

КАЧЕСТВО И КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЯ

DOI: 10.25065/1810-4894-2017-25-2-92-100

УДК 658.562

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД В СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРОМЫШЛЕННОГО ПРЕДПРИЯТИЯ: ПРОБЛЕМА ВЫБОРА МЕТОДОВ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

А.А. Спиридонова, Е.Г. Хомутова

Московский технологический университет

Россия, 119571, Москва, пр-т Вернадского, 86

В статье отражены проблемы реализации риск-ориентированного мышления в рамках системы менеджмента качества промышленного предприятия и предложен метод их преодоления. Приведен анализ цикла Шухарта-Деминга (PDCA) применительно к процессу управления рисками и детально описана целесообразность использования методов риск-менеджмента на каждой стадии цикла. На этапе планирования проводится анализ внутренней и внешней среды организации и используются следующие методы: контрольные листки, контрольные карты Шухарта, стратификация данных, диаграмма Парето, мозговой штурм, диаграмма Исикавы, диаграмма разброса, метод Дельфи, SWOT – анализ, PEST-анализ, бенчмаркинг. На стадии «делай» проводится оценка риска и воздействие на него посредством применения таких методов, как контрольные листки, контрольные карты Шухарта, стратификация данных, диаграмма Парето, мозговой штурм, диаграмма Исикавы, экспертный метод, FMEA, метод Дельфи, FTA, ETA, HAZOP, НАССР, РНА, FHA. На этапе «проверяй» проводится мониторинг и измерение реализации принятой стратегии в отношении выявленных и оцененных рисков, применяя контрольные листки, контрольные карты Шухарта, стратификацию данных, диаграмму Парето, мозговой штурм, диаграмму Исикавы, метод Дельфи, FTA, ETA. На стадии «действуй» производится пересмотр выработанной политики в отношении рисков, осуществляется разработка и реализация мер для улучшения функционирования процесса управления рисками

Ключевые слова: *риск, процесс, управление рисками, система менеджмента качества, риск-ориентированный подход, метод управления рисками*

Для цитирования:

Спиридонова А.А., Хомутова Е.Г. Риск-ориентированный подход в системе менеджмента качества промышленного предприятия: проблема выбора методов управления рисками // Организатор производства. 2017. Т.25. №2. С.92-100.

DOI: 10.25065/1810-4894-2017-25-2-92-100

Сведения об авторах:

Александра Александровна Спиридонова (канд. экон. наук, al.spiridonova@gmail.com), доцент кафедры «Метрология и стандартизация».

Елена Григорьевна Хомутова (канд. хим. наук, khomutova@mail.ru), профессор кафедры «Метрология и стандартизация».

On authors:

Alexandra Alexandrovna Spiridonova (Candidate of Economic Science, al.spiridonova@gmail.com), The Assistant Professor of the Chair of Metrology and Standardization.

Elena Grigorievna Khomutova (Candidate of Chemical Science, khomutova@mail.ru), Professor of the Chair of Metrology and Standardization.

THE RISK-ORIENTED APPROACH IN THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
OF AN INDUSTRIAL ENTERPRISE: THE PROBLEM OF SELECTING THE METHODS
OF RISK MANAGEMENT

A.A.Spiridonova, E.G. Khomutova

Moscow Technological University

86, Vernadsky Av., Moscow, Russia, 119571

Abstract

The article reflects the problems of implementing risk-oriented thinking within the quality management system of an industrial enterprise, and proposes the method of their overcoming. It presents the analysis of Stewhart-Deming (PDCA) cycle, as applied to the process of risk management, and the advisability of using the methods of risk management at each stage of the cycle is described in detail. At the planning stage, the analysis of internal and external environment of an organization is conducted, using the following methods: checklists, Stewhart control cards, data stratification, Pareto diagram, brainstorming, Ishikawa chart, scatter diagram, Delphy method, SWOT-analysis, PEST-analysis, benchmarking. At the «act» stage, the risk is assessed and impacted upon by using such methods as checklists, Stewhart control cards, data stratification, Pareto diagram, brainstorming, Ishikawa chart, expert method, FMEA, Delphy method, FTA, ETA, HAZOP, HACCP, PHA, FHA. At the «check» stage, the monitoring and assessment of implementation of the adopted strategy are carried out with reference to identified and assessed risks, using checklists, Stewhart control cards, data stratification, Pareto diagram, brainstorming, Ishikawa chart, Delphy method, FTA, ETA. At the «act» stage, the developed risk management policy is revised, and the measures are developed and implemented for better functioning of the process of risk management

