

sostoyanii-sanitarno\_epidemiologicheskogo-blagopoluchiya-naseleniya-v-rossiyskoy-federatsii-v-2018-godu.pdf (дата обращения 29.11.20)

4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 августа 2017 г. N 514н "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних" (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс]//URL: <https://base.garant.ru/71748018/> (дата обращения 29.11.20)

5. Global Strategy for Asthma Management and Prevention [Электронный ресурс] // 2018. URL: <https://ginasthma.org/> (дата обращения 20.09.20)

УДК 005.6

**Голышева П.В., Мельникова О.А.  
МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ ИСО СЕРИИ 9000 В  
УПРАВЛЕНИИ КАЧЕСТВОМ**

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии  
Уральский государственный медицинский университет  
Екатеринбург, Российская Федерация

**Golysheva P.V., Melnikova O.A.  
ISO 9000 SERIES INTERNATIONAL STANDARDS IN QUALITY  
MANAGEMENT**

Department of management and economics of pharmacy, pharmacognosy  
Ural state medical university  
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: [polya\\_0604@mail.ru](mailto:polya_0604@mail.ru)

**Аннотация.** В статье рассмотрены международные стандарты ИСО серии 9000 в управлении качеством, а также их роль в системе управления качеством. Стандарты ИСО серии 9000 представлены в таблице.

**Annotation.** The article discusses the international standards ISO 9000 series in quality management, as well as their role in the quality management system. The ISO 9000 series standards are presented in the table.

**Ключевые слова:** качество, управление качеством, международные стандарты.

**Key word:** quality, quality management, international standards.

**Введение**

Система менеджмента качества (СМК) – часть системы управления при помощи, которой организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов, а также позволяет высшему руководству оптимизировать использование ресурсов, учитывая долгосрочные и краткосрочные последствия их решений. [1] Основные общие

требования к системе менеджмента качества зафиксированы в международных стандартах серии ИСО.

ISO 9000 - серия международных стандартов, которые содержат основные термины и понятия, основные принципы систем менеджмента качества, требования к системам менеджмента качества, а также руководство по достижению устойчивого успеха и руководящие указания по управлению программой аудита для различных организаций. Эти стандарты постоянно совершенствуются и обновляются. В данных стандартах нашли концентрированное выражение лучшие мировые достижения области управления качеством продукции, они признаны и приняты во многих странах, в том числе в России. [2]

**Цель исследования** - изучить международные стандарты ИСО серии 9000 в управлении качеством и их роль в системе управления качеством.

**Материалы и методы исследования.**

В качестве основного источника информации использовались международные стандарты ИСО серии 9000 в управлении качеством. Стандарты серии ИСО 9000 представлены в Таблице 1.

**Результаты исследования и их обсуждение.**

В настоящее время действующими являются следующие международные стандарты ИСО серии 9000:

1. ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
2. ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
3. ИСО 9004-2019 «Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации»;
4. ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

Таблица 1

Международные стандарты ИСО серии 9000 в управлении качеством

Номер	Название	Значение
ГОСТ Р ИСО 9000-2015	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь	Содержит основные понятия, принципы и терминологию систем менеджмента качества, а также основу для других стандартов на системы менеджмента качества. [1]
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования	Устанавливает требования к системам менеджмента качества, которые являются дополнительными к требованиям к продукции и услугам. [3]
ГОСТ Р ИСО 9004-2019	Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по	Содержит руководство для организаций по достижению устойчивого успеха в сложной,

	достижению устойчивого успеха организации	взыскательной и постоянно меняющейся среде в соответствии с принципами менеджмента качеств. [4]
ГОСТ Р ИСО 19011-2012	Руководящие указания по аудиту систем менеджмента	Содержит руководящие указания по управлению программой аудита, планированию и проведению аудита системы менеджмента, а также по вопросам компетентности и оценивания аудитора и группы по аудиту. [5]

Прежде всего, необходимо отметить, что система менеджмента качества – это система, которая обеспечивает эффективную работу всего предприятия, а главные требования к СМК содержатся в международных стандартах серии ИСО. Данные стандарты регулярно пересматриваются и обновляются, происходит постоянное их улучшение. СМК должна быть разработана и внедрена на уровне любой организации, так как она необходима для управления, принятия различных решений и усовершенствования процессов с целью улучшения качества продукции.

Основой международных стандартов ИСО серии 9000 является процессный подход при разработке, внедрении и улучшении эффективности СМК. Главная положительная сторона процессного подхода — это принцип непрерывности управления. С помощью данного принципа осуществляется повышение удовлетворенности потребителей путем удовлетворения их требований, потребностей и ожиданий.

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 в своем составе содержит принципы СМК, основные понятия и термины, которые встречаются в данной области. Данный стандарт является общим для всех организаций. Цель стандарта – повышение ожиданий потребителей и удовлетворения их потребностей, повышение качества работы организации. В стандарте пописаны 7 принципов менеджмента качества: ориентация на потребителя, взаимодействие людей, лидерство, улучшение, процессный подход, менеджмент взаимоотношений, принятие решений, основанных на свидетельствах.

