

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**Некоммерческое акционерное общество «Казахский национальный  
исследовательский технический университет имени К.И.Сатпаева»**

**Институт «Энергетика и машиностроение»  
Кафедра «Стандартизация, сертификация и метрология»**

**Әнуарбек Аружан Қуанышқызы**

**«Разработка нормативной документации интегрированной системы  
менеджмента качества предприятия»**

**ДИПЛОМНАЯ РАБОТА**

**ОП 6В07501– Индустриальная инженерия**

**Алматы 2023**

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Некоммерческое акционерное общество «Каззахский национальный  
исследовательский технический университет имени К.И.Сатпаева»

Институт «Энергетика и машиностроение»  
Кафедра «Стандартизация, сертификация и метрология»

ДОПУЩЕН К ЗАЩИТЕ  
НАО «КазНИТУ им.К.И.Сатпаева»  
Институт энергетики  
и машиностроения

**ДОПУЩЕН К ЗАЩИТЕ**  
Заведующий кафедрой  
Стандартизация, сертификация и  
метрология  
к.п.н., ассоциированный профессор  
(ученая степень, звание)  
\_\_\_\_\_ Каражанова Д.Д.  
подпись  
« 25 » 06 2023 г.

**ДИПЛОМНАЯ РАБОТА**

На тему: «Разработка нормативной документации интегрированной  
системы менеджмента качества предприятия»

ОП 6В07501– Индустриальная инженерия

Выполнил

Әнуарбек А.К

Рецензент

к.т.н., проф., заведующий кафедрой  
«Подвижной состав» АЛТ

\_\_\_\_\_ Аширбаев Г.К.  
(подпись)

« 25 » 05 2023г.

Научный руководитель

к.х.н., ассоц.проф. кафедры

\_\_\_\_\_ Баймаханов Г.А.  
(подпись)

« 25 » 05 2023г

Алматы 2023

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Некоммерческое акционерное общество «Казахский национальный исследовательский  
технический университет имени К.И.Сатпаева»

Институт «Энергетики и машиностроения»  
Кафедра «Стандартизации, сертификации и метрологии»

6B07501-Индустриальная инженерия

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
Стандартизация, сертификация  
и метрология

к.п.н., ассоциированный профессор  
Каражанова Д.Д.

*Д.Д. Каражанова*  
подпись

« 05 » 06 2023 г.

**ЗАДАНИЕ**  
**на выполнение дипломной работы**

Обучающемуся Әнуарбек Аружан Қуанышқызы

Тема: Разработка нормативной документации интегрированной системы менеджмента  
качества предприятия

Утверждена приказом Ректора Университета № 484-б от «15» марта 2023 г.

Срок сдачи законченной работы «07» июня 2023 г.

Исходные данные к дипломной работе:

- международные стандарты ISO;
- сертификаты соответствия;
- организационная структура (политика и цели товарищества);
- другие учебные материалы по данной теме

Краткое содержание дипломной работы:

- теоретические основы системы менеджмента качества
- разработка нормативной документации СМК на предприятии
- совершенствование разработанной нормативной документации ТОО  
«MedStandardGroup»

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

представлены слайдов презентации работы 18



Рекомендуемая основная литература: из 12 наименований \_\_\_\_\_

**ГРАФИК**  
подготовки дипломной работы (проекта)


Наименование разделов, перечень разрабатываемых вопросов	Сроки представления научному руководителю	Примечание
1. Изучение теоритических основ, ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», ISO 9001 «Система менеджмент качества»	16.01.2023	Выполнено
2. Изучение услуг, которую выполняет организация, выдача сертификатов соответствия и декларации соответствия.	30.01.2023	Выполнено
3. Анализ нормативной документации испытательной лаборатории ТОО «MedStandardGroup»	13.02.2023	Выполнено
4. Формулирование выводов и заключение по теме, оформление работы	02.05.2023	Выполнено

**Подписи**

консультантов и нормоконтролера на законченную дипломную работу (проект) с указанием относящихся к ним разделов работы (проекта)

Наименования разделов	Консультанты, И.О.Ф. (уч. степень, звание)	Дата подписания	Подпись
Руководитель основной части	Баймаханов Г.А.	18.05.23г.	
Нормоконтролер	Жаркимбаева Г.Б.	18.05.23г.	

Научный руководитель  Баймаханов Г.А.  
(подпись) (Ф.И.О.)

Задание принял к исполнению обучающийся  Әнуарбек А.К.  
(подпись) (Ф.И.О.)

Дата «29» 05 2023г.

## АНДАТПА

Түйінді сөздер: сапа менеджменті жүйесі, нормативтік құжаттама, компания, бизнес-процестер, регламент, ИСО сертификаты, стандарт, біріктірілген.

Дипломдық жұмыстың мақсаты кәсіпорында нормативтік құжатталған ақпараттың жекелеген түрлерін әзірлеу болып табылады. Бұл дипломдық жұмыс кәсіпорынның сапа менеджментінің интеграцияланған жүйесінің нормативтік құжаттамасын әзірлеуге арналған. Жұмыста мақсаттар, сапа саласындағы саясат, сапа менеджменті жүйесінің құжаттамасы және нормативтік құжаттаманы әзірлеу процесі қарастырылады. "MedStandardGroup" ЖШС компаниясында сапа менеджменті жүйесінің нормативтік құжаттамасын әзірлеуге, оның сипаттамалары мен даму кезеңдеріне, ұйымдық құрылымына, негізгі бизнес процестеріне және әзірленген нормативтік құжаттаманы жетілдіруге басты назар аударылды. Сондай-ақ, ішкі бизнес-процестер талданды, жақсарту бойынша түзетулер мен ұсыныстар енгізілді. Нәтижесінде жұмыста компанияның негізгі қызметтері, компанияның артықшылықтары мен кемшіліктері сипатталған және бизнес-процестерді және СМЖ құжаттамасын жақсарту бойынша ұсыныстар ұсынылған, бұл компания ішіндегі процестерді және ұсынылатын қызметтердің сапасын жақсартуға, кәсіпорынның бәсекеге қабілеттілігі мен компанияның қанағаттанушылығын арттыруға мүмкіндік береді.

## АННОТАЦИЯ

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** система менеджмента качества, нормативная документация, компания, бизнес-процессы, регламент, сертификат ИСО, стандарт, интегрированный.

Целью дипломной работы является разработать отдельные виды нормативной документированной информации на предприятии. Данная дипломная работа посвящается разработке нормативной документации интегрированной системы менеджмента качества предприятия. В работе рассмотрены цели, политика в области качества, документация системы менеджмента качества и процесс разработки нормативной документации. Основное внимание уделено разработке нормативной документации системы менеджмента качества в компании ТОО «MedStandardGroup», в особенности его характеристики и этапы развития, организационной структуре, основные бизнес процессы и совершенствование разработанной нормативной документации. Так же были проанализированы внутренние бизнес-процессы, внесены корректировки и предложения по улучшению. В итоге в работе описаны основные услуги компании, преимущества и недостатки компании и предложены рекомендации по улучшению бизнес-процессов и документации СМК, что позволит усовершенствовать процессы внутри компании и качество предоставляемых услуг, повысить конкурентоспособность предприятия и удовлетворенность компании.

## ABSTRACT

**KEYWORDS:** quality management system, regulatory documentation, company, business processes, regulations, ISO certificate, standard, integrated.

The purpose of the thesis is to develop certain types of regulatory documented information at the enterprise. This thesis is devoted to the development of regulatory documentation of the integrated quality management system of the enterprise. The paper considers the objectives, quality policy, documentation of the quality management system and the process of developing regulatory documentation. The main attention is paid to the development of regulatory documentation of the quality management system in the company "MedStandardGroup" LLP, in particular its characteristics and stages of development, organizational structure, main business processes and improvement of the developed regulatory documentation. Internal business processes were also analyzed, adjustments and suggestions for improvement were made. As a result, the paper describes the main services of the company, the advantages and disadvantages of the company and offers recommendations for improving business processes and QMS documentation, which will improve the processes within the company and the quality of services provided, increase the competitiveness of the enterprise and the satisfaction of the company.

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	9
1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ РАЗРАБОТКИ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ .....	11
1.1. Политика и цели в области качества, руководство по качеству, документы системы менеджмента качества .....	11
1.2. Проблема исследования разработки нормативной документации системы менеджмента качества предприятия.....	17
1.3.Опыт разработки нормативной документации системы менеджмента качества в странах Европы и СНГ.....	19
1.4. Требования ИСО 9001–2015 к документации системы менеджмента качества и её структуре .....	21
2. РАЗРАБОТКА НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ТОО «MedStandardGroup» .....	25
2.1 Характеристика и этапы развития компании .....	25
2.2 Менеджмент качества на предприятии .....	28
2.3. Миссия и видение компании.....	29
2.4 Основные бизнес-процессы.....	30
2.5 Ответственность сотрудников в обеспечении качества .....	37
2.6 Совершенствование разработанной нормативной документации ТОО «MedStandardGroup».....	39
Заключение.....	42
Список использованных источников.....	43
Приложение А. Рабочая инструкция. Инструкция по подаче и отслеживанию заявки на сайте .....	44
Приложение Б. Регламент обработки жалоб. Этапы и действия сотрудников..	58
Приложение В. Анкета потерянного корпоративного клиента по проектам....	51
Приложение Г. План обучения персонала в соответствии по результатам внутреннего аудита в соответствии с требованиями ISO 9001 .....	52



## ВВЕДЕНИЕ

Одним из условий качественного обслуживания населения медикаментами и другими продуктами связано с соблюдением требований к разработке документационного обеспечения, где основным элементом является качество выпускаемой продукции.

В современных условиях растущей конкуренции своевременное предложение продуктов, соответствующих системе огромной важности, превращает ее в колоссальную основу для успеха и способности компании оставаться на рынке. В то же время актуальность наличия возможности в конкурсе любой организации, несмотря на ее форму принадлежности, объем и любые другие особенности, напрямую зависит от ценности свойства продукта и адекватности его цены выставяемому качеству, то есть от степени, в которой происходит удовлетворение клиентов продуктами компании. Качество закладывается во время приготовления продуктов, в результате этого актуальность системы менеджмента качества считается важным ключом к ее поддержанию и довольно главным решающим компонентом возможностей в конкуренции производителей. Международные стандарты серии ISO 9000 считаются нормативной основой для построения системы менеджмента качества.

Состав документированной информации системы менеджмента качества, выстроенной согласно эталону СТ РК ISO 9001:2015 (Приложение А), играет роль иерархической концепции взаимозависимых документов. Составная часть данных документов в определенном варианте оговорена в стандарте, иная часть предполагается. По этой причине состав системы качества обладает «постоянную» часть, установленную стандартом, а также «переменную» часть, подходящую с определенной компании. В 2015 году в стандарт были внесены изменения.

В соответствии со стандартами постоянную или обязательную часть документированной информации составляющая структуры документации СМК: область применения системы менеджмента качества; политику в области качества; цели в области качества; информацию, которую организация сочла необходимой для поддержки функционирования системы менеджмента качества и ее процессов; документированную информацию, подлежащую сохранению для предоставления свидетельства достигнутых результатов.

Целью исследования является теоретически обосновать разработку нормативной документации системы менеджмента качества и разработать отдельные виды нормативной документированной информации на предприятии.

Задачи исследования: теоретически обосновать разработку нормативной документации системы менеджмента качества предприятия (определение качества продукции); провести сравнительный анализ опыта обеспечения разработки нормативной документации системы менеджмента качества стран запада, СНГ и отечественной продукции; (таблицу сравнительного анализа);

разработать такие виды документированной информации как Рабочая инструкция, Регламент отработки жалоб, Анкета потерянного корпоративного клиента по проектам, План обучения по результатам внутреннего аудита.

Проблема разработки нормативной документации системы менеджмента качества (СМК) по-прежнему является актуальной и важной для многих организаций. В современном бизнесе конкуренция на рынке продуктов и услуг становится все более жесткой, и потребители становятся все более требовательными к качеству и безопасности продукции. В этой связи управление качеством и внедрение СМК являются необходимыми инструментами для удовлетворения потребностей и ожиданий клиентов.

Разработка нормативной документации СМК позволяет организации установить и упорядочить процесс управления, необходимые для достижения высокого качества продукции и оказываемых услуг. Такие процессы включают в себя планирование, контроль, управление ресурсами, анализ и улучшение производственных процессов. Разработка документации также позволяет установить цели, политику и показатели качества, которые будут использоваться для измерения и оценки эффективности СМК.

В современном обществе необходимость развития технологий связаны с разработкой новых стандартов качества продукции и теми изменениями, вызванные требованиями потребителей, когда появление таких стандартов являются одними из важнейших факторов, которые делают разработку нормативной документации СМК актуальной. Кроме того, в некоторых отраслях, таких как медицина и производство продуктов питания, правительственные органы и регулирующие организации могут устанавливать обязательные требования к СМК, что делает разработку нормативной документации необходимой для соответствия законодательным нормам и правилам.

Таким образом, проблема разработки нормативной документации СМК остается актуальной и важной для организаций в разных отраслях экономики, и ее решение является ключевым фактором для повышения конкурентоспособности и удовлетворения потребностей клиентов.

Отсюда истекают противоречия: между необоснованностью теоретических изысканий обеспечения качества продукции и его неразработанностью на практике; между необходимостью удовлетворения требований потребителей и малоизученностью практической разработки нормативной документации.

