

УДК 65.018

В.М. КОЛЫШКИН<sup>1,\*</sup>, Е.В. МАКОВСКИЙ<sup>2</sup>, С.А. БОГАТИКОВ<sup>2</sup>, С.Н. МАРЧЕНКОВ<sup>2</sup>, В.Д. МИЗЮК<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГУП «Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов» (ГосНИИгенетика), Москва, 117545

<sup>2</sup>ФГУП НПО «Микроген» Минздрава РФ, Москва, 127473

e-mail: vkolyshkin@rambler.ru

## Практический опыт формирования базы знаний организации в соответствии с требованиями стандартов серии ISO 9000

В статье рассматриваются подход к формированию базы знаний организации с использованием методологии нормализованных референтных моделей (согласно стандарту РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования») и процедуре управления знаниями. Практическое использование предлагаемого авторами метода для менеджмента индустриальной фармацевтической компании включает отбор, анализ и классификацию специфических знаний, их хранение и генерацию новых знаний с целью совершенствования производства и услуг. В результате уровень конкурентоспособности организации в условиях постоянно изменяющихся требований рынка возрастает.

*Ключевые слова:* база знаний, карта знаний, нормализованная референтная модель, ресурсный куб.

Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. № 1391-ст утвержден и введен в действие национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» [1]. Этот стандарт идентичен международному стандарту ISO 9001:2015 «Quality Management Systems — Requirements, IDT».

По данным Международной организации по стандартизации, опубликованным на сайте [www.iso.org](http://www.iso.org), на 2014 г. в мире зарегистрировано 1138155 организаций, сертифицированных по этому стандарту, в том числе 11301 в России.

В сравнении с предыдущей редакцией (ГОСТ Р ИСО 9001-2008) стандарт претерпел значительные изменения. Структура стандарта теперь основана на цикле непрерывного улучшения Шухарта—Деминга (PDCA). Это нововведение позволит значительно сэкономить усилия организаций при внедрении интегрированных систем менеджмента. Сделан акцент на получении добавленной ценности (с позиций ISO) для самой организации и потребителей ее продукции и услуг, усилены требования к лидерству, появилась гибкость при использовании документации — организация теперь сама определяет вид и формат информа-

---

Колышкин Владимир Михайлович, Маковский Евгений Викторович, Богатиков Сергей Анатольевич, Марченков Сергей Никифорович, Мизюк Владимир Дмитриевич.

*Список сокращений:* БД — база данных; ДХП — диаграмма хода процесса; НРМ — нормализованные референтные модели; ОТиТБ — охрана труда и техника безопасности; СМК — стандарт менеджмента качества.

\* Автор для переписки.

ции (текст, фильм и т.д.). Отменены или введены следующие требования (табл. 1).

Без изменений осталась реализация принципа ориентации на потребителя как основы системы менеджмента качества.

Множество организаций, внедривших и сертифицировавших СМК, и консалтинговых фирм начинают активную деятельность по переходу на новую версию стандарта и пересмотру функционирования процессов СМК с учетом новых требований.

В этой статье авторы предлагают свой подход к реализации концепции «знаний организации», не претендуя при этом на академическую точность формулировок и определений. Изложенный ниже материал — попытка донести наше видение выполнения требования стандарта по определению базы знаний в организации.

«База знаний организации» — новый термин, включенный в новое требование, являющееся результатом эволюции требования версии ISO 9001:2008 в отношении управления компетентнос-

Таблица 1  
Table 1

**Введенные в новый стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и отмененные требования в сравнении с предыдущей редакцией ГОСТ Р ИСО 9001-2008**

**Requirements introduced in a new standard GOST R ISO 9001-2015 and eliminated from it as compared to former variant of GOST R ISO 9001-2008**

