д](#)).

в) Для каждого данного инцидента и каждой отдельной его причины определяют **балл возможности (вероятности) обнаружения** данного инцидента и/или его причины **D** – до момента возникновения данного инцидента – (число от 1 до 10) по таблице приложения [Г](#).

**Примечание** - Величина всех трех оценок – S, O и D – тем больше, чем более негативные последствия отражает эта оценка с точки зрения данного эксперта.

5.4 Обработка риска осуществляется в следующей последовательности:

а) Каждый эксперт перемножает баллы S, O и D, вычисляет **приоритетное число риска (ПЧР = S × O × D)** – количественную комплексную экспертную оценку риска данной опасности и ее причины (число от 1 до 1000); для опасностей, имеющих несколько причин, определяют соответственно несколько ПЧР (см. схему в приложении [Д](#));

б) Заместитель директора компании АТ по научной работе – ответственный за процесс «Проектирование и разработка», или лицо им назначенное, определяет среднее арифметическое значение величин ПЧР<sub>ср</sub>, рассчитанных всеми экспертами, по каждой причине опасности; для опасностей, имеющих несколько причин, определяют соответственно несколько ПЧР<sub>ср</sub>;

в) Заместитель директора компании АТ по научной работе – ответственный за процесс «Проектирование и разработка», или лицо им назначенное, или группа экспертов на своем совещании, устанавливает граничное ПЧР (граничное ПЧР устанавливается, как правило, от 100 до 125), определяя тем самым приоритетные опасности (причины) по которым необходимо, прежде всего, вести работу по снижению риска. Приоритетными являются опасности (причины), имеющие наибольшие значения в ранжированном по величине ряду значений ПЧРср.

5.5 Составляют перечень инцидентов/причин, для которых значение ПЧРср имеет наибольшие значения. Именно в связи с ними далее ведется работа. Эксперты, на основе своего опыта и знаний, разрабатывают мероприятия для уменьшения риска в соответствии с выводами по пункту 5.4.

Затем фиксируют результаты рекомендованных мероприятий после их выполнения.

5.6 Эксперты проводят оценку остаточного риска, повторяя действия по пп. 5.3 - 5.5 после выполнения рекомендованных мероприятий. Перемножают баллы  $S \times O \times D$ , выставленные экспертами после выполнения рекомендованных действий, и вычисляют новое ПЧРср.

5.7 Сравнивая новое ПЧРср, прежнее ПЧРср и граничное ПЧР, эксперты принимают решение о результативности предпринятых действий и, если требуется, о необходимости дальнейшего снижения риска путем проведения дополнительных мероприятий.

Алгоритм принятия указанного решения не регламентирован. Ответственность за принимаемое к исполнению решение несет заместитель директора компании АТ по научной работе.

5.8 Данные по результатам идентификации опасностей, оценке рисков и снижению рисков отражаются в отчете по процессу «Проектирование и разработка» в соответствии с СТО 4.1. При этом в отчете отражается, например: изменение структуры процессов СМК, перераспределение обязанностей, изменения методов работы или поведения работников.

### Приложение 3. Форма идентификации опасностей и оценки рисков

Форма идентификации опасностей и оценки рисков

Таблица А.1

Эксперт \_\_\_\_\_ (фамилия)

\п	Рабочее место	Опасность	Последствие	Причина	S последствие	О частота	D вероятность обнаружения	ПЧР
	2	3	4	5	6	7	8	9



#### Приложение 4. Рекомендуемая шкала баллов значимости последствия

Рекомендуемая шкала баллов значимости последствия S

Таблица 4.1

Последствие	Критерий значимости последствия	Балл S
Опасное без предупреждения	Может подвергнуть опасности персонал компании АТ или партнеров. Неизбежна гибель людей. Очень высокий ранг значимости, когда вид потенциального последствия ухудшает безопасность работы компании АТ и (или) вызывает несоответствие обязательным требованиям качества продукции, безопасности и экологии без предупреждения	10
Опасное с предупреждением	Может подвергнуть опасности персонал компании АТ или партнеров. Неизбежно снижение качества продукции. Возможна гибель людей. Весьма высокий ранг значимости, когда вид потенциального последствия ухудшает безопасность работы компании АТ и (или) вызывает несоответствие обязательным требованиям качества продукции, безопасности и экологии с предупреждением	9
Очень важное	Большое нарушение работы ПрО. Неизбежны снижение качества продукции, травмы людей. Работа компании АТ не может быть выполнена – утрачена ее работоспособность с потерей главной функции. Потребитель очень недоволен	8
Важное	Небольшое нарушение работы ПрО. Возможны снижение качества продукции, травмы людей. Может потребоваться повторное проведение работы ПрО. Работа выполняется, но с пониженной эффективностью. Потребитель неудовлетворен	7
Умеренное	Небольшое нарушение работы ПрО. Не исключены снижение качества продукции, травмы	6

