

Кораблева Галина Владимировна

канд. экон. наук, заместитель директора

по НИР и ИТ, доцент

Смоленский областной казачий институт

промышленных технологий и бизнеса (филиал)

ФГБОУ ВО «Московский государственный

университет технологий и управления

им. К.Г. Разумовского (Первый казачий университет)»

г. Вязьма, Смоленская область

МОДУЛИ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА – НЕОБХОДИМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕЁ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ

Аннотация: в статье отражены результаты анализа возможностей функциональных модулей автоматизированных систем менеджмента качества известных зарубежных разработчиков. По результатам проведённого анализа предложена минимальная и максимальная модульная конфигурация автоматизированной системы менеджмента качества, выполнено обоснование предложенных решений.

Ключевые слова: система менеджмента качества, функциональные модули, корректирующие действия, предупреждающие действия, электронный документооборот, управление аудитом, статистические методы, управление рисками, управление изменениями.

В ближайшие десятилетия приоритетами научно-технологического развития Российской Федерации будут те, которые позволят так модернизировать российскую экономику, чтобы она заняла устойчивое положение на внешнем рынке. В Указе Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 года №642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» определено понятие «конкурентоспособность», которое в ближайшей перспективе

должно быть ключевым не только для отечественных продуктов и услуг, но и для российской экономики в целом [1].

Конкурентоспособность продуктов и услуг определяется, прежде всего, их качественными показателями, а также оптимальным соотношением цена – качество.

Для решения задач обеспечения конкурентоспособности производимой продукции и услуг весьма полезным инструментом, применяемым на предприятиях всего мира, являются автоматизированные системы менеджмента качества.

Однако, сегодня на рынке программного обеспечения представлено очень мало подобных систем российских разработчиков. Анализ функций наиболее распространённых на российском рынке программных продуктов: «1С:Предприятие 8. Управление производственным предприятием» (1С: ERP) [4], «Парус – Предприятие 8» [5], «Галактика ERP» [6], «БЭСТ – 5» [7] показал, что типовые программные решения рассмотренных автоматизированных информационных систем не имеют модуля управления качеством производимой продукции/ услуг. Лишь ERP-система «Галактика» имеет специальное решение «Управление качеством».

На зарубежном рынке программного обеспечения автоматизированные системы менеджмента качества представлены достаточно широко, причём многие из них ориентированы для внедрения на предприятиях фармацевтической и пищевой промышленности, медицинского приборостроения, биоинженерии и даже в компаниях, оказывающих услуги по перевозке пассажиров воздушным и железнодорожным транспортом. В качестве примеров автоматизированных систем менеджмента качества можно привести SAP ERP [13], Master Control Quality Management Software System [14], EtQ Quality Management Software [15], Intellex Quality Management System [10], Novatek International Quality Management System [12], NICE Quality Management [11], IBS QSI System Software [16], Clarmon Quality Management System [17].

Рассмотрим более подробно функциональные возможности и модули некоторых из наиболее полнофункциональных систем.

Программное обеспечение системы управления качеством MasterControl состоит из следующих интегрированных приложений:

- управление документами;
- система корректировки и предупреждающих действий;
- управление изменениями;
- управление обучением;
- программное обеспечение автоматизации несоответствий;
- управление аудитом качества;
- программное обеспечение учёта жалоб клиентов;
- процессы автоматизации, основанные на формах;
- электронный документооборот;
- система программного обеспечения «Ведомость материалов»;
- система программного обеспечения управления рисками.

Более подробно рассмотрим описание функциональных возможностей интегрированных приложений автоматизированной системы MasterControl.

Приложение MasterControl Documents™ (Управление документами) помогает повысить эффективность и результативность, качество работы структурных подразделений за счет автоматизации задач назначения/ маршрутизации, планирования, определения, рассмотрения и утверждения всех документноориентированных процессов. Оно обеспечивает единое хранилище для всей документации, что облегчает поиск и извлечение документов.

Приложение MasterControl CAPA™ (Система корректировки и предупреждающих действий) объединяет различные подсистемы качества и отслеживает случаи, которые могут привести к корректирующим действиям. Оно включает в себя метод «8D» [9], чтобы направлять службу качества на каждом этапе реализации CAPA (Confederation of Asian and Pacific Accountants) от выявления проблем к корректирующим действиям.

Eight Disciplines Problem Solving (8D) – метод, используемый в качестве подхода и решения проблемы, как правило, инженерами качества или другими

специалистами. Его цель заключается в правильном выявлении и устранении повторяющихся проблем, и это полезно при производстве продукции и совершенствовании производственных процессов. Он устанавливает постоянные корректирующие действия на основе статистического анализа задачи (при необходимости) и фокусируется на происхождении проблемы путем определения её коренных причин.

