

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ И РАДИОЭЛЕКТРОНИКИ (ТУСУР)

Кафедра управления инновациями (УИ)

К ЗАЩИТЕ ДОПУСТИТЬ
Заведующий кафедрой УИ,
к.ф.-м.н., доцент
_____ Г.Н. Нариманова
«__» _____ 2020г.

**АКТУАЛИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ
КОМПАНИИ ООО «СПИНОР»**

Бакалаврская работа
по направлению подготовки 27.03.02 «Управление качеством»

Выполнил:
Студент гр. 056
_____ В.С. Николаева
«__» _____ 2020г.

Руководитель:
Заведующий кафедрой УИ,
к.ф.-м.н., доцент
_____ Г.Н. Нариманова
«__» _____ 2020г.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ И РАДИОЭЛЕКТРОНИКИ (ТУСУР)

Кафедра управления инновациями (УИ)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой УИ,
к.ф.-м.н., доцент

_____ Г.Н. Нариманова
« ___ » _____ 2020г.

ЗАДАНИЕ

на выпускную квалификационную работу (ВКР)

студенту гр. 056 факультета инновационных технологий

Николаевой Виктории Сергеевне

- 1. Тема ВКР:** Актуализация производственно-технологических процессов компании ООО «СПИНОР».
- 2. Цель ВКР:** Проведение актуализации производственно-технологических процессов компании ООО «СПИНОР».
- 3. Задачи ВКР:**
 1. Изучить предметную область.
 2. Провести анализ деятельности компании ООО «СПИНОР».
 3. Исследовать и актуализировать модель процессов производства медицинских изделий компании ООО «СПИНОР».
 4. Разработать и наделить внутренней составляющей процессы управления: «Стратегическое планирование» и «Маркетинг».
 5. Провести моделирование производственно-технологических процессов производства медицинских изделий.
 6. Разработать матрицы ответственности процессов производства медицинских изделий.
 7. Разработать показатели результативности и эффективности реализации производственно-технологических процессов.
 8. Актуализировать нормативную документацию компании.
 9. Идентифицировать и оценить риски производственно-технологических процессов компании.
- 4. Срок сдачи ВКР в ГЭК:** « ___ » _____ 2020 г.
- 5. Технические требования:** Текст ВКР оформляется в соответствии с требованиями

стандарта ОС ТУСУР 01-2013, в печатном виде с использованием персонального компьютера на бумаге формата А4 и сдается на кафедру в сброшюрованном виде.

6. Дата выдачи задания: «___» _____ 2020 г.

Руководитель:

Заведующий кафедрой УИ, к.ф.-м.н., доцент _____ Г.Н. Нариманова

Задание принял к исполнению:

«___» _____ 2020г. студент _____ В.С. Николаева

Реферат

Выпускная квалификационная работа содержит 60 с., 23 рис., 13 табл., 47 источников, 3 приложения.

АКТУАЛИЗАЦИЯ, АНАЛИЗ, МОДЕЛИРОВАНИЕ, МАТРИЦА ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КРИТЕРИИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ, РИСКИ ПРОЦЕССОВ.

Объектом исследования является деятельность компании ООО «СПИНОР».

Целью выпускной квалификационной работы является проведение актуализации производственно-технологических процессов компании ООО «СПИНОР».

Для достижения цели работы использовался комплекс взаимодополняющих методов исследования: метод теоретического анализа литературы, методы обобщения и сопоставления, графический метод отображения деятельности, опрос сотрудников компании и другие методы исследования.

Результатом выпускной квалификационной работы являются проведенное моделирование производственно-технологических процессов компании ООО «СПИНОР», разработанные показатели результативности и эффективности, а также проведенная идентификация и оценка рисков производственно-технологических процессов.

Выпускная квалификационная работа выполнена в текстовом редакторе Microsoft Word и представлена в формате PDF-документа на CD-диске (в конверте на обороте обложки).

Abstract

Bachelor's work includes 60 pages, 23 figures, 13 tables, 47 references, 3 applications.

ACTUALIZATION, ANALYSIS, MODELING, RESPONSIBILITY MATRIX, RESULTS AND PERFORMANCE CRITERIA, PROCESS RISKS.

The object of the research is the activity of the company LLC "SPINOR".

The aim of the final qualification work is to update the production and technological processes of SPINOR LLC.

The result of the final qualification work are considered the modeling of production and technological processes of SPINOR LLC, the developed indicators of productivity and efficiency, as well as the identification and assessment of risks of production and technological processes.

Graduation qualification work is carried out by the text editor Microsoft Word and is presented in PDF-document format on CD-ROM (in an envelope on the back cover).

Оглавление

Введение.....	7
1 Теоретические основы моделирования бизнес-процессов.....	9
1.1 Сущность и значение моделирования бизнес-процессов.....	9
1.2 Инструменты бизнес-моделирования.....	11
1.3 Регламентация процессов компании.....	13
2 Компания «СПИНОР» как производитель наукоемкой продукции.....	14
2.1 Общая информация об отделе качества.....	15
2.2 Анализ внешней среды бизнеса.....	16
2.3 Организационная структура компании ООО «СПИНОР».....	18
3 Актуализация процессов производства медицинских изделий.....	20
3.1 Нормативная документация системы менеджмента качества компании.....	20
3.2 Модель процессов компании ООО «СПИНОР».....	24
3.3 Моделирование бизнес-процессов компании ООО «СПИНОР».....	25
3.3.1 Процесс «Заключение договоров».....	26
3.3.2 Процесс «Закупка расходных материалов и комплектующих».....	27
3.3.3 Процесс «Производство продукции».....	30
3.3.4 Процесс «Выходной контроль готовой продукции и упаковка».....	31
3.3.5 Процесс «Передача готовой продукции потребителю».....	34
3.3.6 Процесс «Стратегическое планирование».....	36
3.3.7 Процесс «Маркетинг».....	37
3.3.8 Процесс «Управление персоналом».....	39
3.3.9 Процесс «Техническое обслуживание и ремонт техники».....	41
3.4 Оценка показателей результативности.....	43
3.5 Идентификация и оценка рисков процессов производства медицинских изделий.....	44
Заключение.....	51
Сокращения и обозначения.....	51
Список использованных источников.....	53
Приложение А Сертификат на соответствие производства ISO 13485:2016.....	57
Приложение Б Продукция компании.....	58
Приложение В Акт внедрения.....	60

Введение

Оказание медицинской помощи надлежащего качества всегда представляло собой приоритетную задачу в сфере здравоохранения. Сегодня, в условиях огромного разнообразия предложений на рынке медицинских изделий и оборудования, обозначенная проблема приобретает особый смысл и требует серьезного подхода к ее решению. Качество, эффективность и безопасность применения медицинских изделий напрямую влияет на безопасность медицинской деятельности.

В Российской Федерации оценка качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации регламентируется федеральными законами, нормативно-правовыми документами регионального и федерального уровней [1-3].

Вопросам повышения качества и обеспечения безопасности в сфере здравоохранения посвящено большое количество трудов и научных исследований не только в России, но и за рубежом [4-6]. При этом центр тяжести подобных исследований в последнее десятилетие активно смещается непосредственно в процессы производства и технологий.

Актуальность выбранной темы обусловлена необходимостью постоянно поддерживать и улучшать качество деятельности организации по производству медицинских изделий, поскольку это напрямую влияет на уровень качества выпускаемой продукции и в конечном итоге обеспечивает здоровье общества.

Целью выпускной квалификационной работы является проведение актуализации производственно-технологических процессов компании ООО «СПИНОР».

Для достижения указанной цели необходимо решить ряд **задач**:

- проведение анализа деятельности компании ООО «СПИНОР»;
- исследование и актуализация модели процессов производства медицинских изделий компании ООО «СПИНОР»;
- разработка и наделение внутренней составляющей процессов управления: «Стратегическое планирование» и «Маркетинг»;
- моделирование производственно-технологических процессов производства медицинских изделий в программе Microsoft Visio;
- разработка матрицы ответственности процессов производства медицинских изделий;
- разработка показателей результативности и эффективности реализации производственно-технологических процессов;
- актуализация нормативной документации компании;

- идентификация и оценка рисков производственно-технологических процессов компании.

Объектом настоящего исследования является деятельность компании ООО «СПИНОР»

Предметом исследования являются производственно-технологические процессы компании ООО «СПИНОР».

Практическая ценность работы определяется возможностью применения результатов дипломной работы на практике для организации.

Результаты исследования внедрены в производственно-технологические процессы компании ООО «СПИНОР», что подтверждается **актом о внедрении** (Приложение В).

В процессе исследования использовались как теоретические методы исследования, так и практические. Теоретическую основу исследования составляет метод анализа материалов научных и периодических изданий по исследуемой теме и методы обобщения и сопоставления. Практической основой является методы наблюдения, сопоставления, моделирования.

Апробация результатов работы. Результаты проведенного исследования докладывались и обсуждались на следующих конференциях:

1. Международная научно-техническая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Научная сессия ТУСУР – 2020» (Томск, 25 – 27 мая 2020 г.).
2. Международная школа-конференция студентов, ученых, аспирантов и молодых ученых «Иннованика-2020» (Томск, 23-25 апреля 2020 г.).
3. Национальная научно-практическая конференция «Теория и практика финансово-хозяйственной деятельности предприятий различных отраслей» (Керчь, 7-8 ноября 2019 г.).
4. Международная научно-практическая конференция «Наука и образование сегодня: теория, практика, инновации» – 2019» (Темрюк, 02-04 декабря 2019 г.).
5. Международная научно-практическая конференция «Цифровая экономика знаний: общественные, естественнонаучные и технологические аспекты» (Москва, 30 марта, 2018 г.).

1 Теоретические основы моделирования бизнес-процессов

Для производственно-технологических процессов время выполнения производственных задач составляет около 10%, а остальные 90% уходят на пересылку данных. Данный факт является одной из основных причин, согласно которой концепция систем управления бизнес-процессами необходима как инструмент для измерения времени, затрачиваемого на передачу (изделий, информации и т.д.). Тем самым в центр внимания попадает сам процесс. Моделирование бизнес-процессов дает возможность изучить не только, как предприятие работает и взаимодействует с внешними компаниями, поставщиками и заказчиками, но и как организована деятельность на любом отдельно взятом рабочем месте [7].

1.1 Сущность и значение моделирования бизнес-процессов

Любая компания предполагает собой сложный организм. Процессы, которые протекают в нем, являются сложным объектом управления. Однако для исследования данных объектов требуется определенная классификация.

Необходимо правильно структурировать работы для повышения эффективности обработки большого количества информации. Для структуризации работы бизнес-процессы, которые существуют в организации, делят на четыре группы, каждая из которых обладает своими отличительными особенностями:

- обеспечивающие бизнес-процессы – поддерживают инфраструктуру компании;
- бизнес-процессы развития – развивают компанию;
- основные бизнес-процессы – генерируют доходы компании;
- бизнес-процессы управления – управляют компанией [8].

Моделирование бизнес-процессов – это эффективное средство прогнозирования и минимизации рисков, поиска путей оптимизации деятельности компании, которое возникает на разных этапах реорганизации предприятия.

Описание бизнес-процессов проводится с целью их последующего анализа и улучшения. В общем случае модель бизнес-процесса должна давать ответы на следующие вопросы, позволяющие взглянуть с различных точек зрения на бизнес-процесс, проводить всесторонний анализ, детализировать процесс:

- какие процедуры (функции, работы) необходимо выполнить для получения заданного конечного результата;
- в какой последовательности выполняются эти процедуры;
- какие механизмы контроля и управления существуют в рамках рассматриваемого бизнес-процесса;

- кто выполняет процедуры процесса;
- какие входящие документы/информацию использует каждая процедура процесса;
- какие исходящие документы/информацию генерирует процедура процесса;
- какие ресурсы необходимы для выполнения каждой процедуры процесса;
- какая документация/условия регламентирует выполнение процедуры;
- какие параметры характеризуют выполнение процедур и процесса в целом.

Модель предприятия, всех его бизнес-процессов, ориентируется на определенную цель и представляет возможность его совершенствования. Моделирование бизнес-процессов с наибольшей приближенностью к реальности дает возможность выбрать и проверить пути улучшения без необходимости проведения реальных экспериментов с предприятием и, тем самым, уменьшить риск. Благодаря наличию бизнес-модели можно производить оценку с различных сторон. Первоочередные требования, которые предъявляются к компаниям – это управление, функционирование, конечный результат деятельности, эффективность и степени удовлетворенности клиентов [9].

Причины, по которым принимаются решения по моделированию бизнес-процессов, представлены на рисунке 1.1.1.



Рисунок 1.1.1 – Причины моделирования бизнес-процессов

Существуют следующие аспекты деятельности компании, которые затрагивает моделирование бизнес-процессов:

- новые требования к автоматизации выполняемых процессов;
- перераспределение обязанностей и прав руководства;
- изменение организационной структуры;
- оптимизация функций сотрудников и подразделений;

- изменение технологии проведения операций и внутренних нормативных документов.

Главным достоинством идеи анализа бизнес-процессов компании посредством создания его модели является универсальность. Моделирование бизнес-процессов позволяет дать ответ практически на все вопросы, которые касаются возрастания конкурентоспособности и улучшения деятельности компании. Также модель процессов позволяет руководству компании иметь в наличии актуальные данные, опираясь на которые можно будет самостоятельно развивать свой бизнес и предугадывать его будущее.

Преимущества моделирования:

- позволяет получить описание моделируемого объекта, в частности осложнения, улучшающее и уточняющее его понимание и представляющее такую организацию информации, которая обеспечивает более легкое получение необходимой информации;
- возможность изучать и анализировать объект с различных точек зрения, что включает в себя более развернутую информацию для дальнейшего описания и обеспечение поддержки концепции жизненного цикла систем;
- возможность неоднократного использования результатов моделирования для разработки проектов с внедрением интерфейсов и иных средств является основой накопленного корпоративного знания о всех аспектах деятельности компании;
- все объекты и модели создаются и хранятся в единой базе проекта, обеспечивающей построение целостной и интегрированной модели предметной области.

Недостатками моделирования являются:

- высокая стоимость продукта;
- для некоторых процессов чрезмерное представление какой-либо содержательной области малоэффективно и вредит в силу их специфики. Составляющие бизнес-деятельности, которые напрямую связаны с творческими решениями малопрогнозируемых проблем, являются примером возникающего в ходе данной деятельности представления [10].

1.2 Инструменты бизнес-моделирования

Моделирование бизнес-процессов считается одним из методов повышения качества и эффективности работы компании. Данный метод состоит в описании процесса через различные элементы (данные, действия, материалы, события и др.), которые соответствуют процессу. В основе моделирования бизнес-процессов лежит описание логических взаимосвязей, всех составляющих процесса от его начала до завершения в рамках организации.

