

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	2
1 Актуальность бакалаврской работы.....	4
2 Нормативная база .....	6
3. Краткая характеристика предприятия ГП КК «МЕДТЕХНИКА».....	8
3.1 Организационная структура предприятия.....	12
3.2 История предприятия ГП КК «МЕДТЕХНИКА» в Красноярском крае.....	13
3.3 Роль предприятия в Красноярском крае .....	15
4 Переработка документации системы менеджмента качества .....	17
Заключение .....	21
Список использованных источников .....	22
Приложение А (обязательное).....	24
Приложение Б (обязательное).....	75

## ВВЕДЕНИЕ

При реализации на практике организационных проектов, направленных на повышение эффективности деятельности предприятий, большинство руководителей сталкиваются с так называемыми изолированными системами менеджмента качества, которые, по сути, не оказывают влияния на деятельность фирмы.

Руководители российских предприятий выделяют следующие причины:

- сложности при выходе на международные рынки;
- получение государственного заказа;
- высокие требования со стороны заказчиков, законодательства, головных компаний;
- участие в тендерах;
- привлечение дополнительных инвестиций, взятие кредитов.

К сожалению, не редки случаи, когда разработка и внедрение проектов системы менеджмента качества не приносят желаемых результатов, так как осуществляются формально. Однако лишь целенаправленное внедрение СМК может привести организацию к коммерческому успеху и дать понимание о необходимости ее как таковой.

В России СМК чаще всего провальна из-за неправильного понимания роли менеджмента качества в общей системе менеджмента. Тем не менее СМК жизненно необходима для большинства отечественных предприятий, даже если основная деятельность компании - доставка цветов на дом.

Чтобы понять всю важность внедрения системы менеджмента качества, необходимо рассмотреть классификацию функций предприятия:

- первичная деятельность. Она направлена на осуществление процессов жизненного цикла услуги или товара: производство конкретных изделий, оказание услуг;

- вторичная деятельность, в том числе управленческая: направлена на повышение эффективности первичной деятельности;
- деятельность, регулирующая вторичную.

Система менеджмента качества относится как раз таки к последней группе функций. Она должна задавать требования к системе управления и следить за их реализацией. Первичная деятельность – это предмет конкуренции между компаниями, и главное – умело использовать и применять на практике современные технологии управления.

Российские компании наконец-то задумались о том, что пора увеличивать прибыль путем оптимизации управленческих процессов, которые относятся к вторичной деятельности. И когда компаниям предлагают современную систему менеджмента качества, они оказываются просто не готовы. Получается, что СМК сама по себе, а компании сами по себе. И для того, чтобы вернуть доверие руководителей к менеджменту качества, нужно приложить немало усилий. Тем более, что стандарты ИСО 9000 успешно используются фирмами всего мира.

Основная идея менеджмента качества – эффективная организация, которая может осуществляться через системные и процессные подходы.

Основатели СМК считали, что правильная организация бизнес-системы является залогом успешной работы компании, будь то парикмахерские, которые делают красивые свадебные прически на свадьбу, крупные заводы и предприятия тяжелой промышленности. И она невозможна без правильно организованной системы менеджмента качества.

Для облегчения внедрения СМК на предприятиях, полезным может стать организация службы менеджмента качества. Однако специалисты такой службы должны обладать особыми знаниями и навыками. И пока таких людей в нашей стране очень мало.

Система менеджмента качества – это шаг, который должны сделать все наши предприятия для того, чтобы быть конкурентоспособными и успешными не только на российском, но и мировом рынках.

## 1 Актуальность

Применение системы менеджмента качества является (СМК) стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие. Документация СМК должна обязательно содержать руководство по качеству.

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

Руководство по качеству описывает систему качества в соответствии с установленной политикой в области качества и целями, а также применяемыми стандартами. Для нашего предприятия таким стандартом прежде всего является национальный стандарт ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий».

Преимущества разработки и внедрения руководства по качеству:

- 1) Закрепление процедуры (порядка) выполнения работ, процессов.
- 2) Четкое описание требований для персонала по выполнению их функций.
- 3) Распределение ответственности среди участников, т. е. кто, что делает и кому передает результаты своего труда.
- 4) Определение показателей результативной (качественной) работы персонала организации, задействованного в выполнении работ (оказании услуги).
- 5) Закрепление наработанного опыта в той или деятельности.