Приложение MasterControl Change Control™ (Управление изменениями) упрощает процедуру контроля изменений. Оно учитывает уровень приоритета и подсказывает оценку рисков, выполняет классификацию изменений на группы: низкое, среднее или высокое.

Приложение MasterControl Training™ (Управление обучением) автоматизирует назначение и мониторинг обучающих заданий и выставление оценок сотрудникам по онлайн-экзаменам. Это позволяет провести последовательность учебных курсов для сотрудников организации таким образом, что после завершения очередного курса, автоматически запускается следующий. Обеспечивает групповую функцию для проверки подготовки больших групп сотрудников.

Программное обеспечение автоматизации несоответствий (Master Control Nonconformance) предназначено для автоматизации, управления и оптимизации процесса выявления, оценки, проверки и обработки несоответствующих материалов, комплектующих, деталей и готовой продукции. Лучшее практическое решение и пятиступенчатый процесс подключения всех ответственных сотрудников для эффективной и своевременной работы с несоответствиями.

Система Master Control QAAD (Управление аудитом качества) является необходимым решением для поддержки аудита качества. Это программное обеспечение используется для создания и управления аудитом качества и других действий.

Подсистема управления рисками (Risk Management Software Systems) является приложением «одного окна», которое объединяет все виды деятельности, связанные с рисками, и документацию в одном централизованном хранилище.

Программное обеспечение системы управления рисками Master Control обеспечивает полную и точную информацию по рискам продукции, бизнес-процессов и бизнес-единиц. Пользователи могут настроить несколько типов риска для оценки различных категорий операционного риска.

Программное обеспечение учёта жалоб клиентов (Master Control Customer Complaints) упрощает процесс учёта и рассмотрения жалоб клиентов, снижает жизненный цикл от подачи жалобы к резолюции.

Рассмотрим автоматизированную систему EtQ для управления качеством, она разработана одноимённой компанией EtQ – разработчиком программного обеспечения для идентификации и управления соответствием качества, уменьшения и предотвращения высоких рисков изготовления некачественной продукции или услуг.

EtQ разработала ряд программных модулей, способных интегрироваться в корпоративные приложения, чтобы измерять качество и управлять им, поддерживать EHS, стандарты качества.

Основные типовые программные решения, предложенные EtQ:

- программное решение «Общее управление качеством»;
- программное решение «САРА» (корректирующие и предупреждающие действия);
- программное решение управления качеством;
- программное решение нормативных требований FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США);
- программное решение для подразделений EHS предприятий и организаций;
- программное решение для управления безопасностью полетов;
- программное решение для системы менеджмента качества, соответствующее стандарту ISO 9001;
- программное решение «Управление документами»;
- программное решение для управления рисками;
- программное решение для обеспечения работы по анализу безопасности;

- программное решение «Управление изменениями»;
- программное решение «ХАССП» [8].

Программное обеспечение EtQ используют предприятия пищевой и фармацевтической промышленности, железнодорожные и авиаперевозчики, некоторые другие компании.

Рассмотрим программные модули, из которых формируется программное обеспечение перечисленных типовых программных решений.

Все программные модули и типовые программные решения используют единую базу данных, которая представляет собой хранилище архивных документов из других баз данных.

Модуль «Управление аудитом» позволяет автоматизировать процесс проведения аудита и оценку его результатов, в том числе внутренних аудитов и исследования удовлетворенности клиентов. Все особенности каждого вида аудита или вида обследования могут быть сконфигурированы без программирования.

Модуль «Управление калибровкой» позволяет планировать и записывать результаты всех калибровочных работ и соответствующих затрат. Настройка любого оборудования может быть запланирована и можно генерировать автоматические уведомления об этих мероприятиях и формировать соответствующие отчёты по итогам калибровки оборудования. Разработка графика обслуживания и подбор методов контроля или исследования оборудования могут быть сделаны быстро и эффективно с применением программы.

Модуль «Инструмент централизованной отчётности» состоит из трех инструментов, способных помочь собрать и подготовить данные. Накопительный инструмент позволяет извлекать данные из нескольких приложений, в целях получения глобальных отчетов. С помощью утилиты EtQ Charter Tool можно взять данные из любой базы данных и представить их в виде электронной таблицы и / или в текстовом формате с графиком, построенным в Microsoft Excel.

Модуль EtQ «Управление изменениями» предназначен для управления всеми аспектами процесса управления изменениями. Используя данный модуль

можно сформировать отчёт, который описывает изменения, планируемые к реализации, определить соответствующие документы, планируемые проекты, и планы действий.