Key words: risk, process, risk management, quality management system, risk-oriented approach, the method of risk management

For citing:

Spiridonova A.A., Homutova E.G. (2017). Risk-orientirovannyj podhod v sisteme menedzhmenta kache-stva promyshlennogo predpriyatija: problema vybora metodov upravlenija riskami [The risk-oriented approach in the quality management system of an industrial enterprise: the problem of selecting the methods of risk management]. Organizator proizvodstva [Organizer of Production], 25 (2), 92-100.

DOI: 10.25065/1810-4894-2017-25-2-92-100 (in Russian)

Введение

Общеизвестно, что для достижения устойчивого и конкурентоспособного положения, промышленному предприятию необходимо принимать своевременные управленческие решения, адекватные изменениям внешней и внутренней среды. Одним из главных факторов развития организации является постоянное совершенствование ее системы менеджмента качества (СМК).

В настоящее время в связи с необходимостью перехода на новую версию стандарта ИСО 9001 [1], перед организациями различных сфер деятельности, в том числе и промышленными предприятиями, встает вопрос внедрения риск-ориентированного подхода в рамках своей деятельности.

Новая версия стандарта ISO 9001:2015 направлена на повышение эффективности организации, в том числе и посредством сочетания уже зарекомендовавшего себя «процессного подхода» с новой концепцией риск-ориентированного мышления.

Применение указанного риск-ориентированного подхода направлено на предотвращение выпуска несоответствующей продукции и предоставления несоответствующих услуг [2].

Теория

Применение методологии риск-менеджмента вызывает интерес многих авторов [3-13]. Между тем на практике при внедрении риск-ориентированного подхода как в рамках функционирующей, так и в только разрабатываемой СМК, организации сталкиваются со

множеством трудностей, одной из которых является выбор методов риск-менеджмента.

Проблема выбора методов для управления рисками различных объектов СМК, в том числе процессов, обусловлена следующим:

- принятием новой версии стандарта ИСО 9001 [1], который включает требования к внедрению риск-ориентированного мышления в рамках функционирования СМК без регламентации методов его внедрения. С одной стороны - это позволяет организациям творчески отнестись к внедрению данного требования исходя из особенностей функционирования промышленного предприятия, с другой – порождает сложности в применении существующих подходов в области риск-менеджмента из-за многочисленного количества методов его реализации;

- впервые сталкивающийся с методами менеджмента рисков персонал промышленного предприятия зачастую начинает применять наиболее сложные методы, при этом не обладая для их реализации необходимыми знаниями, опытом и временными ресурсами. В результате возможны ситуации, когда затрачиваются многочисленные ресурсы на освоение и реализацию определенных методов управления рисками, которые оказываются неэффективными ввиду того, что применялись некорректно. В итоге происходит разочарование со стороны персонала промышленного предприятия в применении риск-ориентированного мышления для постоянного улучшения функционирования СМК.

Данные и методы

В свете вышесказанного рекомендуется на первых этапах внедрения риск-ориентированного мышления в рамках СМК активно применять наиболее простые, понятные для персонала организации и при этом не менее эффективные методы управления качеством. К таковым в первую очередь следует отнести семь простых инструментов качества: контрольный листок, диаграмма Парето, диаграмма Исикавы, гистограмма, диаграмма разброса, стратификация, контрольная карта [14]. В поддержку данного подхода можно привести слова известного японского специалиста по качеству профессора К. Исикавы, который говорил: «Основываясь на опыте своей деятельности, могу

сказать, что 95% всех проблем фирмы могут быть решены с помощью этих семи приемов» [15].

