

ции данного метода разработана методика сбора и анализа информации, необходимая модератору (инженеру по стандартизации) для результативной разработки проекта государственного стандарта. Методика включает этапы:

1. формирование фокус-группы по критерию репрезентативности;
2. сбор первичной информации об объекте стандартизации;
3. разработка анкеты для опроса участников фокус-группы;
4. организация и проведение опроса;
5. обобщение данных анкетирования;
6. оценка данных и принятие решения по структуре и параметрам стандарта;
7. разработка первой редакции проекта государственного стандарта Республики Беларусь.

Фокус-группа играет роль «коллективного разработчика» проекта стандарта. Существенную роль здесь играют корректные экспертные методы опроса. Предложены оригинальные методы организации процесса опроса (поэлементное формирование структуры проектируемого проекта стандарта). Разработана методика оценивания поэлементного консенсуса членов фокус-группы и принятия решений модератором.

УДК 657.6

SWOT АНАЛИЗ КАК МЕТОД УСТАНОВЛЕНИЯ КОНТЕКСТА ОРГАНИЗАЦИИ

Студент гр. 11305313 Хведченя О. Н.

Ст. преподаватель Ленкевич О. А.

Белорусский национальный технический университет

Одним из требований стандарта СТБ ISO 9001–2015 является установление контекста организации [1]. Целью этого требования является обеспечение понимания наиболее существенных внутренних и внешних факторов, влияющих, как положительно, так и отрицательно, на способность организации достигать запланированных результатов ее системы менеджмента качества (СМК). Процесс установления и оценивания факторов должен быть постоянным и систематическим, поэтому организации необходимо определить метод, позволяющий осуществлять поставленные задачи.

Одним из методов, оценивающих в комплексе внутренние и внешние факторы, влияющие на развитие организации можно назвать SWOT-анализ [2]. SWOT анализ – это анализ сильных и слабых сторон организации, а также возможностей и угроз со стороны внешней окружающей среды. Сильные («Strengths») и слабые («Weakness») стороны относятся к состоя-

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