Различное программное обеспечение и компьютерные средства применяются обычно для моделирования бизнес процессов. В итоге это позволяет сократить время анализа, что приводит к более осознанному управлению моделями, отслеживанию в них изменений [11].

Набор основных знаний и инструментов бизнес-моделирования, который может быть полезен для анализа сильных сторон компании и возможностей для развития включает в себя:

1. Программные продукты (Business Studio, ARIS, Бизнес-инженер, Microsoft Visio) и нотации (IDEF0, IDEF3, Data Flow Diagram (DFD), Value Added chain Diagram (VAD), Cross Functional Flowchart) бизнес-моделирования и описания процессов. Выделяют четыре основные группы методологий моделирования бизнеса [12], которые представлены на рисунке 1.2.1.

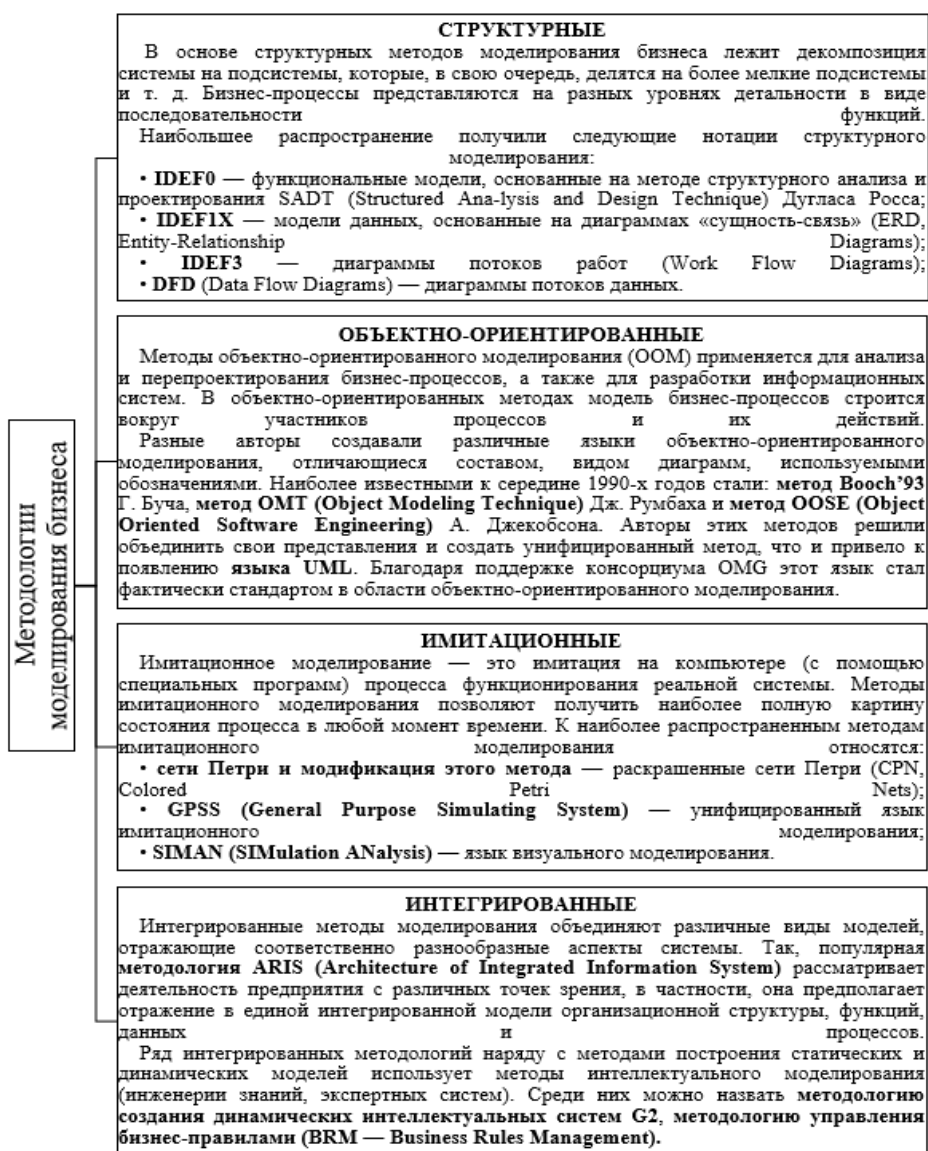


Рисунок 1.2.1 – Классификация методологий моделирования бизнеса

2. Методики и методы бизнес-инжиниринга:
 - разработка и внедрение системы сбалансированных показателей BSC / KPI;

- описание бизнес-процессов;
 - анализ, оптимизация, повышение качества бизнес-процессов;
 - управление бизнес-процессами на долгосрочной основе;
 - функционально-стоимостной анализ (ФСА) и имитационное моделирование;
 - построение и организация функционирования системы менеджмента качества (ISO 9000);
 - Бенчмаркинг;
 - Lean, 6 Sigma, TQM (всеобщее управление качеством).
3. Нарботки и материалы типовые решения, примеры. Набор типовых решений, моделей, документов необходим для минимизации ошибок, которые уже прошли другие специалисты [13].

1.3 Регламентация процессов компании

Подтверждением значимости и признания процессного управления для мирового бизнеса служит включение в стандарты Международной организации по стандартизации (ISO), посвященные менеджменту качества, принципа процессного подхода. Этот принцип постулирует, что желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

Регламентация процессов позволяет четко распределить ответственность и полномочия на всех уровнях управления, что приводит к улучшению координации деятельности подразделений и персонала, повышению эффективности коммуникаций внутри компании, что непосредственно отражается на уровне корпоративной культуры. Как следствие снижается нагрузка на топ-менеджмент в операционной деятельности, что, с одной стороны, позволяет перераспределить ценные ресурсы управленцев на решение стратегических вопросов развития бизнеса, а с другой — приводит к снижению затрат на управление. Прозрачность всей цепочки создания конечного результата позволяет минимизировать функции контроля и согласования, не создающие прямой ценности для потребителя. Таким образом, компания становится более клиентоориентированной за счет максимальной ориентации процесса на нужды и ожидания клиентов. Кроме того, взгляд на деятельность организации через бизнес-процессы является эффективным средством для устранения противоречий во внутренних регламентных документах и существенным образом снижает время и затраты на обучение и введение в строй новых сотрудников. Наконец, прозрачность организации положительным образом влияет на инвестиционную привлекательность компании [14].

2 Компания «СПИНОР» как производитель наукоемкой продукции

Общество с ограниченной ответственностью «СПИНОР» осуществляет деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинских изделий более 25 лет. Из небольшого предприятия по производству приборов КВЧ-терапии «СПИНОР» вырос в серьезную компанию, заслужившую широкую известность и признание в России, Европе, Америке. Сегодня партнерами ООО «СПИНОР» являются такие известные организации как РАЕН, РАМТН, РМАПО, НИИ Психического здоровья, НИИ Курортологии и физиотерапии, НИИ Онкологии, НИИ акушерства, гинекологии и перинатологии ТНЦ СО РАМН, Поликлиника №1 Управления делами Президента, Поликлиника МО. Более трехсот клиник, санаториев и медицинских центров по всей России пользуются стационарными аппаратами Стелла 1 и Стелла 2.

Все начиналось с важных открытий в области приборостроения крайне высокочастотного излучения. ФРИ была открыта и запатентована Александром Кожемякиным. Он активно внедрял в научную и практическую деятельность оригинальное обозначение терапии с помощью фонового резонансного излучения – «ФРИ-терапия» и в 2008 году этот термин приобрел статус товарного знака (№ 344494).

Александр Кожемякин является автором технологий, работающих на уровне клеток, которые легли в основу действия аппаратов «СПИНОР», «СЕМ-ТЕСН» и «Стелла-2» – также являющихся уникальными разработками компании «СПИНОР». Первый аппарат для лечения широкого спектра заболеваний с помощью КВЧ излучения Кожемякин А. разработал и запустил в производство в 1994 году. Он получил название «Стелла-1». Дальнейшее совершенствование конструкции аппарата и разработка новых методик его применения превратили его в сложное техническое устройство на базе микропроцессора, которое управляет работой съемных излучателей. Спустя 10 лет в 2004-ом прибор был переименован в «СЕМ-ТЕСН», а в 2013 в «СПИНОР», именно под таким названием он и существует сегодня. Что касается аппарата «Стелла-2», который сегодня активно применяют для лечения пациентов в томских НИИ Психического здоровья, НИИ курортологии и физиотерапии, НИИ онкологии ТНЦ СО РАМН, Хабаровском центре психического здоровья СО РАМН, Сибирском государственном медицинском университете и в других научных организациях, он был разработан и выпущен в 1995 году.

Продукция компании ООО «СПИНОР» имеет соответствующие патенты, сертификаты (Приложение А), подтверждающие авторские права и техническую аккредитацию. Российские и зарубежные специалисты признали ее уникальность, а тысячи пациентов оценили ее эффективность. Изготавливаются аппараты для КВЧ и ФРИ-терапии

исключительно на территории компании «СПИНОР» и только специалистами, воспитанными здесь же на производстве. Вся продукция (приложение Б) проходит контроль качества [15].

2.1 Общая информация об отделе качества

Отдел качества создан в 2007 году, когда начались работы по внедрению требований Директивы 93/42/ЕЕС. Отделом качества руководит заместитель директора по качеству; в штатном расписании имеются должности контролера деталей и приборов и инженера по качеству (последняя сокращена в 2019 году).

Задачи отдела качества ООО «СПИНОР» представлены в таблице 2.2.1.

Таблица 2.1.1 – Задачи отдела качества ООО «СПИНОР»

№	Задачи	Подзадачи
1	Разрабатывать мероприятия по повышению качества продукции	Обеспечить соответствие разработанных мероприятий современному уровню развития науки и техники, потребностям внутреннего рынка, экспортным требованиям
		Подготовить медицинские изделия к государственной аттестации и сертификации
		Разработать и внедрить систему управления качеством, показателей, которые регламентируют качество продукции, а также стандартов и нормативов
		Внедрить новые методы контроля, которые предусматривают механизацию и автоматизацию контрольных операций
2	Проводить работы по контролю качества выпускаемой продукции	Выполнять работы в соответствии с требованиями стандартов и технических условий, утвержденными образцами и технической документацией, условиями поставок и договоров
		Проводить работы по укреплению производственной дисциплины, обеспечению производства качественной и конкурентоспособной продукции
3	Проверять поступающие на предприятие МТР	Осуществлять проверку материалов, сырья, полуфабрикатов и комплектующих изделий
4	Организовывать операционный контроль на всех стадиях производственного процесса	Контроль качества и комплектности готовой продукции
		Проверка качества изготовленных на предприятии инструмента и технологической оснастки
		Проверка правильности хранения в подразделениях предприятия и на складах сырья, материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий, готовой продукции
5	Проводить не предусмотренные технологическим процессом выборочные проверки качества	Выборочный контроль качества готовой продукции, сырья, материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий
		Выборочный контроль качества и состояния технологического оборудования и инструмента
		Выборочная проверка качества условий производства
		Выборочный контроль хранения и транспортировки продукции

Продолжение таблицы 2.1.1

№	Задачи	Подзадачи
6	Обеспечить контроль за испытаниями готовых изделий и за состоянием контрольно-измерительных средств на предприятии	Оформление документов, удостоверяющих качество продукции
		Разработка рекламаций в случае нарушения поставщиками требований к качеству поставок
		Своевременная подготовка методик и технологических инструкций по текущему контролю процесса изготовления продукции
		Представление контрольно-измерительных средств для государственной проверки вовремя
		Обеспечение необходимой технической документацией служб контроля качества
7	Оформить результаты контрольных операций	Ведение учета показателей качества продукции
		Ведение учета брака и его причин
		Разработка периодической отчетности о качестве выпускаемой продукции
8	Разработать СМК	Обеспечение разработки и внедрения системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 13485:2016 [16]

2.2 Анализ внешней среды бизнеса

PEST-анализ – это маркетинговый инструмент, предназначенный для выявления политических (Political), экономических (Economic), социальных (Social) и технологических (Technological) аспектов внешней среды, которые характеризуют положение организации на рынке.

P (Political) – факторы политико-правового окружения компании. Рекомендуется ответить на вопросы относительно ключевых изменений в области политической стабильности и правового регулирования при анализе политико — правового окружения отрасли, рынка или страны.

E (Economic) – факторы экономического состояния рынка. Необходимо определить 6 ключевых параметров в ходе анализа, которые характеризуют состояние экономики страны и рынка, на котором функционирует компания.

- Изменение курсов валют, стоимости капитала.
- Динамика развития экономики – спад, рост, стагнация.
- Изменение уровня безработицы.
- Изменение уровня инфляции.

S (Socio – cultural) – факторы социального и культурного состояния рынка. В ходе анализа данной группы факторов необходимо описать 5 ключевых параметров:

- Изменение демографического состояния: движение населения (убыль или рост), половозрастная структура рынка, изменение расовой принадлежности.
- Особенности менталитета, важные культурные ценности.

- Уровень образованности населения, в том числе уровень квалифицированности кадров.

- Изменение социальных слоев населения.

T (Technological) – факторы, которые характеризуют технологический прогресс в отрасли. В эпоху технологического процесса изменение в технологии может кардинально изменить устоявшееся состояние рынка. Поэтому данная группа факторов требует детального анализа.

В ходе анализа технологических факторов необходимо обратить внимание на 4 параметра:

- Влияние интернет на развитие рынка.
- Возможные изменения в ключевых технологиях, используемых на рынке (инновации в оборудовании, материалах, в бизнес-моделях и методах ведения бизнеса).
- Влияние мобильных технологий на развитие рынка.
- Инновации в информационных технологиях, позволяющих более эффективно конкурировать на рынке [17].

PEST-анализ производства медицинских изделий представлен в таблице 2.3.1.

Таблица 2.2.1 – PEST-анализ производства медицинских изделий

	Фактор	Воздействие на отрасль
Политика (P)	Изменения в законодательстве требований по производству медицинских изделий и санитарных норм	Проверки государственными органами выполнения требования законодательства, штрафы за несоблюдение.
	Законодательное закрепление отрасли, как социально важной.	Благотворное влияние на рынок. Увеличение спроса.
	Ужесточение санкции со стороны ЕС	Угроза поставки медицинских изделий в ЕС, закупки ресурсов для производства медицинских изделий.
Экономика (E)	Рост инфляции	Понижение покупательной способности потребителей. Уменьшение рынка поставщиков комплектующих и расходных материалов.
	Государственное регулирование в сфере производства медицинских изделий	При увеличении требований и цен в области сертификации уменьшается возможность сертифицировать новое изделие, снижается рост продаж, и, соответственно, происходит снижение прибыли.

