

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности
Направление подготовки 27.03.02 Управление качеством
Отделение контроля и диагностики

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

Тема работы
Подготовка к ресертификации системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 13485-2017

УДК 658.562.012.7:006.323.063

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Г41	Маскаева Евгения Викторовна		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОКД	Редько Л.А.	К.Т.Н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ОСГН	Николаенко В.С.			

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент ООТД	Мезенцева И.Л.			

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Руководитель ООП	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Управление качеством	Чичерина Н.В.	К.Т.Н.		

Томск – 2018 г.

Планируемые результаты обучения

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)	Требование ФГОС ВО, критериев и/или заинтересованных сторон
<i>Обще профессиональные и профессиональные компетенции</i>		
Р1	Способность применять современные базовые естественнонаучные, математические инженерные знания, научные принципы, лежащие в основе профессиональной деятельности для разработки, внедрения и совершенствования систем менеджмента качества организации, учитывая экономические, экологические аспекты.	Требования ФГОС (ОК-3, ОПК-4, ПК-1, ПК-13). Критерий 5 АИОР (п.5.2.1, 5.2.2, 5.2.8), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
Р2	Способность принимать организационно-управленческие решения, выбирать, использовать, внедрять инструменты, средства и методы управления качеством на основе анализа экономической целесообразности.	Требования ФГОС (ОПК-2, ПК-3, ПК-5, ПК-8, ПК-19). Критерий 5 АИОР (п.5.2.3, 5.2.7), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
Р3	Способность осуществлять идентификацию основных, вспомогательных процессов и процессов управления организацией, участвовать в разработке их моделей, проводить регламентацию, мониторинг, оценку результативности, оптимизацию, аудит качества.	Требования ФГОС (ПК-2, ПК-4, ПК-14, ПК-17, ПК-18, ПК-20). Критерий 5 АИОР (п.5.2.6), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
Р4	Способность проектировать системы управления качеством производства на основе современных подходов к управлению качеством, знаниями, рисками, изменениями, разработке стратегии с использованием информационных технологий; учитывая требования защиты информации и правовые основы в области обеспечения качества.	Требования ФГОС (ОПК-1, ОПК-3, ПК-6, ПК-9, ПК-15, ПК-22). Критерий 5 АИОР (п.5.2.1), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
Р5	Способность использовать базовые знания в области системного подхода для управления деятельностью организации на основе качества с учетом методологии и мирового опыта применения современных концепций повышения конкурентоспособности продукции.	Требования ФГОС (ПК-10, ПК-11, ПК-16, ПК-21, ПК-23). Критерий 5 АИОР (п.5.2.4), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
<i>Общекультурные компетенции</i>		
Р6	Способность самостоятельно учиться и повышать квалификацию в течение всего периода профессиональной деятельности, находить, интерпретировать, критически оценивать необходимую информацию, соблюдать основные требования	Требования ФГОС (ОК-1,7,8). Критерий 5 АИОР (п.5.2.5, 5.2.14), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)	Требование ФГОС ВО, критериев и/или заинтересованных сторон
	информационной безопасности.	
Р7	Способность результативно работать индивидуально, в качестве члена команды, в том числе интернациональной, состоящей из специалистов различных направлений и квалификаций, а также руководить малым коллективом, демонстрировать ответственность за результаты работы.	Требования ФГОС (ОК-5,6, ПК-7, ПК-12, ПК-25). Критерий 5 АИОР (п.5.2.9), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
Р8	Способность ориентироваться в вопросах социального устройства, истории развития современного общества, аспектах устойчивого развития, социальной ответственности.	Требования ФГОС (ОК-2,4,9). Критерий 5 АИОР (п.5.2.12), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности
Направление подготовки 27.03.02 Управление качеством
Отделение контроля и диагностики

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель ООП

(Подпись) _____ (Дата) Чичерина Н.В.
(Ф.И.О.)

ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы

В форме

бакалаврской работы

Студенту

Группа	ФИО
1Г41	Маскаевой Евгении Викторовне

Тема работы

Подготовка к ресертификации системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 13485-2017	
Утверждена приказом директора (дата, номер)	

Срок сдачи студентом выполненной работы:	07.01.2018 г.
--	---------------

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе	Объект исследования – менеджмент рисков, подготовка к ресертификации на новую версию стандарта ГОСТ ISO 1348-2017 в компании ООО «Спинор». Исходные данные к работе: 1. ГОСТ ISO 9000-2011 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь. 2. ГОСТ ISO 9001-2011 Система менеджмента качества. Требования.
---------------------------------	---

Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Система менеджмента качества на основе стандарта ISO 13485-2016; 2. Подготовка к ресертификации СМК ООО «Спинор»; 3. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение; 4. Социальная ответственность.
Перечень графического материала	Презентация Power Point, 19 слайдов
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы	
Раздел	Консультант
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	Николаенко Валентин Сергеевич
Социальная ответственность	Мезенцева Ирина Леонидовна

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	
---	--

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОКД	Редько Л.А.	к.т.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Г41	Маскаева Евгения Викторовна		

Реферат

Выпускная квалификационная работа выполнена на 103 страницах, содержит 11 таблиц, 35 источников литературы, а также 7 приложений на 47 страница.

Перечень ключевых слов, которые в наибольшей мере характеризуют ее содержание: ресертификация, риск-менеджмент, внутренний аудит, внедрение GAP-анализ.

Объектом выпускной квалификационной работы является анализ деятельности компании ООО «Спинор».

Целью выпускной квалификационной работы является подготовка СМК организации к переходу на новую версию ISO 13485-2017.

Для реализации этой цели были поставлены следующие задачи:

- проанализировать результаты внутреннего GAP-аудита;
- разработать корректирующие действия на выявленные несоответствия;
- выделить критическое несоответствие;
- провести корректирующие действия по выделенному критическому несоответствию.

В процессе ресертификации ООО «Спинор» на соответствие требованиям ISO 13485-2016 выявлена необходимость переработать действующую документацию.

В результате следования была разработана процедура менеджмента рисков организации.

Область применения: подтверждено заместителем директора по качеству, компании ООО «Спинор».

Экономическая эффективность/значимость работы: результат работы положительный, процедура вступила в действие.

Определения, обозначения, сокращения, нормативные ссылки

Определения

В данной работе применены следующие термины с соответствующими определениями:

аудит: Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

владелец процесса: Должностное лицо, несущее ответственность за организацию, надлежащее функционирование и результаты процесса.

качество: Степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования.

корректирующее действие: Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

организационная структура: Распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

политика качества: Общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

потребитель: Организация или лицо, получающее продукцию.

предупреждающее действие: Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

процесс: Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

результативность: Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

руководство по качеству: Документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

система менеджмента качества: Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов (организационной структуры, методик, процессов и ресурсов) для разработки политики и целей, и достижения этих целей, при руководстве и управлении организацией.

соответствие: Выполнение требования.

требование: Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

цели в области качества: То, чего добиваются, или к чему стремятся в области качества.

Сокращения

НД – нормативная документация;

СМК – система менеджмента качества;

СТО – стандарт организации;

КСО — концепция деятельности.

Нормативные ссылки

В настоящей работе использованы ссылки на следующие стандарты:

1. ГОСТ ISO 9000-2011 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.
2. ГОСТ ISO 9001-2011 Система менеджмента качества. Требования.
3. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента».

Содержание

1.	Система менеджмента качества на основе стандарта ГОСТ ISO 13485-2017.....	11
1.1	Структура СМК.....	11
1.1.1	Объект стандартизации	11
1.1.2	Область применения	12
1.1.3	Связь с другими стандартами и особенности внедрения	12
1.1.4	Особенности внедрения	12
1.2	Сравнительный анализ версий стандарта ISO 13485 2016 и 2013 года	13
1.3	Управление рисками в СМК	14
3.	Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение.....	29
3.1	Потенциальные потребители результатов исследования	29
3.2	SWOT-анализ деятельности предприятия	29
3.3	Структура работ в рамках научного исследования	31
3.4	Определение трудоемкости выполнения работ	32
3.5	Разработка графика проведения научного исследования.....	33
3.6	Определение успешности исследования.....	37
4.	Социальная ответственность	40
4.1	Профессиональная безопасность.....	42
4.1.1	Анализ вредных и опасных факторов при проведении исследований	42
4.1.2	Вредные факторы производственной среды	43
4.1.3	Электромагнитные излучения. Повышенный уровень напряженности электрического и магнитного полей	43
4.1.3.1	Отклонение показателей микроклимата.....	45
4.1.3.2	Отклонение показателей освещения.....	47
4.1.4	Опасные факторы производственной среды	48
4.1.4.1	Поражение электрическим током	48
4.1.4.2	Повышенный уровень статического электричества	49
4.2	Экологическая безопасность.....	49
4.3	Безопасность в чрезвычайных ситуациях.....	50
4.4	Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	51
	Заключение.....	54
	Список использованных источников	55
	Приложение А	60
	Сравнение содержания между ISO 13485:2003 и ISO 13485:2016.....	60
	Приложение Б.....	71
	Соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015	71
	Приложение Е.....	102

Календарный план-график	102
Приложение Ж	103
Нормирование показателей освещения	103

1. Система менеджмента качества на основе стандарта ГОСТ ISO 13485-2017

Стандарт ГОСТ ISO 13485-2017 является третьим изданием ISO 13485, отменяет и заменяет второе издание (ISO 13485:2011) и ISO/TR 14969:2004, которые были технически пересмотрены. Обновлённая версия 2017 года, стала обязательной спустя три года после её публикации. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2017 г. N 615-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13485-2017 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2018 г. [1].

Цель настоящего стандарта — содействие внедрению в системы менеджмента качества гармонизированных установленных требований к медицинским изделиям [2]. Настоящий стандарт включает в себя некоторые специальные требования к медицинским изделиям, а также исключает некоторые требования, которые не являются установленными, в связи с чем организации, чьи системы менеджмента качества отвечают требованиям настоящего стандарта, не могут заявлять о соответствии, пока их системы менеджмента качества не будут удовлетворять всем без исключения требованиям [3]. А также обеспечение полной открытости и доступности процессов регулирования обращения медицинских изделий для субъектов обращения медицинских изделий.

