

5.2.3. Региональная и отраслевая экономика

Научная статья

УДК 65.012

<https://doi.org/10.37493/2307-907X.2024.1.20>

ИНСТРУМЕНТЫ И МЕТОДЫ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

Николай Александрович Шичков

Учебно-методический центр «Бизнес-класс» (оф. 646, д. 15Д, ул. Новолитовская, Санкт-Петербург, 194100, Российская Федерация)
nash021@mail.ru

Аннотация. Введение. Одним из наиболее сложных моментов, с которыми сталкиваются организации при внедрении международных стандартов на системы менеджмента, является понимание и выполнение требований, касающихся валидации процессов производства продукции или предоставления услуг. **Цель** – рассмотреть инструменты и методы валидации процессов производства продукции или предоставления услуг. **Материалы и методы.** Рассмотрены: группы процессов системы менеджмента, которые требуют проведения периодической «валидации» – проверки процесса на его способность достигать запланированных результатов; основные факторы и показатели, влияющие на способность производственных процессов или процессов предоставления услуг достигать запланированных результатов; алгоритм проведения валидации процессов производства продукции или предоставления услуг. **Результаты и обсуждение.** К процессам, требующим проведения периодической валидации, отнесены: так называемые «специальные» процессы, процессы предоставления услуг, а также процессы, результаты которых проверяются с помощью выборочного контроля (крупносерийное производство и производство перерабатываемых материалов). **Заключение.** Валидацию процессов системы менеджмента нужно проводить регулярно через установленные промежутки времени для подтверждения того, что процесс продолжает обеспечивать достижение необходимых результатов.

Ключевые слова: валидация, менеджмент, процесс, результативность, стандарт

Для цитирования: Шичков Н. А. Инструменты и методы валидации процессов системы менеджмента // Вестник Северо-Кавказского федерального университета. 2024. № 1 (88). С. 176-180. <https://doi.org/10.37493/2307-907X.2024.1.20>

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию 08.11.2023;

одобрена после рецензирования 23.11.2023;

принята к публикации 06.12.2023.

Research article

TOOLS AND METHODS FOR MANAGEMENT SYSTEM PROCESSES VALIDATION

Nikolay A. Shichkov

Training and Methodological Center “Business Class” (office 646, building 15D, Novolitovskaya st., St. Petersburg, 194100, Russian Federation)
nash021@mail.ru

Abstract. Introduction. One of the most difficult aspects that organizations face when implementing international management system standards is understanding and meeting the requirements related to the validation of processes for producing products or providing services. **Goal.** The article discusses tools and methods for validating processes for producing products or providing services. **Materials and methods.** Groups of management system processes are considered that require periodic “validation” – checking the process for its ability to achieve planned results. The main factors and indicators that influence the ability of production processes or service delivery processes to achieve planned results are considered. An algorithm for validating processes for producing products or providing services is considered. **Results and discussion.** Processes that require periodic “validation” include: so-called “special” processes, processes for the provision of services, as well as processes whose results are verified through random inspection (large-scale production and production of materials). **Conclusion.** Validation of management system processes should be carried out regularly at specified intervals to ensure that the process continues to achieve the required results.

Keywords: validation, management, process, effectiveness, standard

For citation: Shichkov NA. Tools and methods for management system processes validation. *Newsletter of North-Caucasus Federal University*. 2024;1(100):176-180. (In Russ.). <https://doi.org/10.37493/2307-907X.2024.1.20>

Conflict of interest: the author declares no conflicts of interests.

The article was submitted 08.11.2023;

approved after reviewing 23.11.2023;

accepted for publication 06.12.2023.

Введение / Introduction. Многие организации, использующие в своей деятельности международные стандарты на системы управления, сталкиваются с трудностями выполнения отдельных требований стандартов. Например, в стандарте [1] есть очень важное, но сложное в понимании и выполнении

требование (п. 8.5.1), а именно: организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать в себя, насколько это применимо, валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства продукции и предоставления услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда конечный выход не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением.