Гипотеза исследования: если будут теоретически обоснованы разработка нормативной документации системы менеджмента качества предприятия, созданы проекты сертификации и апробированы предложенные методики, то предприятия могут осуществлять сертификацию, деятельность по обеспечению качества выпускаемой продукции, потому как требования к стандартам состоят в условиях постоянных изменений.

# 1 Теоретические основы разработки нормативной документации системы менеджмента качества предприятия

## 1.1 Политика и цели в области качества, руководство по качеству как документы системы менеджмента качества

Разработка нормативной документации системы менеджмента качества предприятия включает в себя несколько этапов:



Рисунок 1- Разработка нормативной документации СМК

Политика в области качества — это один из стратегических документов компании. В данном акте формируются ключевые основы деятельности, а также формирования ее концепции управления в сфере качества [3].

Руководство по качеству предполагает собою документ, объясняющий целую концепцию менеджмента качества компании, а конкретнее то, каким способом организована система качества, какой структурой она обладает, какая составная часть документации системы менеджмента качества.

Система менеджмента качества подразумевает конкретную регламентацию, а также неотъемлемое протоколирование разных бизнес-процессов, то, что приводит к градационному повышению числа документов, а также временных расходов [4].

Помимо этого, в соответствии с условиями эталона ISO 9001, документы, а также записи обязаны управляться, то есть должны быть: актуализируемыми; легко идентифицируемыми; надежно защищенными; восстанавливаемыми; изымаемыми.

Качество — это «соответствие ожиданиям» а также «соответствие функциям». Продукция является высококачественным, в случае если он

удовлетворяет условиям потребителя с точки зрения производительности, свойства, прочности, внешний вид, а также намечаемого использования/цели и т.д. [5].

Менеджмент – это координирование, а также руководство вопросами с целью достижения цели. Подобная управленческая работа содержит определение стратегии компании, а также координацию усилий персонала с целью свершения данных целей ради результата применения существующих ресурсов. Менеджмент, кроме того, способен относиться к структуре главенства работников в компании.

Система менеджмента качества (СМК) — это доля единой концепции управления фирмой, что действует вместе с целью предоставления устойчивого качества, изготавливаемой продукта, а также оказываемых услуг [6].

Политика в области качества предполагает собою комплекс взаимозависимых операций, которые обеспечивают соотношение условиям Концепции маркетинга свойства, а также непрерывное увеличение ее результативности [7].

Цели в области качества — это определенные события по достижению главных направлений формирования фирмы, в соответствии с политической деятельности в сфере качества. Точнее, это пошаговые стратегические вопросы, сформулированные, оцененные вместе с точкой зрения ресурсов, которые следует израсходовать на их реализацию.

Сегодня в управлении гос. органами сохранения политики в области обеспечения качественной продукции, направленной на потребителя, имеет свои как стратегические, так и перспективные планы. Это единственный из стратегических документов компании. Решение таких стратегических задач государственными органами управления исходят из положений концептуальных основ в сфере управления менеджмента качества. Равно как принцип, стратегия в сфере качества предполагает собою декларативный документ. Однако, каждая декларация, заявленная в политике, обязана «раскладываться» в определенные миссии, проекты, а также воздействия согласно осуществления отмеченных деклараций. Из этого возникает взаимосвязь сохранения цели и политики в сфере обеспечения качества продукции [12].

Руководство по качеству предполагает собою акт, объясняющий целую систему менеджмента качества компании, а конкретнее то, каким способом организована система качества, какой текстурой она обладает, какой состав документации системы качества. Руководство по качеству согласно СТ РК ISO 9001:2015 – акт, устанавливающий систему менеджмента качества организации. Это говорит, о том, что управление, согласно качеству, включает описание, каковым способом предприятие осуществляет условия стандарта.

Согласно условиям стандарта система качества компании обязательно должна быть документирована. Равно как принцип, протоколирование системы качества выполняется в процедурах системы качества. Наименьшая структура операций, которая обязана быть разработана в компании, согласно условиям эталона, содержит в себе управление согласно качеству, а также шесть неотъемлемых процедур.

Процедуры документации СМК: управление документацией; управление записями о качестве; управление несоответствующей продукцией; проведение внутренних аудитов; корректирующие действия; план корректирующих действий.

Управление документацией – предназначена с целью формализации документационного оснащения компании. Эта операция регламентирует проблемы формирования, рассмотрения, а также контроля документов вплоть до основы их официального применения в компании, актуализации, а также пересмотра документов, ранее применяемых в компании, принципы обозначения документов, а также идентификации каких-либо перемен в функционирующих документах. Помимо этого, в процедуре управления документацией следует отчетливо установить принципы распространения документов в компании, а также принципы изъятия, или очевидной идентификации не актуальной документации. В процедуре в обязательном порядке следует отразить и последовательность идентификации, и управление документацией внешнего возникновения, к примеру, нормативными документами, эталонами, соглашениями клиентов, стандартами и т.д.;

Управление записями о качестве – это процесс, который регламентирует последовательность вращения вместе с фактическими доказательствами деятельность системы качества. Процесс управления записями об качестве обязана включать принципы идентификации записей, а также ресурсы управления записями, последовательность сохранения, защиты, а также возобновления записей о качестве в случае возникновения дефектов. Помимо этого, следует установить сроки сохранения и последовательность изъятия, а также ликвидации записей о качестве;

Управление несоответствующей продукцией – это процесс, который устанавливает, кто именно, а также как обязан поступать, в случае если в процессе деятельность компании появились несоответствия. Под несоответствующей продукцией в эталоне подразумевается не только лишь изделие, но и услуги, и прочие результаты деятельности. К примеру, итогом деятельности условного отдела считается соглашение, в таком случае в процедуре управления несоответствующей продукцией следует установить какие несоответствия могут появляться в соглашении, а также как следует поступать при обнаружении несоответствий;

Проведение внутренних аудитов – в этой процедуре следует установить последовательность организации внутренних аудитов, условия к аудиторам, способы, аспекты, частоту, а также сферу использования аудитов. Кроме того, следует установить структуру документации, что разрабатывается при проведении аудита, а также последовательность обрабатывания итогов аудита; Корректирующих действий – данный процесс обязан регулировать последовательность выполнения работ согласно устранению несоответствий, сопряженных вместе с продуктами компании, действиями, а также системой качества. Последовательность выполнения корректирующих операций обязан учитывать анализ обнаруженных несоответствий, формирование факторов их появления, исследование операций согласно устранению несоответствий, отметка итогов предпринятых операций, а также исследование итогов инициированных действий;

План корректирующих действий – данный процесс обязан регулировать последовательность выполнения работ согласно устранению несоответствий, сопряженных вместе с продуктами компании, действиями, а также системой качества. Последовательность выполнения корректирующих операций обязан учитывать анализ обнаруженных несоответствий, формирование факторов их появления, исследование операций согласно устранению несоответствий, отметка итогов предпринятых операций, а также исследование итогов инициированных действий.

Методика системы менеджмента качества (СМК) основывается в принципах целого, а также процессного подхода. Правило системности реализуется в управлении фирмой, равно как организацией взаимозависимых действий, нацеленных на результат установленных задач. Процессный подход дает возможность отметить процессы, в максимальной степени оказывающие большое влияние на результат целей. При этом определяются, а также измеряются входы и выходы процессов, внутренние, а также внешние клиенты, поставщики, а также прочие заинтересованные стороны. Подобным способом, производимые процессы в рамках актуального цикла продукта устанавливают создание координационной текстуры компании.

Осуществление абсолютно всех процессов с целью абсолютно всех компонентов координационной структуры протоколируется. При этом результативность функционирования концепции свойства в любом уровне подтверждается надлежащими сведениями о качестве. В соответствии с этим, нынешняя система менеджмента качества связывает для себя координационную структуру, структуру документации, а также информативную структуру, а кроме того, процессы, оказывающие большое влияние на качество. Несомненно, то, что с целью успешного функционирования СМК в компании отмеченные структуры должны быть

взаимосвязаны, целиком включать в себя систему, а также все без исключения процессы.

Система менеджмента качества (СМК) имеет огромную практическую значимость для организаций различных отраслей и размеров. Вот несколько примеров ее практического применения: Улучшение качества продукции или услуг. Одним из главных преимуществ СМК является возможность улучшения качества продукции или услуг. Система позволяет установить процессы контроля качества, а также анализировать результаты производства для поиска возможностей улучшения производственных процессов.

Снижение издержек. СМК также может помочь организациям сократить издержки за счет улучшения производственных процессов, оптимизации использования ресурсов и сокращения ошибок и брака. Кроме того, использование СМК может уменьшить затраты на исправление ошибок и на их восстановление.

Улучшение имиджа. Организации, которые используют СМК, могут улучшить свой имидж в глазах потребителей и клиентов, которые оценивают продукцию или услуги по качеству. Система может помочь организациям доказать свою способность производить продукцию или услуги, которые соответствуют высоким стандартам качества.

Соответствие нормативным требованиям. СМК позволяет организациям соответствовать нормативным требованиям и стандартам качества, которые могут быть установлены правительственными органами, регулирующими организациями или потребителями. Это может помочь предприятиям избежать штрафов и снижения репутации, связанных с несоблюдением нормативных требований.

Улучшение процессов управления. Внедрение СМК также может улучшить процессы управления в организации. Это может помочь упростить процессы принятия решений, оптимизировать использование ресурсов и повысить эффективность производства.

Управление рисками. СМК помогает организациям управлять рисками, связанными с производственными процессами, что может предотвратить возможные проблемы и негативные последствия для бизнеса.

Улучшение взаимоотношений с партнерами. Некоторые партнеры и клиенты могут требовать от организации наличие СМК, чтобы обеспечить высокое качество продукции или услуг. Внедрение СМК может улучшить взаимоотношения с такими партнерами и расширить возможности для сотрудничества.

Улучшение производительности и эффективности. СМК может помочь организации установить и внедрить эффективные производственные процессы, что может улучшить производительность и эффективность бизнеса в целом.

Кроме обязательной составляющей документированной информации организация может по своему усмотрению разрабатывать другие виды документации согласно рисункам 2 и 3, которые необходимы ей для поддержания системы менеджмента и сохранения объективных свидетельств о том, что пункты стандарта 9001:2015 выполняются.



Рисунок 2 – Обязательная документированная информация



Рисунок 3 – Добровольная документированная информация

Таким образом, система менеджмента качества имеет значительную практическую значимость для организаций, и ее внедрение может привести к улучшению качества продукции или услуг, сокращению издержек, соответствию требованиям



## 1.2 Проблема исследования разработка нормативной документации системы менеджмента качества предприятия в научной литературе.

Цель разработки СМК: обеспечение документированной системы, разрешающей контролировать исполнение работ, оказание услуги, изготовление продукции.

Выгоды: устанавливает обязанности, ответственность, взаимосвязь; обеспечивает, чтобы деятельность отвечала определенным требованиям; способствует созданию репутации на рыночной основе через удовлетворенность клиентов; обеспечивает, чтобы все несоответствия, промахи, жалобы, некачественная продукция были немедленно определены и обозначены, проконтролированы и допущены с хорошо управляемой обратной связью; обеспечивает информацию для организации; помогает работникам гордиться своим трудом; способствует усовершенствованию производственных отношений через взаимосвязь, а также вклад и кооперацию между отделами; предоставляет информацию для анализа о деятельности (услуге, продукте) через обратную связь; контролирует изменения деятельности (услуги, продукта); - обозначает и контролирует необходимость в подготовке; снабжает записями для подтверждения уровня эффективности системы качества и достижений деятельности (услуги, продукции), а также для поддержки при предъявлении претензий по поводу качества продукции.

Для обеспечения эффективной работы Системы менеджмента качества на предприятии используются различные программы и документы. Некоторые из них: стандарты качества; политика и процедуры СМК; планирование и отчеты; руководства пользователя для сотрудников; инструменты контроля качества; аудиты и обзоры СМК.

Стандарты качества. Например, ISO 9001 – это международный стандарт качества, который устанавливает требования к Системе менеджмента качества и помогает организациям достигать эффективности и улучшения качества продукции или услуг.

Политика и процедуры СМК. Политика СМК – это официальный документ, который устанавливает цели и основные принципы СМК на предприятии. Процедуры СМК – это документы, которые описывают шаги и процессы, необходимые для выполнения определенных задач в рамках СМК. Планирование и отчеты. Планы и отчеты СМК – это документы, которые описывают конкретные шаги и цели, которые должны быть достигнуты в рамках СМК, а также предоставляют информацию об эффективности СМК на предприятии.

Руководства пользователя для сотрудников. Руководства пользователя – это документы, которые содержат инструкции по выполнению определенных задач в рамках СМК, таких как процедуры тестирования и контроля качества.

Инструменты контроля качества. Например, инструменты статистического анализа, измерения и контроля качества, а также программное обеспечение для управления качеством и автоматизации процессов СМК.

Аудиты и обзоры СМК. Аудиты и обзоры СМК проводятся для проверки эффективности и соответствия СМК установленным стандартам качества и требованиям клиентов.

Эти программы и документы являются важными элементами Системы менеджмента качества на предприятии и помогают обеспечить ее эффективность и соответствие установленным стандартам качества.

Менеджмент играет очень важную роль в управлении не только персоналом, но и выпуском качественной продукции на предприятии. В частности, менеджмент должен: установить цели и задачи по производству продукции. Менеджмент должен определить, какую продукцию предприятие должно производить, какой должна быть ее качественная характеристика и в каких объемах.

Организовать процессы производства. Менеджмент должен разработать оптимальную систему производства, включая распределение ресурсов, определение производственных задач, управление технологическими процессами и управление снабжением.