Требования Requirements	
Отменены Eliminated	Введены Introduced
Требования разработки руководства по качеству и шести обязательных процедур A requirement to create the instruction on quality and six obligatory procedures	Понятие «соответствующие заинтересованные стороны» A definition of <i>corresponding interested people</i>
Требование назначения представителя руководства по качеству A requirement to appoint a head on quality	Концепция «принятие решений с учетом рисков» A concept of <i>risk-based making decision</i>
Термины «документ» и «запись» (вместо них введен термин «документированная информация») Terms <i>document</i> and <i>record</i> (a term of <i>documented information</i> was introduced instead)	Требования к тому, что цели должны определять «кто», «что» и «когда» A requirement for aims to define <i>who, what</i> and <i>when</i>
Термин «аутсорсинг» (вместо него введен термин «внешнее обеспечение») A term <i>outsourcing</i> (a term of <i>external provision</i> was introduced instead)	Требования по планированию изменений Requirements of planning changes
	Концепция «знания организации» A concept of <i>knowledge of organization</i>
	Требование планирования операций с учетом рисков A requirement of risk-based procedures planning
	Требование к внутренним аудитам рассматривать связанные риски A requirement to internal audit to review related risks
	Анализ со стороны руководства должен учитывать стратегическое развитие организации Management's analysis should take into account the strategy of organization development

тью персонала. Оно подразумевает получение, структурирование, хранение и организацию доступа к знаниям, применение которых необходимо для функционирования процессов и достижения соответствия установленным требованиям для продуктов и услуг.

Стоит уточнить, что база знаний организации — это специфичные знания, проверенные практикой и имеющие своим источником накопленный опыт, который может быть представлен, например, в форме методик, инструкций, руководств, рекомендаций к действию и пр. Применение базы знаний повышает эффективность решения тех или иных задач.

Необходимо определить структуру информации, хранящейся в базе знаний, выделить опорные понятия, выстроить взаимосвязи между ними и определить, какая информация должна храниться в базе.

Знания могут подразделяться на категории: мировые, отраслевые, региональные, корпоративные, личные. Нет смысла хранить в базе информацию, которую можно получить с помощью поисковых систем, например, Google или Yandex. В базе целесообразно хранить информацию, специфичную для организации, полученную в результате деятельности организации и специально приобретенную у поставщиков.

Знания могут многократно использоваться для решения тех или иных задач, и организация должна определить области использования базы знаний, например, выполнения заданий, принятия решений, решения проблем, поиска идей, обучения, прогнозирования и пр.

Необходимо также определить компетенции персонала в сфере профессиональной деятельности, как это показано, например, в табл. 2.

Таблица 2  
Table 2

### Компетенции персонала в сфере профессиональной деятельности (в соответствии с новым стандартом)

#### Professional competence of staff according to the new standard

Область компетенций Area of competence	Начальник цеха Foreman	Экономист планового отдела Planning department economist	Лаборант-химик Assistant chemist
1	2	3	4
<b>Профессиональные навыки</b> <i>Professional skills</i>			
<b>Законодательство и право</b> <b>Legislation and law</b>			
Гражданское Civil law			
Налоговое Tax law			
Трудовое Labor law			
<b>Технологии производства</b> <b>Production technologies</b>			
Профессиональные знания Professional knowledge			
Внутренние нормативные документы Internal regulating documents			

1	2	3	4
Охрана труда и техника безопасности Occupational Health and Safety			
Методологии учета Methods for accounting			
Документооборот подразделения Flow of documents in department			
<b>Отраслевые технологии</b> <b>Industry technologies</b>			
Внешние нормативные документы External regulations			
<b>Программы автоматизации</b> <b>Automation software</b>			
<b>Офисная техника</b> <b>Office equipment</b>			
<i>Коммуникативные навыки</i> <i>Communicative skills</i>			
<b>Внешние коммуникации</b> <b>External communications with</b>			
С внешними контролирующими органами External regulating organs			
С поставщиками услуг Service providers			
<b>Внутренние коммуникации</b> <b>Internal communications with</b>			
С руководством Management			
С другими подразделениями Other departments			
С подчиненными Subordinates			
<i>Организационные навыки</i> <i>Organizational skills</i>			
<b>Оргструктура предприятия</b> <b>Organizational structure of enterprise</b>			
<b>Документооборот предприятия</b> <b>Flow of documents in organization</b>			

