

На правах рукописи



Дудина Диана Александровна

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТАРИЯ СОЗДАНИЯ СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ОБСЛУЖИВАЮЩИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ**

2.5.22. Управление качеством продукции. Стандартизация. Организация производства

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата технических наук

Москва

2024

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Московский авиационный институт (национальный исследовательский университет)» и Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «МИРЭА – российский технологический университет» (РТУ МИРЭА)

Научный руководитель:

Васильев Виктор Андреевич

доктор технических наук, профессор

Официальные

доктор технических наук, профессор

оппоненты:

Ставровский Михаил Евгеньевич ФГБОУ ВО «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)» (МГТУ им. Н.Э. Баумана), профессор кафедры «ИБМ-3. Промышленная логистика», г. Москва

доктор технических наук, доцент

Панюков Дмитрий Иванович, ФГБОУ ВО «Самарский государственный технический университет», заведующий кафедрой «Транспортные процессы и технологические комплексы», г. Самара

Ведущая организация:

Федеральное государственное автономное учреждение науки институт конструкторско-технологической информатики российской академии наук **ИКИ РАН**, г. Москва

Защита состоится 28 декабря 2024 г. в 10:00 на заседании диссертационного совета У.2.5.22.01 федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого» (195251, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, 29, корпус 4, аудитория 311).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте <https://library.spbstu.ru/ru/> федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого».

Автореферат разослан «__» _____ 2024 года.

И.о. ученого секретаря диссертационного совета У.2.5.22.01,

Доктор технических наук, доцент



О.А. Зыбина

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Конкурентоспособность предприятия во многом зависит от уровня развития производственно-технологической деятельности, от реализации мер по обеспечению, управлению и улучшению качества основных и вспомогательных процессов, от возможности выпускать продукцию мирового уровня по приемлемой цене. Большинство исследований ограничиваются выпуском продукции на предприятии и не акцентируют внимание на других этапах жизненного цикла. Отличная по качеству продукция может потерять свои характеристики при хранении, перевозке или обслуживании. Для обеспечения качества продукции на всех этапах жизненного цикла существуют различные способы, но наиболее распространен подход на основе международных стандартов серии ИСО 9000. Одной из актуальных проблем при внедрения системы менеджмента качества (СМК) является выбор модели ее реализации, так как в стандартах серии ИСО, в том числе ИСО 13485:2016 не представлен конкретный метод ее применения, учитывающий специфику деятельности различных предприятий и организаций.

Во многих отраслях использование некачественной продукции связано с существенными рисками и/или может привести к таким нежелательным явлениям, как вред здоровью потребителя (например, производство медицинских изделий) или неожиданным отказам техники (например, сложная электронная продукция). В тоже время для многих предприятий внедрение стандартов по качеству является добровольным и опциональным, но за уровень качества продукции, а также процессов отвечает производитель. При этом необходимо учитывать, что жизненный цикл продукции включает в себя много этапов и связан не только с производителем, который несет полную ответственность за продукцию на рынке. Не менее важным этапом является использование продукции уполномоченной компанией по назначению и при необходимости ее утилизация. Кроме того, необходимым условием предложения качественной продукции является не только соблюдение всех технических условий в производстве, но и выполнение соответствующих требований хранения и транспортировки контролируемой продукции предприятиями логистического сектора. При доставке продукции следует учитывать продолжительность транспортировки до конечного пользователя - время в пути внутри страны может варьироваться от 2 дней до 40 дней. Есть также и риски несоблюдения температурных режимов, которые особенно критичны в зимние и летние месяцы. Поэтому компании, которые включены в жизненный цикл продукции,

обязательно должны реализовывать систему менеджмента качества и соблюдать все необходимые требования на каждом этапе жизненного цикла товара. Это имеет особое значение для предприятий, выпускающих продукцию медицинского назначения. Производство медицинских изделий и материалов, применяемых в медицинских целях — это высокотехнологичные производства. Следует отметить и то, что использовать инструменты контроля, например, в виде аудита системы менеджмента качества, не представляется возможным, поскольку на таких предприятиях часто нет соответствующей современным требованиям системы менеджмента качества.

Несмотря на то, что изделия медицинского назначения являются продукцией высокого риска, не закреплены четко определенные требования к обязательному внедрению системы менеджмента качества на логистических предприятиях. Поэтому возникают риски распространения и использования некачественной (потерявшей необходимые свойства в процессе хранения и транспортировки) продукции.

В связи с этим актуальной проблемой является разработка модели, позволяющей оперативно внедрить систему менеджмента качества для обслуживающих (логистических) предприятий.

Степень разработанности проблемы

Основные положения и особенности управления качеством рассмотрены в работах Адлера Ю.П., Азарова В.Н., Антипова Д.В., Аронова И.З., Бойцова Б.В., Бондарева Г.И., Бром А.Е., Будкина Ю.В., Васильева В.А., Васина С.А., Грачевой К.А., Одинокова С.А., Клочкова Ю.С., Козловского В.Н., Лapidуса В.А., Лонцих П.А., Окрепилова В.В., Переборовой Н.В., В.А.Шпер и других отечественных исследователей и зарубежных ученых Э. Деминг, В.Шухарт, К.Исикава, И.Кобаяси, Х.Кумэ.

Вопросы и проблемы процесса аудита системы менеджмента качества рассмотрены в трудах Бонюшко Н.А., Гасюка Д. П., Качалова В.А., Логанина В.И., Новикова В.А, Носенко В.А., Смирновой Э.Е.,

Исследования в области модернизации производственных процессов получили развитие в работах таких авторов, как Омельченко И.Н., Туровец О.Г., Новицкий Н.И, Турчак А.А., Рагуткин А.В., Ставровский М.Е., Францев Р.Е., Баев Л.А., Балакшин Б.С., Загидуллин Р.Р., Гришанов Г.М., Форрестер Дж., Максвелл В.Л., Васильев В. А., Розанов Л. И., Утешева Р.Р., Кошелева Т.Н., Шевчик Е. В.

Несмотря на достаточно серьезную проработку вопросов, связанных с созданием системы качества и ее модернизацией, отсутствует единая модель

внедрения системы менеджмента качества на обслуживающих предприятиях, реализующих вспомогательные этапы жизненного цикла изделий.

Целью исследования является совершенствование инструментов и методов разработки системы менеджмента качества на обслуживающих (логистических) предприятиях, занимающихся хранением и транспортировкой изделий медицинского назначения.

Для достижения цели исследования необходимо решить следующие **задачи**:

- разработать модель создания и внедрения СМК с использованием передовой практики предприятий аналогичного профиля;
- разработать двухступенчатый метод проведения аудита СМК;
- разработать метод оценки компетенций аудитора СМК;
- разработать эталонные модели процессов СМК на предприятиях логистического профиля;
- апробация предложенных научно-технических решений

Объектом исследования является: система менеджмента качества организаций логистического сектора, занимающихся хранением и транспортировкой изделий медицинского назначения.

Предметом исследования являются: средства и методы создания и имплементации системы менеджмента качества на вспомогательных предприятиях.