Применение предприятием руководства по качеству значительно повысит производительность труда и качество оказываемых услуг.

Отсутствие документированных процедур, в том числе и руководства по качеству в лаборатории ведет к тому, что все знания и набранный

уникальный опыт уходит вместе с сотрудниками из лаборатории. И тогда приходится начинать все сначала. Теряется время и соответственно прибыль.

Для обеспечения постоянного функционирования процессов начальник испытательного центра и менеджер по качеству не реже одного раза в год проводят проверку действующего руководства по качеству, по результатам которого могут быть подготовлены предложения по внесению изменений или пересмотру руководства по качеству.

Проверка руководства по качеству также осуществляется при проведении внутренней проверки (аудита) системы менеджмента качества. При проверке руководства по качеству оценивается его соответствие нормативным документам, актуальность и эффективность действий.

## 2 Нормативная база

В своей деятельности ГП КК «МЕДТЕХНИКА» использует следующие документы в рамках СМК:

- 1) РК ИСМ 21-А-01-10 «Качество, экология, профессиональная безопасность и здоровье»
- 2) СТП ИСМ 21-Б-04-10 «Управление несоответствующей продукцией»
- 3) ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий»
- 4) ГОСТ 24297-2013 «Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля»
- 5) ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
- 6) ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
- 7) ГОСТ Р ИСО 9004-2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
- 8) ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества»
- 9) ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»
- 10) ГОСТ Р 51897-2011/Руководство ИСО 73:2009 «Менеджмент риска. Термины и определения»
- 11) ОСТ 42-21-9-80 «Система технического обслуживания и ремонта медицинской техники»
- 12) РМТ 59498076-03-2007 «Руководство по ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники»
- 13) «Техническое обслуживание медицинской техники. Методические рекомендации №293-22/233

14) ГОСТ Р 6.30-2003 «Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов»

15) ГОСТ Р 1.5-2012 Стандартизация в РФ. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения»

16) ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандарты организаций. Общие положения»

### **3 Краткая характеристика предприятия ГП КК «МЕДТЕХНИКА»**

Государственное предприятие Красноярского края «МЕДТЕХНИКА» (ГП КК «МЕДТЕХНИКА») создано на базе производственного подразделения производственно-торгового объединения «МЕДТЕХНИКА» на основании протокола конференции трудового коллектива № 1 от 28.03.1991 г. и зарегистрировано Решением администрации г. Красноярска № 216 от 08.05.1991 г.

ГП КК «МЕДТЕХНИКА» более 40 лет на рынке Красноярского края выполняет социально-значимые задачи в области здравоохранения по обеспечению работоспособности медицинской техники, эксплуатируемой в учреждениях здравоохранения. Учредители – Агентство по здравоохранению и лекарственному обеспечению Красноярского края и Агентство по управлению краевым имуществом администрации Красноярского края.

Техническое обслуживание отечественной и зарубежной медицинской техники, специального оборудования в лечебных учреждениях Красноярского края ГП КК «МЕДТЕХНИКА» осуществляется на основании заключенных договоров. Сюда входят городские больницы, поликлиники, родильные дома, женские консультации, центральные районные больницы, врачебные амбулатории, профилактории, санатории, частные кабинеты и клиники, аптечные учреждения.

Являясь единственным государственным сервисным предприятием в крае, выполняет весь комплекс услуг по технической поддержке медицинской техники, а также ремонтные работы оборудования физически и морально устаревшего, производство запасных частей и комплектующих к которому в данный момент уже прекращено.

Стабильная и качественная работа обеспечивается высокой профессиональной подготовкой специалистов ГП КК «МЕДТЕХНИКА», наличием современной материально-технической базы. В распоряжении предприятия сложнейшие приборы и оборудование, позволяющие проводить



диагностику, испытания медицинской аппаратуры. Технологический цикл деятельности предприятия организован таким образом, чтобы обеспечить бесперебойную работу приборов в лечебных учреждениях.