И только после полного погружения персонала организации в риск-ориентированное мышление, понимания его ценности и освоения простых методов управления качеством, целесообразно переходить к активному использованию более сложных и ресурсозатратных методов управления рисками.

С целью реализации указанных положений рассмотрим применение цикла Шухарта-Деминга («Plan-Do-Check-Act» - PDCA) к процессу управления рисками и поэтапно опишем целесообразность использования различных методов риск-менеджмента (рис. 1).

В качестве основы реализации управления рисками будем использовать поэтапное описание процесса риск-менеджмента, приведенное в ГОСТ Р ИСО 31000-2010 [16] (рис. 2).

Модель

Цикл Шухарта-Деминга (PDCA) применительно к процессу управления рисками можно описать следующим образом:

1) Планируй (Plan);

На данном этапе первоначально должно проводится определение среды (ситуации, контекста) промышленного предприятия, что соответствует требованиям как ГОСТ Р ИСО 9001-2015 [1], так и ГОСТ Р ИСО 31000-2010 [16]. То есть, «организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющие на ее способность достигать намеченного(ых) результата(ов) ее системы менеджмента качества» [1], включая понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон:

- внешняя среда включает факторы, связанные с культурной, социальной, законодательной, финансовой, политической, технологической, конкурентной, рыночной, экономической средой и взаимосвязи с внешними заинтересованными сторонами;

- внутренняя среда включает факторы, связанные с ценностями, культурой, стратегией, знаниями, результатами работы организации, а также взаимосвязи с внутренними заинтересованными сторонами.