Научная новизна диссертационной работы заключается в следующем:

1. Разработана модель создания и внедрения системы менеджмента качества, предприятия логистического профиля, отличающаяся комплексной интеграцией результатов определяющих лучшие практики эталонных организаций и использованием системы ускорения создания собственной СМК
2. Разработан двухступенчатый метод проведения аудита системы менеджмента качества, отличающийся добавлением этапа выбора эталонного предприятия для установления целевых показателей.
3. Теоретически обоснован и разработан метод оценки компетенций аудиторов с использованием коэффициента корректировки на основе практических результатов аудитов.
4. Разработаны с использованием лучших практик на основе исследования инструментов моделирования СМК унифицированные эталонные модели процессов на предприятиях логистического сектора.

Теоретическая значимость заключается в создании автором усовершенствованной модели внедрения системы менеджмента качества и моделей процессов.

Практическая значимость диссертационной работы состоит в ускорении процессов создания и реализации систем менеджмента качества логистических предприятий, и как следствие в сокращении количества продукции несоответствующего качества, доставленной конечному потребителю и в совершенствовании уровня прослеживаемости продукции на всех этапах жизненного цикла. Практическая значимость работы подтверждена актами предприятий и внедрением в учебный процесс МАИ.

Методы исследования

В работе использованы методы системного анализа, методы стандартизации и управления качеством, статистического анализа. Результаты исследования базируются на комплексном подходе к решению научно-методических, теоретических задач, методах математической статистики, компьютерной обработки, анализе и интерпретации данных, обзоре литературы, анализе нормативных документов.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Модель внедрения системы менеджмента качества.
2. Усовершенствованный метод оценки компетенций аудиторов.
3. Метод выбора базового предприятия для создания эталонной СМК.
4. Результаты апробации предложенных научно-технических решений.

Методологическую основу исследования составляют нормативно-правовые акты, теоретическо-методологические основы, аналитические отчеты, работы отечественных и зарубежных авторов, собственные результаты автора, полученные в процессе практической работы над диссертационным исследованием.

Информационно-эмпирическая база

В работе использованы материалы, полученные автором самостоятельно эмпирическим путем: анализ функционирования предприятия по производству и реализации медицинских изделий, отчеты аудитов системы менеджмента качества, документация СМК, описание процессов, информационные системы.

Соответствие паспорту научной специальности 2.5.22:

- п. 9. Разработка и совершенствование научных инструментов оценки, мониторинга и прогнозирования качества продукции и процессов;
- п. 11. Создание и развитие систем менеджмента, том числе интегрированных (ИСМ) на основе ИСО 9001, ИСО 14001, ИСО 45001 и смежных отраслевых международных и отечественных стандартов.
- п. 12 Научно-практическое совершенствование направлений подтверждения соответствия продукции (услуг), систем качества, производств.

Апробация работы. Основные научные и практические положения работы докладывались и обсуждались на четырнадцать Всероссийских и международных научно-технических конференциях «Управление качеством» (2019-2022г.г.), «Менеджмент качества, транспортная и информационная безопасность, информационные технологии» (2019-2023г.), «Гагаринские чтения» (Москва, 2019-2020 гг.), «Авиация и Космонавтика» (Москва, 2019-2021 гг.).

Разработанный алгоритм внедрения системы менеджмента качества был апробирован в 7 дистрибьюторских компаниях производителя медицинского оборудования для улучшения качества продукции.

Аудит системы менеджмента качества для выбора эталонного предприятия и дальнейший анализ был апробирован на производственной площадке и в операционном подразделении компании производителя медицинских изделий.

Унифицированный метод оценки компетенций аудиторов был апробирован в компании, производящей медицинские изделия.

Результаты диссертационной работы внедрены в учебный процесс ФГБОУ МАИ на кафедре «Управление качеством и сертификация» при подготовке бакалавров и магистров соответствующего направления и на предприятиях логистического сектора.

Публикации результатов работы

По теме диссертации опубликовано 7 научных работ в рецензируемых изданиях (3 статьи в изданиях из списка ВАК по специальности 2.5.22, 4 статьи в изданиях, индексируемых в базе данных Scopus).

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, общих выводов и Заключения, списка литературы из 95 наименований, 11 приложений. Работа изложена на 146 страницах машинописного текста, содержит 49 рисунка, 6 таблиц.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении показана актуальность темы диссертации, определены объект и предмет исследования, сформулированы цели и задачи исследования. Во многих отраслях внедрение стандартов по качеству является опциональным и за уровень качества продукции, а также процессов отвечает производитель, но жизненный цикл продукции включает в себя не только этап производства, не менее важным этапом является дистрибуция и хранение продукции. Данный этап слабо контролируется со стороны предприятия-производителя, что приводит к возникновению рисков потери качества продукции. Актуальность работы обоснована реальным состоянием работ по недостаточному обеспечению качества на вспомогательных предприятиях.

В Главе 1 рассмотрены базовые элементы системы менеджмента качества и проведен сравнительный анализ существующих методов моделирования процессов. В работе рассмотрены следующие инструменты: IDFM (Integration definition for function modeling), ARIS (Architecture of integrated Information Systems) и EASY ABC. Для решения задач диссертационного исследования выбран метод IDFM (Integration definition for factual modeling), который позволяет схематично изображать процессы и показывать связи между ними. В данной главе проведен сравнительный анализ подходов к определению понятий этапов жизненного цикла продукции.

Проанализирован стандарт ГОСТ Р ИСО 19011-2021 в отношении требований к компетенциям аудитора, который показал, что в нем обозначены компетенции, которыми должен обладать аудитор, но отсутствует метод расчёта.

В данной главе работы рассмотрены все этапы проведения аудита системы менеджмента качества, в том числе обоснование выбора эталонной организации, которая послужит базой для дальнейшего создания моделей процессов, а также схема проведения аудита для аудируемой стороны и аудитора (рисунок 1):



Рисунок 1 – Схема проведения аудита

Результаты проведенного анализа показали, что существующие методы проведения аудита не позволяют проверить компании, в которых еще не создана система менеджмента качества и не существует инструмента, унифицирующего процесс внедрения СМК.

В Главе 2 представлена модель внедрения системы менеджмента качества, для реализации которой необходимо:

- Выбрать область применения;
- Провести анализ лучших практик для определения эталонного предприятия;
- Реализовать усовершенствованный подход к оценке компетенций аудиторов;
- Провести аудит производственной площадки и операционной компании, занимающейся реализацией продукции и являющейся уполномоченной компанией перед Росздравнадзором.