Обеспечить контроль качества. Менеджмент должен разработать систему контроля качества продукции, включая проверку на каждом этапе производства и испытания готовой продукции перед выпуском на рынок.

Обучать и мотивировать персонал. Менеджмент должен обеспечить, чтобы персонал имел необходимые знания и навыки для выполнения производственных задач, и мотивировать их на достижение высоких результатов в работе.

Анализировать результаты производства и корректировать процессы. Менеджмент должен анализировать результаты производства и на основе полученных данных вносить корректировки в производственные процессы, чтобы улучшить качество продукции.

Работать над постоянным улучшением процессов. Менеджмент должен постоянно работать над улучшением производственных процессов, в том числе на основе обратной связи от потребителей и персонала, с целью достижения более высокого уровня качества продукции.

Таким образом, менеджмент играет очень важную роль в управлении производством и выпуском качественной продукции на предприятии. Он должен обеспечивать эффективную организацию производства, контроль качества и обучение персонала, а также постоянно работать над улучшением процессов для достижения более высокого уровня качества продукции.

Ответственность за качество продукции несет вся организация в целом, начиная от руководства и заканчивая рабочими на производстве. Основная ответственность за качество продукции лежит на руководителях и менеджерах организации, которые должны создавать условия для обеспечения качества продукции и контролировать производственные процессы.

В рамках системы менеджмента качества (СМК), которая может быть установлена на предприятии, ответственность за качество продукции также определена на всех уровнях организации. Например, в рамках СМК на

предприятию может быть установлена роль руководителя по качеству, который будет ответственен за координацию и контроль деятельности по обеспечению качества продукции. Кроме того, в СМК предусмотрены механизмы контроля качества на каждом этапе производства, и ответственность за выполнение этого контроля также ложится на соответствующих исполнителей на производстве.

Наконец, ответственность за качество продукции также лежит на потребителях, которые могут отказаться от продукции, если она не соответствует их ожиданиям по качеству. Поэтому важно учитывать мнение потребителей при разработке продукции и стремиться к их удовлетворению в рамках установленных критериев качества.

### **1.3 Опыт разработки нормативной документации системы менеджмента качества в странах Европы и СНГ.**

Система менеджмента качества (СМК) была разработана и введена в 1960-х годах японской компанией Toyota Motor Corporation. В то время компания столкнулась с проблемой необходимости обеспечения качества продукции в условиях быстрого роста производства и конкуренции на рынке. Toyota решила обратиться к методологии управления, разработанной в США, и адаптировать ее для своих нужд. Одним из ключевых элементов системы управления качеством Toyota стала идея постоянного улучшения качества продукции, известная как концепция Kaizen. В рамках этой концепции все участники производства стремятся к непрерывному совершенствованию процессов и продукции, что позволяет достигать высокого уровня качества и повышать эффективность производства. Впоследствии идеи Toyota были развиты и стандартизированы на международном уровне. Так, в 1987 году был опубликован первый стандарт серии ISO 9000, который определял требования к системам менеджмента качества. С тех пор стандарты ISO 9000 стали широко распространены по всему миру и являются одним из ключевых инструментов для обеспечения качества продукции и улучшения производственных процессов.

Западные исследования и ученые играют важную роль в разработке нормативной документации в области управления качеством и систем менеджмента качества. Среди наиболее известных ученых в этой области можно назвать: Джозефа Юрана (Joseph M. Juran) - американского инженера и консультанта по управлению качеством, который разработал концепцию "трехмерного управления качеством" и внес значительный вклад в развитие методологии управления качеством и СМК. Вильяма Деминга (W. Edwards Deming) - американского статистика и консультанта по управлению качеством, который разработал концепцию "14 принципов управления качеством" и считается одним из основателей СМК. Филиппа Кросби (Philip B. Crosby) - американского автора и консультанта по управлению качеством, который разработал концепцию "нулевых дефектов" и внес значительный вклад в развитие методологии управления качеством. Томаса Питерса (Thomas

J.Peters) - американского бизнес-консультанта и автора книг о менеджменте, который изучал принципы лучших компаний в области управления качеством и разработал концепцию "управления качеством через людей".

В области разработки нормативной документации по СМК наиболее известным стандартом является ISO 9000, который был разработан Международной организацией по стандартизации (ISO) и определяет требования к системам менеджмента качества. Для разработки этого стандарта были задействованы специалисты и ученые из разных стран мира. Кроме того, в разработке нормативной документации по управлению качеством и СМК задействованы специалисты из различных областей, таких как экономика, статистика, менеджмент и др.

В России существует множество ученых, специалистов и организаций, которые занимаются разработкой нормативной документации в области управления качеством и систем менеджмента качества. Некоторые из них известны не только в России, но и за ее пределами. Среди российских исследователей и экспертов, которые внесли значительный вклад в развитие нормативной базы по управлению качеством, можно назвать следующих: Евгений Иванович Смоленко (1933–1993) был выдающимся советским ученым в области управления качеством и стандартизации. Он работал на ряде промышленных предприятий и занимал руководящие должности в научно-исследовательских институтах. В 1974 году он защитил докторскую диссертацию на тему "Организация контроля качества на предприятиях машиностроения". Один из главных вкладов в развитие стандартизации и управления качеством заключался в разработке и внедрении новых методов и стандартов, позволяющих повышать качество продукции и эффективность производства. Он был одним из авторов ГОСТов, регулирующих качество и надежность механических изделий и оборудования, а также методов контроля и испытаний. Среди наиболее известных работ Евгения Ивановича Смоленко - "Технология качества изделий машиностроения" и "Теория качества". Вместе с тем Евгений Иванович Смоленко считал, что управление качеством — это не только технические методы контроля и испытаний, но и система управления предприятием в целом. Он разработал концепцию системы менеджмента качества, которая позднее была воплощена в международном стандарте ISO 9001. Он занимался вопросами обучения и подготовки специалистов по управлению качеством и был одним из основателей первых курсов и школ по управлению качеством в СССР.

В целом, Евгений Иванович Смоленко внес значительный вклад в развитие стандартизации и управления качеством в России и оказал большое влияние на развитие этой области в мире.

В Казахстане были разработаны несколько стандартов по системам менеджмента качества, в том числе национальные стандарты. Одним из наиболее известных казахстанских исследователей в области управления качеством является профессор Марат Садуахасович Курмангалиев. Он является автором многих научных публикаций и книг в области управления качеством и

безопасности продукции. Он также разработал несколько национальных стандартов в области систем менеджмента качества и безопасности продукции. Другим казахстанским ученым, который внес значительный вклад в развитие систем менеджмента качества, является доктор технических наук, профессор Мадияр Мухамеджанович Абдуллин. Он был руководителем научно-исследовательского института по стандартизации, сертификации и метрологии в Казахстане. Он разработал несколько национальных стандартов и принимал участие в работе по внедрению систем менеджмента качества на предприятиях Казахстана.

В целом, казахстанские исследователи и специалисты продолжают работать в области управления качеством и разработки стандартов, чтобы повышать качество продукции и эффективность производства на предприятиях Казахстана.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и другие глобальные регулирующие органы применяют практику, требующую от компаний интеграции соответствующих нормативным требованиям систем менеджмента качества (СМК) и подходов к управлению рисками в свои операционные процессы. Цель состоит в том, чтобы интегрировать качество по дизайну (QbD) в свои продукты и сделать их более безопасными для пациентов. USDM обладает опытом, необходимым для оптимизации процессов управления качеством в области естественных наук. Хорошо продуманная система менеджмента качества в сочетании с производственными процессами и знаниями о продукте способствует повышению безопасности и непрерывному совершенствованию процессов. Он также обеспечивает необходимую основу для внедрения практики QbD, к которой стремятся регулирующие органы.

Кроме того, СМК позволяет регулирующим органам видеть внутреннюю работу организации и оценивать ее общее соответствие правилам GxP. Обладая многолетним опытом работы в отрасли, эксперты USDM по СМК проведут вас через проектирование, настройку, внедрение и валидацию полной системы менеджмента качества, интегрированной с вашими корпоративными приложениями.

#### **1.4 Требования ИСО 9001–2015 к документации системы менеджмента качества и её структуре.**

Что такое процесс управления качеством?

Процессы управления качеством — это процедуры, разработанные для обеспечения того, чтобы продукт или услуга соответствовали той цели, для достижения которой они предназначены. Управление качеством необходимо для обеспечения того, чтобы продукт предсказуемо удовлетворял потребности клиента, а также соответствовал или превышал нормативные стандарты местных и международных регулирующих органов.

Команда экспертов USDM поможет вам улучшить эти процессы, упростив выполнение ваших нормативных требований и удовлетворение потребностей ваших клиентов, а также предоставив вашим сотрудникам возможность работать более эффективно. Мы начинаем с определения и измерения вашего соответствия требованиям FDA во всех областях деятельности вашего предприятия. Структура СМК обеспечивает четкие операционные границы с точки зрения регулирования и качества и соответствует правилам FDA cGMP и другим глобальным регулирующим органам, включая: Европейское агентство по лекарственным средствам; Здравоохранение Канады; Японское агентство по фармацевтике и медицинскому оборудованию; Агентство по регулированию лекарственных средств и изделий медицинского назначения Соединенного Королевства. Структура СМК соответствует лучшим отраслевым практикам и стандартам, таким как: Международная организация по стандартизации (ИСО); Международный совет по гармонизации (ICH); Международное общество фармацевтической инженерии (ISPE); Ассоциация парентеральных лекарственных средств (PDA); Схема сотрудничества в области фармацевтических инспекций (PIC/S). Согласно ASQ (Американское общество качества): система менеджмента качества (СМК) определяется как формализованная система, которая документирует процессы, процедуры и ответственность за достижение политики и целей в области качества. Система менеджмента качества помогает координировать и направлять деятельность организации в соответствии с требованиями клиентов и регулирующих органов и постоянно повышать ее эффективность.

ISO 9001:2015, международный стандарт, определяющий требования к системам менеджмента качества, является наиболее известным подходом к системам менеджмента качества. Хотя некоторые используют термин “СМК” для описания стандарта ISO 9001 или группы документов, детализирующих СМК, на самом деле он относится ко всей системе в целом. Документы служат только для описания системы.

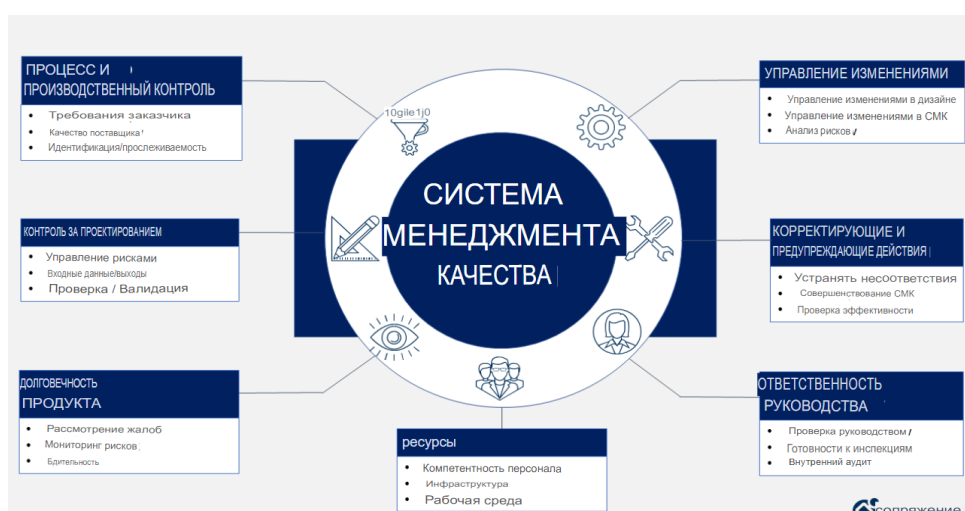


Рисунок 4 – Структура менеджмента качества

Система менеджмента качества предприятия (СМК). Организации сегодня связаны своей ответственностью за обеспечение качества, соответствия требованиям и многих других отраслевых нормативных актов в отношении их процессов производства и предоставления услуг. Чтобы обеспечить соответствие этих правил отраслевым стандартам, предприятия будут внедрять решение системы менеджмента качества eQMS. Впервые опубликованный в 1987 году Международной организацией по стандартизации (ИСО), стандарт ISO 9001 был введен и принят национальными органами по стандартизации более чем 160 стран. Самая последняя версия стандарта ISO 9001 была выпущена в сентябре 2015 года (ISO 9001:2015).


Функциональные возможности EQMS. Существует много причин для использования EQMS: облегчение расследования неблагоприятных событий и предшествующих факторов с целью осуществления корректирующих действий, управление соблюдением требований, управление рисками и многие другие. Приведенный ниже список является обширным списком, поддерживающим EQMS: Несоответствия / Корректирующие и предупреждающие действия (NC/CAPA); Управление соответствием требованиям; Управление качеством поставщиков; Управление рисками; Анализ режима отказа и последствий (FMEA); Рассмотрение жалоб; Окружающая среда, здоровье и безопасность (EH&S); Управление аудитом; Управление изменениями; Отчет; Диски; Бдительность; Контроль документооборота; Управление калибровкой; Обучение сотрудников; Цели типичной реализации EQMS.

