

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Политехнический институт
Кафедра «Стандартизация, метрология и управление качеством»

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
_____ В.С. Секацкий
подпись

« _____ » _____ 2019г.

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА
27.03.02 Управление качеством
Разработка руководства по качеству
для ООО «Сана-Дез»

Руководитель	_____	канд. тех. наук	О.А. Григорьева
	подпись, дата		
Выпускник	_____		В.С. Федорченко
	подпись, дата		
Нормоконтролер	_____	доц., канд. тех. наук	Н.В. Мерзликина
	подпись, дата		

Красноярск 2019

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1 Научно-техническое обоснование темы бакалаврской работы	5
1.1 О предприятии ООО «Сана-Дез».....	5
1.2 Актуальность темы бакалаврской работы	7
1.3 Цель и задачи бакалаврской работы.....	8
2 Документация СМК.....	8
2.1 Требования к документации СМК.....	8
2.2 Требования к руководству по качеству.....	11
3 Разработка руководства по качеству ООО «Сана-Дез»	15
3.1 Назначение	15
3.2 Термины, определения, сокращения	15
4 Среда организации.....	15
4.1 Понимание организации и её среды	15
4.2 Руководство компании	16
4.3 Миссия компании	16
4.4 Определение области применения системы менеджмента качества	16
5 Система менеджмента качества и её процессы	16
5.1 Общие требования.....	16
5.2 Требования к документации.....	17
5.2.1 Общие положения	17
5.2.2 Управление документацией	17
5.2.3 Управление записями.....	18
6 Лидерство	18
6.1 Обязательства руководства	18
6.2 Разработка политики в области качества.....	19
6.3 Внутренний обмен информацией	19
6.4 Анализ со стороны руководства	19
7 Планирование.....	20
8 Средства обеспечения	20
8.1 Человеческие ресурсы.....	20
8.2 Производственная среда	21

9 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	21
9.1 Планирование создания продукции.....	21
9.2 Процессы, связанные с потребителем	22
9.3 Закупки	22
10 Оценка результатов деятельности	23
10.1 Общие положения	23
10.2 Мониторинг, измерение, анализ и оценка	23
10.2.1 Удовлетворенность потребителя	23
10.2.2 Внутренний аудит.....	24
10.2.3 Мониторинг и измерение процессов	25
10.2.4 Мониторинг и измерение продукции.....	25
10.3 Управление несоответствующей продукцией	25
10.4 Анализ данных	26
10.5 Улучшение.....	27
10.5.1 Общие положения	27
10.5.2 Постоянное улучшение	27
10.5.3 Управление рисками	27
10.6 Оценка результативности системы менеджмента качества.....	30
Заключение.....	37
Список использованных источников	38
Приложение А (справочное) Политики	40
Приложение Б (справочное) Руководства.....	41
Приложение В (справочное) Положения	42
Приложение Г (справочное) Стандартные операционные процедуры.....	44
Приложение Д (справочное) Инструкции по техники безопасности	50
Приложение Е (справочное) Перечень должностей сотрудников предприятия	53
Приложение Ж (справочное) Описание взаимодействия процессов и процедур	55
Приложение И (обязательное) Руководство по качеству.....	56
Приложение К (справочное) Политика в област качества продукции	93

ВВЕДЕНИЕ

Управление качеством является одной из ключевых функций менеджмента и основным средством достижения и поддержания конкурентоспособности любого предприятия.

Ключевой задачей менеджмента компаний является создание, практическая реализация и последующая сертификация системы менеджмента качества и поставляемой продукции в течение определенного периода времени (действия контракта, срока выпуска продукции данного вида и т. д.).

Системы менеджмента качества (далее – СМК) содействуют организациям в повышении удовлетворенности потребителей и становятся социальной необходимостью. Обоснование необходимости СМК преимущественно сосредоточено в выявлении общественной потребности, потребности и ожиданий заинтересованных сторон. [1]

Сертификация СМК на соответствие требованиям ISO 9000 обеспечивает руководству и работникам предприятия уверенность в том, что выпускаемая продукция или оказываемые услуги соответствуют законодательным требованиям и требованиям потребителей: требования к качеству выполняются и происходит улучшение качества, одновременно повышается эффективность работы организации. Для потребителей и партнеров наличие на предприятии сертифицированной СМК создает уверенность в том, что они приобретут продукцию (услугу) того качества, которое заранее было оговорено, в установленные сроки и в необходимом объеме.

Документация дает возможность передать смысл и последовательность выполнения процессов. Ее применение способствует:

- достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;
- повторяемости и прослеживаемости;
- обеспечению объективных свидетельств;
- оцениванию эффективности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

Документация в СМК создается для того, чтобы спланированные оптимальные и рациональные действия, объединенные в процессы, были описаны и использовались работниками для того, чтобы выполнять однородную работу одинаково, с предсказуемой результативностью и эффективностью. Каждый работник имеет необходимую документацию на своем рабочем месте, пользуется ей в процессе выполнения работы. [2]

Стандарт ГОСТ Р ISO 9001-2015 [3] значительно смягчает требования к документации и не является столь регламентирующим, как его предыдущая версия. Это позволяет организации гибко выбирать способ, которым она может документировать СМК. Теперь каждая организация может разработать минимальный объем документов, необходимый для того, чтобы продемонстрировать эффективность планирования и контроля своих процессов, управления ими, а также эффективность внедрения и постоянного совершенствования своей СМК.

1 Научно-техническое обоснование темы бакалаврской работы

1.1 О предприятии ООО «Сана-Дез»

Объект исследования в настоящей работе – общество с ограниченной ответственностью «Сана-Дез». Юридический адрес: 660041, г. Красноярск, пр. Свободный 64ж. Факт. Адрес: 660018, г. Красноярск, ул. Историческая, 111 стр. 4 помещение 12. ИНН 2463048927. Вид деятельности (по ОКВЭД): 81.29.1 - оптовая и розничная торговля фармацевтическими и медицинскими товарами. Директор Яковлева Ольга Евгеньевна. Общество создано в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации и Федеральным законом Российской Федерации «Об обществах с ограниченной ответственностью» № 14-ФЗ от 08.02.98 года, зарегистрировано администрацией Октябрьского района г. Красноярска 06 марта 2000 года за № 234. Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Октябрьскому району г. Красноярска 17 декабря 2002 года внесена запись о юридическом лице ООО «Сана-Дез», зарегистрированном до 01 июля 2002 года в Единый государственный реестр юридических лиц за основным государственным регистрационным номером 1022402140958 согласно свидетельства серии 24 № 000933430.

Общество является коммерческой организацией. Общество вправе в установленном порядке открывать банковские счета на территории Российской Федерации и за ее пределами. Общество имеет круглую печать, содержащую его полное фирменное наименование на русском языке и указание на его место нахождения. Общество имеет штампы и бланки со своим наименованием, собственную эмблему и другие средства визуальной идентификации.

Предметом деятельности Общества являются:

- оптовая и розничная торговля фармацевтическими и медицинскими товарами;
- медицинская деятельность по оказанию медицинских услуг;
- деятельность в области здравоохранения;
- деятельность лечебных учреждений;
- врачебная практика и прочее.

Основное направление деятельности в настоящее время – торговля фармацевтическими и медицинскими товарами. Производственная база предприятия находится в поселке Емельяново.

В настоящее время компания продает продукцию собственного производства и имеет филиалы в Ачинске, Минусинске, Канске и Назарово. Филиалы и представительства не являются юридическими лицами и наделяются основными и оборотными средствами за счет Общества. Филиалы и представительства осуществляют деятельность от имени Общества. Общество несет ответственность за деятельность своих филиалов и представительств. Руководители филиалов и представительств назначаются директором Общества и действуют на основании выданных Обществом доверенностей. Доверенности руководителям филиалов и представительств от имени Общества выдает директор или лицо, его замещающее.

Численность персонала организации 135 человек. В Приложении Е представлено штатное расписание предприятия на 25 декабря 2018 года.

Предприятие работает на рынке оптовой и розничной торговли фармацевтическими и медицинскими товарами с 2012 года. Изначально, предприятие занималось исключительно перепродажей продукции отечественных и иностранных производителей. Однако, в 2018 году был реализован проект в рамках программы импортозамещения – создано собственное производство. В целом, можно говорить о том, что на российском рынке оптовой и розничной торговли фармацевтическими и медицинскими товарами в настоящее время основным представлена отечественная продукция, доля импорта в 2011-2015 гг составляла 8,3-10,9% от внутреннего производства, а в 2015-2018 годах доля импорта на рынке сократилась до 7%. В 2015-2018 гг объемы продаж медицинских препаратов в России были относительно стабильными. Максимальное значение показателя наблюдалось в 2015 г – 1,33 млн.т, а минимальное – в 2018 г (1,30 млн.т). Сокращение натурального объема продаж относительно предыдущих лет руководители предприятия ООО «Сана-Дез» связывают с кризисными явлениями в экономике, имело место сокращение спроса в основных сегментах потребления.

Однако, конкуренция на рынке очень высока. Только в Красноярске производством и продажей такой продукции занимаются 43 организации. Для красноярского рынка характерны следующие тенденции, которые учитывает в своей деятельности ООО «Сана-Дез». Разнообразие задач, стоящих перед медицинскими препаратами, диктует необходимость использования средств с различными свойствами, с учетом результатов мониторинга чувствительности циркулирующих микроорганизмов. Доминирующими на рынке являются препараты на основе катионных ПАВ (ЧАС, производные гуанидина, третичные амины). Последние вызывают особый интерес, обусловленный их высокой антимикробной надежностью. Из перечисленных выше КПАВ именно третичные амины обладают наиболее широким спектром антимикробного действия. Они проявляют высокую бактерицидную (Гр-, Гр+), туберкулоцидную, фунгицидную и вирулицидную активность. Есть данные, что триамины способны также расщеплять биопленки, образуемые многими микроорганизмами. ООО «Сана-Дез» производит следующие группы товаров собственного производства:

- для медицинских учреждений;
- для образовательных учреждений;
- для предприятий общественного питания;
- для салонов красоты и парикмахерских;
- домашняя линия средств;
- для объектов ветеринарного надзора.

Однако, у предприятия не имеется запатентованной продукции, технологии, используемые на предприятии, не являются эксклюзивными и не отличаются от продукции конкурентов. В ассортименте ООО «Сана-Дез» предприятие может конкурировать только по цене продукции, конечно, это немаловажный фактор в современных рыночных условиях, но явно недостаточный в силу необходимости развития инноваций.

1.2 Актуальность темы бакалаврской работы

Руководство по качеству – это документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

В связи с особой специфичностью продукции и важности соответствия её качества всем требованиям, необходимо разработать документ, способный повысить уровень выпускаемой продукции на предприятии.

В сентябре 2015 года вступил в силу международный стандарт ГОСТ Р ISO 9001-2015. Российская версия стандарта ГОСТ Р ISO 9001-2015[3] вступила в силу с 1 ноября 2015 года. В новой версии стандарта относительно предыдущей внесены значительные изменения. Предполагается, что изменения, внесенные в новую версию, позволят создать стабильный набор требований на ближайшие десять и более лет. Этот набор требований сможет оставаться неизменным в постоянно меняющихся внешних экономических и бизнес условиях.

Одно из изменений - переход от понятий «документ» и «записи» к понятию «документированная информация». Стандарт ГОСТ Р ISO 9001-2015 [3] дает следующее определение: документированная информация – информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит. Этот переход позволяет предприятиям отказаться от применения документированных процедур и руководства по качеству. В новой версии ГОСТ Р ISO 9001-2015 этих документов не требуется.

В новой версии ГОСТ Р ISO 9001-2015 делается меньший акцент на документированности системы и больший на процессном подходе. [3]

Таким образом, руководство по качеству теряет статус обязательного документа СМК предприятия. Составляющие руководства по качеству представлены на Рисунке 1



Рисунок 1 – Составляющие руководства по качеству

1.3 Цель и задачи бакалаврской работы

Цель бакалаврской работы: Создание элементов системы менеджмента качества на ооо «Сана-Дез» для улучшения деятельности компании по обеспечению качества оказываемых услуг.

Задачи бакалаврской работы:

- проанализировать деятельность компании ООО «Сана-Дез»;
- изучить требования к руководству по качеству согласно ГОСТ Р ISO 9001-2015[3];
- разработать политику и цели компании
- на основе анализа разработать руководство по качеству ООО «Сана-Дез»

2 Документация СМК

2.1 Требования к документации СМК

Обязательным требованием стандартов ISO серии 9000 является документирование СМК организации.

При документировании СМК организация может определить любое число и состав документов, необходимых для демонстрации результативного планирования, функционирования, управления и постоянного улучшения СМК и ее процессов. [4]

Характер и степень документирования СМК зависят от особенностей организации. Документирование может охватывать всю деятельность организации или отдельные ее аспекты. Например, требования, устанавливаемые в документации, зависят от вида и характера продукции и процессов, условий контракта, установленных законодательных и обязательных требований и т.п. [5]

Разработка документации системы — не самоцель, она должна добавлять ценность организации, т. е. повышать результативность и эффективность деятельности в системе. С помощью документов СМК создается доверие для клиентов и поставщиков к способности предприятия обеспечивать качество продукции. С этой целью, а также и для внутреннего применения и обучения СМК изображаются в целесообразной документации. [6]

Документация должна быть правильной, целесообразной, не слишком объемной и представлять собой соответствующую основу для обучения сотрудников, особенно вновь принятых.

ГОСТ Р ISO 9001-2015 содержит руководящие указания по разработке, внедрению и поддержанию в рабочем состоянии документации, необходимой для обеспечения результативности СМК и соответствующей потребностям организации [3].

Степень документирования СМК организации может различаться в зависимости от следующих факторов:

- размера и видов деятельности организации;
- сложности процессов и форм их взаимодействия;

- компетентности персонала.

СМК обычно включает в себя следующие документы:

- политику и цели в области качества;
- руководство по качеству;
- документированные процедуры;
- рабочие инструкции;
- формы;
- планы качества;
- технические условия;
- внешние документы;
- записи.

Документирование СМК позволяет осуществлять:

- описание системы менеджмента качества организации;
- обеспечение необходимой информацией взаимодействующих подразделений с целью лучшего понимания взаимосвязей между ними;
- доведение до сведения персонала обязательств со стороны руководства в области качества;
- содействие в обеспечении осведомленности персонала об актуальности и важности его деятельности;
- обеспечение взаимопонимания между персоналом и руководством организации;
- обеспечение базы для выполнения поставленных целей;
- установление порядка выполнения работ для достижения установленных требований;
- обеспечение объективных свидетельств выполнения установленных требований;
- обеспечение четкой и результативной структуры выполняемых действий;
- обеспечение базы для подготовки вновь нанимаемого персонала и необходимой переподготовки всего персонала организации через запланированные интервалы времени;
- обеспечение мер по установлению порядка и сбалансированной деятельности организации;
- обеспечение последовательности выполнения операций на основе документов по процессам;
- обеспечение основы для постоянного улучшения деятельности организации;
- повышение доверия к организации со стороны потребителей на основе документированных процедур системы;
- предоставление заинтересованным сторонам информации о возможностях организации;
- обеспечение ясности для поставщиков структуры требований;
- создание основы для проведения аудита системы менеджмента качества;
- обеспечение основы для оценивания и постоянной поддержки

результативности системы менеджмента качества в соответствии с установленными требованиями.

В СМК имеется несколько типов документов, таких как:

- документы, содержащие требования: стандарты, ТУ и другая НТД;
- документация, которая предоставляет последовательную информацию, как внутреннюю, так и внешнюю, о СМК (многие организации представляют такую документацию в виде руководства по качеству);
- документация, которая описывает, как СМК или ее элементы применяются к определенному продукту, проекту или контракту (многие организации представляют такую документацию в виде плана качества);
- документация, которая представляет информацию о том, как выполняются действия или процессы (многие организации представляют такую документацию в виде процедур, технологических и рабочих инструкций);
- документация, которая представляет объективное свидетельство выполненных действий или достигнутых результатов (записи по качеству и отчеты по качеству).

Политика в области качества представляет собой документированное заявление об общих намерениях и ключевых направлениях деятельности организации в области качества, официально сформулированные её высшим руководством.

Политика в области качества даёт возможность персоналу организации, а также всем заинтересованным сторонам (будь то потребители, акционеры, деловые партнеры, поставщики или общество) получить четкое представление об отношении руководства организации к качеству. По ней можно судить о месте, которое занимает или стремится занять организация среди производителей аналогичной продукции.

Отсутствие Политики делает деятельность организации в области качества неопределенной и непредсказуемой. Политика в области качества является основой для постановки долгосрочных целей в области качества, а, следовательно, и для выработки стратегии, ориентированной на будущее организации. [7]

Цели в области качества – то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества. Такие цели определяют необходимое (желательное, возможное) состояние деятельности организации в области качества определенный период времени.

Руководство по качеству – документ, описывающий СМК организации.

Документированная процедура – документ, устанавливающий способ осуществления деятельности или процесса.

Рабочая инструкция – детальное описание того, как исполнять и регистрировать задания. Рабочие инструкции описывают все работы, которые при отсутствии таких инструкций способны привести к неблагоприятным результатам. Рабочие инструкции могут выступать в виде: детальных описаний отдельных работ (например, входного контроля сырья, юстировки испытательного оборудования); шаблонов, приспособлений, схем и др. Рабочие инструкции могут содержать описание материалов, оборудования и документации, которые должны

использоваться в работах. В необходимых случаях они включают критерии приемки работы. [14]

Записи – документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности. Записи по конкретным объектам анализа в СМК принято называть данными о качестве. Данными о качестве являются характеристики входов и выходов процессов и измеряемые параметры процессов. [13]

Данные о качестве становятся документами после того, как они фиксируются в специально разработанных формах (протоколах, актах, журналах, справках, отчетах, бланках, контрольных картах и др.). Записи можно разделить на три вида: первичные данные о качестве, предназначенные для соответствующей обработки, результаты анализа первичных записей, предназначенные для анализа и оценивания продукции, процессов и СМК в целом и записи – решения по улучшению процессов, продукции [8].

2.2 Требования к руководству по качеству

В частности, реформы коснулись документации СМК: помимо прочего, организациям больше не надо будет создавать в обязательном порядке руководство по качеству. Впрочем, одной из функций руководства является ориентация в СМК, прослеживаемость процессов системы. Именно по руководству внешние аудиторы ориентируются в системе при проведении сертификационного аудита. Сотрудники из отдельных подразделений также знакомятся с руководством по качеству для того, чтобы составить себе более четкое представление о других подсистемах СМК, не имеющих прямого отношения к их работе.

Руководство по качеству является обобщающим документом системы качества предприятия и должно содержать описание политики в области качества, основных положений системы качества, а также сведений о предприятии и его деятельности в области качества.

Стандарт ГОСТ Р ISO 9001-2015 устанавливает требования к содержанию и построению руководства по качеству.

Руководство по качеству в общем случае содержит следующее:

- титульный лист;
- содержание;
- область распространения и применения;
- введение;
- политику и задачи предприятия в области качества;
- описание организационной структуры, ответственности и полномочий;
- описание элементов системы качества;
- раздел определений, в случае необходимости;
- приложения;
- лист изменений;
- обозначение руководства по качеству;
- дату введения;
- номер редакции (при переиздании);

- сведения о проверке (дату и подпись ответственного за систему качества);
- утверждающую подпись руководства;
- номер экземпляра и сведения о пользователе;
- год издания.