	людей. Часть работы необходимо переделать. Некоторые функции компании АТ не выполнены. Потребитель испытывает дискомфорт	
Слабое	Небольшое нарушение работы ПрО. Не исключены снижение качества продукции, травмы людей. Часть работы необходимо переделать. Функции компании АТ выполнены, но некоторые аспекты комфорта и удобства для потребителя работают с пониженной эффективностью. Потребитель испытывает некоторое неудовлетворение	5
Очень слабое	Небольшое нарушение работы ПрО. Может потребоваться частичная переделка работы ПрО. Комфорт для потребителя и (или) персонала и (или) сроки выполнения работы не соответствуют требованиям потребителя. Этого последствия замечает большинство потребителей	4
Незначительное	Небольшое нарушение работы ПрО. Может потребоваться частичная переделка результатов работы ПрО. Комфорт для персонала не соответствует нормам и (или) сроки выполнения работы не соответствуют требованиям потребителя. Последствия замечает средний потребитель	3
Очень незначительное	Небольшое нарушение работы ПрО. Может потребоваться доработка отдельных результатов ПрО. Параметры работы не соответствуют ожиданиям потребителя. Последствия замечает разборчивый потребитель	2
Отсутствует	Имеет место небольшой дискомфорт работников ПрО	1

**Приложение 5. Рекомендуемая шкала для выставления балла вероятности возникновения причины**

Рекомендуемая шкала для выставления балла вероятности возникновения причины

Таблица 5.1

Вероятность появления причины	Балл О
Очень высокая: инцидент почти неизбежен	10
	9
Высокая: причина совпадает с причинами аналогичных инцидентов, которые возникают часто	8
	7
Умеренная: причина ассоциируется с причинами аналогичных инцидентов, которые наблюдались	6
	5
	4
Низкая: инциденты по данной причине наблюдались редко	3
Очень низкая: инциденты по данной причине наблюдались очень редко	2
Малая: Инциденты по данной причине не наблюдались и маловероятны в будущем	1

**Приложение 6. Рекомендуемая шкала для выставления балла  
возможности обнаружения инцидента**

Рекомендуемая шкала для выставления балла возможности обнаружения инцидента (и\или его причины) D – до момента возникновения данного инцидента

Таблица 6.1

Обнаружение	Критерий: вероятность обнаружения инцидента (и\или его причины) в процессе работы ПрО	Балл D
Почти невозможно	Нет известного метода контроля для обнаружения вида инцидента	10
Очень плохое	Очень низкая вероятность обнаружения вида инцидента действующими методами контроля	9
Плохое	Низкая вероятность обнаружения вида инцидента действующими методами контроля	8
Очень слабое	Очень низкая вероятность обнаружения вида инцидента действующими методами контроля	7
Слабое	Низкая вероятность обнаружения вида инцидента действующими методами контроля	6
Умеренное	Умеренная вероятность обнаружения вида инцидента действующими методами контроля	5
Умеренно хорошее	Умеренно высокая вероятность обнаружения вида инцидента действующими методами контроля	4
Хорошее	Высокая вероятность обнаружения вида инцидента действующими методами контроля	3
Очень хорошее	Очень высокая вероятность обнаружения вида инцидента действующими методами контроля	2
Почти наверняка	Действующий контроль почти наверняка обнаружит вид инцидента. Для подобных процессов известны надежные методы контроля	1

## **Приложение 7. Руководство по системе менеджмента Предприятия**

### **7.1 Структура и терминология**

Настоящее руководство системы менеджмента предполагает, что в документированной информации системы менеджмента качества были применены структура и терминология этого руководства.

Структура и содержание документированной информации, относящейся к системе менеджмента качества, часто могут быть более подходящими для их пользователей, если она относится не только к процессам, реализуемым организацией, но и к информации, применяемой для других целей.

Организация выбрала для использования термины, которые более всего подходят к ее деятельности (например, использовать термины «запись», «документация» или «протоколы» вместо «документированная информация» или термины «поставщик», «партнер» или «продавец» вместо «внешний поставщик»).

### **Основные различия в терминологии ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015**

### **7.2 Продукция и услуги**

В настоящем руководстве использовался термин «продукция» для охвата всех категорий «выходов».