Модуль обработки жалоб клиентов управляет расследованием и рассмотрением жалоб клиентов в соответствии с руководящими принципами FDA. Он сохраняет все жалобы, сообщенные клиентами и / или потребителями, чтобы исследовать указанные проблемы, ведет учет этих жалоб, включая информацию о клиентах и продуктах (услугах).

Модуль «Делегация и эскалация» разработан для делегирования заданий различным исполнителям. Передача заданий обычно используется, когда пользователи находятся вне офиса, и хотели бы, чтобы их задания автоматически направлялись исполнителям.

Модуль «Управление документами» управляет созданием, утверждением, распределением и архивированием всех контролируемых документов. Он может быть использован для таких типов документов как приказы, регламенты, рабочие инструкции, формы, должностные инструкции, спецификации, спецификации проверки, методики испытаний и многих других.

Модуль «Обучение персонала» позволяет управлять обучением сотрудников, отслеживает профили сотрудников и учебные расписания. Программное обеспечение также управляет требованиями к идентификации, обязанностям, полномочиям, обучению и сертификации каждого сотрудника.

Модуль «Управление рисками» (ERM) определяет риски в различных областях деятельности, чтобы подобрать стандартизированный метод решения для снижения высоких рисков.

Модуль «Управление рисками» анализирует риски, используя концепцию рисков, выбирает риски значимого уровня, которые ухудшают различные аспекты деятельности организации – качество, безопасность, финансы, управление персоналом, безопасность операций, корпоративное управление, и другие, создает отчет о рисках для всех областей.

Модуль «Корректирующие и предупреждающие действия (САРА)» позволяет генерировать корректирующие действия или предупредительные меры, отображать основные причины предпринятых корректирующих действий, а также этапы проверки. Модуль генерирует множество отчетов автоматически, обеспечивая эффективный механизм для отслеживания источника и расходов, связанные с проблемами.

Модуль «Антикризисное управление» позволяет организовать работу команды исполнителей, участники которой способны выявлять ситуации, приводящие к нарушению процессов производства качественной продукции или услуг. Приложение позволяет фиксировать персонал, оборудование, внешних участников, связанных с возникновением чрезвычайных ситуаций, аварий и инцидентов в организации.

Модуль «Режимы отказов и анализ последствий» может использоваться в организациях, обеспечивающих безопасность полётов. EtQ разработала классификацию видов отказов, методы их анализа.

Модуль «Законодательные и нормативные требования» включает базу данных законодательных и нормативных актов, необходимых для работы организации.

Quality Management System (система управления качеством) разработана компанией Novatek International. Сотни фармацевтических и биотехнологических компаний выбрали программное обеспечение Novatek для управления качеством.

Quality Management System (Система управления качеством) Novatek International включает следующие основные программные модули:

- модуль «Управление отклонениями»;
- модуль «Управление претензиями»;
- модуль «Управление аудитом»;
- модуль «Управление изменениями»;
- модуль «Управление обучением»;
- модуль «Управление документооборотом».

Рассмотренные выше автоматизированные информационные системы менеджмента качества имеют множество сходных функциональных модулей для управления качеством, аудита, оценки рисков, ведения документооборота. Но в разных предметных областях использования подобных систем могут быть и уникальные по функциям модули, такие как поддержка системы ХАССП, анализ отказов и последствий.

Представленные программные решения автоматизированных систем менеджмента качества и практический опыт разработки подобных систем позволяют сделать вывод о минимально необходимом наборе функциональных модулей автоматизированной системы менеджмента качества:

- модуль ведения электронного документооборота;
- модуль управления качеством продукции;
- модуль взаимодействия с клиентами.

Все процессы контроля и управления качеством всегда сопровождаются множеством бумажных форм, как правило, представляющих собой журналы, в которых регистрируют показатели качества сырья, готовой продукции, параметров технологических процессов, а по результатам их обработки формируются отчёты, сертификаты качества или заключения о несоответствии качества продукции. Все указанные документы могут использоваться и анализироваться различными исполнителями, поэтому иногда важную роль играют маршруты их перемещения. Поэтому модуль ведения электронного документооборота является необходимым инструментом сбора данных и их перемещения заинтересованным лицам.

Модуль управления качеством продукции необходим для анализа собранных статистических данных, их сравнения с нормативными показателями, последующей обработки для формирования управленческих решений по корректировке технологических процессов или процессов управления, влияющих на качество продукции / услуг.