1	2	3	4
<b>Потоки материальных ценностей</b> <b>Material values flows</b>			
<b>Финансовые потоки</b> <b>Finance flows</b>			
<b>Потоки информации</b> <b>Information flows</b>			
<i>Управленческие навыки</i> <i>Management skills</i>			
<b>Оценка персонала</b> <b>Staff assessment</b>			
Обучение персонала Staff training			
Аттестация персонала Staff certification			
<b>Прием-увольнение персонала</b> <b>Staff hiring and dismissal</b>			
<b>Управление персоналом</b> <b>Staff management</b>			
Мотивация персонала Staff motivation			
Управление конфликтами Conflict management			
Коучинг Coaching			
Управление манипуляциями Management of manipulations			
<i>Психологические знания и навыки</i> <i>Psychological knowledge and skills</i>			
<b>Управление личными целями</b> <b>Management of personal goals</b>			
<b>Управление конфликтами</b> <b>Conflict management</b>			
<b>Стресс-менеджмент</b> <b>Stress management</b>			
<b>Управление временем</b> <b>Time management</b>			
<b>Устойчивость к манипуляциям</b> <b>Resistance to manipulation</b>			

Для классификации знаний необходимо составить карту знаний (иногда применяется термин «кластеры»). Под картой знаний понимается графическое изображение или таблица, показывающая, где и у кого находятся знания в организации. Иными словами, картирование знаний — это способ показать местоположение знаний, как это сделано, например, на рис. 1.

Такие карты необходимо составить по всем областям компетенций.

Для составления карт знаний промышленных предприятий можно использовать хорошо зарекомендовавшую себя методологию формирования нормализованных референтных моделей (НРМ).

Нормализованная референтная модель имеет следующий состав:

— *диаграмма хода процесса* — графическое представление производственно-технологического процесса в виде потока операций;

— *спецификации по параметрам и характеристикам операций* — документы, содержащие требования к процессам производства и доказательства надлежащего исполнения (записи в журналах, протоколах и пр.).

Базовым элементом НРМ является ресурсный куб. Для описания процессов в качестве элементарного (атомарного) компонента используется единый объект — ресурсный куб, изображающий законченное действие или ряд действий, направленных на решение определенной задачи и достижение поставленной цели. Каждая вершина куба отражает информацию, без которой действие не может произойти (рис. 2).

Поскольку стандартная единица действия содержит конкретные количественные характеристики параметров операции (в том числе критические), влияющие на качество конечного продукта, выделяется подгруппа ключевых показателей, по которым происходит отслеживание эффективности процесса.

Производственные процессы приводятся в виде диаграммы хода процесса. Диаграмма хода процесса (ДХП) отражает состав и последовательность выполнения операций по процессу в нормализованном виде. На ДХП производственный процесс представлен в виде сетевой структуры с выделенными основными, вспомогательными и контрольными операциями (рис. 3).