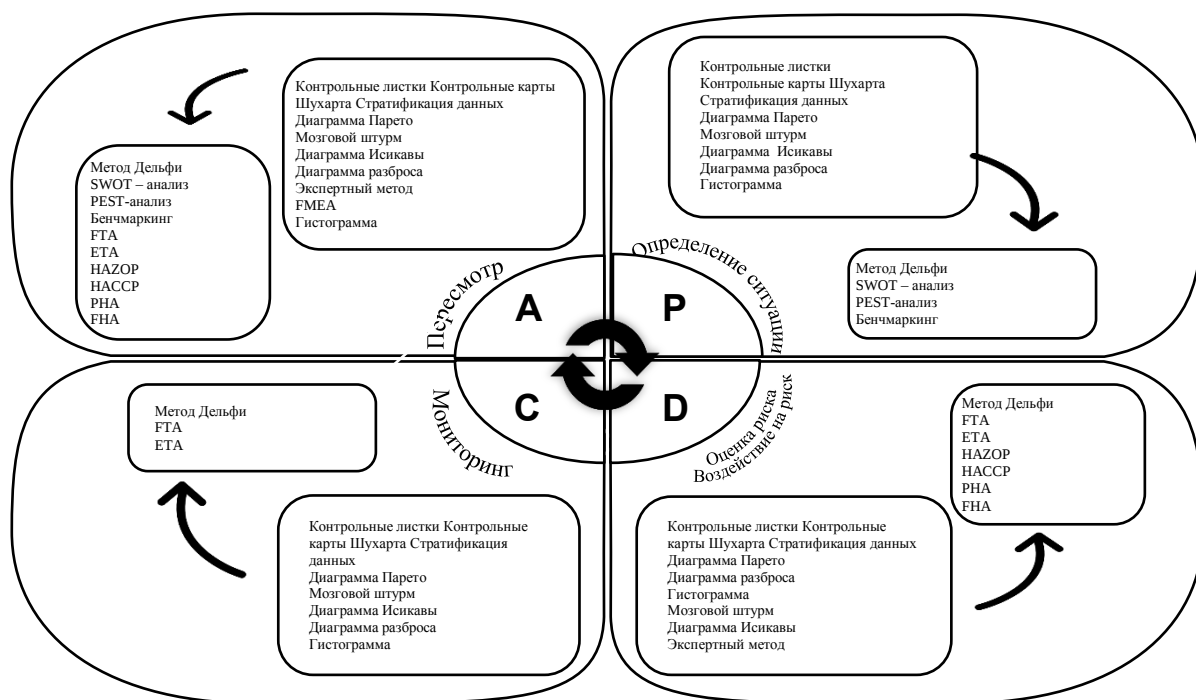


Рис. 1. Цикл Шухарта-Деминга (PDCA) и методы управления рисками

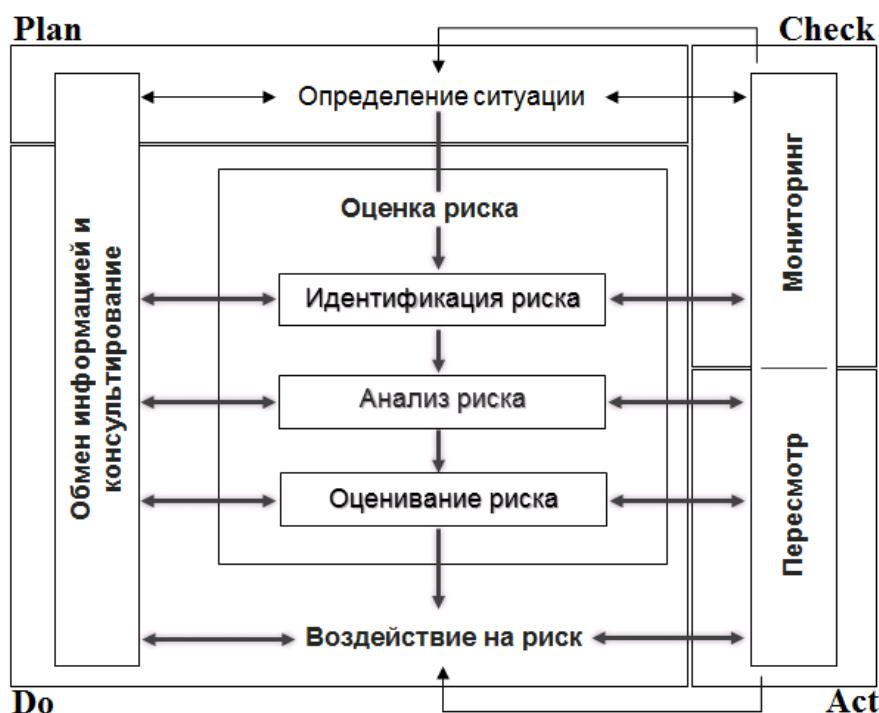


Рис. 2. Процесс риск-менеджмента как цикл Шухарта-Деминга (PDCA)

Необходимо отметить, что для анализа результатов работы самой организации важно использовать все данные о функционировании системы менеджмента качества, что позволит

ОРГАНИЗАТОР ПРОИЗВОДСТВА. 2017. Т. 25. № 2

сосредоточиться на поиске проблемных зон и возможностей для улучшения: результаты проведения внутренних и внешних аудитов, анализ со стороны руководства, исследование удовле-

творенности заинтересованных сторон, анализ результативности процессов, данные мониторинга и измерения процессов и СМК и др. Сбор информации, организацию и анализ данных целесообразно осуществлять с помощью контрольных листов, контрольных карт Шухарта, стратификации данных, диаграммы Парето, диаграммы разброса.

С целью определения внутренней и внешней среды организации наиболее простым в применении является метод мозгового штурма с последующим построением диаграммы Исикавы.

Кроме того, на более позднем этапе, после освоения персоналом указанных методов вместо мозгового штурма возможно использование метода Дельфи, для анализа внешней и внутренней среды организации - применение SWOT – анализа (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats – сильные стороны, слабые стороны, возможности, угрозы). Для анализа внешней среды организации также подойдет применение PEST-анализа (политические (Political), экономические (Economic), социальные (Social) и технологические (Technological) факторы). Также для сбора информации подойдет как внутренний, так и внешний бенчмаркинг, что позволит обнаружить не только «узкие места» в работе промышленного предприятия, но и возможности для улучшения ее деятельности.