Предприятие в течении 2006 и 2007 годов успешно участвовало в национальном приоритетном проекте в области здравоохранения по выполнению монтажных и пуск-наладочных работ рентгенодиагностических и флюорографических комплексов.

Предприятием заключены договоры с 15-ю действующими заводами-изготовителями, поставщиками медицинской техники, на гарантийное и пост гарантийное обслуживание.

ГП КК «МЕДТЕХНИКА» разработаны методички проверки технических характеристик аппаратов для физиотерапии, паровых и суховоздушных стерилизаторов, центрифуг, термостатов, аппаратов искусственной вентиляции легких и других аппаратов, имеющих нормируемые характеристики и карты комплексного технического обслуживания медицинской техники, которые используются в процессе исполнения договорных обязательств.

Общий фонд библиотеки предприятия составляет 4096 единиц различного рода специализированной литературы. Большая часть фонда – это паспорта и сервисная документация медицинской аппаратуры, научная литература, научно-техническая документация.

Предметом деятельности предприятия по производству работ и оказанию услуг является:

- комплексное техническое обслуживание, монтаж, наладка, ввод в эксплуатацию, ремонт, гидравлические испытания медицинской техники;
- техническое обслуживание и ремонт средств измерений;
- метрологическое обеспечение средств измерений;
- обеспечение работоспособности электрических сетей, том числе: монтаж и ремонт оборудования и электросетей в зданиях и сооружениях,

проведение измерений параметров энергоустановок, сооружений и электросетей;

- обучение (инструктаж) правилам эксплуатации медицинской техники;

- производство работ по учету, сбору, хранению и сдаче в государственный фонд серебра, золота, платины в виде лома и отходов, полученных при сборе изношенных узлов и деталей медицинской техники, приборов и других изделий, содержащих драгоценные металлы;

- осуществление контроля за состоянием и применением средств измерений, за обеспеченностью поверочных мест аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами единиц величин, за соблюдением метрологических правил и нормативных документов по обеспечению единства измерений;

- оценка технического состояния медицинской техники и средств измерений;

- разработка и выпуск нестандартных изделий медицинского назначения по заказам юридических и физических лиц;

- мониторинг медицинской техники и средств измерений статистических данных о состоянии медицинской техники в организациях здравоохранения; создание и внедрение систем нормативного обеспечения деятельности организаций здравоохранения в части их технического оснащения, контроля исправности и безопасности медицинской техники, а также правил и требований по ее монтажу наладке, эксплуатации, ремонту, техническому обслуживанию и метрологическому обеспечению;

- формирование информационных банков данных по выполняемым работам, создание справочных программных продуктов в области медицинской техники и технологий;

– оценка соответствия помещений учреждений здравоохранения требованиям правил, инструкций для монтажа изделий медицинской техники;

– консалтинговые, информационно-аналитические услуги, издательская, научно-техническая деятельность по профилю.

Перечень видов медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию предприятием ГП КК «МЕДТЕХНИКА» представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Перечень видов медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию предприятием ГП КК «МЕДТЕХНИКА»

№ п/п	Виды медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию
1	Аппараты, оборудование для травматологии и ортопедии
2	Эндоскопическое оборудование
3	Приборы, аппараты и оборудование для физиотерапии
4	Слуховые аппараты
5	Приборы, аппараты, оборудование и инструменты для хирургии и нейрохирургии
6	Приборы, аппараты, оборудование и инструменты стоматологии
7	Приборы, аппараты и оборудование, применяемые при лабораторных, морфологических исследованиях и в учреждениях санитарно-эпидемиологического профиля
8	Приборы, аппараты и оборудование лазерные
9	Стерилизационное оборудование
10	Приборы, аппараты и оборудование для функциональной диагностики
11	Приборы, аппараты и оборудование для урологии и очищения крови вне организма

Окончание таблицы 1.

