

УДК 658

МЕТОДИКИ ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Полуяхтов И.А., Часовских В.П.

*ФГБОУ ВО «Уральский государственный лесотехнический университет», Екатеринбург,
e-mail: u2007u@yandex.ru*

В данном обзоре рассматриваются основные методики документирования систем менеджмента качества. Рассматриваются различные виды предприятий и сферы человеческой деятельности: образовательные организации, использующие компетентностную модель образования, медицинские учреждения, промышленные предприятия, предприятия промышленно-строительного кластера, специализированные лечебные заведения, производители лекарственных препаратов, предприятия авиа-космического комплекса, предприятия управления мониторинга качеством благосостояния регионов и прочие. Рассматриваются основные этапы создания системы документации, выявляются основные проблемы создания и внедрения системы документирования систем менеджмента качества. В рамках обзора исследовались работы как российских, так и зарубежных авторов, таких, как Кампанелла, Екатеринбург, Адлер, Бойцов, Иванов, Друри, Деминг, Годлевский, Роуз, Шеллапутина, Воронов, Терехин, Эванс, Богданова, Кунц, О'Доннел, Дханасекхаран, Петрова, Качалов, Бедорева, Комиссарова, Мищенко, и другие.

Ключевые слова: система менеджмента качества, документирование, ISO 9001, обзор методик

DOCUMENTATION METHODS OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Poluyakhtov I.A., Chasovskykh V.P.

Ural State Forest Engineering University, Yekaterinburg, e-mail: u2007u@yandex.ru

This review examines the main methods for documentation in quality management systems. Different types of enterprises and spheres of human activity are considered: educational organizations that use the competence model of education, medical institutions, industrial enterprises, enterprises of the industrial and construction cluster, specialized medical institutions, manufacturers of medicines, enterprises of the aerospace complex, enterprises of monitoring the quality of welfare of the regions and Other. The main stages of creating a documentation system are considered, the main problems of creating and implementing a system for documenting quality management systems are identified. In the framework of the review, the work of both Russian and foreign authors, such as Campanella, Ekaterina, Adler, Boytsov, Ivanov, Drury, Deming, Godlevsky, Rose, Shelaputina, Voronov, Terekhin, Evans, Bogdanova, Kuntz, O'Donnell, Dhanasekharan, Petrova, Kachalov, Bedoreva, Komissarova, Mishchenko, and others were considered.

Keywords: quality management system, documentation, ISO 9001, methodology review

В современные рыночные отношения, международные стандарты для систем менеджмента качества ИСО серии 9000 имеют особую роль. С момента публикации первых версий этих стандартов в 1987 году, они стали признанными стандартами для организации работы по качеству на предприятиях различных отраслей промышленности, средства укрепления доверия партнеров и повышения конкурентоспособности. В мире насчитывается более 400 тысяч организаций, которые сертифицировали свои системы качества на соответствие стандартам ISO 9001, ISO 9000.

Требование по разработке и внедрению SMK (системы менеджмента качества) исходит от потребителей, владельцев, кредитных организаций и т.д., которые нуждаются в гарантии стабильной (с точки зрения качества продукции) работы организации. Сертификация SMK стала обязательным требованием для участия в большинстве тендеров. В частности, наличие у регистратора SMK соответствие требованиям ИСО 9001: 2000 позволяет эмитентам быть уве-

ренными в том, что услуги, предоставляемые регистратором строго соответствовать условиям и требованиям закона, объявленного ими, и что положение регистратора является стабильным в долгосрочной перспективе. Грамотная реализация этой системы позволяет получить ряд преимуществ: повысить управляемость компании, конкурентоспособность и качество услуг, снизить издержки, сделать компанию клиентоориентированной.

Процесс общего развития подходов к формированию систем менеджмента качества рассмотрен в [28].

На основе международного стандарта [12], методология разработки документации систем управления качеством включает в себя действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, необходимые для достижения желаемых результатов, а также управление взаимодействующими процессами и ресурсы, необходимые для обеспечения значения и осуществления результатов для соответствующих заин-

тересованных сторон [4]. На основе методологии разработки документации систем управления качеством, есть 6 принципов, а именно: политика и цели компании в области качества, где политика должна быть документально, утвержденный руководителем предприятия и доставлены каждому сотруднику; подготовка организационной структуры СМК компании, выявление целого ряда бизнес-процессов организации; установление полномочий должностных лиц компаний в СМК и развитие «Матрицы для распределения полномочий и ответственности в СМК»; разработка мотивационного механизма; обучение персонала предприятия, участвующего в развитии системы менеджмента качества [12].