1.1 Структура СМК

1.1.1 Объект стандартизации

Требования, установленные в стандарте ГОСТ ISO 13485-2017, могут также быть использованы поставщиками организации или иными внешними сторонами (например, поставщиками сырья, компонентов, сборочных узлов,

медицинских изделий, услуг по стерилизации, поверке и калибровке, дистрибьюторских услуг, услуг по техническому обслуживанию). Поставщик или внешняя сторона могут добровольно применять настоящий стандарт для демонстрации соответствия его требованиям, либо соответствие требованиям может быть установлено контрактом.

1.1.2 Область применения

Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий или предоставление связанных с ними услуг (например, техническая поддержка).

1.1.3 Связь с другими стандартами и особенности внедрения

Основные требования международного стандарта ISO 13485:2017 основываются на требованиях стандарта ISO 9001:2008. Однако в связи с тем, что стандарт ISO 13485 полностью посвящён медицинским изделиям и сопутствующим услугам, в нём содержится множество новых требований, затрагивающих различные сферы данной отрасли, как например: требования к складским помещениям; требования к гигиене персонала, оборудования и помещений; механизм отзыва продукции с рынка, если обнаружено её негативное влияние на человека.

1.1.4 Особенности внедрения

Большая часть особенностей стандарта ГОСТ ISO 13485-2017 ограничены повышенными требованиями к безопасности выпускаемых изделий.

При введении стандарта необходимо привлечение экспертов в области медицины, которые готовят отзывы на продукцию. Данная процедура требует от производителей постоянной оценки положительных и отрицательных функций продукции, выявления областей для улучшения и в итоге способствует повышению безопасности товара [4].

Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям и Директивы 98/79/ЕС IVD, которые также предъявляют требования к безопасности медицинской продукции, обязывают организации разрабатывать процедуры по надзору за медицинскими изделиями (Vigilance System). Также необходимо внедрить систему наблюдения за продукцией после её продажи.

При внедрении базовых стандартов и директив необходимо принять решение, какими дополнительными стандартами пользоваться в работе. В этом случае в Европе существуют такие документы, как MED DEV и NB MED, — руководящие документы Европейской комиссии, разъясняющие конкретные положения директив и иных нормативных документов [5].

1.2 Сравнительный анализ версий стандарта ISO 13485 2016 и 2013 года

В Приложении А предоставлено сравнение содержания между ISO 13485:2003 и ISO 13485:2016. В таблице Приложения А, А.1 приведена информация о внесённых изменениях в настоящем стандарте (ISO 13485:2016) по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003).

В приложении Б, в виде таблиц Б.1 и Б.2 предоставлено соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015.

1.3 Управление рисками в СМК

Стандарт ISO 13485:2017 основан на ISO 9001 «Системы менеджмента качества. С принятием пятой редакции ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования» частью стандарта стала концепция управления рисками. Специалисты по системам менеджмента качества задолго до выхода ISO 9001:2015 предсказывали, что так и будет. Уверенность подкреплялась тем фактом, что в отраслевых стандартах, которые основаны на ISO 9001 и совместимы с ним, риск-менеджмент уже закрепился. Риски давно присутствовали в ISO 9004. Напомним, что этот стандарт относится к той же серии стандартов, что ISO 9001, но в отличие от него он посвящен не первичному созданию СМК, а отвечает за усиление и совершенствование системы. В новой редакции стандарта ISO 9001 положения, которые имеют отношение к управлению рисками, разбросаны по разным параграфам. Однако наиболее важные требования в этом аспекте группируются в 6 разделе «Планирование». Они собраны в подпункте 6.1 «Действия по обработке рисков и реализации возможностей. Концепция менеджмента рисков, в том виде, в котором они введены в норматив разъясняется в соответствующем пункте «Введение».

В первую очередь надо четко разделить два разных понятия, которые часто путают: собственно, риски и следствия рисков. Под рисками можно понимать возможность ненадлежащего выполнения определенных действий в рамках процесса, а также возможность получения ненадлежащих входов в процесс. Главной характеристикой рисков является вероятность их возникновения. Конечно, это только ориентировочный перечень основных категорий рисков, и при анализе в конкретных организациях для конкретных процессов все они должны быть уточнены и детализированы [6].

При этом целесообразно рассматривать следствия рисков не только для организации, но и для других заинтересованных сторон: в первую очередь — для потребителей, возможно также — для персонала, поставщиков, общества

(в частности, это касается рисков, связанных с профессиональной безопасностью и влиянием на окружающую среду).

Целесообразным может быть включение в документированное описание процесса отдельным разделом перечня определенных существенных рисков и их следствий. Это поможет исполнителям процесса в дальнейшем лучше понимать, что является главным в их деятельности, на что они должны обращать особое внимание [7].

Дальнейшее развитие описанных подходов связан с разными методами оценки и ранжирования рисков. При этом могут применяться классические методики управления рисками, такие как FMEA (анализ типов и следствий ошибок).

Следует заметить, что на раннем этапе применения методов управления рисками, не имея достаточного опыта, организациям лучше использовать простые шкалы. С обретением опыта они могут усложняться и детализироваться.

Таблица 1 – Образец шкалы для оценки вероятности возникновения риска

1	Низкая вероятность, проблема может возникнуть приблизительно раз в год
2	Средняя вероятность, проблема может возникнуть приблизительно раз в месяц
3	Высокая вероятность, проблема может возникнуть приблизительно раз в неделю
4	Составляющая нормальной практики, проблема возникает постоянно

Таблица 2 – Образец шкалы для оценки следствий возникновения риска

1	В определенной мере увеличивает расходы ресурсов на исполнение процесса, но не влияет на его выход
2	Существенно увеличивает расходы ресурсов на исполнение процесса или как-то ухудшает характеристики выхода процесса
3	Заметно ухудшает характеристики выхода процесса

4	Делает нормальное функционирование процесса и создание выхода невозможным
---	---

По возможности, процесс должен быть изменен таким образом, чтобы устранить или уменьшить этот риск. В процесс должны быть включены действия по мониторингу реализации этого риска и реагирования на него. Риск не нуждается в отображении в процессе.

После оценивания каждого из выявленных рисков по отдельным параметрам определяется общая оценка его важности. Она может определяться как произведение оценок по отдельным параметрам [8]. Если шкала невелика, оценивание важности риска может осуществляться с помощью специальной таблицы (ее образец приведен на рисунке 1).

Вероятность возникновения	Низкая	Средняя	Высокая	Очень высокая
Следствия				
Малые				
Заметные				
Существенные				
Большие				

Рисунок 1 – Оценивание важности риска

Безусловно, подобные таблицы могут быть разными для отдельных процессов в зависимости от их важности и требований к их надежности. Также, по мере усовершенствования организации, эти таблицы могут пересматриваться, предусматривая более высокую надежность процессов и все более жесткие требования к управлению рисками [9].

Конечно, каждая организация, в зависимости от своей готовности, может выбирать более сложную или более простую процедуру для оценивания рисков. Но в любом случае важно, чтобы результатом этой процедуры были не просто количественные оценки рисков, но их надлежащее отражение в документированном описании процесса [10].

Такой подход обеспечивает гибкое нахождение оптимального уровня детализации описаний процессов. С одной стороны, документы могут быть очень детальными там, где их отсутствие может привести к негативным последствиям — реализации существенных рисков [11]. С другой стороны, этот подход предотвращает избыточную детализацию документов там, где она не нужна. А главное — каждый раз речь идет не просто о том, что надо разработать документ, который описывает порядок выполнения определенных действий (без четкого понимания цели этого документа), а о необходимости спроектировать и задокументировать порядок такого выполнения этих действий, который защитит организацию от определенных рисков. При этом значение документов становится понятным как их разработчикам, так и пользователям.

Так или иначе, предприниматель, который собирается внедрить СМК, остается один на один с поиском методов оценки рисков. Таких методов множество, управление рисками – это большое направление в менеджменте. Выделяют методы уклонения от рисков, например, отказ от сотрудничества с партнерами, которые по каким-то критериям были признаны ненадежными. Также для того, чтобы уклониться от риска применяют богатый инструментарий страхования. Применяют и методики локализации рисков. Среди таких инструментов можно отметить, к примеру, выделение рискованных процессов в венчурные предприятия.

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСООБЪЕКТИВНОСТЬ И
РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»**

Студенту

Группа	ФИО
1Г41	Маскаевой Евгении Викторовне

Школа	Неразрушающего контроля и безопасности	Отделение	Контроля и диагностики
Уровень образования	Бакалавр	Направление	Управление качеством

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

Определение участников и перечня работ, необходимых для достижения поставленной цели; составления работ в рабочих днях; построении линейного графика и его оптимизации.

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. SWOT-анализ деятельности предприятия	Проведение предпроектного анализа: оценка потенциальных потребителей, SWOT – анализ.
--	--

2. Разработка графика проведения научного исследования	Планирование этапов работы, определение календарного графика.
---	---

Перечень графического материала:

1. Матрица SWOT-анализа
2. Календарный план-график

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
---	--

Задание выдал консультант

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель ОСГН	Николаенко Валентин Сергеевич			

Задание принял к исполнению студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Г41	Маскаева Евгения Викторовна		

3. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

3.1 Потенциальные потребители результатов исследования

Целью раздела «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение» является определение перспективности и успешности научно-исследовательского проекта.

Потенциальными потребителями исследовательской работы являются внутренние потребители предприятия ООО «СПИНОР» - его персонал и руководство.

Задачи, которые необходимо решить для достижения данной цели:

- провести SWOT-анализ деятельности организации;
- разработать график проведения научного исследования;
- оценить успешность исследовательской работы.