Содержание Руководства по качеству должно отображать наименование разделов и порядок их нахождения. Система нумерации или кодирования разделов, подразделов, страниц, рисунков, диаграмм, таблиц, приложений должна быть ясной и логически взаимосвязанной.

Область распространения и применения должна определять область деятельности предприятия, на которую распространяется Руководство по качеству, а также где и в каких случаях оно применяется.

Если наличие раздела с определениями необходимо в Руководстве по качеству, то он размещается после раздела "Область распространения и применения". Рекомендуется, где это возможно, использовать стандартные определения и термины, которые приводятся в признанных документах по терминологии качества или в словарях общего пользования. Данный раздел Руководства по качеству должен содержать определения терминов и понятий, которые однозначно используются в разрабатываемом Руководстве. Введение должно содержать общую информацию о предприятии и о самом Руководстве по качеству.

Руководство по качеству должно включать в себя информацию об организации, в том числе ее наименование, адрес и контактную информацию.

В руководстве может быть приведена дополнительная информация, например, направление деятельности организации, сведения о ее размере, историческая справка.

В наименовании или области применения Руководства по качеству следует указывать организацию, которая будет его применять. Должна быть сделана ссылка на стандарт, на основе которого разрабатывается СМК.

Руководство по качеству должно содержать точные сведения о его статусе, датах рассмотрения, утверждения и пересмотра. При необходимости характер изменений указывают в руководстве по качеству или его приложениях.

Раздел Руководства по качеству — Политика и задачи предприятия в области качества должен констатировать политику и задачи предприятия в области качества. В разделе приводят обязательства и цели предприятия в области качества, а также описывают способы доведения политики в области качества до всех сотрудников, способ ее реализации и поддержания на всех уровнях. Специфические формулировки политики по качеству могут быть также включены в соответствующие разделы по элементам системы качества.

В Руководстве по качеству должна быть приведена структура организации, распределение обязанностей, полномочий и ответственности персонала предприятия в системе качества. Ответственность, полномочия и взаимодействия могут быть приведены в организационных схемах, картах процессов или рабочих инструкциях.

Организация должна документировать СМК либо в соответствии со своими процессами, либо в соответствии со структурой выбранного стандарта, либо в любой иной последовательности, соответствующей потребностям организации. [3]

Руководство по качеству должно содержать разделы по всем элементам стандарта на систему качества. При отсутствии в системе качества предприятия отдельных элементов в соответствующих разделах Руководства должны быть сделаны пояснения.

Во всех случаях, где это возможно, в целях избежание излишнего объема документации, необходимо делать ссылки на имеющиеся в распоряжении разработчиков Руководства по качеству действующие стандарты и другие документы предприятия.

Руководство по качеству включает или ссылается на документально оформленные процедуры системы качества, предназначенные для общего планирования и управления процессами, которые оказывают влияние на качество продукции.

Для небольших организаций в Руководство по качеству целесообразно включать полное описание системы менеджмента качества со всеми документированными процедурами. Для крупных организаций может быть разработано несколько Руководств по качеству или может быть создана более сложная иерархическая структура документов. Каждая документально представленная процедура должна охватывать полный элемент системы качества или его часть, либо последовательность взаимосвязанных мероприятий, связанных более чем с одним элементом системы качества. Документально представленные процедуры системы качества не должны подробно описывать чисто технические детали, которые обычно документируются в детальных рабочих инструкциях.

Руководство по качеству должно содержать перечень документов, на которые делаются ссылки.

Возможно включение приложений, содержащих данные, являющиеся дополнением к Руководству. К ним относятся: перечень документов системы качества, организационная структура предприятия, организационная структура службы качества, матрица распределения документации, матрица распределения ответственности и полномочий, а также, при необходимости, инструкции, процедуры.

Для документирования информации об изменениях целесообразно в Руководстве по качеству предусмотреть лист регистрации изменений. Он может находиться на первых или последних страницах, либо в каждой главе [9].

Целесообразно составить Руководство по качеству таким образом, чтобы можно было легко и быстро заменить отдельные разделы или страницы. По этой причине Руководство по качеству не рекомендуется сшивать.

Разрабатывать Руководство по качеству следует исходя из следующих характеристик:

- действенность включаемых в него разделов и формулировок;
- эффективность описываемых в нем процедур и процессов;

- удобство восприятия его текста;
- ограничено по объему до действительно необходимого. [6]

Назначение Руководства по качеству — помочь успеху предприятия (отдела, цеха, лаборатории), сконцентрировав в себе рекомендации и описание мероприятий по оптимизации всей его деятельности. Это — концептуальный документ, творческое следование которому должно существенно повысить эффективность действующей на предприятии СМК.

Основная идея Руководства по качеству состоит в том, что предприятие должно создать документальную основу оптимизации деятельности предприятия, систематизации планирования, координации и контроля организационных и производственных процессов, постоянной адаптации к быстро меняющимся внешним условиям, поддержания и укрепления своего имиджа в занимаемом секторе рынка.

Структура и содержание Руководства по качеству должны максимально облегчить проведение внутренних и внешних аудитов качества, предлагая ссылки на разделы нормативных документов и, в первую очередь, международного стандарта ГОСТ Р ISO 9001-2015. [3]

Руководство по качеству является «контролируемым документом», то есть известен держатель каждой из копий, обновляющихся в установленном порядке. Характер этого документа таков, что все изменения и введение в действие осуществляются специалистом отдела качества и затем одобряются высшим руководством.

Полномочия участников разработки Руководства по качеству целесообразно отразить в специальном документе, который может быть частью руководства или какого-то другого документа более низкого уровня. В общем виде эти полномочия могут быть сформулированы так:

- право разрабатывать, участвовать в разработке или составлять документ означает возможность предлагать собственные решения, обсуждать другие предлагаемые решения и вносить их в текст документа;
- право контролировать (проверять) документ означает возможность воздействовать на подготовку документа и решения его исполнителей;
- право согласовывать документ означает возможность препятствовать или не препятствовать включению в него определенных формулировок или решений;
- право утверждать документ означает право принятия решения о вводе его в действие и обеспечения его действия ресурсами, определенными сферой ответственности утверждающего [10].

Задание на разработку Руководства по качеству оформляют приказом руководителя предприятия. Процесс разработки должен осуществляться и контролироваться ответственным исполнителем или другим должностным лицом в зависимости от практической ситуации (структуры предприятия и сложности продукции). Использование существующих документов может существенно сократить время разработки Руководства по качеству.

Ответственный исполнитель должен гарантировать точность и полноту Руководства по качеству, и целостность его содержания.

Перед утверждением Руководства по качеству документ должен быть подвергнут анализу со стороны ведущих специалистов предприятия в целях гарантии его ясности, точности, приемлемости и правильности структуры.

Предполагаемые пользователи должны также иметь возможность оценки пригодности документа для использования в работе.

3 Разработка руководства по качеству ООО «Сана-Дез»

3.1 Назначение

Разрабатываемое руководство будет описывать систему менеджмента качества компании ООО «Сана-Дез», которое направлено на достижение удовлетворения потребностей потребителей и поставщиков. Удовлетворение достигается путем обеспечения соответствия деятельности компании установленным требованиям, а также посредством постоянного улучшения и предотвращения появления несоответствий.

3.2 Термины, определения, сокращения

В данном разделе перечислены термины и определения, обозначения и толкования, которые могут встретиться в руководстве и описании процессов производства.

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и её среды

С целью определения объекта, для которого разрабатывается руководство, в текущем разделе описывается краткая история компании, спецификация и направления деятельности компании, а также краткая её характеристика.

Компания «Сана-Дез» появилась на рынке 17 декабря 2002 года.

Компания осуществляет следующую деятельность:

- оптовая и розничная торговля фармацевтическими и медицинскими товарами;
- медицинская деятельность по оказанию медицинских услуг;
- деятельность в области здравоохранения;
- деятельность лечебных учреждений;
- врачебная практика и прочее.

Основное направление деятельности в настоящее время – оптовая и розничная торговля фармацевтическими и медицинскими товарами. Производственная база предприятия находится в поселке Емельяново.

В настоящее время компания продает продукцию собственного производства и имеет филиалы в Ачинске, Минусинске, Канске и Назарово. [21]

4.2 Руководство компании

Четкое и грамотное управление компанией обеспечивает безупречное качество обслуживания клиентов и поставщиков. Совет директоров, руководители подразделений вырабатывают стратегию развития нашей компании, которая позволяет быть одной из лидирующих Компанией в области дистрибуции фармацевтической продукции.

Генеральное руководство компанией ООО «Сана-Дез» осуществляет Генеральный директор Яковлева Ольга Евгеньевна.

4.3 Миссия компании

Миссией компании является смысл ее существования помимо зарабатывания денег. Миссия — это дело, которому служит каждый сотрудник организации. Она формирует ценности, верования и принципы бизнеса, отражает предназначение компании, ее позиционирование (отличие от других участников рынка), определяет ту роль, которую компания хочет играть в обществе. В данном разделе определяется чёткая и понятная миссия, на которую организация всегда будет держать фокус и воодушевлять истинный смысл своего существования и функционирования.

4.4 Определение области применения системы менеджмента качества

Для определения области применения системы менеджмента качества необходимо установить конкретный продукт, который производит компания. В нашей работе это лекарственные препараты. Компания ООО «Сана-Дез» осуществляет свою работу путём дистрибуции фармацевтической продукции. Следовательно, руководство по качеству будет применяться к фармацевтической продукции.

5 Система менеджмента качества и её процессы

5.1 Общие требования

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ISO 9001-2015 компании ООО «Сана-Дез» необходимо создать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества и постоянно повышать ее результативность [3].

Для внедрения системы менеджмента качества были выполнены следующие задачи:

а) Идентифицированы процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации,

б) Установлена последовательность этих процессов и их взаимодействие, Перечень основных процессов и процедур, их последовательность и взаимосвязь представлены на схеме процессов в приложении 3.

В компании выделены процессы и должности, ответственные за их функционирование, которые представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Процессы компании

Название	Ответственный за функционирование
Процесс «Поставки»	Директор по поставкам
Процесс «Логистика»	Директор по логистике
Процесс «Продажи»	Директор по продажам
Процесс «Обеспечение персоналом»	Директор по персоналу
Процесс «Обучение»	Директор учебного центра

с) Установлены критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими,

д) Внедрение осуществления мониторинга, измерения и анализа этих процессы.

5.2 Требования к документации

5.2.1 Общие положения

Документация СМК ООО «Сана-Дез» включает:

а) миссию компании, документально оформленное заявление о политике в области качества, политики компании по направлениям деятельности (Приложение А, К), приоритеты подразделений компании, включающие приоритеты (цели) в области качества,

б) руководство по качеству,

с) документированные процедуры, требуемые ГОСТ Р ISO 9001-2015, [3] (см. Приложение Г),

д) записи, требуемые ГОСТ Р ISO 9001-2015 [3] (см. раздел 5.2.3).

5.2.2 Управление документацией

В компании созданы документированные процедуры: «Управление документацией», «Управление записями» и инструкция «Порядок проверки

изменений действующего российского законодательства и последующего информирования об изменениях начальников подразделений ООО «Сана-Дез» для определения методов и средств управления, необходимых для:

- а) утверждения документов на предмет их адекватности до их выпуска,
- б) анализа, уточнения (при необходимости) и переутверждения документов,
- с) обеспечения идентификации изменений и статуса действующей в текущий момент редакции документов,
- д) обеспечения наличия соответствующих версий (редакций) применяемых документов в местах их использования,
- е) обеспечения сохранности документов в разборчивом и легко идентифицируемом состоянии,
- ф) обеспечения идентификации документов внешнего происхождения и управления их распределением, а также
- г) предотвращения непреднамеренного использования устаревших (вышедших из употребления) документов и их подходящей идентификации в случае, когда их сохраняют для каких-либо целей.

5.2.3 Управление записями

В ООО «Сана-Дез» были определены записи для представления доказательств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества.

Записи должны сохраняться в разборчивом, легко идентифицируемом и восстанавливаемом состоянии. Разработана документированная процедура «Управление записями», в которой установлены методы и средства управления, требуемые для идентификации, хранения, защиты, восстановления, установления срока хранения и изъятия (ликвидации) записей.

6 Лидерство

6.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно демонстрировать своё лидерство в системе менеджмента качества и взять на себя обязательства по внедрению и управлению этой системой. Другой составляющей лидерства и обязательства высшего руководства является демонстрация приверженности ориентации на потребителя.

В данном разделе были описаны следующие задачи и обязательства руководства компании:

- а) осуществление доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, равно как и законодательных и нормативных требований на собраниях, в выпускаемых газетах, проспектах, посредством интернета и электронной почты,

с) устанавливать цели компании, включая цели в области качества в ходе осуществления процедуры «Анализ со стороны руководства». Цели на месяц и их достижение фиксируются в Ежемесячных отчетах – приоритетах,

д) проводить анализ со стороны руководства согласно процедуре «Анализ со стороны руководства»,

6.2 Разработка политики в области качества

Совместно с руководством компании ООО «Сана-Дез» была разработана политика в области качества, соответствующую целям организации и требованиям ГОСТ Р ISO 9001-2015 [3]. (см. приложение К). Доведение политики до сведения персонала компании осуществляется путем сообщения на собраниях, в процессе внутреннего обучения сотрудников и инструктажей, при приеме на работу, посредством электронной почты и путем демонстрации политики на досках объявлений. Проверка понимания политики качества внутри организации осуществляется путем аттестации, опросов и проведения внутреннего аудита.

6.3 Внутренний обмен информацией

Внутренний обмен информацией направлен на достижение результативности при выполнении заданий сотрудниками.

Компания ООО «Сана-Дез» нуждается в еженедельном собрании руководителей подразделений компании, на которых обсуждаются вопросы оперативного руководства, в том числе вопросы развития системы менеджмента качества и оценки удовлетворенности потребителями деятельности компании.

6.4 Анализ со стороны руководства

Для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности, высшее руководство ежегодно должно проводить анализ системы менеджмента качества. Анализ включает оценку возможностей для улучшений и потребности (надобности, необходимости) в изменениях в системе менеджмента качества, в том числе в политике и целях в области качества.

Ведутся и сохраняются записи об анализе со стороны руководства (см. 5.2.3).

Данные для анализа со стороны руководства, включают информацию о:

- а) результатах аудитов, осуществляемых службой качества;
- б) результатах анкетирования по оценке удовлетворенности потребителей, подготавливаемых руководителем департамента московского сбыта совместно с Директором по качеству;
- с) обратной связи от поставщиков, подготавливаемых руководителем департамента поставок совместно с директором по качеству;
- д) функционировании процессов и соответствии продукции, подготавливаемую владельцами соответствующих процессов;

е) статусе (состоянии) предупреждающих и корректирующих действий, подготавливаемую владельцами соответствующих процессов или руководителями подразделений;

ф) действиях, предпринимаемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства,

h) изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, а также

g) рекомендациях по улучшению. [25]

7 Планирование

В компании ООО «Сана-Дез» установлены цели для каждого процесса СМК. Эти цели, критерии достижения, методы их измерения и методика улучшения определены в следующих разделах каждого описания процесса: «Цель процесса, критерии достижения и методы измерения критериев достижения цели», «Оценка результативности, методы обеспечения», «Методы оценки зрелости (уровня зрелости), планирование улучшения».

Цели подразделений компании на год включают цели в области качества и согласуются с политикой в области качества. Цели подразделений содержат обязательства постоянного повышения результативности.

8 Средства обеспечения

8.1 Человеческие ресурсы

ООО «Сана-Дез» обеспечивает персонал компании всеми необходимыми ресурсами для плодотворной работы, в связи с чем, компания выдвигает требования к профессиональным знаниям, навыкам, опыту и способностям сотрудников для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения результативности и удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований. Для этого в компании производится поиск, отбор, обучение и аттестация сотрудников, обеспечение и поддержание необходимой инфраструктуры и производственной среды.

Для эффективного использования и развития человеческих ресурсов в компании ООО «Сана-Дез» внедрено

а) определение необходимой компетентности персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции. Требования к компетентности персонала были изложены в Должностных инструкциях и положениях о подразделениях.

б) на собраниях, корпоративных мероприятиях, досках объявлений, посредством Internet и электронной почты руководство компании осуществляет

информирование своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества.

с) согласно процедуре «Управление записями» ведутся и сохраняются соответствующие записи по вопросам образования, подготовки персонала, его мастерства и опыта (см. 5.2.4).

8.2 Производственная среда

Санитарно-гигиеническая среда и микроклимат в помещениях компании ООО «Сана-Дез» соблюдается в соответствии с требованиями постановлений органов Государственной власти и местного управления.

Склады компании лицензированы на предмет соответствия «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях».

Назначен ответственный за технику безопасности и окружающую среду – Инженер по охране труда. Внедрен вводный инструктаж по охране труда, первичный инструктаж на рабочем месте, повторный инструктаж на рабочем месте сотрудников компании.

Приказами Генерального директора компании назначены ответственные за:

- 1) электробезопасность и электрохозяйство склада;
- 2) противопожарную безопасность склада в целом и отдельных подразделениях.

Разработаны, согласованы и утверждены соответствующие инструкции по охране труда и техники безопасности, электробезопасности и противопожарной безопасности (см. приложение Д).

Назначены ответственные за соблюдение фармацевтического порядка.

Большое значение руководство компании придает укреплению корпоративной сплоченности. Организуются корпоративные тренинги и семинары, проводимые сотрудниками учебного центра компании.

9 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

9.1 Планирование создания продукции

В компании ООО «Сана-Дез» были спланированы и разработаны процессы, необходимые для создания продукции, включающие следующие виды деятельности: закупка, хранение и продажа фармацевтической продукции. Перечень процессов СМК ООО «Сана-Дез» указан на схеме процессов (см. Приложение Ж).

В процессе создания СМК группа ведущих специалистов, руководителей компании, сотрудников службы качества во главе с Директором по качеству проанализировала деятельность организации, идентифицировала, разработала и задокументировала необходимые процессы, документы и выработала:

- а) требования к обеспечению ресурсами для дистрибуции продукции
- б) требуемую для продукции деятельность по верификации, мониторингу, контролю и испытаниям, а также критерии приемки продукции, общее описание

которых представлены в макропроцессах подразделений и в соответствующих документированных процедурах. [15, 19]

9.2 Процессы, связанные с потребителем

В компании ООО «Сана-Дез» были определены и изучены:

а) требования, установленные потребителем, включая требования к поставке и деятельности после поставки,

б) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования продукции, если оно известно,

с) законодательные и нормативные требования, относящиеся к продукции, а также

d) любые дополнительные требования, определенные компанией.

Анализ требований проводится компанией до принятия на себя обязательств поставлять продукцию потребителю и обеспечивает то, что:

а) требования к продукции определены,

б) расхождения между требованиями контрактов или заказов и ранее высказанными требованиями устранены, а также что

с) организация способна выполнять установленные (в пункте 8.2.2.а) требования.

В тех случаях, когда потребитель не предоставляет документально оформленных требований к продукции, компания ООО «Сана-Дез» получает подтверждение этих требований у потребителя до того, как принимает их к исполнению.