Представители Румынского университета Петру Майор [38] в своей работе пришли к выводу, что внедрение и сертификация системы менеджмента качества (СМК), особенно для малых и средних предприятий, включает в себя довольно большое количество документов и записей о количестве и обязанности сотрудников. В статье обсуждаются эффективные организационные и мониторинга решений, направленных на управление документами, которые могут улучшить [38] системы.

Кампанелла Дж. [29] в своей книге говорит о скрытых резервах, которые ведут к стабильности и конкурентоспособности компаний. Принуждение менеджеров думать о необходимости управлять стоимостью обеспечения качества [29]. Автором рассмотрены основные принципы менеджмента качества, которые изложены в ИСО серии 9000, а также QS-9000 и VDA 6.1. В книге представлены методы для реализации этих принципов во многих отраслях экономики, а также практические рекомендации, которые позволят работникам во многих отраслях экономики разработать и воплощать в жизнь свои собственные системы, чтобы управлять затратами на обеспечение качества и улучшение существующих [29].

Екатеринин М.В. в своей диссертации [15] говорит, что в текущей динамике рынка, многие организации улучшают свои системы менеджмента качества (СМК), с тем чтобы уменьшить свои риски и потребительские риски, связанные с качеством продукции. Такие подходы имеют наибольший потенциал и, соответственно, наибольший возврат [15].

Процесс эволюции теоретических основ управления качеством рассмотрен в [23]. Разработка научно-методических основ стандартизации в области систем менеджмента качества, а также разработка под-

ходов к совершенствованию систем менеджмента качества организаций, участвующих многих отечественных и зарубежных ученых и специалистов [15]. Среди них, прежде всего, стоит выделить работы Ю.П. Адлера [1], В.В. Бойцова [4]. Следует отметить, что в рамках существующих отечественных и зарубежных научных исследований в области стандартизации и совершенствования систем управления качеством, задача разработки подхода к анализу и выбору требований из различных отраслевых стандартов в целях для улучшения системы управления качеством организаций и разработать стандарты для систем менеджмента качества [4].

Иванов А.И. [16] рассматривает реализацию и осуществление технологического процесса подхода на промышленном предприятии как улучшение эффективности качества требований [16]. Внедрение такого подхода в систему управления приводит к формированию эффективной системы управления качеством. Уникальные возможности для управления процессами обеспечивают внедрение информационных технологий [16]. Непрерывное улучшение качества вследствие развития постиндустриального общества обеспечивается целенаправленной деятельностью человека, определяемой термином «управление», который в последние десятилетия был заменен таким англоязычным определением как «управление» [16]. Английский профессор Колин Друри [34] в книге рассматривает выбор оптимальной системы калькуляции, планирование потребностей в ресурсах, накопление затрат с целью оценки запасов, определение оптимального размера заказа. Обращает внимание на последние разработки в области управления и учета производства. Использует конкретные ситуации, которые могут возникнуть в процессе производства. Он считает, что для внедрения системы управления качеством на предприятии затраты играют важную роль или, вернее, правильное управление этими издержками приводят к различным формулам, схемам и чертежам [34].

Эксперты по качеству знают основные принципы системы менеджмента качества. В свое время Э. Деминг [13] сформулировал эти принципы. Их было четырнадцать и выражали они общие цели и не являлись инструментом как таковым. Потом уже объединяя усилия Э. Деминг, Дж. Джуран и Ф. Кросби вывели шесть принципов, описанных в стандарте.

Годлевский В.Е. совместно с рядом авторов [11] предлагают осуществлять внедрение СМК на основе ISO/ТУ 16949–2002 (возможно совместно с требованиями

стандарта ISO 9001:2000 или после их внедрения аналогичным способом) по следующим этапам:

- постановка задачи в целом и срока ее выполнения;
- указание ответственности и требований по участию в разработке и внедрении СМК руководителей всех служб;
- создание межфункциональной рабочей группы по планированию, разработке документации и внедрению требований международных стандартов;
- разработка программы организационно-технических мероприятий;
- поручения руководителям всех служб (общие);
- поручения руководителям всех служб – по направлениям деятельности.