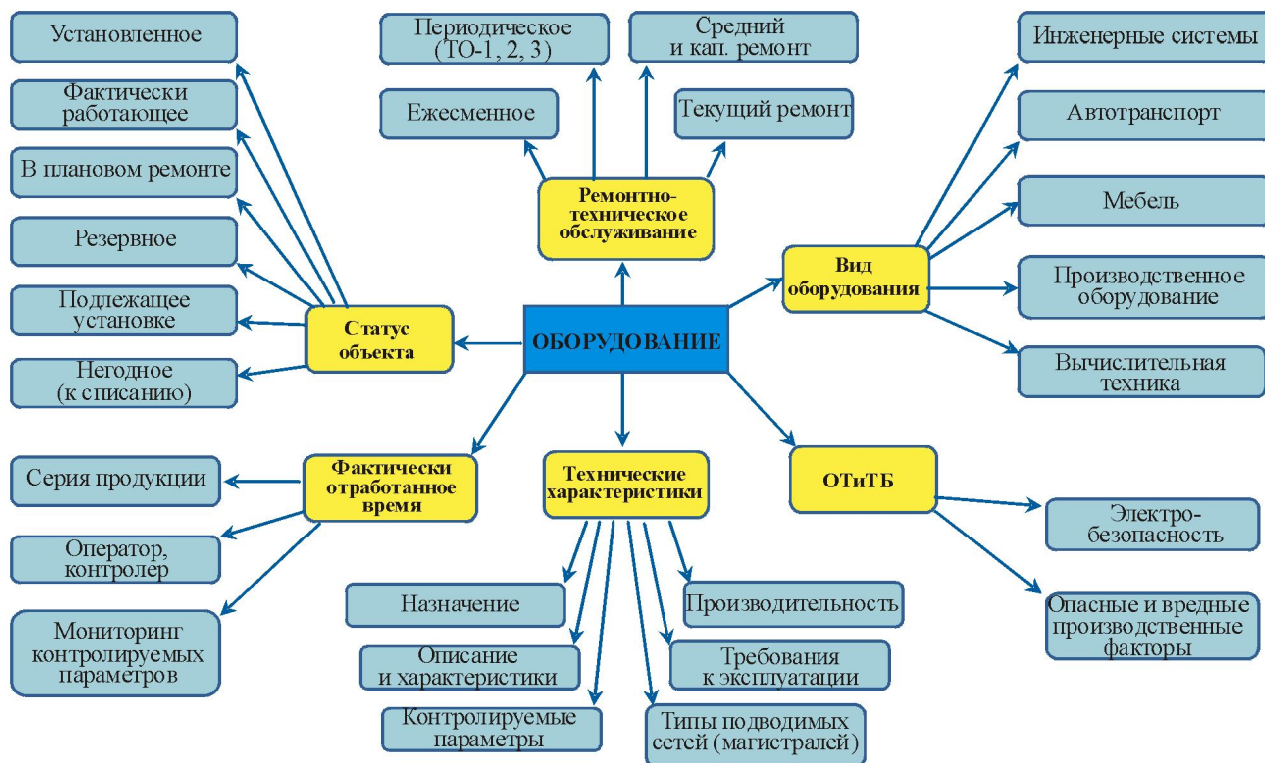


Рис. 1. Карта знаний по оборудованию организации (наполнение кластера определяет сама организация в зависимости от своих потребностей в информации/знаниях)

Fig. 1. Card of knowledge on equipment in organization (content of the cluster is up to organization itself depending on its demands and kind of information/knowledge)

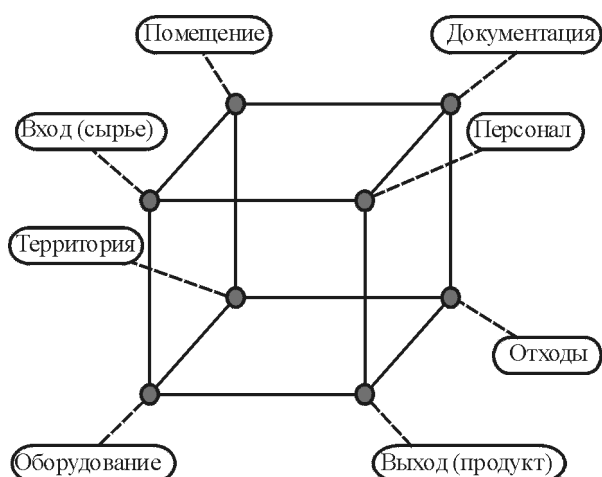


Рис. 2. Ресурсный куб для изображения действий, направленных на решение определенной задачи [2]

Fig. 2. A resource cube to describe approaches to solution of a definite problem [2]

ДХП является сетевым представлением последовательности операций процесса в виде структурированной цепочки элементарных стандартных единиц действия. Одним из критериев отражения технологической операции в ДХП является наличие в данной операции параметров, критичных с точки зрения качества конечного продукта данного процесса. В свою очередь, при необходимости более детального представления каждая операция может быть изображена в виде ДХП.

