

Силенко Аркадий Николаевич
Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Горюнова Елена Сергеевна
Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

Разработка комплексной системы менеджмента качества предприятия с использованием цифровых технологий

Аннотация. В данной статье подробно рассматривается процесс разработки системы менеджмента качества на примере конкретного предприятия с применением современных цифровых технологий. Авторы уделяют особое внимание проблемам, связанным с учетом и обработкой данных, что является ключевым аспектом эффективного управления качеством. Исследование включает анализ существующих методов и инструментов, а также перспективы их внедрения в условиях цифровой трансформации бизнеса. Особое значение придается актуальности использования информационных систем для повышения точности и скорости принятия управленческих решений. В статье также предлагаются конкретные рекомендации по улучшению процессов учета данных, что способствует повышению уровня качества продукции и конкурентоспособности предприятия. Работа подчеркивает важность интеграции цифровых технологий в систему менеджмента качества для достижения стратегических целей организации.

Ключевые слова: система менеджмента качества, самоинспекция, цифровые технологии, анализ, производство, аудит.

Silenko Arkady Nikolaevich
National Research Nuclear University
Goryunova Elena Sergeevna
National Research Nuclear University

Development of a comprehensive enterprise quality management system using digital technologies

Abstract. This article discusses in detail the process of developing a quality management system using the example of a specific enterprise using modern digital technologies. The authors pay special attention to the problems related to data accounting and processing, which is a key aspect of effective quality management. The research includes the analysis of existing methods and tools, as well as the prospects for their implementation in the context of digital business transformation. Particular importance is attached to the relevance of using information systems to improve the accuracy and speed of managerial decision-making. The article also offers specific recommendations for improving data accounting processes, which contribute to improving the quality of products and the competitiveness of the enterprise. The work highlights the importance of integrating digital technologies into the quality management system to achieve the strategic goals of the organization.

Keywords: quality management system, self-inspection, digital technologies, analysis, production, audit.

Введение. Обеспечение качества лекарственных средств относится к проблемам мирового значения, которыми активно занимаются регуляторные органы государств и профессиональные общественные организации.

Управление качеством как всеобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые по отдельности или в целом влияют на качество продукции, представляет собой

совокупность организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества ЛС к их назначению.

Впервые положение о самоинспекции было включено ВОЗ в 1967-1968 годах в проект разработанных международных правил GMP с учетом существовавшего текста правил США (Первые правила GMP были выпущены в США в 1963 г.).

На сегодняшний день в Правилах GMP PIC/S, ВОЗ, ЕС, ЕАЭС и некоторых национальных требованиях (Канады, Индии, Японии, Австралии, РФ) указано, что самоинспекция (аудит качества) должна проводиться на регулярной основе с целью оценки соответствия производителя требованиям GMP во всех аспектах производства и контроля качества и является частью системы обеспечения качества (или фармацевтической системой качества (ФСК)).

ПРОЦЕССЫ ПРЕДПРИЯТИЯ

Для проведения анализа было выбрано промышленное производственное предприятие – АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова», занимающееся производством радиофармацевтических препаратов, которые широко используются в медицинской диагностике.

Текущие процессы, происходящие на предприятии:

- процесс производства РФП;
- процесс управления качеством;
- процесс контроля радиобиологической безопасности;
- процесс поставки РФП в медицинские предприятия;
- процесс утилизации радиоотходов;
- процесс найма сотрудников;
- процесс разработки новых РФП;
- процесс закупки сырья;
- процесс закупки оборудования.

В данной работе подробный анализ процесса будет приведен на примере процесса закупки сырья. Период с 01.01.2023 г. по 30.11.2023 г.

Для того чтобы выполнить данную работу, нам потребовалось отсортировать все закупки и выбрать нужные. В заключение мы получили сводную таблицу по месяцам, закупкам и компаниям.

Первый анализ, который мы провели – выявили сколько тратит предприятие в каждый из месяцев в млн. руб.