Кеннет Роуз [40] в своей книге говорит о подходах управления качеством. Представляет инструменты и способы, которые реализуют общие методы, определенные в руководстве по управлению качеством, доказывая их реальной практикой.

Шелапутина С.В. [26] пришла к выводу, что применение системного подхода, учитывающего все аспекты деятельности образовательного учреждения, это методологический запрос образовательной системы. Ответом на него является разработанная в 2000-м году, новая версия стандарта ИСО 9000:2000 и ИСО 9001:2000. Она базируется на 8 принципах системного управления качеством, близким к идеологии Всеобщего управления качеством (TQM), которые и могут стать базой для формирования политики и целей в области качества подготовки специалистов. Установлено, что процессы жизненного цикла образования (круга менеджмента качества подготовки специалиста), как нематериальной продукции (знаний), включают: процессы, связанные с анализом содержания инженерной деятельности у потребителей специалистов; проектирование и разработку учебного процесса; прием студентов в университет; управление учебным процессом и профессиональное сопровождение выпускников; управление методическим обеспечением системы контроля знаний студентов и проведения квалификационных испытаний [26].

Также, серьезные изменения в требованиях к системе документирования СМК образовательной организации были вызваны переходом к компетентностной модели образования в РФ [5–8,10].

В диссертации Терехин В.А. [24] обсуждает теоретические основы построения системы управления качеством на основе стандартизации кластера. Его суть заключается в разработке концептуального подхода

к разработке системы управления качеством на основе стандартизации кластера. Его исследование заключается в разработке научно-методических инструментов системы менеджмента качества предприятий промышленного кластера, что позволяет повысить конкурентоспособность и производительность предприятий в этом кластере [24].

Эванс Дж. [35] В своей книге раскрывается взаимосвязь между теориями управления и универсальным качеством, показано практическое применение принципов и методов управления качеством в практике реальных организаций, иллюстрируется взаимосвязь между принципами менеджмента качества и теории управления. Многочисленные практические примеры и тематические исследования дают представление о базовых методах, которые обеспечивают универсальное качество [35]. Представлено введение концепции полного управления качеством, аспектами взаимосвязи общего качества и организационной теории. Роль лидерства в внедрении принципов качества в практику организаций. Также включены инновационные темы, такие как качество электронной коммерции, сравнение основных систем обеспечения качества, CRM технологии управления, ситуационное лидерство, концепция бережливого производства, управление знаниями [35].

Богданова М.В. [3] со своими коллегами считает, что для успешной эксплуатации производства необходимо направить ее и систематически и прозрачно управлять ею. Внедрение системы менеджмента качества позволит промышленным предприятиям повысить конкурентоспособность и качество продукции, что будет способствовать ускорению импортозамещения [3].

В статье представленной Эмануэль А.В. [27] и рядом других авторов представлены результаты исследования методом экспертной оценки процессов подготовки документации медицинской лаборатории на базе требований ISO 15189:2012. Выявлены конструктивные методы подготовки документов, а также ряд типичных ошибок руководства и сотрудников лабораторий в процессе создания документов, которые приводили к бюрократизации системы, вызывали отторжение персонала и не оказывали положительного влияния на реализацию работ. Основной ошибкой лабораторий является восприятие документов системы менеджмента качества (СМК) и документооборота в целом как бюрократической «надстройки» над реальной деятельностью. Эффективный документооборот создается в случае, когда руководство воспринимает документацию как управленческий инстру-

мент, проводит обучение персонала и добивается осознания работниками документооборота как неотъемлемой части реальной деятельности, связанной с качеством результатов [27].

Статья Воронова М.П. [9] посвящена исследованию влияния социальных функций окружающей среды на общую экономическую стоимость системы, как основного показателя, характеризующего эффективность менеджмента качества окружающей среды. Кунц Г. и О'Доннел С. в своей книге [19] отмечают три ключевых положения систем:

- Система как единое целое.
- Закрытые и открытые системы.
- Границы системы.

Эти определения и характеристики понятия «система» должны быть учтены: при формировании организационной структуры системы качества как «единого целого», где должен быть установлен порядок взаимодействия между руководителями предприятия и отделами в области качества [19].

Следует учитывать принцип управления как воздействие субъекта на объект: Когда система качества делится как субъект управления с объектом управления – процесс создания продуктов, на который система влияет на ее функции. Процесс разработки и производства не может быть включен в систему качества. И это на практике не является чем-то необычным, вызывая путаницу при определении обязанностей сотрудников на предприятии в области качества. К сожалению, в разделе 7 ИСО 9001 такого четкого разделения нет [19].