3.2 SWOT-анализ деятельности предприятия

Для того чтобы получить ясную оценку сил предприятия и ситуации на рынке, существует SWOT-анализ. SWOT-анализ - это определение сильных и слабых сторон предприятия, а также возможностей и угроз, исходящих из его ближайшего окружения (внешней среды). SWOT анализ состоит из:

- сильные стороны - преимущества организации;
- слабости - недостатки организации;
- возможности - факторы внешней среды, использование которых создаст преимущества организации на рынке;
- угрозы - факторы, которые могут потенциально ухудшить положение организации на рынке.

Для исследования формируется группа экспертов, которая путем совещания определяет сильные и слабые стороны организации и возможности

и угрозы, после чего перебираются все комбинации факторов: сильные стороны и возможности, слабые стороны и угрозы. С помощью полученных результатов можно сделать выводы, на какие факторы стоит обратить внимание, а какие не требуют вмешательства.

В данном исследовании объектом SWOT-анализа является деятельность организации ООО «СПИНОР». Проведенный анализ представлен в Таблице 5.

Таблица 5 — Матрица SWOT-анализа

Сильные стороны	Слабые стороны
Полное соответствие международной системе обеспечения качества	Нехватка производственных площадей
Оперативная система консультирования клиентов	Нечеткость в определении трудовых функций
Инновационные разработки и постоянная динамика развития фирмы	Наличие нескольких крупных конкурентов.
Хорошее знание рынка	
Возможности	Угрозы
Выход на новые международные и отечественные рынки	Наличие сильных конкурентов, появление новых
Расширение производства	Замедление роста рынка продаж
Увеличение ассортимента медицинского оборудования	Рост продаж замещающего оборудования
Увеличение сотрудников фирмы	Рост цен у поставщиков
Участие на международных выставках	Сокращение платежеспособности потенциальных потребителей

По результатам проделанного анализа можно сказать, что самой сильной стороной являются инновационные разработки и постоянная динамика развития фирмы, благодаря чему продукт пользуется спросом стран

СНГ и имеет возможность выхода на рынок за пределы этих стран. Самой слабой стороной является наличие нескольких крупных конкурентов, благодаря чему может обостриться угроза потери постоянных клиентов.

3.3 Структура работ в рамках научного исследования

Планирование ВКР состоит из: определения участников и перечня работ, необходимых для достижения поставленной цели; обсуждения проблематики выбранной темы; составления работ в рабочих днях; построении линейного графика и его оптимизации.

Таблица 6 — Перечень этапов, работ и распределение исполнителей

Основные этапы	№ раб	Содержание работ	Должность исполнителя
Подготовительный этап	1	Составление и утверждение темы работы	Руководитель Студент
	2	Руководитель	Руководитель
	3	Поиск материала по тематике исследования	Студент
Основной этап	4	Изучение, анализ, структурирование материалов по выбранной теме исследования	Студент
	5	Календарное планирование работ	Руководитель Студент
	6	Написание теоретической части исследования	Студент
	7	Выбор объекта исследования	Руководитель Студент

	8	Подбор материалов для практической части исследования	Студент
	9	Составление документированной документации для деятельности в отношении рисков	Студент
	10	Составление документированной документации для деятельности в отношении знаний организации	Студент
	11	Проведение сравнительного анализа процесса аудита	Студент
	12	Проведение сравнительного анализа стандарта предыдущей и действующей версии	Студент
Заключительный этап	13	Согласование проделанной работы с научным руководителем	Руководитель Студент
	14	Оформление работы по стандарту	Студент

В Таблице 6 представлен перечень этапов, работ и исполнителей.

3.4 Определение трудоемкости выполнения работ

Как правило, трудовые затраты составляют основную часть стоимости разработки, поэтому важным этапом является определение трудоемкости работ каждого из участника исследования. Трудоемкость выполнения

научного исследования оценивается экспертным путем в человеко-днях (человеко-часах) и носит вероятностный характер, так как зависит от множества трудно учитываемых факторов. Для вычисления ожидаемого (среднего) значение трудоемкости $t_{ожі}$ и:

$$t_{ожі} = \frac{3t_{mini} + 2t_{maxi}}{5}$$

где $t_{ожі}$ — ожидаемая трудоемкость выполнения i -ой работы, чел.-дн.;

t_{mini} — минимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы, чел.-дн.;

t_{maxi} — максимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы, чел.-дн.

$$t_{ожі} = \frac{3 * 3 + 2 * 35}{5} = \frac{79}{5} = 15,8 \text{ чел. - дн.}$$

Исходя из ожидаемой трудоемкости работ, определяется продолжительность каждой работы в рабочих днях T_p , учитывающая параллельность выполнения работ несколькими исполнителями.

$$T_{pi} = \frac{t_{ожі}}{Ч_i}$$

где T_{pi} – продолжительность одной работы, раб. часах;

$t_{ожі}$ — ожидаемая трудоемкость выполнения одной работы, чел. -часах;

$Ч_i$ — численность исполнителей, выполняющих одновременно одну и ту же работу на данном этапе, чел.

$$T_{pi} = \frac{15,8}{1} = 15,8 \text{ дня.}$$

3.5 Разработка графика проведения научного исследования

В данном разделе для построения графика проведения научного исследования используется диаграмма Ганта с целью расчета времени на проделанные работы.

Диаграмма Ганта – это тип столбчатых диаграмм (гистограмм), который используется для иллюстрации календарного плана проекта, на котором работы по теме представляются протяженными во времени отрезками, характеризующимися датами начала и окончания выполнения данных работ [21].

Для построения графика переведем длительность каждого этапа работ из рабочих дней в календарные дни, используя формулу:

$$T_{ki} = T_{pi} * k_{\text{кал}}$$

где T_{ki} – продолжительность выполнения i -ой работы в календарных днях;

T_{pi} – продолжительность выполнения i -ой работы в рабочих днях;

$k_{\text{кал}}$ – коэффициент календарности.

Коэффициент календарности определяется по формуле:

$$k_{\text{кал}} = \frac{T_{\text{кал}}}{T_{\text{кал}} - T_{\text{вых}} - T_{\text{пр}}}$$

где $k_{\text{кал}}$ – коэффициент календарности;

$T_{\text{кал}}$ – количество календарных дней в году;

$T_{\text{вых}}$ – количество выходных дней в году;

$T_{\text{пр}}$ – количество праздничных дней в году.

Рассчитанные значения T_{ki} необходимо округлить до целого числа. Все расчетные значения сведены в Таблицу 7.

Таблица 7 – Временные показатели проведения научного исследования

№	Вид работы	Трудоемкость работы			Исполнители	Длительность работ в рабочих днях T_{pi}	Длительность работ в календарных днях T_{ki}
		t_{min} чел .- дни	t_{max} чел .- дни	$t_{\text{ож}}$ чел .- дни			

1	Составление и утверждение темы работы	1	2	1,4	Руководитель Студент	0,7	1
2	Выдача задания на выполнение работы	1	3	1,8	Руководитель	1,8	3
3	Поиск материала по тематике исследования	8	15	10,8	Студент	10,8	16
4	Изучение, анализ, структурирование материалов по выбранной теме исследования	8	12	9,6	Студент	9,6	14
5	Календарное планирование работ	3	4	3,4	Руководитель Студент	3,4	5
6	Написание теоретической части исследования	23	27	24,6	Студент	24,6	36
7	Выбор объекта исследования	2	3	2,4	Руководитель Студент	2,4	4

8	Подбор материалов для практической части исследования	6	10	7,6	Студент	7,6	11
9	Составление документированной документации для деятельности в отношении рисков	8	15	10,8	Студент	10,8	16
10	Составление документированной документации для деятельности в отношении знаний организации	8	15	10,8	Студент	10,8	16
11	Проведение сравнительного анализа процесса аудита	3	5	3,8	Студент	3,8	6

12	Проведение сравнительного анализа стандарта предыдущей и действующей версии	2	3	2,4	Студент	2,4	4
13	Согласование проделанной работы с научным руководителем	2	3	2,4	Руководитель Студент	2,4	4
14	Оформление работы по стандарту	3	4	3,4	Студент	3,4	5

На основе таблицы 7 строится календарный план-график (Приложение Е). График строится для максимального по длительности исполнения работ в рамках ВКР с разбивкой по месяцам и декадам (10 дней) за период времени ВКР.

3.6 Определение успешности исследования

В процессе экономического планирования и оценке ресурсоэффективности работы, были произведен SWOT-анализ, который позволяет заключить, что преимущества проекта превосходят свои недостатки, поэтому реализация данного проекта является вполне возможной.

В рамках планирования научной работы была составлена структура работ, разработка графика этих работ и определение их трудоемкости. По календарному плану-графику проведения ВКР видно, что начало работы было в конце декабря. Самой объемной частью работ является написание

теоретической части исследования. По графику видно, что такие работы, как составление и утверждение темы работы, выбор объекта исследования, составление графика работ и согласование работы, выполнялись двумя исполнителями. Окончание работы во второй половине мая.

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту

Группа	ФИО
1Г41	Маскаевой Евгении Викторовне

Школа	Неразрушающего контроля и безопасности	Отделение	Контроля и диагностики
Уровень образования	Бакалавриат	Направление	Управление качеством

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»

1. Характеристика объекта исследования и области его применения	<i>Объектом исследования является ресертификация системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 13485-2017. Рабочее место — отдел качества.</i>
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
1. Производственная безопасность	<i>Вредные факторы: повышенный уровень электромагнитного излучения, напряженность электрического и магнитного полей, повышенная пульсация светового потока, отклонение показателей микроклимата. Опасные факторы: поражение электрическим током, повышенный уровень статического электричества.</i>
2. Экологическая безопасность:	<i>Воздействие на литосферу в результате образования отходов при поломке вычислительно техники и оргтехники.</i>
3. Безопасность в чрезвычайных ситуациях:	<i>На рабочем месте возможно возникновение пожара в результате замыкания электрической проводки, возгорания неисправной ПЭВМ, несоблюдении правил пожарной безопасности.</i>
4. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	<i>Трудовой кодекс РФ регулирует отношения между организацией и работниками, касающиеся заработной платы, выходных дней, предоставления отпуска, нормы продолжительности рабочего времени, особенности регулирования труда отдельных категорий граждан и др. Для обеспечения оптимальных условий работы за ПЭВМ необходимо соблюдать правила СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 к организации рабочих мест с ПЭВМ.</i>

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
--	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент ООТД	Мезенцева И.Л.			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Г41	Маскаева Евгения Викторовна		

4. Социальная ответственность

В современных условиях «корпоративная социальная ответственность» становится неотъемлемой частью предпринимательской деятельности. К основным направлениям проектов корпоративной социальной ответственности относятся: сфера образования, культуры, безопасность дорожного движения, и особенно здравоохранения. Поддержка здравоохранения является социальным фактором в обеспечении конкурентоспособности и устойчивого развития бизнеса.