№ п/п	Виды медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию
12	Приборы, аппараты и оборудование для томографии
13	Приборы, аппараты и оборудование для рентгенологии
14	Приборы, аппараты и оборудование для офтальмологии
15	Приборы, аппараты и оборудование для оториноларингологии
16	Приборы, аппараты и оборудование для акушерства, гинекологии и неонатологии
17	Наркозно-дыхательные и реанимационные приборы, аппараты и оборудование
18	Мебель медицинская
19	Косметологическое оборудование
20	Клинико-диагностические приборы и аппараты
21	Дезинфекционное оборудование
22	Бальнеологическое и водолечебное оборудование
23	Аптечное оборудование

### **3.1 Организационная структура предприятия ГП КК «МЕДТЕХНИКА»**

Организационная структура предприятия ГП КК «МЕДТЕХНИКА» представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 – Организационная структура предприятия

### 3.2 История предприятия ГП КК «МЕДТЕХНИКА» в Красноярском крае

В 1948 году при краевом аптекоуправлении была создана мастерская медтехники. В ее состав входили четверо специалистов-наладчиков исследовательского, физиотерапевтического и стерилизационного оборудования. В те времена рентгеновские аппараты с шинами, имеющие водяное охлаждение, относились к разряду самой современной медицинской техники. В последующие годы медицинское приборостроение стало активно развиваться, а продукция массово внедрялась в медицинские учреждения.

В 1968 году в крупных городах Красноярского края открылись специализированные мастерские, имевшие сеть филиалов, предназначенных для ремонта и обслуживания медицинского оборудования.

В 1978 году эти мастерские были объединены в одно предприятие на базе завода медтехники.

В 1988 году было создано краевое управление, впоследствии преобразованное в производственно-торговое объединение «МЕДТЕХНИКА», просуществовавшее до 1991 года. В этом же году на базе

объединения образовались акционерное общество «МЕДТЕХНИКА», занимавшееся в основном реализацией медицинского оборудования, бытовой медицинской техники, и государственное унитарное предприятие «МЕДТЕХНИКА».

В 2003 году компания стала называться Государственным предприятием Красноярского края «МЕДТЕХНИКА». С этого момента началась современная история ГП КК «МЕДТЕХНИКА».

С 2005 по 2008 год ГП КК «МЕДТЕХНИКА» приняло активное участие в национальном проекте «Здоровье» — программе по повышению качества медицинской помощи, объявленной президентом Российской Федерации В. В. Путиным. В Красноярском крае при участии ГП КК «МЕДТЕХНИКА» было обновлено более 60% рентгенологического и диагностического оборудования. Большой объём по подготовке помещений и вводу в эксплуатацию современного цифрового оборудования в Красноярском крае было возложено поставщиками именно на предприятие «МЕДТЕХНИКА».

В 2006 году ГПКК «МЕДТЕХНИКА» расширена лицензия на все виды медицинской техники – с 19 на 26 видов медицинской техники.

В 2006-2007 году предприятием «МЕДТЕХНИКА» были аккредитованы две лаборатории: по поверке средств измерений медицинского назначения (СИМН) и лаборатория рентгенологического контроля. Также в эти годы расширены свидетельства электролаборатории и получена лицензия на источники ионизирующего излучения (ИИИ).

В 2011 году состоялось подписание соглашения о модернизации красноярской медицины между министерствами здравоохранения РФ и Красноярского края. Модернизация здравоохранения своими масштабами и новшествами открыла массу перспектив в развитии предприятия «МЕДТЕХНИКА», послужила толчком к освоению современных цифровых технологий, применяемых в медицинском приборостроении. В рамках программы модернизации здравоохранения края, силами ГП КК

«МЕДТЕХНИКА» реализовано множество проектов по поставкам рентгенологического, реанимационного, хирургического оборудования в лечебные учреждения города и края.

На сегодняшний день штат ГП КК «МЕДТЕХНИКА» составляет более 150 человек. Клиентами предприятия являются более 900 лечебных учреждений города и края. Ежемесячно обслуживается более 25 000 единиц медицинской техники.

Стабильная и качественная работа на протяжении 65 лет обеспечивается высокой профессиональной подготовкой наших специалистов, наличием современной материально-технической базы. В нашем распоряжении — сложнейшие приборы и оборудование, позволяющие проводить точную диагностику, испытания медицинской аппаратуры. Технологический цикл деятельности предприятия организован таким образом, чтобы обеспечить бесперебойную работу приборов в лечебных учреждениях.