Затем на основании полученной информации о среде организации определяются цели, область применения риск-менеджмента, ресурсы, необходимые для реализации поставленной цели.

Кроме того, «организация должна определить критерии, которые необходимо использовать для оценки значимости риска. Критерии должны отражать ценности, цели и ресурсы организации» [16].

2) Делай (Do);

На указанном этапе проводится оценка риска и осуществляется воздействие на риск (рис. 2).

Оценка риска включает три стадии:

- *идентификация риска;*

«Организация должна идентифицировать источники риска, области воздействия, события (включая изменения в обстоятельствах) и их причины, а также их потенциальные последствия. Цель данного этапа заключается в составлении всеобъемлющего перечня рисков, основанных на

тех событиях, которые могут создавать, повышать, предотвращать, снижать, ускорять или задерживать достижение целей» [16].

На стадии идентификации рисков применительно к объекту исследования должна использоваться вся имеющаяся информация, полученная на фазе планирования, то есть анализ внешней и внутренней среды промышленного предприятия. К примеру, весьма ценными являются данные обратной связи с потребителями и другими заинтересованными сторонами (например, рекламации); результаты аудита; внутренние источники информации, касающиеся отклонений в функционировании процессов, сбоев и простоев производственного оборудования, данные управления изменениями.

В случае, когда объектом управления рисками является процесс, весьма полезным будет использование блок-схемы данного процесса.

Идентификацию риска можно проводить с помощью контрольных листов, контрольных карт Шухарта, с последующей стратификацией данных (при необходимости), построением диаграммы разброса и применением диаграммы Парето.

Для идентификации рисков удобно посредством предварительно проведенного мозгового штурма использовать диаграмму Исикавы (пример построения диаграммы представлен в виде фрагмента на рис. 3 применительно к стадии стерилизации и депирогенизации ампул технологического процесса фармацевтического производства). Данные методы позволяют не просто перечислить все виды рисков, а создать определенную базовую схему, которая позволяет не упустить какие-либо из них, а также выявить причинно-следственные связи [17].

Также здесь можно применить более сложные методы: вместо мозгового штурма - метод Дельфи, а вместо диаграммы Исикавы - анализ дерева ошибок (FTA – Fault tree analysis), анализ дерева событий (ETA - Event tree analysis), индуктивные методы, к примеру, исследование опасности и работоспособности (HAZOP – Hazard and operability study), анализ рисков и критические контрольные точки (НАССР – Hazard analysis and critical control points).



Рис. 3. Фрагмент диаграммы Исикавы применительно к рискам стадии стерилизации и депирогенизации ампул технологического процесса фармацевтического производства

- анализ риска;

Анализ риска, как правило, представляет собой оценку вероятности появления нежелательного события (несоответствия, отказа и др.) и тяжести последствий данного события. Кроме того, иногда дополнительно определяют вероятность обнаружения потенциального отказа.

Анализ риска может проводиться как качественно, так и количественно. На основании полученных данных определяется уровень риска.

На данной фазе управления рисками часто применяется метод анализа видов и последствий отказов (FMEA - Failure mode and effects analysis), применение которого, как правило, не вызывает особых сложностей у персонала организации. Реже применяются следующие методы: предварительный анализ опасности (PHA - Preliminary hazard analysis), оценка функциональной опасности (FHA - Functional hazard assessment), исследование опасности и работоспособности (HAZOP), анализ рисков и критические контрольные точки (НАССР).

Количественный и качественный анализ риска часто сопровождается применением экспертного метода оценки составляющих, ввиду сложности различных объектов анализа риска, недостатка информации, экономической нецелесообразности.

сообразности.