Получили такую столбчатую диаграмму:

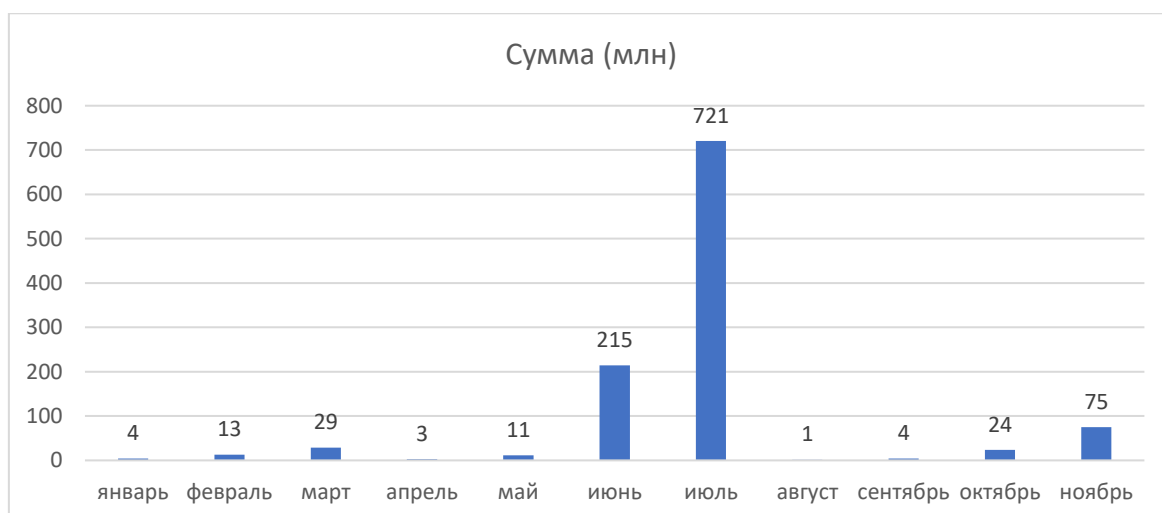


Рис. 1 Диаграмма затрат предприятия за период с января по ноябрь 2023 года.

Вывод: большая часть затрат предприятия приходится на июль.

Второй анализ, который мы провели – выявили какие предприятия являются основными поставщиками:



Рис. 2 Диаграмма доли основных поставщиков

Вывод: в ходе проведения анализа было выявлено 2 предприятия, у которых наиболее часто производит закупки АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова».

Системы управления качеством играют важную роль в обеспечении высокого уровня качества продукции в фармацевтической индустрии. Они позволяют автоматизировать процессы контроля качества, проведение анализов и тестирование образцов, а также отслеживать соответствие стандартам качества и нормативам.

Проведем анализ экономических показателей предприятия АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова».

Для проведения данного анализа воспользуемся отчетом о финансовых результатах предприятия за наиболее актуальный период, представленный в официальных источниках, а именно за 2017-2019 гг.

Анализ имущества предприятия АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова» представлен на рисунке 3. Горизонтальный и вертикальный анализ имущества предприятия АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова» представлены в таблицах 1.1 и 1.2 соответственно.