Главным ресурсом современной организации являются люди. Именно сохранение и укрепление здоровья персонала на основе формирования здорового образа жизни и повышения доступности и качества медицинской помощи является залогом формирования сплоченного коллектива и благоприятной социально-психологической атмосферы. КСО — концепция деятельности, при которой предприятие учитывает интересы общества, возлагая на себя ответственность за влияние их деятельности на заинтересованные стороны общественной сферы.

Предприятие может иметь в своем штате высококвалифицированных и опытных сотрудников, но если по состоянию здоровья они вынуждены часто пропускать рабочие дни, то слаженной и максимально эффективной деятельности не получится.

Особое внимание к сохранению и поддержке здоровья необходимо уделять предприятиям с так называемыми "опасными" или "вредными" видами производства. Работа в этом направлении должна проводиться строго в соответствии с законодательством Российской Федерации по охране труда и здоровья. Однако в современной компании необходимо и наличие специально разработанных внутренних документов, регламентирующих данный круг вопросов. Кроме того, возможно заключение определенного вида дополнительных договоров с профсоюзными организациями по важнейшим вопросам здоровья и безопасности персонала, в котором обязательно должно

быть уделено особое внимание снижению риска аварий и травматизма на производстве.

Однако не зависимо от степени вредности производства современная организация, поддерживающая принципы КСО, должна позаботиться о безопасности рабочего места как такового и ежегодных профилактических медицинских обследованиях.

Объектом исследования является ресертификация системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 13485-2017.

Основной целью данного раздела является проверка соответствия норм условий труда производственной безопасности, для повышения производительности труда, сохранению работоспособности сотрудников в течение времени, охраны окружающей среды.

Организация рабочего места и производственная среда должны соответствовать требованиям техники безопасности, санитарным нормам, эргономики, экологической и пожарной безопасности.

На данном рабочем месте может быть оказано негативное воздействие на окружающую природную среду (литосферу) отходами в случае поломки вычислительной техники без надлежащей ее утилизации.

К чрезвычайным ситуациям можно отнести возникновение пожара. Потребителями результатов данного исследования могут быть как внутренние, так и внешние потребители. Внутренние потребители — сотрудники и руководители ООО «Спинор». Внешними потребителями являются покупатели и заинтересованные стороны, так как результаты данного исследования участвуют не только в увеличении коммерческого результата, но и в повышении уровня качества производимой продукции.

Социальная корпоративная ответственность предприятия согласована с принципами Международного стандарта ICCSR26000:2011 «Социальная ответственность организации» [22].

4.1 Профессиональная безопасность

4.1.1 Анализ вредных и опасных факторов при проведении исследований

Среди представленных в стандарте ГОСТ 12.0.003-15 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Опасные и вредные производственные факторы. Классификация» опасных и вредных факторов для данной деятельности был выбран перечень, представленный в таблице 8 [23].

Таблица 8 — Опасные и вредные производственные факторы

Источник фактора, наименование вида работ	Факторы по ГОСТ 12.0.003-15		Нормативные документы
	Вредные	Опасные	
Работа сидя за персональным компьютером	1. Повышенный уровень электромагнитного излучения. 2. Отклонение показателей микроклимата. 3. Отклонение показателей освещенности	1. Поражение электрическим током. 2. Повышенное образование электростатических зарядов.	1. ГОСТ 12.0.003-15. ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация. 2. СанПиН 2.2.4.548–96. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений.

			<p>3. ГОСТ 12.1.005-88. ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.</p> <p>4. СП 52.13330.2016 Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95.</p>
--	--	--	---

4.1.2 Вредные факторы производственной среды

К вредным факторам производственной среды на данном рабочем месте можно отнести: высокий уровень электромагнитных излучений, отклонение показателей микроклимата, повышенный уровень напряженности электрического и магнитного полей, недостаточная освещенность помещения.

4.1.3 Электромагнитные излучения. Повышенный уровень напряженности электрического и магнитного полей

Монитор компьютера является основным источником электромагнитных излучений полей радиочастот. Электромагнитное излучение оказывает на организм человека тепловое воздействие - интегральное повышение температуры тела человека или отдельных его частей при общем или местном облучении. Электромагнитное излучение

также оказывает и не тепловой эффект, который связан с переходом электромагнитной энергии в нетепловую форму энергии.

Длительное пребывание в зоне повышенного электромагнитного излучения оказывает на организм неблагоприятное воздействие. Появляется тошнота, усталость, головная боль. Превышение нормативов может повлечь за собой повреждения сердечно-сосудистой системы, мозга и центральной нервной системы, а также развитие трудно поддающихся лечению болезней. Облучение глаз электромагнитным излучением может повлечь за собой помутнение хрусталика и развитие катаракты. Электромагнитное излучение оказывает влияние на психику человека: появляется раздражительность, нервозность, человек теряет контроль над своими действиями.

Временные допустимые уровни ЭМП, создаваемых ПЭВМ на рабочих местах пользователей прописаны в СанПиН 2.2.2/2.4.1340–03.

Нормируемыми параметрами в диапазоне частот 2 кГц–400 кГц являются напряженность электрического поля (Е) и плотность магнитного потока, напряженность электростатического поля. ВДУ воздействия электрического и магнитного поля для полного рабочего дня: 2,5 В/м и 25 нТл соответственно, напряженность поля – 15кВ/м.

Средства защиты сотрудников от электромагнитных излучений, исходящих от монитора компьютера:

- выбор рациональных режимов работы компьютера;
- ограничение времени работы за компьютером, перерывы в работе;
- выполнение упражнений для глаз и шеи;
- защита расстоянием, т.е. максимально возможное удаление рабочего места от источников электромагнитного излучения;
- рациональное размещение источников электромагнитного излучения;
- защитные фильтры для мониторов;
- использование нейтрализаторов электромагнитных полей;

– использование СИЗ (защитные очки со спектральными фильтрами).

4.1.3.1 Отклонение показателей микроклимата

Помимо электромагнитного излучения необходимо учитывать метеорологические условия внутренней среды помещений рабочего места. Эти условия определяют действующие на организм человека температуру, влажность, скорость движения воздуха и тепловое излучение. Комплекс этих факторов оказывает влияние на теплообмен человека с окружающей средой, его тепловое состояние и определяет его работоспособность, самочувствие, здоровье и производительность труда.

В то время как высокая температура воздуха в производственных помещениях при сохранении других параметров вызывает быструю утомляемость работающего, перегрев организма и большое потовыделение. Это ведет к снижению внимания, вялости и может оказаться причиной возникновения несчастного случая. В случае если в помещении низкая температура, может вызвать местное и общее охлаждение организма и стать причиной ряда простудных заболеваний — ангины, катара верхних дыхательных путей.

Работа сотрудников отдела маркетинга по уровню энергозатрат относится к Ia (до 139 Вт) категории работ. Данная работа производится в сидячем положении с незначительными физическими нагрузками.

СанПиН 2.2.4.548-96 устанавливает допустимые параметры микроклимата в офисе без избытка тепла для работы категории Ia представлены в таблице 9 [27]. Параметры микроклимата, измеренные в кабинете отдела качества, соответствуют представленным нормативным значениям в таблице.

Таблица 9 — Допустимые параметры микроклимата в кабинете без избытка тепла для работы категории Ia.

Период года	Категория работ по уровню энергозатрат, Вт	Температура воздуха, °С		Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха, м/с	
		Диапазон ниже оптимальных величин	Диапазон выше оптимальных величин		Диапазон температур ниже оптимальных величин, не более	Диапазон температур выше оптимальных величин, не более**
Холодный	Ia (до 139)	20,0-21,9	24,1-25,0	15-75*	0,1	0,1
Теплый	Ia (до 139)	21,0-22,9	25,1-28,0	15-75*	0,1	0,2

*** При температурах воздуха 25оС и выше максимальные величины относительной влажности воздуха должны приниматься в соответствии с требованиями п.6.5. СанПиН 2.2.4.548-96.**

**** При температурах воздуха 26-28оС скорость движения воздуха в теплый период года должна приниматься в соответствии с требованиями п.6.6. СанПиН 2.2.4.548-96.**

Таблица 10 — Оптимальные параметры значения микроклимата в кабинете без избытка тепла для работы категории Ia.

Период года	Категория работ по уровню энергозатрат, Вт	Температура воздуха, °С	Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха, м/с
Холодный	Ia (до 139)	22-24	60-40	0,1
Теплый	Ia (до 139)	23-25	60-40	0,1

Офис относится к помещениям с нормальным тепловыделением, микроклимат в нем поддерживается в уровне оптимального значения, благодаря системе водяного центрального отопления, естественной вентиляции и дополнительным подогревом в холодное время года. В офисе проводится ежедневная влажная уборка.

4.1.3.2 Отклонение показателей освещения

От освещения рабочего места зависит успешность деятельности и самочувствие сотрудников. В противном случае могут возникнуть проблемы со зрением и снизится производительность труда.

Помещения для эксплуатации ПЭВМ должны иметь искусственное и естественное освещение. Естественное освещение — освещение светом солнца (прямым или отраженным), которое проникает через световые проемы в наружных ограждающих конструкциях. Искусственное освещение — освещение с помощью различных светильников. Наиболее благоприятным для человека является естественное освещение, при нем производительность труда на 10% выше, чем при искусственном. Однако, для создания наиболее благоприятных условий для работы зрительного аппарата светильники искусственного освещения располагаются в верхней части кабинета, на одинаковом расстоянии друг от друга. Рациональное световое оформление улучшает санитарно-гигиенические нормы и повышает производительность труда.