В большинстве случаев «продукция» и «услуги» применяются совместно. Например, материальная или нематериальная продукция может сопровождаться некоторыми соответствующими услугами или услуги могут сопровождаться какой-то материальной или нематериальной продукцией.

### **7.3 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон**

Организации установила (определила) заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества, и требования этих заинтересованных сторон. Как заявлено в области применения данного руководства, оно применяется, когда организация нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и услуги, которые отвечают требованиям потребителей и применимым законодательным и нор-

мативным правовым требованиям, и имеет целью повышение степени удовлетворенности потребителей.

В руководстве нет требования, чтобы организация учитывала интересы каких-то сторон, если она решает, что эти стороны не имеют отношения к ее системе менеджмента качества. Организация сама решает, имеет ли какое-либо конкретное требование соответствующей заинтересованной стороны отношение к ее системе менеджмента качества.

#### **7.4 Риск-ориентированное мышление**

В руководстве системы менеджмента нет отдельно выделенного раздела или подраздела по вопросу предупреждающих действий. Понятие предупреждающих действий выражено посредством использования риск-ориентированного мышления при формулировании требований к системе менеджмента качества.

Риск-ориентированное мышление, примененное в руководстве системы менеджмента, создало возможности для снижения запелляционности требований и замене их на требования, основанные на реальной практике деятельности. Сейчас имеется больше гибкости в требованиях к процессам, документированной информации и распределению ответственности в организации.

Несмотря на то, что организация должна планировать действия в ответ на риски, не существует требования о наличии официального метода менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Организация сама может решить, разработала ли ей более обширный подход к менеджменту рисков, чем это требуется в руководстве системы менеджмента.

Не все процессы системы менеджмента качества обладают одним и тем же уровнем риска, если говорить о способности организации достигать своих целей, и влияние неопределенности – также не одно и то же для всех организаций. С точки зрения требований организация ответственна за применение ею риск-ориентированного мышления и за действия, которые она осуществляет в качестве реагирования на риск, включая решение о том, зафиксировала и сохранила или нет документированную информацию в качестве доказательства определения ею рисков.

## **7.5 Применимость**

В руководстве системы менеджмента не делается ссылка на «исключение» в отношении применимости его требований к системе менеджмента качества организации. Вместе с тем, организация анализирует применимость требований с учетом размеров или сложности организации, принятой модели менеджмента, областей осуществляемой деятельности, а также характера учитываемых ею рисков и возможностей.

Требование, касающееся применимости, которое определяет условия, при которых организация может решить, что требование не может быть применено ни к одному из процессов в рамках области применения ее системы менеджмента качества. Организация только тогда может решить, что требование не применимо, когда ее решение не приведет в результате к срыву обеспечения соответствия продукции и услуг.

## **7.6 Документированная информация**

Соответственно, понятие «документированная информация» используется во всех требованиях, относящихся к документам.

В тех случаях, когда в руководстве системы менеджмента используется ссылка на «информацию», а не на «документированную информацию» (например, «Организация должна проводить мониторинг информации об этих внешних и внутренних факторах...»), это не означает требования, что эта информация должна быть документально оформленной. В таких ситуациях, организация решает, является ли для нее необходимостью документированная информация или подходит ли для нее применение такой документированной информации.

## **7.7 Внутрифирменные знания**

В руководстве системы менеджмента рассматривается потребность в установлении (определении) и менеджменте поддерживаемых организацией знаний для обеспечения того, что она может обеспечить соответствие продукции и услуг.

Требования, относящиеся к внутрифирменным знаниям, были включены с целью:

- а) защиты организации от потери знаний, например,
  - из-за текучести кадров;
  - из-за сбоев в системе распространения информации;

б) поддержки организации в вопросе приобретения знаний, например,

- путем «делания выводов» из приобретенного опыта;
- с помощью наставничества;
- на основе информации, получаемой при бенчмаркинге.

### **7.8 Управление внешне поставляемыми продукцией и услугами**

В разделе рассматриваются все виды внешне поставляемой продукции и услуг, например:

- а) поставленных поставщиком;
- б) поставленных на основе договоренностей с компанией-партнером;
- в) полученных посредством передачи процессов на аутсорсинг внешнему поставщику.

Аутсорсинг всегда обладает существенным признаком услуги, поскольку в таких случаях как минимум одно действие обязательно будет осуществляться при непосредственном взаимодействии между поставщиком и организацией.

Средства и методы управления, которые требуется применить к внешним поставкам, могут иметь широкий диапазон в зависимости от характера продукции и услуги. Организация может применить риск-ориентированное мышление для установления (определения) средств и методов управления, подходящих к конкретным внешним поставщикам и поставляемым извне продукции и услугам.