Продолжение таблицы 2.2.1

Социальная сфера (S)	Повышение уровня жизни населения	Благотворное влияние на отрасль в целом, увеличение покупательной способности, увеличение спроса.
	Отношение к медицине	Недоверие потребителей к медицинским техническим устройствам в целом.
	Компетенции персонала	Набор квалифицированных кадров приводит к росту качества продукции, что повышает доверие клиента к медицинским изделиям.
Технологии (T)	Научно-технические тенденции в медицине	Медицинские изделия являются долгосрочным товаром, который позволяет сформировать длительный жизненный цикл продукции.
	Использование различных ИТ-коммуникаций для развития бизнеса	Возможность увеличения продаж, путем информирования сетевых структур и дистрибьюторов о медицинских изделиях.

На основании проведённого PEST-анализа можно сделать следующие выводы о том, что для обеспечения предоставления качественного производства медицинских изделий необходимо:

- основной упор делать на общество, медицина очень востребована в любое время, независимо от экономического и политического состояния в стране. Негативной тенденцией в коммерческом секторе медицины стало «навязывание» клиентам максимального количества услуг и дорогостоящего медицинского изделия;
- заниматься тщательным подбором персонала, а также «воспитывать» новое поколение высококвалифицированных специалистов;
- несмотря на риски изменения курса валют, а также ужесточения санкции со стороны ЕС, иметь «план Б» – найти поставщиков аналогичных зарубежным товарам на российском рынке, показать клиентам, что медицина может быть качественной и доступной.

2.3 Организационная структура компании ООО «СПИНОР»

Организационная структура (англ. Organizational structure) – документ, который схематически отражает состав и иерархию подразделений предприятия. Организационная структура устанавливается исходя из целей деятельности и необходимых для достижения этих целей подразделений, выполняющих функции, составляющие бизнес-процессы организации. Организационная структура определяет распределение ответственности и полномочий внутри организации. Как правило, она отображается в виде органиграммы (англ. organigram) – графической схемы, элементами которой являются иерархически упорядоченные организационные единицы (подразделения, должностные позиции) [18].

На рисунке 2.3.1 представлена организационная структура ООО «СПИНОР».

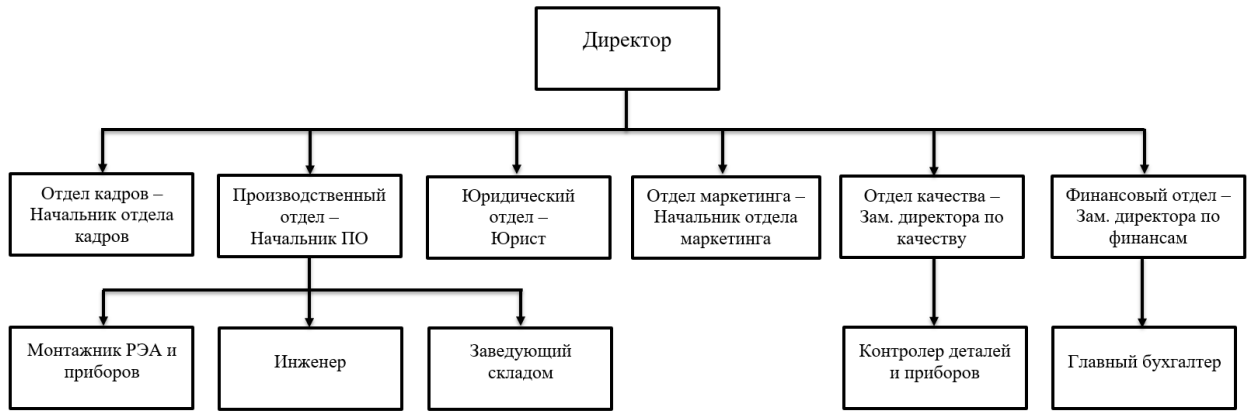


Рисунок 2.3.1 – Организационная структура ООО «СПИНОР»

Организационная структура дает четкое понимание того, в каком направлении движется компания. Ясная структура – это инструмент, с помощью которого можно придерживаться порядка в принятии решений и преодолевать различные разногласия.

3 Актуализация процессов производства медицинских изделий

Ко всем процессам может быть применена концепция цикла Деминга PDCA (Plan–Do–Check–Act):

- Планирование – установление целей и процессов, необходимых для достижения целей, планирование работ по достижению целей процесса и удовлетворенности потребителя, планирование выделения и распределения необходимых ресурсов.
- Выполнение – выполнение запланированных работ.
- Контроль – сбор информации и контроль результата, получившегося в ходе выполнения процесса, выявление и анализ отклонений, установление причин отклонений.
- Воздействие (управление, корректировка) – принятие мер по устранению причин отклонений от запланированного результата, изменения в планировании и распределении ресурсов.

Цикл PDCA лежит в основе управления любой деятельностью, т.е. применим как к процессу в целом, так и к отдельным работам, входящим в состав процесса. Цикл может быть применен даже к самому себе [7].

Для проведения актуализации и моделирования бизнес-процессов компании ООО «СПИНОР» был проведен опрос руководителей и сотрудников компании с целью уточнения данных по организационной структуре, стратегических целей и перспектив развития предприятия. Также была изучена нормативная документация системы менеджмента качества, которая позволила составить полную картину деятельности компании.

3.1 Нормативная документация системы менеджмента качества компании

Во время прохождения производственной практики: преддипломной практики были изучены следующие нормативные документы [19 - 45]:

1. Инструкция И–02–2011 «Проведение работ по техническому обслуживанию и ремонту техники». Данная инструкция устанавливает требования к деятельности по проведению работ по техническому обслуживанию и ремонту техники и оборудования, эксплуатируемой в производстве ООО «СПИНОР», с целью обеспечения ее работоспособности.

2. Инструкция И–03–2013 «Организация и проведение выходного контроля аппаратов». Данная инструкция разработана в соответствии с ISO 13485:2016, Директивой 93/42/ЕЕС и определяет сущность деятельности по проведению выходного контроля в организации ООО «СПИНОР».

3. Инструкция И–04–2011 «Инструкция по отправке». Настоящая инструкция

устанавливает требования к деятельности по отправке продукции со склада ООО «СПИНОР» и распространяется на те подразделения Организации, деятельность которых связана с отправкой готовой продукции.

4. Инструкция И-06-2013 «Индивидуальная и групповая упаковка аппаратов «СПИНОР®», «АК ТОМ» и «EnergyComet». Данная инструкция устанавливает требования к деятельности по упаковке готовой продукции ООО «СПИНОР».

5. Инструкция И-07-2014 «Движение аппаратов в ремонт и из ремонта». Настоящая инструкция устанавливает требования к деятельности подразделений ООО «СПИНОР» и его Уполномоченных представителей по следующим направлениям: прием и оформление аппаратов в ремонт от Потребителя Уполномоченным представителем; подготовка к отправке и отправка аппаратов в ремонт Производителем; получение, прием и оформление аппаратов в ремонт Производителем: получение отремонтированных аппаратов Уполномоченным представителем, контроль и обратная связь с Производителем; выдача аппаратов после ремонта Потребителю.

6. Инструкция И-08-2013 «Валидация упаковки аппаратов «СПИНОР®», «АК ТОМ» и «EnergyComet» для транспортировки». Данная инструкция устанавливает требования к деятельности по валидации упаковки для транспортировки готовой продукции ООО «СПИНОР».

7. Инструкция «Инструкция о порядке ведения учета движения материальных средств на предприятии ООО «СПИНОР». Данный документ устанавливает порядок ведения учета материальных средств от поступления товарно-материальных ценностей на склад до выпуска, производства, упаковки и отправки готовой продукции.

8. Политика в области качества ООО «СПИНОР». В данном документе представлена цель в области качества, а также основные направления компании ООО «СПИНОР».

9. Процедура ПР 4-01-2018 «Управление документацией». Настоящая документированная процедура устанавливает порядок управления документацией.

10. Процедура ПР 4-02-2018 «Управление записями». Данная процедура устанавливает требования к управлению записями для демонстрации результативности системы менеджмента качества и соответствия установленным требованиям.

11. Процедура ПР 4-09-2011 «Планирование, описание и управление процессами». Настоящая Процедура устанавливает порядок планирования, описания, контроля и управления процессами.

12. Процедура ПР 4-15-2017 «Информирование о происшествиях, имеющих место после поставки аппаратов». Данная процедура регламентирует порядок действия по

информированию уполномоченных органов о происшествиях, имеющих место после поставки аппаратов на рынок, и о существенных изменениях в конструкции изделия, изменении способов применения и/или методов использования изделий и/или об изменениях в технологии производства и/или прекращения производства медицинского изделия.

13. Процедура ПР 5–17–2018 «Анализ СМК. Организация и порядок проведения работ». Настоящая Процедура устанавливает порядок организации и проведения работ по оценке и анализу системы менеджмента качества ООО «СПИНОР», в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности.

14. Процедура ПР 6–11–2011 «Управление персоналом». Настоящая Процедура устанавливает требования к найму, адаптации и обучению персонала ООО «СПИНОР» с целью обеспечения Организации необходимыми кадрами соответствующей квалификации, способными выполнять работу в соответствии с установленными требованиями.

15. Процедура ПР 5–07–2011 «Положение о подразделениях, должностные и рабочие инструкции. Содержание и порядок разработки». Настоящая процедура устанавливает требования к содержанию Положений подразделений, должностных и рабочих инструкций и порядок их разработки.

16. Процедура ПР 7–01–2011 «Менеджмент рисков». Настоящий регламент устанавливает общий порядок управления рисками в рамках деятельности предприятия.

17. Процедура ПР 7–10–2011 «Закупки». Настоящая Процедура устанавливает требования к закупкам.

18. Процедура ПР 7–14–2011 «Метрологическое обеспечение производства». Настоящая процедура устанавливает требования к организации работ по обеспечению производственных участков Организации устройствами для мониторинга и измерения, необходимыми для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

19. Процедура ПР 7–16–2011 «Входной контроль». Данная процедура устанавливает порядок проведения входного контроля материалов и изделий.

20. Процедура ПР 7–17–2013 «Проектирование и разработка продукции». Настоящая процедура применяется на всех стадиях проектирования и разработки.

21. Процедура ПР 8–03–2011 «Внутренний аудит». Данная процедура устанавливает требования к организации и проведению внутренних аудитов системы менеджмента качества.

22. Процедура ПР 8–04–2011 «Управление несоответствующей продукцией». Настоящая процедура устанавливает порядок действий при работе с несоответствующей продукцией: алгоритм проведения выходного контроля качества готовой

продукции и внутреннего аудита операций выходного контроля.

23. Процедура ПР 8–05–2012 «Корректирующие и предупреждающие действия. Работа с потребителями. Ответственность сотрудников и руководителей отдела качества». Данная процедура устанавливает порядок проведения корректирующих и предупреждающих действий в процессах системы менеджмента качества для обеспечения постоянных улучшений и определяет полномочия и ответственность сотрудников отдела качества.

24. Процедура ПР 8–06–2016 «Выпуск пояснительных уведомлений». Настоящая процедура устанавливает порядок информирования потребителей о происшествиях, имеющих место после поставки аппаратов на рынок, о несоответствующей продукции; об изменениях или особенностях, проясняющие руководство по эксплуатации; о разработке и выпуске новой продукции.

25. Процедура ПР 8–12–2011 «Организация и проведение контроля качества комплектующих и продукции». Данная процедура устанавливает основные требования к проведению контроля, испытаний и сдачи продукции ООО «СПИНОР» потребителю.

26. Руководство по качеству. Настоящее руководство описывает разработанную и внедренную на предприятии систему менеджмента качества.

27. Процессы СМК. В данном документе приведены процессы СМК и перечень видов деятельности, включенных в процессы ООО «СПИНОР».

Данная документация позволила во время прохождения производственной практики изучить модель процессов компании, которая была создана в 2011 году.

3.2 Модель процессов компании ООО «СПИНОР»

Полученная картина описания бизнес-процессов компании ООО «СПИНОР» позволяет сделать выводы, что производственно-технологические процессы необходимо актуализировать, а также разработать новую модель процессов компании.

В результате актуализации производственно-технологических процессов компании была разработана новая модель процессов компании ООО «СПИНОР» (рисунок 3.2.1).



Рисунок 3.2.1 – Модель бизнес-процессов компании ООО «СПИНОР»

Для составления новой модели бизнес-процессов были пересмотрены нормативные документы, а также была проведена беседа с руководителем, в ходе чего выяснилось, что документы неактуальны и не соответствуют текущему протеканию деятельности и актуальной версии стандарта ISO 13485:2016 [16], соответственно, сотрудники не пользуются ей при выполнении своей работы. Так, например, в процедуре ПР 7-17-2013 «Проектирование и разработка продукции» [38] было указано, что входные данные проектирования и разработки определяются с учетом результатов научно-исследовательской работы, хотя данная работа в отделе не проводится. Также в данной инструкции написано, что в отделе производится подготовка производства работ (перенастройка оборудования, комплектование пакета материалов, инструктаж персонала), но данная деятельность не осуществляется в связи с тем, что оборудование сразу настроено и готово к работе.

Документы, перечисленные в п. 3.1, были актуализированы с учетом текущей деятельности работы организации ООО «СПИНОР» и действующего стандарта ISO 13485:2016 [16], однако их утверждение и согласование намечено после срока практики.

При моделировании бизнес-процессов производства медицинских изделий компании были учтены все изменения, пожелания директора, начальника производственного обеспечения, начальника отдела кадров, заведующего складом и заместителя директора по качеству.

В результате были изменены процессы управления, а именно: для развития конкурентоспособности предприятия, укрепления позиций в конкурентной среде и с целью выхода на новые рынки руководство компании в новой модели процессов сделан акцент на маркетинге и стратегическом планировании, поэтому разработаны процессы «Маркетинг» и «Стратегическое планирование», убраны «старые» процессы управления, т.к. они были связаны только с СМК. Также сократились процессы обеспечения, среди действующих остались процессы «Управление персоналом» и «Техническое обслуживание и ремонт техники».

3.3 Моделирование бизнес-процессов компании ООО «СПИНОР»

В рамках производственной практики были оптимизированы все процессы, входящие в модель процессов компании ООО «СПИНОР», ниже будут представлены результаты актуализации и моделирования производственно-технологических процессов, осуществлена их детализация. Учитывая специфику предприятия, было выявлено, что сотрудникам и руководству компании проще воспринимать визуальное представление процессов в формате блок-схем. В связи с этим руководство компании пожелало детализацию процессов осуществить в программе Microsoft Visio.