При нарушении допустимых норм пульсации освещенности у человека появляется напряженность в глазах, усталость, проблемы с фокусировкой внимания и головная боль.

Нормирование показателей освещения осуществляется СП 52.13330.2016 и СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 [28, 29]. Нормированные значения указываются в точках его минимального значения на рабочей поверхности для любых источников света (Приложение Ж).

Имеется коэффициент пульсации, который характеризует колебания светового потока во времени, падающего на единицу поверхности. Для люминесцентных ламп допустимый уровень коэффициента пульсации не должен превышать 5%.

В помещении отдела маркетинга освещённость рабочей поверхности равна 470 Лк, коэффициент пульсации 4,4%. Таким образом, нормы освещенности на данном рабочем месте соблюдены.

4.1.4 Опасные факторы производственной среды

К опасным факторам данного рабочего места можно отнести поражение электрическим током и повышенный уровень статического электричества.

4.1.4.1 Поражение электрическим током

Основными источниками электрической опасности на данном рабочем месте являются вычислительная техника и электрические сети.

Электробезопасность и допустимые нормы регламентируются Правилами устройства электроустановок (ПУЭ), ГОСТ 12.1.038-82 и ГОСТ 12.1.019-2009 (с изм.№1) ССБТ [30, 31].

Существуют следующие способы защиты от поражения электрическим током на данном рабочем месте:

- защитное заземление;
- зануление;
- защитное отключение;
- электрическое разделение сетей разного напряжения;
- изоляция токоведущих частей.

4.1.4.2 Повышенный уровень статического электричества

Компьютеры, оргтехника и другие электроприборы являются основными источниками статического электричества на данном рабочем месте, так как они распространяют заряд и создают электростатические поля.

Под воздействием электростатического поля в организме человека происходят определенные изменения:

- повышается утомляемость и раздражительность, ухудшение сна;
- спазм сосудов и функциональные нарушения центральной нервной системы;
- изменение сосудистого тонуса и кожной чувствительности.

Нормативными документами, которые регламентируют нормы статического электричества, являются ГОСТ 12.4.124-83 и ГОСТ 12.1.045-84 ССБТ [32, 33].

Методами защиты от воздействия электростатического поля являются:

- предупреждение возможности возникновения электростатического заряда: постоянный отвод статического электричества от технологического оборудования путем заземления;
- снижение величины потенциала электростатического заряда до безопасного уровня: повышение относительной влажности воздуха в помещении, химическая обработка поверхности, нанесение антистатических средств и электропроводных пленок;
- нейтрализация зарядов статического электричества: ионизация воздуха.

4.2 Экологическая безопасность

Предполагаемым источником загрязнения окружающей среды на данном рабочем месте являются вышедшие из строя предметы вычислительно

техники и оргтехники. В результате образования отходов оказывается воздействие на литосферу.

Непригодные для использования ПЭВМ и сопутствующая оргтехника относятся к IV классу опасности и подлежат специальной утилизации. В ходе этой утилизации более 90% состава оргтехники подлежит повторной переработки и менее 10% будут отправлены на свалку.

Утилизация проводится в несколько этапов:

1. Удаление опасных компонентов.
2. Удаление крупных частей из пластика.
3. Сортировка и измельчение пластика для вторичной переработки.
4. Измельчение оставшихся частей оргтехники.
5. Сортировка измельченных частей (пластик, железные части, цветные металлы).

В результате вторичной обработки ПЭВМ и оргтехника могут быть снова использованы в процессе производства новой оргтехники.

4.3 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

Чрезвычайной ситуацией, которая может возникнуть на данном рабочем месте является возникновение пожара. ЧС может возникнуть при возгорании неисправной вычислительной или оргтехники. Для обеспечения пожарной безопасности необходимо проводить ремонтные, обслуживающие и профилактические работы в соответствии с инструкциями своевременно.

Меры пожарной безопасности:

- не допускается загромождение эвакуационных путей и выходов посторонними предметами;
- не допускается использование неисправных электроприборов;
- курение осуществляется только в специально отведенных местах;
- проведение регулярного инструктажа по технике безопасности;

- уборка рабочего места и отключение электроприборов по завершению работы.

При возникновении возгорания в помещении имеется силовой щит для обесточивания помещения и порошковый огнетушитель ОП-4(з)-АВСЕ.

В отделе имеется инструкция по пожарной безопасности и порядок действий при возгорании и пожаре. В случае возникновения возгорания и пожара каждый работник должен:

- прекратить работу;
- отключить электрооборудование по возможности;
- подать сигнал о пожаре и нажать кнопку пожарной сигнализации;
- сообщить о случившемся ответственному за пожарную безопасность;
- принять меры по эвакуации людей;
- принять меры по тушению пожара по возможности и сохранению материальных ценностей.

4.4 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

Компании должны обеспечивать своих сотрудников комфортными условиями труда, которые вытекают из условий работы, размеров рабочего помещения и необходимости передвижения по ней сотрудников.

Неправильная организация рабочего места может причинить вред здоровью сотрудников: профессиональные заболевания и производственные травмы.

Организация рабочих мест для условий работы сидя определена стандартом ГОСТ 12.2.032-78 [34].

Рабочее место должно обеспечивать оптимальное положение сотрудника, которое достигается регулированием высоты рабочей поверхности, сидения и пространства ног. Поэтому при организации рабочего

места необходимо учитывать антропометрические показатели каждого сотрудника. Так же очень важно правильно выполнить планировку рабочего места. Необходимо учитывать следующее:

1. Рекомендуемый проход слева, справа и спереди от стола 500 мм. Слева от стола допускается проход 300 мм.

2. Рабочие места с персональным компьютером при выполнении творческой работы, требующей значительного умственного напряжения или высокой концентрации внимания, рекомендуется изолировать друг от друга перегородками высотой 1,5-2,0 м. Дизайн ПЭВМ должен предусматривать окраску корпуса в спокойные мягкие тона с диффузным рассеиванием света. Корпус ПЭВМ, клавиатура и другие блоки и устройства ПЭВМ должны иметь матовую поверхность с коэффициентом отражения 0,4-0,6. Конструкция рабочего стола должна обеспечивать оптимальное размещение на рабочей поверхности используемого оборудования. При этом допускается использование рабочих столов различных конструкций, отвечающих современным требованиям эргономики.

3. Конструкция рабочего стула (кресла) должна обеспечивать поддержание рациональной рабочей позы при работе на ПЭВМ позволять изменять позу с целью снижения статического напряжения мышц шейно-плечевой области и спины для предупреждения развития утомления. Тип рабочего стула (кресла) следует выбирать с учетом роста пользователя, характера и продолжительности работы с ПЭВМ.

4. Рабочий стул (кресло) должен быть подъемно-поворотным, регулируемым по высоте и углам наклона сиденья и спинки, а также расстоянию спинки от переднего края сиденья, при этом регулировка каждого параметра должна быть независимой, легко осуществляемой и иметь надежную фиксацию;

5. Стул не может располагаться непосредственно на границе площади рабочего места. Рекомендуемое расстояние от спинки стула до границы должно быть не менее 300 мм.

СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 устанавливает требования к параметрам рабочего места сотрудников, приведенные в таблице 11 [35].

Таблица 11 — Параметры рабочего места сотрудника

Параметры	Значение параметра	Реальные значения
Высота рабочей поверхности стола	От 600 до 800 мм	750 мм
Высота от стола до клавиатуры	Около 20 мм	20 мм
Высота клавиатуры	600-700 мм	650 мм
Удаленность клавиатуры от края стола	Не менее 80 мм	100 мм
Удаленность экрана монитора от глаз	500-700 мм	600 мм
Высота сидения	400-500 мм	400 мм
Угол наклона монитора	0-30 град.	20 град.
Наклон подставки ног	0-20 град.	0

Из таблицы видно, что все требования к организации рабочего места соблюдены и параметры соответствуют установленным. Особенности психофизического восприятия цвета соблюдены, так как интерьер кабинета окрашен в спокойные цвета.

Заключение

В данной выпускной квалификационной работе была разработана процедура «Менеджмента рисков в процессах системы менеджмента качества» для компании ООО «Спинор», что способствует улучшению системы менеджмента качества организации.

В результате проделанной работы была достигнута поставленная цель и реализованы поставленные задачи:

- проанализированы результаты внутреннего GAP-аудита;
- разработаны корректирующие действия на выявленные несоответствия;
- были выделено критическое несоответствие;
- провели корректирующие действия по выделенному критическому несоответствию.

Так же в разделе «Социальная ответственность», был проведен анализ вредных, опасных факторов, оказывающих влияние на исполнителя, окружающую среду. В разделе «Финансовый менеджмент», был проведен SWOT-анализ деятельности организации, по результатам проделанного анализа можно сказать, что самой сильной стороной являются инновационные разработки и постоянная динамика развития организации, благодаря чему продукт пользуется спросом стран СНГ и имеет возможность выхода на рынок за пределы этих стран. Самой слабой стороной является наличие нескольких крупных конкурентов, благодаря чему может обостриться угроза потери постоянных клиентов. Разработан график проведения научного исследования, для этого использовались временные показатели проведения научного исследования. График строится для максимального по длительности исполнения работ в рамках ВКР с разбивкой по месяцам и декадам (10 дней) за период времени ВКР. По календарному плану-графику проведения ВКР видно, что работа началась в конце декабря, а закончилась во второй половине мая.