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – документ, который содержит требования к СМК. Эти требования являются дополнительными к продукции и услугам. Улучшить результаты деятельности любой организации и обеспечить её устойчивое развитие значительно помогает применение системы менеджмента качества. Данный стандарт основан на тех же принципах, которые прописаны в ИСО 9000-2015. Применение стандарта способствует получению продукции и услуг более высокого качества, которые будут соответствовать требованиям потенциальных потребителей.

ГОСТ Р ИСО 9004-2019 направлен на обеспечение уверенности в способности организации добиваться стабильного успеха. Стандарт включает в

себя руководство и элементы, которые способствуют достижению организацией устойчивого успеха и имеет тесную взаимосвязь с другими международными стандартами ИСО серии 9000. Инновации, постоянное обновление и улучшение также способствуют достижению устойчивого успеха. Важнейшую роль в успехе организации играет соблюдение принципов менеджмента качества.

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 содержит указания, которые помогают управлять программой аудита, планировать и проводить аудиты, а также оценивать аудитора и группы по аудиту. Данный международный стандарт разработан для большого круга пользователей, которым нужно проводить внутренние или внешние аудиты, или управлять аудиторской программой. Руководящие указания очень гибкие, они могут использоваться при декларировании соответствия, при сертификации персонала, а также при подготовке аудиторов. В основе данного стандарта лежит комплексный аудит, который включает в себя различные направления менеджмента.

Из всего выше сказанного следует, что система менеджмента качества не стоит на месте, она постоянно развивается и обновляется, что способствует достижению успеха организации. Основополагающими универсальными документами СМК являются стандарты ИСО серии 9000, которые разработаны для организаций самых разных областей деятельности. Вопрос о необходимости управления качеством очень актуален в наши дни, потому что наблюдается рост конкуренции, а СМК является одним из наиболее эффективных инструментов повышения конкурентоспособности. Чтобы организация могла сохранять конкурентоспособность на рынке необходимо управлять качеством, соблюдать все требования и выполнять руководящие указания. Придерживаясь данной концепции, организация может привлечь к своему продукту/услуге наибольшее число потребителей, следовательно, сможет достичь своей цели и добиться успеха.

#### **Выводы:**

1. В статье были рассмотрены основные международные стандарты ИСО серии 9000 в управлении качеством. Таким образом, можно сделать вывод о том, что рассмотренные стандарты являются общими и основными для всех организаций.

2. Международные стандарты ИСО серии 9000 играют важнейшую роль в системе управления качеством. Данные стандарты помогают организациям разработать, внедрить и обеспечить наиболее эффективное функционирование систем менеджмента качества.

#### **Список литературы:**

1. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь: утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1390-ст. URL: <https://legalacts.ru/doc/gost-r-iso-9000-2015-natsionalnyi-standartrossiiskoi/> (дата обращения 23.03.2021)

2. Прохоров Ю.К. Управление качеством: учеб. пособие / Ю.К. Прохоров – СПб: СПбГУИТМО, 2007. – 144 с.

3. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования: утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1391-ст. URL: <https://legalacts.ru/doc/gost-r-iso-9001-2015-natsionalnyi-standart-rossiiskoi/> (дата обращения 23.03.2021)

4. ГОСТ Р ИСО 9004-2019. Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации: утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 августа 2019 г. N 514-ст: введен взамен ГОСТ Р ИСО 9004-2010. URL: <https://sudact.ru/law/gost-r-iso-9004-2019-natsionalnyi-standart-rossiiskoi/gost-r-iso-9004-2019/> (дата обращения 23.03.2021)

5. ГОСТ Р ИСО 19011-2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента: утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 июля 2012 г. N 196-ст: введен взамен ГОСТ Р ИСО 19011-2003. URL: [http://smk.ssuwt.ru/\\_media/megdunar\\_ros\\_stand/gost\\_r\\_iso\\_19011\\_2012.pdf](http://smk.ssuwt.ru/_media/megdunar_ros_stand/gost_r_iso_19011_2012.pdf) (дата обращения 24.03.2021)

УДК 615.072

**Гриб Д.Т., Мельникова О.А.**  
**ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА КАЧЕСТВО РАБОТЫ**  
**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

Кафедра фармации и химии  
Уральский государственный медицинский университет  
Екатеринбург, Российская Федерация

**Grib D.T., Melnikova O.A.**  
**FACTORS, AFFECTING QUALITY IN A PHARMACEUTICAL**  
**ORGANIZATION**

Department of pharmacy and chemistry  
Ural state medical University  
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: [grib.dasha9969@gmail.com](mailto:grib.dasha9969@gmail.com)

**Аннотация.** В статье рассмотрены факторы, влияющие на качество в фармацевтической организации.

**Annotation.** The article considers the factors that affect the quality in a pharmaceutical organization.