3.3.1 Процесс «Заключение договоров»

Первым основным процессом является заключение договоров. Данный процесс регламентируется руководством по качеству [44], процедурами ПР 4-02-2018 «Управление записями» [28] и ПР 4-01-2017 «Управление документацией» [27]. В результате беседы с руководителем данного процесса и анализа нормативной документации данного процесса установлена целесообразность детализации процесса. Это необходимо для глубокого, но в то же время легкого восприятия сотрудниками своих обязанностей, а также помогает новым работникам быстро сориентироваться в данной деятельности. При сопоставлении актуальных нормативных документов, организационной структуры было принято решение исключить подпроцесс «Прогнозирование объемов продаж на основе анализа заключенных договоров» в связи с созданием процесса управления «Маркетинг», в задачи которого и будет входить анализ продаж. Этапы выполнения процесса «Заключение договоров», составленного в программе Microsoft Visio, представлены на блок-схеме алгоритма, приведенного на рисунке 3.3.1.1.

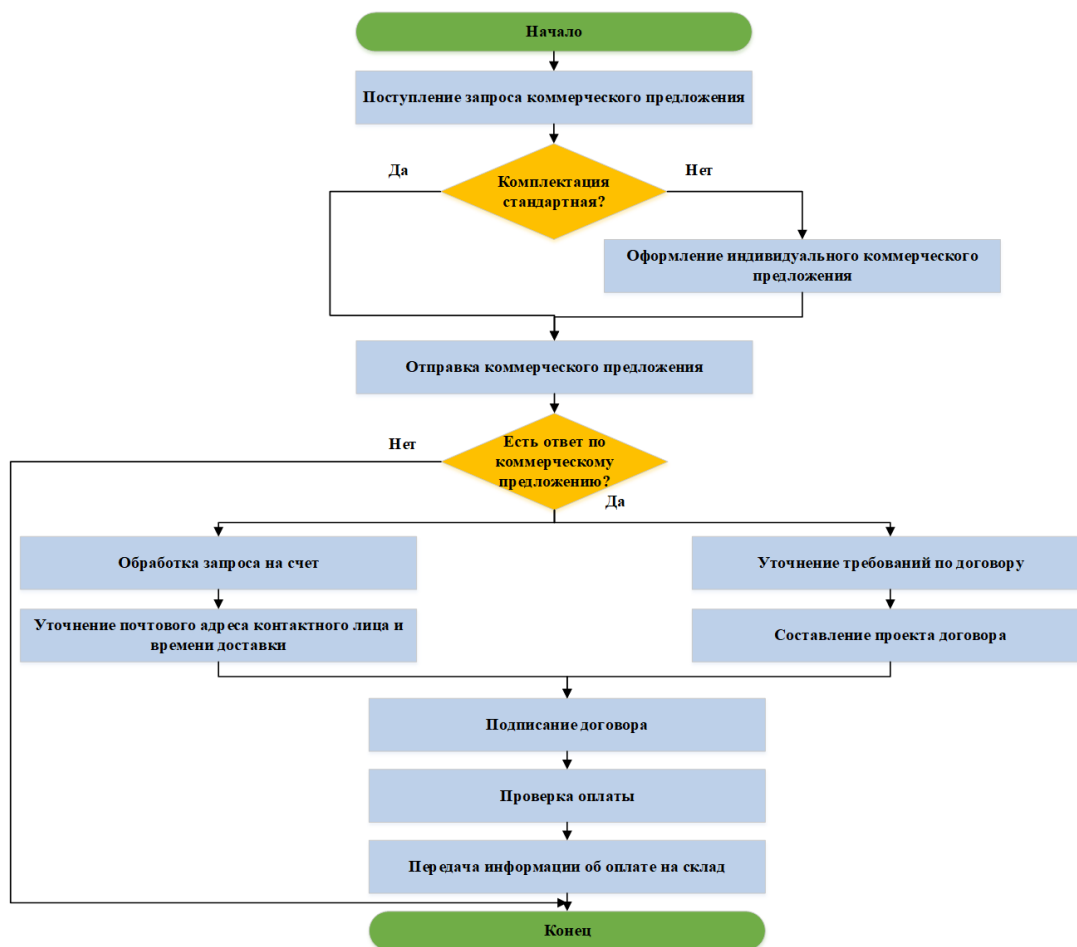


Рисунок 3.3.1.1 – Модель 27 сса «Заключение договоров»

Из рисунка 3.3.1.1 следует, что в связи с изменением модели данного процесса необходимо пересмотреть матрицу ответственности. Для того, чтобы данный процесс был

управляемым, необходимо четко понимать, кто ответственный за процесс и какие критерии результативности для него установлены.

В результате повторной беседы с руководителем процесса «Заключение договоров» была разработана матрица ответственности (таблица 3.3.1.1) для данного процесса, где С – согласующий, О – ответственный, И – исполняющий, У – утверждающий.

Таблица 3.3.1.1 – Матрица ответственности процесса «Заключение договоров»

Процесс	Персонал		
	Директор	Юрист	Заместитель директора по финансам
Поступление запроса коммерческого предложения	У	ОИС	С
Оформление индивидуального коммерческого предложения	У	ОИС	С
Отправка коммерческого предложения	У	ОИ	С
Обработка запроса на счет	У		ОИ
Уточнение почтового адреса контактного лица и времени доставки		С	ОИУ
Уточнение требований по договору	У	ОИС	С
Составление проекта договора	С	ОИУ	
Подписание договора	У	ОИ	
Проверка оплаты			ОИУ
Передача информации об оплате на склад			ОИУ

На основании новой модели процесса и матрицы ответственности была актуализирована нормативная документация по процессу.

3.3.2 Процесс «Закупка расходных материалов и комплектующих»

Вторым основным процессом является закупка, для понимания процесс был переименован в процесс «Закупка расходных материалов и комплектующих». Данный процесс регламентируется руководством по качеству [44] и процедурами ПР 7-10-2011 «Закупки» [35], ПР 8-12-2011 «Организация и проведение контроля качества комплектующих и продукции» [43]. В результате беседы с руководителем данного и анализа нормативной документации данного процесса, было выявлено, что необходимо более детализировать процесс для легкого восприятия сотрудниками своих обязанностей, а также помогает новым работникам быстро сориентироваться в данной деятельности. Этапы выполнения процесса «Закупка расходных материалов и комплектующих», составленного в программе Microsoft Visio, представлены на блок-схеме алгоритма, приведенного на рисунке 3.3.2.1.

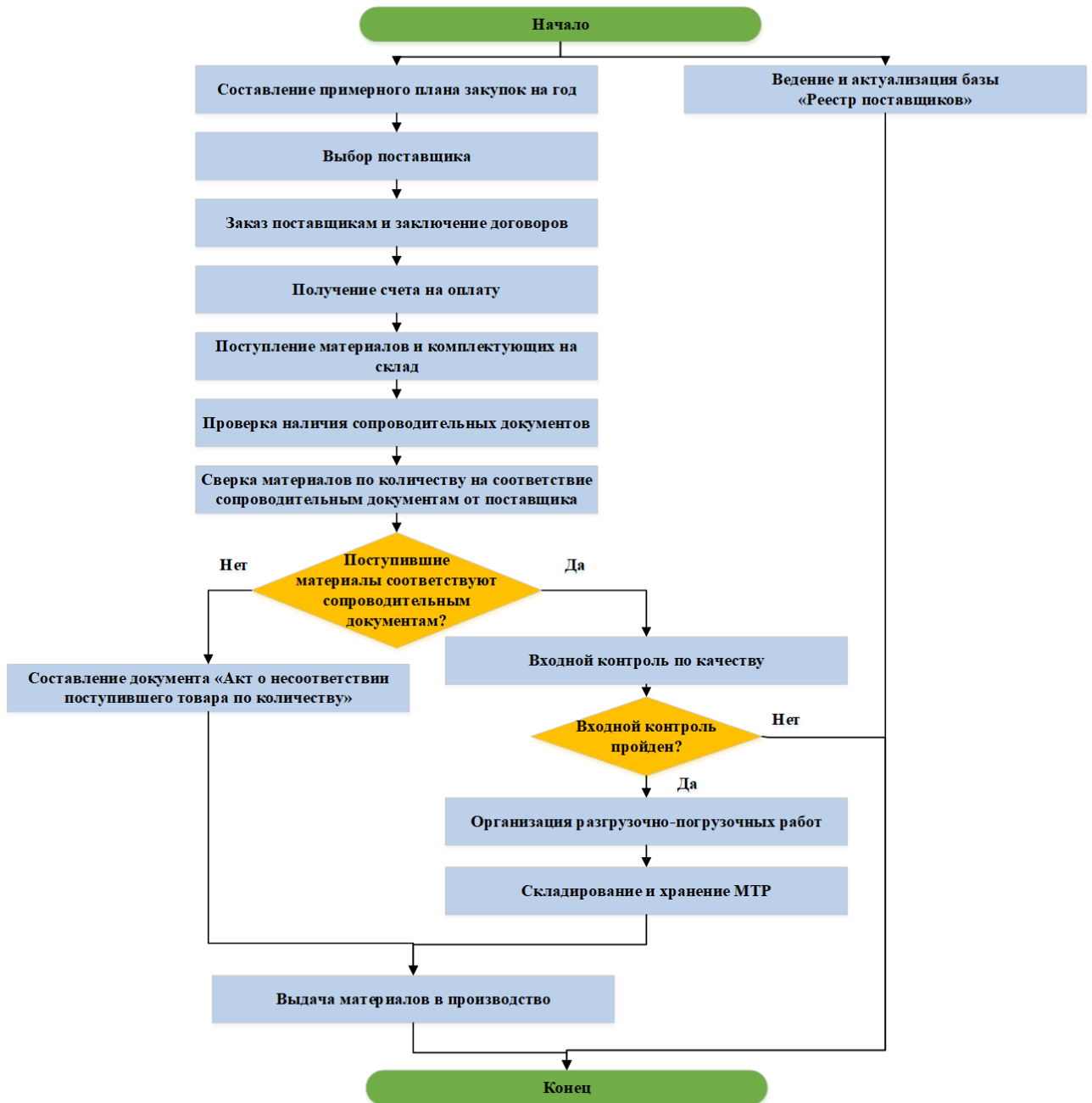


Рисунок 3.3.2.1 – Модель процесса «Закупка исходных материалов и комплектующих»

Из рисунка 3.3.2.1 следует, что в связи с изменением модели данного процесса необходимо пересмотреть матрицу ответственности. Для того чтобы данный процесс был управляемым, необходимо четко понимать, кто ответственный за процесс и какие критерии результативности для него установлены.

В результате повторной беседы с руководителем процесса «Закупка расходных материалов и комплектующих» была разработана матрица ответственности (таблица 3.3.2.1) для данного процесса, где С –согласующий, О – ответственный, И – исполняющий, У – утверждающий, Инф – Информирование.

Таблица 3.3.2.1 – Матрица ответственности процесса «Закупка расходных материалов и комплектующих»

Процесс	Персонал						
	Директор	Заместитель директора по качеству	Юрист	Началь ник ПО	Зав. складом	Поставщики	Главный бухгалтер
Составление примерного плана закупок на год	У			ОИ	ИС		
Выбор поставщика	С			ОИ			
Заказ поставщикам и заключение договоров			ОИ	С			С
Получение счета на оплату	Визирова ние счета		ОИ	Инф		Выставлени е счета	Оплата счета
Поступление материалов и комплектующих на склад				И	ОИ		
Проверка наличия сопроводительн ых документов					ОИ		
Сверка материалов по количеству на соответствие сопроводительн ым документам от поставщика		ИС		ОУ	ИС		
Составление документа «Акт о несоответствии поступившего товара по количеству»		ОУС			И		
Входной контроль по качеству		ОИУС			И		
Организация разгрузочно- погрузочных работ				ОУ	И		
Складирование и хранение МТР			Инф	С	ОИУ	Инф	Инф
Выдача материалов в производство				ОУ	И		

На основании новой модели процесса и матрицы ответственности была актуализирована нормативная документация по процессу.

3.3.3 Процесс «Производство продукции»

В третьем, основном, процессе, переименовано название процесса из «Переработка ресурсов в готовую продукцию» в «Производство продукции». Данный процесс регламентируется руководством по качеству [44] и процедурами ПР 7-17-2013 «Проектирование и разработка продукции» [39], ПР 7-16-2011 «Входной контроль» [37]. В результате беседы с руководителем данного процесса и анализа нормативной документации данного процесса, было выявлено, что перенастройкой оборудования сотрудники отдела не занимаются. При сопоставлении актуальных нормативных документов, организационной структуры было принято решение убрать данный подпроцесс. Также необходимо детализировать процесс для понимания действий при производстве медицинских изделий. Этапы выполнения процесса «Производство продукции», составленного в программе Microsoft Visio, представлены на блок-схеме алгоритма, приведенного на рисунке 3.3.3.1.