Дханасекхаран Н. [30] в своей книге объясняет требования ИСО 9001 к созданию системы менеджмента качества (СМК) для организации. Требования иллюстрируются примерами из отраслей для понимания требований и подготовки документов СМК с высокой степенью ясности. Представлены методы интеграции требований ISO 9001 с программным обеспечением планирования ресурсов предприятия (ERP). Программный комплексный подход позволяет владельцам процессов сосредоточиться на выполнении своих основных задач по достижению запланированных результатов процессов, а программное обеспечение автоматически создает записи качества [30].

Английский профессор Колин Друри [34] в книге рассматривает выбор оптимальной системы калькуляции, планирование потребностей в ресурсах, накопление затрат с целью оценки запасов, определение оптимального размера заказа. Обратите внимание на последние разработки в области управления и учета производства. Использует конкретные ситуации, которые

могут возникнуть в процессе производства. Он считает, что для внедрения на предприятии системы управления качеством затраты играют важную роль или, вернее, правильное управление этими затратами. Он дает различные формулы, схемы, рисунки [34].

Петрова В.Г. [22] в своей работе в результате разработанного алгоритма пришли к следующему выводу: в результате анализа времени предоставления входных (входных) данных для формирования отчета качества предоставленных материалов (Их полнота и надежность), а также условия координации и рассылки проекта отчета и качественных Рекомендаций и предложений по совершенствованию СМК старшим руководством, внедряются методы, помогающие достигать запланированных процессов в более короткие сроки. Если запланированные результаты не будут достигнуты, тогда будут предприняты необходимые исправления и корректирующие действия [22].

Что значит «создать» систему управления качеством и «поддерживать ее в рабочем состоянии»? Качалов В.А. [17] считает, что организация должна разрабатывать, документировать, проектировать, внедрять систему управления качеством и обеспечивать ее функционирование. Это в принципе совпадает с официальным переводом ГОСТ Р ИСО 9001:2008, где это требование сформулировано как [12]: «Организация должна разрабатывать, документировать, внедрять и поддерживать систему управления качеством в своей рабочей среде...».

Проблема, с которой сталкивается тщательный менеджер по качеству, связана с необходимостью понять, что именно является знаком и (что наиболее важно) доказательством того, что система менеджмента качества (СМК) в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001–2008 [12] должна быть:

- разработана;
- задокументирована;
- внедрена;
- поддерживается в рабочем состоянии.

Бедорева И.Ю. [2] в своей диссертации описал стадии СМК. Прежде всего, необходимо разработать, обосновать и внедрить эффективную систему управления качеством медицинских организаций на примере федерального медицинского учреждения, обеспечивающего высокотехнологичную медицинскую помощь [2].

Джордж С. и Вимерскирч А. [41] считают, что лидеры должны развивать и постоянно совершенствовать организационную ассоциацию и корпоративное мышление, которое вклинивается по горизонтали по вертикали организационной структуры; осуществлять корпоративные функции, такие как

технологии, производства и финансов [41]. При внедрении системы управления качеством, мы рекомендуем следующие шаги: диагностический аудит существующей системы управления медицинской организацией с целью выявления областей для улучшения, подготовки кадров, внутренних аудиторских организаций с целью ознакомления персонала с основными принципами и методами разработки и внедрения СМК; планирование системы менеджмента качества; разработка системы документации, включая описание основных процессов; внедрение и анализ СМК с оценкой результатов и планирования необходимых корректирующих действий; системы управления качеством сертификации медицинской организации, чтобы подтвердить эффективность независимого органа по сертификации внедренной системы; поддержание в актуальном состоянии и ее совершенствования [12].

После того, как была разработана документация СМК, были выполнены ее требования и выполнены ее требования (что можно проследить в ходе предварительной проверки), компания заключает соглашение с органом по сертификации для оценки соответствия СМК требованиям Требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Приложение и комплект документации СМК направляются в орган по сертификации, где в течение короткого периода времени (обычно 1–2 недели) рассматриваемая представленная документация проверяется, после чего группа экспертов проводит сертификационный аудит деятельности компании (оцениваются требования, указанные в документах СМК). По результатам сертификационного аудита выдается отчет о аудите СМК, на основании которого экспертная комиссия принимает решение о выдаче сертификата соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 или отказе в выдаче (с неудовлетворительными результатами Аудита). Если в ходе аудита выявляются любые несоответствия, аудиторы также готовят отчеты о несоответствии. Небольшие расхождения, как правило, не являются препятствием для получения сертификата, и их устранение проверяется при последующих ежегодных проверках [12].