Список использованных источников

1. ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования – [Электронный курс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200146167>.
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования - [Электронный курс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200124394>.
3. ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003 - [Электронный курс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200054059>.
4. ISO 13485:2003/ГОСТ Р ИСО 13485-2004 - [Электронный ресурс] – URL: https://ru.wikipedia.org/wiki/ISO_13485, свободный. – Заглавие с экрана. – Яз. рус. Дата обращения: 05.05.2018 г.
5. ГОСТ Р ИСО 22000-2007 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции» - [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200050074>.
6. ГОСТ Р 54762-2011/ISO/TS 22002-1:2009 Программы предварительных требований по безопасности пищевой продукции. Часть 1. Производство пищевой продукции. – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/>.
7. Система менеджмента качества для предприятий-производителей медицинских изделий - [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://www.crdsk.ru/sistema-menedzhmenta-kachestva/sistema-menedzhmenta-kachestva-dlya-predpriyatij-proizvoditelej-meditsinskikh-izdelij-standarty-gost-r-iso-13485-2004-iso-13485-2003.html>.
8. Журнал «Компетентность № 5 2009» А.В. Эмануэль, В.Л. Эмануэль, Ю.П. Зубков, О.Н. Осипова «Внедрение стандарта ИСО 13485:2003 на отечественном предприятии». – Режим доступа:

<https://www.mediasphera.ru/issues/laboratornaya-sluzhba/2014/2/032305-2198201425>. – Загл. С экрана.

9. Единый Стандарт. Управление рисками в системе менеджмента качества ISO 9001:2015. – Режим доступа: <https://1cert.ru/stati/upravlenie-riskami-v-sisteme-menedzhmenta-kachestva-iso-9001-2015>. – Загл. С экрана.

10. Калита, Т. Управление рисками при построении процессов СМК / Т.Калита. – Режим доступа: <https://www.cfin.ru/finanalysis/risk/process.shtml>. – Загл. С экрана.

11. Мышление, основанное на оценке рисков в ISO 9001:2015. – Режим доступа: http://www.pqm-online.com/assets/files/pubs/translations/guides_iso/n1284.pdf. – Загл. С экрана.

12. Салимова, Т.А. Управление качеством: учеб. По специальности «Менеджмент организации» / Т.А. Салимова, 6-е изд., перераб. – М.: Омега-л, 2013. – 376 с.

13. Солоникова, Т.Г. Управление рисками в системе менеджмента качества организации: теоретические аспекты интеграции и внедрение на основе международных стандартов / Т.Г. Солоникова // Системное управление. – Режим доступа: http://sisupr.mrsu.ru/2013-3/PDF/solonikova_t_g_statya.pdf. – Загл. С экрана.

14. Толмачева, И. Инструменты управления рисками / И. Толмачева. – Режим доступа: <https://novainfo.ru/article/10300>. – Загл. С экрана.

15. Пикфорд, Джеймс. Управление рисками: пер. с англ. / Дж. Пикфорд. — М.: Вершина, 2004. — 352 с.

16. Круи, Мишель. Основы риск-менеджмента: учебное пособие: пер. с англ. / М. Круи, Д. Галай, Р. Марк; под ред. В. Б. Минасяна. — М.: Юрайт, 2011. — 390 с.

17. Моисеева, А. Ю. Риск - менеджмент / А. Ю. Моисеева // Энергия молодых - экономике России: сборник научных трудов XIV Международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых, г. Томск, 9-11 апреля 2013 г. в 2 ч. / Национальный исследовательский Томский

политехнический университет (ТПУ); Вольное экономическое общество России; Международный союз экономистов (МСЭ); ред. коллегия В. В. Еремин; Ю. С. Нехорошев; Г. А. Барышева; И. Е. Никулина; Т. Б. Варлачева ; И. В. Кащук ; Е. Ю. Маталасова. – 2013. – Ч. 2. – 497-498 с. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext/c/2013/C23/V2/183.pdf>. – Загл. С экрана.

18. Вопросы управления рисками в системе менеджмента качества / А. С. Дымова, Ю. В. Никольская, Л. А. Редько // Актуальные проблемы экономики и управления в XXI веке : сборник научных статей II Международной научно-практической конференции, 30-31 марта 2016, г. Новокузнецк, Россия в 2-х ч. / Сибирский государственный индустриальный университет (СибГИУ). — 2016. — Ч. 2. — [С. 121-125]. — Заглавие с экрана. — Свободный доступ из сети Интернет. — Доступ по договору с организацией-держателем ресурса. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://elibrary.ru/item.asp?id=26011461>. – Загл. С экрана.

19. Риски Менеджмента И Менеджмент Рисков / Васильков Ю.В., Гущина Л.С., Васильков Ю.В.; – Ю. В. Васильков, Л. С. Гущина. Ярославль, – 2011. – 321 с.

20. Теоретические подходы к проблеме рисков и риск-менеджменту / Кулиева Ш.Т.: Вестник Финансовой академии. 2009. № 4. – 43-45 с.

21. Процесс управления риск-менеджментом в предпринимательской деятельности / Александров А.В.: Известия Российского государственного педагогического университета им. А.И. Герцена. – 2009. № 90. –202-207 с.

22. Международный стандарт ICCSR26000:2011 «Социальная ответственность организации». – [Электронный ресурс] Режим доступа: http://www.amu.kz/smkso/files/standartSO_IC%20CSR_26000.pdf.

23. ГОСТ 12.0.003-15 «Система стандартов безопасности труда» (ССБТ). – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200136071>.

24. ГОСТ 12.1006—84 ССБТ «Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля». – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/5200272>.
25. СанПиН 2.1.8/2.2.4.1383-03 «Гигиенические требования к размещению и эксплуатации передающих радиотехнических объектов». – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901865556>.
26. СН № 5803—91 «Предельно допустимые уровни воздействия ЭМП диапазона частот 10–60 кГц». – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=ESU&n=3365#06626212943755587>.
27. СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений». – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901704046>.
28. СП 52.13330.2016 «Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95». – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/456054197>.
29. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий». – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901859404>.
30. ГОСТ 12.1.038 – 82 ССБТ Электробезопасность. – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/5200313>.
31. ГОСТ 12.1.019-2009 ССБТ Электробезопасность. – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200080203>.
32. ГОСТ 12.4.124-83 ССБТ. Средства защиты от статического электричества. – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200006078>.
33. ГОСТ 12.1. 045 – 84 ССБТ. Электростатические поля. Допустимые уровни на рабочих местах и требования проведения контроля. – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/9051575>.

34. ГОСТ 12.2.032-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования. – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200003913>.

35. СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 Гигиенические требования к ПЭВМ и организации работы. – [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901865556>.

Приложение А

(обязательное)

Сравнение содержания между ISO 13485:2003 и ISO 13485:2016

Таблица А.1

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003)
Введение	Разъясняет значение третьего издания настоящего стандарта
Общие положения	<ul style="list-style-type: none">• Включает в себя значительно больше подробностей, связанных с особенностями организаций, охватываемых требованиями настоящего стандарта, в том числе по стадиям жизненного цикла.• Объясняет, что требования стандарта могут быть применены поставщиками или другими внешними сторонами добровольно, либо в соответствии с требованиями контракта.• Включает обязательства организаций в рамках СМК применять регулирующие требования.• Информировывает организации о различиях в системах регулирования и их обязанности понимать, как эти требования будут влиять на их СМК.• Добавляет обязательство удовлетворять собственным требованиям к СМК.• Устанавливает акцент на необходимости «удовлетворения требования потребителя и применимого законодательства к обеспечению

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003)
	<p>безопасности и функциональных характеристик».</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подчёркивает, что требования к продукции, которые связаны с обеспечением безопасности и функциональных характеристик, являются важными. • Добавляет два фактора влияния на природу СМК, которые не были в первоначальном издании (организационная среда и регулирующие требования). • Уточняет, что организация не обязана приводить свою документацию в соответствии со структурой настоящего стандарта
Разъяснение понятий	<ul style="list-style-type: none"> • Добавляет два дополнительных критерия, связанных с соответствующими требованиями: • Соблюдение законодательства; • Требования, необходимые для осуществления менеджмента риска. • Определяет пределы применения термина «риск» относительно обеспечения безопасности и функциональных характеристик МИ или в целях соответствия регулирующим требованиям. • Разъясняет, что термин «документировано» включает в себя необходимость создания, внедрения и поддержания.

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003)
	<ul style="list-style-type: none"> • Разъясняет, что термин «продукция» относится к результатам, которые предназначены для потребителя или им затребованы, или представляют собой заданный результат в процессе производства продукции.
Процессный подход	Расширяет объяснения процессного подхода.
Связь с ISO 9001	<ul style="list-style-type: none"> • Определяет связь между ISO 13485:2016 и ISO 9001. • Указывает, что структурная взаимосвязь между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015 будет приведена в Приложении В. • Исключено использование курсива текста стандарте для обозначения изменений по сравнению с ISO 9001:2008.
Область применения	<ul style="list-style-type: none"> • Указывает применимость настоящего стандарта для организаций, которые участвуют в одной или нескольких стадиях жизненного цикла МИ. • Указывает, что настоящий стандарт может также быть использован поставщиками или внешними сторонами, которые поставляют продукцию и связанные с СМК организаций услуги таким организациям. • Определяет ответственность организации за мониторинг, поддержание в рабочем

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003)
	<p>состоянии и управление процессами, переданными на сторону.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Расширяет требования, которые могут быть не применимы к той ли иной деятельности в соответствии с пунктами 6 и 8. • Разъясняет, что термин «регулирующие требования» включает в себя законодательные акты (например, законы, подзаконные акты, предписания и директивы) и ограничивает сферу «применимого законодательства» только требованиями к СМК, а также обеспечению безопасности или функциональных характеристик МИ.
Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003).
3 Термины и определения	Добавлено несколько новых определений и уточнены некоторые существующие определения.
4 СМК	Добавлены требования к документированию роли/функциям организации.
4.1 Общие требования	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлены требования к определению процессов «с учётом направлений деятельности организацией». • Добавлено требование «применять риск-ориентированный подход к управлению соответствующими процессами, необходимыми для СМК»