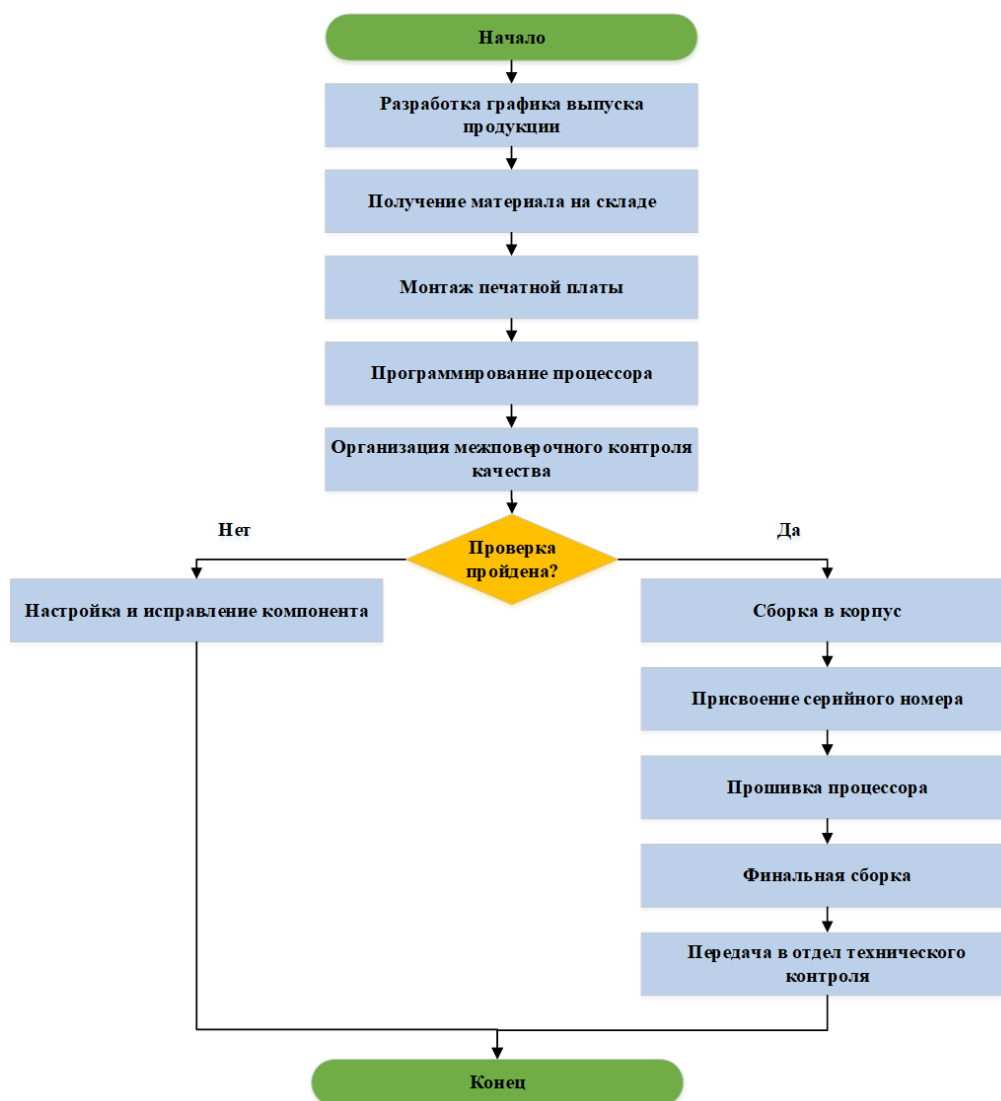


Рисунок 3.3.3.1 – Модель процесса «Производство продукции»

Из рисунка 3.3.3.1 следует, что в связи с изменением модели данного процесса

необходимо пересмотреть матрицу ответственности. Для того, чтобы данный процесс был управляемым, необходимо четко понимать, кто ответственный за процесс и какие критерии результативности для него установлены.

В результате повторной беседы с руководителем процесса «Производство продукции» была разработана матрица ответственности (таблица 3.3.3.1) для данного процесса, где С – согласующий, О – ответственный, И – исполняющий, У – утверждающий.

Таблица 3.3.3.1 – Матрица ответственности процесса «Производство продукции»

Процесс	Персонал				
	Заместитель директора по качеству	Начальник ПО	Зав. складом	Инженеры	Монтажники РЭА и приборов
Разработка графика выпуска продукции	У	ОИ			
Получение материала на складе		ОИ	И		
Монтаж печатной платы		ОУ		И	И
Программирование процессора		ОИУ			
Организация МКК		ОУ		И	
Сборка в корпус		О		И	И
Присвоение серийного номера		ОИУ			
Прошивка процессора		ОИУ			
Финальная сборка		ОИ		И	И
Передача в отдел технического контроля		ОИ		И	И

На основании новой модели процесса и матрицы ответственности была актуализирована нормативная документация по процессу.

3.3.4 Процесс «Выходной контроль готовой продукции и упаковка»

В результате актуализации и моделирования производственно-технологических процессов при сопоставлении актуальных нормативных документов, организационной структуры было выявлено, что процесс «Выходной контроль готовой продукции и упаковка» является очень объемным и значимым при определении качества медицинских изделий. Поэтому данный процесс был выделен как отдельный, четвертый. Этапы выполнения процесса «Выходной контроль готовой продукции и упаковка», составленного в программе Microsoft Visio, представлены на блок-схеме алгоритма, приведенного на рисунке 3.3.4.1.

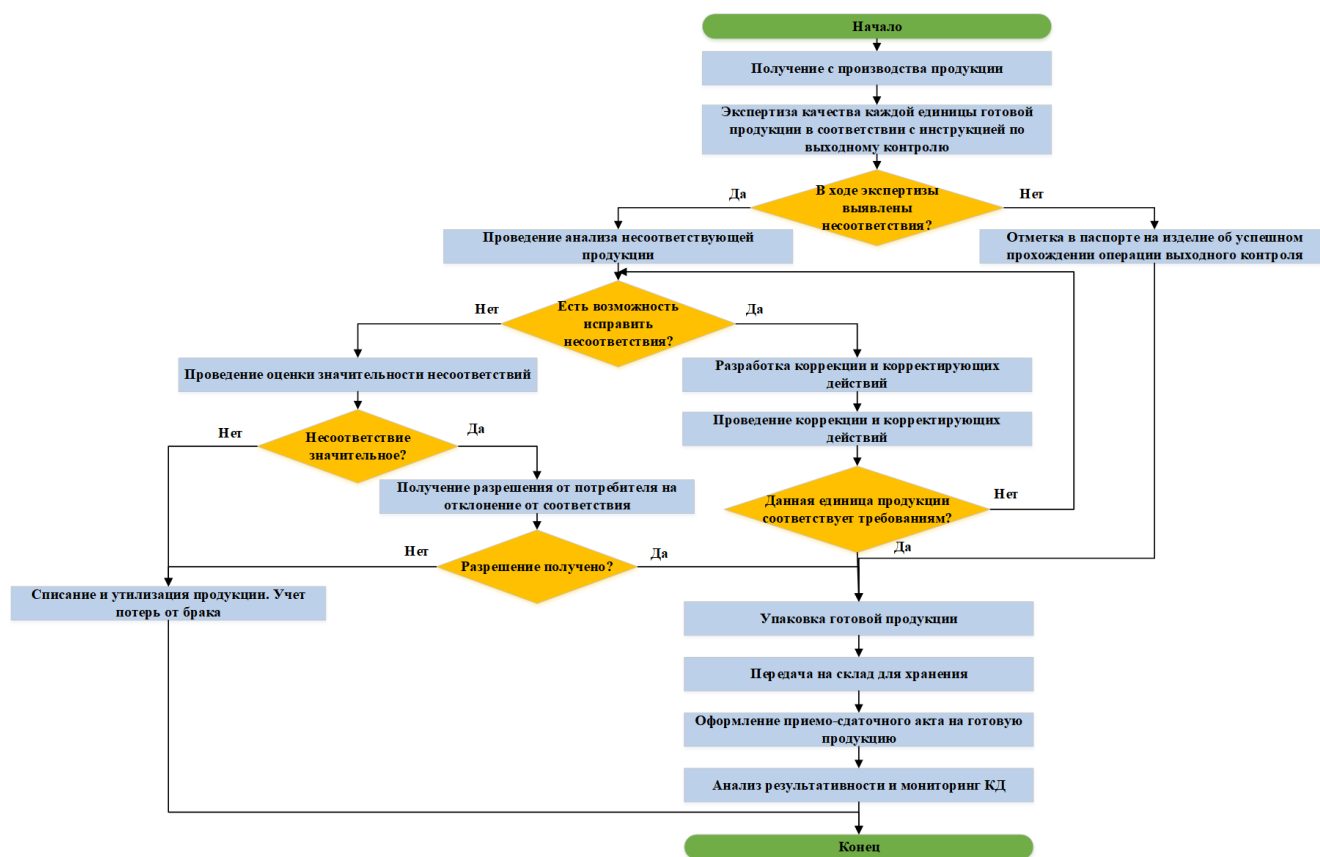


Рисунок 3.3.4.1 – Модель процесса «Выходной контроль готовой продукции и упаковка»

Данный процесс регламентируется руководством по качеству [44], инструкциями И – 03 – 2013 «Организация и проведение выходного контроля аппаратов» [20], И-06-2013 «Индивидуальная и групповая упаковка» [22] и процедурой ПР 8-05-2012 «Корректирующие и предупреждающие действия» [41]. Из рисунка 4.4.1 следует, что в связи с изменением модели данного процесса необходимо пересмотреть матрицу ответственности.

В результате повторной беседы с руководителем процесса «Выходной контроль готовой продукции и упаковка» была разработана матрица ответственности (таблица 3.3.4.1) для данного процесса, где С –согласующий, О – ответственный, И – исполняющий, У – утверждающий.

Таблица 3.3.4.1 – Матрица ответственности процесса «Выходной контроль готовой продукции и упаковка»

Процесс	Персонал						
	Директор	Зам. директора по качеству	Начальник ПО	Зав. складом	Главный бухгалтер	Юрист	Контролер деталей и приборов
Получение с производства продукции			И	ОИУ			И

Продолжение таблицы 3.3.4.1

Процесс	Персонал						
	Директор	Зам. директора по качеству	Начальник ПО	Зав. складом	Главный бухгалтер	Юрист	Контролер деталей и приборов
Экспертиза качества каждой единицы готовой продукции		ОУ					ИС
Отметка в паспорте на изделие об успешном прохождении выходного контроля		ОУС					И
Проведение анализа несоответствующей продукции		ОИУ	И				ИС
Проведение оценки значительности несоответствий		ОИУ	С				
Получение разрешения от потребителя на отклонение от соответствия		УОИ	ИС			С	
Списание и утилизация продукции. Учет потерь от брака	УС	С	ОИ	И	ИС	С	
Разработка коррекции и корректирующих действий	УС	ОИ	ИС				
Проведение коррекции и КД	УС	ОИ	ИС				
Упаковка готовой продукции		УС	ОИ	ИС			
Передача на склад для хранения			И	ОИУ			
Оформление приемосдаточного акта на готовую продукцию			И	ОУС			
Анализ результативности и мониторинг КД	У	ОИ	С				

На основании новой модели процесса и матрицы ответственности была актуализирована нормативная документация по процессу.

3.3.5 Процесс «Передача готовой продукции потребителю»

Пятым, заключительным основным процессом является передача готовой продукции потребителю. Данный процесс регламентируется руководством по качеству [44], инструкциями И-04-2011 «Инструкция по отправке» [21], И-08-2013 «Валидация упаковки для транспортировки» [24], И-06-2013 «Индивидуальная и групповая упаковка» [22]. В результате беседы с руководителем данного процесса и анализа нормативной документации данного процесса было выявлено, что необходимо более детализировать процесс. Это необходимо для глубокого, но в то же время легкого восприятия сотрудниками своих обязанностей, а также помогает новым работникам быстро сориентироваться в данной деятельности. Этапы выполнения процесса «Передача готовой продукции потребителю», составленного в программе Microsoft Visio, представлены на блок-схеме алгоритма, приведенного на рисунке 3.3.5.1.



Рисунок 3.3.5.1 – Модель процесса «Передача готовой продукции потребителю»

Из рисунка 3.3.5.1 следует, что в связи с изменением модели данного процесса необходимо пересмотреть матрицу ответственности. Для того, чтобы данный процесс был управляемым, необходимо четко понимать, кто ответственный за процесс и какие критерии результативности для него установлены.

В результате повторной беседы с руководителем процесса «Передача готовой продукции потребителю» была разработана матрица ответственности (таблица 3.3.5.1) для данного процесса, где С – согласующий, О – ответственный, И – исполняющий, У – утверждающий.

Таблица 3.3.5.1 – Матрица ответственности процесса «Передача готовой продукции потребителю»

Процесс	Персонал				
	Директор	Зам. директора по качеству	Зам. директора по финансам	Зав складом	Юрист
Поступление на склад готовой продукции	У			ОИ	
Хранение на складе готовой продукции	У			ОИ	
Получение данных о заказе	У		ОИ		С
Выбор способа оплаты	У		ОИ		
Проверка готовой продукции	У	ОИ		ИС	
Упаковка заказа		ИС		ОИУ	
Заполнение почтового бланка о переводе	С				ОИУ
Отправка потребителю трек-номера				ОИУ	
Получение денежных средств на расчетный счет организации			ОИУ		
Получение сообщения об оплате заказа			ОИУ		
Выписка счета	С		ОИУ		
Заполнение транспортной/ почтовой накладной	С			ОИУ	
Наклейка на упаковку (тару) с указанием адреса				ОИУ	
Вызов курьера				ОИУ	
Передача курьеру груза/заказа				ОИУ	
Отправка на электронную почту сообщения с номером накладной/трек номера				ОИУ	
Предзаполнение на сайте данных о посылке				ОИУ	
Получение трек-номера				ОИУ	

На основании новой модели процесса и матрицы ответственности была актуализирована нормативная документация по процессу.

3.3.6 Процесс «Стратегическое планирование»

Первым процессом управления, выделенным как значимый в определении качества готовой продукции, является процесс «Стратегическое планирование». Данный процесс регламентируется руководством по качеству [44]. В результате беседы с заместителем директора по качеству и директором ООО «СПИНОР» был выявлен данный процесс и показано его содержание, произведена необходимая степень детализации процесса. Этапы выполнения процесса «Стратегическое планирование», составленного в программе Microsoft Visio, представлены на блок-схеме алгоритма, приведенного на рисунке 3.3.6.1.



Рисунок 3.3.6.1 – Модель процесса «Стратегическое планирование»

В результате повторной беседы с руководителем процесса «Стратегическое

планирование» была разработана матрица ответственности (таблица 3.3.6.1) для данного процесса, где С –согласующий, О – ответственный, И – исполняющий, У – утверждающий.

Таблица 3.3.6.1 – Матрица ответственности процесса «Стратегическое планирование»

Процесс	Персонал			
	Директор	Зам. директора по качеству	Начальник ПО	Начальник отдела маркетинга
Проведение анализа внешней и внутренней среды	У			ОИ
Разработка стратегического развития	У	ОИ	И	
Утверждение стратегического развития	ОИУ			
Разработка Политики в области качества	УС	ОИ		
Утверждение Политики в области качества	ОИУ			
Разработка Целей в области качества на год	УС	ОИ	С	
Утверждение Целей в области качества на год	ОИУ			
Разработка планов производства для организации (по месяцам/ по кварталам)	УС	С	ОИ	
Контроль реализации планов	УС	ОИ	ИС	
Составление отчета по деятельности организации	ОИУ	ИС	ИС	
Проведение анализа СМК	У	ОИС		

На основании новой модели процесса и матрицы ответственности были внесены изменения в руководство по качеству, в документ «Процессы СМК».

3.3.7 Процесс «Маркетинг»

Вторым процессом управления, выделенным как значимый, является процесс «Маркетинг». Данный процесс регламентируется руководством по качеству [44]. В результате беседы с заместителем директора по качеству, юристом и директором ООО «СПИНОР» был выявлен данный процесс и показано его содержание, произведена необходимая степень детализации процесса. Этапы выполнения процесса «Маркетинг», составленного в программе Microsoft Visio, представлены на блок-схеме алгоритма, приведенного на рисунке 3.3.7.1.