При изменении требований к продукции ООО «Сана-Дез» исправляет соответствующие документы, и доводит информацию об изменениях до персонала, в части его касающейся.

Компания ООО «Сана-Дез» осуществляет эффективные мероприятия по коммуникации с потребителями относительно:

а) информации о продукции, путем адресной рассылки клиентам компании, размещения рекламных материалов на интернет-странице ООО «Сана-Дез».

б) прохождения запросов, контрактов или заказа, включая поправки путем выделения ответственных лиц из Департамента сбыта по Москве и области, курирующих соответствующих клиентов, а также

с) обратной связи от потребителей, включая претензии, получаемые по «горячей линии» и информации, полученной по результатам определения удовлетворенности потребителя. [24]

9.3 Закупки

Процесс закупок фармацевтической продукции является одним из основных видов деятельности компании, добавляющей ценность к конечному продукту.

Компания разработала процесс «Поставки», в рамках процедур которого осуществляется обеспечение соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупке.

Сотрудники Департамента поставок оценивают и выбирают поставщиков на основании их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации при выборе поставщика, рассмотрении и расширении позиций закупаемого ассортимента. В компании введена карточка поставщика, в которой заведен один из критериев его выбора – наличие лицензии Министерства здравоохранения и социального развития. Менеджеры по поставкам ведут реестры поставщиков, в которых представлена краткая информация о поставщике, критерии его оценки, статус.

Закупки осуществляются на основании выбора поставщика по установленным критериям, его оценки и переоценки. Закупка производится только у тех поставщиков, которые допущены либо рекомендованы для закупок.

ООО «Сана-Дез» осуществляет верификацию закупленной продукции:

1) при приеме товара от Российского производителя и вывоза товара собственным транспортом от поставщика на территории поставщика.

2) на пандусе склада ООО «Сана-Дез» процесса «Логистика»

Верификация продукции закупаемой Общим отделом и Департаментом ИТ осуществляется на шагах «Входной контроль» и «Ввод в эксплуатацию» процедур закупки. В случае обнаружения несоответствий товар при возможности исправляется или возвращается поставщику, если не истек ее гарантийный срок. [24]

10 Оценка результатов деятельности

10.1 Общие положения

ООО «Сана-Дез» внедрила планирование и применение процессов мониторинга, измерения, анализа и улучшения, включая статистические методы, необходимые для:

- a) демонстрации соответствия продукции установленным требованиям,
- b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества установленным требованиям, а также
- c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

10.2 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

10.2.1 Удовлетворенность потребителя

ООО «Сана-Дез» ведет деятельность по своевременному и оперативному получению достоверной и обоснованной информации об уровне удовлетворенности потребителей.

Процедуры основываются на получении, накоплении и обработке поступающей от потребителя информации, содержащей оценки его удовлетворенности по различным частным вопросам – индикаторам удовлетворенности.

Ответственность за выбор целевой аудитории, рассылку и сбор анкет при оценке поставщиков несет Департамент поставок, а при оценке потребителей – Департамент сбыта. Департамент маркетинга отвечает за обработку и формирование сводного отчета по оценке удовлетворенности потребителей и поставщиков.

Результаты выполнения процедуры используются в деятельности по повышению качества продукции и организации бизнес-процессов Компании. [18]

10.2.2 Внутренний аудит

Внутренние проверки качества проводятся с целью установления соответствия деятельности в области качества и связанных с ней результатов требованиям стандартов, методик, инструкций компании и Руководства по качеству.

Непосредственным объектом аудита системы качества является деятельность подразделений компании, осуществляемая в системе в целом или в отдельных ее элементах.

Аудит качества процесса предназначен для оценки соответствия процесса производства продукции установленным требованиям.

Аудит качества процесса проводится для того, чтобы:

- оценить возможности обеспечения качества в ходе процесса,
- проверить требуемые значения параметров качества процесса.

Внутренний аудит, проводится сотрудниками компании, назначенными приказом Генерального директора на основании представлений Директора по качеству.

Руководителем группы по аудиту назначается сотрудник, имеющий документально подтвержденную квалификацию, опыт участия во внутренних проверках и удовлетворяющий требованиям компании, изложенным в Положении о статусе «Аудитор качества». Все участники группы внутренней проверки не должны нести непосредственной ответственности за проверяемую деятельность и ее результаты. Для консультаций возможно привлечение высококвалифицированных специалистов подразделений компании.

Выявленные в ходе проверки несоответствия фиксируются в Листах замечаний, которые подписываются руководителем и членами группы аудита, а также руководителем проверяемого подразделения, который также вносит в Лист Замечаний планируемое действие. Достаточность корректирующих действий для устранения несоответствия определяет руководитель проверки в ходе оформления.

По результатам проверки руководитель составляет отчет, к которому прилагаются Листы Замечаний и протокол разногласий (при наличии разногласий). Отчет подписывается руководителем и членами группы по аудиту. Экземпляр отчета направляется руководителю проверенного подразделения.

Подлинники отчетов по внутренним аудитам СМК хранятся в Службе качества.

10.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Измерение процессов происходят в точках измерения хода процессов. Мониторинг процесса осуществляется в виде анализа измеряемых характеристик в течение месяца. Итоги мониторинга анализируются владельцем процесса на предмет их улучшения, необходимости разработки корректирующих и предупреждающих мероприятий.

В рамках процедуры «Ежемесячная проверка реперных точек» СОПа «Анализ со стороны руководства» сотрудник службы качества по таблицам проверяемых показателей осуществляет проверку деятельности подразделений. Результаты проверок направляются на рассмотрение Директору по качеству и Директору по развитию. В случае обнаружения несоответствий они анализируются Руководителем подразделения совместно с Директором по качеству и, при необходимости, Директором по развитию. Далее выполняются действия по процедуре «Корректирующие мероприятия».

10.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Компания ООО «Сана-Дез» проводит мониторинг и измерение характеристик оказываемой услуги для верификации того, выполнены ли требования потребителя к услуге.

Ведутся и сохраняются доказательства соответствия (Акты, накладные с подписями клиентов) услуги критериям приемки. В этих записях указывается лицо, санкционировавшее выпуск продукции (собранного заказа)

Выпуск продукции (собранного заказа) и предоставление услуги не осуществляется, пока все запланированные действия не завершены, или не утверждено (санкционировано) иное решение соответствующими владельцами процессов. [20]

10.3 Управление несоответствующей продукцией

В компании ООО «Сана-Дез» создана и поддерживается в рабочем состоянии документированная процедура «Управление несоответствующей продукцией»

Требования процедуры направлены на повышение качества работ Складского комплекса и обязательны для соблюдения сотрудниками компании, участвующими в работе складского комплекса.

Под несоответствующей продукцией в компании ООО «Сана-Дез» понимаются:

- 1) брак;
- 2) лекарственные средства с истекающим сроком годности;
- 3) лекарственные средства, документация, на которые не соответствует требованиям установленным МЗ РФ;

Браком считается лекарственное средство:

- 1) с помятой (порезанной, порванной) индивидуальной упаковкой;
- 2) с оторванной (порванной, залитой) этикеткой на флаконе;
- 3) с отсутствующей на упаковке (или нечеткой) маркировкой серии или срока годности ;
- 4) бой.

Выявление несоответствующей продукцией осуществляется при:

- 1) приеме товара, (ответственный за выявление – начальник приемного отдела);
- 2) хранении товара, (ответственный за выявление – заведующий складом);
- 3) обработке сборке, перемещении, (ответственный за выявление – кладовщик);
- 4) экспедировании товара, (ответственный за выявление – начальник экспедиции);
- 5) сообщении потребителем о несоответствии, (ответственный за реализацию деятельности по ликвидации несоответствий после поставки – начальник отдела претензий).

С несоответствующей продукцией обнаруженной в процессе деятельности компании ООО «Сана-Дез» поступают одним из следующих способов:

- уценка лекарственных средств;
- списание лекарственных средств;
- возврат лекарственных средств;
- обмен лекарственных средств ;
- уничтожение лекарственных средств.

Ответственность за принятие решения о действиях с несоответствующей продукцией по:

- возврату поставщикам и обмену возложено на Директора по поставкам;
- уценке, списанию, уничтожению – возложено на заведующего складом №1.

Деятельность по уценке, списанию, возврату и обмену товара описана в процедуре СОП-75-ДЛ-25. «Уценка, списание, возврат, обмен товара».

Деятельность по уничтожению лекарственных средств изложена в процедурах СОП-75-ДЛ-24. «Уничтожение препаратов». [23]

10.4 Анализ данных

Компании необходимо определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки того, где может быть осуществлено постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. В их состав входят данные, получаемые в результате мониторинга и измерения, а также информация из других соответствующих источников.

Анализ данных предоставляет информацию, относящуюся к:

- а) удовлетворенности потребителя,
- б) соответствию требованиям к продукции,

- с) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий, а также
- d) поставщикам.

10.5 Улучшение

10.5.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать:

- a) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- b) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- с) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

10.5.2 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

10.5.3 Управление рисками

В новой версии ГОСТ Р ISO 9001-2015 раздел, который формулирует требования к предупреждающим действиям, отсутствует. Вместо этого, новая версия стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 предлагает применять модель управления рисками. Эта модель является более общей, чем жесткий набор действий, которые указаны в ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (в разделах корректирующие и предупреждающие действия).

Теперь одно из основных назначений СМК состоит в действии как инструмента предупреждения. Предупреждающими действиями могут быть подготовка персонала, поддержание инфраструктуры и внутренние аудиты. Все эти действия можно отнести одному из главных понятий, введенных в новый стандарт - «риск - ориентированному мышлению».

Одну из ключевых ролей в ГОСТ Р ISO 9001-2015 играет акцент на риск-менеджменте. Понятие риска как предположения невыполнения задач СМК было и в

предыдущих версиях стандарта ГОСТ Р ISO 9001, но в ГОСТ Р ISO 9001:2015 оно внедряется во всю систему менеджмента качества. Риск - ориентированное мышление даёт предприятию возможность предотвратить или уменьшить нежелательные явления и способствует непрерывному совершенствованию.

Причины выбора подхода к риск - ориентированному мышлению:

- а) успешные компании интуитивно приняли данный подход, потому что это приносит пользу для деятельности СМК;
- б) для повышения доверия и удовлетворенности клиентов;
- с) для обеспечения соответствия качества товаров и услуг;
- д) создать систему предупреждающих действий для предотвращения и улучшения (принцип – предотвращать, а не исправлять). Главные преимущества мышления, основанного на оценке рисков, можно увидеть на рисунке 2.

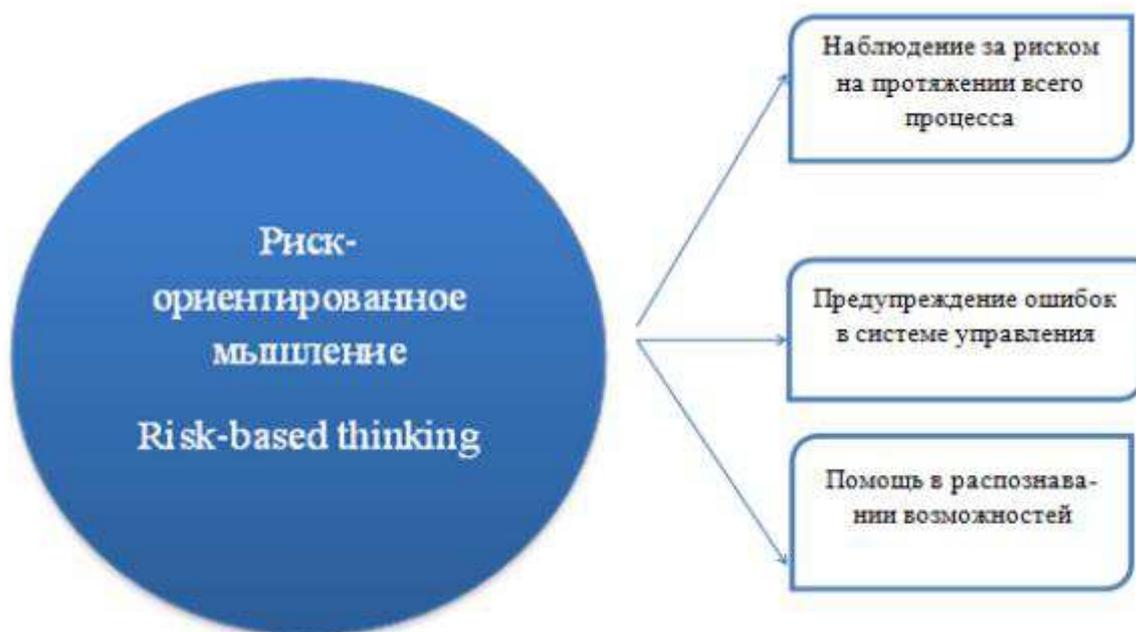


Рисунок 2 - Преимущества риск - ориентированного мышления

Такой подход дает организации распознавать и заранее выявлять факторы, которые могут навредить процессам СМК, а также принять необходимые меры, чтобы гарантировать, что этого не произойдет.

Анализ рисков и поиск решений, является продолжением принципа «принятие решений, основанных на фактах». Использование технологий и способов оценки рисков предоставляет возможность эффективнее проводить предупредительные мероприятия и действия по улучшению. Широко известен метод FMEA – Анализ видов и последствий отказов. Этот метод подразумевает выявление потенциальных дефектов и несоответствий, а также причины их возникновения. Применение данного метода основано на определении проблемы до того, как она проявится и каково будет влияние на конечный результат [2].

Виды FMEA (по объекту анализа):

- а) анализ технической системы – определение и выявление проблемы в основных функциях системы;

б) анализ конструкции – определение проблем в отдельных частях и подсистемах изделия;

с) анализ процесса – выявление проблем в процессах производства, сборки, монтажа и дальнейшего обслуживания.

В процессах СМК каждой организации разные уровни риска и последствия ошибок не одинаковы. На одних предприятиях последствия поставки несоответствующей продукции могут привести лишь к незначительным неудобствам для клиента, а на других предприятиях это может послужить серьезным ущербом для деятельности организации. Следовательно, риск – ориентированное мышление есть необходимость количественного и качественного анализа риска при принятии решений.

В тексте новой версии стандарта применение данного подхода подразумевается на всех стадиях деятельности СМК. Требование о принятии решений связано с концепцией процессного подхода. Появилась возможность не использовать предупреждающие действия отдельным требованием, так как теперь это является уровнем оперативного и непрерывного функционирования всех процессов СМК. Важным моментом является то, что риск следует интерпретировать не только как нежелательное явление, но и как возможность для улучшения в процессах.

Системный цикл в управлении рисками включает в себя следующие этапы:

а) базис - сбор информации;

б) идентификация рисков (каковы источники риска, возможные рисковые события).

Определение риска – действия, которые направлены на выявление параметров рисковой ситуации (что, как и когда может случиться).

Цель – составить полный перечень рисков, которые могут повлиять на деятельность СМК. Чтобы прийти к соответствию с новой версией стандарта, организации нужно составлять план и возможные варианты действий в ответ на риски и возможности.

Помимо рисков, необходимо определять и возможности, повышающие качество продукции или услуг организации. В ГОСТ Р ISO 9001-2015 говорится о том, что организации должны заниматься идентификацией рисков и возможностей, влияющих на результативность СМК в целом.

Организации необходимо проводить постоянный контроль, оценку и анализ эффективности действий в ответ на выявленные риски и возможности. Здесь немаловажно учитывать тот фактор, что риск – ориентированное мышление нацелено в первую очередь на высшее руководство, а предупреждающими действиями в прошлой версии стандарта должны были заниматься в основном сотрудники рабочей группы по контролю и ведению СМК.

Вовлечение высшего руководства в процесс выявления и возможностей рисков и делает СМК организации эффективнее предупреждающих действий. Так же важно наладить каналы, чтобы сотрудники на всех уровнях организационной структуры могли направлять свою точку зрения относительно работы СМК.

Таким образом, риск – ориентированное мышление позволяет организации владеть ключевыми стратегическими знаниями о возможных рисках и угрозах для

бизнеса, при всём при этом вся структура такого подхода поддерживается необходимой информацией на всех уровнях организации.

Стандарт не требует документирования процесса риск – ориентированного мышления несмотря на то, что оно является важной частью новой версии ГОСТ Р ISO 9001-2015. Но для обеспечения системности и единообразия применения этого подхода во всей организации, необходимо обозначить действия по риск – ориентированному мышлению в документах [3]. Переход от понятий «документ» (ГОСТ Р ISO 9001:2008 п.п. 4.2.3) и «записи» (ГОСТ Р ISO 9001:2008 п.п. 4.2.4) к понятию «документированная информация».

Этот переход позволил отказаться от применения документированных процедур и руководства по качеству. В новой версии ГОСТ Р ISO 9001-2015 этих документов не требуется. Вместо этого организация может применять различные виды документирования (например, это могут быть как бумажные и электронные документы, так и видео и звукозаписи) [3, 16, 22].

10.6 Оценка результативности системы менеджмента качества

Согласно стандарту ГОСТ Р ISO 9001-2015 результативность – это «степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов», поэтому при оценке результативности системы менеджмента качества следует установить:

- степень реализации запланированной деятельности;
- степень достижения запланированных результатов в области качества.

Оценка дает представление о степени выполнения положений СМК организации и степени реализации документов по планированию и осуществлению процессов жизненного цикла продукции. Анализ этой оценки производится на основе определения степени достижения установленных выходов процессов, а также степени выполнения требований стандарта ГОСТ Р ISO 9001-2015 и характеристик процессов. Вторая оценка характеризует степень достижения поставленных целей в области качества на различных уровнях организации, в том числе в подразделениях. [3]

Оценку результативности СМК будет производиться одним из самых популярных и объективных методов оценивания - сравнение запланированных $Q_{i \text{ план}}$ и достигнутых $Q_{i \text{ рез}}$ значений выходов, характеристик, целей процессов СМК.

Если с ростом значения показателя (например, дохода организации) оценка СМК возрастает, может быть принята следующая шкала сравнения $Q_{i \text{ план}}$ и $Q_{i \text{ рез}}$ (таблица 2).

Таблица 2 – Шкала сравнения $Q_{i \text{ план}}$ и $Q_{i \text{ рез}}$

Соотношение $Q_{i \text{ рез}}$ и $Q_{i \text{ план}}$	Оценка процесса	
	Качественная	Количественная
> 1	Отлично	10
0,8 - 1	Хорошо	8
0,5 – 0,8	Удовлетворительно	5

0 – 0,5	Неудовлетворительно	1
---------	---------------------	---

Если с ростом значения показателя оценка СМК уменьшается, должна быть принята обратная шкала соотношения $Q_{i \text{ рез}}$ и $Q_{i \text{ план}}$ по сравнению со шкалой в таблице 2

Суммирование баллов процессов должно производиться с учетом их важности для предприятия. Для этого каждому процессу (показателю) должен быть присвоен весовой коэффициент.

Достоинствами данного метода являются объективность, простота реализации. [11, 17]

С целью оценки результативности системы менеджмента качества на предприятии ООО «Сана-Дез» были исследованы следующие процессы:

- Процесс «Поставки».
- Процесс «Обеспечение персоналом».
- Процесс «Обучение».