Модуль взаимодействия с клиентами необходим для реализации статистических методов оценки качества продукции/ услуг, о которых изложено в ГОСТ

ISO 9001–2011 [2]. Для того, чтобы знать мнение потребителей о качестве продукции или услуг, необходимо проводить автоматизированное анкетирование и последующую обработку статических данных. Поэтому такой модуль будет необходим в автоматизированной системе менеджмента качества.

Рассмотренный минимальный набор модулей наиболее часто присутствует в эксплуатируемых на предприятиях и в организациях автоматизированных системах менеджмента качества, разработанных, как правило, собственными разработчиками. Методологические принципы разработки таких систем и практические примеры их реализации подробно рассмотрены в [3].

На рисунке 1 представлена функционально-модульная структура максимальной, по мнению автора, конфигурации автоматизированной системы менеджмента качества.

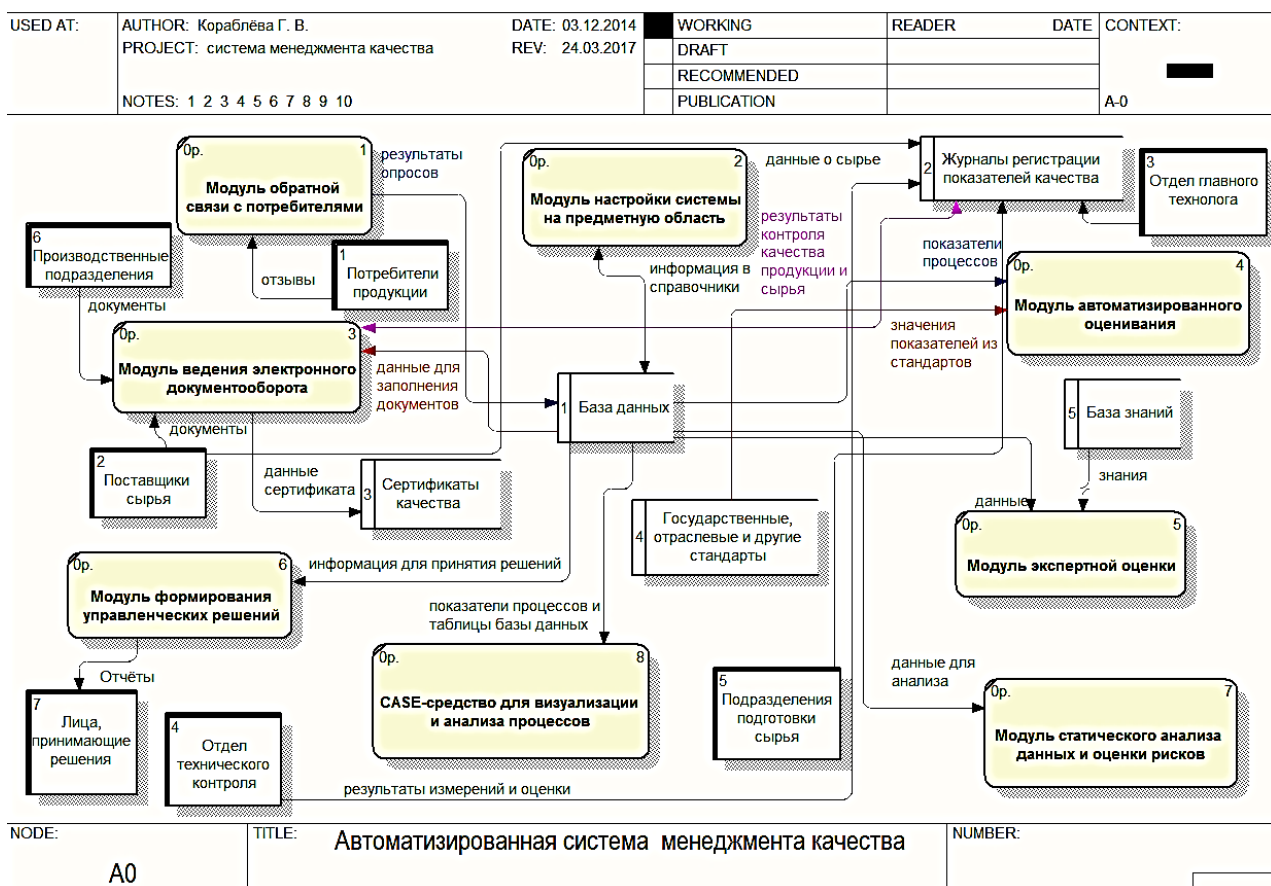


Рис. 1. Максимальная конфигурация автоматизированной системы менеджмента качества

Рассмотрим более подробно назначение модулей, представленных на рисунке 1.