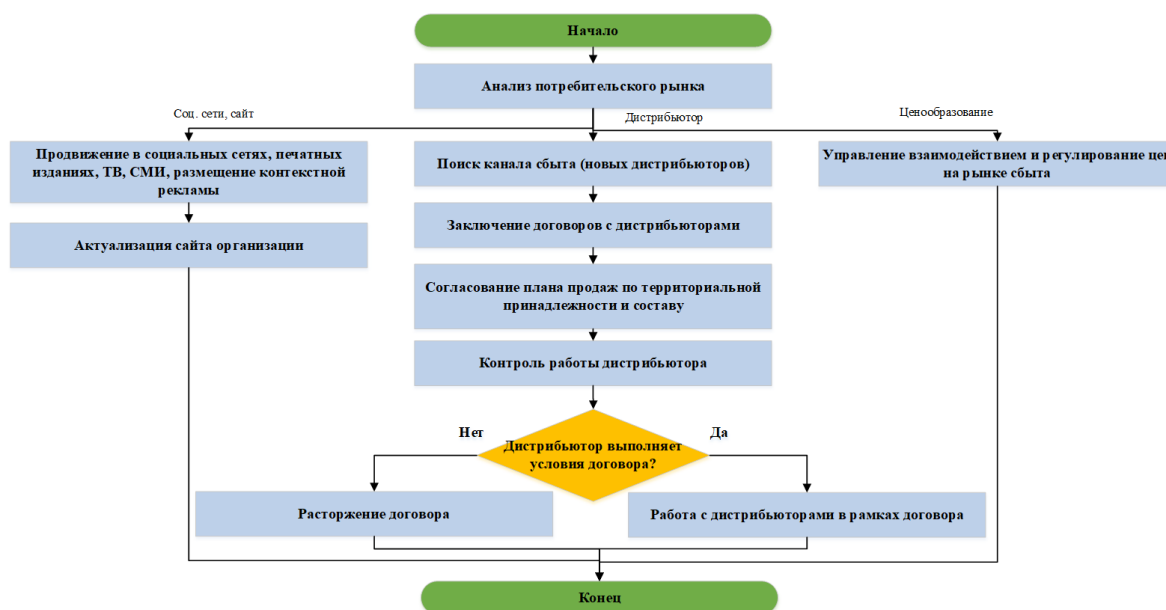


Рисунок 3.3.7.1 – Модель процесса «Маркетинг»

В результате повторной беседы с руководителем процесса «Маркетинг» была разработана матрица ответственности (таблица 3.3.7.1) для данного процесса, где С – согласующий, О – ответственный, И – исполняющий, У – утверждающий.

Таблица 3.3.7.1 – Матрица ответственности процесса «Маркетинг»

Процесс	Персонал			
	Директор	Начальник отдела маркетинга	Дистрибьютор	Юрист
<i>Социальные сети, сайт</i>				
Продвижение в социальных сетях, печатных изданиях, ТВ, СМИ, размещение контекстной рекламы	УС	ОИ	И	
Актуализация сайта организации		ОИУ		
<i>Дистрибьютор</i>				
Поиск канала сбыта (новых дистрибьюторов)	С	ОИУС		
Заключение договоров с дистрибьюторами	УС			ОИС
Согласование плана продаж по территориальной принадлежности и составу	УС	ОИ	ИС	
Контроль работы дистрибьютора	ИУС	ИС		ОС
Работа с дистрибьюторами в рамках договора/ расторжение договора	УС			ОИС
<i>Ценообразование</i>				
Управление взаимодействием и регулирование цен на рынке сбыта	УС	ОИС		ИС

На основании новой модели процесса и матрицы ответственности были внесены изменения в руководство по качеству и документ «Процессы СМК».

3.3.8 Процесс «Управление персоналом»

Первым процессом обеспечения, выделенным как значимый в определении качества готовой продукции, является процесс «Управление персоналом». Данный процесс регламентируется руководством по качеству [44] и процедурой ПР 6-11-2011 «Управление персоналом» [32]. В результате беседы с начальником отдела кадров и директором ООО «СПИНОР» была актуализирована информация о процессе и произведена необходимая степень детализации. В результате было выделено 3 направления деятельности в данном процессе: подбор персонала, обучение персонала и карьерный рост. Этапы выполнения направлений процесса «Управление персоналом», составленного в программе Microsoft Visio, представлены на блок-схемах алгоритма, приведенных на рисунках 3.3.8.1–3.3.8.3.

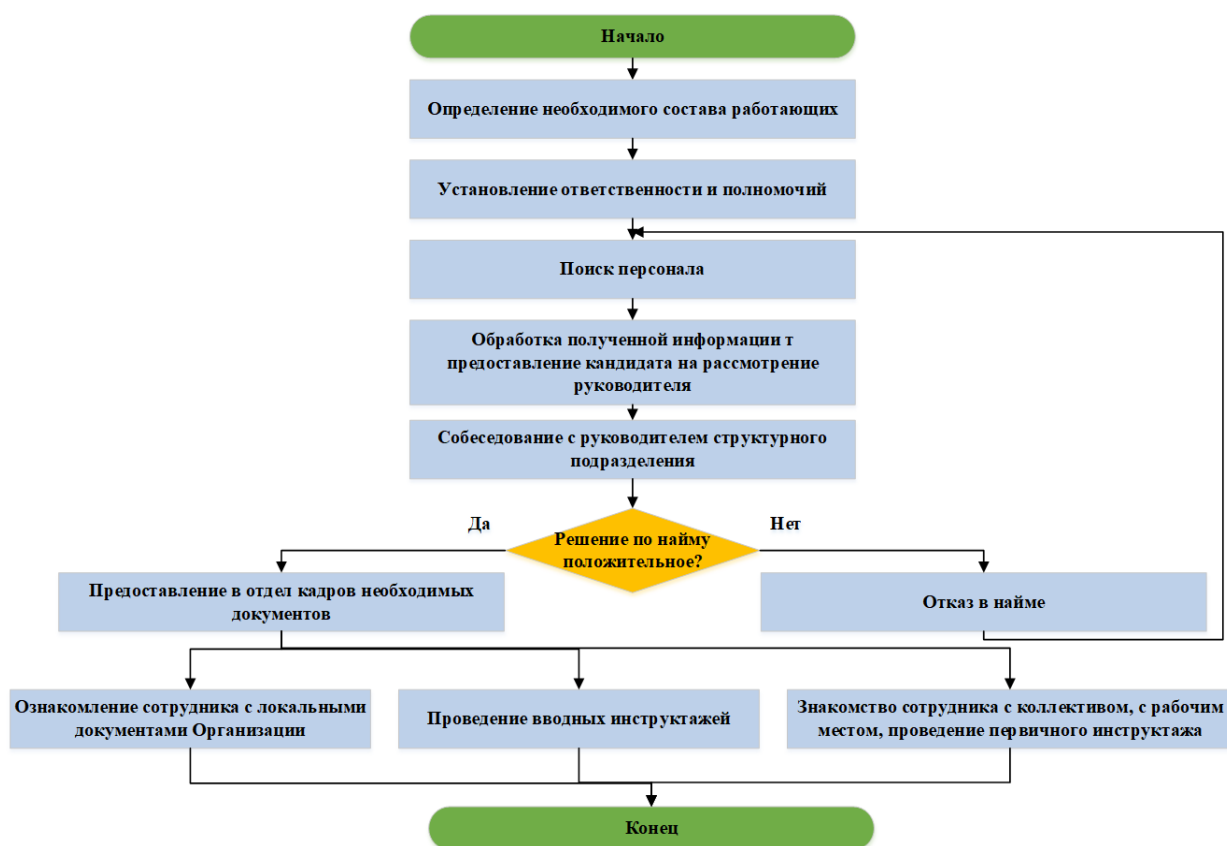


Рисунок 3.3.8.1 – Подбор персонала

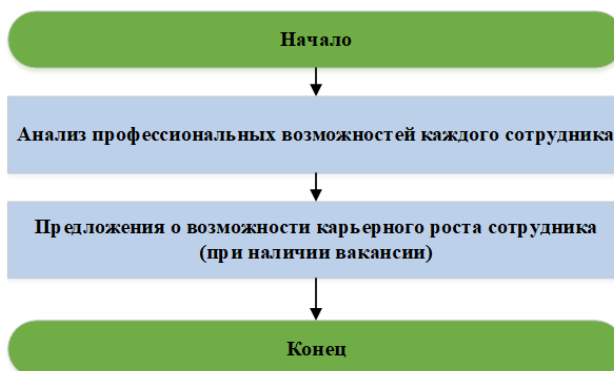


Рисунок 3.3.8.2 – Карьерный рост

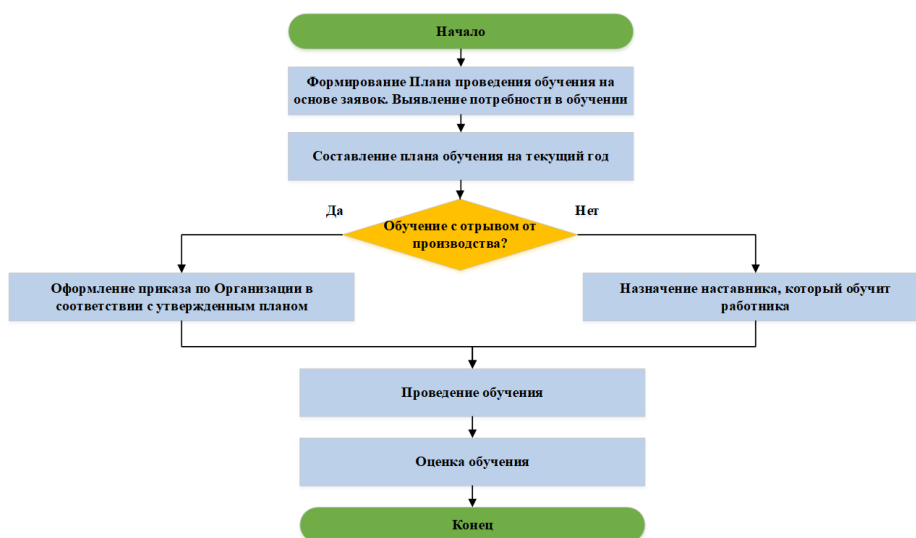


Рисунок 3.3.8.3 – Обучение персонала

В результате повторной беседы с руководителем процесса «Управление персоналом» была разработана матрица ответственности (таблица 3.3.8.1) для данного процесса, где С – согласующий, О – ответственный, И – исполнитель, У – утверждающий.

Таблица 3.3.8.1 – Матрица ответственности процесса «Управление персоналом»

Процесс	Персонал		
	Директор	Начальник отдела кадров	Руководители подразделений
<i>Подбор персонала</i>			
Определение необходимого состава работающих	ОИУС		С
Установление ответственности и полномочий	ОИУС		С
Поиск персонала	УС	ОИС	
Обработка полученной информации и предоставление кандидата на рассмотрение		ОИС	УС
Собеседование с руководителем структурного подразделения			ОИУ
Предоставление в отдел кадров необходимых документов		ОИУ	
Ознакомление сотрудника с локальными документами Организации			ОИУ
Проведение вводных инструктажей			ОИУ
Знакомство сотрудника с коллективом, с рабочим местом, проведение первичного инструктажа			ОИУ
<i>Обучение персонала</i>			
Формирование Плана обучения на основе заявок.	УС	ОИС	УС
Составление плана обучения на текущий год	УС	ОИС	
Оформление приказа по Организации в соответствии с утвержденным планом	ОИУ		
Назначение наставника, который обучит работника	ОИУ		
Проведение обучения	ОИУ		
Оценка обучения	УС	ОИС	УС
<i>Карьерный рост</i>			
Анализ профессиональных возможностей каждого сотрудника			ОИУ
Предложения о возможности карьерного роста сотрудника			ОИУ

На основании новой модели процесса и матрицы ответственности была актуализирована нормативная документация по процессу.

3.3.9 Процесс «Техническое обслуживание и ремонт техники»

Вторым процессом обеспечения, выделенным как значимый в определении качества готовой продукции, является процесс «Техническое обслуживание и ремонт техники». Данный процесс регламентируется руководством по качеству [44] и инструкцией И-02-2011 «Проведение работ по техническому обслуживанию и ремонту техники» [19]. В результате беседы с начальником производственного отдела была актуализирована информация о процессе и произведена необходимая степень детализации. В результате было выделено два направления деятельности в данном процессе: ТО и ремонт техники для оборудования и ТО и ремонт техники для СИ. Этапы выполнения направлений процесса «Техническое обслуживание и ремонт техники», составленного в программе Microsoft Visio, представлены на блок-схемах алгоритма, приведенных на рисунках 3.3.9.1-3.3.9.2.

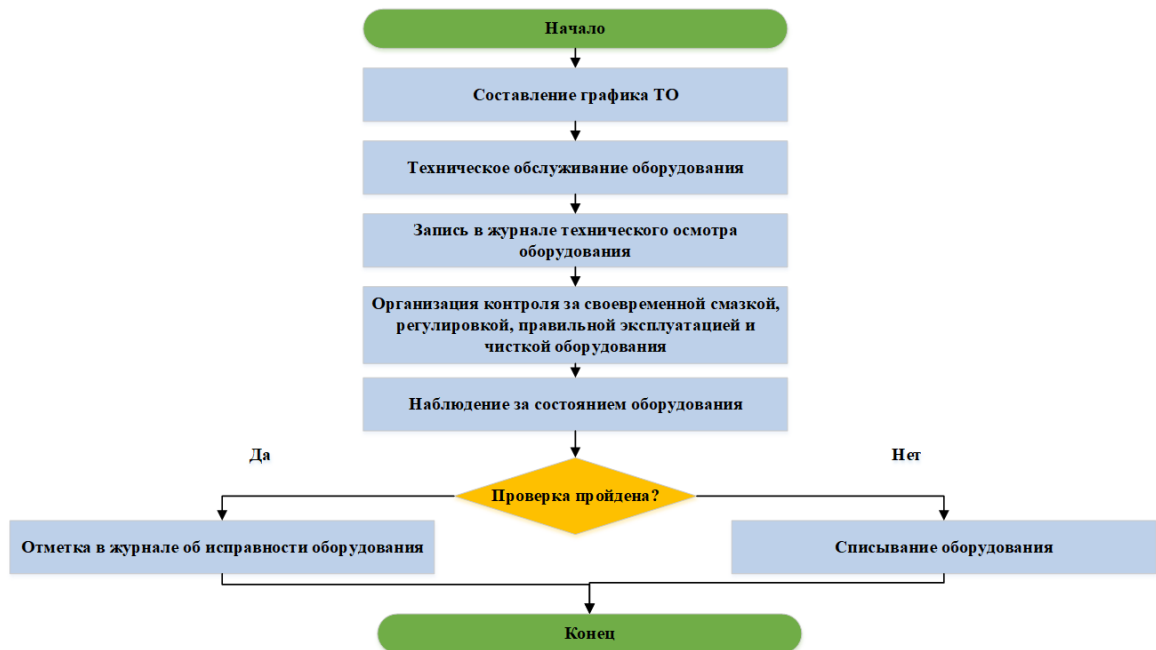


Рисунок 3.3.9.1 – ТО и ремонт техники для оборудования



Рисунок 3.3.9.2 – ТО и ремонт техники для СИ

В результате повторной беседы с руководителем процесса была разработана матрица ответственности (таблица 3.3.9.1) для данного процесса, где С – согласующий, О – ответственный, И – исполнитель, У – утверждает.