В процессе «Поставки» степень реализации запланированной деятельности оценивается в качестве поставляемой продукции поставщика и в проценте брака.

Процент некачественной, бракованной продукции до внедрения руководства по качеству составлял 16%, что несло за собой убытки компании, а также неудовлетворенность клиентов. После внедрения СМК данный показатель планировался снизиться к $Q_{i \text{ план}} = 5\%$. После введения руководства процент брака стал составлять $Q_{i \text{ рез}} = 6,6\%$.

Рассчитаем оценку результативности по формуле (1).

$$\frac{Q_{i \text{ план}}}{Q_{i \text{ рез}}} = \frac{5}{6.6} = 0,757 \quad (1)$$

Полученное значение 0,757 входит в интервал оценки «Удовлетворительно» (см. Таблица 2)

В процессе «Обеспечение персоналом» степень реализации запланированной деятельности оценивается в показателе текучести кадров (увольнении сотрудников) в связи с некомпетентностью или по собственному желанию из-за личных причин персонала (не устраивает заработная плата, низкий уровень психологического климата в коллективе).

До внедрения руководства по качеству на предприятии, общее количество уволенных сотрудников по разным причинам за последний квартал составляло 4 человека, что являлось средним значением по сравнению с показателями прошлых кварталов.

Планировалось, что эффективное управление персоналом, изложенное в руководстве по качеству способна будет снизить этот показатель до $Q_{i \text{ план}} = 2$ человека. После введения СМК этот показатель был равен $Q_{i \text{ рез}} = 2$ человека.

Рассчитаем оценку результативности по формуле (2).

$$(2) \quad \frac{Q_{i \text{ план}}}{Q_{i \text{ рез}}} = \frac{2}{2} = 2$$

Полученное значение $2 > 1$, что означает оценку «Отлично» (см. Таблица 2)

В процессе «Обучение» степень реализации запланированной деятельности оценивается в показателе сотрудников, которые прошли дополнительное обучение с целью повышения квалификации на предприятии.

До внедрения руководства по качеству на предприятии, общее количество сотрудников, прошедших обучение за квартал являлось 40 человек.

Планировалось, что внедрение СМК, изложенное в руководстве по качеству способна будет повысить этот показатель до $Q_{i \text{ план}} = 100$ человек. После введения СМК этот показатель был равен $Q_{i \text{ рез}} = 89$ человек.

Рассчитаем оценку результативности по формуле (3).

$$\frac{Q_{i \text{ рез}}}{Q_{i \text{ план}}} = \frac{89}{100} = 0,89 \quad (3)$$

Полученное значение 0,89 входит в интервал оценки «Хорошо» (см. Таблица 2)

11 Описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества

Для описания взаимодействия между процессами СМК была разработана краткая характеристика процессов, идентифицированных при разработке и внедрении СМК в компании ООО «Сана-Дез».

Процесс «Поставки».

Цели процесса:

- обеспечить ООО «Сана-Дез» требуемым ассортиментом медикаментов в необходимом количестве и соответствующего качества.
- обеспечить наличие ТСД на поставленные медикаменты в комплектности, обеспечивающей сертификацию и расценку в соответствии с требованиями государства и экономическими потребностями.
- сформировать прайс-лист, соответствующий поставленным на склад медикаментам, требуемого ассортимента и количества, с базовыми ценами, удовлетворяющими потребностям рынка и экономическим требованиям.

Начало и окончание процесса:

- началом выполнения процесса является возникновение потребности у компании в лекарственных препаратах.
- процесс завершен, если выполнен единичный заказ.

Таблица 3 - Вход процесса «Поставки»

№ потока	Наименование

18	Информация о выпускаемых фармацевтических препаратах
18	Информация о производителях фармацевтических препаратах
6	Информация о продаваемых и зарегистрированных фармацевтических препаратах
9	Рейтинги продаж и компьютерный прогноз, цены на рынке
1	Фармацевтическая продукция
12	Информация о несоответствующей продукции

Таблица 4 - Выход процесса «Поставки»

№ потока	Наименование
7	Прайс-лист базовых цен на полученную продукцию
2	Фармацевтическая продукция, поступившая на склад АХ
13	Информация о несоответствующей продукции

Процесс «Логистика».

Цели процесса:

- Обеспечение потребностей компании в складских услугах

Начало и окончание процесса:

- Началом процесса является приход автомобиля с товаром к пандусу склада.

- Процесс завершен, если товар получен клиентом, а оформленная им товаросопроводительная документация передана в бухгалтерию ООО «Сана-Дез».

Таблица 5 - Вход процесса «Логистика»

№ потока	Наименование
2	Фармацевтическая продукция, доставленная до пандуса склада ГО
10	Заказы на сбор товара для клиентов
4	Несоответствующая продукция (возврат от потребителя) и информация о несоответствиях

Таблица 6 - Выход процесса «Логистика»

№ потока	Наименование
----------	--------------

3	Собранный надлежащим образом заказ доставлен клиенту в согласованное с ним время в комплекте с необходимой сопроводительной документацией
5	Несоответствующая продукция отправлена поставщику
11	Информация о состоянии заказа (передается автоматизированным способом)

Процесс «Продажи».

Цели процесса:

- Обеспечить выполнение плана продаж компании по сочетанию показателей отгрузки, прихода денег, маржи.

- Соблюдение нормативов дебиторской задолженности

Начало и окончание процесса:

- Началом процедуры является получение прайс листа на поставленный товар из процесса «Поставки».

- Процедура завершена, если осуществлена доставка лекарственных средств до потребителя и произведена оплата за товар.

Таблица 7 - Вход процесса «Продажи»

№ потока	Наименование
7	Прайс лист продукции, имеющейся на оперативном складе в Москве Прайс лист продукции компании ООО «Сана-Дез», подготовленный группой Ценообразования и направленный в Департамент продаж
11	Информация о состоянии заказа (передается автоматизированным способом)

Таблица 8 - Выход процесса «Продажи»

№ потока	Наименование
8	Препараты проданы и доставлены потребителю
10	Заказ на сборку фармацевтической продукции
9	Рейтинги продаж и компьютерный прогноз, цены на рынке

Процесс «Обеспечение персоналом».

Цели процесса:

- Обеспечить организацию персоналом

Начало и окончание процесса:

- Началом процесса является возникновение потребности в сотруднике требуемой компетентности.
- Процесс завершен, если потребность организации в сотруднике требуемой компетентности удовлетворена.

Таблица 9 - Вход процесса «Обеспечение персоналом»

№ потока	Наименование
14	Поступление заявки на подбор персонала. Вакансия образуется в следующих случаях: - Расширение штата (ввод новой должности) - Увольнение персонала

Таблица 10 - Выход процесса «Обеспечение персоналом»

№ потока	Наименование
15	Сотрудник, работающий в организации и удовлетворяющий требованиям, изложенным в должностной инструкции.

Процесс «Обучение».

Цели процесса

- Повышение квалификации/компетенции сотрудников/группы сотрудников в соответствии с целями, поставленными руководством компании или руководителями структурных подразделений

Начало и окончание процесса:

- Началом процедуры является возникновение потребности в обучении сотрудника/группы сотрудников навыкам, необходимым для более успешной работы структурного подразделения.

- Процедура завершена, если сотрудник обучен необходимым навыкам.

Таблица 11 - Вход процесса «Обучение»

№ потока	Наименование
16	Сотрудник / группа сотрудников, которых необходимо обучить навыкам, необходимым для более успешной работы структурного подразделения.

Таблица 12 - Выход процесса «Обучение»

№ потока	Наименование
17	Сотрудник, способный применить на практике полученные в результате обучения навыки

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

После вступления в действие нового стандарта ГОСТ Р ISO 9001- 2015, требование разработки организацией Руководства по качеству не является обязательным. Более не актуально и требование «Шесть обязательных документированных процедур» для управления качеством. Эти нормы признаны устаревшими, однако организации вправе продолжать применять их на свое усмотрение. Организация может продолжить использовать документацию СМК и терминологию, которой пользовалась ранее, никаких нарушений требований стандарта в этом не будет. Фактически, организации с внедренной СМК, сертифицированной на соответствие ГОСТ Р ISO 9001-2015, могут перейти на новую версию стандарта без приложения значительных усилий и средств. Такие организации теперь могут при желании исключить (прекратить использовать) какие-либо документы, не приносящих ценности для самой компании, но которые в предыдущей версии стандарта носили статус обязательных.

Однако, Руководство по качеству является ценным для компании документом, так как оно описывает СМК в целом, составляющие ее процессы и их взаимодействие. Таким образом, Руководство по качеству фактически является справочным материалом по СМК для работников организации, аудиторов.

В результате проделанной работы, было:

- установлена последовательность процессов и их взаимодействие.
- установлены критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими.
- рассчитано наличие ресурсов и требований к ним, необходимых для осуществления этих процессов и их мониторинга.
- внедрены процессы мониторинга, измерение и анализ процессов на постоянной основе
- введено проведение внутренних аудитов
- внедрено управление несоответствующей продукции
- обеспечен и внедрен регулярный анализ данных
- внедрено постоянное улучшение

В данной бакалаврской работе была проведена разработка Руководства по качеству ООО «Сана-Дез» в соответствии с требованиями ГОСТ Р ISO 9001-2015 [3].

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- 1 Ребрин, Ю.И. Управление качеством: учеб. пособие / Ю.И. Ребрин. – Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. – 174 с.
- 2 Шарипов, С.В. Система менеджмента качества / С.В. Шарипов, Ю.В. Толстова. – СПб.: Питер, 2004.– 192 с.
- 3 ГОСТ Р ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 01.11.2015. – Москва: Стандартинформ, 2015. – 24 с.
- 4 Шевчук, Д.А. Управление качеством: учеб. пособие для вузов /Д.А. Шевчук.– М. : ГроссМедиа, 2008. – 216 с.
- 5 Системы, методы и инструменты менеджмента качества:учеб. Пособие / М.М. Кане [и др.]. – Спб : Питер, 2008. – 560 с.
- 6 Никифоров, А. Д. Управление качеством [текст]: учеб. пособие для вузов / А.Д. Никифоров. – М.: Дрофа, 2004. – 720с.
- 7 Самсонова, М.В. Управление документацией системы менеджмента качества: учеб. пособие / М.В. Самсонова. – Ульяновск: Ульяновский госуд. технический университет, 2008. – 124 с.
- 8 Комиссарова, Т.Б. Основные принципы создания и управления документацией СМК / Т.Б. Комиссарова // Труды Международного симпозиума «Надежность и качество».– 2008. – № 2. – С. 23–25.
- 9 Баурина, С. Б. Управление документацией в системе менеджмента качества предприятия / С.Б. Баурина //Научные исследования и разработки. Экономика фирмы. – 2013. – № 02. – С. 53-57.
- 10 Михеева, Е.Н. Управление качеством: учеб. пособие для вузов / Е.Н. Михеева, М. В. Сероштан. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Издательско- торговая корпорация «Дашков и К», 2012. – 532 с.
- 11 Оценка результативности системы менеджмента качества (СМК) [Электронный ресурс] : Общие положения. – Режим доступа: <https://helpiks.org/6-33525.html>
- 12 Владимирова, Л. П. Организация, нормирование и оплата труда на предприятиях отрасли (торговля): учебник / Л. П. Владимирова. – Москва: Дашков и К°, 2014. – 346, с.
- 13 Ефимов, В.В. Основы обеспечения качества: учебное пособие / В.В. Ефимов, М.В. Самсонова. - Ульяновск: УлГТУ, 2008. – 236 с.
- 14 Дивин А.Г, Пономарев С.В. методы и средств измерений, испытаний и контроля – Москва, 2009. – 348 с.
- 15 Рожков, Н. Н. Статистические методы контроля и управления качеством продукции : учебное пособие для академического бакалавриата / Н. Н. Рожков. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2019. — 154 с
- 16 Вяткин, В. Н. Риск-менеджмент : учебник / В. Н. Вяткин, В. А. Гамза, Ф. В. Маевский. — Москва : Издательство Юрайт, 2015. — 353 с.
- 17 Воронин А.Д. Стратегический менеджмент : учебник / Королев А. – Москва : Ульяновский госуд. тех. Университет, 2014 – 220 с.

- 18 Круглов М.А. Инновационный проект. Управление качеством и эффективностью : учебник – Санкт-Петербург, 2011 – 239 с.
- 19 Афанасьев, В.А. Техническое регулирование и управление качеством / В.А. Афанасьев, В.А. Лебедев, В.П. Монахова. - М.: КД Либроком, 2013. - 256 с.
- 20 Магомедов, Ш.Ш. Управление качеством продукции: Учебник / Ш.Ш. Магомедов, Г.Е. Беспалова. - М.: Дашков и К, 2013. - 336 с
- 21 Салимова, Т.А. Управление качеством: Учебник по специальности "Менеджмент организации" / Т.А. Салимова. - М.: Омега-Л, 2013. - 376 с.
- 22 Дресвянников, А.Ф. Контроль и управление качеством материалов / А.Ф. Дресвянников, М.Е. Колпаков. - М.: Ленанд, 2013. - 440 с.
- 23 Загидуллин, Р.Р. Оптимальное управление качеством: Монография / Р.Р. Загидуллин. - Ст. Оскол: ТНТ, 2012. - 124 с.
- 24 Гембрис, С. Управление качеством / С. Гембрис, Й. Геррманн; Пер. с нем. М.Н. Терехина. - М.: СмартБук, 2013. - 128 с
- 25 Андреева, И.Н. Управление кадрами. Руководство для персонала и топ-менеджмента / И.Н. Андреева. - СПб.: ВHV, 2012. - 416 с.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Перечень документов СМК компании ООО «Сана-Дез».

Политики

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
ПЛ-51-ВР-01	Дирекция	Миссия и концепция дистрибьюции компании	Утверждена
ПЛ-53-ВР-02	Дирекция	Политика руководства компании ООО «Сана-Дез» в области качества	Утверждена
ПЛ-56-ВР-2003	Дирекция	Цели подразделений компании в области качества	Утверждена
ПЛ-5-ВР-03	Дирекция	Кадровая политика компании	Утверждена
ПЛ-5-ВР-04	Дирекция	Политика компании по отношению к клиентам	Утверждена
ПЛ-5-ВР-05	Дирекция	Политика компании в отношении поставщиков	Утверждена
ПЛ-5-ВР-06	Дирекция	Ассортиментная политика компании	Утверждена
ПЛ-5-ВР-07	Дирекция	Ценовая политика компании	Утверждена
ПЛ-5-ВР-08	Дирекция	Политика компании в области PR и рекламы	Утверждена
ПЛ-5-ВР-09	Дирекция	Политика компании в отношении раскрытия информации	Утверждена
ПЛ-5-ВР-10	Дирекция	Политика компании по управлению рисками	Утверждена
ПЛ-5-ВР-11	Дирекция	Политика компании в области ИТ	Утверждена
ПЛ-5-ВР-12	Дирекция	Финансовая политика	Утверждена
ПЛ-5-ВР-13	Дирекция	Учетная политика	Утверждена

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)
Перечень документов СМК компании ООО «Сана-Дез».
Руководства

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
РКК-422-СК-01	Дирекция по качеству	Руководство по качеству	Утверждено

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)
Перечень документов СМК компании ООО «Сана-Дез».
Положения

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
ПЛЖ-55-КН	Канцелярия	Положение о Канцелярии	Утверждено
ПЛЖ-55-СК	Служба качества	Положение о Службе качества	Утверждено
ПЛЖ-55-ФД	Финансовый департамент	Положение о Финансовом департаменте	Утверждено
ПЛЖ-55-ДРБО	Бухгалтерия	Положение о Бухгалтерии	Утверждено
ПЛЖ-55-ДСП	Департамент по работе с персоналом	Положение о Департаменте по работе с персоналом	Утверждено
ПЛЖ-55-УЦ	Учебный центр	Положение о Учебном центре	Утверждено
ПЛЖ-55-ДМ	Департамент по маркетингу	Положение о Департаменте по маркетингу: Положение о коммерческом отделе Положение об отделе рекламы	Утверждено
ПЛЖ-55-ДП	Департамент по поставкам	Положение о Департаменте по поставкам	Утверждено
ПЛЖ-55-ДРБО	Департамент по работе с бюджетным и орг.	Положение о Департаменте по работе с бюджетными орг.	Утверждено
ПЛЖ-55-ДР	Отдел оптовых поставок	Положение об Отделе оптовых поставок	Утверждено
ПЛЖ-55-ДМС	Дирекция по Московскому сбыту	Положение о Дирекции по Московскому сбыту	Утверждено

Продолжение приложения В

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
ПЛЖ-55-ОЛ	Отдел лицензирования	Положение об Отделе лицензирования	Утверждено
ПЛЖ-55-СР	Служба режима	Положение о Службе режима	Утверждено
ПЛЖ-55-ДИТ	Дирекция по инф.технологиям	Положение о Дирекции по инф.технологиям	Утверждено
ПЛЖ-55-ДЛ	Дирекция по логистике	Положение о Дирекции по логистике: Учетно-аналитический отдел Аптечный склад № 1 Аптечный склад № 2	Утверждено
ПЛЖ-55-ОО	Общем отделе	Положение об Общем отделе	Утверждено
ПЛЖ-423-ДРП-01	Департамент по работе с персоналом	Положение о должностных инструкциях работников	Утверждено
ПЛЖ-423-ДРП-02	Департамент по работе с персоналом	Положение о положениях о подразделении	Утверждено
ПЛЖ-622-ДРП-02	Департамент по работе с персоналом	Положение о порядке проведения аттестации сотрудников ГО	Утверждено
ПЛЖ-622-ДРП-03	Департамент по работе с персоналом	Положение о порядке проведения адаптации сотрудников ГО	Утверждено

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(справочное)
Перечень документов СМК компании ООО «Сана-Дез».
Стандартные операционные процедуры.

