В работе были разработаны новые способы крепления концов нитиноловой проволоки методом точечной лазерной сварки. Все эти способы были подвергнуты одинаковому испытанию на прочностную характеристику. В результате испытания удалось установить, что при точечной сварке нитинола с нитинолом без втулки происходит значительный

нагрев материала, что приводит к изменениям температурного интервала мартенситного превращения, что может вызвать неполноценное восстановление формы в организме человека или более ранее восстановление формы, что затруднит установку стент-графта во время операции.

УДК 658.562

ПРОБЛЕМЫ НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СМК НА ЭТАПЕ ПРИМЕНЕНИЯ Хвистик М.Д., Серенков П.С.

Белорусский национальный технический университет Минск, Республика Беларусь

Аннотация. Рассмотрены основные этапы жизненного цикла СМК. Приведен анализ целей и задач, решаемых на этапах разработки и применения СМК. Рассмотрен комплекс функциональных подсистем, необходимых СМК. Приведены результаты анализа функциональной подсистемы сбора и анализа данных, выявлены ключевые функции и определены целевые показатели. С учетом структурной неоднородности выявлена необходимость представления подсистемы сбора и анализа данных в виде двух контуров (локальный и общий). Определены задачи по разработке комплексной методики организации эффективной системы сбора и анализа данных СМК организации на стадии применения.

Ключевые слова: СМК, система сбора и анализа данных, локальный контур, общий контур.

PROBLEMS OF SCIENTIFIC AND METHODOLOGICAL SUPPORT OF THE QMS AT THE STAGE OF IMPLEMENTATION Khvistik M., Serenkov P.

Belarusian National Technical University Minsk, Republic of Belarus

Abstract. The main stages of the life cycle of the QMS are considered. The analysis of objectives and tasks to be solved at the stages of development and application of QMS. The complex of functional subsystems required by the QMS is considered. The results of the analysis of the functional subsystem of data collection and analysis are presented, the key functions and the target indicators are defined. Taking into account the structure variety of data collection and analysis system the necessity of data collection and analysis system presentation in the form of two concepts (local and general) is determined. Tasks to develop a complex methodology for the organization of an effective system of data collection and analysis of the QMS of the organization are defined at the stage of implementation. **Key words:** QMS, data collection and analysis system, local concepts, general concepts.

Адрес для переписки: Хвистик М.Д., пр. Независимости, 65, Минск 220113, Республика Беларусь e-mail: mkhvistikm@gmail.com

В соответствии с определением ISO 9000, СМК – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов, предназначенных для руководства и управления организацией применительно к качеству, т. е. для разработки политики и целей в области качества и достижения этих целей. Качество является одним из ключевых критериев выбора для потребителя, однако оно также является эффективным инструментом повышения конкурентоспособности и развития.

В современных условиях результативный менеджмент качества возможен при условии решения групп задач и их согласования на трех основных этапах жизненного цикла СМК[1]:

- разработка и проектирование СМК;
- внедрение и применение СМК как инструмента менеджмента, а также поддержание ее в рабочем состоянии;
 - анализ и совершенствование СМК.

Предположим, что для решения групп задач, решаемых на различных этапах жизненного цикла СМК, следует использовать различные модели процессов представления СМК.

Несмотря на разницу решаемых задач на различных этапах жизненного цикла СМК, на каждом этапе должны использоваться четыре функциональные подсистемы [2]:

- сеть процессов описание процессов СМК, их состава, взаимодействий и взаимосвязей;
- целеполагание структурирование функции качества по всей иерархии процессов и ответственности, распределения ответственности и полномочий в отношении деятельности в области качества;
- сбор и анализ данных о результативности продукции и процессов;
- поддержка принятия управленческих решений, привязанную к структуре процесса.

Именно на этапе применения функциональных подсистем можно отследить разницу, так как модели, представляющие одну и ту же подсистему, могут отличаться в силу различия выполняемых задач.