### **3.3 Роль предприятия в Красноярском крае**

Государственное предприятие «МЕДТЕХНИКА» работает на медицинском рынке с 1948 года и в настоящее время входит в число крупнейших поставщиков оборудования для учреждений здравоохранения Красноярского края. Длительные партнерские отношения с ведущими отечественными и мировыми производителями медицинской техники позволяют нам обеспечивать оптимальные условия поставки и сервисного обслуживания.

Основное направление работы ГП КК «МЕДТЕХНИКА» – обеспечение деятельности медицинских учреждений – полноценный комплекс услуг от размещения медицинской техники до утилизации.

В нашем распоряжении находятся 3 филиала и 25 пунктов технического обслуживания на территории города Красноярска и Красноярского края.

Предприятие располагает самой большой в крае материально-технической и сервисной базой:

- аккредитованной метрологической службой в области поверки СИ и ИИИ;
- необходимой квалификацией персонала со специальным техническим образованием и группами допуска по электробезопасности, большим количеством сертификатов и свидетельств о повышении квалификации и прохождении учебных курсов на заводах-изготовителях;
- производственными помещениями, соответствующими санитарным нормам;
- производственным оборудованием и средствами контроля для выполнения работ;
- актуализированной нормативной, технической и эксплуатационной документацией, отраслевыми документами.

Все это позволяет осуществлять полный комплекс услуг, связанный с поставками оборудования, своими силами без привлечения сторонних подрядных организаций, оперативно реагировать на обращения медицинских учреждений и в кратчайшие сроки решать задачи различной сложности по обслуживанию медицинской техники.

В нашей компании постоянно ведется изучение последних разработок в области медицины и медицинских технологий, особенностей их внедрения и использования. Мы консультируем при подборе оборудования, поставляем и вводим его в эксплуатацию, проводим инструктаж по правилам безопасной эксплуатации медицинской техники.

Основные принципы работы – профессионализм, надежность и стабильность.



#### **4 Переработка документации системы менеджмента качества**

ГП КК «МЕДТЕХНИКА» разработало, задокументировало, внедрило и поддерживает в рабочем состоянии систему менеджмента, постоянно улучшает ее результативность.

В ходе выполнения данной бакалаврской работы проводилась актуализация системы менеджмента качества на данном предприятии в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Несмотря на то, что в последней версии стандарта требование разработки организацией «Руководства по качеству» не является обязательным, руководством организации было принято решение переработать данный документ согласно новым требованиям и отказаться от интегрированной системы менеджмента.

На первоначальном этапе стало ясно, что разделы, связанные с ранее использованными в интегрированной системе менеджмента качества стандартами будут исключены из новой редакции руководства, а именно: раздел 9 - «Система управления экологической обстановкой» и раздел 10 - «Система управления производственной безопасностью и здоровьем».

Также ключевыми изменениями, которые были внесены в новую версию Руководства по качеству, являются:

- структура руководства. Количество разделов новой версии увеличилось;
- отход от классических корректирующих и предупреждающих действий;
- применение понятия «контекст организации» в рамках данного руководства;
- переход от понятий «документ» и «записи» к понятию «документированная информация».

Некоторые разделы в процессе создания новой версии документа не потерпели значительных изменений, 2 раздела разработаны полностью новых, частично изменены или дополнены 20 пунктов, 11 пунктов полностью изменены или добавлены, что наглядно показано на рисунке 2 и рисунке 3.