В результате использования ДХП получаем дерево производственно-технологического процесса, имеющее необходимое количество уровней декомпозиции осуществляемых в процессе операций.

Подобный подход к содержанию производственно-технологических процессов позволяет усилить информационный аспект представления процессов за счет структурированности и конструктивности представляемой информации, благодаря чему процесс легче подвергается возможной алгоритмической обработке.

Спецификация по параметрам и характеристикам единицы действия состоит из описания следующих компонентов (параметров) (см. рис. 2):

- **сырье** (вход) — то, что преобразуется в выход (продукт или отходы);
- **продукт** (основной выход) — то, что получается в результате операции;
- **отходы** (дополнительный выход) — то, что не является основным результатом выполнения операции;
- **оборудование** — то, с помощью чего совершается операция;

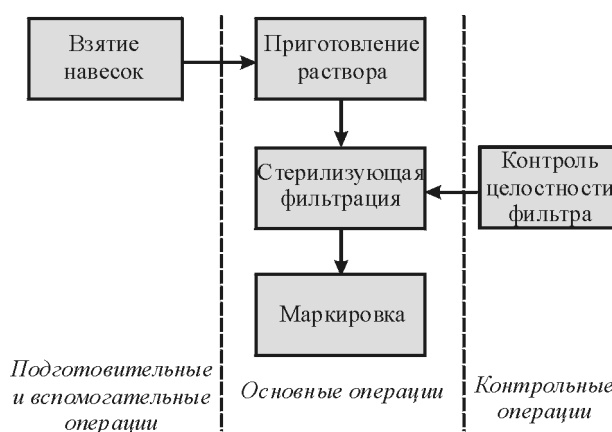


Рис. 3. Диаграмма хода процесса согласно национальному стандарту по ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Fig. 3. A diagram of a process according to the national standard GOST R ISO 9001-2015

— **помещение** (внутренняя среда действия) — то, что составляет внутреннюю инфраструктуру операции;

— **территория** (внешняя среда действия) — то, что извне влияет на операцию;

— **документация** (управление) — то, что описывает порядок выполнения операции;

— **персонал** (оператор) — тот, кто выполняет операцию.

Кроме параметров, у стандартной единицы действия есть дополнительные характеристики:

— **владелец** — лицо, несущее ответственность за ход и результаты операции;

— **контролируемые параметры** — спецификации и характеристики операции, по которым владелец операции и руководитель более высокого уровня могут судить о правильности выполнения операции и ее эффективности;

— **длительность** — время выполнения операции.

Для аккумуляции «рабочих» знаний и опыта по технологиям производства продукции необходимо сформировать банк референтных моделей производственных процессов, который способствует систематизации существующих и созданию новых знаний.

Модель, построенная с помощью методологии НРМ, позволяет:

- получить полную, достоверную и однозначную информацию о процессе;
- применить математические методы для анализа и оптимизации процесса;
- полностью воспроизвести процесс.

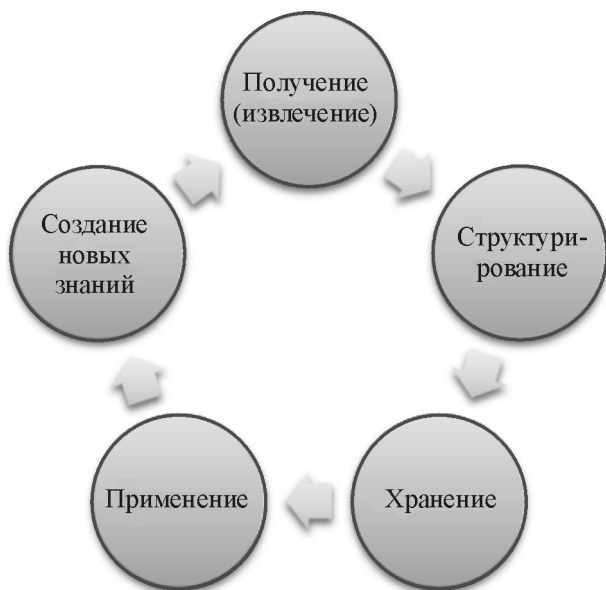


Рис. 4. Цикл извлечения знаний из информации и их преобразования [3]

Fig. 4. A cycle of knowledge extraction from information and its transformation [3]

Модель НРМ носит отчуждаемый характер от физических носителей знаний — персонала или группы сотрудников.