При правильном планировании внедрение типичной системы управления качеством может быть невероятно полезным для любой организации. Список целей, которые обычно сопровождают внедрение EQMS, включает: стандартизация, показатели, процессы и ожидания; интегрировать систему качества от поставщиков до клиентов; прислушивайтесь к голосу клиента; создать единую глобальную систему качества на основе интернета; расширяйте возможности людей с помощью данных; повышение производительности привода; иметь единственный источник истины; обеспечить обмен данными и постоянное совершенствование; предоставлять бизнес-данные в режиме реального времени всем заинтересованным сторонам; быть достаточно гибкими, чтобы поддерживать меняющиеся потребности бизнеса.

Преимущество EQMS. Бумажные системы менеджмента качества обладают необходимыми инструментами для индивидуального руководства организацией при проведении конкретных мероприятий. Однако со временем возникли проблемы, связанные с некоторыми из самых основных аспектов организации мероприятий и обеспечения легкого доступа к ним по всей организации. Переходя на систему EQMS, организации используют ручной процесс управления качеством и создают потоки данных, в которых используются поиск и восстановление исторических данных, анализ событий, анализ тенденций и множество других аналитических инструментов, которые обеспечивают глубокое понимание, отчетность и немедленные решения.

Қазақстан Республикасының  
Сауда және интеграция  
министрілігі

"Техникалық реттеу және  
метрология комитеті"  
республикалық мемлекеттік  
мекемесі



Министерство торговли и  
интеграции Республики Казах  
стан

Республиканское государственное  
учреждение "Комитет  
технического регулирования  
метрологии"

Астана қ. г.А  
Номер: KZ69VTN00007630 Дата выдачи: 26.04.

**СЕРТИФИКАТ №2057  
об утверждении типа средств измерений**

Зарегистрирован в  
реестре государственной  
системы обеспечения  
единства измерений  
Республики Казахстан  
26.04.2023 года  
за № KZ.02.01.02057-2023  
Действителен до  
26.04.2028 года\*

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительного  
результата испытаний утвержден тип

Система диагностическая ультразвуковая стационарная

наименование средства измерений

V моделей V6, V7

обозначение типа

Фирма «Samsung Medison Co., Ltd.»

наименование производителя

Республика Корея

территориальное место расположения производства

заводские номера (диапазон заводских номеров)\*\*

и допущен к выпуску в обращение в Республике Казахстан.

Заместитель председателя Шалабаев Кайсар Улдасинович

Примечание:  
\* - заполняется при утверждении типа средств измерений;  
\*\* - заполняется при утверждении типа партии средств измерений.

Рисунок 5.  
Сертификат об утверждении типа  
СИ

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан 010000, г. Астана, район Байқоңур, ул.Иман

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ  
(ПРИ ДЕКЛАРИРОВАНИИ)**

«06» январь 2023 г. № KZ.7700.02.01.00938592

Действительно до Бессрочно при соблюдении условий хранения

**1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция**  
Аудиологическое оборудование для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ) и коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП) EasyScreen, РК-МТ-0№022411, серия МА9093564, без срока годности - 1 шт.

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, серия (серийный номер для медицинских изделий, включаются имплантаты, протезы и оборудование, срок годности, количество партий)

произведенная ГЕРМАНИЯ, MAICO Diagnostic GmbH  
(страна, наименование производителя)

представленная АО "Ordamed", город Алматы, Алмалинский район, улица Дуйсенова, дом 25, в.п. 202,  
(наименование, местонахождение юридического лица, адрес, организационно-правовая форма)  
почтовый индекс 050009

прошла оценку качества путем декларирования

**2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов**  
сертификат EN ISO 13485 №Q5 063429 0017 Rev. 00 от 28.01.2021 г., действителен до 08.07.2023 г. Сертификат качества производителя б/н. от 03.11.2022 г.  
(сертификат качества производителя №, дата выдачи)

**3. Дополнительная информация** - ишойе №10411051106110711081109 от 10.11.2022 г.

Подпись уполномоченных лиц:  
Сулейменова Л. Б. Сералиева С. Т. Молдахметова Б. С.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қыркүйегіндегі заңымен бекітілген. Құжаттың қолтаңбасын қалай салуға тәсілдері туралы бұйрық.  
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года №370-ІІ «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.  
Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:  
<http://lobk.darik.kz/Documents/ExpertiseResult/719626a6-6017-4b4a-95af-5d5b1d165045>






Рисунок 6.  
Сертификат соответствия



## **2 РАЗРАБОТКА НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ТОО «MedStandardGroup».**

### **2.1 Характеристика и этапы развития компании.**

Компания «MedStandardGroup» основана в 2004 году и первоначально называлась «МедЭксперт». В этот период был создан первый департамент лицензирования и метрологии. Компания занималась консалтинговыми (регуляторными) услугами в области проведения испытаний средств измерений, получению сертификата об утверждении типа СИ или сертификата о метрологической аттестации СИ и внесению их в реестр ГСИ РК. Компания осуществила более 2000 успешных проектов. Компания обеспечивает полное сопровождение регуляторных процессов, взаимодействует с государственными органами и сотрудничает с испытательными центрами.

В 2004 году компания ТОО «МедЭксперт Казахстан» стартовала на рынке здравоохранения с услугой: регистрация медицинской техники и изделий медицинского назначения. В период 2004-2008 гг. компания расширила географию своей деятельности: Казахстан, Узбекистан, Таджикистан, Кыргызская Республика, Туркменистан. В 2009–2012 годах компания открывает свою поверочную лабораторию, которая в дальнейшем будет аккредитована на соответствие ISO/IEC 17025. В 2013-2016 годах в России и Узбекистане были открыты филиал компании. В эти же годы поверочная лаборатория расширяет область аккредитации, в которую вошли такие медицинские приборы как детские инкубаторы, инфузионные насосы, аппараты искусственной вентиляции легких, медицинские дозаторы. Кроме того, компания начала заниматься регистрацией лекарственных средств, БАДов, а также дезинфицирующих средств. В 2017–2022 годах география компании расширилась до Украины, Германии, Беларуси, Армении, Грузии. Компания распространила свою деятельность на регистрацию парфюмерно-косметической продукции, оценку ее качества и безопасности, а также стала проводить мониторинг побочных действий парфюмерии. В эти же годы происходит ребрендинг: компания «МедЭксперт» преобразована в ТОО «MedStandardGroup». ТОО стало оказывать услуги по получению заключения оценки рекламных материалов, регистрация МИ в ЕАЭС, экспертная оценка стоимости.

Маркетинг в ТОО «MedStandard Group» рассматривается как непрерывный процесс организации, планирования и управления в области оперативного и стратегического поведения Компании, нацеленный на удовлетворение потребностей потребителей и получение благодаря этому запланированной прибыли. Процесс маркетинга включает: анализ рынка; выявление сильных и слабых сторон компании; выявление основных конкурентов по услугам; планирование маркетинга (разработка маркетинговой стратегии); проведение маркетинговых мероприятий; составление выводов и следование им.

В настоящее время компания представлена в 12 регионах и имеет 6 филиалов. В целях снижения рисков архивы данных и базы досье течение 6 лет. Развитие компании step-by-step можно показать следующим образом:

Таблица 1 – Развитие компании с 2004 по 2022 годы

Виды деятельности	этапы развития					
	2004	2009– 2012	2013- 2016	2016	2017– 2022	2022
Количество стран	5	6	7	9	10	12
Количество сотрудников	15	23	35	57	68	80
Получение заключения оценки рекламных материалов						
Регистрация парфюмерно-косметической продукции						
Сертификат менеджмента качества						
Регистрация ЛС, ДС, БАД						
Открытие и аккредитация поверочной лаборатории						
Внесение СИ в реестр ГСИ РК						

Как мы видим, компания имеет поступательное движение, ежегодно наращивая свой потенциал и компетенцию. Это означает, что компания движется планомерно, реально оценивая свои возможности и риски.

Выберем основные виды деятельности компании (Таблица 2).

Таблица 2 – Основные виды деятельности ТОО «MedStandartGroup» по г. Алматы

№	Виды деятельности	К-во заявок
1 вид	Регистрация средств измерений в реестре ГСИ РК	21
2 вид	Регистрация дезинфицирующих средств в ЕАЭС	38
3 вид	Регистрация БАД	110
4 вид	Регистрация парфюмерно-косметической продукции	320
5 вид	Регистрация медицинских изделий в ЕАЭС	427
6 вид	Медицинские переводы	11
7 вид	Прочие услуги	5

Расположим заявки в порядке возрастания, рассчитаем накопленную сумму и процент каждой заявки от общего количества.

Таблица 3 - Накопленная сумма заявок

№	Количество заявок	Накопленная сумма	% от общего количества	Накопленный процент
5 вид	427	427	45,82	42,82
4 вид	320	747	80,15	122,97
3 вид	110	857	91,95	214,92
2 вид	38	895	96,03	310,95
1 вид	21	916	98,28	409,24
6 вид	11	927	99,46	508,70
7 вид	5	932	100,00	608,70

По деятельности компании по ежедневной работе регистрируются в компании приводим в виде анализа по диаграмме Парето на рисунке 5

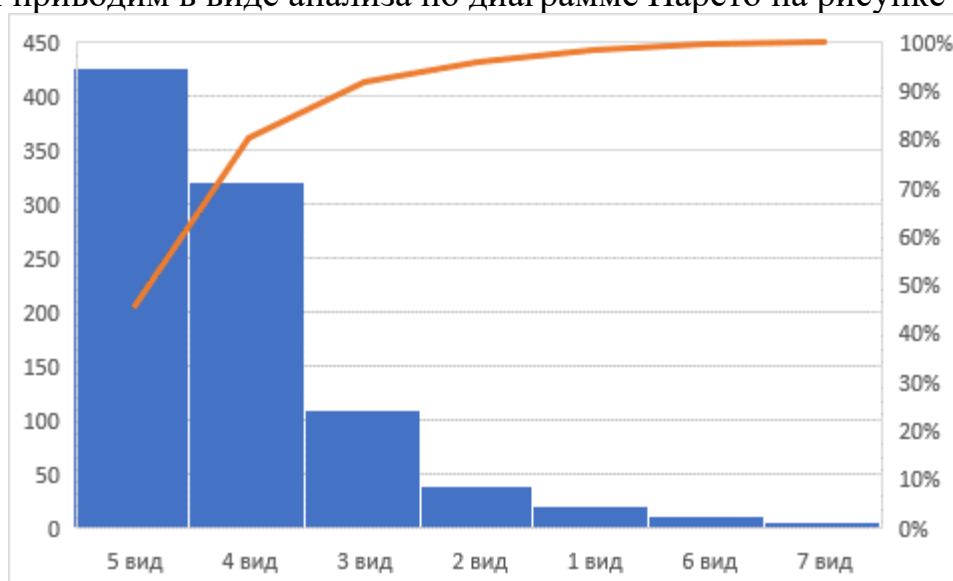


Рисунок 6 – Диаграмма Парето: Доля основных видов деятельности в общем количестве заявок

Согласно диаграмме, 80% заявок приходится на регистрацию медицинских изделий и парфюмерно-косметической продукции. Значит, эта деятельность и риски, с ней связанные, должны быть в зоне особого внимания. Оставшиеся 20% приходятся на другие виды деятельности.

Вывод: таким образом наглядно видно слабые и сильные стороны предоставления услуг и на что нужно обращать внимание. Ключевые принципы работы заключаются в следующем: Профессионализм. В своей работе компания основывается на высокий уровень квалификации специалистов, полную конфиденциальность, ценный опыт и авторитет группы компаний, наработанные за более чем 18 лет. Инновационные решения. Предлагают выверенные и инновационные решения, которые упрощают и ускоряют процессы входа на новые рынки. Комплексный подход. Обеспечивают комплексное сопровождение клиента на протяжении всего процесса. Узнаваемость бренда компании. Тесное сотрудничество с государственными органами, осуществляющими регистрацию. Доверие. Полное сопровождение

клиента. Важен каждый, поэтому клиенты всегда в курсе всех изменений и тенденций медицинской сферы.

За время работы компании накопил опыт и имеет конкурентные преимущества: это опытный оператор на рынке медицинского лицензирования; за 15 лет работы наработан обширный опыт, а также необходимые связи с лабораториями и органами, участвующими в государственной регистрации и лицензировании; профессионалы разных специализаций; эксперты постоянно совершенствуют свои навыки и умения, учитывают изменения и рост рынка, следят за развитием технологий и в курсе всех инноваций сферы; накопленный опыт и оперативный анализ условий проекта позволяет минимизировать участие клиента в процессе оказания услуги и получить оптимальный результат в короткие сроки; Гарантированный результат своевременного оказания услуг.

## 2.2 Менеджмент качества на предприятии

В 2016 году компания получает сертификат ISO 9001:2015, выданный международной организацией TUV SUD Management Service GmbH, который является независимым органом BSIC. Система менеджмента качества ТОО «MedStandardGroup» разработана, внедрена, поддерживается в рабочем состоянии и улучшается для постоянного повышения ее результативности в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2015. Результативность СМК складывается/формируется из результативности ее процессов, в выполнении которых участвуют все сотрудники Компании в рамках своих должностных обязанностей и полномочий. Управление ТОО «MedStandardGroup» осуществляется в соответствии с организационной структурой, которая утверждается генеральным директором и актуализируется по мере необходимости. ТОО «MedStandardGroup» принимает по отношению к своей деятельности требования стандарта ISO 9001:2015 для: демонстрации своей способности постоянно оказывать услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям; повышения удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.