Актив	Абсолютные величины, тыс.руб.			Изменения, тыс.руб.			Темпы роста, %		
	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
1. Внеоборотные активы, в том числе:	3 485 946,00 Р	3 533 957,00 Р	3 020 369,00 Р	-297 000,00 Р	48 011,00 Р	-513 588,00 Р	-7,85	1,38	-14,53
Нематериальные активы	211 286,00 Р	208 672,00 Р	197 957,00 Р	12 836,00 Р	-2 614,00 Р	-10 715,00 Р	6,47	-1,24	-5,13
Основные средства	3 120 465,00 Р	3 137 415,00 Р	2 699 622,00 Р	-401 532,00 Р	16 950,00 Р	-437 793,00 Р	-11,40	0,54	-13,95
Отложенные налоговые активы	154 195,00 Р	187 870,00 Р	122 790,00 Р	91 696,00 Р	33 675,00 Р	-65 080,00 Р	146,72	21,84	-34,64
2. Оборотные (текущие) активы, в том числе:	327 153,00 Р	362 989,00 Р	350 574,00 Р	-88 210,00 Р	35 836,00 Р	-12 415,00 Р	-21,24	10,95	-3,42
Запасы	195 217,00 Р	190 232,00 Р	186 443,00 Р	-48 272,00 Р	-4 985,00 Р	-3 789,00 Р	-19,83	-2,55	-1,99
НДС	17 806,00 Р	19 717,00 Р	4 764,00 Р	-2 570,00 Р	1 911,00 Р	-14 953,00 Р	-12,61	10,73	-75,84
Дебиторская задолженность	78 973,00 Р	89 914,00 Р	102 363,00 Р	-14 306,00 Р	10 941,00 Р	12 449,00 Р	-15,34	13,85	13,85
Денежные средства и денежные эквиваленты	27 510,00 Р	51 844,00 Р	46 657,00 Р	-24 477,00 Р	24 334,00 Р	-5 187,00 Р	-47,08	88,46	-10,01
Прочие оборотные активы	7 647,00 Р	11 282,00 Р	10 347,00 Р	1 415,00 Р	3 635,00 Р	-935,00 Р	22,71	47,53	-8,29
Баланс	3 813 099,00 Р	3 896 946,00 Р	3 370 943,00 Р	-385 210,00 Р	83 847,00 Р	-526 003,00 Р	-9,18	2,20	-13,50

Таблица 1.1 Горизонтальный анализ имущества предприятия АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»

Актив	Остатки по балансу, тыс.руб.			Удельный вес, %			Изменение доли, %		
	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
1. Внеоборотные активы, в том числе:	3 485 946,00 Р	3 533 957,00 Р	3 020 369,00 Р	91,42	90,69	89,60	1,31	-0,73	-1,09
Нематериальные активы	211 286,00 Р	208 672,00 Р	197 957,00 Р	5,54	5,35	5,87	0,81	-0,19	0,52
Основные средства	3 120 465,00 Р	3 137 415,00 Р	2 699 622,00 Р	81,84	80,51	80,09	-3,89	-1,33	-0,42
Отложенные налоговые активы	154 195,00 Р	187 870,00 Р	122 790,00 Р	4,04	4,82	3,64	2,56	0,78	-1,18
2. Оборотные (текущие) активы, в том числе:	327 153,00 Р	362 989,00 Р	350 574,00 Р	8,58	9,31	10,40	-1,31	0,73	1,09
Запасы	195 217,00 Р	190 232,00 Р	186 443,00 Р	5,12	4,88	5,53	-0,68	-0,24	0,65
НДС	17 806,00 Р	19 717,00 Р	4 764,00 Р	0,47	0,51	0,14	-0,02	0,04	-0,36
Дебиторская задолженность	78 973,00 Р	89 914,00 Р	102 363,00 Р	2,07	2,31	3,04	-0,15	0,24	0,73
Денежные средства и денежные эквиваленты	27 510,00 Р	51 844,00 Р	46 657,00 Р	0,72	1,33	1,38	-0,52	0,61	0,05
Прочие оборотные активы	7 647,00 Р	11 282,00 Р	10 347,00 Р	0,20	0,29	0,31	0,05	0,09	0,02
Баланс	3 813 099,00 Р	3 896 946,00 Р	3 370 943,00 Р	100	100	100	0	0	0

Таблица 1.2 Вертикальный анализ имущества предприятия АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»