- На основании проведенного аудита предложить меры совершенствования СМК в компании;

- Построить эталонные модели СМК для дальнейшего внедрения

Модель внедрения системы менеджмента качества выглядит следующим образом:

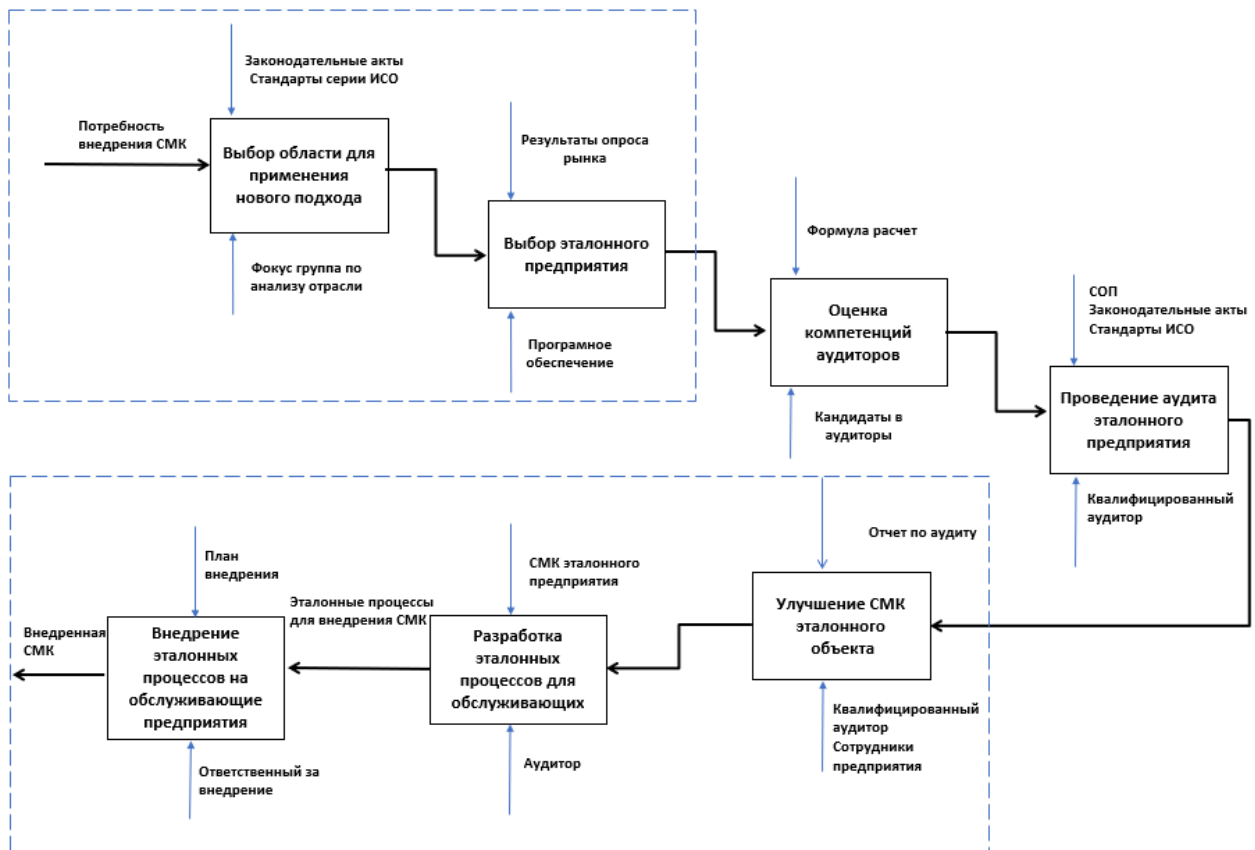


Рисунок 2 – Модель внедрения системы менеджмента качества

В отличие от стандартного подхода аудита в модели, разработанной автором, представлены еще две значимые части. Первая часть связана с определением специфики отрасли и необходимостью определения эталонного предприятия в

выбранной отрасли. Здесь используются адаптированные инструменты с видоизменением и добавлением критериев по качеству. Вторая часть связана с построением эталонных моделей для предприятий логистического сектора, которые могут быть внедрены на любом предприятии в целях более эффективного их функционирования. Эталонная модель или эталонный процесс – это модель внедрённой на практике системы эффективных процессов, предназначенная для использования при разработке или реорганизации процессов в других компаниях в конкретной отрасли. Эталонные модели разработаны в самых разных отраслях, сферах деятельности и компаниях. Они включают в себя одобренные и проверенные на практике процедуры, и методы организации управления, которые предоставляют возможность компаниям и их сотрудникам разрабатывать собственные модели на основе уже готового набора типовых процессов.

В данной главе проведен анализ внедрения лучших практик. В основу данного исследования легли инструменты с добавлением элементов из системы менеджмента качества. Для определения эталонного предприятия определены следующие критерии:

- география предприятия (реализация продукции в разных субъектах Российской Федерации и СНГ), что позволяет разработать эталонную модель с учетом экстремальных температурных режимов внутри страны и особенностей транспортировки продукции;
- у организации должна быть представлена продукция всех классов рисков, включая имплантируемые – позволяет разработать эталонную модель с учетом самых детальных требований к продукции;
- соответствие локальным законодательным требованиям,
- уровень системы менеджмента качества операционной компании и уровень СМК производства (определяется на основе наличия / отсутствия сертификатов СМК и отчетов по результатам инспекции государственных органов).

Потенциальные критерии предприятия определены по результатам опроса производителей медицинских изделий и представителей отделов качества. Анкета для опроса включала более 30 потенциальных вариантов значимости. Для определения наиболее значимых критериев использована следующая формула: U-критерий Манна-Уитни, объединённая с риск-ориентированным подходом.

U-критерий Манна-Уитни представляет непараметрическую альтернативу t-критерию Стьюдента для независимых выборок и вычисляется по формуле:

$$U_1 = n_1 \times n_2 + \frac{n_1 \times (n_1 + 1)}{2} - R_1, \quad (1)$$

где n_x и n_y – объемы выборок; n – объем выборки, имеющей большую ранговую сумму;

T – большая сумма рангов из выборок X и Y .

При сравнении двух независимых малых (число вариантов в выборках менее 30) выборок за «рабочую» гипотезу принята альтернативная гипотеза: $H_1 (\bar{X}r - \bar{Y}r \neq 0)$, т.е. признается статистическая значимость различий между уровнями признака в рассматриваемых выборках.

Критерии были выбраны при помощи формулы U-критерий Манна-Уитни. Для более объективного выбора предприятия автором разработано программное обеспечение, которое позволяет выбрать эталонное предприятие при внесении информации о нем в систему:

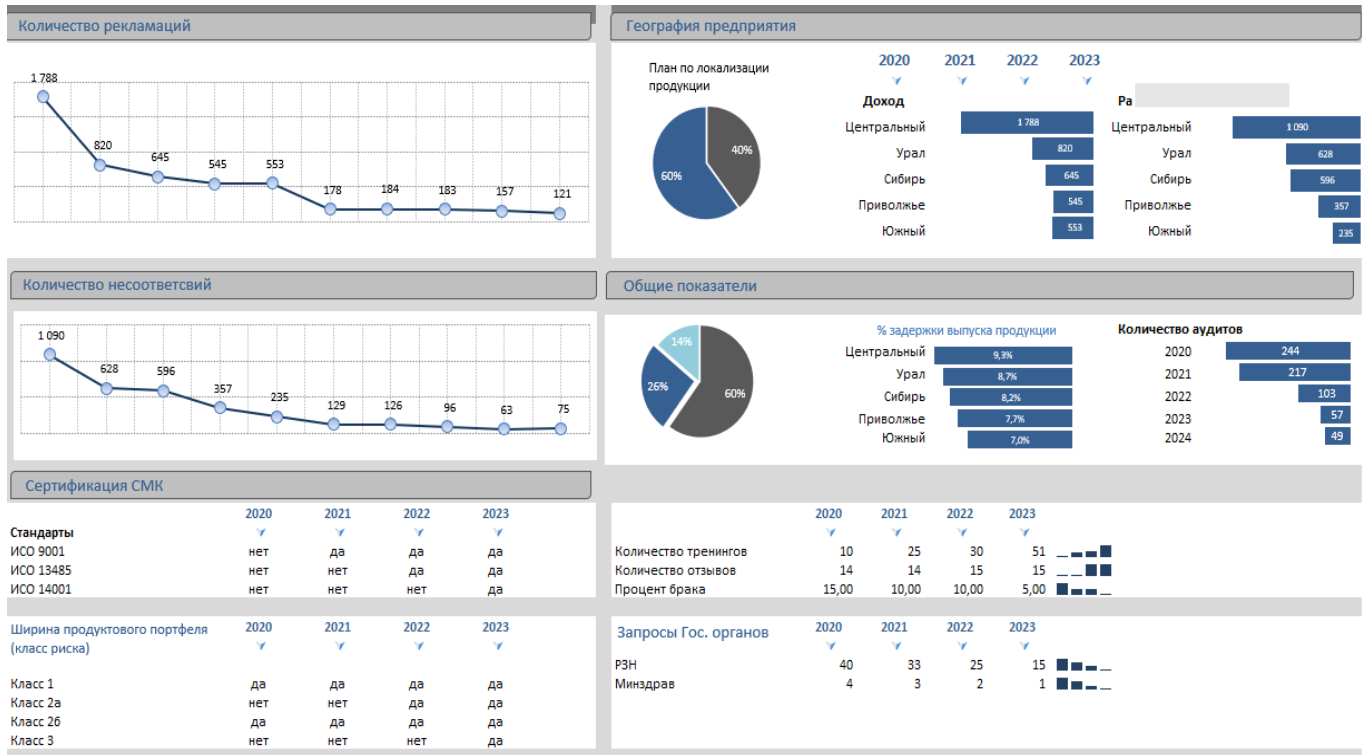


Рисунок 3 – Аналитика эталонного предприятия

Система основана на базовом алгоритме «Если». Логические функции проверяют, выполняются ли заданные условия в выбранном диапазоне. Необработанные данные заносятся в систему оператором программы, затем система оценивает каждый внесенный критерий и по результатам наиболее подходящей совокупности показателей выбирается эталонное предприятие.

Так как процесс разработки эталонных моделей, включает в себя не только проведение стандартного аудита на соответствие каким-либо установленным требованиям, но и часть по внесению предложений по улучшению СМК эталонного предприятия, был усовершенствован подход к оценке компетенций аудиторов. Он состоит из двух ступеней. Первая ступень оценки включается в себя учет базовых показателей, которые основаны на стандарте ГОСТ Р ИСО 19011-2021 (личные качества) и дополнены уровнем практического опыта и образованием кандидата (образование, опыт работы, профильные тренинги). Данные вносятся в валидированную внутреннюю систему оценки компетенций и на основании показателей генерируется карточка компетенций аудитора, которая рассчитывает общий рейтинг кандидата с учетом присвоенного каждому показателю веса так как, уровень подготовки специалистов варьируется в зависимости от опыта, приобретённого за год.

Для определения уровня компетенций действующих аудиторов автором была разработана формула:

$$Q = Q_{\text{пр}} \times I_i, \quad (2)$$

где Q- квалификация аудитора, Q_{пр}-показатель прошлой или изначальной квалификации, I_i-коэффициент за текущий год, он должен оцениваться по следующей формуле:

$$I_i = (E_i + E_p \div E_i) - (E_n \div E_i), \quad (3)$$

где E_i- общее количество событий, E_p-количество позитивных событий, E_n- количество негативных событий)

События за год определяются экспертным советом эталонного предприятия, который включает в свой состав независимых специалистов, являющихся частью управленческого состава организации и независимого отдела аудита. Существует дополнительный показатель калибровки данного коэффициента на основании работы, сделанной над ошибками за год, либо дополнительными полученными сертификатами. Принятие решения о результативности аудитора считается на основании нового показателя квалификации аудитора, в зависимости от данного результата, может быть принято решение о повышении или понижении должности сотрудника в компании.

В Главе 3 в соответствии с моделью идентификации эталонного предприятия выбрана организация, которая обладает наиболее широким географическим охватом,

у нее представлены медицинские изделия всех классов риска, она оперативно реагирует на законодательные изменения и уже следует правовым актам Евразийского экономического союза и в большей степени соответствует международным и локальным стандартам качества.

Аудит операционной компании и производственной площадки эталонного предприятия проведен для составления эталонной СМК. Именно два вида аудита, позволяют полностью смоделировать систему менеджмента качества для логистических предприятий, так как производственная площадка устойчивыми процессами хранения и транспортировки, а операционная компания отвечает за контроль продукции на этапе ее реализации и позволяет покрыть такие процессы, как отзыв продукции с рынка, рекламации от потребителей.

Автором исследования проведено два аудита для улучшения системы менеджмента качества эталонного предприятия. В область применения аудита производственной площадки входил полный перечень процессов системы менеджмента качества, они оценены на предмет соответствия ГОСТ Р ИСО 13485:2017. Одним из видов производственной деятельности эталонного предприятия является производство кассет, которые заполняются перекисью водорода, для капитального оборудования (представляющие собой низкотемпературные газоплазменные стерилизаторы), а также склад хранения сырья, производственную линию, линию для упаковки продукции и склад хранения готовых изделий. Производственная площадка сертифицирована в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 13485:2016.

Обзор производственных процессов, включая техническое обслуживание объекта, приемку, мониторинг температуры, борьбу с вредителями, инвентаризацию, хранение образцов, инспекции, документацию, инвентаризацию, сохранение образцов для испытаний, испытания и контроль качества, просмотр результатов испытаний, упаковку, маркировку и логистику включен в процесс проверки предприятия.

В результате проведенной проверки выявлено два замечания, которые устранены после определения первопричины и выполненного плана действий. Исходя из данных результатов можно сделать вывод, что производственная площадка соответствует всем заявленным стандартам.