Рисунок 7 – Сертификат ISO 9001:2015

Определение области применения СМК. При определении области применения СМК учитываются внешние и внутренние условия, в которых осуществляется деятельность ТОО «MedStandardGroup», а также требования заинтересованных сторон. Руководство ТОО «MedStandardGroup» установило следующую область применения СМК: Предоставление услуг в области нормативного регулирования медицинских изделий и лекарственных средств, лицензирования медицинских видов деятельности и метрологии. К области применения системы менеджмента ТОО «MedStandardGroup» относятся следующие виды деятельности: Маркетинг; Регистрация медицинских изделий; Лицензирование медицинских видов деятельности; Метрология; Мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий; Оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий; Анализа предельных цен на медицинскую технику; Получение заключения о соответствии рекламы ЛС и МИ требованиям; Ведение и консультирование клиентов; Продажи услуг Компании.

К СМК ТОО «MedStandardGroup» применимы все требования стандарта ISO 9001:2015, за исключением требования: проектирование и разработка продукции и услуг, т.к. на текущий момент Компания не планирует проектирование и разработку новых видов услуг. Информация об области применения СМК является частью настоящего руководства, которое является доступным для сотрудников, путем размещения на сервере. По решению руководства Компании в область применения СМК могут вноситься изменения.

### **2.3 Миссия и видение компании**

**Видение:** стать мировым уникальным партнером с цифровизированным подходом. Быть знаком качества и экспертом, влияющим на отрасль.

**Миссия:** помогать амбициозным компаниям своевременно развивать и масштабировать свой бизнес на более высокой скорости, уделяя особое внимание качеству и информационной безопасности.

Эффект от сотрудничества с компанией можно посчитать. Говорят на языке цифр и предлагают инновационные решения, которые упрощают и ускоряют процессы входа на новые рынки. Дарят минуты, дни, недели, которые можно инвестировать в реализацию будущих планов, улучшение Мира, спасение жизней, в образование и заботу о близких. Несут ответственность перед сотрудниками по всему Миру через неприкосновенность индивидуальности каждого, обеспечивая возможность развиваться и разделять успех компании. Придерживаясь этих принципов, обеспечивают устойчивость бизнеса, высокую прибыль и реализацию всех поставленных целей. Многолетняя успешная и безупречная работа на рынке здравоохранения обеспечила ТОО «MedStandardGroup» право считаться лидером и надежным партнером по предоставлению услуг регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения.

## 2.4 Основные бизнес-процессы

Сейчас ТОО «MedStandardGroup» оказывает следующие услуги:

### 1. Регистрация средств измерений в реестре ГСИ РК.

Компания оказывает посреднические услуги по внесению средств измерений медицинского назначения в реестр Государственной системы обеспечения единства измерений Республики Казахстан. На сегодняшний день СИ могут быть внесены в реестр ГСИ РК путем осуществления следующих процедур: испытаний СИ для целей утверждения типа, испытания для целей утверждения типа партии СИ, метрологической аттестации СИ.

### 2. Регистрация дезинфицирующих средств в ЕАЭС.

Государственная регистрация дезинфицирующих средств в рамках Таможенного союза является обязательным требованием для выхода на рынок, выпуска в обращение продукции на территории стран ЕАЭС. За 18 лет ТОО «MedStandardGroup» получило более 2000 регистрационных удостоверений.

### 3. Регистрация медицинских изделий в ЕАЭС.

Регистрация медицинских изделий (МИ) по правилам ЕАЭС дает право реализовывать и применять товары на территории государств-членов Евразийского экономического союза. Разрешение выдается уполномоченным органом референтного государства. Его необходимо получить и в том случае, если МИ импортированы из третьих стран.

### 4. Регистрация БАД по требованиям ЕАЭС.

Биологически активные добавки (БАДы) относятся к специализированной пищевой продукции с биоактивными веществами натурального или идентичного натуральному происхождения, а также пробиотическими микроорганизмами в составе. БАДы предназначены для употребления с пищей или введения в состав пищевой продукции. БАДы должны соответствовать требованиям Технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», а именно статье 8 «Требования безопасности к специализированной пищевой продукции».

### 5. Медицинские переводы в Казахстане.

Услуга предоставляется носителями языка или профессиональными переводчиками в сфере медицины. Для каждого конкретного случая создается словарь терминов и глоссарий, что позволяет унифицировать использование терминологии. После перевода корректоры проверяют текст, выправляют и верстают его.

### 6. Получение дубликата регистрационного удостоверения.

В случае утери или порчи оригинала регистрационного удостоверения, Правилами государственной регистрации медицинских изделий предусмотрена процедура выдачи его дубликата.

Блок-схемы бизнес-процессов. Регистрация средств измерений в реестре ГСИ РК. Процедура внесения в реестр ГСИ РК средства измерений – процедура длительная и затратная. Если вносится тип средства измерений или партия, то проводят испытания. Испытания включают в себя проверку технических и

метрологических характеристик, климатические испытания на воздействие тепла, холода, влаги, давления, тряски, пыли в зависимости от типа СИ. По метрологической аттестации в реестр ГСИ РК вносятся единичные СИ, то есть конкретные заводские номера. Заявка на испытание подается в уполномоченный орган. Заявка на проведение метрологической аттестации СИ подается в Государственный научный метрологический центр. При проведении испытаний партии СИ в реестр вносятся отдельные заводские номера или диапазон заводских номеров. Сертификат о метрологической аттестации СИ и на партию СИ – бессрочный. Сертификат об утвреждении типа СИ выдается сроком на 5 лет.

Упрощенно блок-схему можно представить следующим образом:

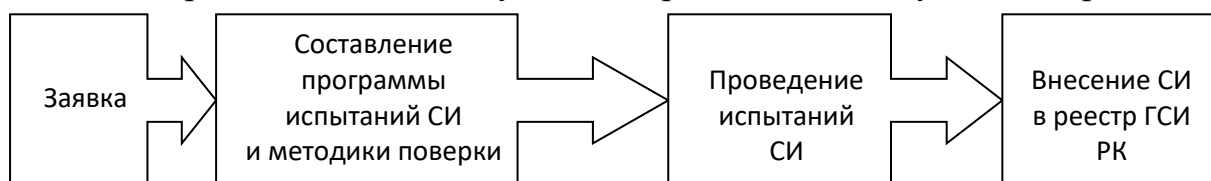


Рисунок 8 – Блок-схема бизнес-процессов

На самом деле имеется этап составления договора, оплаты услуги. Но мы здесь учли только самые важные этапы. На входе мы имеем заявку, на выходе – сертификат, удостоверяющий внесение СИ в реестр ГСИ РК. В данном случае имеются риски заявителя в том, что средства измерений могут не соответствовать установленным требованиям, средства измерений, ввезенные для испытаний или метрологической аттестации, могут быть повреждены или утрачены при транспортировке либо повреждены непосредственно во время испытаний вследствие скачка напряжений, низкой квалификации специалиста либо низкого качества самих СИ. Риски потребителя могут заключаться в упущенном времени, упущенной выгоде.

Регистрация дезинфицирующих средств в ЕАЭС:

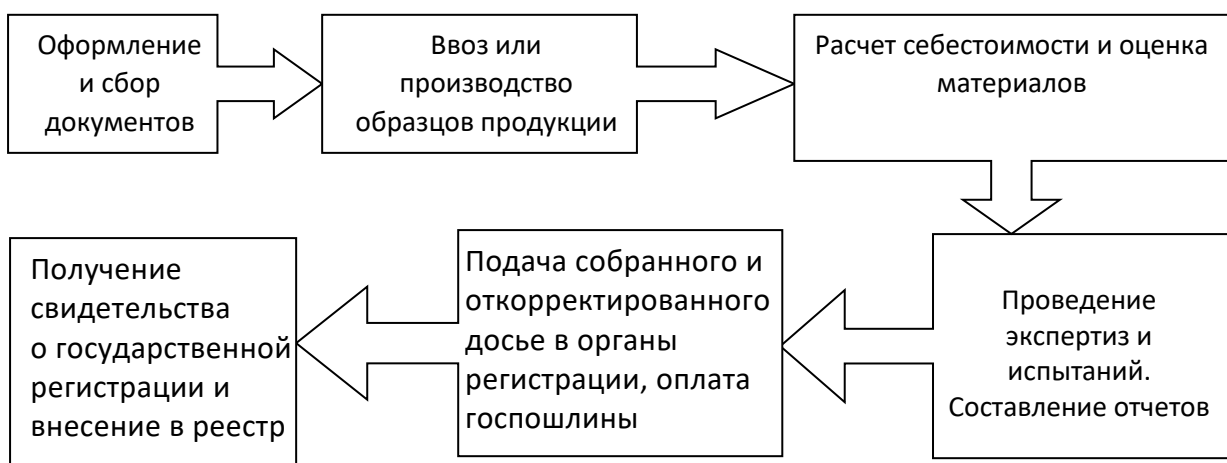


Рисунок 9 – Блок-схема по сбору документов

Регистрация медицинских изделий (МИ) по правилам ЕАЭС дает право реализовывать и применять товары на территории государств-членов Евразийского экономического союза. Разрешение выдается уполномоченным

органом референтного государства. Его необходимо получить и в том случае, если МИ импортированы из третьих стран. Регистрация медизделий в ЕАЭС – одно из направлений работы международной консалтинговой компании MedStandard. Мы являемся лидером в области регуляторной деятельности в Казахстане и уже получили более 2 000 регистрационных удостоверений

#### Регистрация БАД:

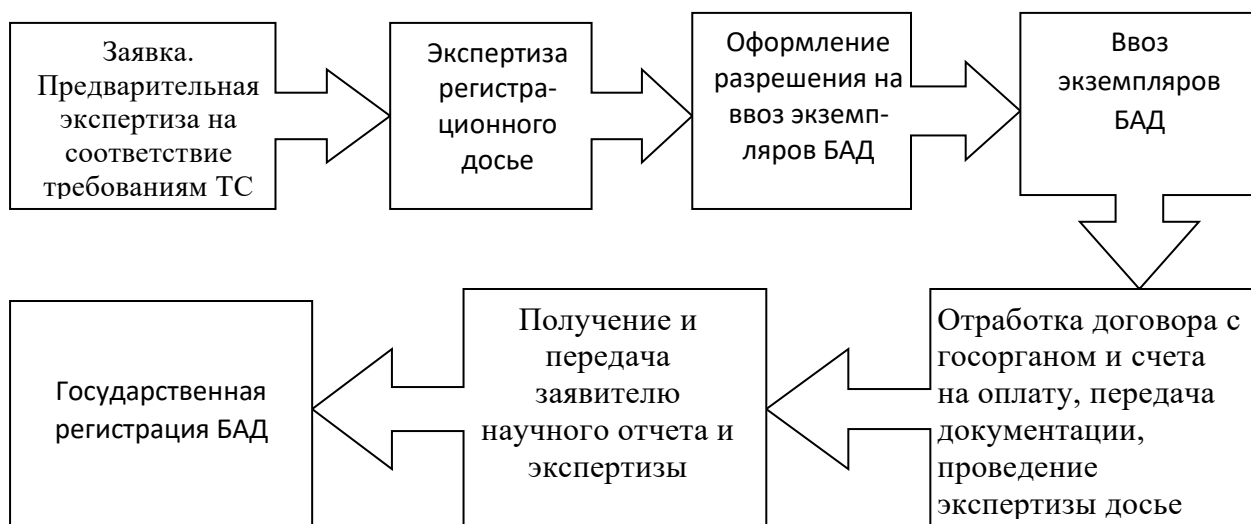


Рисунок 10 – Блок-схема по регистрации БАД

Государственную регистрацию БАД осуществляет Министерство здравоохранения Республики Казахстан. Подлежат регистрации природные или идентичные им биологически активные вещества и пробиотические микроорганизмы, которые употребляются вместе с пищей либо вводятся в состав пищевых продуктов, помимо тех, что включают в себя лекарственные вещества либо обладают лечебным действием.

Вход: заявка и предварительная экспертиза, выход: государственная регистрация БАД. Риски могут быть связаны с форс-мажорными обстоятельствами, утратой или порчей экземпляров БАД, несвоевременными поставками в республику и несоответствие БАД требованиям Технического регламента. Регистрация парфюмерно-косметической продукции.

Блок-схему данного бизнес-процесса можно представить в виде:

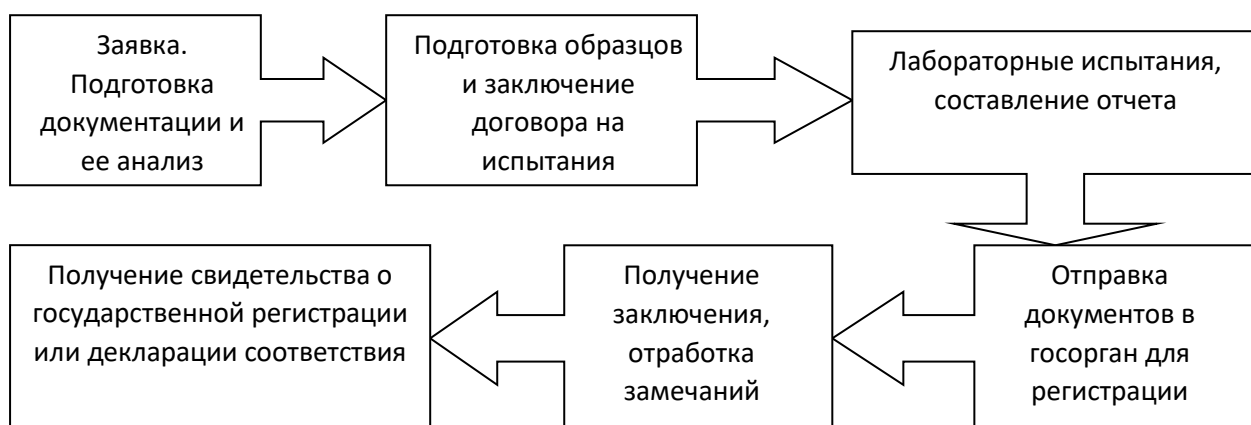


Рисунок 11 – Блок-схема по подготовке документации



Основные риски: форс-мажор, порча или потеря продукции, ее несоответствие требованиям Технического регламента. Регистрация медицинских изделий в ЕАЭС. Внесению в реестр медицинских изделий подлежат: медицинские средства измерений, медоборудование, комплексы и аппараты, приборы для суточного мониторинга пациента, расходные материалы, вспомогательные устройства и инструменты, калибраторы, реагенты, контрольные материалы и другие изделия, применяемые в медицинских совместно или отдельно. Регистрации не подлежат изделия, изготовленные индивидуально, или отсутствуют на рынке. Входом в процесс является заявка и экспертиза досье, выходом – оформление и получение регистрационного удостоверения.