Таблица 3.3.9.1 – Матрица ответственности процесса «Техническое обслуживание и ремонт техники»

Процесс	Персонал			
	Директор	Начальник ПО	Монтажник РЭА и приборов	Сотрудники ЦСМ
<i>ТО и ремонт техники для СИ</i>				
Составление графика поверки и калибровки		ОИУ		
Заключение договора с ЦСМ	ОИУ			
Поверка оборудования в ЦСМ				ОИУ
Получение свидетельств о поверке				ОИУ
Запись о поверке в журнале «График проведения поверок и калибровок средств измерения ООО «СПИНОР»		ОИУ		
<i>ТО и ремонт техники для оборудования</i>				
Составление графика ТО		ОИУ		
Техническое обслуживание оборудования		УС	ОИС	
Запись в журнале технического осмотра оборудования			ОИУ	
Организация контроля за своевременной смазкой, регулировкой, правильной эксплуатацией и чисткой оборудования		ОИУС	ИС	
Наблюдение за состоянием оборудования		ОУС	ИС	
Отметка в журнале об исправности оборудования			ОИУ	
Списывание оборудования		ОИУ		

На основании новой модели процесса и матрицы ответственности была актуализирована нормативная документация по процессу.

3.4 Оценка показателей результативности

В ходе прохождения производственной практики: преддипломной практики заместителем директора по качеству была поставлена задача разработать показатели результативности и эффективности производственно-технологических процессов компании ООО «СПИНОР».

Результативность – это степени реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов. Это базовый показатель как отдельных бизнес-процессов, так и системы в целом.

Эффективность – соотношение между достигнутыми результатами и израсходованными ресурсами. С помощью этого показателя оцениваются многочисленные альтернативные варианты достижения предполагаемого результата с учетом затрат по каждому (финансы, персонал, время) [9].

Разработанные показатели результативности и эффективности для процессов представлены в таблице 3.4.1.

Таблица 3.4.1 – Показатели результативности и эффективности процессов

Процесс	Показатели результативности процесса	Показатели эффективности процесса
1 Заключение договоров	<ul style="list-style-type: none"> • Количество заключенных договоров от общего количества заявок на заключение договора. • Время, потраченное на обработку заказов. • Наличие реестра поставщиков. • Объем обработанных заказов в денежном выражении. 	<ul style="list-style-type: none"> • Рост кол-ва заключенных договоров по отношению к предыдущему периоду. • Снижение временных издержек на обработку одного заказа.
2 Закупка расходных материалов и комплектующих	<ul style="list-style-type: none"> • Количество возвратов поставщикам. • Выполнение графика поставки продукции. • Выполнение сроков исполнения договоров. • Процент отказов. • Отношение фактических закупок к планируемым. 	<ul style="list-style-type: none"> • Снижение затрат на закупки. • Рост количества постоянных поставщиков. • Снижение процента отказов. • Снижение количества возвратов.
3 Производство продукции	<ul style="list-style-type: none"> • Выполнение графика выпуска продукции (отношение фактического производства к планируемому). • Количество несоответствий, выявленных при выходном контроле. • Процент готовой продукции, доставленной на склад вовремя. 	<ul style="list-style-type: none"> • Рост производительности труда по сравнению с предыдущим годом. • Снижение количества несоответствующей продукции по сравнению с предыдущим годом.

Продолжение таблицы 3.4.1

Процесс	Показатели результативности процесса	Показатели эффективности процесса
		<ul style="list-style-type: none"> Снижение количества готовой продукции, не доставленной на склад вовремя.
4 Выходной контроль готовой продукции и упаковка	<ul style="list-style-type: none"> Кол-во несоответствий, выявленных в процессе выходного контроля по отношению к выпуску продукции. Процент продукции, упакованной вовремя. 	<ul style="list-style-type: none"> Снижение количества несоответствий. Рост вовремя упакованных медицинских изделий.
5 Передача готовой продукции потребителю	<ul style="list-style-type: none"> Срок хранения готовой продукции на складе. Количество претензий от потребителя в связи с нарушением сроков поставки. Количество отказов в гарантийный период в %-ом соотношении к выпуску. Достижение целей. 	<ul style="list-style-type: none"> Рост количества постоянных покупателей и дистрибьютеров. Рост количества заказов. Снижение количества претензий от потребителя. Снижение количества отказов в гарантийный период.
6 Стратегическое планирование	<ul style="list-style-type: none"> Объем выпуска продукции за год. Объем продаж в денежном выражении за год. Прибыль от продаж за год. Затраты на ежегодный запуск 1-2 изделий в производство. Занятие 3-4% доли рынка по приоритетной продукции. Формирование системы проектного управления в организации. 	<ul style="list-style-type: none"> Повышение прибыли от обычных видов деятельности по сравнению с предыдущим годом. Рост количества продаж по сравнению с предыдущим годом. Рост количества положительных отзывов клиентов по сравнению с предыдущим годом. Процент снижения затрат. По сравнению с предыдущим периодом.
7 Маркетинг	<ul style="list-style-type: none"> Затраты на маркетинговые исследования. Количество положительных отзывов, рекомендаций, оставленных после покупки. Привлечение новых клиентов от общего числа клиентов. 	<ul style="list-style-type: none"> Рост новых клиентов и дистрибьютеров. Рост количества положительных отзывов, рекомендаций. Рост количества удовлетворенных потребителей. Повышение узнаваемости и уровня доверия к бренду.
8 Управление персоналом	<ul style="list-style-type: none"> Текущая текучесть кадров. Затраты на развитие и мотивацию персонала. Выполнение плана обучения персонала. Укомплектованность персонала в соответствии со штатным расписанием. 	<ul style="list-style-type: none"> Снижение уровня текучести кадров. Увеличение количества квалифицированных, аттестованных кадров.
9 Техническое обслуживание и ремонт техники	<ul style="list-style-type: none"> Количество аварийных отказов оборудования за год. Средняя наработка до отказа (на отказ) за год. Затраты на ремонт аппаратов и приборов за год. Выполнение графиков технического обслуживания. 	<ul style="list-style-type: none"> Уменьшение количества аварийных отказов оборудования. Уменьшение затрат на ремонт техники.

3.5 Идентификация и оценка рисков процессов производства медицинских изделий

Согласно ГОСТ Р ИСО 9001:2015 [46] «Риск-ориентированное мышление необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества. Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями». В компании ООО «СПИНОР» риск-ориентированный подход существовал только в отношении самих медицинских изделий (постоянно актуализируются журналы менеджмента риска медицинских изделий и создаются отчеты по менеджменту риска медицинских изделий).

Поэтому в целях соответствия деятельности организации требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001:2015 [46] было принято решение выявить и оценить риски производственно-технологических процессов производства медицинских изделий. Для этого были изучены различные методы оценки рисков медицинских изделий, и выбрана оценка по серьезности и вероятности риска.

Идентификация рисков происходила совместно с владельцами процессов, а также с участием сотрудников компании. Оценка риска осуществлялась согласно стандарту ГОСТ Р 58771-2019 «Менеджмент риска. Технологии оценки риска» [47]. В результате изучения технологий оценки значимости рисков был определен наиболее подходящий для компании способ управления рисками – матрица последствий и вероятностей (матрица ИКАО), который позволяет оценить и ранжировать риски. В данном подходе риск рассматривается как сочетание вероятности опасного события, серьезности его последствий и неопределенности в оценках. Для использования матрицы последствий и вероятностей необходимо вначале выявить и сформулировать опасность, а затем с помощью экспертов задать вероятность и серьезности парой качественных значений. На рисунке 3.5.1 приведена матрица рисков ИКАО.

Вероятность риска	Серьезность риска				
	Катастрофическая А	Опасная В	Значительная С	Незначительная D	Ничтожная Е
Часто 5	5A	5B	5C	5D	5E
Иногда 4	4A	4B	4C	4D	4E
Весьма редко 3	3A	3B	3C	3D	3E
Маловероятно 2	2A	2B	2C	2D	2E
Крайне маловероятно 1	1A	1B	1C	1D	1E

Рисунок 3.5.1 – Оценка рисков по степени серьезности и вероятности

В данном случае оценивается вероятность риска по пятибалльной шкале, а также серьезность риска, используя шкалу ABCDE. На основании их сопоставления выявлялось, в какой зоне допустимости находится риск. В зависимости от присвоенного индекса устанавливаются три уровня приоритизации риска:

- 5А, 5В, 5С, 4В, 4А, 3А – риск неприемлем;
- 2А, 2В, 3В, 4С, 3С, 2С, 5D, 4D, 3D, 5Е, 4Е – риск приемлем при условии разработки мероприятий;
- 1А, 1В, 1С, 2D, 1D, 3Е, 2Е, 1Е – риск приемлем, мероприятий не требуется.

Идентифицированные и оцененные риски процессов компании ООО «СПИНОР» представлены в таблице 3.5.1.

Таблица 3.5.1 – Риски и мероприятия по управлению рисками процессов ООО «СПИНОР»

Оценка рисков					
Риск	Вероятность возникновения риска	Серьезность риска	Оценка риска	Область значений	Мероприятия по управлению рисками
1. Процесс «Заключение договоров»					
1. Невозможность выполнения договорных обязательств со стороны компании	1	С	1С	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> • Поддерживать базу поставщиков в актуальном состоянии, знать их ассортимент, поддерживать связь.
2. Не учтены все требования в договоре	2	D	2D	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> • Внимательное изучение проекта договора. • Согласование договора с заинтересованными сторонами.
3. Риск невыполнения дистрибьютором договорных обязательств	1	С	1С	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка требований к дистрибьюторам. • Запрос копии определенных документов дистрибьюторов.
2. Процесс «Закупка расходных материалов и комплектующих»					
1. Рост цены на сырье и комплектующие	1	D	1D	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> • Ведение анализа поставщиков, учитывающий данные моменты.
2. Некорректное планирование закупок	4	С	4С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> • Отслеживание запасов.
3. Несвоевременная поставка сырья и комплектующих	2	D	2D	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> • Поддерживать определенный запас продукции на складе.
4. Возникновение монополизма от поставщиков	3	D	3D	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> • Поиск новых поставщиков требуемой продукции.

Продолжение таблицы 3.5.1

Риск	Вероятность возникновения риска	Серьезность риска	Оценка риска	Область значений	Мероприятия по управлению рисками
5. Несоблюдение условий хранения сырья и комплектующих	4	C	4C	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> Ведение журнала учета температуры и влажности в помещении.
3. Процесс «Производство продукции»					
1. Выполнение операций с нарушением описанного в технологической карте регламента	1	D	1D	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> Производить контроль операций, назначить ответственного за данный контроль. Регламентация процесса. Вписать в должностную инструкцию обязанность выполнять операции в соответствии с регламентом. Требовать отчет о контроле исполнения выполнения операций.
2. Отсутствие системности проведения межоперационного контроля качества (МКК)	1	C	1C	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> Разработать и вести журнал контроля по МКК. Разработать документированную процедуру по МКК.
3. Возможность изменения сроков сдачи готовой продукции	1	D	1D	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> За 2 недели подавать заявку на отправку. Контролировать данный процесс.
4. Отсутствие на складе необходимого сырья и комплектующих	1	D	1D	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> Разработка графика закупки сырья и комплектующих. Иметь резервных поставщиков в реестре.
4. Процесс «Выходной контроль готовой продукции и упаковка»					
1. Невыполнение выходного контроля всех параметров в соответствии с ТУ	2	C	2C	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> Инструктаж персонала.
2. Риск неполной комплектации готовой продукции	1	D	1D	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> Контроль наличия всей комплектации готовой продукции. Инструктаж персонала.
3. Риск отсутствия поверенного средства измерения	2	C	2C	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> Контроль наличия необходимых средств измерения.
5. Процесс «Передача готовой продукции потребителю»					
1. Риск отказа покупателя от полученной им	2	D	2D	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> Вести разъяснительную работу с покупателем. Учитывать пожелания

Продолжение таблицы 3.5.1

Риск	Вероятность возникновения риска	Серьезность риска	Оценка риска	Область значений	Мероприятия по управлению рисками
продукции (возврат)					клиентов при разработке новых видов продукции.
2. Несоблюдение условий хранения готовой продукции	1	С	1С	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> • Ведение журнала учета климатических условий. • Своевременный ремонт помещения. • Контроль за климатом склада. • Инструктаж персонала.
3. Риск повреждения аппарата и его частей при транспортировке	2	С	2С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> • Адекватность упаковки. • Нанесение специальных знаков на групповую тару. • Валидация упаковки.
6. Процесс «Стратегическое планирование»					
1. Отсутствие системного подхода при формировании Целей в области качества	2	С	2С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение раз в год стратегической сессии. • Постановка Целей в области качества по SMART. • Анализ внешних и внутренних факторов. • Проведение SWOT-анализа перед постановкой Целей в области качества.
2. Возникновение неучтенных рисков, приводящих к значительным негативным последствиям	2	С	2С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> • Постоянная актуализация реестра рисков. • Контроль за возникновением опасных ситуаций. • Мозговой штурм при оценке риска и при разработке мероприятий по управлению рисками.
3. Нехватка ресурсов	1	А	1А	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> • Периодический анализ в необходимости ресурсов. • Контроль за наличием ресурсов.
7. Процесс «Маркетинг»					
1. Потеря рынков сбыта продукции	3	В	3В	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> • Поиск новых путей сбыта.
2. Изменение потребительского спроса	2	С	2С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> • Своевременное изучение потребительского спроса.
3. Неправильно выбранная ценовая	2	С	2С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> • Своевременное изучение рынка цен.