Накопленная база моделей производственно-технологических процессов, содержащая полную и выверенную информацию, является структурированной базой знаний и существенно увеличивает интеллектуальную часть собственности.

В стандарте ГОСТ Р ИСО 9001-2015 имеется требование применения организацией своей на-

копленной базы знаний, т.е. в центре внимания находится не только создание знаний, но и их движение и использование.

В базе знаний организации могут храниться практические, теоретические, стратегические, коммерческие и производственные знания. Организация извлекает, анализирует и структурирует информацию, хранит, применяет и генерирует новые знания с целью повышения качества продукции и оказываемых услуг и, следовательно, своего конкурентного преимущества.

Необходимо разработать процедуру управления знаниями, состоящую, например, из следующих этапов (рис. 4).

Рассмотрим каждый из этапов управления знаниями.

### Получение (извлечение) знаний

Существует большое количество методов извлечения знаний. Одна из возможных классификаций методов извлечения знаний приведена на рис. 5. Выделены два больших класса методов: коммуникативные методы, которые ориентированы на непосредственный контакт аналитика с экспертом (источником знаний), и текстологические методы, основанные на получении знаний из документов и специальной литературы.

В нашей практике мы используем оба метода — коммуникативный и текстологический, в том числе и для верификации полученной информации.

В табл. 3 приведен план-график получения информации по процессу производства, состоящий из 14 технологических этапов.

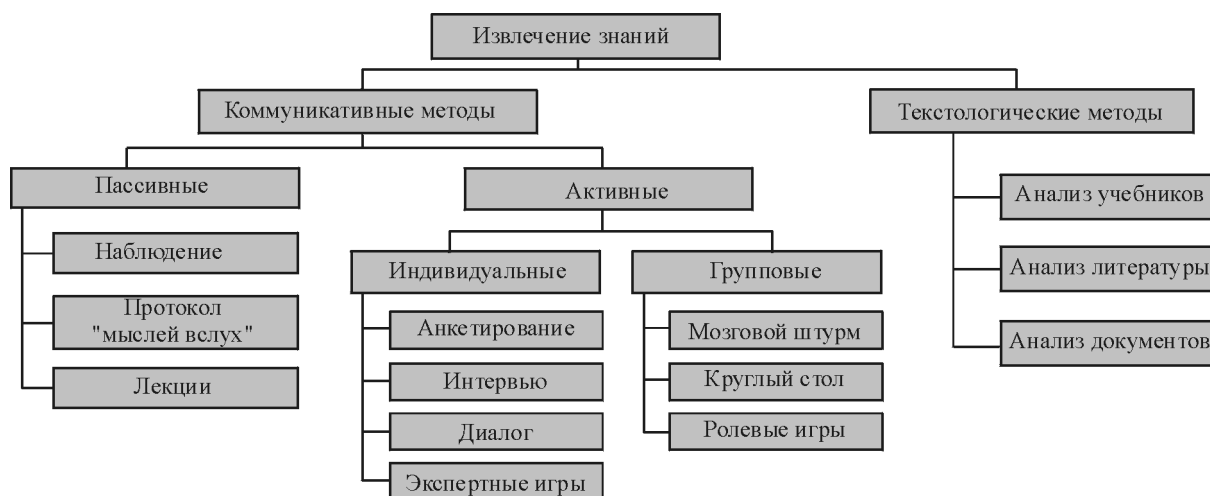


Рис. 5. Методы извлечения знаний [4]