- оценивание риска;

Оценивание риска подразумевает сопоставление уровня риска с критериями, установленными на стадии планирования, что в принципе не требует использования специализированных методов. Однако данная стадия может являться составляющей некоторых методов риск-менеджмента таких, как анализ видов и последствий отказов (FMEA).

В зависимости от полученных данных организация расставляет приоритеты и принимает решение о целесообразности разработки управляющих воздействий по отношению к объекту исследования.

- воздействие на риск.

Воздействие на риск предполагает разработку стратегии управления рисками, то есть выбор оптимального варианта воздействия на риск с учетом экономической целесообразности.

При этом необходимо принимать во внимание, что разработанные управляющие воздействия должны быть соизмеримы с уровнем риска.

Для незначительных рисков, как правило, принимается пассивное решение сохранить риск, а для неприемлемых рисков – ослабить или уклониться от риска [18].

С целью разработки управляющих воздействий довольно часто применяется метод мозгового штурма, можно также использовать метод Дельфи.

Выработка стратегии управления оцененными рисками проводится также в процессе применения следующих методов: предварительный анализ опасности (РНА), оценка функциональной опасности (ФНА), анализ рисков и критические контрольные точки (НАССР).

3) Проверь (Check);

Данный этап заключается в проведении мониторинга и измерений реализации принятой политики в отношении оцененных рисков. Проверяется результативность разработанных мер, проводится выявление тенденций, отклонений, осуществляется идентификация причин обнаруженных расхождений от запланированных действий, на основе чего разрабатываются корректирующие и предупреждающие действия. В связи с этим могут возникать дополнительные риски, которые необходимо на стадии пересмотра подвергать дальнейшему анализу.

Что касается методов, применимых для реализации данного этапа, рекомендуется использование контрольных листков, контрольных карт Шухарта для идентификации отрицательных тенденций.

Для поиска причин отклонений в первую очередь следует выделить мозговой штурм с построением диаграммы Исикавы. Для выделения приоритетных причин подойдет построение диаграммы Парето. Установлению взаимосвязи между причиной и зафиксированным отклонением поможет построение диаграммы разброса. При необходимости проводится стратификация данных для идентификации скрытых закономерностей.

4) Действуй (Act).

На указанном этапе осуществляется разработка и реализация мер для улучшения функционирования процесса управления рисками. К примеру, при идентификации на стадии мониторинга дополнительных рисков необходимо провести их оценку. Для оценки риска используют также все указанные методы, соответствующие данной стадии.

В случае отклонений от запланированных мероприятий разрабатываются и принимаются дополнительные необходимые меры, в том числе

направленные на ликвидацию причин отклонений.

По мере появления новых научных данных показатели, используемые для оценки риска, и ранее принятые решения необходимо пересматривать и дополнять с учетом накопленного опыта и новых знаний. Например, может измениться вероятность появления опасного фактора, некоторые предупреждающие действия могут быть нерезультативны и, соответственно, должны быть пересмотрены и т.п. [18].

Полученные результаты

Исходя из рис. 1, следует сделать вывод, что на всех этапах цикла Шухарта-Деминга могут быть использованы следующие методы: контрольные листки, контрольные карты Шухарта, стратификация данных, диаграмма Парето, диаграмма Исикавы, диаграмма разброса, гистограмма и метод мозгового штурма.

Необходимо отметить, что на рис. 2 «обмен информацией и консультирование» выделен в качестве составляющей процесса риск-менеджмента. Тем самым подразумевается, что обмен информацией с внешними и внутренними заинтересованными сторонами должен осуществляться на всех этапах процесса управления рисками, что обеспечивает всесторонний анализ исследуемого объекта, вовлеченность заинтересованных сторон в процесс и понимание необходимости внедрения разработанных управляющих воздействий.

Заключение

Таким образом, реализация риск-ориентированного процессного подхода в рамках функционирования системы менеджмента качества промышленного предприятия направляет развитие организации в область идентификации проблемных зон и поиск возможностей для совершенствования всех аспектов СМК. Применение методов управления рисками в свою очередь способствует принятию научно обоснованных и своевременных практических решений.

