

	спектрофотометра	крови, а запаздывает на 10-30 минут.
--	------------------	--------------------------------------

Проанализировав все вышеперечисленные неинвазивные методы измерения глюкозы в крови, приняв во внимание все недостатки уже известных приборов можно будет создать глюкометр, который будет более совершенным и универсальным, а именно: более простым в применении, с минимальной погрешностью измерения, более экономичным и подходящим для людей следящих за уровнем сахара в крови.

Список информационных источников

1. В.М.Шмелев, В.М.Бобылев, А.М.Тихонов, О.В. Демин «Устройство для неинвазивного определения концентрации глюкозы», патент RU 2233111; подан 19.08.2009, получен 11.10.2010 (см. <http://www.findpatent.ru/patent/223/2233111.html>).

2. А.Г.Григорян, А.С.Аджемов, Э.В.Крыжановский «Способ неинвазивного определения КГК в крови», патент RU 2574571; подан 19.08.2011, получен 11.10.2012 (см. <http://www.findpatent.ru/patent/257/2574571.html>).

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СТАНДАРТА ISO 9001:2015

Синебрюхова В.Ю.

Томский политехнический университет, г. Томск

*Научный руководитель: Плотникова И.В., к.т.н., доцент кафедры
физических методов и приборов контроля качества*

Стандарт ISO 9001 является одним из самых популярных стандартов в мире. Множество организаций различного рода деятельности, разные по величине и структуре прошли сертификацию по этому стандарту. Поэтому любое изменение его содержания вызывает большой интерес.

Первая версия стандарта ISO 9001 была выпущена в 1987 году Техническим комитетом ИСО/ТК 176. С этого момента стандарт начал набирать популярность. Далее версии стандарта выходили в 1994, 2000 и 2008 году. Время не стоит на месте, экономика становится более

обширной современные системы качества требуют новых технологий управления. А также требуется учесть опыт применения предыдущих версий стандарта. Следовательно, выпуск стандарта 2015 года был ожидаем.

Основные изменения представляют собой нововведенные или отмененные требования. Но построение системы качества без изменения основывается на принципе «Ориентация на потребителя».

Перечисление разделов основано на цикле непрерывного улучшения Шухарта–Деминга (PDCA). Данная структура теперь применяется для всех стандартов ISO, описывающих требования к системам менеджмента. Это серьезный шаг, который позволит существенно сэкономить усилия организаций при внедрении интегрированных систем менеджмента.

Разделы 1,2 и 3 содержат информацию идентичную разделам 1,2 и 3 ISO 9001:2008.

Раздел 4. Окружение организации. Нововведения представляют собой следующее:

- фокус на заинтересованные стороны и процессы;
- отказ от руководящих документов (руководство и процедуры);

4.1 Понимание организации и ее окружения. Требуется определить внутренние и внешние условия работы организации, которые влияют на результат работы и на систему качества.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.

Концепция заинтересованных сторон расширяет фокус организации, выводя его за пределы только потребителей. Необходимо учитывать все заинтересованные стороны.

4.3 Область действия системы менеджмента качества. Границы применения должны быть документально определены.

4.4 Система менеджмента качества и процессы организации. Этот раздел во многом схож с разделом 4.1 версии стандарта 2008 года. Организация должна определить процессы необходимые для системы качества и управлять этими процессами, и дополнительно определить риски и возможности каждого процесса.

Управление документацией вынесено в другой раздел

Раздел 5. Лидерство. Нововведения представляют собой следующее:

- Анализ со стороны высшего руководства перенесен в другой раздел;
- нет больше представителя руководства по качеству;

- термин «организационные роли».

5.1 Лидерство и обязательства. Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство в системе менеджмента качества.

5.2 Политика в области качества. В соответствии с ISO 9001:2015 высшее руководство должно разрабатывать, анализировать и пересматривать политику в области качества.

5.3 Роли, ответственность и полномочия в организации. Данный раздел обязывает высшее руководство определить ответственность и полномочия и распределить необходимые роли в организации.

Раздел 6. Планирование системы менеджмента качества. Нововведение: появление менеджмента рисков и менеджмента изменений

6.1 Действия по реагированию на риски и возможности. Это принципиально новые требования ISO 9001:2015. Организация должна определить риски и возможности, которые способны повлиять на систему качества и результаты работы организации.

6.2 Цели в области качества и планирование достижения целей. Организация должна установить цели в области качества для всех уровней, функций и процессов.

6.3 Планирование изменений. Если организация определит необходимость в изменениях системы качества, то такие изменения должны выполняться в соответствии с разработанными планами.

Раздел 7. Обеспечение. Нововведения представляют собой следующее:

- знания – ресурс, которым нужно управлять;
- внутренними и внешними связями нужно управлять.

7.1 Ресурсы. Раздел представляет общие требования по управлению ресурсами, а также требования по управлению знаниями.

7.2 Компетенции. По своему содержанию, требования данного раздела схожи с требованиями п.п. 6.2 стандарта ISO 9001:2008. Он содержит в себе требования к компетенции персонала организации.

7.3 Осведомленность. Здесь ISO 9001:2015 устанавливает требования к осведомленности персонала по вопросам политики и целей в области качества и результативности системы качества.

7.4 Взаимодействия. Этот раздел стандарта ISO 9001:2015 требует от организации определить внешние и внутренние взаимодействия, которые могут повлиять на систему качества.

7.5 Документированная информация. Стандарт вводит новое понятие, заменяющие собой применяющиеся в версии 2008 г. понятия «документированная процедура» и «записи». Раздел содержит общие

требования к документированной информации, требования к ее созданию и обновлению.