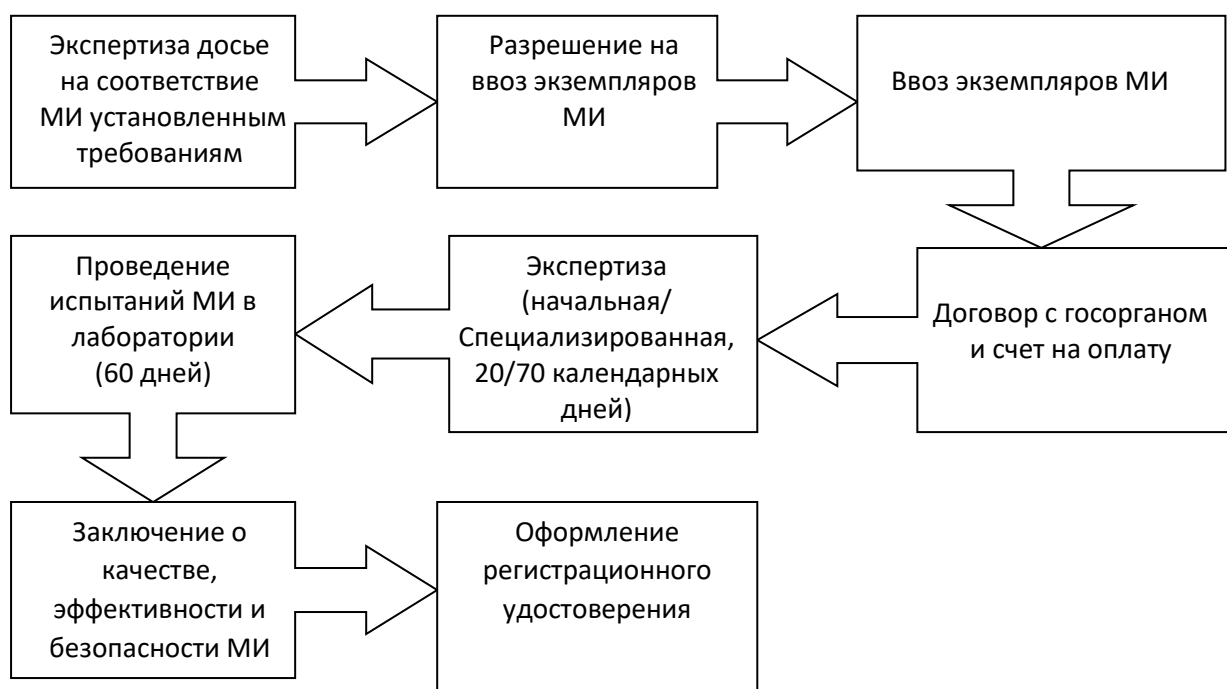


Рисунок 12 – Блок-схема по получению регистрационного удостоверения

Медицинские переводы. К переводу привлекаются профессиональные переводчики, которые обеспечиваются необходимым глоссарием, словарем медицинских терминов. Риски здесь минимальные, в основном, временные. Некачественный перевод практически исключен. К содержанию услуг относятся: устный перевод, письменный перевод, редактирование перевода, корректировка перевода, верстка, нотариальное заверение перевода. С технической точки зрения могут понадобиться аренда оборудования для синхронного перевода, платформа для удаленного синхронного перевода. Несмотря на кажущуюся простоту блок схема этого бизнес-процесса представляет собой многоэтапный процесс, где вход: заявка и оценка документа, выход: передача заявителю готового документа.

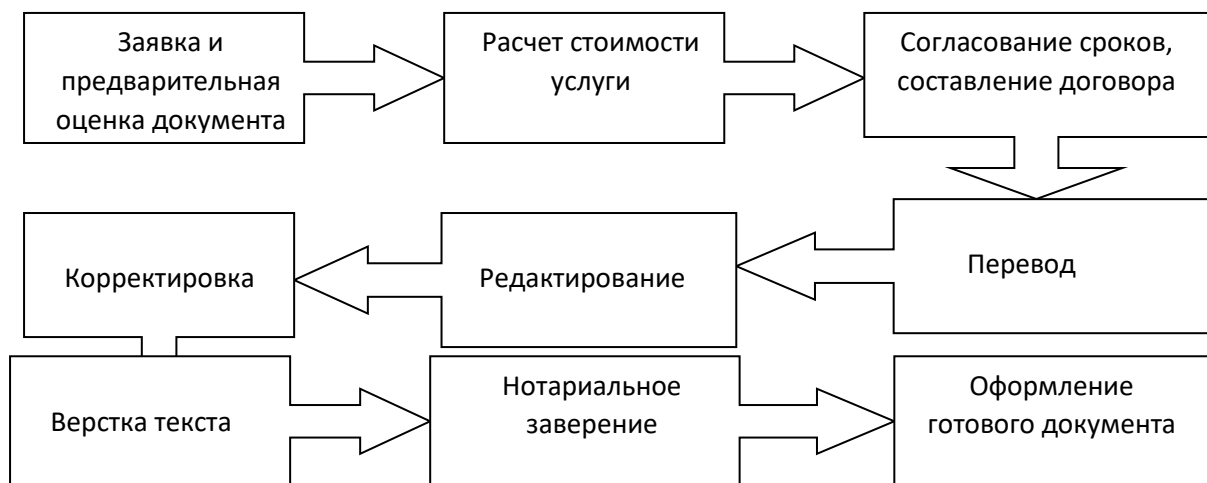


Рисунок 13 – Блок-схема по оценке документов

Лицензирование медицинской деятельности в Казахстане. Обязательное условие для осуществления медицинской деятельности в Казахстане – это ее лицензирование. Процедура направлена на улучшение и поддержание здоровья населения, повышение качества оказываемых медуслуг. Компания работает в соответствии с системой менеджмента ISO 9000.

**SWOT-анализ бизнес-процессов.**

Ежегодно проводится анализ со стороны руководства и оцениваются риски. Ниже представлен SWOT-анализ бизнес-процессов. При этом сильные и слабые стороны характеризуют внутренние возможности компании, а возможности и угрозы - внешние

Таблица 4 - Регистрация средств измерений в реестре ГСИ РК

<p><b>Сильные стороны</b></p> <p>Узаконение применения СИ Точность и достоверность измерений Подготовка к аккредитации</p>	<p><b>Слабые стороны</b></p> <p>Материальные затраты Временные затраты</p>
<p><b>Возможности</b></p> <p>Доверие клиентов, органов аккредитации Признание результатов измерений потребителями услуг</p>	<p><b>Угрозы</b></p> <p>Риск несоответствия средств измерений установленным требованиям Отказ во внесении в реестр ГСИ РК Изменения в законодательстве</p>

Таблица 5 - Регистрация дезинфицирующих средств в ЕАЭС

<p><b>Сильные стороны</b></p> <p>Узаконение использования ДС на территории ЕАЭС</p> <p>Обеспечение качества и безопасности ДС</p>	<p><b>Слабые стороны</b></p> <p>Материальные затраты</p> <p>Временные затраты</p>
<p><b>Возможности</b></p> <p>Возможность беспрепятственно применять и реализовывать ДС на территории ЕАЭС</p> <p>Доверие пользователей к качеству и безопасности ДС</p>	<p><b>Угрозы</b></p> <p>Риск несоответствия дезинфицирующих средств установленным требованиям</p> <p>Отказ в регистрации</p> <p>Изменения в законодательстве</p>

Таблица 6 - Регистрация медицинских изделий в ЕАЭС

<p><b>Сильные стороны</b></p> <p>Узаконение использования медицинских изделий</p> <p>Обеспечение качества и безопасности медизделий</p>	<p><b>Слабые стороны</b></p> <p>Материальные затраты</p> <p>Временные затраты</p>
<p><b>Возможности</b></p> <p>Возможность беспрепятственно применять и реализовывать медицинские изделия на территории ЕАЭС</p> <p>Доверие клиентов, конкурентные преимущества</p>	<p><b>Угрозы</b></p> <p>Риск несоответствия медицинских изделий установленным требованиям</p> <p>Отказ в регистрации</p> <p>Изменения в законодательстве</p>

Таблица 7 - Регистрация БАД по требованиям ЕАЭС

<p><b>Сильные стороны</b></p> <p>Узаконение использования БАД</p> <p>Обеспечение качества и безопасности БАД</p>	<p><b>Слабые стороны</b></p> <p>Материальные затраты</p> <p>Временные затраты</p>
<p><b>Возможности</b></p> <p>Возможность беспрепятственно применять и реализовывать БАД на территории ЕАЭС</p> <p>Доверие клиентов, конкурентные преимущества</p>	<p><b>Угрозы</b></p> <p>Риск несоответствия БАДов установленным требованиям</p> <p>Отказ в регистрации</p> <p>Изменения в законодательстве</p>

Таблица 8 - Регистрация парфюмерно-косметической продукции

<p><b>Сильные стороны</b></p> <p>Узаконение использования продукции</p> <p>Обеспечение качества и безопасности парфюмерно-косметической продукции</p>	<p><b>Слабые стороны</b></p> <p>Материальные затраты</p> <p>Временные затраты</p>
<p><b>Возможности</b></p> <p>Возможность беспрепятственно применять и реализовывать продукцию на территории ЕАЭС</p> <p>Доверие клиентов, конкурентные преимущества</p>	<p><b>Угрозы</b></p> <p>Риск несоответствия продукции установленным требованиям</p> <p>Отказ в регистрации</p> <p>Изменения в законодательстве</p>

Таблица 9 - Медицинские переводы в Казахстане

<p><b>Сильные стороны</b></p> <p>Сопровождение оригинальной документации аутентичным переводом</p>	<p><b>Слабые стороны</b></p> <p>Материальные затраты</p> <p>Временные затраты</p>
<p><b>Возможности</b></p> <p>Доверие клиентов к качеству сопроводительной документации</p>	<p><b>Угрозы</b></p> <p>Риск неадекватного перевода</p>

В целях предупреждения рисков руководство принимает следующие меры: контроль за исполнением заявок, их качества и сроков, результаты производственной деятельности еженедельно докладываются на рабочих совещаниях; планирование и распределение обязанностей за пункты недельного плана; обучение специалистов на внутренних и внешних курсах для повышения их компетентности, в том числе обучение английскому языку; обеспечение взаимозамены в случае отсутствия того или иного специалиста на работе; проводятся запланированные совещания с заявителями, в том числе по изменениям в законодательстве; уведомления о сроках продвижения заявки присылается по месенджеру (WhatsApp).

## 2.5 Ответственность сотрудников в обеспечении качества

Ответственность по управлению Компанией регламентирована Уставом ТОО «MedStandardGroup». В соответствии с Уставом Органами Компании являются: Генеральный директор – должностное лицо, ответственное за все процессы в целом; Менеджер по качеству; Заместитель генерального директора по производству; Заместитель генерального директора по экономическим вопросам; начальники департаментов (юридический, финансово-экономический, производственный, продвижения); сотрудники департаментов; вспомогательный персонал.

Генеральный директор демонстрирует лидерство и обязательства в отношении системы менеджмента качества посредством принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества; гарантии того, что политика и цели в области качества для системы менеджмента качества установлены и согласованы со Стратегией и средой Компании; гарантии того, что политика в области качества доведена до сведения персонала, понята им и применяется в Компании; гарантии того, что требования системы менеджмента качества встроены в бизнес-процессы Компании; расширения осведомленности среди работников Компании о

процессном подходе; обеспечения доступности ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества, донесения важности результативного менеджмента качества и выполнения требований системы менеджмента качества и требований к услугам; обеспечения достижения системой менеджмента качества ожидаемых результатов; вовлечения, руководства и поддержки персонала, вносящего вклад в результативность системы менеджмента качества; поощрения непрерывного улучшения; поощрения демонстрации лидерства руководителей структурных подразделений или ведущих специалистов в границах их установленной ответственности.