В статье Фомичева Н.Г., Садового М.А., Бедоревой И.Ю., Самарина В.Ю. [25]. Был рассмотрен опыт разработки и внедрения системы менеджмента качества (СМК) на основе требований международного стандарта ISO 9001 версии 2000. Управление качеством – это наивысшая стратегическая цель, которая объединяет общее управление организацией на основе идеологии качества. Применение между-

народных стандартов ИСО 9000 способствует широкому распространению новых принципов управления деятельностью, ранее не присущими советскому здравоохранению, с ориентацией на клиентов и качеством их услуг. Для любой организации внедрение СМК является масштабным и довольно сложным проектом, охватывающим всех своих сотрудников от менеджера до персонала. Внедрение СМК должно осуществляться поэтапно, используя технологию процессуального подхода [25]. В своей работе Назарова О.А., Овчарова Л.Л. [21] проанализировали проблемы и этапы функционирования СМК на предприятиях и пришли к выводу, что эффективным механизмом оптимизации деятельности как для крупных, так и для малых предприятий является разработка и внедрение системы управления качеством (СМК). В ходе анализа авторами были выявлены следующие проблемы, связанные с разработкой СМК в соответствии с требованиями международного стандарта (MS) ISO 9001:2008 [21]:

Недостаточная поддержка менеджеров из-за их некомпетентности. Чаще всего это связано с отсутствием поддержки со стороны менеджеров, связанных с их некомпетентностью.

Небольшое количество персонала на предприятиях не всегда позволяет создавать службы управления качеством, и СМК в первую очередь предполагает наличие комплекса внутренней организации организации и распределение ответственности и полномочий между отдельными функциональными структурными подразделениями. На малых предприятиях для выполнения требований серии ISO 9000 необходимо распределять функции между небольшим числом подразделений или сотрудниками. И эта задача может быть трудной, потому что никто из сотрудников не хочет брать на себя дополнительные обязанности и обязанности.

Система менеджмента качества, разработанная с привлечением консультантов, имеет квалифицированные разработанные системные документы, но реальное развитие должно осуществляться собственными специалистами, которые хорошо осведомлены о процессах и особенностях взаимодействия подразделений и персонала внутри организации.

Комиссарова Т.Б. [18] в своей работе он рассматривает основные принципы создания и управления документацией СМК. При разработке СМК разработка документации и ее системы управления является очень важным и сложным этапом. Анализ несоот-

ветствий, выявленных в ходе сертификационных и инспекционных аудитов в соответствии со стандартом ISO 9001:2000 на ряде предприятий и учреждений, показывает, что наибольшее число несоответствий в СМК находится в разделе 4.2 «Требования к документации». Доля несоответствий в этом разделе в общем объеме несоответствий в соответствии со статистическими данными составляет около 30% [18]. При разработке процедуры по управлению документацией в первую очередь необходимо выработать принципы классификации документации и разработать ее структуру исходя из уровней управления университетом [18].

Наиболее характерные типы документов СМК являются: политика в области качества; положение о ТП; стандартный университет; процедура, методология, обучение, программа обеспечения качества (план); текущая документация (качество записи) [24].

В работе Дьяконова Е.В. [14], рассматриваются принципы организации системы документов СМК на предприятии по производству лекарственных средств. При подготовке к формированию структуры системы менеджмента качества (СМК) документы на НПО «вириона», был проведен анализ достаточности пакета внешних документов, имеющихся на предприятии (базовый уровень значимости), регулирующих организацию производственного процесса. Следующим шагом стало основным формирование общей структуры системы внутренних документов СМК по уровням значимости [14].

Также проводились исследования по выявлению требований статистическим территориальным единицам, используемым в качестве показателей в рамках системы управления развитием и мониторинга качества состояния регионов [39].