Более того, в соответствии с результатами аудита, выдвинуты предложения по автоматизации принятия решений, связанных с несоответствующей продукцией. Для внедрения данного подхода была предложена разработка дерева решений для

операторов производственной линии, что позволяет снизить риск человеческой ошибки:

Работа с проблемами качества

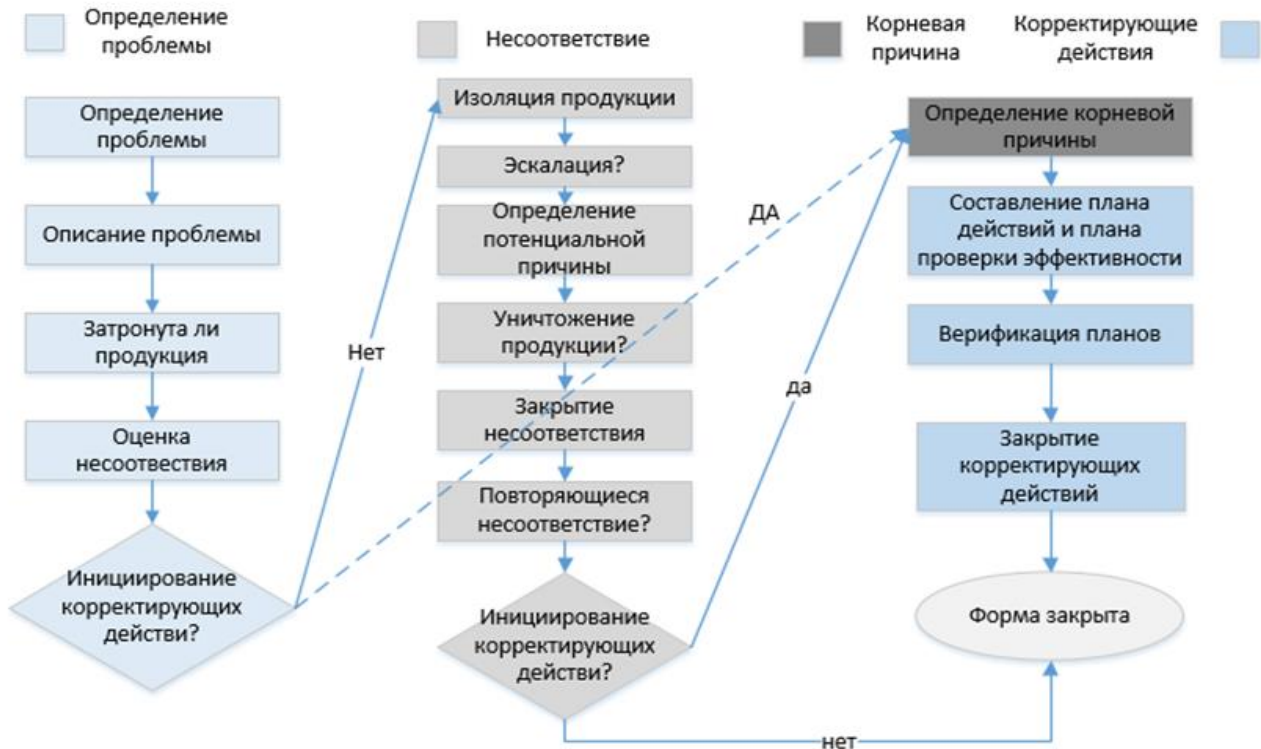


Рисунок 4 – Дерево решений работы с несоответствиями

В соответствии с результатами аудита предложены направления совершенствования процесса хранения готовой продукции. В его основу легли требования к хранению сырья данного производства, так как они являются более детальными, чем к готовой продукции. Автоматизация складского процесса включала в себя технологию объединения устройств в цифровую единую систему, с управлением через Интернет. Все оборудование объединено в цифровую единую систему для обмена данными между собой. Это позволяет отслеживать положение товаров, контролировать их состояние, а также собирать информацию о температуре, влажности и других параметрах. В результате складская техника сама реагирует на изменения и принимает автоматически решения по регулированию условий хранения.

Вторым этапом является аудит операционной компании. Он проведен с тремя замечаниями, которые устранены в рамках данной проверки. Данное подразделение изделий медицинского назначения и оборудования функционирует с 1991 года,

являясь одним из лидеров по дистрибуции высокотехнологичной медицинской продукции.

Для реализации своей продукции на территории России и стран СНГ компания использует дистрибьюторскую модель. Это значит, что у компании есть пул одобренных контрагентов, которые отвечают за хранение и транспортировку продукции. Но проведя анализ всех контрагентов, а их более 200, можно сделать вывод, что только у 12 из них разработана система менеджмента качества.