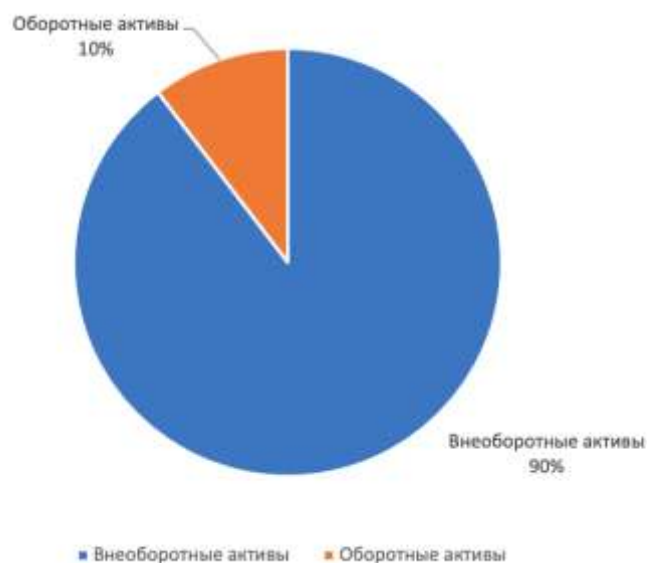


Рис. 3 – Анализ имущества предприятия АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»

Общая стоимость имущества из горизонтального имущества уменьшилась на 526003 тыс. руб. Это произошло за счет уменьшения как внеоборотных (на 14,53%), так и оборотных (на 3,42%) активов предприятия. [1]

Показатель	Абсолютные величины, тыс.руб.			Изменения, тыс.руб.		Темпы роста, %	
	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2018 г.	2019 г.	2018 г.	2019 г.
Выручка	964 466,00 Р	1 107 186,00 Р	1 209 641,00 Р	142 720,00 Р	102 455,00 Р	14,80	9,25
Себестоимость продаж	890 762,00 Р	947 079,00 Р	861 921,00 Р	56 317,00 Р	-85 158,00 Р	6,32	-8,99
Валовая прибыль (убыток)	73 704,00 Р	160 107,00 Р	347 720,00 Р	86 403,00 Р	187 613,00 Р	117,23	117,18
Коммерческие расходы	7 437,00 Р	28 804,00 Р	21 112,00 Р	21 367,00 Р	-7 692,00 Р	287,31	-26,70
Управленческие расходы	183 798,00 Р	277 397,00 Р	275 729,00 Р	93 599,00 Р	-1 668,00 Р	50,92	-0,60
Прибыль (убыток) от продаж	117 531,00 Р	146 094,00 Р	50 879,00 Р	28 563,00 Р	-95 215,00 Р	24,30	-65,17
Прочие доходы	41 777,00 Р	104 408,00 Р	1 203 928,00 Р	62 631,00 Р	1 099 520,00 Р	149,92	1053,10
Прочие расходы	567 552,00 Р	30 680,00 Р	525 488,00 Р	-536 872,00 Р	494 808,00 Р	-94,59	1612,80
Прибыль (убыток) до налогообложения	737 764,00 Р	164 479,00 Р	646 990,00 Р	-573 285,00 Р	482 511,00 Р	-77,71	293,36
Текущий налог на прибыль			67 906,00 Р	0,00 Р	67 906,00 Р	0,00	67906,00
Чистая прибыль (убыток)	646 067,00 Р	130 805,00 Р	514 003,00 Р	-515 262,00 Р	383 198,00 Р	-79,75	292,95

Таблица 1.3 Отчет о финансовых результатах АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»

Основной доход предприятие получает от выручки от продаж. В отчетном году он составил 1 209 641 тыс. руб. Небольшая доля коммерческих расходов указывает на конкурентоспособность продукции и налаженные каналы сбыта. Валовая прибыль составила 347720 тыс. руб. При этом выручка от реализации продукции предприятия в отчетном периоде увеличилась на 102455 тыс. руб. или на 9,25%, а себестоимость уменьшилась на 85158 тыс. руб. или на 8,99%. Темпы роста выручки выше темпов роста

затрат, что свидетельствует о рациональном и эффективном использовании финансовых и трудовых ресурсов. [1]

Рассматривая процессы управления качеством продукции на предприятии АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова», были выявлены некоторые недостатки, что говорит об отсутствии четкой системы управления качеством продукции.

Современное оборудование позволяет с легкостью следовать всем технологическим процессам, уменьшает расходы сырья и создает комфортные рабочие условия для персонала.