Раздел 8. Процессы. Нововведение: аутсорсинг и закупки управляются с помощью общего пункта стандарта

8.1 Планирование и управление процессами. Организация должна планировать, применять и управлять процессами, необходимыми для системы качества.

8.2 Определение требований к продукции и услугам. Организация должна определить и установить процессы взаимодействия с потребителями, определить требования, связанные с продукцией и услугами и проводить регулярный анализ этих требований.

8.3 Разработка и проектирование продукции и услуг. Раздел представляет общие требования по проектированию и разработке входных данных, методов контроля, и разработке изменений.

8.4 Управление внешним обеспечением продукции и услуг. Требования этого раздела схожи с требованиями раздела 7.4 стандарта ISO 9001:2008 по управлению закупками. В раздел включены общие требования по управлению внешним обеспечением, требования к виду, степени и управлению информацией по внешнему обеспечению.

8.5 Сохранение продукции и услуг. Этот раздел содержит требования по управлению готовой продукцией и услугами, требования по идентификации и прослеживаемости, защите продукции и действиям после поставки.

8.6 Выпуск продукции и предоставление услуги. В данном разделе определены требования по выполнению действий до поставки продукции потребителю.

8.7 Управление несоответствующими процессами, продукцией или услугами. Требования этого раздела определяют необходимые действия организации в случае возникновения несоответствий в процессах, продукции или услугах.

Раздел 9. Проведение оценки. Нововведение: в раздел включен анализ менеджмента качества.

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка. В раздел включены общие требования по проведению мониторинга, измерений, анализу и оценке, требования по измерению удовлетворенности потребителей.

9.2 Внутренний аудит. Требования данного раздела схожи с требованиями п.п. 8.2.2 стандарта ISO 9001:2008.

9.3 Анализ системы менеджмента. Содержит требования к высшему руководству организации. Высшее руководство должно планировать и регулярно проводить анализ системы менеджмента организации.

Раздел 10. Улучшения. Нововведения представляют собой следующее:

- предупреждающие действия исключены по факту из стандарта;
- постоянное улучшение – самостоятельное требование, помимо корректирующих действий.

10.1 Общие требования. В этом разделе определены требования по проведению улучшений в процессах, продукции и услугах, а также системе менеджмента качества организации.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия. Здесь представлены требования по действиям организации в случае обнаружения несоответствий, и необходимость проведения корректирующих действий.

10.3 Непрерывное улучшение. Требования этого раздела обязывают организацию использовать свои возможности для непрерывного совершенствования результатов работы и системы менеджмента качества.

Система менеджмента качества

СМК – динамичная система, которая совершенствуется с течением времени благодаря периодическим улучшениям и инновациям. В каждой организации осуществляется деятельность по менеджменту качества, вне зависимости была ли она формально запланирована или нет.

Формализованная СМК создает основу для планирования, выполнения, мониторинга и улучшения деятельности по менеджменту качества. СМК не обязательно должна быть сложной; скорее, она должна точно отражать потребности организации. Ценным руководством при разработке СМК являются основные понятия и принципы, содержащиеся в стандарте ISO 9000:2015.

Планирование СМК – это не единичное событие, а постоянный процесс. Планы меняются по мере накопления организацией опыта и изменения обстоятельств. Также для организации важно регулярно проводить мониторинг и оценивать функционирование СМК.

Результативность СМК оценивается посредством проведения внутренних аудитов. Также внутренние аудиты помогают выявить риски и определить выполнение требований. В ходе аудита должны быть собраны свидетельства, а далее, на основе свидетельств, предприняты действия для улучшения функционирования СМК

Руководство по качеству

Руководство по качеству – это документ, устанавливающий требования для системы менеджмента качества. Содержит основные положения, место и роль системы менеджмента качества в организации,

а также устанавливает принципы ее построения, структуру, основные процессы и взаимодействие между ними.

Целью руководства по качеству является реализация Политики в области качества.

Задачи руководства по качеству:

- обеспечение единства требований международной системы качества;
- установление порядка разработки документации Системы менеджмента качества;
- удовлетворение требований и ожиданий потребителей;
- постоянное совершенствование Системы менеджмента качества.

Стандарт ISO 9001:2015 больше не содержит требований об обязательном наличие документа «Руководство по качеству» в системе менеджмента качества, но руководство АО «АНПЗ ВНК» приняло решение об актуализации существующего руководства по качеству в соответствии с новой версией стандарта.

Список информационных источников:

1. ГОСТ Р ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования.
2. ГОСТ Р ИСО 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования.

НОСИМОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ КРУГЛОСУТОЧНОГО МОНИТОРИНГА АРИТМИИ

Солдатов В.С., Лежнина И.А., Уваров А.А.

Томский политехнический университет, г. Томск

*Научный руководитель: Лежнина И.А., к.т.н., к.т.н., доцент
кафедры физических методов и приборов контроля качества*

Из-за быстрого развития рынка телемедицины высока вероятность того, что скоро медицинские гаджеты войдут в обыденность. Увеличивается частота появления ситуаций, когда медицинские гаджеты помогают своевременно поставить диагноз и спасти жизнь. Устройства для кардиомониторинга являются одним из актуальных направлений телемедицины, так как сердечно-сосудистые заболевания лидируют в структуре смертности. Примерно 17 млн. человек в год умирает от ССЗ. Из них 50% приходится на внезапную сердечную смерть (ВСС), которая в 80% случаев начинается с аритмии и фибрилляции сердца [1]. Проблема диагностики аритмии