PK ИСМ 21-А-01-10	СМК-РК-06-17
Введение	Введение
1 Область применения	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины, определения и сокращения	3 Термины и определения
	4 Среда организации
	4.1 Понимание организации и её среды
	4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон
	4.3 Определение области применения системы менеджмента качества
4 Система менеджмента качества	4.4 Система менеджмента качества и её процессы
5 Ответственность руководства	5 Лидерство
5.1 Обязательства руководства	5.1 Лидерство и приверженность
	5.1.1 Общие положения
5.2 Ориентация на потребителя	5.1.2 Ориентация на потребителей
5.3 Политика в области качества	5.2 Политика
5.4 Планирование	6 Планирование
	6.1 Действия в отношении рисков и возможностей
	6.2 Цели в области качества и планирование их достижения
	6.3 Планирование измерений
6. Менеджмент ресурсов	7 Средства обеспечения
6.1 Обеспечение ресурсами	7.1 Ресурсы
	7.1.1 Общие положения
6.2 Человеческие ресурсы	7.1.2 Человеческие ресурсы
6.3 Инфраструктура	7.1.3 Инфраструктура
6.4 Производственная среда	7.1.4 Производственная среда
	7.1.5 Ресурсы для мониторинга измерений
	7.1.6 Знания организации
	7.2 Компетентность
	7.3 Осведомленность
6.3.3 Внутренний обмен информацией	7.4 Обмен информацией
	7.5 Документированная информация
	7.5.1 Общие положения
	7.5.2 Создание и актуализация
	7.5.1 Общие положения
	7.5.2 Актуализация
	7.5.3 Управление документированной информацией
7 Процессы производства	8 Деятельность на стадиях жизненного цикла услуг
7.1 Планирование процессов ТО МТ	8.1 Планирование и управление процессами
7.2 Процессы, связанные с потребителем	8.2 Требования к оказываемым услугам
	8.2.1 Связь с потребителями
	8.2.2 Определение требований, относящихся к услугам
	8.2.3 Анализ требований к услугам
	8.2.4 Изменение требований к услугам

Рисунок 2 – Соотношение версий руководства по качеству часть 1

7.3 Проектирование и разработка	8.3 Проектирование и разработка услуг
7.4 Закупки	8.3.1 Общие положения
	8.4 Закупки
	8.4.1 Процесс закупок
	8.4.2 Контроль качества поставок
	8.5 Производство и обслуживание
	8.5.1 Управление производством и обслуживанием
	8.5.2 Идентификация и прослеживаемость
	8.5.3 Собственность потребителей
	8.5.4 Сохранение соответствия продукции
	8.5.5 Управление испытательным оборудованием и средствами измерений
	8.6 Управление несоответствующими результатами процессов
	9 Оценка результатов деятельности
	9.1.1 Общие положения
8.2.1 Удовлетворенность потребителей	9.1.2 Удовлетворенность потребителей
8.4 Анализ данных	9.1.3 Анализ и оценка данных
8.2.2 Внутренние проверки	9.2 Внутренний аудит
8.5 Анализ со стороны руководства	9.3 Анализ со стороны руководства
8.3 Постоянное улучшение	10 Улучшение
8.6 Корректирующие и предупреждающие действия	10.1 Общие положения
	10.2 Несоответствия и корректирующие действия
	10.3 Постоянное улучшение

Рисунок 3 – Соотношение версий руководства по качеству часть 2

Была разработана и утверждена новая Политика в области качества. Данный документ представлен на рисунке 4.



**Медтехника**  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ

#### ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Государственное предприятие Красноярского края «МЕДТЕХНИКА» осуществляет свою деятельность в сфере сервисного обслуживания медицинской техники лечебно-профилактических учреждений.

Основными целями своего развития, процветания и повышения значимости ГПКК «МЕДТЕХНИКА» считает качество предоставляемых услуг и чувство удовлетворенности потребителей. В основе успеха и превосходной репутации ГПКК «МЕДТЕХНИКА» лежит абсолютная приверженность запросам потребителей и политика заботы о персонале предприятия. Исключительность ГПКК «МЕДТЕХНИКА» состоит в способности справляться со сложными и неординарными задачами, в творческом подходе при поиске решения, удовлетворяющего запросы потребителя.

Для реализации поставленных целей мы стремимся:

- использовать новейшие технологии и оборудование;
- постоянно обновлять материально-техническую базу;
- ориентироваться на передовые достижения лидеров в области сервисного обслуживания медицинской техники;
- прогнозировать требования заинтересованных сторон к качеству предоставляемой услуги;
- совершенствовать формы партнерских отношений с учреждениями здравоохранения;
- создавать максимально безопасные условия труда;
- выполнять положения национального законодательства по вопросам прав рабочих и охране труда;
- совершенствовать систему подготовки и переподготовки кадров.

Система менеджмента качества ГПКК «МЕДТЕХНИКА» является стратегическим показателем конкурентоспособности, залогом улучшения экономического положения, удовлетворенности потребителей и сотрудников предприятия. Руководство ГПКК «МЕДТЕХНИКА» берет на себя обязательства по обеспечению соответствия системы менеджмента качества предприятия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015г.