Безусловно, представленные методы управления рисками, применение которых в данной статье рассмотрено по стадиям процесса риск-менеджмента совместно с циклом Шухарта-Деминга (PDCA), имеют рекомендательный характер и не являются исчерпывающими. Каждая организация должна опираться на свою отраслевую принадлежность, организационную культуру, традиции, возможности, и авторы

надеются, что представленные практические рекомендации касательно выбора методов будут полезны специалистам, внедряющим методологию менеджмента рисков в систему менеджмента качества своего промышленного предприятия.

Библиографический список

1. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. М.: Стандартинформ, 2015. 32 с.
2. Lambert, G. Giving ISO 9001 a fresh sparkle // ISOfocus. 2015. November-December. № 113. P. 6-13.
3. Васильков Ю.В., Гущина Л. С. Система менеджмента рисков как инструмент управления экономикой предприятия // Методы менеджмента качества. 2012. №2. С. 10 - 15.
4. Злобина Н. В., Висков М. М. Технологические особенности управления рисками в системе менеджмента качества организации // Вопросы современной науки и практики. Университет им. В.И. Вернадского. 2011. №2(33). С. 246-251.
5. Марцынковский Д.А. Обзор основных аспектов риск-менеджмента // Компетентность. 2009. №1(62). С. 36-43.
6. Решетов В.В. Организационный риск-менеджмент конкурентоспособного производства // Организатор производства. 2015. №4. С. 69-75.
7. Спиридонова А.А. Управление рисками процессов СМК вуза // Стандарты и качество. 2013. №7. С. 97.
8. Fraser J., Simkins B. Enterprise risk management: today's leading research and best practices for tomorrow's executives // John Wiley & Sons, Inc. 2010. 577 p.
9. Mortimer D., Mortimer S. T. Quality and Risk Management in the IVF // Cambridge Academ. 2015. 240 p.
10. Norton L. Quality improvement, risk management, and patient education: tools to reduce medication error // Journal of managed care pharmacy. 2001. March/April. Vol. 7. № 2. P. 156-163.
11. Виткин Л.М., Саевич И. Б., Лапач С. Н. Построение модели оценивания риска продукции // Стандарты и качество. 2008. №2. С. 30 - 31.
12. Макарова Н.С. Риски в процессе устойчивого развития организаций // Стандарты и качество. 2012. №5. С. 91.
13. Федина Е.О., Минеева О. В., Зенкин А. С. Использование современных методов анализа рисков при оценке промышленной безопасности предприятий // Менеджмент. 2007. №1-2. С. 144 - 149.
14. Гродзенский С.Я., Гродзенский Я.С. Цикл PDCA и семь инструментов качества // Методы менеджмента качества. 2013. №11. С. 20-24.
15. Окрепилов В.В. Управление качеством: Учеб. для студентов вузов. 3-е изд. СПб.: Наука, 2000. 911 с.
16. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 Менеджмент риска. Принципы и руководство. М.: Стандартинформ, 2012. 28 с.
17. Спиридонова А.А., Иванова О.Г., Хомутова Е.Г. Управление рисками по качеству на фармацевтическом предприятии при производстве инъекционных форм лекарственных средств // Прикладная аналитическая химия. 2012. №1(7). Т. III. С. 18-24.
18. Александров А.В. Оценка риска микробного загрязнения при эксплуатации чистых помещений // Чистые помещения и технологические среды. 2010. № 2 (34). С. 24-31.

Поступила в редакцию – 11 мая 2017г.

Принята в печать – 15 июня 2017г.