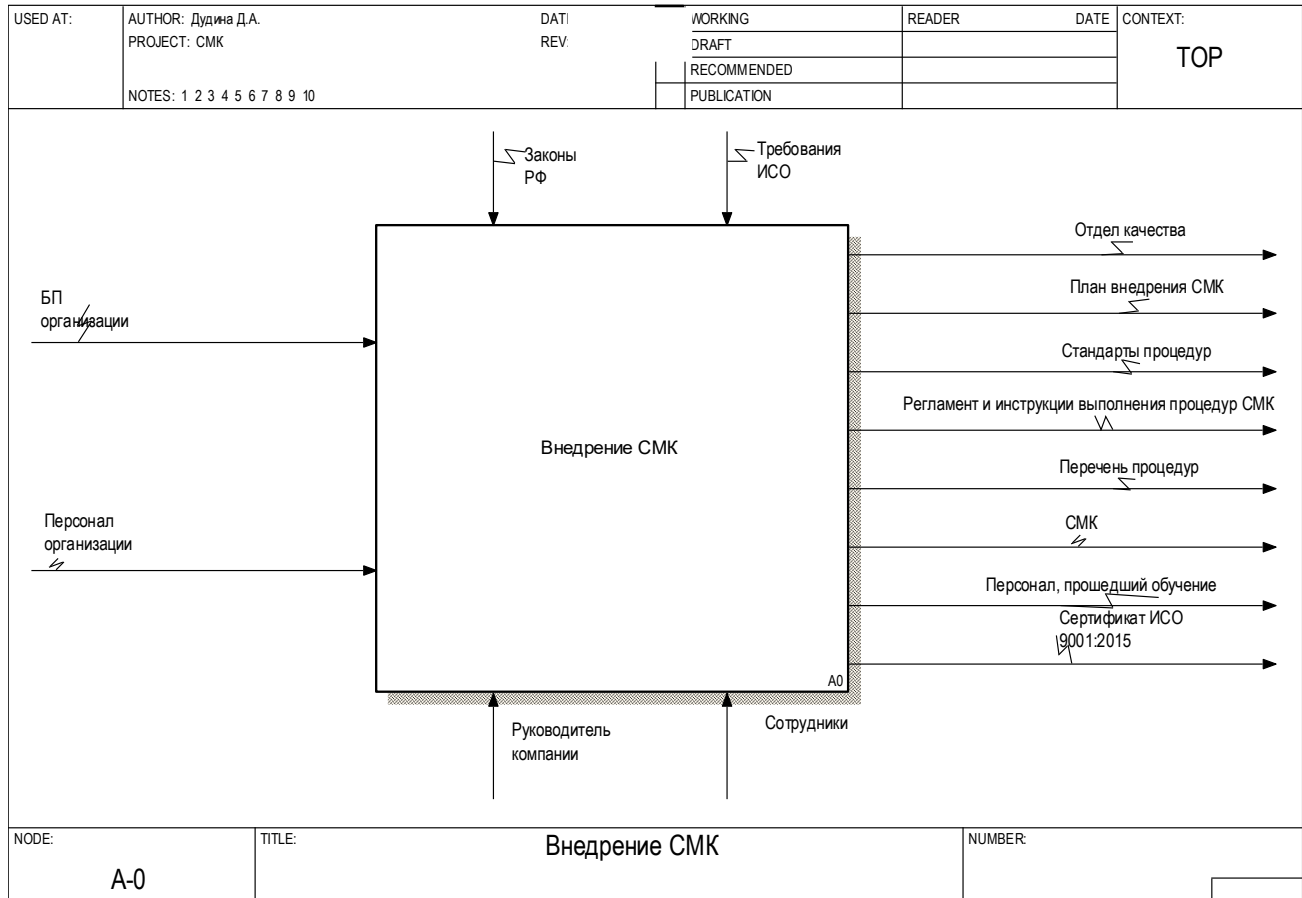


Рисунок 5 – Диаграмма А-0 Внедрение СМК

В результате проведенного аудита производственной площадки для построения эталонных моделей идентифицированы процессы: хранения продукции, контроля температуры и влажности, процесс маркировки, оценка контрагентов. Исходя из результатов проведенного аудита операционной компании идентифицированы процессы: транспортировки, рекламации от потребителей, отзывы продукции с рынка, процесс обучения.

В рамках разработки эталонных процессов был реализован алгоритм внедрения системы менеджмента качества (рисунок 5).

Декомпозиция диаграммы позволяет получить комплекс иерархических диаграмм, где на первом уровне реализуются подпроцессы: разработка плана внедрения СМК (А1), разработка перечня процедур СМК (А2), обучение сотрудников (А4), мониторинг СМК (А5). Один из пунктов плана внедрения - процесс «Разделение процедур на волны внедрения», после составления перечня процедур они разделены на волны внедрения. В первой волне идет внедрение основополагающих процедур, таких как обучение персонала, отзыв продукции с рынка, работа с рекламациями. Вторая волна включала менее критичные процедуры. Безусловно, процедуры, которые относятся к критичным варьируются в зависимости от специфики компании.

Эталонная компания имеет порядка 50 процессов в области управления качеством, но многие из них являются вспомогательными. Процессы описаны по системе IDEF0. На схеме ниже изображена модель внедрения процесса отзыва с рынка, адаптированная под предприятие логистического сектора:

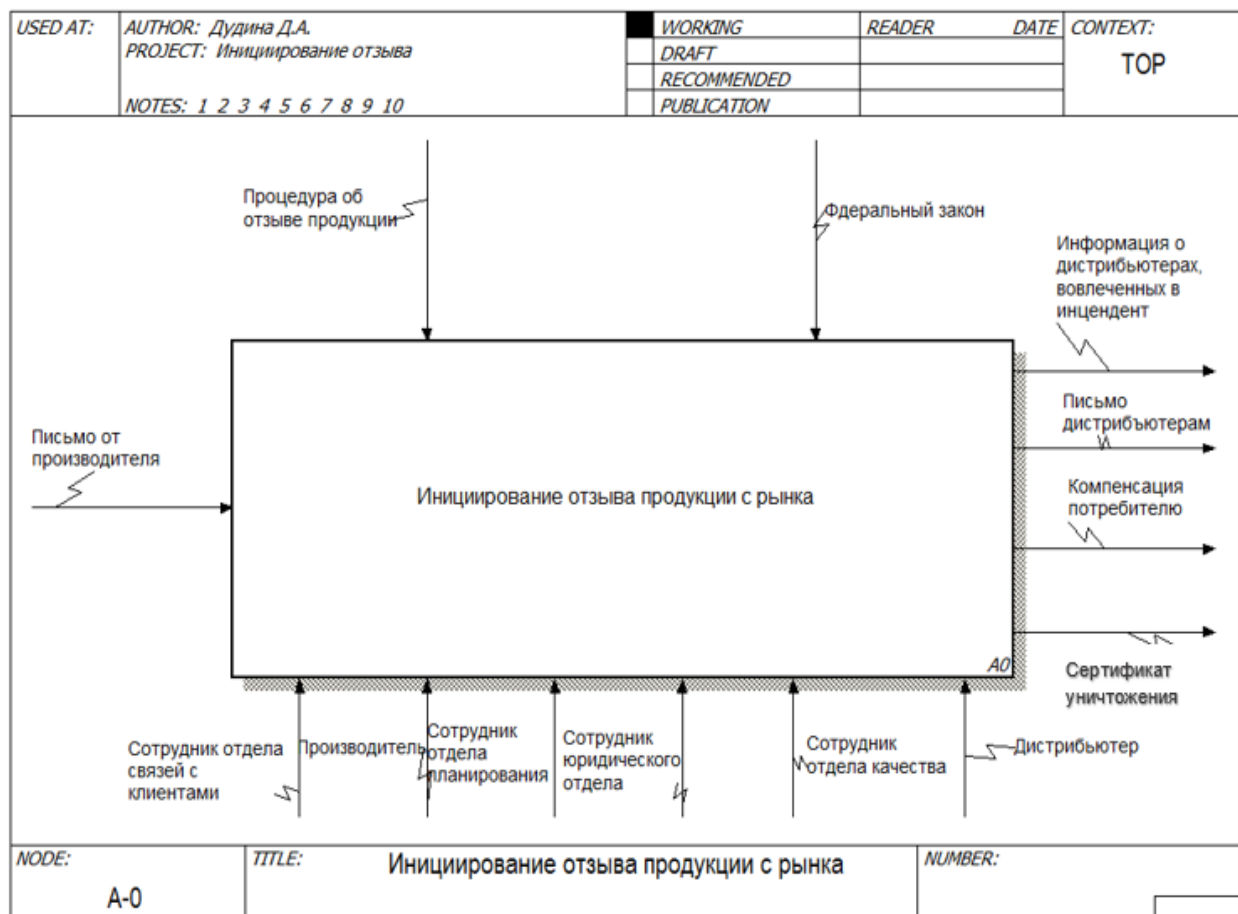


Рисунок 6 – Диаграмма «Отзыв продукции»

В Главе 4 продемонстрирован результат внедрения эталонных процессов на предприятиях сектора медицинских изделий. Данные компании функционируют на территории Российской Федерации и СНГ и являются официальными дистрибьюторами эталонная компании.

Чтобы определить уровень системы менеджмента качества данных предприятий был проведен анализ показателей данных компаний и первоначальный аудит, который заключался в оценке зоны хранения и потенциальных операционных возможностей компании.

Данные компании занимаются транспортировкой, хранением, маркировкой медицинской продукции. Исходя из результатов проведенного анализа у дистрибьюторов выявлен низкий уровень развития системы менеджмента качества. Всего 1 компания из 7 проходила аудит по системе менеджмента качества до этого, но аудит проводился формально и фактически СМК отсутствует.

У всех компаний отсутствуют сертификаты по системе менеджмента качества, так как на территории Российской Федерации для сферы медицинских изделий данный сертификат имеет опциональный характер.