На этапе разработки СМК используется модели, привязанные к модели сети процессов, в то время, как на этапе применения - модели, привязанные к организационной структуре (органиграмме). Например, для функциональной подсистемы «система сбора и анализа данных» на этапе разработки СМК может использоваться модель оценки результативности, привязанная к иерархии сети процессов СМК, в то время как на этапе применения СМК используются модель оценки результативности, привязанная к иерархии организационной структуры, а также модель контроля и мониторинга продукции и процессов в потоках работ структурных подразделений. То есть, на этапе применения осуществляется адаптация разработанных процессов к организационной структуре организации.

Следует обратить внимание, что модели могут отличаться по содержанию при условии, что модели, представляющие одну и ту же функциональную подсистему, должны быть согласованы между собой на различных этапах жизненного цикла СМК. Модели можно считать согласованными, если процессы и, соответственно, ресурсы, разработанные на этапе разработки СМК будут задействованы в процессах на этапе применения СМК.

Учитывая, что из всех видов ресурсов СМК, информационные ресурсы являются ключевыми, следовательно неотъемлемая задача менеджмента качества — менеджмент потоков информации, касающихся планирования, обеспечения качества, управления и улучшения качества продукции и процессов, ее формирующих (это могут быть данные о продукции или процессах, их анализ и т. д.). Для реализации данных задач в СМК используется подсистема сбора и анализа данных в качестве информационного механизма функционирования.

Система сбора и анализа данных реализует один из принципов менеджмента качества «принятие решений, основанных на свидетельствах», и соответственно, является информационной основой менеджмента качества.

Система сбора и анализа данных должна выполнять следующие функции:

- определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности и эффективности СМК как при осуществлении, так и при управлении ее процессов;
- осуществлять мониторинг, измерение и анализ процессов для разработки мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов;
- обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания процессов и их мониторинга.

В результате анализа подходов и требований к СМК очевидно, что ключевыми функциями системы сбора и анализа данных о качестве являются определение и анализ результативности и эффективности. Более подробно целевые показатели системы сбора и анализа данных рассмотрены в НИР.

Система сбора и анализа данных в силу своей структурной неоднородности не может быть представлена одной моделью. В рамках исследования были рассмотрены такие причины неоднородности, как объекты, способы функционирования и структура данных. Основываясь на анализе данных причин, можно сделать вывод, что объективно существуют два контура СМК, которые отличаются по объектам, показателям, и способу сбора данных – общий и локальный.

Общий контур системы сбора и анализа данных предназначен для обеспечения комплексного подхода к менеджменту качества на уровне, абстрагированном от вида выпускаемой продукции, особенностей жизненного цикла, структуры организации, формы собственности.

В свою очередь локальный контур не регламентирован нормативными документами и должен быть гибким по отношению к внутренним процессам организации.

Каждый контур менеджмента качества имеет свой контур системы сбора и анализа данных.

Таким образом, в рамках НИР поставлена следующая цель: разработать комплексную методику организации эффективной системы сбора и анализа данных СМК организации на стадии применения.

Для достижения цели необходимо решить 4 комплексные задачи:

- 1. Структуризация и кластеризация функций и задач системы сбора и анализа данных о качестве на этапе применения СМК.
- 2. Обоснование и разработка структуры процессов и ресурсов системы сбора и анализа данных для обслуживания общего контура СМК по критерию полноты и неизбыточности информации для поддержки принятия управленческих решений.
- 3. Обоснование и разработка структуры процессов и ресурсов системы сбора и анализа данных для обслуживания локального контура СМК по критерию полноты и неизбыточности информации для поддержки принятия управленческих решений.
- 4. Разработка методики проверки адекватности системы сбора и анализа данных на этапах разработки и применения СМК.

Литература

- 1. Серенков, П. С. Концепция системы сбора и анализа данных о качестве как информационной основы системы менеджмента качества / П. С. Серенков, Н. А. Жагора, Л. И. Толстик // Метрология и приборостроение. 2004. № 2. С. 2–6.
- 2. Серенков, П. С. Методы менеджмента качества. Методология организационного проектирования инженерной составляющей системы менеджмента качества: монография / П. С. Серенков. Минск: Новое знание; М.: ИНФРА-М, 2011. 491 с.