Модуль настройки на предметную область позволяет вводить справочную информацию в базу данных для последующего использования, к которой можно отнести наименования продукции и её показателей качества, ГОСТы для оценки качества, сведения о производителях и поставщиках сырья и т. д.

Модуль обратной связи с потребителями выполняет сбор мнений потребителей о качестве продукции или услуг, их обработку.

Модуль ведения электронного документооборота обеспечивает заполнение стандартных форм регистрации показателей качества сырья, готовой продукции, результатов её испытаний, параметров технологических процессов, их передачу всем заинтересованным лицам.

CASE-средство для визуализации и анализа процессов позволит выполнить анализ технологических, управленческих и других процессов с целью выявления причинно-следственных связей между их входными данными с получаемыми результатами. Целесообразно в качестве графической модели CASE-средства использовать диаграммы потоков данных (DFD), а накопители диаграмм привязывать к реальным таблицам или документам, хранящимся в базе данных автоматизированной информационной системы. Использование CASE-средства повысит наглядность информации для последующего анализа.

Модуль автоматизированного оценивания позволит на основе данных стандартов, хранимых в базе данных автоматизированной системы, быстро выполнить сравнение значений фактических показателей качества с нормативными значениями. Это относится к измеряемым показателям качества, в первую очередь имеющим числовые значения.

Модуль экспертной оценки позволит оказать помощь специалистам службы качества при выявлении проблем в том случае, если эти специалисты не имеют должного опыта и квалификации и не могут установить причины или факторы производства, например, некачественной продукции.

Модуль статистического анализа данных и оценки рисков позволит на основе статистических данных о фактах производства некачественной продукции, причин её выпуска выполнить анализ и прогнозирование дальнейших возможностей развития подобной ситуации.

Модуль формирования управленческих решений необходим для регистрации всех предпринятых действий по устранению проблем, возникших при производстве продукции должного качества, анализа предпринятых исполнителями усилий, а также для выработки рекомендаций по недопущению подобных ситуаций.

Разработка и внедрение автоматизированных систем менеджмента связана с рядом проблем, обусловленных множеством факторов, которые изложены в статье Г.В. Кораблевой [3], поэтому на ближайшие десятилетия это будет одной из главных задач, решение которой позволит повысить конкурентоспособность российских товаров и услуг.

Список литературы

1. Указ Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 года №642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/41449/page/1>
2. ГОСТ ISO 9001–2011. Системы менеджмента качества. Требования. – М.: ФГУП «Стандартинформ», 2012.
3. Кораблёва Г.В. Проблемы автоматизации систем менеджмента качества российских предприятий и некоторые подходы к их решению // Прикладная информатика. – 2016. – №1. – С. 51–63.
4. 1С: Предприятие 8. Управление производственным предприятием с английским интерфейсом. 1С:ERP English Interface [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://solutions.1c.ru/catalog/enterprise-eng/features> (дата обращения: 24.10.2016).
5. Управление производством [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.parus.com/products/system/production/> (дата обращения: 24.10.2016).

6. Управление производством [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.galaktika.ru/erp/upravlenie-proizvodstvom.html> (дата обращения: 24.10.2016).

7. Функциональный состав «БЭСТ-5» – Производство [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bestnet.ru/programs/best-5/structure/production.php> (дата обращения: 24.10.2016).

8. ХАССП [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.kpms.ru/Standart/НАССР.htm#PR> (дата обращения: 24.10.2016).

9. Eight Discipline [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.qm-s.com/consulting/8dis.php> (дата обращения: 24.10.2016).

10. Intalex Quality Solutions [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.intalex.com/products/quality> (дата обращения: 24.10.2016).

11. NICE Quality Optimization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.nice.com/ru/quality-optimization.html> (дата обращения: 24.10.2016).

12. The Nova-QMS Quality Management System [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://ntint.com/prod-data.shtml> (дата обращения: 24.10.2016).

13. Quality Management with SAP ERP [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.sap.com/solution/lob/manufacturing/software/quality-management-erp/index.html> (дата обращения: 24.10.2016).

14. Quality Management Software Systems [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mastercontrol.com/quality-management-software/> (дата обращения: 24.10.2016).

15. Quality Management System (QMS) Software [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.etq.com/quality-management-software/> (дата обращения: 24.10.2016).

16. Quality Management Software [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ibs-us.com/en/solutions/quality_management/index.html (дата обращения: 24.10.2016).

17. Quality Management System [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clarmon.com/solutions_quality_management_system.html (дата обращения: 24.10.2016).