Также был проведен анализ рисков при транспортировке и хранении. Так как в компаниях не внедрена процедура анализа поставщиков, риски являются высокими для всех дистрибьюторов, которые находятся за пределами Москвы и Московской области. Большинство продукции имеет требования к температуре и влажности, и она не может перевозиться более чем один день без контроля показателей.

Во всех этих компаниях был проведен аудит системы менеджмента качества для подтверждения уровня критичности. Основные замечания были связаны с процессом маркировки, корректным хранением и транспортировкой продукции и отзывом продукции с рынка.

После выпущенных отчетов и проведенных аудитов данным компаниям были предоставлены эталонные модели для базового внедрения системы менеджмента качества. Проект внедрения занял 3 месяца в соответствии с изначальным планом.

При составлении нормативной документации учитывались требования стандарта ИСО 9001 о компетенции персонала, выполняющего работы в рамках СМК. Это означает, что в нормативных документах были описаны процессы доступа работников к нормативной документации, а также требования к компетенции персонала (уровень знаний, опыт работы), программа повышения уровня компетенций сотрудников.

Исходя из результатов повторного анализа системы менеджмента качества, можно сделать вывод, что уровень системы менеджмента качества значительно

улучшился, большинство компаний получили сертификаты серии ИСО, что положительно скажется на дальнейшем улучшении СМК.

Также был проведен анализ выбранных процессов СМК, проанализировано количество несоответствий в рамках операционных процессов, которые также включали в себя расследования по браку, количество рекламаций за отчетный период и количество замечаний. Все три показателя продемонстрировали положительную динамику по снижению количества случаев возникновения.

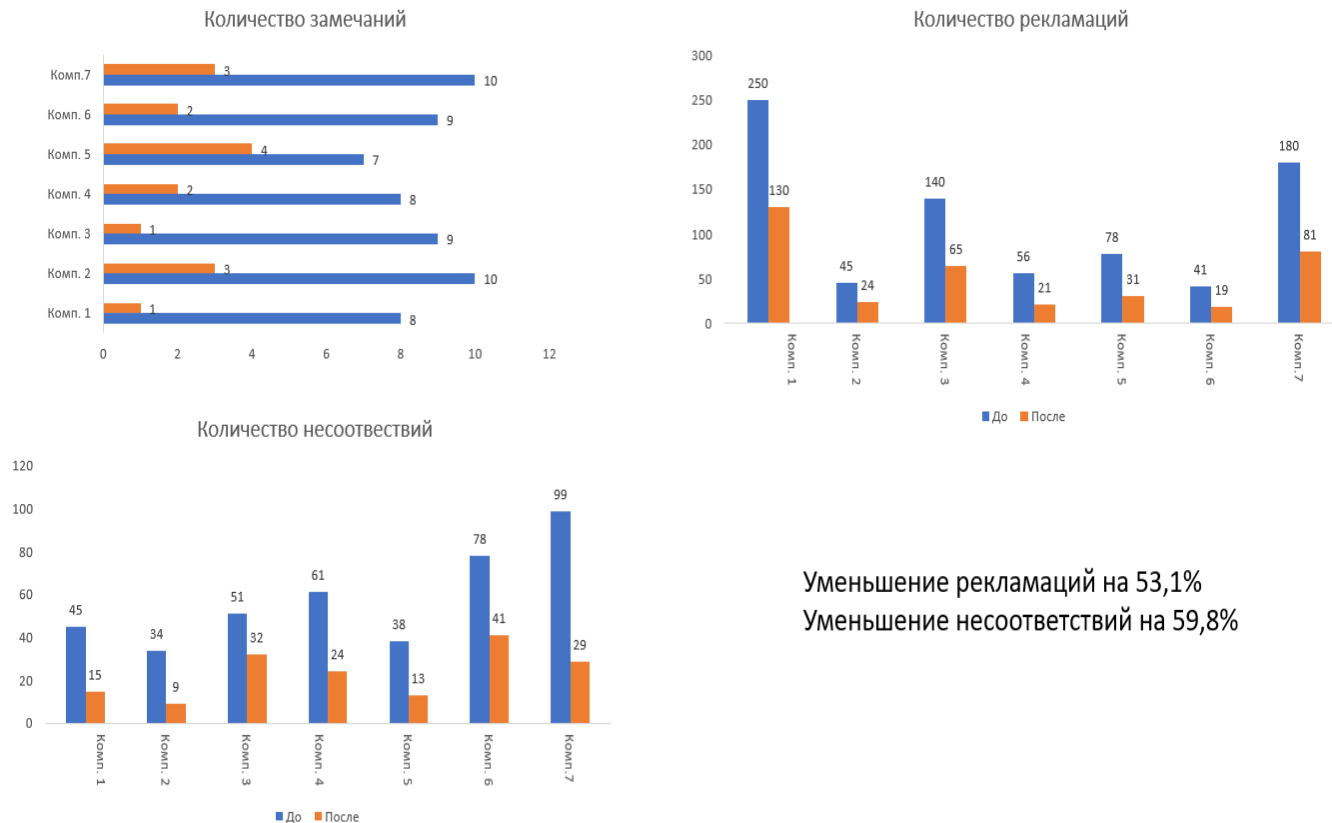


Рисунок 7 – Анализ показателей СМК

Сравнительный анализ затрат на внедрение СМК и экономии предприятия от потенциальных потерь продукции, несоответствующей заявленным требованиям, также был проведен. Исходя из данного анализа затраты, которые понесло предприятие при внедрении (рисунок 8), окупаются в минимальные сроки и предприятие в среднем уменьшило затраты на 55%, связанные с продукцией, которая не соответствует спецификации.