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003)
	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлены требования, относящиеся к изменениям в процессах. • Добавлены требования, относящиеся к валидации применения компьютерного ПО, используемого в СМК.
4.2 Требования к документации	<ul style="list-style-type: none"> • Включает в себя процесс управления записями в рамках требований к управлению документацией. • Определён перечень документов, которые должны быть включены в файл МИ. • Включено требование относительно защиты конфиденциальной информации о здоровье. • Добавлено новое требование по предотвращению порчи или потери документов.
5.6 Анализ со стороны руководства	<ul style="list-style-type: none"> • Включены требования к документированию одной или более процедур по анализу со стороны руководства и требования для проведения анализа со стороны руководства в «документально запланированные интервалы». • Расширен перечень входных и выходных данных для анализа со стороны руководства.
6.2 Человеческие ресурсы	Включено новое требование по документированию процессов установления компетентности персонала, проведения

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003)
	обучения, обеспечения осведомлённости персонала.
6.3 Инфраструктура	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлены требования к инфраструктуре для предотвращения путаницы с продукцией и обеспечения надлежащего обращения с продукцией. • В перечень вспомогательных услуг добавлена «информационная система».
6.4 Производственная среда и контроль загрязнения	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлены требования к документированию производственной среды. • Добавлены требования, связанные с контролем контаминации микрофлорой и загрязнения мелкодисперсными частицами для стерильных МИ.
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	В перечисление добавлены дополнительные требования.
7.2 Процессы, связанные с потребителями	<ul style="list-style-type: none"> • В перечисление добавлены дополнительные требования. • Добавлены требования к поддержанию связи с регулирующими органами.
7.3.2 Планирование проектирования и разработки	<ul style="list-style-type: none"> • В перечисление добавлены дополнительные требования. • Исключены требования, связанные с взаимодействием между различными группами, участвующими в проектировании и разработке.

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003)
7.3.3 Входные данные для проектирования и разработки	<ul style="list-style-type: none"> • В перечисление добавлены дополнительные требования. • Определено, что требования должны быть верифицируемыми или валидируемыми.
7.3.5 Анализ проекта и разработки	Добавлены подробности содержания записей.
7.3.6 Верификация проекта и разработки	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлены требования для документирования планов верификации и рассмотрения вопросов интерфейса. • Добавлены требования к записям верификации.
7.3.7 Валидация проекта и разработки	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлены требования для документирования планов валидации, обоснования выбора изделия которое будет использовано для валидации и рассмотрение вопросов интерфейса. Добавлены требования для записей валидации.
7.3.8 Передача проекта и разработки	Добавлен новый подпункт
7.3.9 Управление изменениями проекта и разработки	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлено требование о включении оценки влияния изменений на уже поставленную продукцию, на выходные данные по менеджменту рисков и на процессы жизненного цикла продукции. • Добавлены подробности о рассмотрении значимости изменений в проекте и разработке.

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003)
7.3.10 Файлы проектирования и разработки	Добавлен новый подпункт.
7.4.1 Процесс закупок	<ul style="list-style-type: none"> • Сделаны акценты на критерии выбора поставщика в зависимости от влияния поставщика на качество МИ, риски, связанные с МИ, а также соответствие продукции применимому законодательству. • Добавлены новые требования, связанные с мониторингом и повторной оценкой поставщиков, а также к действиям, которые необходимо принять, когда требования по закупкам не выполнены. • Включены дополнительные подробности, относящиеся к содержанию записей.
7.4.2 Информация по закупкам	Добавлено новое требование о включении уведомления об изменениях в закупаемой продукции.
7.4.3 Верификация закупленной продукции	Добавлены новые требования о деятельности по контролю и мерам, которые необходимо принять, когда организации становится известно о каких-либо изменениях в закупаемой продукции.
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	Добавлены подробности, связанные с управлением производством и оказанием услуг.

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003)
7.5.2 Чистота продукции	В перечисление добавлены дополнительные требования.
7.5.4 Деятельность по обслуживанию	Добавлено требование по проведению анализа записей деятельности, связанной с обслуживанием.
7.5.6 Валидация процессов производства и обслуживания	<ul style="list-style-type: none"> • В перечисление добавлены дополнительные требования. • Добавлены подробности, относящиеся к ситуациям, требующим наличия процедур. • Определено требование к валидации ПО для рисков, связанных с применением ПО. • Добавлены требования, относящиеся к записям по валидации.
7.5.7 Специальные требования к валидации процессов стерилизации и SBS	Добавлены требования для барьеров стерильности - SBS.
7.5.8 Идентификация	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлены требования для уникальной идентификации изделий. • Добавлено требование документирования процедуры идентификации продукции, в том числе в отношении идентификации и статуса продукции в процессе производства.
7.5.11 Сохранение соответствия продукции	Добавлены подробности по достижению сохранности.
8.2.1 Обратная связь	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлена информация о том, что обратная связь должна включать сбор данных

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003)
	<p>как на стадии производства, так и после продажи.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Добавлено требование использования обратной связи в процессах менеджмента риска и в целях мониторинга и поддержания соответствия требований к продукции.
8.2.2 Рассмотрение претензий	Добавлен новый подпункт.
8.2.3 Сообщения регулирующим органам	Добавлен новый подпункт.
8.2.6 Мониторинг и измерение продукции	Добавлено требование по идентификации измерительного оборудования, используемого для измерений.
8.3 Управление несоответствующей продукцией	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлены подробности, относящиеся к видам контроля, которые должны быть документированы. • Обобщены требования о включении предпринятых действий и обоснования принятых решений. • Добавлены требования, относящиеся к разрешениям на отступление. • Разделены требования к несоответствиям, обнаруженным перед поставкой, после поставки и в ходе переработки. • Добавлено требование к документации, связанное с выдачей пояснительных уведомлений.

Пункты ISO 13485:2016	Комментарии к изменениям по сравнению с предыдущим изданием (ISO 13485:2003)
8.4 Анализ данных	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлено требование включать определение подходящих методов, в том числе статистических, и области их применения. • Добавлены подробности в перечень входных данных.
8.5.2 Корректирующие действия	<ul style="list-style-type: none"> • Добавлено требование о необходимости убедиться, что корректирующие действия не оказывают негативного влияния. • Добавлены требования о необходимости принятия корректирующих действий без неоправданной задержки.
8.5.3 Предупреждающие действия	Добавлено требование о необходимости убедиться, что предупреждающие действия не оказывают негативного влияния.

Приложение Б

(обязательное)

Соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015

Таблица Б.1 - Соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
1 Область применения	1 Область применения
4.1.1 (без наименования)	4.3 Определение области применения системы менеджмента качества
4 Система менеджмента качества	4 Среда организации 4.1 Понимание организации и её среды 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон 4.4 Система менеджмента качества и её процессы
4.1 Общие требования	4.4 Система менеджмента качества и её процессы 8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками
4.2 Требования к документации	7.5 Документированная информация
4.2.1 Общие положения	7.5.1 Общие положения
4.2.2 Руководство по качеству	4.3 Определение области применения системы менеджмента качества 4.4 Система менеджмента качества и её процессы

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
	7.5.1 Общие положения
4.2.3 Файл медицинского изделия	Эквивалентный пункт отсутствует
4.2.4 Управление документацией	7.5.2 Создание и актуализация 7.5.3 Управление документированной информацией
4.2.5 Управление записями	7.5.2 Создание и актуализация 7.5.3 Управление документированной информацией
5 Ответственность руководства	5 Лидерство
5.1 Обязательства руководства	5.1 Лидерство и приверженность 5.1.1 Общие положения
5.2 Ориентация на потребителя	5.1.2 Ориентация на потребителей
5.3 Политика в области качества	5.2 Политика 5.2.1 Разработка политики в области качества 5.2.2 Доведение политики в области качества
5.4 Планирование	6 Планирование
5.4.1 Цели в области качества	6.2 Цели в области качества и планирование их достижения
5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества	6 Планирование 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 6.3 Планирование изменений
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	5 Лидерство
5.5.1 Ответственность и полномочия	5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
5.5.2 Представитель руководства	5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации
5.5.3 Внутренний обмен информацией	7.4 Обмен информацией
5.6 Анализ со стороны руководства	9.3 Анализ со стороны руководства
5.6.1 Общие положения	9.3.1 Общие положения
5.6.2 Входные данные для анализа	9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства
5.6.3 Выходные данные для анализа	9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства
6 Менеджмент ресурсов	7.1 Ресурсы
6.1 Обеспечение ресурсами	7.1.1 Общие положения 7.1.2 Человеческие ресурсы
6.2 Человеческие ресурсы	7.2 Компетентность 7.3 Осведомлённость
6.3 Инфраструктура	7.1.3 Инфраструктура
6.4 Производственная среда	7.1.4 Среда для функционирования процессов
7 Процессы жизненного цикла продукции	8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг
7.2 Процессы, связанные с потребителями	8.2 Требования к продукции и услугам

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам 8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам
7.2.3 Связь с потребителями	8.2.1 Связь с потребителями
7.3 Проектирование и разработка	8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг
7.3.1 Общие положения	8.3.1 Общие положения
7.3.2 Планирование проектирования и разработки	8.3.2 Планирование проектирования и разработки
7.3.3 Входные данные для проектирования и разработки	8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки
7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки	8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки
7.3.5 Анализ проекта и разработки	8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой
7.3.6 Верификация проекта и разработки	8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой
7.3.7 Валидация проекта и разработки	8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой
7.3.8 Передача проекта и разработки	8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой
7.3.9 Управление изменениями проекта и разработки	8.3.6 Изменения проектирования и разработки 8.5.6 Управление изменениями

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
7.3.10 Файлы проектирования и разработки	7.5.3 Управление документированной информацией
7.4 Закупки	8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками
7.4.1 Процесс закупок	8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками 8.4.1 Общие положения 8.4.2 Тип и степень управления
7.4.2 Информация по закупкам	8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам
7.4.3 Верификация закупленной продукции	8.4.2 Тип и степень управления 8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам 8.6 Выпуск продукции и услуг
7.5 Производство и обслуживание	8.5 Производство продукции и предоставление услуг
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг
7.5.2 Чистота продукции	Эквивалентный пункт отсутствует
7.5.3 Работы по монтажу	Эквивалентный пункт отсутствует
7.5.4 Деятельность по обслуживанию	Эквивалентный пункт отсутствует
7.5.5 Специальные требования к стерильным медицинским изделиям	Эквивалентный пункт отсутствует