Продолжение таблицы 3.5.1

Риск	Вероятность возникновения риска	Серьезность риска	Оценка риска	Область значений	Мероприятия по управлению рисками
политика					
4. Реклама, не соответствующая законодательству	2	С	2С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> Компетентные сотрудники для разработки рекламы. Выезд на выставки и мероприятия с целью имиджевого продвижения.
5. Риск того, что разработанное новое мед. изделие не приведет к ожидаемому экономическому эффекту	4	С	4С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> Своевременное изучение потребительского спроса. Своевременное изучение рынка цен.
8. Процесс «Управление персоналом»					
1. Некомпетентность персонала	3	С	3С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> Обучение на месте принятых сотрудников. Прохождение повышения квалификации сотрудников.
2. Отсутствие мотивации у сотрудников	3	С	3С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> Разработка и актуализация системы мотивации. Обеспечение прозрачной системы оплаты труда.
3. Неэффективная система оплаты труда	3	С	3С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> Обеспечение прозрачной системы оплаты труда. Повышение заработной платы преуспевающим работникам.
4. Потеря высокопрофессиональных кадров	2	С	2С	Пограничная зона	<ul style="list-style-type: none"> Разработка и актуализация системы мотивации.
9. Процесс «ТО и ремонт техники»					
1. Отсутствие контроля выполнения графика ТО	2	D	2D	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> Контроль за журналом обслуживания техники. Выполнение графика ТО в соответствии с запланированным периодом. Инструктаж персонала.
2. Поломка технологического оборудования	1	D	1D	Область приемлемых значений	<ul style="list-style-type: none"> Проведение диагностики. Инструктаж персонала при работе с технологическим оборудованием.

Исходя из полученных данных, можно сделать вывод о том, что данные риски являются приемлемыми. Для каждого риска предложено мероприятие по управлению рисками.

Представленные в работе риски и мероприятия по управлению рисками были учтены и приняты заместителем директора по качеству и руководителями процессов.

Заключение

В ходе выполнения выпускной квалификационной работы были получены следующие **результаты и выводы**.

1. Разработаны и структурированы ключевые процессы деятельности компании ООО «СПИНОР» – «Стратегическое планирование» и «Маркетинг». Благодаря этому оптимизирована деятельность организации в сфере управления и продвижения продукции на рынок.

2. Разработаны показатели результативности и эффективности производственно-технологических процессов, обеспечивающие независимую оценку качества каждого процесса в отдельности для дальнейшего эффективного осуществления производства медицинских изделий в целом. Критерии результативности используются при оценке результативности СМК в организации.

3. Идентифицированы и оценены риски производственно-технологических процессов компании, которые могут возникнуть при производстве медицинских изделий. Показано, что установленные риски относятся к категории «приемлемые». Предложены мероприятия по управлению рисками, позволяющие минимизировать их негативные последствия.

4. Введена новая модель процессов компании ООО «СПИНОР» и воспроизведены блок-схемы подпроцессов с помощью программы Microsoft Visio. Это позволяет повысить результативность и продуктивность деятельности компании и повысить ее конкурентоспособность на рынке медицинских изделий.

Сокращения и обозначения

БАТ – Биологически активные точки.

И – Инструкция.

ИК – Инфракрасный.

КВЧ диапазон – Крайне высоко частотный диапазон.

КД – Корректирующие действия.

МКК – Межоперационный контроль качества.

МТР – Материально-технические ресурсы.

ПО – Производственный отдел.

ПР – Процедура.

РЭА – Радиоэлектронная аппаратура.

СИ – Средства измерения.

СМК – Система менеджмента качества.

ТВ – Телевидение.

ТО – Техническое обслуживание.

ТОиР – Техническое обслуживание и ремонт.

ФРИ – Фоново-резонансная терапия.

Список использованных источников

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ (последняя редакция) [Электронный ресурс]. — URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 04.05.2020).
2. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 N 970 (ред. от 15.11.2019) «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» [Электронный ресурс]. — URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135734/ (дата обращения: 04.05.2020).
3. Приказ Минздрава России от 07.06.2019 N 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.09.2019 N 55818) [Электронный ресурс]. — URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_332852/ (дата обращения: 05.05.2020).
4. Гайдаров Г. М., Сафонова Н. Г. Новые аспекты организации контроля качества в медицинском учреждении в рамках требований нормативного законодательства // Актуальные вопросы здоровья населения и развития здравоохранения на уровне субъекта Российской Федерации: материалы Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 150-летию образования Общества врачей Восточной Сибири (1863–2013). – Иркутск: ГБОУ ВПО ИГМУ, 2013. – С. 305–320.
5. Проблемы обеспечения качества, доступности и безопасности медицинской деятельности [Электронный ресурс]. — URL: <http://www.fesmu.ru/elib/Article.aspx?id=370642> (дата обращения: 15.05.2020).
6. Кельжанова М. К., Косыбаева К. К., Турсынбекова Н. К. Анализ и совершенствование системы качества медицинской помощи // Молодой ученый. — 2014. — №10. — С. 77-80.
7. Александров Д.В. Моделирование и анализ бизнес-процессов: учебник/ Д.В. Александров. – Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2017. – 226 с.
8. Байдаков А.Н., Звягинцева О.С., Назаренко А.В. Моделирование бизнес-процессов: учебное пособие / А. Н. Байдаков, О. С. Звягинцева, А. В. Назаренко – Ставрополь, 2017. – 180 с.
9. Цуканова О. А. Методология и инструментарий моделирования бизнес-процессов:

- учебное пособие/ О.А. Цуканова. – СПб: Университет ИТМО, 2015. – 100с.
10. Использование методологий описания бизнес-процессов [Электронный ресурс]. – URL: <http://web.snauka.ru/issues/2018/05/86547> (дата обращения: 05.05.2020).
 11. Моделирование бизнес процессов [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.kpms.ru/Automatization/BPM.htm> (дата обращения: 10.05.2020).
 12. Силич В.А., Силич М.П. Моделирование и анализ бизнес-процессов: учеб. пособие / В.А. Силич, М.П. Силич. – Томск: Изд-во Томск. гос. ун-та систем управления и радиоэлектроники, 2011. – 212 с.
 13. Инструменты бизнес-моделирования и особенности его применения [Электронный ресурс]. – URL: https://www.businessstudio.ru/articles/article/instrumenty_biznes_modelirovaniya_i_osobnosti_eg/ (дата обращения: 07.05.2020).
 14. Каменнова, М. С. Моделирование бизнес-процессов. В 2 ч. Часть 1: учебник и практикум для академического бакалавриата / М. С. Каменнова, В. В. Крохин, И. В. Машков. – М.: Издательство Юрайт, 2018. – 282 с.
 15. Официальный сайт компании «СПИНОР» [Электронный ресурс]. – URL: <http://spinor.ru/products/device/> (дата обращения: 04.05.2020).
 16. ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. — М.: Стандартиформ, 2016. – 46 с.
 17. PEST-анализ [Электронный ресурс]. – URL: <https://center-yf.ru/data/Marketologu/PEST-analiz.php> (дата обращения: 06.05.2020).
 18. Позубенкова Э.И. Менеджмент: учебное пособие / Э.И. Позубенкова. – Пенза: Изд-во РИО ПГСХА, 2015. – 221 с.
 19. Инструкция И - 02 – 2011 «Проведение работ по техническому обслуживанию и ремонту техники» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 5 с.
 20. Инструкция И – 03 – 2013 «Организация и проведение выходного контроля аппаратов» – Томск: ООО «СПИНОР», 2013. – 12 с.
 21. Инструкция И - 04 – 2011 «Инструкция по отправке» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 6 с.
 22. Инструкция И - 06 – 2013 «Индивидуальная и групповая упаковка аппаратов «СПИНОР®», «АК ТОМ" и «EnergyComet» – Томск: ООО «СПИНОР», 2013. – 7 с.
 23. Инструкция И - 07 – 2014 «Движение аппаратов в ремонт и из ремонта» – Томск: ООО «СПИНОР», 2014. – 11 с.
 24. Инструкция И - 08 – 2013 «Валидация упаковки аппаратов «СПИНОР®», «АК ТОМ» и «EnergyComet» для транспортировки» – Томск: ООО «СПИНОР», 2013. – 8 с.


25. Инструкция о порядке ведения учета движения материальных средств на предприятии ООО «СПИНОР» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 2 с.
26. Политика в области качества ООО «СПИНОР» – Томск: ООО «СПИНОР», 2013. – 1 с.
27. Процедура ПР 4 - 01 – 2018 «Управление документацией» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 13 с.
28. Процедура ПР 4 - 02 – 2018 «Управление записями» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 8 с.
29. Процедура ПР 4 - 09 – 2011 «Планирование, описание и управление процессами» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 13 с.
30. Процедура ПР 4 - 15 – 2017 «Информирование о происшествиях, имеющих место после поставки аппаратов» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 16 с.
31. Процедура ПР 5 -17- 2018 «Анализ СМК. Организация и порядок проведения работ» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 8 с.
32. Процедура ПР 6 - 11 – 2011 «Управление персоналом» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 13 с.
33. Процедура ПР 5 - 07 – 2011 «Положение о подразделениях, должностные и рабочие инструкции. Содержание и порядок разработки» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 13 с.
34. Процедура ПР 7 - 01 – 2011 «Менеджмент рисков» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 14 с.
35. Процедура ПР 7 - 10 – 2011 «Закупки» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 8 с.
36. Процедура ПР 7 - 14 – 2011 «Метрологическое обеспечение производства» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 7 с.
37. ПР 7 - 16 – 2011 «Входной контроль» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 6 с.
38. ПР 7 – 17 – 2013 «Проектирование и разработка продукции» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 7 с.
39. Процедура ПР 8 – 03 – 2011 «Внутренний аудит» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 20 с.
40. Процедура ПР 8 - 04 – 2011 «Управление несоответствующей продукцией» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 7 с.
41. Процедура ПР 8 - 05 – 2012 «Корректирующие и предупреждающие действия. Работа с потребителями. Ответственность сотрудников и руководителей отдела качества» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 13 с.
42. Процедура ПР 8 - 06 – 2016 «Выпуск пояснительных уведомлений» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 8 с.

43. Процедура ПР 8 - 12 – 2011 «Организация и проведение контроля качества комплектующих и продукции» – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 6 с.
44. Руководство по качеству – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 34 с.
45. Процессы СМК – Томск: ООО «СПИНОР», 2011. – 39 с.
46. ГОСТ Р ИСО 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования. – М.: Стандартинформ, 2015. – 32 с.
47. ГОСТ Р 58771-2019 Менеджмент риска. Технологии оценки риска. – М.: Стандартинформ, 2020. – 90 с.

Приложение А

Сертификат на соответствие производства ISO 13485:2016

G-CERTI Certificate of Registration



G-CERTI Certificate

G-CERTI hereby certifies that

ООО "СПИНОР"
SPINOR LLC

634009, Россия, г.Томск, ул. Карла Маркса, 48/1, оф. 300
Office 300, building 48/1, Karl Marx street, Tomsk, Russia, 634009

has been audited and certified as meeting the requirements & Scope of registration

ISO 13485:2016 Medical Devices -- Quality Management Systems


Производство устройств для высокочастотной (КВЧ) и инфракрасной (ИК) терапии

Manufacture of Extremely High Frequency (EHF) and Infrared (IR) therapy devices

Certificate No : GKRU-0008-MD
Initial Date : 28. Oct. 2019 Issue Date : 28. Oct. 2019
Expiry Date : 27. Oct. 2022 Valid period : 28. Oct. 2019 ~ 27. Oct. 2020

Signed for and on behalf of GCERTI
President I.K Choi





To verify the validity of this certificate please visit : www.gcerti.com
Korea, Seoul, Eunpyeong-gu, Eunpyeong-ro 88, 15F. Surveillance audits shall be conducted at least once a calendar year, except in recertification years. This is to certify that the Management Systems of this company has been found to conform to the above. If the certified client does not allow surveillance / recertification audits, certificate shall be returned.




Рисунок А.1 – Сертификат на соответствие производства ISO 13485:2016

Приложение Б

Продукция компании

Деятельность компании ООО «СПИНОР» включает в себя производство аппаратов, излучателей и аксессуаров. Рассмотрим аппараты компании ООО «СПИНОР».

1. «СПИНОР» (рисунок Б.1). Аппарат КВЧ-ИК терапии портативный со сменными излучателями «СПИНОР». Аппарат «СПИНОР» за счет своего уникального принципа действия КВЧ-терапии способен вылечить множество заболеваний.



Рисунок Б.1 – Аппарат «СПИНОР»

2. «СПИНОР» исполнение БФ (рисунок Б.2). Аппарат рекомендуется для лечения пациентов низкоинтенсивным и фоновым резонансным излучением (ФРИ) электромагнитных волн крайне высокочастотного (КВЧ) и светового инфракрасного (ИК) диапазонов при воздействии на БАТ тела и участки кожного покрова.



Рисунок Б.2 – Аппарат «СПИНОР» исполнение БФ

3. «СПИНОР» исполнение ЭЙР (рисунок Б.3). Это миниатюрный КВЧ-аппарат. Аппарат «СПИНОР» исполнение ЭЙР предназначен для защиты человека от последствий неблагоприятного воздействия техногенных электромагнитных полей телефонов, компьютеров, а также других неблагоприятных факторов.



Рисунок Б.3 – Аппарат КВЧ терапии «СПИНОР» исполнение ЭЙР

4. «СТЕЛЛА-2» (рисунок Б.4). Аппарат предназначен для лечения пациентов КВЧ (крайне высоко частотным) излучением в диапазоне от 59 до 63 ГГц при воздействии на биологически активные точки (БАТ) тела и участки кожного покрова.

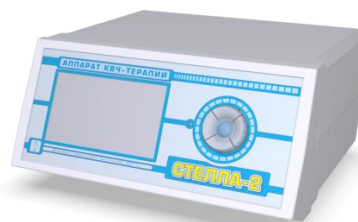


Рисунок Б.4 – Аппарат КВЧ-терапии с индивидуальным подбором излучающей частоты для воздействия на БАТ «СТЕЛЛА-2»

5. «СПИНОР АКТИВАТОР» (рисунок Б.5). Данный прибор предназначен для увеличения фунгицидных свойств водорастворимых биоцидных препаратов и водных растворов индолилуксусной кислоты (ускорителя роста растений), а также для повышения активности физиологически активных водорастворимых веществ, используемых в сельском хозяйстве, дезинфектологии и в быту.



Рисунок Б.5 – Аппарат «СПИНОР АКТИВАТОР»

Приложение В

Акт внедрения



Акт о внедрении

Настоящий акт подтверждает внедрение результатов выпускной квалификационной работы студента Томского государственного университета систем управления и радиоэлектроники Николаевой В.С. на тему «Актуализация производственно-технологических процессов компании ООО «СПИНОР».

Основные результаты работы: произведена актуализация и моделирование производственно-технологических процессов компании; разработаны процессы «Маркетинг» и «Стратегическое планирование»; разработаны критерии результативности процессов производства медицинских изделий; актуализирована нормативная документация системы менеджмента качества компании; идентифицированы и оценены риски процессов производства медицинских изделий, разработаны мероприятия по управлению данными рисками.



Директор ООО «СПИНОР»

 Д.А. Ника