Fig. 5. Methods for knowledge extraction [4]











ры данных не должны переделываться при внесении изменений в базу данных;

— **наличие интерфейса прикладного программирования**: прикладные программы должны иметь возможность просто и эффективно выполнять запросы на данные; программы должны быть изолированными от расположения файлов и способов адресации данных;

— **распределенная обработка данных**: система должна функционировать в условиях вычислительных сетей и обеспечивать эффективный доступ пользователей к любым данным распределенной БД, размещенным в любой точке сети;

— **адаптивность и расширяемость**: база данных должна быть настраиваемой, причем настройка не должна вызывать перезаписи прикладных программ. Кроме того, набор предопределенных типов данных, поставляемый из системы управления базами данных, должен быть расширяемым, т.е. в системе должны иметься средства для определения новых типов и не должно быть различий в использовании системных и определенных пользователем типов;

— **контроль целостности данных**: система должна осуществлять контроль ошибок в данных и выполнять проверку взаимного логического соответствия данных;

— **восстановление данных после сбоев** предусматривает автоматическое восстановление без потери данных транзакции. В случае аппаратных или программных сбоев система должна возвращаться к некоторому согласованному состоянию данных;

— **вспомогательные средства** должны позволять разработчику или администратору базы данных предсказывать и оптимизировать производительность системы;

— **автоматическая реорганизация и перемещение**: система должна обеспечивать возможность перемещения данных или автоматическую реорганизацию физической структуры.

### Применение знаний

Знания, накопленные в базе, не представляют ценности без применения на практике. Именно практическое применение знаний для решения многочисленных задач является ценным достижением для организации.

В настоящее время существует безотлагательная потребность в эффективном применении накопленных знаний на практике в области управления и принятия решений.

Основные требования к базе знаний можно сформулировать так [5]:

— **многократное использование данных**: пользователи должны иметь возможность использовать данные различным образом;

— **простота**: пользователи должны иметь возможность легко узнать и понять, какие данные имеются в их распоряжении;

— **легкость использования**: пользователи должны иметь возможность осуществлять (процедурно) простой доступ к данным, при этом все сложности доступа к данным должны быть скрыты в самой системе управления базами данных;

— **гибкость использования**: обращение к данным или их поиск должны осуществляться с помощью различных методов доступа;

— **быстрая обработка запросов на данные**: запросы на данные должны обрабатываться с помощью высокоуровневого языка запросов, а не только прикладными программами, написанными с целью обработки конкретных запросов;

— **язык взаимодействия конечных пользователей с системой**, который должен обеспечивать конечным пользователям возможность получения данных без использования прикладных программ.

Рассмотрим пример применения знаний из нашей практики.

Руководством было принято решение провести оценку организации на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р 54934-2012/OHSAS 18001:2007 “Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования” и при необходимости составить план корректирующих действий.

Из корпоративной базы знаний были получены перечни объектов (оборудование, помещения, операции, сырье, отходы), представляющих опасность для персонала и окружающей среды, необходимая для анализа документация и данные о персонале. Была проведена оценка степени документированности этих объектов в соответствии с требованиями стандарта (наличие инструкций, приказов, распоряжений, списков, нормативов, программ обучения и пр.). Была проведена оценка персонала, связанного с этими объектами, на предмет знания правил ОТиТБ, прохождения обязательного обучения и аттестации, наличия допусков к выполнению работ, связанных с опасными факторами. По результатам проведенной работы был составлен отчет и разработан план корректирующих действий.

### Создание новых знаний

Новые знания выявляются с помощью многих средств, таких как наблюдение, обратная

связь и ее анализ, причинный анализ, эталонное тестирование, лучшие практические примеры, опыт, полученный при внесении изменений в бизнес-процессы и при рационализации технологических процессов, исследования, экспериментирование, креативное мышление, автоматизированное получение знаний и разработка данных. На этом этапе также выявляются неявно выраженные знания экспертов для преобразования их в документальные, официальные знания. При этом новые знания должны быть формализованы, зафиксированы и доступны для пользователей.