Менеджер по качеству согласно должностной инструкции: разрабатывает стратегии по совершенствованию СМК компании. Участвует в разработке Миссии и Видения (при необходимости Политики и Целей) компании. Разрабатывает планы мероприятий в области СМК. Проводит анализ и осуществляет прогноз эффективности мер и мероприятий в области СМК. Участвует в разработке номенклатуры дел. Организует внутренний и внешний аудит компании на соответствие стандарту ISO 9001:2015, готовит соответствующие планы и документацию. Анализирует планы корректирующих и предупреждающих действий и их исполнение. Ежегодно участвует в проведении Анализа со стороны руководства. Отвечает за ознакомление сотрудников с документами СМК. Организует обучение сотрудников по стандартам менеджмента качества. Закрепляет ответственность за поддержание СМК в структурных подразделениях в должностных инструкциях. Предоставляет Генеральному директору отчеты о функционировании системы менеджмента качества и потребностях в ее улучшении. Поддерживает связь с внешними сторонами по вопросам, относящимся к системе менеджмента качества. Актуализирует документы СМК.

Руководство придерживается принципов лидерства. Задачи и функции, относящиеся к структурным подразделениям, определены в положениях о подразделениях. Задачи и функции сотрудников указаны в их должностных инструкциях. Функции, полномочия и ответственность работников Компании определены должностными инструкциями и стандартами компании, и иными внутренними руководящими документами. Обязанности, ответственность и полномочия распределены таким образом, чтобы обеспечить: соответствие системы менеджмента качества требованиям стандарта ISO 9001:2015; получение намеченных результатов; распространение ориентации на потребителя в Компании; сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и осуществлении изменений в ней.

Руководство по качеству соответствует требованиям ISO 9001:2015. Сотрудники ознакомлены с руководством по качеству, миссией и видением Компании. В Компании разработан Кодекс корпоративной культуры, специалисты и руководство также ознакомлены с этим документом. Ежегодно в компании составляется график и проводится внутренний аудит. По

результатам аудита проводятся корректирующие и предупреждающие действия.

## **2.6 Совершенствование разработанной нормативной документации ТОО «MedStandardGroup»**

В 2021 году международная организация ISO разработала международный стандарт ISO 10013 Системы менеджмента качества – Руководящие указания по документированной информации. За последние два десятилетия организации перешли от бумажного делопроизводства к электронным системам документооборота. Стандарт ISO 9001 отразил это изменение, заменив такую терминологию, как "документация, руководство по качеству, документированные процедуры и записи" на "документированную информацию". Документированная информация требует управления и поддержания ее в актуальном состоянии. Ранее существовала иерархия документации: руководство по качеству, процедуры, рабочие инструкции и формы/чек–листы. Новый стандарт дает больше свободы в плане организации и подчиненности документации в области качества. Однако, так как многие отраслевые стандарты по–прежнему требуют "руководств по качеству и документированных процедур", следует отметить, что руководство по качеству может быть полезным.

В связи с этим, в соответствии с рекомендациями п.4.2.4.5 стандарта стандарт ISO 10013 [2] для системы менеджмента ТОО «MedStandardGroup» нами была разработана Рабочая инструкция по подаче заявки и отслеживанию ее продвижения на сайте (Приложение А). Согласно п. 4.2.4.6 [2] этот бизнес-процесс относится к автоматизированным процессам. Автоматизация процедуры подачи заявки позволяет сэкономить время как заявителей, так и сотрудников юридического отдела. Отличие рабочей инструкции от документированной процедуры в том, что она применяется к задачам в рамках одной функции, документированная же процедура может охватывать несколько функций. Рабочая инструкция предназначена для того, чтобы заявитель мог отправлять заявку онлайн, отслеживать продвижение заявки, а также мог обращаться с вопросами прямо на сайте. Договора также должны регистрироваться автоматически после подписания их руководством. Разработан Регламент отработки жалоб. Этапы и действия сотрудников (Приложение Б), Анкета потерянного корпоративного клиента по проектам (Приложение В). Кроме того, по результатам внутреннего аудита, проведенного в офисе г. Алматы в январе 2023 г., составлен План обучения персонала (Приложение Г).

Выявленные замечания: В финансово-экономическом департаменте отсутствует лист ознакомления с Бюджетной политикой компании. Отсутствует анализ со стороны руководства за 2021 год. В департаменте продвижения отсутствует лист ознакомления сотрудников с Кодексом Корпоративной культуры. В производственном департаменте обнаружен неактуализированный

стандарт. Не регламентированы сроки выдачи заработной платы и бонусов для сотрудников.

По результатам внутреннего аудита руководством было проведено совещание и разработан План корректирующих действий со сроками устранения несоответствий, назначены ответственные. Проведено обучение сотрудников менеджером по качеству (Приложение 4).

## **ВЫВОДЫ**

Во наше время, когда бизнесы развиваются стремительно и на предприятии одновременно осуществляются десятки бизнес-процессов очень важна их систематизация, актуализация и управление. В этой связи роль системы менеджмента приобретает особую роль. В 2015 году в нормативных документах серии ISO 9001 произошли существенные изменения. Во главу угла поставлены интересы личности, его потребности, соблюдение его прав, наиболее полное раскрытие потенциала и удовлетворение его ожиданий.

Очень важную роль играет среда, созданная руководством для функционирования процессов. Это и социальные факторы: предупреждение всех форм дискриминации (доброжелательная, спокойная обстановка в коллективе, отсутствие конфликтов); психологические факторы (предупреждение физической и эмоциональной усталости сотрудников, выгорания на работе, хронического стресса); соблюдение санитарно-гигиенических условий работы (поддержание необходимых температуры и влажности, уровня шума, освещенности, воздухообмена, санузлов и душевых кабин для вредных производств или чистых помещений, комнат отдыха). Кроме того, большое внимание уделено поддержанию уровня компетентности сотрудников, планированию их обучения для эффективного осуществления бизнес-процессов, четкого разграничения функциональных обязанностей сотрудников, ознакомления с их правами и обязанностями, организации своевременного отдыха.

В стандарте ISO 9001:2015 и связанных с ним стандартах, например, ISO 10013:2021 организации дано больше свободы в плане определения необходимой ей документированной информации. Основной (обязательной информацией) является область применения менеджмента качества, политика и цели в области качества, документированная информация, подлежащая сохранению как объективные свидетельства выполнения требований стандарта и достигнутых результатов (например, трудовые книжки, сертификаты о прохождении курсов квалификации, удостоверения об уровне квалификации сотрудников, трудовые договора и т.д.).

Остальную информацию определяет руководство организации. Руководство по качеству уже не является обязательным документом, но во многих случаях оно желательно, так как полностью описывает менеджмент качества как целостную систему. Руководство также должно четко разграничивать бизнес-процессы для определения зоны ответственности подразделения и сотрудников. В этой связи желательными являются блок-



схемы бизнес-процессов, организационные диаграммы компании, описания процессов. Процедуры и рабочие инструкции не являются обязательными, однако, они важны для тех, кто впервые сталкивается с тем или иным бизнес-процессом. Отдельного внимания заслуживают автоматизированные процессы. В данной работе мы разработали Рабочую инструкцию по подаче и отслеживанию онлайн-заявок на услуги. Автоматизированные процессы во многом облегчают процедуру, являются основой прозрачности и прослеживаемости осуществления деятельности, позволяют сэкономить ресурсы и время, а также материальные и моральные издержки как со стороны заявителя, так и со стороны исполнителя.

Одним из немаловажных видов документированной информации является спецификация на продукцию и услуги. Несмотря на то, что это вид документации является добровольным, он позволяет как заявителю, так и исполнителю четко идентифицировать тот или иной товар или услугу. Поэтому так важно разместить ее на интернет-ресурсе компании. Для обеспечения уровня доверия клиентов важно размещать на сайте такую информацию, как опыт компании, ее успешные кейсы, сертификаты об аккредитации, сертификаты менеджмента качества. Для осуществления обратной связи важны чек-листы, анкеты, опросы, а также возможность на сайте задать интересующие клиента вопросы. Размещения планов и графиков компании в некоторых случаях также является необходимой информацией (Например, план обучающих курсов, план межлабораторных сличений, график приема граждан и т. д.). В связи с вышесказанным многие виды добровольной информации так или иначе для организации становятся обязательными.

В данной работе нами исследована система менеджмента качества ТОО «MedStandardGroup». Компания оказывает регуляторные услуги в основном в сфере медицины и здравоохранения. Особое внимание компания уделяет предупреждению рисков. СМК внедрена в компании в 2016 году и сертифицирована на соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2015 солидным международным органом по сертификации TÜV SÜD, который выдало уже более 650 тысяч сертификатов по всему миру, имеет 1000 офисов в разных странах и насчитывает 25 тысяч сотрудников.

В компании поддерживается и актуализируется документированная информация. Однако, для дальнейшего совершенствования системы менеджмента нами предложено 4 дополнительных нормативных документа. В целом, компания развивается поступательно, все больше расширяя сферу услуг. Система менеджмента качества также развивается. Особое внимание уделено человеческим ресурсам, поддержанию психологического климата в компании, развитию навыков и повышению квалификации, материальному и моральному стимулированию труда.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нами были исследованы требования международного стандарта ISO 9001:2015 в части документированной информации. Отмечена направленность стандартов ISO 9001:2015 на развитие человеческого потенциал, риск-ориентированный менеджмент, добровольность многих прежде считавшихся обязательными документов СМК. Изучены требования стандартов СТ РК ISO 9001:2015 и ISO 10013:2021, а также новые литературные источники (монографии и статьи).

Исследована система менеджмента качества ISO TOO «MedStandardGroup». СМК сертифицирована на соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2015 международным органом по сертификации TÜV SÜD. Для дальнейшего совершенствования системы менеджмента нами предложены следующие нормативные документы:

1. Рабочая инструкция по подаче заявки и отслеживанию ее продвижения на сайте;
2. Регламент отработки жалоб. Этапы и действия сотрудников;
3. Анкета потерянного корпоративного клиента;
4. План обучения персонала по результатам внутреннего аудита.


В целом, отмечено поступательное движение в развитии компании, поддержание ее системы менеджмента качества на высоком уровне, что способствует эффективному продвижению компании на рынке услуг.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. **ISO 10013:2021** Системы менеджмента качества – Руководящие указания по документированной информации
2. **СТ РК ISO 9001–2016** Системы менеджмента качества. Требования (*ISO 9001:2015 Quality management system - Requirements, IDT*)
3. Семенов В. П., Михайлов Ю. И., Амельченко А. В. Системный и процессный подходы в инновационной деятельности организаций. Издательство СПбГЭТУ "ЛЭТИ", 2020. 148 с.
4. Агарков С.А., Богоявленский В. И., Веретенников Н. П., Козьменко С. Ю., Маслобоев В.А., Семенов В.П. и др. Глобальные тенденции освоения энергетических ресурсов Российской Арктики. Часть. I. Тенденции экономического развития Российской Арктики. Апатиты: изд. Кольского научного центра РАН, 2019. – 170 с.
5. Левшина В.В., Трошкова Е.В. Система менеджмента качества: инновационный проект. – Монография. - Новосибирск: Изд. АНС «СибАК», 2017. – 160 с.
6. Серенков, П.С. Методы менеджмента качества. Методология управления риском стандартизации / П.С. Серенков, В.Л. Гуревич, В.М. Романчак. - М.: Инфра-М, 2018. - 149 с.
7. Данилова-Волковская, Г.М. Менеджмент качества выполнения работ, услуг и сервиса (для бакалавров) / Г.М. Данилова-Волковская, Г.И. Молчанов. - М.: КноРус, 2019. - 256 с.
8. Серенков, П.С. Методы менеджмента качества. Процессный подход: Учебное пособие / П.С. Серенков, А.Г. Курьян, В.П. Волонтей. - М.: Инфра-М, 2018. - 336 с.
9. Антонова, И.И. Всеобщее управление качеством. Основоположники всеобщего менеджмента качества / И.И. Антонова, В.А. Смирнов, С.А. Антонов. - М.: Русайнс, 2016. - 16 с.
10. Вдовин, С.М. Система менеджмента качества организации: Учебное пособие / С.М. Вдовин, Т.А. Салимова, Л.И. Бирюкова. - М.: Инфра-М, 2018. - 224 с.
11. Федоськина, Л.А. Менеджмент качества и обеспечение безопасности в автомобильном бизнесе: Монография / Л.А. Федоськина. - М.: Инфра-М, 2018. - 320 с.
12. Шемякина, Т.Ю. Производственный менеджмент: упр. качества.: Учебное пособие / Т.Ю. Шемякина, М.Ю. Селивохин. - М.: Альфа-М, 2018. - 160 с.

## Приложение А

### Проект рабочей инструкции

	Система менеджмента качества РИ 10.2.9 Инструкция по подаче и отслеживанию заявки на сайте	С.1
---	---	-----

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ТОО«MedStandardGroup»

\_\_\_\_\_ А. Джанкуразова

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 г.

## **РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ РИ 10.2.9**

**Система менеджмента качества**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДАЧЕ И ОТСЛЕЖИВАНИЮ ЗАЯВКИ НА САЙТЕ**

Алматы, 2023



## **1 Назначение и область применения**

### **1.1 Назначение**

Настоящая рабочая инструкция устанавливает правила регистрации заявки на интернет-ресурсе компании.

### **1.2 Область применения**

Пользователями данной рабочей инструкции являются заявители, физические ил юридические лица для подачи заявки на услуги, которые входят в уставную деятельность компании.

Онлайн-заявка имеет такую же силу как и бумажный вариант заявки.

