

общий характер. Поэтому в [1] и [2] для дополнительной информации рекомендуется обращаться к Руководству ISO/IEC 98-4 [3].

В докладе анализируются основные правила принятия решения о соответствии, рекомендованные в [3].

Литература

1. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
2. ILAC-G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity (Руководство по правилам принятия решения и декларациям соответствия).
3. ISO/IEC Guide 98-4 Uncertainty of measurement - Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (Неопределенность измерений. Часть 4. Роль неопределенности измерения в оценке соответствия).

УДК 681

ВАЖНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНТЕКСТА ОРГАНИЗАЦИИ

Студент гр. 11305317 Вечерская Л.А.

Д-р техн. наук, профессор Серенков П.С.

Белорусский национальный технический университет

В современном мире развитие организации, ее конкурентоспособность зависят от ее внутренней и внешней среды, от правильной постановки целей самой организации. Именно поэтому одним из наиболее важных разделов в СТБ ISO 9001:2015 является «Понимание организации и ее контекста» (п. 4.1). Основная идея данного раздела состоит во внедрении системы менеджмента качества в повседневную оперативную деятельность организации. Сам контекст организации представляет собой комбинацию внутренних и внешних факторов, которые могут оказать влияние на подход организации к разработке и достижению своих целей. Систематизация данной информации позволяет не только определить и показать реальную картину, в которой сейчас находится организация, но также выявить какие возможности и риски существуют для ее бизнеса. Это поможет организациям правильно определить область применения СМК и те задачи, которые она должна решать, и разработать уникальные, рабочие системы менеджмента качества, которые будут отвечать их реальным потребностям и возможностям.

На практике многие организации испытывают трудности с определением контекста организации, не знают, с чего начать, как задокументировать всю полученную информацию и что с ней делать в дальнейшем. В самом же стандарте не предусматривается конкретный метод идентификации контекста организации.

Рекомендуемым методом для определения контекста организации является SWOT-анализ. Данный метод обладает рядом преимуществ, основными из которых являются простота метода и широкий спектр применения. Также с привлечением экспертной группы для выполнения анализа, можно определить границы рисков для наиболее весомых факторов, оказывающих влияние на деятельность организации в целом или на её отдельные подразделения.

Информация, собранная в результате SWOT-анализа, является очень полезной для поиска возможностей улучшения компании, и к ним элементарно невыгодно относиться формально. Понимание среды, в которой работает компания, и учет мнений заинтересованных сторон даст возможность внести необходимые улучшения и сделать предприятие лучше.

УДК 658.5

ОПТИМИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗГОТАВЛИВАЕМОЙ ПРОДУКЦИИ ЗАО «АЛТИМЕД»

Магистрант Герасимчик Е.Е.

Д-р техн. наук, профессор Серенков П.С.

Белорусский национальный технический университет

При производстве медицинских имплантов выпуск некачественной, бракованной продукции не допустим. Ведь установка некачественно изготовленного импланта может привести к нежелательным пост операционным последствиям.

С целью исключения попадания несоответствующей продукции потребителю, изготавливаемые импланты ЗАО «АЛТИМЕД» проходят проверку качества на всех этапах производственного процесса – от входного контроля качества закупаемого сырья в собственных лабораториях отдела технического контроля, до проверки готовых изделий в работе на испытательных установках.

На предприятии применяться сплошной контроль качества изготавливаемой продукции – проверка каждого изделия в изготовленной партии, осуществляется после операций, имеющих решающее значение для качества готовых изделий. Применении сплошного контроля требует больших трудозатрат, также формирование достаточно большого фонда средств измерения, а в связи с специфичностью производства изготовления дополнительной вспомогательной оснастки.

С целью оптимизации фонда средств измерений принято решение оснастить производство координатной измерительной машиной (КИМ) Carl Zeiss DuraMax с программным обеспечением Calypso. Данная КИМ имеет относительно небольшие размеры, при этом диапазон измерений по осям X, Y, Z составляет 500 мм. Это, в свою очередь, позволят произво-