Для правильной интерпретации данного требования важно понимать смысл терминов, которые присутствуют в его формулировке. Определения терминов приводятся в стандарте [2].

Процесс – совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих видов деятельности, использующие входы для получения намеченного результата. (*Примечание:* Процесс, в котором подтверждение соответствия конечного выхода затруднено или экономически нецелесообразно, часто называют «специальным процессом».)

Верификация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Валидация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Таким образом, верификация и валидация являются разными видами проверок, которые должны дать ответы на разные вопросы.

Верификация отвечает на вопрос: «Выполнены ли установленные требования к объекту (продукции, услуге, процессу...)?».

Валидация отвечает на вопрос: «Возможно ли использование объекта (продукции, услуги, процесса...) по его назначению?».

Чаще всего выполнение установленных требований уже гарантирует возможность использования объекта по его назначению. Но бывают ситуации, когда установленные в отношении объекта требования являются ошибочными или неполными. Например, «в требованиях не учли возможность использования объекта в условиях пониженных температур». В этом случае могут возникнуть сложности с использованием объекта по его первоначальному назначению в условиях Крайнего Севера. Проведение валидации позволяет выявить подобные ситуации.

Согласно требованиям стандарта [1], организация должна проводить валидацию в отношении:

- продукции (на этапе ее проектирования);
- производственных процессов.

В процессе проектирования новой продукции необходимо проверить, что новая продукция пригодна для использования по предполагаемому назначению. Такая проверка обычно проводится путем изготовления опытных образцов продукции и проведения их испытаний в условиях, приближенных к предполагаемому использованию.

Подобные испытания нужно проводить в отношении некоторых процессов производства продукции или предоставления услуг.

Материалы и методы исследований / Materials and methods of research. Необходимо определить: какие именно процессы должны подвергаться валидации, когда и каким образом необходимо проводить валидацию процессов.

В настоящей статье на основе анализа практических данных предлагается:

- классификация процессов производства продукции или предоставления услуг, для которых необходимо проводить валидацию;
- анализ факторов и показателей, влияющих на способность производственных процессов или процессов предоставления услуг достигать запланированных результатов;
- алгоритм проведения валидации процессов производства продукции или предоставления услуг.

Результаты исследований и их обсуждение / Research results and their discussion.

1. Группы производственных процессов, требующих проведения валидации.

Организация должна определить процессы, в отношении которых нужно проводить периодическую валидацию (испытание, апробацию) способности процессов достигать запланированных результатов.

Можно выделить 3 группы процессов, требующих проведения валидации (рис. 1).

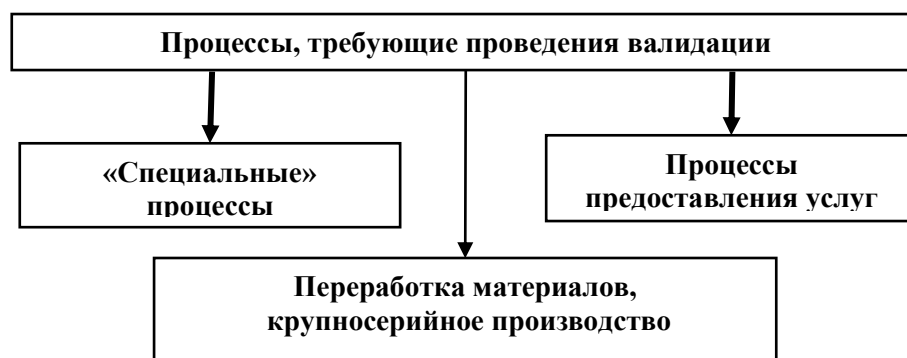


Рис. 1. Процессы, требующие проведения валидации / Fig. 1. Processes requiring validation

В первую группу – *специальные процессы* – входят «классические» «специальные процессы» (в которых подтверждение соответствия конечного выхода затруднено или экономически нецелесообразно). К «классическим» «специальным процессам» относятся:

1) процессы соединения деталей (сваркой, пайкой, склеиванием ...), которые при эксплуатации должны выдержать определенные внешние нагрузки. Такие процессы относят к специальным, т. к. основная характеристика результата процесса – прочность соединения – может быть проверена только путем проведения испытаний продукции, в результате которых продукция разрушается и не попадает к потребителю. Поэтому потребитель может получить только продукцию, в отношении которой не проводилась верификация (проверка) основной характеристики. Часто возникает вопрос: «Для сварных соединений обычно проводится неразрушающий (рентгеновский, ультразвуковой...) контроль. Разве его недостаточно для проверки прочности соединения?». Неразрушающие методы являются косвенными методами контроля. С их помощью проверяется отсутствие пустот, трещин, посторонних включений в сварном соединении. Но они не дают ответа на основной вопрос: «Насколько прочным является соединение?»;

2) процессы термической обработки изделий из металла. Основная характеристика результата данного процесса – необходимая структура металла – также может быть проверена только «разрушающим» методом контроля – изучением среза изделия под микроскопом. Поэтому потребитель может получить только продукцию, в отношении которой проверка структуры металла не проводилась.

3) процессы стерилизации медицинского инструмента. Нет способов проверки стерильности, которые не нарушили бы эту стерильность.

Во вторую группу – *процессы предоставления услуг* – входят процессы, которые нужно выполнить с положительным результатом с первой попытки. Некоторые органы по сертификации требуют от своих аудиторов, чтобы они рассматривали любой процесс предоставления услуг как процесс, для которого необходимо проводить валидацию, так как обычно процесс предоставления услуги осуществляется при непосредственном взаимодействии с потребителем. Если после выполнения процесса можно провести верификацию (проверку) достигнутого результата, но эта верификация даст отрицательный результат, потребитель сразу об этом узнает и выразит свое недовольство вплоть до предъявления претензии.

При производстве продукции ситуация обычно более простая. Если есть возможность верифицировать результат процесса, и результат верификации получился отрицательный, то несоответствующая продукция отбраковывается и не попадает к потребителю.

Но если эта же продукция производится по предварительному заказу потребителя, то такой процесс нужно рассматривать как разновидность услуги. В случае, когда продукция, выпущенная на заказ, забракована, потребитель ее не получит к назначенному сроку и также выразит недовольство.

В третью группу – *крупносерийное производство и производство перерабатываемых материалов* – входят процессы, результаты которых проверяются с помощью выборочного контроля. Если продукция выпускается большими партиями, то проводить верификацию каждой единицы продукции экономически нецелесообразно. Выборочная проверка ключевых характеристик продукции на соответствие установленным требованиям проводится в отношении образцов продукции. Большинство единиц продукции попадает к потребителю, не пройдя предварительной проверки. Характеристики

продукции в рамках одной партии могут существенно варьироваться. В этом случае существует риск, что потребитель получит несоответствующую продукцию и опять выразит недовольство.

Валидация (испытание, апробация) процесса в данном случае должна ответить на вопросы:

- Насколько стабильными являются характеристики продукции в одной партии?
- Какой объем выборки будет достаточным, чтобы на основании проверки этой выборки можно было дать адекватную оценку качеству продукции во всей партии?
- Каким образом нужно выбирать образцы продукции для проверки?

При производстве перерабатываемых материалов (которые поставляются потребителю в жидком или газообразном состоянии, в виде порошков, гранул, слитков, рулонов и т. п.) их свойства также могут варьироваться в пределах одной партии и даже в пределах условной единицы продукции (емкости, пакета, слитка, рулона...). Важно провести валидацию этого процесса, чтобы ответить на те же вопросы, что и при крупносерийном производстве.

2. Факторы и показатели, влияющие на способность производственных процессов достигать запланированных результатов.

После того как организация определилась с тем, для каких процессов необходимо проводить валидацию, нужно решить, каким образом ее проводить.