В Государственном предприятии Красноярского края «МЕДТЕХНИКА» создана общественно-личностная инфраструктура для стимулирования персонала и предоставления ему надлежащих производственных условий с тем, чтобы поручаемая работа могла быть выполнена качественно и на высоком профессиональном уровне.

Государственное предприятие Красноярского края «МЕДТЕХНИКА» постоянно расширяет свои возможности в сфере сервисного обслуживания медицинской техники.

Генеральный директор

М.Б.Варава

Рисунок 4 – Политика в области качества

Помимо Руководства по качеству была разработана новая версия стандарта организации на управление несоответствующей продукцией согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Переработанные мною документы оформлены по требованию компании.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Целью бакалаврской работы являлась актуализация системы менеджмента качества на ГП КК «МЕДТЕХНИКА» согласно ГОСТ Р ИСО 9001-2015 года.

В ходе работы, в первую очередь, была изучена деятельность предприятия «МЕДТЕХНИКА» и имеющаяся документация в рамках существующей системы менеджмента качества, о чем изложено во второй и третьей главе бакалаврской работы.

Затем были изучены требования, предъявляемые к руководству по качеству согласно ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и проведен анализ существующего руководства на соответствие этим требованиям. В завершении данного этапа работы были выявлены несоответствия требованиям и принято решение о внесении изменений в руководство по качеству, а также о переработке стандарта организации по управлению несоответствующей продукцией.

В четвертой главе бакалаврской работы представлено описание проделанной работы, а новые редакции документов вынесены в приложения.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- 1) ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля. Введ. 01.01.2014. – Москва : Стандартиформ, 2014. – 12 с.
- 2) ГОСТ Р 1.4-2004 Стандарты организаций. Общие положения. Введ. 30.06.2005. – Москва : Стандартиформ, 2005. – 6 с.
- 3) ГОСТ Р 1.5-2012 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения. Введ. 01.07.2013. – Москва : Стандартиформ, 2013. – 23 с.
- 4) ГОСТ Р 51897-2011 Менеджмент риска. Термины и определения. Введ. 16.11.2011. – Москва : Стандартиформ, 2011. – 12 с.
- 5) ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения. Введ. 01.09.2016. – Москва : Стандартиформ, 2016. – 11 с.
- 6) ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. Введ. 28.09.2015. – Москва : Стандартиформ, 2015. – 29 с.
- 7) ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 01.11.2015. – Москва : Стандартиформ, 2015. – 27 с.
- 8) ГОСТ Р ИСО 9004-2010 Менеджмента для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества. Требования. – Введ. 01.06.2011. – Москва : Стандартиформ, 2011. – 41 с.
- 9) ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента. – Введ. 19.07.2012. – Москва : Стандартиформ, 2012. – 36 с.
- 10) ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества. – Введ. 01.06.2008. – Москва : Стандартиформ, 2008. – 12 с.

11) СТО 4.2-07-2014 Система менеджмента качества. Общие требования к построению, изложению и оформлению документов учебной деятельности. Введ. 09.01.2014. – Красноярск : Сибирский федеральный университет, 2014. – 60 с.

12) QUALITY.EUR.RU [Электронный ресурс] : роль менеджмента качества в управлении предприятием. – Режим доступа: [http://quality.eur.ru/MATERIALY7/rol\\_mjenjedzhmjenta\\_kachjestva\\_v\\_upravljennii\\_prjedprijatijem.htm](http://quality.eur.ru/MATERIALY7/rol_mjenjedzhmjenta_kachjestva_v_upravljennii_prjedprijatijem.htm)

13) ОСТ 42-21-9-80 «Система технического обслуживания и ремонта медицинской техники. Основные положения» [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://phtiziatr.ru/documents/drugoe/?doc=1426>



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный  
директор  
ГП КК «МЕДТЕХНИКА»  
\_\_\_\_\_ М.Б.  
Варава  
« 03 » июня 2017г.