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
СОП-74-ДП-01	Департамент поставок	Процесс «Поставки»	Утвержден
СОП-74-ДП-12	Департамент поставок	Процедура «Аудит поставщика»	Утвержден
СОП-74-ДП-02	Департамент поставок	Процедура «Заключение и обработка контракта»	Утвержден
СОП-74-ДП-03	Департамент поставок	Процедура «Оформление и подписание договоров на поставку»	Утвержден
СОП-74-ДП-08	Департамент поставок	Процедура «Порядок оформления лицензии на импорт и паспорта импортных сделок Процедура»	Утвержден
СОП-74-ДП-04	Департамент поставок	Процедура «Заказ»	Утвержден
СОП-74-ДП-05	Департамент поставок	Процедура «Порядок таможенного оформления»	Утвержден
СОП-74-ДП-09	Департамент поставок	Процедура «Ценообразование»	Утвержден
СОП-74-ДП-07	Департамент поставок	Процедура «Работа с ассортиментом»	Утвержден
СОП-74-ДП-06	Департамент поставок	Процедура «Порядок согласования бартерных и взаимозачетных сделок»	Утвержден

Продолжение приложения Г

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
СОП-743-ДЛ-02	Департамент логистики	Процедура «Прием	Утвержден
СОП-75-ДЛ(СК2)-01	Департамент логистики (Склад №2)	Процедура «Прием товара на складе СК-2»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-04	Департамент логистики	Процедура «Проверка документов подтверждающих качество продукции»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-05	Департамент логистики	Процедура «Приходование»	Утвержден
СОП-75-ДЛ(СК1)-06	Департамент логистики	Процедура «Распределение по условиям и местам хранения»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-07	Департамент логистики	Процедура «Ввод в торговлю»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-08	Департамент логистики	Процедура «Регламентные работы по поддержанию условий хранения»	Утвержден
СОП-75-ДЛ(СК1)-09	Департамент логистики	Процедура «Перемещение	Утвержден
СОП-75-ДЛ(СК1)-11	Департамент логистики	Процедура «Проверка мест хранения»	Утвержден
СОП-75-ДЛ(СК1)-12	Департамент логистики	Процедура «Сбор заказа, проверка, подготовка ТСД»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-13	Департамент логистики	Процедура «Сбор заказа ПККН, проверка, подготовка ТСД»	Утвержден

Продолжение приложения Г

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
-----------------	---------------	--------------------	-------------------

СОП-75-ДЛ-15	Департамент логистики	Процедура «Возврат ТСД»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-18	Департамент логистики	Процедура «Претензии»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-19	Департамент логистики	Процедура «Перманентный пересчет»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-20	Департамент логистики	Процедура «Инвентаризация»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-21	Департамент логистики	Процедура «Сертификация»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-23	Департамент логистики	Процедура «Возврат товара поставщику»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-24	Департамент логистики	Процедура «Уничтожение сильнодействующих препаратов списка ПККН»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-27	Департамент логистики	Процедура «Уничтожение препаратов»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-25	Департамент логистики	Процедура «Уценка, списание, возврат, обмен товара»	Утвержден
РСТ-424-ДЛ-01	Департамент логистики	Реестр докумен и фарм.док «Веде тации ументаци не и склада ГО №1»	Утвержден
РСТ-424-ДЛ-02	Департамент логистики	Реестр докумен и фарм.док «Веде тации ументаци не и склада ГО №2»	Утвержден

Продолжение приложения Г

СОП-72-ДМС-04	Департамент Московского	Процедура «Заключение контракта и документооборот»	Утвержден
---------------	-------------------------	--	-----------

	сбыта		
СОП-72-ДМС-05	Департамент Московского сбыта	Процедура «Получение и обработка заявок»	Согласован
СОП-72-ДМС-06	Департамент Московского сбыта	Процедура «Работа с дебиторской задолженностью»	Утвержден
СОП-821-ДМС-06	Департамент Московского сбыта	Процедура «Оценка удовлетворенности потребителя (аптек)»	Утвержден
СОП-723-ДМ-02	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Проведение программ СПП»	Утвержден
СОП-723-ДМ-03	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Программа «Эффективность»»	Утвержден
СОП-723-ДМ-04	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Программа «Свежий ветер»»	Утвержден
СОП-723-ДМ-05	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Разработка поставщиками совместных акций»	Утвержден
СОП-723-ДМ-07	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Разработка программ для клиентов»	Утвержден
СОП-723-ДМ-08	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Непосредственная подготовка к проведению программы»	Утвержден
СОП-723-ДМ-09	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Подведение итогов и анализ результатов программы»	Утвержден
СОП-63-ДИТ-01	Департамент ИТ	Процедура «Обеспечение программными средствами»	Утвержден

Продолжение приложения Г

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
СОП-62-УЦ-01	Учебный центр	Процесс «Обучение»	Утвержден
СОП-822-СК-01	Служба качества	Процедура «Аудит»	Утвержден
СОП-42-СК-01	Служба качества	Процедуры: «Управление документацией», «Управление записями».	Утвержден
СОП-423-СК-01	Служба качества	Процедура «Порядок разработки стандартных операционных процедур и процессов»	Утвержден
СОП-85-СК-01	Служба качества	Процедуры «Корректирующие мероприятия» и «Предупреждающие мероприятия»	Утвержден
СОП-56-СК-01	Служба качества	Процедура «Анализ со стороны руководства»	Утвержден
РСТ-424-СК-01	Служба качества	Реестр записей, требуемых стандартом ГОСТ Р ISO го:2000	Утвержден
ТИ-423-ЮО-02	Юридический отдел	Инструкция «О порядке подтверждения наличия у клиентов действующих лицензий на право приобретения сильнодействующих веществ списка ПККН»	Утвержден

Окончание приложения Г

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
СОП-74-ОО-01	Общий отдел	Процедура «Закупки, осуществляемые общим отделом»	Утвержден
ТИ-76-ОО-01	Общий отдел	Технологическая инструкция «Управление устройствами для мониторинга и измерений»	Утвержден
ТИ-64-ОО-01	Общий отдел	Инструкция по противопожарной безопасности	Утвержден
ТИ-64-ОО-02	Общий отдел	Инструкция по добровольной пожарной дружине	Утвержден
ТИ-64-ОО-03	Общий отдел	Инструкция по охране труда для неэлектротехнического персонала	Утвержден
ТИ-64-ОО-04	Общий отдел	Инструкция по охране труда для электротехнического персонала	Утвержден
ТИ-64-ОО-05	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для эксплуатации электроустановок для электротехнического персонала	Утвержден
ТИ-64-ОО-06	Общий отдел	Инструкция вводного инструктажа по охране труда	Утвержден

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(справочное)
Перечень документов СМК компании ООО «Сана-Дез».
Инструкции по технике безопасности

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
ТИ-64-ОО-014	Общий отдел	Инструкция по охране труда для заведующего приемного отдела	Утвержден
ТИ-64-ОО-015	Общий отдел	Инструкция по охране труда для заведующего складом	Утвержден
ТИ-64-ОО-016	Общий отдел	Инструкция по охране труда заместителя заведующего складом	Утвержден
ТИ-64-ОО-010	Общий отдел	Инструкция по охране труда для кладовщика склада	Утвержден
ТИ-64-ОО-011	Общий отдел	Инструкция по охране труда для начальника отдела экспедиционной службы склада	Утвержден
ТИ-64-ОО-012	Общий отдел	Инструкция по охране труда для кладовщика-приемщика товара аптечного склада	Утвержден
ТИ-64-ОО-33	Общий отдел	Инструкция по охране труда для служащих подразделений	Утвержден
ТИ-64-ОО-013	Общий отдел	Инструкция По охране труда фармацевта склада	Утвержден
ТИ-64-ОО-018	Общий отдел	Инструкция по охране труда для экспедитора склада	Утвержден

Продолжение приложения Д

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
ТИ-64-00-024	Общий отдел	Инструкция по охране труда для водителя автомобиля	Утвержден
ТИ-64-00-027	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для газосварщика	Утвержден
ТИ-64-00-09	Общий отдел	Инструкция по охране труда для грузчика склада	Утвержден
ТИ-64-00-026	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для грузчиков при погрузочных и разгрузочных работах. Указаны в конце документа	Утвержден
ТИ-64-00-023	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для маляра	Утвержден
ТИ-64-00-30	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности и для столяра	Утвержден

Окончание приложения Д

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
ТИ-64-ОО-028	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике и технике безопасности для уборщиков производственных и административных помещений.	Утвержден
ТИ-64-ОО-030	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для электромонтера	Утвержден
ТИ-64-ОО-031	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для электросварщика	Утвержден

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(справочное)

Перечень должностей сотрудников предприятия по филиалам

№	Должность
Красноярск-Емельяново	
1	Бухгалтер
2	Водитель
3	Врач
4	Врач-дезинфекционист
5	Главный бухгалтер
6	Главный инженер
7	Директор
8	Заведующая складом
9	Заместитель директора
10	Заместитель директора по общим вопросам
11	Инженер
12	Инженер-электрик
13	Инженер-электрик по проектированию
14	Инструктор-дезинфектор
15	Кассир
16	Кладовщик
17	Курьер
18	Менеджер
19	Менеджер по питательным средам
20	Менеджер по реализации вакцины
21	Менеджер по реализации дез.средств
22	Менеджер по утилизации медицинских отходов
23	Механик
24	Начальник производственного цеха
25	Работник производства
26	Провизор-консультант
27	Продавец
28	Секретарь
29	Специалист отдела кадров
30	Специалист торгового отдела
31	Экономист по маркетингу
Ачинск	
32	Водитель
33	Дворник
34	Дезинфектор
35	Заведующий обособленного подразделения [□]

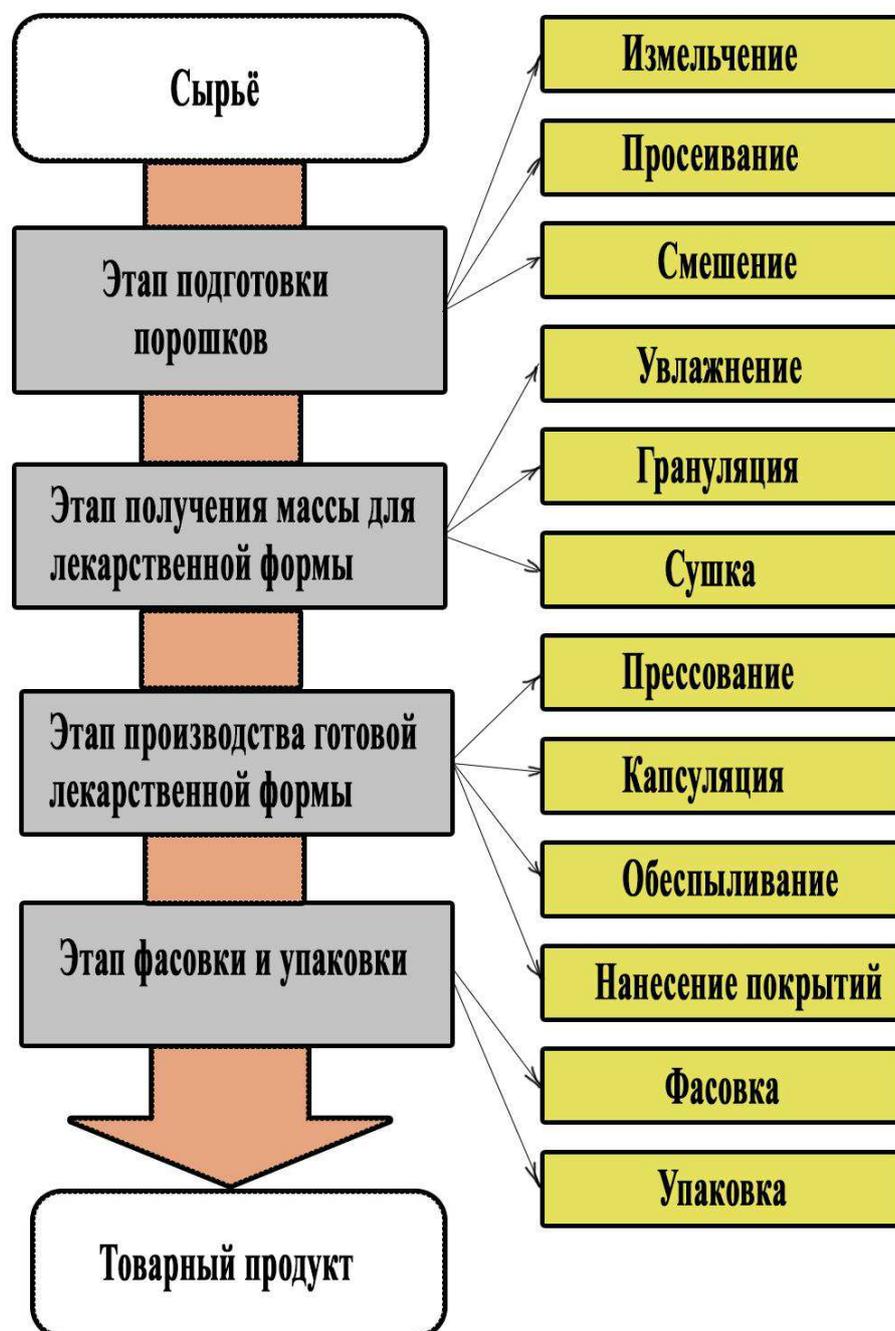
Окончание приложения Е

	37	кладовщик
	38	Менеджер
	39	Программист
Канск		
	40	Водитель
	41	Дезинфектор
	42	Заведующий обособленного подразделения [□]
	43	Кассир
	44	Менеджер
Минусинск		
	48	Водитель
	49	Дезинфектор
	50	Заведующий обособленного подразделения [□]
	51	Инструктор-дезинфектор
Назарово		
	52	Бухгалтер
	53	Дезинфектор
Прочие		
	63	водитель
	64	Грузчик
	65	Дворник
	66	Дезинфектор
	67	Инженер - программист
	68	Инженер-проектировщик
	69	Инженер-электрик
	70	Менеджер
	71	Механик
	72	Оператор установки по переработке опасных медицинских отходов
	73	Продавец
	74	Санитарка
	75	Сторож
	76	Техник овощного цеха
	77	Электромонтажник

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

(справочное)

Описание взаимодействия процессов и процедур компании ООО «Сана-Дез»



ПРИЛОЖЕНИЕ И
(обязательное)
Руководство по качеству

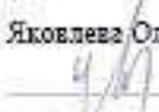
ООО «САНА-ДЕЗ»

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель организации

ООО «Сана-Дез»

Яковлева Ольга Евгеньевна


личная подпись, расклинформат

27.02.2019

Дата

Генеральный директор

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

ООО «САНА-ДЕЗ»

Менеджер по качеству

Филатов Юрий Анатольевич


личная подпись, расклинформат

Reg. №001/002

Дата введения 24.04.2019

Красноярск 2019



СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение.....	4
2 Термины, определения, сокращения	4
3 Среда организации.....	5
3.1 Понимание организации и её среды.....	5
3.2 Руководство компании.....	6
3.3 Миссия компании.....	6
3.4 Определение области применения системы менеджмента качества	6
4 Система менеджмента качества и её процессы	7
4.1 Общие требования	7
4.2 Требования к документации	9
4.2.1 Общие положения	9
4.2.2 Руководство по качеству	9
4.2.3 Управление документацией.....	10
4.2.4 Управление записями	10
5 Лидерство	11
5.1 Обязательства руководства.....	11
5.2 Ориентация на потребителя.....	11
5.3 Разработка политики в области качества.....	11
5.4 Ответственность, полномочия и обмен информацией.....	13
5.4.1 Ответственность и полномочия.....	13
5.4.2 Представитель руководства.....	13
5.4.3 Внутренний обмен информацией	13
5.5 Анализ со стороны руководства	14
5.5.1 Общие положения	14
5.5.2 Входные данные для анализа	14
5.5.3 Выходные данные для анализа.....	14
6 Планирование	15
6.1 Цели в области качества	15
6.2 Планирование изменений	15
7 Средства обеспечения.....	16
7.1 Ресурсы.....	16
7.2 Человеческие ресурсы.....	16
7.2.1 Общие положения	16
7.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка.....	16
7.3 Инфраструктура.....	17
7.4 Производственная среда	18
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг.....	18
8.1 Планирование создания продукции	18
8.2 Процессы, связанные с потребителем.....	19
8.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	19
8.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	20
8.2.3 Коммуникация с потребителями	20
8.3 Проектирование и разработка.....	20

8.4 Закупки.....	21
8.4.1 Процесс закупок.....	21
8.4.2 Информация по закупкам.....	22
8.4.3 Верификация закупленной продукции.....	22
8.5 Производство продукции и предоставление услуг.....	22
8.5.1 Управление производством.....	22
8.5.2 Валидация процессов производства и сервисного обслуживания... 23	
8.5.3 Собственность потребителя.....	23
8.5.4 Сохранение продукции.....	23
8.6 Идентификация и прослеживаемость.....	23
9 Оценка результатов деятельности.....	24
9.1 Общие положения.....	24
9.2 Мониторинг, измерение, анализ и оценка.....	25
9.2.1 Удовлетворенность потребителя.....	25
9.2.2 Внутренний аудит.....	25
9.2.3 Мониторинг и измерение процессов.....	26
9.2.4 Мониторинг и измерение продукции.....	26
9.3 Управление несоответствующей продукцией.....	27
9.4 Анализ данных.....	28
9.5 Улучшение.....	29
9.5.1 Общие положения.....	29
9.5.2 Постоянное улучшение.....	29
9.5.3 Управление рисками.....	29
9.6 Оценка результативности системы менеджмента качества.....	32
10 Описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.....	33

1 Назначение

Настоящее руководство описывает систему менеджмента качества компании ООО «Сана-Дез». Требования настоящего руководства нацелены на достижение удовлетворения потребностей потребителей и поставщиков. Удовлетворение потребителей и производителей достигается путем обеспечения соответствия деятельности компании установленным требованиям, а также посредством постоянного улучшения и предотвращения появления несоответствий. Руководство по качеству представляется аккредитованным органам по сертификации систем качества при внешнем аудите системы качества компании, а также потребителю и поставщику продукции по запросу при инспектировании ими системы менеджмента качества ООО «Сана-Дез».

2 Термины, определения, сокращения

Термины и определения, обозначения и толкования представлены в таблице 1 и таблице 2

Таблица 1 - Термины и определения

Термин	Определение
Внешняя транспортировка	Транспортировка груза от склада компании до потребителя
Внутрискладская транспортировка	Перемещение грузов внутри складов компании
Дистрибуция	Деятельность по закупкам, хранению и поставкам.
Компания	ООО «Сана-Дез»
Поставки	Закупки
Потребитель	Заказчик продукции, клиент
Стандартная операционная процедура или процесс (СОП)	Описание процессов и/или процедур СМК ООО «Сана-Дез»

Таблица 2 - Сокращения и толкование

Обозначение	Толкование
АХ	ООО «Сана-Дез»
ГО	Головная организация ООО «Сана-Дез»
ТСД	Товаросопроводительная документация
СМК	Система менеджмента качества
СОП	Стандартная операционная процедура или процесс
О	Ответственный
С	Соисполнитель
И	Информируемый
Фарм.	Фармацевтический

3 Среда организации

3.1 Понимание организации и её среды

Компания «Сана-Дез» появилась на рынке 17 декабря 2002 года.

Компания осуществляет следующую деятельность:

- оптовая и розничная торговля фармацевтическими и медицинскими товарами;
- медицинская деятельность по оказанию медицинских услуг;
- деятельность в области здравоохранения;
- деятельность лечебных учреждений;
- врачебная практика и прочее.

Основное направление деятельности в настоящее время – оптовая и розничная торговля фармацевтическими и медицинскими товарами. Производственная база предприятия находится в поселке Емельяново. Реализация проекта завершена летом 2018 года.

В настоящее время компания продает продукцию собственного производства и имеет филиалы в Ачинске, Минусинске, Канске и Назарово. Филиалы и представительства не являются юридическими лицами и наделяются основными и оборотными средствами за счет Общества. Филиалы и представительства осуществляют деятельность от имени Общества. Общество несет ответственность за деятельность своих филиалов и представительств. Руководители филиалов и представительств назначаются директором Общества и действуют на основании выданных Обществом доверенностей. Доверенности руководителям филиалов и представительств от имени Общества выдает директор или лицо, его замещающее.

3.2 Руководство компании

Четкое и грамотное управление компанией обеспечивает безупречное качество обслуживания клиентов и поставщиков. Совет директоров, руководители подразделений вырабатывают стратегию развития нашей компании, которая позволяет быть одной из лидирующих Компанией в области дистрибуции фармацевтической продукции.