Приведем пример из практики.

Было установлено, что контролируемый параметр полуфабриката продукта на конечной стадии производства периодически выходит за допустимые пределы. Из базы знаний были выделены данные (протоколы операций, аналитические листы, операционные процедуры, нормативы и пр.), касающиеся технологии производства продукта, проведены причинный анализ и научный поиск, установлены причины отклонений. В результате были получены новые знания о свойствах полуфабриката в определенных условиях. Эти знания были формализованы, внесены изменения в нормативную документацию, разработаны дополнительные инструкции.

Таким образом, на основании изложенного выше ясно, что организация должна воспринимать знания как актив и использовать их как один из основных ресурсов. Иными словами, управление знаниями позволяет организации обеспечивать свою конкурентоспособность на рынке.

Надеемся, что изложенный материал окажет практическую помощь заинтересованным лицам при формировании концепции и разработке базы знаний организации.

Получено 01.02.16

## ЛИТЕРАТУРА

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».  
ГОСТ Р ИСО 9001-15 «Systems for quality management. Requirements».
- Кольшхин В.М. Референтные модели производственно-технологических процессов при создании системы менеджмента качества на основе стандартов семейства ГОСТ Р ИСО 9000-2001 / В.М. Кольшхин, П.К. Бергизияров, С.А. Богатиков, И.Г. Сухомлин // *Технология чистоты*. — 2005. — № 1. — С.18—22.  
*Kolyshkin. V.M.* Reference models of industrial technological processes during the design of quality management systems

based on standards of GOST R ISO 9000-201 family / V.M. Kolyshkin, P.K. Bergziyarov, S.A. Bogatikov, and I.G. Sukhomolin // *Tekhnologiya Chistoty (Purity Technology)*. — 2005. — N 1. — P. 18—22.

- Управление знаниями /корпоративные базы знаний и порталы, витрины данных. <http://trinidata.ru/knowledge.htm>  
Regulation of knowledges /corporate knowledge bases and portals, data windows. <http://trinidata.ru/knowledge.htm>
- Методы извлечения знаний. <http://itteach.ru/predstavlenie-znaniy/metodi-izvlecheniya-znaniy>  
Methods of knowledge extraction. <http://itteach.ru/predstavlenie-znaniy/metodi-izvlecheniya-znaniy>
- Коваленко Т., Сирант О. Работа с базами данных. <http://www.intuit.ru/studies/courses/3439/681/info>  
*Kovalenko, T., and Sirant, O.* Operation of data bases. <http://www.intuit.ru/studies/courses/3439/681/info>

V.M. KOLYSHKIN<sup>1,\*</sup>, E.V. MAKOVSKI<sup>2</sup>,  
S.A. BOGATIKOV<sup>2</sup>, S.N. MARCHENKOV<sup>2</sup>,  
and V.D. MIZIUK<sup>2</sup>

<sup>1</sup>The State Research Institute for Genetics and Selection of Industrial Microorganisms (GosNIIGenetika), 117545, Moscow Russia

<sup>2</sup>The Scientific Industrial Association *Microgen*, Ministry of Health, 127473, Moscow Russia

e-mail: vkolyshkin@rambler.ru

## Experience of Formation of Data Base of Organization in accordance with the Requirements of the ISO 9000 Standard

An approach to the formation of data base of an enterprise using a technique of normalized referent models (in consent with the RF standard GOST R ISO9001-2015 “Quality management system. Requirements”), and to the procedure of the knowledge control has been discussed. The results of the practical application of the author’s method to the management of industrial pharmaceutical company includes the extraction, analysis and structuring of specific knowledge, storage, application and generation of new knowledge for quality improvement in production and service processes. As a result, the level of competitiveness of the organization under the conditions of constantly changing requirements on the market will be increased.

*Key words:* knowledge base, knowledge card, normalized referent model, resource cube.

*Biotekhnologiya (Biotechnology)*, 2016, V. 32, N 1, P.76—89.

\* Author for correspondence.