References

1. GOST R ISO 9001-2015 Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya [Quality Management System. Requirements]. Moscow: Standartinform, 2015. 32 p.
2. Lambert G. (2015). Giving ISO 9001 a fresh sparkle // ISOfocus. November-December. № 113, 6-13.
3. Vasilkov Y. V., Gushchina L.S. (2012). Sistema menedzhmenta riskov kak instrument upravleniya ekonomikoy predpriyatiya [Risk Management System as a tool of economic management of the enterprise]. Metody menedzhmenta kachestva [Methods of quality management], 2, 10-15.
4. Zlobina N.V., Viskov M.M. (2011). Tekhnologicheskiye osobennosti upravleniya riskami v sisteme menedzhmenta kachestva organizatsii [Technological features of risk management in quality management

system of the organization]. Voprosy sovremennoy nauki i praktiki. Universitet im. V.I. Vernadskogo [Problems of modern science and practice. University named by V. I. Vernadsky], 2(33), 246-251.

5. Martsynkovskiy D.A. (2009). Obzor osnovnykh aspektov risk-menedzhmenta [The overview of the main aspects of risk management]. Kompetentnost' [Competence], 1(62), 36-43.

6. Reshetov V.V. (2015). Organizatsionnyy risk-menedzhment konkurentosposobnogo proizvodstva [Organizational risk-management of competitive production]. Organizator proizvodstva [Organizer of Production], 4, 69-75.

7. Spiridonova A.A. (2013). Upravleniye riskami protsessov SMK vuza [Process risk management in QMS of the University]. Standarty i kachestvo [Standards and quality], 7, 97.

8. Fraser J., Simkins B. (2010). Enterprise risk management: today's leading research and best practices for tomorrow's executives // John Wiley & Sons, Inc. 577 p.

9. Mortimer D., Mortimer S. T. (2015). Quality and Risk Management in the IVF Laboratory // Cambridge Academ. 240 p.

10. Norton L. (2001). Quality improvement, risk management, and patient education: tools to reduce medication error // Journal of managed care pharmacy. March/April. Vol. 7. № 2. P. 156-163.

11. Witkin L.M., Saevich I.B., Lapac S.N. (2008). Postroenie modeli ocenivaniya riska produktsii [The construction of a product risk assessment model]. Standarty i kachestvo [Standards and quality], 2, 30-31.

12. Makarova N.S. (2012). Riski v processe ustojchivogo razvitiya organizatsiy [Risks in the process of sustainable development of organizations]. Standarty i kachestvo [Standards and quality], 5, 91.

13. Fedina E.O., Mineeva O.V., Zenkin A.S. (2007). Ispol'zovanie sovremennykh metodov analiza riskov pri ochenke promyshlennoy bezopasnosti predpriyatij [The use of modern methods of risk analysis in the assessment of industrial safety of enterprises]. Menedzhment [Management], 1-2, 144-149.

14. Grodzenskiy S.Y., Grodzenskiy Y.S. (2013). Tsikl PDCA i sem' instrumentov kachestva [PDCA cycle and seven quality tools]. Metody menedzhmenta kachestva [Methods of quality management], 11, 20-24.

15. Okrepilov V.V. (2000). Upravleniye kachestvom: Ucheb. dlya studentov vuzov [Quality Management: A Handbook for students]. 3-ye izd. SPb.: Nauka [Science], 911 p.

16. GOST R ISO 31000-2010 Menedzhment riska. Printsipy i rukovodstvo [Risk Management. Principles and guidelines]. Moscow: Standartinform, 2012, 28 p.

17. Spiridonova A.A., Ivanova O.G., Khomutova H.G. (2012). Upravleniye riskami po kachestvu na farmatsevticheskom predpriyatii pri proizvodstve in'yektsionnykh form lekarstvennykh sredstv [Quality risk management of the pharmaceutical company in the manufacture of injectable medicines]. Prikladnaya analiticheskaya khimiya [Applied Analytical Chemistry], 1(7), Vol. III, 18-24.

18. Aleksandrov A.V. (2010). Otsenka riska mikrobnogo zagryazneniya pri ekspluatatsii chistykh pomeshcheniy [Risk Assessment of the microbial contamination in the operation of cleanrooms]. Chistyye pomeshcheniya i tekhnologicheskiye sredy [Cleanrooms and technological environments], 2 (34), 24-31.

Received – 11 May 2017.

Accepted for publication – 15 June 2017.