## **РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ**

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНЫ**

СМК-РК-06-17

## **ПРИЛОЖЕНИЕ А**

Красноярск 2017



## СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	
1 Область применения .....	
2 Нормативные ссылки.....	
3 Термины и определения .....	
4 Среда организации .....	
4.1 Понимание организации и её среды.....	
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон .....	
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества.....	
4.4 Система менеджмента качества и её процессы.....	
5 Лидерство .....	
5.1 Лидерство и приверженность .....	
5.1.1 Общие положения .....	
5.1.2 Ориентация на потребителей.....	
5.2 Политика .....	
5.2.1 Разработка политики в области качества .....	
5.2.2 Доведение политики в области качества .....	
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации.....	
6 Планирование .....	
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей .....	
6.2 Цели в области качества и планирование их достижения .....	
6.3 Планирование измерений.....	
7 Средства обеспечения.....	
7.1 Ресурсы.....	
7.1.1 Общие положения .....	
7.1.2 Человеческие ресурсы .....	
7.1.3 Инфраструктура .....	
7.1.4 Среда для функционирования процессов .....	
7.1.5 Ресурсы для мониторинга измерений .....	
7.1.6 Знания организации .....	
7.2 Компетентность.....	
7.3 Осведомленность.....	
7.4 Обмен информацией .....	
7.5 Документированная информация .....	
7.5.1 Общие положения .....	
7.5.2 Создание и актуализация.....	
7.5.3 Управление документированной информацией .....	
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла услуг .....	
8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла услуг.....	
8.2 Требования к оказываемым услугам.....	
8.2.1 Связь с потребителями .....	

8.2.2	Определение требований, относящихся к услугам .....
8.2.3	Анализ требований к услугам .....
8.2.4	Изменение требований к услугам.....
8.3	Проектирование и разработка услуг .....
8.3.1	Общие положения .....
8.3.2	Планирование проектирования и разработки .....
8.3.3	Входные данные для проектирования и разработки .....
8.3.4	Средства управления проектированием и разработкой .....
8.3.5	Выходные данные проектирования и разработки .....
8.3.6	Изменения проектирования и разработки .....
8.6	Выпуск услуг .....
8.7	Управление несоответствующими результатами процессов .....
9	Оценка результатов деятельности .....
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка .....
9.1.1	Общие положения .....
9.1.2	Удовлетворенность потребителей .....
9.1.3	Анализ и оценка .....
9.2	Внутренний аудит .....
9.3	Анализ со стороны руководства .....
10	Улучшение .....
10.1	Общие положения .....
10.2	Несоответствия и корректирующие действия.....
10.3	Постоянное улучшение.....
	Приложение А .....
	Приложение Б .....
	Приложение В.....
11	Лист регистрации изменений.....
12	Реестр рассылки .....
13	Лист ознакомления.....

Текст приложения изъят.



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный  
директор  
ГП КК «МЕДТЕХНИКА»  
\_\_\_\_\_ М.Б.  
Варава  
« 03 » июня 2017г.

## **СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**

Управление несоответствующей продукцией

СТО 21-6-06-17

## **ПРИЛОЖЕНИЕ Б**

Красноярск 2017

## СОДЕРЖАНИЕ

1 Назначение и область применения .....	3
2 Определения, термины, обозначения и сокращения .....	3
3 Общие положения .....	4
3.1 Цель процесса .....	4
3.2 Результаты процесса .....	4
3.3 Владелец процесса .....	4
3.4 Входы и выходы процесса.....	4
4 Описание процесса.....	5
5 Ответственность и полномочия.....	11
6 Оценка процесса.....	12
7 Нормативные ссылки.....	13
8 Приложения .....	13
Приложение А .....	14
Приложение Б.....	16
Приложение В.....	17
9 Лист регистрации изменений.....	18
10 Реестр рассылки .....	19
11 Лист ознакомления.....	20

Текст приложения изъят.

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

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой

  
В.С. Секацкий

«10» 06 2017г.

**БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА**

27.03.02 Управление качеством

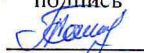
Переработка документации системы менеджмента качества  
ГП КК «МЕДТЕХНИКА»

Руководитель

  
подпись


доцент, канд. техн. наук В.А. Титов

Выпускник

  
подпись

Е.И. Панченко

Нормоконтролер

  
подпись 20.06.17

доц., канд. техн. наук Н.В. Мерзликина

Красноярск 2017