Для совершенствования системы менеджмента качества предприятия рекомендуется внедрение самоинспекции.

АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова» – это предприятие, занимающееся производством радиофармацевтических препаратов, которые широко используются в медицинской диагностике и терапии. Учитывая, что многие изотопы имеют короткий период полураспада, а качество исходного сырья может варьироваться, важным аспектом успешной деятельности предприятия становится управление качеством на всех этапах производственного процесса. В связи с этим, разработка информационной цифровой системы аудита представляется не только актуальным, но и необходимым шагом к повышению эффективности.

На текущий момент предлагается разработка цифровой системы. Данная система будет разрабатываться для решения ряда насущных проблем, с которыми сталкиваются предприятия, испытывающие сложности в управлении складскими запасами и логистикой. Основной целью создания системы является обеспечение надежного контроля за работой сотрудников и рациональным использованием ресурсов предприятия.

Задачи, которые ставятся перед системой, включают:

1. Автоматизацию процессов контроля за выполнением задач сотрудниками.
2. Мониторинг состояния складских запасов в реальном времени.
3. Формирование отчетности для анализа и принятия управленческих решений.

Заключение. В данной работе был произведен анализ показателей АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова», а также рассмотрены задачи, которые предстоит решить предприятию за счет цифровизации, способствующей улучшению процессов предприятия. Внедрение информационной автоматической системы аудита позволит предприятию сократить расходы по браку за счет постоянного контроля за сырьем и готовой продукцией.

Список источников

1. Audit-it: сайт. Москва. URL: https://www.audit-it.ru/buh_otchet/7709944065_ao-nifkhi-im-l-ya-karpova?ysclid=m5tljyhayg490990409 (дата обращения: 25.03.2025)
2. Интерфакс: Центр раскрытия корпоративной информации: сайт. Москва. URL: <https://www.e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=34053&type=3> (дата обращения 02.04.2025)
3. TEST Firm: сайт. Москва. URL: https://www.testfirm.ru/result/7709944065_ao-nifkhi-im-l-ya-karpova?ysclid=m62vztor3b144567508 (дата обращения: 26.03.2025)
4. Buxbalans: сайт. Москва. URL: <https://buxbalans.ru/7709944065.html?ysclid=m62w14ek34341072729#1> (дата обращения: 30.03.2025)
5. Демин, В.И. Цифровые технологии в управлении качеством: современные подходы и практика применения. М.: Издательство, 2020. – 320 с.
6. Иванов, А.С. Развитие систем менеджмента качества в эпоху цифровизации. – СПб.: Наука и Техника, 2019. – 180 с.
7. Макаров, В.П. Цифровые технологии в управлении бизнес-процессами и качеством. – М.: Инфра-М, 2016. – 180 с.

8. Ковалев, Н.М. Анализ эффективности внедрения цифровых технологий в систему менеджмента качества // Экономика и качество. – 2016. – №1. – С. 78-92.
9. Козлов, С.П. Интеграция цифровых технологий в процессы управления качеством на производстве // Управление качеством и производительностью. – 2020. – №2. – С. 78-92.
10. Павлов, Е.С. Использование цифровых технологий в системах обеспечения качества продукции // Экономика и качество. – 2017. – №3. – С. 45-58.
11. Силенко А.Н., Жумабаев Ф.Б. Значимость внутреннего аудита для поддержания эффективности интегрированной системы менеджмента (на примере производственной компании) // Вестник Российского нового университета. Серия: Человек и общество. – 2025. – №1. – С. 39-47.

Сведения об авторах

Силенко Аркадий Николаевич, к.т.н., доцент кафедры управления бизнес-проектами, Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ», г. Москва, Россия

Горюнова Елена Сергеевна, студент, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ», г. Москва, Россия

Information about the authors

Silenko Arkady Nikolaevich, PhD, Associate Professor of the Department of Business Project Management, National Research Nuclear University, Moscow, Russia

Goryunova Elena Sergeevna, student, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, National Research Nuclear University, Moscow, Russia