Для этого следует выявить факторы, которые влияют на результат процесса, и их показатели (таблица 1).

Таблица 1 / Table 1

**Основные факторы и показатели, влияющие на результат производственного процесса /
The main factors and indicators affecting the result of the production process**

<i>Факторы</i>	<i>Показатели</i>
Персонал	Компетентность персонала (образование, подготовка, опыт)...
Производственное оборудование, программное обеспечение	Характеристики производственного оборудования (программного обеспечения). Текущее состояние оборудования и ПО. Параметры работы оборудования и ПО...
Материалы, комплектующие изделия	Характеристики материалов. Характеристики комплектующих изделий...
Технология	Последовательность операций. Технологические режимы...
Измерения	Методы проведения измерений. Характеристики измерительного оборудования...
Внешняя среда	Температура окружающей среды. Влажность...
Управляющие воздействия	Процедуры. Методы планирования...

В англоязычной литературе данный набор факторов принято называть правилом «5М» (варианты «6М» или «7М»), поскольку в английском языке большинство из перечисленных факторов обозначаются терминами, начинающимися с буквы «М» (man, machine, material, method, measurement, management).

3. Алгоритм проведения валидации процессов производства продукции или предоставления услуг. Для того чтобы обеспечить положительный результат процесса производства продукции или предоставления услуги, нужно:

- установить требования к основным факторам, влияющим на результат процесса;
- проверить и аттестовать (одобрить) работников, оборудование, материалы, технологию, средства и методы измерения на соответствие установленным требованиям;
- провести испытание (апробацию) процесса;
- проверить полученные результаты;
- изменить основные факторы, влияющие на результат процесса, если результат не соответствует установленным требованиям;
- повторить испытания (апробацию) процесса (при необходимости);

- зарегистрировать результаты валидации процесса.

Валидацию процессов нужно проводить регулярно через установленные промежутки времени для подтверждения того, что процесс продолжает обеспечивать достижение необходимых результатов. Внеплановая повторная валидация процесса должна проводиться в случае изменений в основных факторах, влияющих на его результат (замена персонала, материалов, оборудования и т. п.).

Закключение / Conclusion. В статье сформулировано и обосновано предложение выделить из производственных процессов те, которые требуют проведения периодической валидации – проверки процесса на его способность достигать запланированных результатов. К таким процессам относятся: так называемые «специальные» процессы, процессы предоставления услуг, а также процессы, результаты которых проверяются с помощью выборочного контроля (крупносерийное производство и производство перерабатываемых материалов).

Выделены факторы и показатели, влияющие на способность производственных процессов или процессов предоставления услуг достигать запланированных результатов. Основными факторами являются: компетентность персонала, характеристики производственного оборудования, характеристики материалов...

Предложен алгоритм проведения валидации процессов производства.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. Введен 2015-11-01. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. М.: Стандартинформ, 2015.
2. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. Введен 2015-11-01. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. М.: Стандартинформ, 2018.
3. Шичков Н. А. и др. Менеджмент качества на современном предприятии. СПб.: Русский регистр, 2003.

REFERENCES

1. GOST R ISO 9001-2015 Quality management systems. Requirements. Introduced 2015-11-01. Federal Agency for Technical Regulation and Metrology. M.: Standardinform; 2015.
2. GOST R ISO 9000-2015 Quality management systems. Fundamentals and vocabulary. Introduced 2015-11-01. Federal Agency for Technical Regulation and Metrology. M.: Standardinform; 2018.
3. Shichkov NA. etc. Quality management in a modern enterprise. SPb.: Russian Register; 2003.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Николай Александрович Шичков – кандидат технических наук, доцент, директор Учебно-методического Центра «Бизнес-Класс», Researcher ID: JZD-3089-2024

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Nikolay A. Shichkov – Cand. Sci. (Tech), Associate Professor, Director of Training-methodical Center “Business-Class”, Researcher ID: JZD-3089-2024