

нию самой организации, а возможности («Opportunities») и угрозы («Threats») – к внешнему окружению организации.

Для идентификации внутренних факторов можно использовать результаты внутренних аудитов СМК. В процессе проведения дальнейшего анализа рабочей группой подтверждается или изменяется формулировка устойчивых конкурентных преимуществ организации. Перед выбором параметров для анализа следует определить «ключевые компетенции» организации, т. е. факторы, связанные с технологией, производством, маркетингом, финансами и т. д., от которых зависит в значительной степени реализация стратегий и достижение целей. Произвести более точный анализ выявленных внешних и внутренних факторов можно на основе количественных показателей и оценок с применением экспертных методов.

Дополнительным «бонусом» использования SWOT анализа для определения контекста является возможность формулировки основных стратегических направлений организации с учетом их важности.

### Литература

1. ГОСТ ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

2. Филип Котлер, Роланд Бергер, Нильс Бикхофф. Стратегический менеджмент по Котлеру. Лучшие приемы и методы = The Quintessence of Strategic Management: What You Really Need to Know to Survive in Business. – М. : Альпина Паблишер, 2012. – 144 с.

УДК 614

## **ВОПРОСЫ ПЕРЕХОДА НА НОВУЮ ВЕРСИЮ СТАНДАРТА ISO 13485:2016 ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Студенты гр. 11305212 Чувашева Е. В., гр. 11305113 Лобко Ю. А.  
Ассистент Иванова Н. Н.

Белорусский национальный технический университет

В апреле 2016 года была опубликована новая версия стандарта ISO 13485:2016. Все организации, осуществившие внедрение стандарта ISO 13485:2003 (EN ISO 13485:2012), могут перейти новую версию ISO 13485:2016 до 1 марта 2019 года.

Все выданные сертификаты соответствия ISO 13485:2003 еще будут действительны на протяжении трех лет с даты выдачи сертификата и не будут требовать проведения сертификации.

Изменения, касающиеся новой версии оказались существенными, затронув не только структуру стандарта, но и основные требования, а именно:

– включение риск-ориентированных подходов после реализации

товара. Риск рассматривается в контексте безопасности и эффективности медицинского изделия, а также соблюдения нормативных требований;

- укрепление связей с нормативными требованиями, в частности, по нормативной документации;

- применение к организации на протяжении всего жизненного цикла продукции и цепи поставок медицинской техники;

- акцент на процедуру прослеживаемости всего жизненного цикла медицинского изделия;

- гармонизация требований к валидации программного обеспечения для различных приложений (программного обеспечения СМК, процесс управления, программное обеспечение для мониторинга и измерений) в разных пунктах стандарта;

- акцент на соответствующей инфраструктуре, в частности, для производства стерильных медицинских изделий, а также требования для проверки стерильных барьерных свойств;

- дополнительные требования в области проектирования и разработки на рассмотрении удобства использования, применения норм, контроля и планирования проверок, ведения и оформления записей;

- акцент на жалобы и обращения, представление отчетности в контролирующие органы в соответствии с нормативными требованиями, а также внимательное наблюдение после выхода на рынок;

- планирование и документирование корректирующих и предупреждающих действий, осуществление корректирующих действий без промедления.

УДК 535.317

## **СИСТЕМЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗРЕНИЯ КАК ПЕРСПЕКТИВНЫЕ СРЕДСТВА ОПТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ, АНАЛИЗА И ИССЛЕДОВАНИЙ**

Студент гр. 11305112 . Матюш И. И

Канд. техн. наук, доцент Савкова Е. Н.

Белорусский национальный технический университет

Промышленные системы технического зрения (машинного зрения) – это системы, которые могут производить обнаружение, слежение и классификацию объектов, позволяющие заменить человека в области операций контроля объектов на производстве. Получение изображения объекта (изделия, детали, заготовки) обеспечивается камерами в сочетании с оптическими элементами и устройствами освещения. С помощью специализированного программного обеспечения производится компьютерная обработка изображения и анализ, на основе которого автоматически производится вывод о