Мищенко С.В. [20] с рядом соавторов рассматривает методику разработки системы менеджмента качества в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001: 2000 (ГОСТ Р ИСО 9001–2001) на примере предприятия, которое производит материалы с ПВХ и нитроцеллюлозы покрытия с учетом характеристик этой организации. Предлагаемая в данной статье методика разработки СМК предприятия представляет собой совокупность этапов, предусматривающих [20]:

- анализ требований стандартов ИСО серии 9000 версии 2000 года;
- определение уровня зрелости СМК предприятия;
- выделение и идентификацию процессов СМК;
- описание процессов СМК;

- построение последовательности и взаимодействия процессов СМК;

- разработку критериев и методов определения результативности и эффективности процессов СМК;

- документирование процессов СМК.

Для развития СМК компании часто прибегают к помощи профессиональных консультантов, стоимость услуг которых должна быть включена в смету. Каждый год разрабатывается документация для систем управления качеством, но в них всегда присутствует принцип целостности. Реализация этих принципов должна осуществляться единовременно и комплексно, то есть все принципы применяются немедленно, в противном случае они не будут иметь никакого эффекта.

Список литературы

1. Адлер Ю.П., Щепетова С.Е. Процесс под микроскопом // Методы менеджмента качества. – 2002. – № 7. – С. 4–8.
2. Бедорева И.Ю. Научное обоснование системы менеджмента качества медицинской организации: диссертация на соиск. уч. степени д.м.н. Новокузнецк, 2009. 355 с.
3. Богданова М.В. Создание системы планового обслуживания // Методы менеджмента качества. – 2004. – № 2. – С. 9–12.
4. Бойцов В.В. Стандартизация в СССР под редакцией В.В. Бойцова. – М.: Изд-во стандартов, 1975.
5. Борисова М.Н., Воронов М.П. Возникновение и становление компетентного подхода в высшем образовании // Научное обозрение. Педагогические науки. – 2016. – №3. – С. 5–12.
6. Борисова М.Н., Воронов М.П. Исследование значимости профессиональных компетенций для бакалавров прикладной информатики // Проблемы внедрения результатов инновационных разработок: сборник статей Международной научно-практической конференции (25 ноября 2015 г., г. Пермь). / в 2 ч. Ч.2 – Уфа: АЭТЕРНА, 2015. – С. 145–148.
7. Борисова М.Н., Воронов М.П. Исследование значимости общекультурных и общепрофессиональных компетенций в профессиональной деятельности бакалавров прикладной информатики (на примере УГЛУТУ) // Теория и практика современной науки. – 2015. – №5 (5). – С. 554–557.
8. Борисова М.Н., Воронов М.П. Федеральный государственный образовательный стандарт и компетентностная модель образования: анализ соответствия требований по направлению 09.03.03 // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 6; URL: <http://www.science-education.ru/130–23878> (дата публикации: 30.11.2015).
9. Воронов М.П. Методика экономической оценки социальных функций леса // European Social Science Journal. – 2013. – № 12–2 (39). – С. 484–492.
10. Воронов М.П., Часовских В.П., Попов В.А., Анянова Е.В., Крайнова Т.С., Кох Е.В. Новые обучающие элементы в контексте новых требований министерства образования РФ // Эко-потенциал. – 2015. – №2(10). – С. 109–123.
11. Голлевский В.Е., Самохвалов П.С., Клочков Ю.С., Жадяев А.Н. Развитие методов стандартизации процессов системы менеджмента качества // Вектор науки ТГУ. – 2011. – № 4(18). – С. 352–355.
12. ГОСТ Р ИСО 9000–2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь / Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации. – М.: Стандартинформ, 2008.