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
7.5.6 Валидация процессов производства и обслуживания	8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг
7.5.7 Специальные требования к валидации процессов стерилизации и барьерам стерильности	Эквивалентный пункт отсутствует
7.5.8 Идентификация	8.5.2 Идентификация и прослеживаемость
7.5.9 Прослеживаемость	8.5.2 Идентификация и прослеживаемость
7.5.10 Собственность потребителей	8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков
7.5.11 Сохранение соответствия продукции	8.5.4 Сохранение
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений	7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения
8 Измерение, анализ и улучшения	9 Оценка результатов деятельности 9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка
8.1 Общие положения	9.1.1 Общие положения
8.2 Мониторинг и измерения	9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка
8.2.1 Обратная связь	8.5.5 Деятельность после поставки 9.1.2 Удовлетворённость потребителей
8.2.2 Работа с жалобами	9.1.2 Удовлетворённость потребителей
8.2.3 Сообщения регулирующим органам	8.5.5 Деятельность после поставки

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
8.2.4 Внутренний аудит	9.2 Внутренний аудит
8.2.5 Мониторинг и измерение процессов	9.1.1 Общие положения
8.2.6 Мониторинг и измерение продукции	8.6 Выпуск продукции и услуг
8.3 Управление несоответствующей продукцией	8.7 Управление несоответствующими результатами процессов
8.3.1 Общие положения	10.2 Несоответствие и корректирующее действие
8.3.2 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной до выпуска на рынок	8.7 Управление несоответствующими результатами процессов
8.3.3 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной после выпуска на рынок	8.7 Управление несоответствующими результатами процессов
8.4 Анализ данных	9.1.3 Анализ и оценка
8.5 Улучшение	10 Улучшение
8.5.1 Общие положения	10.1 Общие положения 10.3 Постоянное улучшение
8.5.2 Корректирующие действия	10.2 Несоответствия и корректирующие действия
8.5.3 Предупреждающие действия	0.3.3 Риск — ориентированное мышление 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 10.1 Общие положения

Пункты ISO 13485:2016	Пункты ISO 9001:2015
	10.3 Постоянное улучшение

Таблица Б.2 - Соответствие между ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016

Пункты ISO 9001:2015	Пункты ISO 13485:2016
1 Область применения	1 Область применения
4 Среда организации	4 Система менеджмента качества
4.1 Понимание организации и её среды	4.1 Общие требования (4.4)
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	4.1 Общие требования
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества	4.1 Общие требования (4.2.2)
4.4 Система менеджмента качества и её процессы	4.1 Общие требования
5 Лидерство	5 Ответственность руководства
5.1 Лидерство и приверженность	5.1 Обязательства руководства
5.1.1 Общие положения	5.1 Обязательства руководства
5.1.2 Ориентация на потребителей	5.2 Ориентация на потребителя
5.2 Политика	5.3 Политика в области качества
5.2.1 Разработка политики в области качества	5.3 Политика в области качества
5.2.2 Доведение политики в области качества	5.3 Политика в области качества
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации	5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества 5.5.1 Ответственность и полномочия

Пункты ISO 9001:2015	Пункты ISO 13485:2016
	5.5.2 Представитель руководства
6 Планирование	5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей	5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества 8.5.3 Внутренний обмен информацией (4.5)
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения	5.4.1 Цели в области качества
6.3 Планирование изменений	5.4.2 Планирование создания и развития системы менеджмента качества
7 Средства обеспечения	6 Менеджмент ресурсов
7.1 Ресурсы	6 Менеджмент ресурсов
7.1.1 Общие положения	6.1 Обеспечение ресурсами
7.1.2 Человеческие ресурсы	6.2 Человеческие ресурсы
7.1.3 Инфраструктура	6.3 Инфраструктура
7.1.4 Среда для функционирования процессов	6.4.1 Производственная среда
7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения	7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений
7.1.5.1 Общие требования	7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений
7.1.5.2 Прослеживаемость измерения	7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений
7.1.6 Знания организации	6.2 Человеческие ресурсы

Пункты ISO 9001:2015	Пункты ISO 13485:2016
7.2 Компетентность	6.2 Человеческие ресурсы
7.3 Осведомлённость	6.2 Человеческие ресурсы
7.4 Обмен информацией	5.5.3 Внутренний обмен информацией
7.5 Документированная информация	4.2 Требования к документации
7.5.1 Общие положения	4.2.1 Общие положения
7.5.2 Создание и актуализация	4.2.4 Управление документацией 4.2.5 Управление записями
7.5.3 Управление документированной информацией	4.2.3 Файл медицинского изделия 4.2.4 Управление документацией 4.2.5 Управление записями 7.3.10 Файлы проектирования и разработки
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	7 Процессы жизненного цикла продукции
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции
8.2 Требования к продукции и услугам	7.2 Процессы, связанные с потребителями
8.2.1 Связь с потребителями	7.2.3 Связь с потребителями
8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам	7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции
8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам	7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Пункты ISO 9001:2015	Пункты ISO 13485:2016
8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам	7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг	7.3 Проектирование и разработка
8.3.1 Общие положения	7.3.1 Общие положения
8.3.2 Планирование проектирования и разработки	7.3.2 Планирование проектирования и разработки
8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки	7.3.3 Входные данные для проектирования и разработки
8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой	7.3.5 Анализ проекта и разработки 7.3.6 Верификация проекта и разработки 7.3.7 Валидация проекта и разработки 7.3.8 Передача проекта и разработки
8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки	7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки
8.3.6 Изменения проектирования и разработки	7.3.9 Управление изменениями проекта и разработки
8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками	4.1 Общие требования (4.1.5) 7.4.1 Процесс закупок
8.4.1 Общие положения	7.4.1 Процесс закупок
8.4.2 Тип и степень управления	4.1 Общие требования (4.1.5) 7.4.1 Процесс закупок 7.4.3 Верификация закупленной продукции

Пункты ISO 9001:2015	Пункты ISO 13485:2016
8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам	7.4.2 Информация по закупкам 7.4.3 Верификация закупленной продукции
8.5 Производство продукции и предоставление услуг	7.5 Производство и обслуживание
8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг	7.5.1 Управление производством и обслуживанием 7.5.6 Валидация процессов производства и обслуживания
8.5.2 Идентификация и прослеживаемость	7.5.8 Идентификация 7.5.9 Прослеживаемость
8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков	7.5.10 Собственность потребителей
8.5.4 Сохранение	7.5.11 Сохранение соответствия продукции
8.5.5 Деятельность после поставки	7.5.1 Управление производством и обслуживанием 7.5.3 Работы по монтажу 7.5.4 Деятельность по обслуживанию 8.2.2 Работа с жалобами 8.2.3 Сообщения регулирующим органам 8.3.3 Действия в отношении несоответствующей продукции, обнаруженной после выпуска на рынок

Пункты ISO 9001:2015	Пункты ISO 13485:2016
8.5.6 Управление изменениями	7.3.9 Управление изменениями проекта и разработки
8.6 Выпуск продукции и услуг	7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки 8.2.6 Мониторинг и измерение продукции
8.7 Управление несоответствующими результатами процессов	8.3 Управление несоответствующей продукцией
9 Оценка результатов деятельности	8 Измерение, анализ и улучшение
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка	8 Измерение, анализ и улучшение
9.1.1 Общие положения	8.1 Общие положения 8.2.5 Мониторинг и измерение процессов 8.2.6 Мониторинг и измерение продукции
9.1.2 Удовлетворённость потребителей	7.2.3 Связь с потребителями 8.2.1 Обратная связь 8.2.2 Работа с жалобами
9.1.3 Анализ и оценка	8.4 Анализ данных
9.2 Внутренний аудит	8.2.4 Внутренний аудит
9.3 Анализ со стороны руководства	5.6 Анализ со стороны руководства
9.3.1 Общие положения	5.6.1 Общие положения
9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства	5.6.2 Входные данные для анализа
9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства	5.6.3 Выходные данные для анализа

Пункты ISO 9001:2015	Пункты ISO 13485:2016
10 Улучшение	8.5 Улучшение
10.1 Общие положения	8.5.1 Общие положения
10.2 Несоответствия и корректирующие действия	8.3 Управление несоответствующей продукцией 8.5.2 Корректирующие действия
10.3 Постоянное улучшение	5.6.1 Общие положения 8.5 Улучшение

Приложение Е

(обязательное)

Календарный план-график

Вид работ	Исполнители	Кол-во дней, T_{ki}	Продолжительность выполнения работ														
			Дек.	Январь		Февраль			Март			Апрель			Май		
			3	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	Руководитель Студент	1															
2	Руководитель	3															
3	Студент	16															
4	Студент	14															
5	Руководитель, Студент	5															
6	Студент	36															
7	Руководитель, Студент	4															
8	Студент	11															
9	Студент	16															
10	Студент	16															
11	Студент	6															
12	Студент	4															
13	Руководитель, Студент	4															
14	Студент	5															

- студент

- руководитель

Приложение Ж

(обязательное)

Нормирование показателей освещения

Нормированные показатели естественного, искусственного и совмещенного освещения помещений

Помещение	Рабочая поверхность и плоскость нормирования КЕО и освещенности (Г-горизонтальная, В — вертикальная) и высота плоскости над полом, м	Естественное освещение		Совмещенное освещение		Искусственное освещение				
		КЕО $e_n, \%$		КЕО $e_n, \%$		Освещенность, Лк		При общем освещении	Показатель дискомфорта, М, не более	КП и освещенности, К.п., %, не более
		При верхнем или комбинированном освещении	При боковом освещении	При верхнем или комбинированном освещении	При боковом освещении	Всего	От общего			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Кабинеты	Г — 0,8	3,0	1,0	1,8	0,6	400	200	300	40	15