Генеральное руководство компанией ООО «Сана-Дез» осуществляет Генеральный директор Яковлева Ольга Евгеньевна.

3.3 Миссия компании

Быть предпочитаемым национальным дистрибьютором по спектру и качеству услуг, предоставляемых потребителям и производителям фармацевтической продукции на всей территории России.

Это стремление компании реализуется:

- предоставлением больницам качественных медикаментов в количестве и ассортименте, которые соответствуют потребностям жителей России;
- содействием в продвижении современных достижений фармацевтики в России и развитии фармацевтического рынка в целом;
- обеспечением планируемой прибыли и требований экономики, при справедливом отношении к сотрудникам.

3.4 Определение области применения системы менеджмента качества

Настоящее Руководство по качеству применимо к дистрибуции фармацевтической продукции и распространяется на деятельность компании в Красноярске и Красноярском крае.

Подразделения компании, включенные в систему менеджмента качества, выделены цветом на схеме организационной структуры компании ООО «Сана-Дез» (Приложение 10.2)

СМК компании ООО «Сана-Дез» охватывает требования ISO 9001[3], за исключением пунктов:

- 7.3 Проектирование и разработка,
- 7.5.1 В части деятельности после поставки,
- 7.5.2 Валидация процессов производства и сервисного обслуживания,
- 7.5.4 Собственность потребителя.

Обоснование исключений из рассмотрения пунктов требований ISO 9001[3] приведены в описании соответствующих разделов руководства по качеству.

4 Система менеджмента качества и её процессы

4.1 Общие требования

Компания ООО «Сана-Дез» создала, документально оформила, внедрила и поддерживает в рабочем состоянии систему менеджмента качества и постоянно повышает ее результативность в соответствии с требованиями ISO 9001 [3].

Компания:

а) Идентифицировала процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации.

б) Установила последовательность этих процессов и их взаимодействие. Перечень основных процессов и процедур, их последовательность и взаимосвязь представлены на схеме процессов в приложении 3. Информация о видах деятельности и их взаимосвязях, включенных в процессы, приведена в их описаниях.

В компании выделены следующие процессы, которые представлены в таблице 3.

Таблица 3 – процессы компании

Код документа	Название	Ответственный за функционирование
СОП-74-ДП-01	Процесс «Поставки»	Директор по поставкам
СОП-75-ДЛ-01	Процесс «Логистика»	Директор по логистике
СОП-72-ДМС-01	Процесс «Продажи»	Директор по продажам
СОП-62-СП-01	Процесс «Обеспечение персоналом»	Директор по персоналу
СОП-62-УЦ-01	Процесс «Обучение»	Директор учебного центра

с) Установила критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими. Они перечислены в описаниях процессов и процедур СМК (см. Приложение 10.4),

д) Обеспечила наличие ресурсов и требований к ним, необходимых для осуществления этих процессов и их мониторинга. Требования к ресурсам изложены в разделе 4 описаний процессов и процедур (Приложение 10.4),

е) Осуществляет мониторинг, измерение и анализирует эти процессы. Описание мониторинга и измерения процессов предоставлено в соответствующем разделе описаний процессов (см. Приложение 10.4), а также

ф) Предпринимает действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Менеджмент этих процессов осуществляется компанией в соответствии с требованиями ISO 9001[3].

Компания передает сторонней организации осуществление следующих процессов, влияющих на соответствие продукции требованиям:

- «Транспортировка (внешняя и внутрискладская)»,
- «Поддержание инфраструктуры (арендуемых зданий, сооружений и технологического оборудования) в рабочем состоянии – в части, относящейся к сфере капитального ремонта, а также обслуживания коммуникаций в соответствии с актом разграничения»

Компания ООО «Сана-Дез» обеспечивает со своей стороны контроль за процессом внешней транспортировки путем функционирования процедур СОП-75-ДЛ-14 «Экспедирование», СОП-75-ДЛ(СК2)-03 «Экспедирование товара» и СОП-75-ДЛ-15 «Возврат ТСД».

После погрузки товара в транспорт аутсорсинговой компании экспедитор ООО «Сана-Дез» ставит подпись на оригинале маршрутного реестра, подтверждая тем самым факт принятия груза под свою ответственность. По окончании выполнения маршрутного задания экспедитор из последней точки маршрута сообщает старшему оператору отдела экспедиции о степени выполнения задания. Фактом доставки груза является наличие подписи и печати клиента на товаросопроводительных документах. Один экземпляр товарно-сопроводительных документов передается в бухгалтерию компании ООО «Сана-Дез».

Внутрискладская транспортировка грузов осуществляется с использованием электропогрузчиков. Обеспечение контроля за этим видом транспортировки осуществляется путем функционирования процедур:

- При приеме лекарственных средств - СОП-75-ДЛ-02 «Прием товара на пандусе склада», СОП-75-ДЛ(СК-2)-01 «Прием товара на складе СК2». Ответственный – начальник приемного отдела (на складе №2) или его заместитель (на складе №1).

- При внутрискладской транспортировке лекарственных средств в отделах хранения и комплектации заказов – СОП-75-ДЛ(СК1)-09 «Перемещение (подпитка, + физическое перемещение товара)». Ответственные – начальники отделов хранения и комплектации заказов, в которых осуществляется транспортировка.

- При погрузке грузов – СОП-75-ДЛ-14 «Экспедирование», СОП-75-ДЛ(СК2)-03 «Экспедирование товара». Ответственный – начальник смены отдела экспедиции (на складе №1) или начальник отдела экспедиции (на складе №2).

При перемещении грузов в ночное время ответственные за внутрискладскую транспортировку – старшие кладовщики отделов хранения и комплектации заказов.

Контроль за поддержанием инфраструктуры (арендуемых зданий, сооружений, коммуникаций и технологического оборудования) в рабочем состоянии осуществляет комендант ООО «Сана-Дез» путем проведения плановых осмотров и анализа ее состояния. По результатам осмотров заносятся записи в журнал осмотра помещений. В случае обнаружения

дефектов, относящихся к сфере капитального ремонта зданий, комендант сообщает о них Директору по общим вопросам, который согласовывает с Генеральным директором ООО «Сана-Дез» и проводит переговоры по устранению дефектов с арендодателем. Фактом завершения ремонта является двухстороннее подписание акта выполненных работ.

Выбор, оценку и ежегодную переоценку компаний, предоставляющих услуги на основании установленных критериев, осуществляет по:

- Транспортировке,
- Коммерческий директор
- Аренде,
- Директор по общим вопросам

Записи по оценке и переоценке ведутся и сохраняются в установленной форме (см. пункт 5.2.4).

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация СМК ООО «Сана-Дез» включает:

а) Миссию компании (4.3) документально оформленное заявление о политике в области качества (6.3), политики компании по направлениям деятельности (Приложение А), приоритеты подразделений компании, включающие приоритеты (цели) в области качества,

б) Настоящее Руководство по качеству,

г) Документированные процедуры, требуемые ISO 9001[3] (Приложение Г),

д) Документы, необходимые компании для обеспечения эффективного планирования (см. приложения), осуществления процессов и управления ими, а также

е) Записи, требуемые ISO 9001[3] (см. раздел 5.2.4).

4.2.2 Руководство по качеству

Компания создала и поддерживает в рабочем состоянии настоящее Руководство по качеству, содержащее:

а) Описание области применения системы менеджмента качества, включая подробности (подробное описание) и обоснование любых исключений (см. 4.5),

б) Ссылки на документированные процедуры, созданные для системы менеджмента качества (см. приложения), а также

с) Описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества (Приложение 3).

Настоящее Руководство содержит текст Миссии компании (см. 3.3) и Политику компании в области качества (см. 5.3).

Цели компании, в том числе цели в области качества, базирующиеся на политике компании в области качества, установлены на год для каждого самостоятельного структурного подразделения и представлены в виде отдельных документов.

4.2.3 Управление документацией

В компании созданы документированные процедуры: «Управление документацией», «Управление записями». (СОП-42-СК-01) и инструкция «Порядок проверки изменений действующего российского законодательства и последующего информирования об изменениях начальников подразделений ООО «Сана-Дез»» (ТИ-423-ЮО-01) для определения методов и средств управления, необходимых для:

- a) Утверждения документов на предмет их адекватности до их выпуска,
- b) Анализа, уточнения (при необходимости) и переутверждения документов,
- c) Обеспечения идентификации изменений и статуса действующей в текущий момент редакции документов,
- d) Обеспечения наличия соответствующих версий (редакций) применяемых документов в местах их использования,
- e) Обеспечения сохранности документов в разборчивом и легко идентифицируемом состоянии,
- f) Обеспечения идентификации документов внешнего происхождения и управления их распределением, а также
- g) Предотвращения непреднамеренного использования устаревших (вышедших из употребления) документов и их подходящей идентификации в случае, когда их сохраняют для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

В ООО «Сана-Дез» определены, ведутся и сохраняются записи для представления доказательств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества. Перечень ведущихся записей, форма, место хранения и ответственные представлены в разделе «Записи» каждой документированной процедуры или процесса, осуществляемых в подразделениях компании. Записи, требуемые ISO 9001 [3] перечислены в реестре РСТ-424-СК-01. Остальные записи перечислены в отдельных реестрах, составленных и утвержденных в соответствии с установленным порядком.

Записи сохраняются в разборчивом, легко идентифицируемом и восстанавливаемом состоянии. Разработана документированная процедура «Управление записями» (СОП-42-СК-01), в которой установлены методы и средства управления, требуемые для идентификации, хранения, защиты,

восстановления, установления срока хранения и изъятия (ликвидации) записей.

5 Лидерство

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство компании ООО «Сана-Дез»:

а) Осуществляет доведение до сведения организации важности выполнения требований потребителя, равно как и законодательных и нормативных требований на собраниях, в выпускаемых газетах, проспектах, посредством интернета и электронной почты,

б) Разработало Миссию и Политику компании в области качества (см. разделы 4.3 и 6.3),

с) Устанавливает цели компании, включая цели в области качества в ходе осуществления процедуры «Анализ со стороны руководства». Цели на месяц и их достижение фиксируются в Ежемесячных отчетах – приоритетах,

д) Проводит анализ со стороны руководства согласно процедуре «Анализ со стороны руководства» (см. Приложение 3),

е) Обеспечивает наличие ресурсов, необходимых для достижения установленных целей на основании заявок и ежемесячного бюджета, составляемых руководителями структурных подразделений. Требования к наличию ресурсов, необходимых для функционирования процессов СМК, определены в пункте «Требования к ресурсам» раздела 4 описаний процессов.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство компании обеспечивает определение и выполнение требований потребителя в целях повышения его удовлетворенности путем реализации процедур «Аудит клиента» (СОП-72-ДМС-03) и «Оценка удовлетворенности потребителя» (СОП-821-ДМС-06) соответственно.

Механизм определения требований потребителя и оценка его удовлетворенности описана в разделах настоящего документа 8.2.1 и 9.2.1 соответственно.

5.3 Разработка политики в области качества

Высшее руководство компании ООО «Сана-Дез» разработало политику в области качества, соответствующую целям организации и требованиям ISO 9001[3]. Доведение политики до сведения персонала компании осуществляется путем сообщения на собраниях, в процессе внутреннего обучения сотрудников и инструктажей, при приеме на работу, посредством электронной почты и путем демонстрации политики на досках объявлений.

Проверка понимания политики качества внутри организации осуществляется путем аттестации, опросов и проведения внутреннего аудита.

Анализ политики в области качества, равно как миссии и других политик компании по направлениям, на предмет ее постоянной пригодности и актуальности осуществляется 1 раз в год в рамках деятельности по составлению, согласованию и утверждению бизнес плана компании. В случае необходимости миссия и политики корректируются, переутверждаются и доводятся до сведения сотрудников согласно установленной процедуре (см. пункт 5.2.3).

Главная цель компании – стать лучшим дистрибьютором фармацевтической продукции страны по качеству предоставляемых услуг потребителям.

Для достижения поставленной цели мы стремимся гармонично развивать компанию, ориентируясь на самые современные достижения и тенденции в области дистрибуции фармацевтики, в следующих направлениях:

- Удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей.
- Гарантированные поставки согласованного заказа
- Оперативность и стабильность поставок
- 100% соответствие товара требованиям государственных органов

контроля

- Качественная сопроводительная документация
- Удовлетворение потребностей и ожиданий поставщиков
- Совершенствование инфраструктуры и процессов компании для

улучшения качества предоставляемых услуг.

Высшее руководство компании ООО «Сана-Дез» берет на себя обязательство за реализацию вышеуказанных намерений и направлений деятельности в области качества путем:

- Поддержания соответствия системы менеджмента качества компании требованиям ISO 9001
- Постоянного повышения результативности системы менеджмента качества
- Выявления требований потребителей и их реализацию в поставляемых фармацевтических продуктах и предоставляемых услугах
- Активного участия в партнерских программах с поставщиками и потребителями
- Повышения квалификации сотрудников компании путем проведения обучения для более полного удовлетворения потребностей потребителей
- Управления компанией на основе системного подхода
- Соблюдения законодательных и нормативных требований

5.4 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.4.1 Ответственность и полномочия

Ответственность и полномочия сотрудников компании определены в соответствующих положениях о подразделениях, должностных инструкциях и документированных процедурах, инструкциях и руководствах.

Порядок осуществления деятельности представлен в корпоративных инструкциях. Ответственность за выполнение шагов процедур и процессов представлены в матрицах ответственности. Лицо, отвечающее за функционирование и улучшение соответствующего процесса, определено в пункте «Владелец процесса» раздела 4 описаний процессов.

Организационная структура компании представлена в Приложении И.

Распределение ответственности за функционирование СМК в соответствии с требованиями ISO 9001:2000 приведено в приложении К.

5.4.2 Представитель руководства

Генеральный директор компании ООО «Сана-Дез» назначает приказом представителя руководства по системе менеджмента качества – Директора по качеству, который, независимо от других обязанностей несет ответственность и имеет полномочия для:

а) обеспечения создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, необходимых для системы менеджмента качества,

б) представления высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения, а также

с) гарантированного обеспечения распространения понимания требований потребителя во всей организации.

5.4.3 Внутренний обмен информацией

Внутренний обмен информацией направлен на достижение результативности при выполнении заданий сотрудниками компании и осуществляется в соответствии с пунктом III «Взаимодействие с другими подразделениями» положений о подразделениях.

В компании еженедельно проводятся собрания руководителей подразделений компании, на которых обсуждаются вопросы оперативного руководства, в том числе вопросы развития системы менеджмента качества и оценки удовлетворенности потребителями деятельности компании. Решения руководства фиксируются и доводятся до сведения исполнителей по электронной почте в виде протоколов собрания.

Каждый вторник проводится собрание менеджеров департамента московского сбыта с целью обмена информации о новинках ассортимента, достижениях компании, оценках удовлетворенности потребителя.

В подразделениях компании 1 раз в месяц проводится информационное собрание для сотрудников, на котором освещаются новости и изменения в компании.

5.5 Анализ со стороны руководства

5.5.1 Общие положения

Высшее руководство ежегодно, начиная с 20 марта, каждого года проводит анализ системы менеджмента качества организации для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. Этот анализ включает оценку возможностей для улучшений и потребности (надобности, необходимости) в изменениях в системе менеджмента качества, в том числе в политике и целях в области качества. Разработана и функционирует документированная процедура «Анализ со стороны руководства».

Ведутся и сохраняются записи об анализе со стороны руководства (см. 5.2.4).

5.5.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства, представляются в отчете «Анализ СМК со стороны руководства», включают информацию о:

- a) результатах аудитов, осуществляемых службой качества;
- b) результатах анкетирования по оценке удовлетворенности потребителей, подготавливаемых руководителем департамента московского сбыта совместно с Директором по качеству;
- c) обратной связи от поставщиков, подготавливаемых руководителем департамента поставок совместно с директором по качеству;
- d) функционировании процессов и соответствии продукции, подготавливаемую владельцами соответствующих процессов;
- e) статусе (состоянии) предупреждающих и корректирующих действий, подготавливаемую владельцами соответствующих процессов или руководителями подразделений;
- f) действиях, предпринимаемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства,
- h) изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, а также
- g) рекомендациях по улучшению.

5.5.3 Выходные данные для анализа

В результате анализа предоставленной информации (Ежемесячных отчетов, приоритетов и бюджета) высшее руководство принимает решения и осуществляет действия, относящиеся к:

- a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов,
- b) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителя, а также

с) потребности в ресурсах.

6 Планирование

6.1 Цели в области качества

Постановка целей, в том числе в области качества, как для подразделений, так и для компании в целом, а также планирование осуществляются в рамках процедуры «Разработка годового бизнес-плана» СОПа «Анализ со стороны руководства» и базируются на установлении целей перед подразделениями на год.

Компания ООО «Сана-Дез» установила цели для каждого процесса СМК. Эти цели, критерии достижения, методы их измерения и методика улучшения определены в следующих разделах каждого описания процесса: «Цель процесса, критерии достижения и методы измерения критериев достижения цели», «Оценка результативности, методы обеспечения», «Методы оценки зрелости (уровня зрелости), планирование улучшения».

Цели подразделений компании на год включают цели в области качества и согласуются с политикой в области качества. Цели подразделений содержат обязательства постоянного повышения результативности.

6.2 Планирование изменений

Высшее руководство компании обеспечивает планирование создания, функционирования и улучшения СМК. Планы создания СМК расположены на файловом сервере компании. Планирование функционирования СМК осуществляется руководителями основных подразделений компании согласно процедуре «Ежемесячное планирование организационных действий», включенной в СОП «Анализ со стороны руководства». Руководители подразделений ежемесячно защищают отчет о достигнутых целях и планы на следующий месяц перед Директором по развитию. Директор по развитию оценивает достижение целей подразделениями и корректирует и/или ставит дополнительные задания на следующий месяц в случае необходимости.

Руководители подразделений прорабатывают дополнительные задачи для включения в план и доводят их до исполнителей в виде заданий.

При разработке и утверждении планов, а также при внесении в них изменений, Директором по развитию уделяется внимание сохранению целостности системы менеджмента качества.

7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

Требования к ресурсам, необходимым для функционирования Системы Менеджмента Качества и удовлетворения потребностей потребителей, определены в описаниях процессов, процедур, инструкциях, положениях, приказах, распоряжениях и другой нормативной и организационно-распорядительной документации.

Ресурсы, необходимые для реализации Политики в области качества и Целей предоставляются Директором по развитию на основании данных ежемесячных бюджетов подразделений, заявок и соответствующих бизнес-планов.

Ресурсы, необходимые для реализации дополнительных программ, в том числе в области качества, предоставляются Директору по развитию на основании бюджета компании.

Создана и функционирует процедура «Ежемесячное бюджетирование и контроль исполнения бюджета» СОПа «Анализ со стороны руководства».

7.2 Человеческие ресурсы

7.2.1 Общие положения

ООО «Сана-Дез» обеспечивает персонал компании всеми необходимыми ресурсами для плодотворной работы, в связи с чем, компания выдвигает требования к профессиональным знаниям, навыкам, опыту и способностям сотрудников для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения результативности и удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований. Для этого в компании производится поиск, отбор, обучение и аттестация сотрудников, обеспечение и поддержание необходимой инфраструктуры и производственной среды.