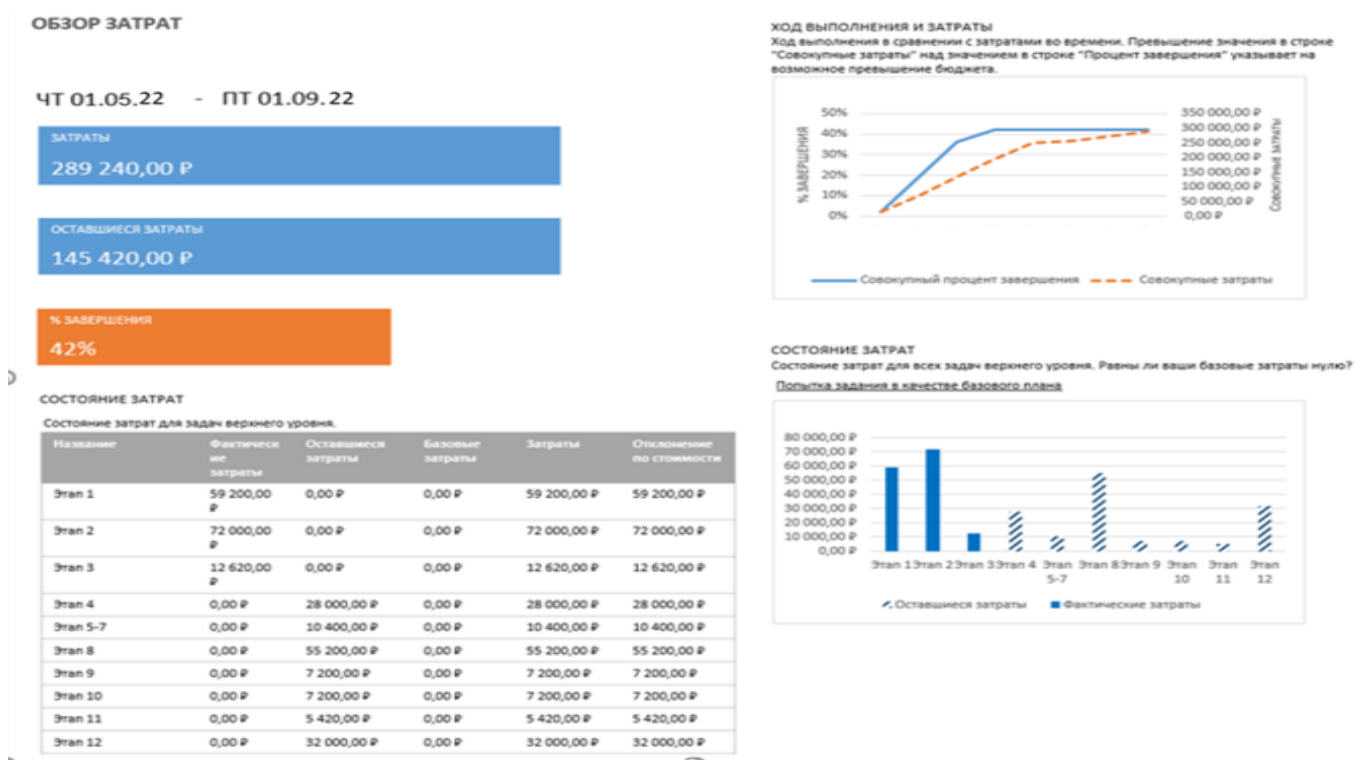


Рисунок 8 – Обзор затрат на внедрение СМК

Затраты на внедрение СМК составляли 434 660 руб., сокращение количества брака, уменьшение количества продукции, попадающей под уничтожение, уменьшение количества рекламаций и несоответствий в среднем, на ежегодной основе, позволило компании сэкономить 3 500 000 руб, за вычетом затрат на внедрение.

Диссертационная работа написана в рамках выполнения индикаторов по проектам, финансируемым из государственного бюджета или других внешних источников: Национальный проект «Наука и университеты» для достижения результата «Создание новых лабораторий, в том числе под руководством молодых перспективных исследователей (нарастающий итог)». FSFZ-2022-0002

Данное исследование было проведено в связи с доведением РТУ МИРЭА Государственного задания № 075-00701-24-07 от 03.04.2024г. и заключением дополнительного соглашения к Соглашению о предоставлении субсидии из федерального бюджета на финансовое обеспечение выполнения государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) от 05.04.2024г. №075-03-2024-077/8 по теме "Исследование методов пассивации поверхностей в процессах механической обработки и эксплуатации" (шифр "Наука")

ОБЩИЕ ВЫВОоды И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В диссертационной работе предложено решение важной научно-технической проблемы. исследования, заключающейся в разработке модели внедрения системы менеджмента качества на предприятиях логистического сектора. В ходе решения поставленных задач получены следующие основные научно-практические результаты:

1. Разработана модель создания и внедрения системы менеджмента качества на предприятиях логистического профиля, построенная на основе интеграции результатов, определяющих и использующих лучшие практики эталонных организаций, Предложены инструменты ускорения создания собственной СМК логистических предприятий, что позволяет уменьшить количество несоответствий, связанных с качеством продукции.

2. Разработан двухступенчатый метод проведения аудита системы менеджмента качества, отличающийся добавлением этапа выбора эталонного предприятия для установления целевых показателей. Метод позволяет использовать инструмент аудита для улучшения показателей системы менеджмента качества на обслуживающих предприятиях.

3. Предложен метод оценки компетенций аудиторов СМК, который обеспечивает единый подход к расчету показателей уровня знаний и включает в себя в отличие от известных инструментов новый коэффициент, применение которого улучшает процесс подбора кандидатов, исходя из событий, произошедших за отчетный период.

4. Разработаны эталонные модели процессов СМК на предприятиях логистического сектора, которые в практике позволяют решить задачи хранения, транспортировки и маркировки в соответствии с требованиями к продукции.

5. Проведена апробация разработанного научно-технического инструментария. Оценка эффективности СМК на предприятиях, на которых внедрены предложенные инструменты и методы – улучшились, так на каждом из предприятий снизилось количество рекламаций на 30%, уничтожений недоброкачественной продукции на 60% и уменьшилось количество отклонений от текущих процессов 40%.

Дальнейшая работа, связанная с развитием темы диссертации, находится в области создания комплексных инструментов автоматизации сбора, цифровой обработки и анализа данных с элементами интеллектуальной поддержки для обеспечения эффективности развития системы менеджмента предприятия логистического сектора.

ОСНОВНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ

Перечень работ, опубликованных в изданиях, рекомендованных ВАК
Минобрнауки России

1. Дудина Д.А., Васильев В.А. «Совершенствование аудита СМК с использованием дополнительных критериев оценки» // Компетентность. – 2023. – №1. – С.39–45.
2. Дудина Д.А., Васильев В.А. «Оценка квалификации аудиторов системы менеджмента качества» // Известия Тульского государственного университета. – 2023. – №4. – С.395–399.
3. Дудина Д.А., Васильев В.А., Александрова С.В. «Разработка метода внедрения системы менеджмента качества для логистических предприятий» // Известия Тульского государственного университета. – 2024. – №8. – С.160–166.

Публикации в изданиях, индексируемых в Scopus

1. E. S. Mandrakov, V. A. Vasiliev and D. A. Dudina, "Non-conforming Products Management in a Digital Quality Management System," 2020 International Conference Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies (IT&QM&IS), Yaroslavl, Russia, 2020, pp. 266-268, doi: 10.1109/ITQMIS51053.2020.9322931.
2. D. A. Dudina, V. A. Vasiliev and E. S. Mandrakov, "Digital Technologies for Monitoring Product Quality and Safety," 2020 International Conference Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies (IT&QM&IS), Yaroslavl, Russia, 2020, pp. 44-46, doi: 10.1109/ITQMIS51053.2020.9322857.
3. D. A. Dudina, V. A. Vasiliev and E. S. Mandrakov, "Smart Tool for Tracing Humidity and Temperature of Products During Transportation," 2021 International Conference on Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies (IT&QM&IS), Yaroslavl, Russian Federation, 2021, pp. 279-281, doi: 10.1109/ITQMIS53292.2021.9642796.
4. D. A. Dudina, E. S. Mandrakov, V. A. Vasiliev and M. N. Aleksandrov, "Digital Quality Management Audit with Extra Criteria for Data Safety and Personal Data Requirement," 2022 International Conference on Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies (IT&QM&IS), Saint Petersburg, Russian Federation, 2022, pp. 83-85, doi: 10.1109/ITQMIS56172.2022.9976547.