## **2 Нормативные ссылки**

В рабочей инструкции использованы нормативные документы:

**ISO 10013:2021** Системы менеджмента качества – Руководящие указания по документированной информации

**СТ РК ISO 9001-2016** Системы менеджмента качества. Требования  
(*ISO 9001:2015 Quality management system - Requirements, IDT*)

## **3 Термины и определения**

**Онлайн-заявка** – заявка, поданная на интернет-ресурсе ТОО«MedStandardGroup»;

**Заявитель** – физическое или юридическое лицо, подающее заявку;

**Исполнитель** – подразделение или эксперт компании, ответственный за выполнение работ;

**Интернет-ресурс** – сайт ТОО«MedStandardGroup» <https://medstandard.kz/>

## **4 Обозначения и сокращения**

**СИ** – средства измерений;

**ГСИ** – государственная система обеспечения единства измерений;

**ЛС** – лекарственные средства;

**ДС**- дезинфицирующие средства;

**БАД** – биологически активные добавки

**МИ** – медицинские изделия;

**ПКП** –парфюмерно-косметическая продукция

## **5 Ответственность**

Ответственным за данную процедуру является юридический отдел.



## **6 Порядок подачи и отслеживания онлайн-заявки**

6.1 Заявителем может быть юридическое либо физическое лицо.

6.2 Заявитель должен зарегистрироваться на сайте, чтобы открыть личный кабинет.

6.3 Заявитель подает заявку на сайте <https://medstandard.kz/>, раздел «Подача заявки»

6.4 Заявитель заполняет наименование, а также реквизиты физического/ юридического лица для оформления договора.

6.5 Заявитель выбирает филиал или представительство компании по Казахстану.

6.6 Заявитель выбирает одну из услуг в выпадающем списке:

- регистрация СИ в реестре ГСИ РК;
- регистрация МИ;
- регистрация БАД;
- регистрация ПКП;
- регистрация ДС;
- медицинские переводы;
- другие услуги.

6.7 Заявитель знакомится с установленными сроками исполнения заявки, которые появляются автоматически после выбора услуги.

6.8 После заполнения всех реквизитов необходимо нажать галочку в графе «Согласен» и кнопку «Подать заявку».

6.9 По истечении трех календарных дней в личном кабинете будет доступен проект договора. При согласии необходимо подписать его соответствующим ЭЦП либо отправить с личного кабинета отсканированный вариант договора с подписью и печатью (для юридического лица).

6.10 При несогласии с отдельными пунктами договора с личного кабинета высылается протокол разногласий.

6.11. Если стороны приходят к консенсусу, договор подписывается течение двух календарных дней.

6.12 По истечении этого времени заявитель сможет открыть в личном кабинете договор и счет на оплату.

6.13 Заявитель в течение трех календарных дней вносит предоплату в размере 30% от стоимости услуг. Предусмотрена возможность оплаты услуг на сайте посредством банковской карточки либо электронных кошельков.

6.14 Заявитель отправляет копию оплаченной квитанции компании.

6.15. Про поступление оплаты юридический отдел компании передает заявку в производственный отдел в течение суток.

6.16 Заявитель в личном кабинете видит фамилию исполнителя услуги и его контакты.

- 6.17. Для проведения предварительной экспертизы заявитель может выслать сканированные копии документов через личный кабинет.
- 6.18 В случае необходимости заявитель высылает оригиналы документов почтой либо нарочно.
- 6.19 В личном кабинете предусмотрена возможность онлайн-связи с исполнителем, а также чат с ним.
- 6.20 В личном кабинете заявитель может открыть замечания исполнителя либо его экспертное заключение, а также уведомления о том, что замечаний нет.
- 6.21 По исполнению заявки в личном кабинете заявителю высылаются скан регистрационного удостоверения, сертификата об утверждении типа СИ либо иной документ.
- 6.22 По исполнению заявки стороны подписывают акт выполненных работ и счет-фактуру в электронном виде, а при необходимости – также и в бумажном виде.
- 6.23. В случае необходимости составляются дополнительные договора: на аренду оборудования; проведение дополнительных испытаний; продление договоров и т.д.

## Приложение Б

### Регламент обработки жалоб.

#### Этапы и действия сотрудников

№	Этап	Действия	Ответственный
1	Фиксация жалоб и назначение ответственного за разбор	<p>1. При получении жалобы, у клиента необходимо уточнить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> название Компании клиента;</li> <li><input type="checkbox"/> контактное лицо клиента и его телефон;</li> <li><input type="checkbox"/> суть обращения (на что/на кого жалуется клиент);</li> <li><input type="checkbox"/> фамилия сотрудника Компании, если клиент жалуется на конкретного сотрудника.</li> </ul> <p>2. В течение 30 минут с момента получения жалобы зарегистрировать ее в информационной системе или передать менеджеру по качеству информацию о ней.</p> <p>3. Указать ответственного за разбор. Ответственный — это владелец процесса, на который жалуется клиент, или руководитель сотрудника, работой которого недоволен клиент.</p>	Сотрудник, получивший обращение
	Фиксация жалоб и назначение ответственного за разбор	В случае, если регистрация жалобы проводилась не менеджером по качеству, то в течение 1 часа менеджер по качеству должен проверить правильность назначения ответственного.	Менеджер по качеству
	Разбор жалоб	Разбор жалобы должен быть проведен ответственным, в течение 12 рабочих часов с момента регистрации жалобы. В случае возникновения жалобы эскалировать до руководителя проблему, причины и варианты решения Шаг 1. Выяснить подробности	Ответственный за разбор СОК
		ситуации:	



		<p>1. Ответственный должен установить первый контакт с клиентом в течение 4 рабочих часов с момента регистрации жалобы с целью уточнения информации. Принести извинения (если это уместно) за сложившуюся ситуацию и сообщить о приблизительных сроках разбора.</p>	
	Разбор жалоб	<p>Шаг 2.</p> <p>1. Указать мнение сотрудника, который непосредственно общался с клиентом в рамках ситуации.</p> <p>2. Указать мнение сотрудника, на которого поступила жалоба и отразить его в карточке жалобы.</p> <p>3. На основании полученной информации от клиента отразить «Категорию» в карточке жалобы.</p> <p>4. На этапе разбора жалобы следует определить необходимость и возможность проведения коррекции по обращению клиента. Коррекция не требуется, если действия для того, чтобы Клиент был удовлетворен, невозможны или экономически нецелесообразны.</p>	Ответственный за разбор
	Разбор жалоб	<p>Шаг 3. На вкладке "Коррекция":</p> <p>1. Если требуется коррекция, указать их на соответствующей вкладке, по каждому действию указать срок выполнения и ответственного.</p> <p>Ответственный за разбор Реализация коррекций Выполнить действия по коррекции ситуации у клиента.</p> <p>Исполнители, назначенные ответственным за разбор жалобы</p> <p>1. Проверить выполнение действий, назначенных в качестве коррекции.</p> <p>2. На вкладке «Действия» поставить отметки о выполнении запланированных действий.</p>	Ответственный за разбор

	Аудит жалобы	<p>В течение 3 рабочих дней после выполнения всех действий по исправлению ситуации необходимо провести аудит жалобы.</p> <p>Шаг 1. Удовлетворенность клиента:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Связаться с клиентом и выяснить, удовлетворен ли клиент результатом разбора обращения.</li> <li>2. Если клиент не удовлетворен, то менеджер по качеству принимает решение о повторном разборе данной жалобы, либо её закрытии. Закрытие жалобы происходит в том случае, если с нашей стороны предприняты все возможные действия и дальнейший разбор нецелесообразен.</li> </ol>	Менеджер по качеству
	Аудит жалобы	<p>Шаг 2. Закрытие жалобы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить корректность заполнения.</li> <li>2. В карточке жалоб указать справедливость и причину, категорию в соответствующих полях и на вкладках.</li> <li>3. В случае некорректного отображения информации жалоба может быть направлена ответственному на доработку.</li> </ol>	Менеджер по качеству

## Приложение В

### Анкета потерянного корпоративного клиента

Вопрос	Вариант ответа
1. Оцените, пожалуйста, работу менеджера, с которым взаимодействовали	5,4,3,2,1, 0 (нет ответа)
2. Наше предложение Вас не заинтересовало из-за	Высокой стоимости / длительного срока согласования / переноса срока автоматизации / плохой демонстрации ПП / Вам предложили лучшие условия / нет ответа
3. Какова вероятность, что вы обратитесь к нам повторно	5,4,3,2,1, 0 (нет ответа)
4. Оцените, пожалуйста, взаимодействие с нашей Компанией в целом	5,4,3,2,1, 0 (нет ответа)
5. Готовы ли вы рекомендовать нас своим коллегам или знакомым?	5,4,3,2,1,0 (нет ответа)

## Приложение Г

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ТОО«MedStandardGroup»

А. Джанкуразова

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 г.

**План обучения персонала  
по результатам внутреннего аудита  
в соответствии с требованиями ISO 9001:2015  
от 20.01.2023 г.**

№	Подразделение	Пункты ISO 9001:2015	Сроки обучения	Ответственное лицо
1	Департамент HR	П. 7.2 d	Январь 2023 г.	Менеджер по качеству
2	Финансово-экономический департамент	П. 7.3	Январь 2023 г.	Менеджер по качеству
3	Высшее руководство	П. 9.3	Февраль 2023 жзг.	Менеджер по качеству
4	Производственный департамент	П. 4.4.2	Февраль 2023 г.	Менеджер по качеству
5	Департамент продвижения	П. 7.3	Февраль 2023 г.	Менеджер по качеству

ан  
дат

**ОТЗЫВ  
НАУЧНОГО РУКОВОДИТЕЛЯ**

на дипломную работу бакалавра  
Әнуарбек Аружан  
по специальности: 6B07105-Индустриальная инженерия

Тема дипломной работы: «Разработка нормативной документации интегрированной системы менеджмента качества предприятия».

Данная дипломная работа связана с разработкой и анализом нормативной документации ИСМК. В результате становится актуальной задача интегрирования создаваемых систем в единую систему менеджмента, которая направлена на максимальное достижение целей предприятия и выполнение сбалансированных требований всех заинтересованных сторон.

В работе проанализированы соответствующие международные стандарты в области менеджмента качества. Предложены практические рекомендации по совместному использованию разных стандартов СМК. Разработана и проанализирована внутренняя нормативная документация

В процессе работы над дипломной работой её автором проработано большое количество литературы и нормативно-технической документации. Все работы проработаны и предложены к применению в компании.

За время учебы и во время выполнения дипломной работы Әнуарбек А. проявила себя как грамотный, трудолюбивый и созидательный студент.

В общем, дипломная работа Әнуарбек Аружан, отвечает требованиям, предъявляемым к дипломной работе, и рекомендуется к защите с высокой оценкой.

**Научный руководитель**

канд. хим. наук  
ассоц. профессор



Г.А. Баймаханов

31 мая 2023 г.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
Казахский национальный исследовательский технический университет  
им.К.И.Сатбаева

### РЕЦЕНЗИЯ

На дипломную работу студента образовательной программы  
6B07501 Индустриальная инженерия

Әнуарбек Аружан  
(студенттің аты-жөні)

На тему «Разработка нормативной документации интегрированной системы менеджмента качества предприятия»

Представленная Дипломная работа содержит введение, два раздела, заключение, список используемых источников и приложений, а также 3 таблиц и 4 рисунков.

Во введении определяется актуальность выбранной темы, цели и задачи исследования, объект и предмет, методы сбора и анализа информации, обосновывается структура дипломной работы.

В первой главе дипломной работы рассматриваются необходимые документы СМК (руководство по качеству), проблемы разработки нормативной документации СМК и соответственно опыты разработки и требования по работе системы качества.

Во второй главе охарактеризованы менеджмент качества ТОО «MedStandardGroup», структура и деятельность компании и определены бизнес-процессы развития интегрированных систем менеджмента в обеспечении и совершенствовании качества системы.

В заключении приведены выводы о проделанной работе. Установлено, что рассматриваемая компания развивается поступательно, все больше расширяя сферу услуг. Система менеджмента качества соответствует международным требованиям. Особое внимание уделено человеческим ресурсам, поддержанию психологического климата в компании, развитию навыков и повышению квалификации, материальному и моральному стимулированию труда.

Замечание по работе: необходимо обратить внимание на орфографию работы.

В целом работа представлена завершённой и может быть оценена на 90/А-«отлично», а при успешной защите **Әнуарбек Аружан** достойна присвоения ей академической степени бакалавра технических наук.

Рецензент:  
Заведующий кафедрой «Подвижной состав»  
к.т.н., профессор АЛТ



Аширбаев Г.К.



## Протокол

### о проверке на наличие неавторизованных заимствований (плагиата)

Автор: Энуарбек Аружан

Соавтор (если имеется):

Тип работы: Дипломная работа

Название работы: Энуарбек Аружан.docx

Научный руководитель: Галымбек Баймаханов

Коэффициент Подобия 1: 5.4

Коэффициент Подобия 2: 2.6

Микропробелы: 2

Знаки из здругих алфавитов: 0

Интервалы: 0

Белые Знаки: 0

После проверки Отчета Подобия было сделано следующее заключение:

- Заимствования, выявленные в работе, является законным и не является плагиатом. Уровень подобия не превышает допустимого предела. Таким образом работа независима и принимается.
- Заимствование не является плагиатом, но превышено пороговое значение уровня подобия. Таким образом работа возвращается на доработку.
- Выявлены заимствования и плагиат или преднамеренные текстовые искажения (манипуляции), как предполагаемые попытки укрытия плагиата, которые делают работу противоречащей требованиям приложения 5 приказа 595 МОН РК, закону об авторских и смежных правах РК, а также кодексу этики и процедурам. Таким образом работа не принимается.
- Обоснование:

Дата 6.05.23

проверяющий эксперт