7.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Компания ООО «Сана-Дез»:

а) Определяет необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции. Требования к компетентности персонала изложены в Должностных инструкциях и положениях о подразделениях. Описание оценки компетентности персонала осуществляется в следующих документированных процедурах:

- СОП-62-СП-01. «Обеспечение персоналом» на этапах «Анализа данных о потенциальных кандидатах» процедуры подбора сотрудников.

- СОП-62-СП-01. «Обеспечение персоналом» процедуры «Аттестация».

б) Обеспечивает подготовку персонала в соответствии с процессом СОП-62-УЦ-01. «Обучение».

в) Осуществляется оценка результативности предпринятых мер согласно документированным процедурам:

- СОП-62-СП-01. Процедуры процесса «Обеспечение персоналом» - подбор, аттестация и оценка.

- СОП-63-СП-01. Процесс «Обеспечение персоналом» - на этапе «Оценки результативности обучения».

d) На собраниях, корпоративных мероприятиях, досках объявлений, посредством Internet и электронной почты руководство компании осуществляет информирование своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества.

e) Согласно процедуре «Управление записями» ведутся и сохраняются соответствующие записи по вопросам образования, подготовки персонала, его мастерства и опыта (см. 5.2.4).

7.3 Инфраструктура

Компания ООО «Сана-Дез» определяет, создает и поддерживает инфраструктуру, необходимую для обеспечения соответствия требованиям к продукции.

Инфраструктура компании включает в себя:

- 1) офисные здания;
- 2) склады;
- 3) рабочие места и соответствующие помещения;
- 4) электро и сантехнические коммуникации, вентиляция, отопление;
- 5) компьютерное оборудование и программное обеспечение.

За функционирование и развитие инфраструктуры (п. 1, 2, 3) ответственным является –Директор по общим вопросам, а за п. 5 инфраструктуры – Директор по информационным технологиям (далее ИТ).

Для предупреждения выхода из строя элементов инфраструктуры Директор по общим вопросам в первых числах нового финансового года (апрель) составляет график планово-предупредительного ремонта на год, согласовывает его с Генеральным директором и обеспечивает его выполнение. Деятельность по контролю за поддержанием инфраструктуры в рабочем состоянии описана выше (см. раздел 5.1).

Правила закупки компьютерного оборудования и развития системного программного обеспечения определяются документированными процедурами: «Процедура подачи и учета заявок в Департамент ИТ на оборудование, их выполнение и учет распределения оборудования» (ТИ-63-ДИТ-02) и «Обеспечение программными средствами» (СОП-63-ДИТ-01) регламентом работ, проводимых Департаментом ИТ.

7.4 Производственная среда

Санитарно-гигиеническая среда и микроклимат в помещениях компании ООО «Сана-Дез» соблюдается в соответствии с требованиями постановлений органов Государственной власти и местного управления.

Склады компании лицензированы на предмет соответствия «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях». Основные положения (ост 91500.05.0007-2003)» и другим нормативным документам Министерства Здравоохранения и социального развития (см. [3], [4], [5]).

Назначен ответственный за технику безопасности и окружающую среду – Инженер по охране труда. Проводится вводный инструктаж по охране труда, первичный инструктаж на рабочем месте, повторный инструктаж на рабочем месте сотрудников компании. Руководители подразделений компании в установленный срок проходят обучение и аттестацию на предмет знаний законодательных требований по охране труда и технике безопасности.

Приказами Генерального директора компании назначены ответственные за:

- 1) электробезопасность и электрохозяйство склада;
- 2) противопожарную безопасность склада в целом и отдельных подразделениях.

Разработаны, согласованы и утверждены соответствующие инструкции по охране труда и техники безопасности, электробезопасности и противопожарной безопасности (см. приложение Д), управление которыми осуществляется в соответствии с (СОП-42-СК-01) «Управление документацией».

Назначены ответственные за соблюдение фармацевтического порядка – заведующие складами №1 и №2.

Большое значение руководство компании придает укреплению корпоративной сплоченности. Организуются корпоративные тренинги и семинары, проводимые сотрудниками учебного центра компании.

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.1 Планирование создания продукции

В компании ООО «Сана-Дез» спланированы и разработаны процессы, необходимые для создания продукции, включающие следующие виды деятельности: закупка, хранение и продажа фармацевтической продукции. Перечень процессов СМК ООО «Сана-Дез» указан на схеме процессов (см. Приложение З). Виды деятельности подразделений компании включают процедуры и процессы.

В описании процессов компании установлены цели процессов. Требования потребителей к продукции устанавливаются при заказе, согласно разделу 8.2 настоящего документа, в связи с тем, что набор и количество заказываемых препаратов для каждого клиента индивидуален.

В процессе создания СМК группа ведущих специалистов, руководителей компании, сотрудников службы качества во главе с Директором по качеству проанализировала деятельность организации, идентифицировала, разработала и задокументировала необходимые процессы, документы и выработала:

а) требования к обеспечению ресурсами для дистрибуции продукции, которые представлены в разделе «Требования к ресурсам» описаний процессов,

б) требуемую для продукции деятельность по верификации, мониторингу, контролю и испытаниям, а также критерии приемки продукции, общее описание которых представлены в макропроцессах подразделений и в соответствующих документированных процедурах (см. Приложение 3).

Периодически, 1 раз в месяц в рамках процедуры «Ежемесячное планирование организационных действий» СОПа «Анализ со стороны руководства» осуществляется анализ процессов на предмет оценки результативности их функционирования. Ведутся и сохраняются записи, необходимые для предоставления доказательств того, что процессы создания и оказания услуг отвечают установленным требованиям.

Выходные данные этого планирования представлены в целях (приоритетах), презентациях, протоколах совещаний, распоряжениях и приказах, хранящихся в Канцелярии компании.

8.2 Процессы, связанные с потребителем

8.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Компания ООО «Сана-Дез» согласно СОП-72-ДМС-04 «Заключение контракта и документооборот» и процедуры СОП-72-ДМС-03 «Аудит клиента» процесса «Продажи» определяет:

а) требования, установленные потребителем, включая требования к поставке и деятельности после поставки,

б) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования продукции, если оно известно,

с) законодательные и нормативные требования, относящиеся к продукции, а также

д) любые дополнительные требования, определенные компанией.

8.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Процедура анализа требований, относящихся к продукции, установлена в СОП-72-ДМС-04 «Заключение контракта и документооборот», СОП-72-ДМС-03 «Аудит клиента» и СОП-72-ДМС-05 «Получение и обработка заявок» процесса «Продажи».

Этот анализ проводится компанией до принятия на себя обязательств поставлять продукцию потребителю и обеспечивает то, что:

- а) требования к продукции определены,
- б) расхождения между требованиями контрактов или заказов и ранее высказанными требованиями устранены, а также что
- с) организация способна выполнять установленные (в пункте 8.2.2.а) требования.

В разделе «Записи» процедур СОП-72-ДМС-03, СОП-72-ДМС-04 и СОП-72-ДМС-05 ведутся и сохраняются записи результатов анализа требований, относящихся к продукции и действий, являющихся следствием этого анализа.

В тех случаях, когда потребитель не предоставляет документально оформленных требований к продукции, компания ООО «Сана-Дез» получает подтверждение этих требований у потребителя до того, как принимает их к исполнению.

При изменении требований к продукции ООО «Сана-Дез» исправляет соответствующие документы, и доводит информацию об изменениях до персонала, в части его касающейся.

8.2.3 Коммуникация с потребителями

Компания ООО «Сана-Дез» осуществляет эффективные мероприятия по коммуникации с потребителями относительно:

- а) информации о продукции, путем адресной рассылки клиентам компании, размещения рекламных материалов на интернет-странице ООО «Сана-Дез».
- б) прохождения запросов, контрактов или заказа, включая поправки путем выделения ответственных лиц из Департамента сбыта по Москве и области, курирующих соответствующих клиентов, а также
- с) обратной связи от потребителей, включая претензии, получаемые по «горячей линии» и информации, полученной по результатам определения удовлетворенности потребителя (см. 9.2.1).

8.3 Проектирование и разработка

Компания ООО «Сана-Дез» не занимается и не несет ответственности за проектирование и разработку.

8.4 Закупки

В компании ООО «Сана-Дез» осуществляются закупки фармацевтической продукции для их дистрибуции, а также оборудования, компьютерной техники, расходных материалов для обеспечения функционирования процессов компании. Закупку фармацевтической продукции осуществляет Департамент поставок. Оборудование для функционирования складских и офисных помещений, канцелярии приобретает Общий отдел. Компьютерную технику и расходные материалы к ней покупает группа технического обеспечения Департамента ИТ.

8.4.1 Процесс закупок

Процесс закупок фармацевтической продукции является одним из основных видов деятельности компании, добавляющей ценность к конечному продукту. Компания разработала СОП-74-ДП-01 Процесс «Поставки», в рамках процедур которого осуществляется обеспечение соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупке.

Сотрудники Департамента поставок оценивают и выбирают поставщиков на основании их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации при выборе поставщика, рассмотрении и расширении позиций закупаемого ассортимента (см. процедуры «Выбор поставщика» СОП-74-ДП-12 и «Расширение ассортимента» СОП-74-ДП-01) при заключении контрактов (см. процедуру «Заключение контракта» СОП-74-ДП-01) и осуществлении заказов конкретных ассортиментных позиций (см. процедуру «Заказы» СОП-74-ДП-01).

В компании ведется карточка поставщика (В электронной форме – Программа 1С), в которой заведен один из критериев его выбора – наличие лицензии Министерства здравоохранения и социального развития. Менеджеры по поставкам ведут реестры поставщиков, в которых представлена краткая информация о поставщике, критерии его оценки, статус. Закупки, осуществляемые Общим отделом, выполняются в соответствии с процедурой СОП-74-ОО-01 «Закупки, осуществляемые Общим отделом». Закупки, осуществляемые Департаментом ИТ выполняются в соответствии с процедурой СОП-74-ДИТ-01 «Закупки, осуществляемые департаментом ИТ».

В обоих из вышеперечисленных случаев закупки осуществляются на основании выбора поставщика по установленным критериям, его оценки и переоценки. Закупка производится только у тех поставщиков, которые допущены либо рекомендованы для закупок.

8.4.2 Информация по закупкам

Полный перечень закупаемых позиций фармацевтической продукции ведется Ассортиментной группой Департамента поставок. В состав ассортиментного списка входит и наименование фармацевтической продукции и производитель. На основании утвержденного Директором по развитию ассортиментного списка и бюджета осуществляется закупка утвержденных позиций.

Информация по закупкам, осуществляемым Общим отделом и Департаментом ИТ, хранится в соответствующем подразделении осуществляющем закупки.

8.4.3 Верификация закупленной продукции

ООО «Сана-Дез» осуществляет верификацию закупленной продукции:

1) при приеме товара от Российского производителя и вывоза товара собственным транспортом от поставщика на территории поставщика (см. Процедуру «Заказ» Процесса «Поставки» СОП-74-ДП-01) .

2) на пандусе склада ГО ООО «Сана-Дез» (см. Процедуры приема товара (СОП-75-ДЛ(СК1)-02 и СОП-75-ДЛ(СК2)-02) процесса «Логистика» СОП-75-ДЛ-01) .

Контроль и другие виды деятельности, необходимые для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупке описаны в процедурах процессов «Поставки» и «Логистика».

Верификация продукции закупаемой Общим отделом и Департаментом ИТ осуществляется на шагах «Входной контроль» и «Ввод в эксплуатацию» процедур закупки. В случае обнаружения несоответствий товар при возможности исправляется или возвращается поставщику, если не истек ее гарантийный срок.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством

Компания ООО «Сана-Дез» планирует и осуществляет производство в управляемых условиях согласно описанию процесса «Логистика» СОП-75-ДЛ-01.

Исключен из рассмотрения пункт 7.5.1 в части деятельности после поставки в связи с тем, что компания осуществляет торговлю продукцией, не требующей дополнительной доработки, настройки или наладки.

Сервисное обслуживание внутренних потребителей по автоматизации деятельности сотрудников Компании осуществляется в соответствии с заявленными в установленной форме требованиями проводит Департамент ИТ согласно процедурами: СОП-63-ДИТ-01 «Обеспечение программными

средствами» и ТИ-63-ДИТ-02 «Процедура подачи и учета заявок в Департамент ИТ на оборудование, их выполнение и учет распределения оборудования».

8.5.2 Валидация процессов производства и сервисного обслуживания

Деятельность по валидации процесса производства и сервисного обслуживания отсутствует в связи с отсутствием спецпроцессов, результаты осуществления которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом и измерениями.

При сборе заказа для потребителей компании ООО «Сана-Дез» осуществляется верификация последующим мониторингом и измерениями результатов процессов путем выходного контроля, функционирования «Горячей линии» и оценки удовлетворенности потребителя.

8.5.3 Собственность потребителя

В компании ООО «Сана-Дез» собственность потребителей не используется.

При появлении подобных фактов будет разработана процедура, регламентирующая управление собственностью потребителя и информировано об этом орган по сертификации.

8.5.4 Сохранение продукции

Организация сохраняет соответствие продукции установленным требованиям во время внутренней обработки и поставки к месту назначения. Это сохранение включает в себя идентификацию, правильное обращение с продукцией, ее упаковку, хранение и защиту от повреждения и реализуется путем хранения продукции на сертифицированном складе и периодическом осмотре и инвентаризации.

При экспедировании товара экспедитор несет ответственность за сохранность груза. Обеспечение сохранности груза достигается путем соблюдения установленных правил при погрузке-разгрузке транспорта и процедуры «Экспедирование».

8.6 Идентификация и прослеживаемость

Компания ООО «Сана-Дез» согласно установленного Министерством здравоохранения и социального развития Фармацевтического порядка проводит мониторинг условий хранения лекарственных средств ежедневно. Измерение условий хранения лекарственных средств производится с использованием гигрометров и индикаторов температуры холодильного

оборудования. С использованием указанных средств измерения определяется температура и влажность. Порядок проведения мониторинга и измерений условий хранения изложен в СОП-75-ДЛ-08 «Регламентные работы по поддержанию условий хранения».

При отправке на уничтожение лекарственных средств осуществляется их взвешивание с использованием электронных весов. Порядок взвешивания определен в СОП-75-ДЛ-27 «Уничтожение препаратов».

Управление устройствами для мониторинга и измерений осуществляется согласно инструкции ТИ-76-ОО-01.

Ведутся и сохраняются записи результатов поверки или замены средств измерения хранящиеся у Директора по общим вопросам:

- График поверки или замены СИ,
- Журнал поверки соответствия показаний температуры холодильных камер.

В случае обнаружения неисправностей, измерительных приборов они изымаются для утилизации и заменяются исправными и поверенными.

Зам. Директора по общим вопросам информирует Заведующего складом об изъятии неисправных измерительных приборов.

В случае нарушения условий хранения Заведующий складом обеспечивает осуществление следующих действий:

- лекарственные средства, находящиеся на территории склада изолируются и перемещаются в зону «Брак» как несоответствующая продукция.
- информирование клиентов о ранее отпущенных лекарственных средствах с указанием даты отгрузки и в случае согласия – изъятие.
- изъятая у клиентов несоответствующая продукция изолируются и перемещаются в зону «Брак» как несоответствующая продукция.

Данная несоответствующая продукция уничтожается или проводится анализ (проба) на качество продукции установленным порядком сертификации.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Общие положения

ООО «Сана-Дез» планирует и применяет процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, включая статистические методы, необходимые для:

- a) демонстрации соответствия продукции установленным требованиям,
- b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества установленным требованиям, а также
- c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

9.2 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.2.1 Удовлетворенность потребителя

ООО «Сана-Дез» ведет деятельность по своевременному и оперативному получению достоверной и обоснованной информации об уровне удовлетворенности потребителей. Оценка удовлетворенности потребителей осуществляется согласно процедуре СОП-821-ДМС-06.

Процедуры основываются на получении, накоплении и обработке поступающей от потребителя информации, содержащей оценки его удовлетворенности по различным частным вопросам – индикаторам удовлетворенности.

Ответственность за выбор целевой аудитории, рассылку и сбор анкет при оценке поставщиков несет Департамент поставок, а при оценке потребителей – Департамент сбыта по Москве и области. Департамент маркетинга отвечает за обработку и формирование сводного отчета по оценке удовлетворенности потребителей и поставщиков.

Результаты выполнения процедуры используются в деятельности по повышению качества продукции и организации бизнес-процессов Компании.

9.2.2 Внутренний аудит

Внутренние проверки качества проводятся согласно процедуре СОП-822-СК-01 с целью установления соответствия деятельности в области качества и связанных с ней результатов требованиям стандартов, методик, инструкций компании и Руководства по качеству.

Непосредственным объектом аудита системы качества является деятельность подразделений компании, осуществляемая в системе в целом или в отдельных ее элементах.

Аудит качества процесса предназначен для оценки соответствия процесса производства продукции установленным требованиям.

Аудит качества процесса проводится для того, чтобы:

- оценить возможности обеспечения качества в ходе процесса,
- проверить требуемые значения параметров качества процесса.

Внутренний аудит, проводится сотрудниками компании, назначенными приказом Генерального директора на основании представлений Директора по качеству.

Руководителем группы по аудиту назначается сотрудник, имеющий документально подтвержденную квалификацию, опыт участия во внутренних проверках и удовлетворяющий требованиям компании, изложенным в Положении о статусе «Аудитор качества». Все участники группы внутренней проверки не должны нести непосредственной ответственности за проверяемую деятельность и ее результаты. Для консультаций возможно

привлечение высококвалифицированных специалистов подразделений компании.

Выявленные в ходе проверки несоответствия фиксируются в Листах замечаний, которые подписываются руководителем и членами группы аудита, а также руководителем проверяемого подразделения, который также вносит в Лист Замечаний планируемое действие. Достаточность корректирующих действий для устранения несоответствия определяет руководитель проверки в ходе оформления.

По результатам проверки руководитель составляет отчет, к которому прилагаются Листы Замечаний и протокол разногласий (при наличии разногласий). Отчет подписывается руководителем и членами группы по аудиту. Экземпляр отчета направляется руководителю проверенного подразделения.

Подлинники отчетов по внутренним аудитам СМК хранятся в Службе качества.

9.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Измерение процессов происходят в точках измерения хода процессов. Мониторинг процесса осуществляется в виде анализа измеряемых характеристик в течение месяца. Итоги мониторинга анализируются владельцем процесса на предмет их улучшения, необходимости разработки корректирующих и предупреждающих мероприятий.

Описание способов и методов мониторинга и измерения процессов указаны в разделе 5.1.6 «Мониторинг и измерение процесса» документированных процедур, описывающих процессы. Оценка зрелости, оценка результативности и планирование улучшений представлены в разделах 5.1.7 и 5.1.8 соответственно.

В рамках процедуры «Ежемесячная проверка реперных точек» СОПа «Анализ со стороны руководства» сотрудник службы качества по таблицам проверяемых показателей осуществляет проверку деятельности подразделений. Результаты проверок направляются на рассмотрение Директору по качеству и Директору по развитию. В случае обнаружения несоответствий они анализируются Руководителем подразделения совместно с Директором по качеству и, при необходимости, Директором по развитию. Далее выполняются действия по процедуре «Корректирующие мероприятия».