13. Деминг Э. Принципы управления качеством [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.grandars.ru/college/biznes/principy-deminga.html> (дата обращения 12.06.2017).
14. Дьяконова Е.В., Рубан Т.И. Принципы организации системы документов СМК на предприятии – производителе лекарственных средств // Сибирский медицинский журнал. – 2011. – № 2–2, Т. 26. – С. 100–102.
15. Екатеринин М.В. Совершенствование систем менеджмента качества на основе отраслевой стандартизации: дис. ... к. э. н. – М., 2012. – 184 с.
16. Иванов А.И. Основы теории и принципы создания элементов систем менеджмента качества на отечественных фармацевтических предприятиях: дис. ... д. ф. н. – Пермь, 2009. – 306 с.
17. Качалов В.А. Что значит «создать» систему менеджмента качества и «поддерживать ее в рабочем состоянии»? // Все о качестве. Отечественные разработки. – 2013. – Вып. 82. – М.: НТК «Трек».
18. Комиссарова Т.Б. Основные принципы создания и управления документацией СМК / Труды Международного симпозиума «Надежность и качество». – 2008. – № 2. – С. 23–25.
19. Кунц Г., О’Доннел С. Управление. Системный и ситуационный анализ управленческих функций. В 2-х т. – М.: Прогресс, 1981.
20. Мищенко С.В., Пономарев С.В., Трофимов А.В., Самородов В.А. Методика разработки системы менеджмента качества предприятия // Вестник Тамбовского государственного технического университета. – 2004. – №1–1. Том 10. – С. 8–21.
21. Назарова О.А., Овчарова Л.Л., Малахова Ю.Г. Разработка документации системы менеджмента качества на предприятии ООО «КЛИМ-АРТ» на основе МС ИСО 9001:2008 // Актуальные проблемы авиации и космонавтики. – 2012. – №8–1. – С. 268–269.
22. Петрова В. Г. Разработка документированной процедуры система менеджмента качества пункт 5.6 «Анализ со стороны руководство» на предприятие ООО «Монолит» // Экономические исследования и разработки. – 2017. – №1. – С. 168–179.
23. Скорова О.А., Воронов М.П. Формирование теоретической основы управления качеством // Научное обозрение. Экономические науки. – 2016. – №2. – С. 55–63.
24. Терехин В.А. Развитие системы менеджмента качества на предприятиях промышленно-строительного кластера: дис. ... д.э.н. – Саратов, 2013. – 372 с.
25. Фомичева Н.Г., Садовой М.А., Бедорева И.Ю., Самарина В.Ю. Опыт разработки системы менеджмента качества в специализированном лечебном учреждении // Хирургия позвоночника. – 2005. – №2. – С. 84–88.
26. Шеллапутина С.В. Проектирование системы менеджмента качества подготовки студентов инженерного вуза на основе международных стандартов ИСО 9000:2000 и ИСО 9001:2000: дис. ... к.п.н. – Самара, 2003. – 182 с.
27. Эмануэль А.В., Каленская А.В., Иванов Г.А., Авраменко А.В., Зимакова Н.А., Берестовская В.С. Разработка документации системы менеджмента качества медицинской лаборатории в соответствии с требованиями ISO 15189:2012 // Медицинский Альманах. – 2016. – №4 (44). – С.14–17.
28. Язвенко П.В. Воронов М.П. Развитие системы менеджмента качества и ее современное состояние: научный обзор // Научное обозрение. Технические науки, 2016. №4. С. 140–148.
29. Campanella, John. Economics of quality. Basic principles and their application / ed. by John. Campanella, 2005.
30. Dhanasekharan Natarajan. ISO 9001 Quality Management Systems. Management and Industrial Engineering 2017.
31. Dearing John. ISO 9001: can this standard be better? // Standards and quality. – 2008. – № 3. – С. 90–93.
32. Deming W. Edward. Out of the Crisis: Quality, Productivity, and Competitive Position.— Cambridge (Mass.) Mass. Inst. of Technology, Center for Advanced Engineering Study: Cambridge University Press, 1982.
33. Doug Anton, Carole Anton, «ISO 9000:2000 Survival Software Templates», 2006. 100 pages.
34. Drury, C. Management and cost accounting. (London: Cengage, 2011) seventh revised edition [ISBN 9781408032138].
35. Evans J.R. The Management and Control of Quality. Cincinnati, Ohio: South-Western College Publishing, 2007.
36. Feigenbaum A.V. Quality control: principles, practice and administration; an industrial management tool for improving product quality and design and for reducing operating costs and losses, McGraw-Hill industrial organization and management series. – New York: McGraw-Hill, 1945. – P. 471.
37. Littlefield, Matthew; Roberts, Michael (June 2012). «Enterprise Quality Management Software Best Practices Guide». LNS Research Quality Management Systems: 10.
38. Peer-review under responsibility of the “Petru Maior” University of Tirgu Mures, Faculty of Engineering. 2016.
39. Radulović D.M., Vuković D.B., Voronov M.P., Simeunović I. Statistical territorial units with purpose of measuring level of development of regions in Serbia // Eco-potential, 2015. №2(10). pp. 87–99.
40. Rose, Kenneth H. (July 2005). Project Quality Management: Why, What and How. Fort Lauderdale, Florida: J. Ross Publishing. ISBN1–932159–48–7.
41. Stephen George, Arnold Weimerskirch. (1998). Total Quality Management: Strategies and Techniques Proven at Today’s Most Successful Companies, 2nd Edition. 254 p.