9.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Компания ООО «Сана-Дез» проводит мониторинг и измерение характеристик оказываемой услуги для верификации того, выполнены ли требования потребителя к услуге. Эти действия осуществляются в ходе функционирования Отдела претензий -«Горячей линии» (СОП-75-ДЛ-18).

Ведутся и сохраняются доказательства соответствия (Акты, накладные с подписями клиентов) услуги критериям приемки. В этих записях указывается лицо, санкционировавшее выпуск продукции (собранного заказа) (см. 5.2.4).

Выпуск продукции (собранного заказа) и предоставление услуги не осуществляется, пока все запланированные действия не завершены, или не утверждено (санкционировано) иное решение соответствующими владельцами процессов.

9.3 Управление несоответствующей продукцией

В компании ООО «Сана-Дез» создана и поддерживается в рабочем состоянии документированная процедура «Управление несоответствующей продукцией» СОП-83-ДЛ-26.

Требования процедуры направлены на повышение качества работ Складского комплекса и обязательны для соблюдения сотрудниками компании, участвующими в работе складского комплекса.

Под несоответствующей продукцией в компании ООО «Сана-Дез» понимаются:

- 1) брак;
- 2) лекарственные средства с истекающим сроком годности;
- 3) лекарственные средства, документация, на которые не соответствует требованиям установленным МЗ РФ;

Браком считается лекарственное средство:

- 1) с помятой (порезанной, порванной) индивидуальной упаковкой;
- 2) с оторванной (порванной, залитой) этикеткой на флаконе;
- 3) с отсутствующей на упаковке (или нечеткой) маркировкой серии или срока годности ;
- 4) бой.

Выявление несоответствующей продукцией осуществляется при:

- 1) приеме товара, (ответственный за выявление – начальник приемного отдела);
- 2) хранении товара, (ответственный за выявление – заведующий складом);
- 3) обработке сборке, перемещении, (ответственный за выявление – кладовщик);
- 4) экспедировании товара, (ответственный за выявление – начальник экспедиции);
- 5) сообщении потребителем о несоответствии, (ответственный за реализацию деятельности по ликвидации несоответствий после поставки – начальник отдела претензий).

Деятельность по управлению забракованными лекарственными средствами Министерством здравоохранения описана в процедуре СОП-83-ДЛ-01. «Управление забракованными сериями».

Деятельность по управлению несоответствующей продукцией обнаруженной после поставки описана в процедуре СОП-83-ДЛ-18 «Претензии».

Деятельность по управлению несоответствиями связанными с документацией на лекарственные средства описаны в процедуре СОП-743-ДЛ(СК1)-03 «Проверка документов, подтверждающих качество продукции».

С несоответствующей продукцией обнаруженной в процессе деятельности компании ООО «Сана-Дез» поступают одним из следующих способов:

- уценка лекарственных средств;
- списание лекарственных средств;
- возврат лекарственных средств;
- обмен лекарственных средств;
- уничтожение лекарственных средств.

Ответственность за принятие решения о действиях с несоответствующей продукцией по:

- возврату поставщикам и обмену возложено на Директора по поставкам;
- уценке, списанию, уничтожению – возложено на заведующего складом

№1.

Деятельность по уценке, списанию, возврату и обмену товара описана в процедуре СОП-75-ДЛ-25. «Уценка, списание, возврат, обмен товара».

Деятельность по уничтожению лекарственных средств изложена в процедурах СОП-75-ДЛ-24. «Уничтожение препаратов».

9.4 Анализ данных

Компания определяет, собирает и анализирует соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки того, где может быть осуществлено постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. В их состав входят данные, получаемые в результате мониторинга и измерения, а также информация из других соответствующих источников.

Анализ данных предоставляет информацию, относящуюся к:

- a) удовлетворенности потребителя,
- b) соответствию требованиям к продукции,
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий, а также
- d) поставщикам.

Компания ООО «Сана-Дез» получает вышеперечисленную информацию, руководствуясь следующими процессами и процедурами:

- a) СОП-821-ДМС-01. Процедура «Оценка удовлетворенности потребителя»

б) анализ соответствия требованиям к продуктам осуществляется в рамках процедуры аудита клиентов и шагах блок-схемы процесса «Продажи».

с) раздел 4, каждого описания процессов СМК ООО «Сана-Дез» описывает характеристики процессов, а также в СОП-85-СК-01. Процедуры «Корректирующие мероприятия и Предупреждающие мероприятия». Процедура «Ежемесячная проверка по реперным точкам» СОП-56-СК-01 «Анализ со стороны руководства».

д) СОП-74-ДП-01. Процесс «Поставки».

9.5 Улучшение

9.5.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать:

а) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;

б) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;

с) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

9.5.2 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

9.5.3 Управление рисками

В новой версии ГОСТ Р ИСО 9001-2015 раздел, который формулирует требования к предупреждающим действиям, отсутствует. Вместо этого, новая версия стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 предлагает применять модель управления рисками. Эта модель является более общей, чем жесткий набор действий, которые указаны в ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (в разделах корректирующие и предупреждающие действия).

b) анализ соответствия требованиям к продуктам осуществляется в рамках процедуры аудита клиентов и шагах блок-схемы процесса «Продажи».

c) раздел 4, каждого описания процессов СМК ООО «Сана-Даз» описывает характеристики процессов, а также в СОП-85-СК-01. Процедуры «Корректирующие мероприятия и Предупреждающие мероприятия». Процедура «Ежемесячная проверка по реперным точкам» СОП-56-СК-01 «Анализ со стороны руководства».

d) СОП-74-ДП-01. Процесс «Поставки».

9.5 Улучшение

9.5.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать:

a) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;

b) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;

c) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

9.5.2 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

9.5.3 Управление рисками

Анализ рисков и поиск решений, является продолжением принципа «принятие решений, основанных на фактах». Использование технологий и способов оценки рисков предоставляет возможность эффективнее проводить предупредительные мероприятия и действия по улучшению. Широко известен метод FMEA – Анализ видов и последствий отказов. Этот метод подразумевает выявление потенциальных дефектов и несоответствий, а также причины их возникновения. Применение данного метода основано на

определении проблемы до того, как она проявится и каково будет влияние на конечный результат [2].

Виды FMEA (по объекту анализа):

а) анализ технической системы – определение и выявление проблемы в основных функциях системы;

б) анализ конструкции – определение проблем в отдельных частях и подсистемах изделия;

с) анализ процесса – выявление проблем в процессах производства, сборки, монтажа и дальнейшего обслуживания.

В процессах СМК каждой организации разные уровни риска и последствия ошибок не одинаковы. На одних предприятиях последствия поставки несоответствующей продукции могут привести лишь к незначительным неудобствам для клиента, а на других предприятиях это может послужить серьезным ущербом для деятельности организации. Следовательно, риск – ориентированное мышление есть необходимость количественного и качественного анализа риска при принятии решений.

В тексте новой версии стандарта применение данного подхода подразумевается на всех стадиях деятельности СМК. Требование о принятии решений связано с концепцией процессного подхода. Появилась возможность не использовать предупреждающие действия отдельным требованием, так как теперь это является уровнем оперативного и непрерывного функционирования всех процессов СМК. Важным моментом является то, что риск следует интерпретировать не только как нежелательное явление, но и как возможность для улучшения в процессах.

Системный цикл в управлении рисками включает в себя следующие этапы:

а) базис - сбор информации;

б) идентификация рисков (каковы источники риска, возможные рисковые события).

Определение риска – действия, которые направлены на выявление параметров рискованной ситуации (что, как и когда может случиться).

Цель – составить полный перечень рисков, которые могут повлиять на деятельность СМК. Чтобы прийти к соответствию с новой версией стандарта, организации нужно составлять план и возможные варианты действий в ответ на риски и возможности.

Помимо рисков, необходимо определять и возможности, повышающие качество продукции или услуг организации. В ГОСТ Р ИСО 9001-2015 говорится о том, что организации должны заниматься идентификацией рисков и возможностей, влияющих на результативность СМК в целом.

Организации необходимо проводить постоянный контроль, оценку и анализ эффективности действий в ответ на выявленные риски и возможности. Здесь немаловажно учитывать тот фактор, что риск – ориентированное мышление нацелено в первую очередь на высшее руководство, а предупреждающими действиями в прошлой версии стандарта должны были

заниматься в основном сотрудники рабочей группы по контролю и ведению СМК.

Вовлечение высшего руководства в процесс выявления и возможностей рисков и делает СМК организации эффективнее предупреждающих действий. Так же важно наладить каналы, чтобы сотрудники на всех уровнях организационной структуры могли направлять свою точку зрения относительно работы СМК.

Таким образом, риск – ориентированное мышление позволяет организации владеть ключевыми стратегическими знаниями о возможных рисках и угрозах для бизнеса, при всём при этом вся структура такого подхода поддерживается необходимой информацией на всех уровнях организации.

Стандарт не требует документирования процесса риск – ориентированного мышления несмотря на то, что оно является важной частью новой версии ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Но для обеспечения системности и единообразия применения этого подхода во всей организации, необходимо обозначить действия по риск – ориентированному мышлению в документах [4]. Переход от понятий «документ» (ИСО 9001:2008 п.п. 4.2.3) и «записи» (ИСО 9001:2008 п.п. 4.2.4) к понятию «документированная информация».

Этот переход позволил отказаться от применения документированных процедур и руководства по качеству. В новой версии ИСО 9001:2015 этих документов не требуется. Вместо этого организация может применять различные виды документирования (например, это могут быть как бумажные и электронные документы, так и видео и звукозаписи) [7].

9.6 Оценка результативности системы менеджмента качества

Согласно стандарту ISO 9000:2000 результативность – это «степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов», поэтому при оценке результативности системы менеджмента качества следует установить:

- степень реализации запланированной деятельности;
- степень достижения запланированных результатов в области качества.

Оценка дает представление о степени выполнения положений СМК организации и степени реализации документов по планированию и осуществлению процессов жизненного цикла продукции. Анализ этой оценки производится на основе определения степени достижения установленных выходов процессов, а также степени выполнения требований стандарта ISO 9001 и характеристик процессов. Вторая оценка характеризует степень достижения поставленных целей в области качества на различных уровнях организации, в том числе в подразделениях.

Оценку результативности СМК будет производиться одним из самых популярных и объективных методов оценивания - сравнение запланированных $Q_{i \text{ план}}$ и достигнутых $Q_{i \text{ рез}}$ значений выходов, характеристик, целей процессов СМК.

достижения поставленных целей в области качества на различных уровнях организации, в том числе в подразделениях.

Оценку результативности СМК будет производиться одним из самых популярных и объективных методов оценивания - сравнение запланированных $Q_{i \text{ план}}$ и достигнутых $Q_{i \text{ рез}}$ значений выходов, характеристик, целей процессов СМК.

Если с ростом значения показателя (например, дохода организации) оценка СМК возрастает, может быть принята следующая шкала сравнения $Q_{i \text{ план}}$ и $Q_{i \text{ рез}}$ (таблица 2).

Таблица 2 – Шкала сравнения $Q_{i \text{ план}}$ и $Q_{i \text{ рез}}$

Соотношение $Q_{i \text{ рез}}$ и $Q_{i \text{ план}}$	Оценка процесса	
	Качественная	Количественная
> 1	Отлично	10
$0,8 - 1$	Хорошо	8
$0,5 - 0,8$	Удовлетворительно	5
$0 - 0,5$	Неудовлетворительно	1

Если с ростом значения показателя оценка СМК уменьшается, должна быть принята обратная шкала соотношения $Q_{i \text{ рез}}$ и $Q_{i \text{ план}}$ по сравнению со шкалой в таблице

Суммирование баллов процессов должно производиться с учетом их важности для предприятия. Для этого каждому процессу (показателю) должен быть присвоен весовой коэффициент.

Достоинствами данного метода являются объективность, простота реализации.

10 Описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества

Ниже приведена краткая характеристика процессов, идентифицированных при разработке и внедрении СМК в компании ООО «Сана-Дез». Подробное описание процессов компании приведено в соответствующих документах, ссылки на которые указаны в приложении 3)

Процесс «Поставки».

Цели процесса:

- обеспечить ООО «Сана-Дез» требуемым ассортиментом медикаментов в необходимом количестве и соответствующего качества.
- обеспечить наличие ТСД на поставленные медикаменты в комплектности, обеспечивающей сертификацию и расценку в соответствии с требованиями государства и экономическими потребностями.
- сформировать прайс-лист, соответствующий поставленным на склад медикаментам, требуемого ассортимента и количества, с базовыми ценами, удовлетворяющими потребностям рынка и экономическим требованиям.

Начало и окончание процесса:

- началом выполнения процесса является возникновение потребности у компании в лекарственных препаратах.
- процесс завершен, если выполнен единичный заказ.

Таблица 4 - Вход процесса «Поставки»

№ потока	Наименование
18	Информация о выпускаемых фармацевтических препаратах
18	Информация о производителях фармацевтических препаратах
6	Информация о продаваемых и зарегистрированных фармацевтических препаратах
9	Рейтинги продаж и компьютерный прогноз, цены на рынке
1	Фармацевтическая продукция
12	Информация о несоответствующей продукции

Таблица 5 - Выход процесса «Поставки»

№ потока	Наименование
7	Прайс-лист базовых цен на полученную продукцию
2	Фармацевтическая продукция, поступившая на склад АХ
13	Информация о несоответствующей продукции

Процесс «Логистика».

Цели процесса:

- Обеспечение потребностей компании в складских услугах

Начало и окончание процесса:

- Началом процесса является приход автомобиля с товаром к пандусу склада.
- Процесс завершен, если товар получен клиентом, а оформленная им товаросопроводительная документация передана в бухгалтерию ООО «Сана-Дез».

▲ Таблица 6 - Вход процесса «Логистика»

№ потока	Наименование
2	Фармацевтическая продукция, доставленная до пандуса склада ГО
10	Заказы на сбор товара для клиентов
4	Несоответствующая продукция (возврат от потребителя) и информация о несоответствиях

Таблица 7 - Выход процесса «Логистика»

№ потока	Наименование
3	Собранный надлежащим образом заказ доставлен клиенту в согласованное с ним время в комплекте с необходимой сопроводительной документацией
5	Несоответствующая продукция отправлена поставщику
11	Информация о состоянии заказа (передается автоматизированным способом)

Процесс «Продажи».

Цели процесса:

- Обеспечить выполнение плана продаж компании по сочетанию показателей отгрузки, прихода денег, маржи.
- Соблюдение нормативов дебиторской задолженности

Начало и окончание процесса:

- Началом процедуры является получение прайс листа на поставленный товар из процесса «Поставки».
- Процедура завершена, если осуществлена доставка лекарственных средств до потребителя и произведена оплата за товар.

Таблица 8 - Вход процесса «Продажи»

№ потока	Наименование
7	Прайс лист продукции, имеющейся на оперативном складе в Москве Прайс лист продукции компании ООО «Сана-Дез», подготовленный группой Ценообразования и направленный в Департамент продаж
11	Информация о состоянии заказа (передается автоматизированным способом)

Таблица 9 - Выход процесса «Продажи»

№ потока	Наименование
8	Препараты проданы и доставлены потребителю
10	Заказ на сборку фармацевтической продукции
9	Рейтинги продаж и компьютерный прогноз, цены на рынке

Процесс «Обеспечение персоналом».

Цели процесса:

- Обеспечить организацию персоналом

Начало и окончание процесса:

- Началом процесса является возникновение потребности в сотруднике требуемой компетентности.

- Процесс завершен, если потребность организации в сотруднике требуемой компетентности удовлетворена.

Таблица 10 - Вход процесса «Обеспечение персоналом»

№ потока	Наименование
14	Поступление заявки на подбор персонала. Вакансия образуется в следующих случаях: - Расширение штата (ввод новой должности) - Увольнение персонала

Таблица 11 - Выход процесса «Обеспечение персоналом»

№ потока	Наименование
15	Сотрудник, работающий в организации и удовлетворяющий требованиям, изложенным в должностной инструкции.

Процесс «Обучение».

Цели процесса

- Повышение квалификации/компетенции сотрудников/группы сотрудников в соответствии с целями, поставленными руководством компании или руководителями структурных подразделений

Начало и окончание процесса:

- Началом процедуры является возникновение потребности в обучении сотрудника/группы сотрудников навыкам, необходимым для более успешной работы структурного подразделения.

- Процедура завершена, если сотрудник обучен необходимым навыкам.

Таблица 12 - Вход процесса «Обучение»

№ потока	Наименование
16	Сотрудник / группа сотрудников, которых необходимо обучить навыкам, необходимым для более успешной работы структурного подразделения.

Таблица 13 - Выход процесса «Обучение»

№ потока	Наименование
17	Сотрудник, способный применить на практике полученные в результате обучения навыки.

ПРИЛОЖЕНИЕ К
(справочное)
Политика в области качества и безопасности продукции



фармацевтическая компания

ООО "САНА-ДЕЗ"

ПОЛИТИКА

В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ

***ДЕВИЗ: КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОДУКЦИИ -
ВО БЛАГО ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА!***

Главная цель деятельности компании - выпуск качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов, повышение конкурентоспособности предприятия на рынке фармацевтической продукции.

Гарантией выпуска качественной, эффективной и безопасной продукции является лидерство руководства, постоянное совершенствование производства, улучшение фармацевтической интегрированной системы качества и безопасности продукции в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, законодательными требованиями и требованиями стандартов: ISO 9001

Выполнение Политики в области качества и безопасности продукции обеспечивается благодаря:

- систематическому изучению, прогнозированию и выполнению взаимосогласованных требований Потребителя, для повышения его удовлетворенности;
- обмену информацией с поставщиками, потребителями и заинтересованными сторонами;
- подбору квалифицированного персонала компании, его обучению, аттестации, своевременной переподготовке;
- высокой исполнительской дисциплине сотрудников, созданию для них условий производственной среды и стимулов, с целью вовлечения в решение задач по повышению качества;
- процессному и системному подходам, управляющими деятельностью компании;
- принятию решений на основе фактов (анализ данных и информации);
- оценке поставщиков, управлению и сохранению собственности потребителя, предоставленной для использования или включения в продукцию;
- применению риск-ориентированного подхода для использования возможностей и предотвращения нежелательных результатов;
- анализу функционирования фармацевтической интегрированной системы качества и безопасности продукции, с целью постоянного улучшения ее результативности и эффективности.

Руководство ООО "САНА-ДЕЗ" берет на себя обязательства и ответственность за реализацию настоящей Политики, обеспечение необходимыми ресурсами и непрерывное улучшение и эффективность фармацевтической интегрированной системы качества и безопасности продукции, и Правил надлежащей производственной практики.

Генеральный директор
ООО "САНА-ДЕЗ"



27.02.2018

О.Е. Яковлева

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Политехнический институт
Кафедра «Стандартизация, метрология и управление качеством»

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой

В.С. Секацкий


подпись

« 05 » 07 2019г.

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА
27.03.02 Управление качеством
Разработка руководства по качеству
для ООО «Сана-Дез»

Руководитель


28.06.19
подпись, дата

канд. тех. наук

О.А. Григорьева

Выпускник


28.06.19
подпись, дата

В.С. Федорченко

Нормоконтролер


01.06.19
подпись, дата

доц., канд. тех. наук

Н.В. Мерзликина

Красноярск 2019