



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ

12 – 14 ОКТЯБРЯ 2022

Санкт-Петербург,
Президентская библиотека

ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ ЗАРУБЕЖНЫХ QMS И КОМПЛАЕНС СИСТЕМ





С 1997 года **АЛЕЕ СОФТВЕР**

российский разработчик программного обеспечения и информационных систем для отраслей промышленности: металлургия, нефтегаз, машиностроение, энергетика. Узкая специализация **Quality management software (QMS) и Compliance** системы: решения в области стандартизации и автоматизации систем менеджмента.

С 2006 года **НОРМДОКС**

- Поставка зарубежных стандартов, нормативно-технической и научной документации на основании прав, предоставленных разработчиками стандартов.
- Услуги по переводу стандартов, поиску стандартов, проверке на актуальность, проверке стандартов на патентную чистоту, проведению обучающих тренингов и семинаров.
- Внедрение и поддержка корпоративных систем автоматизации деятельности отделов стандартизации и качества.



Клиенты: Газпром, Роснефть, Росатом, «Вертолеты России», Норильский Никель, Трубная металлургическая компания, Объединенная металлургическая компания, Красцветмет, Российский футбольный союз и другие.





Термины и определения

Quality Management Software сокр. QMS

предлагает методы, процессы, структуру и ресурсы, необходимые для улучшения производства и ERP-операций, при этом эффективно и экономично справляясь с проблемами качества и соответствия требованиям. Помогает отслеживать, контролировать и документировать процессы качества и комплаенс в электронном виде, чтобы гарантировать, что товары изготовлены в пределах допусков, соответствуют всем необходимым требованиям и не имеют дефектов.

Комплаенс

(англ. compliance — соответствие; происходит от глагола to comply — соответствовать) — буквально означает (см. в Оксфордском словаре английского языка) Соблюдение — действие в соответствии с запросом или указанием; повиновение (англ. compliance is an action in accordance with a request or command, obedience). «Комплаенс» представляет собой соответствие каким-либо внутренним или внешним требованиям, или нормам.



Требования к системам автоматизации

Бизнес требования:

- Формирование производственной культуры.
- Повышение инвестиционной привлекательности и конкурентоспособности организации.
- Работа с надзорными органами.
- Хорошие практики.



Требования к системам автоматизации

Пользовательские требования:

Специалист СМК должен иметь доступ и управлять всеми ключевыми инициативами, включая непрерывный контроль и анализ процессов, документированной информации, ключевых показателей эффективности (KPI), отслеживание изменений, формирование отчетов о несоответствиях (NCR), отчетности о несоответствии материалов (NCMR), разработку, реализацию и отслеживание исполнения корректирующих / предупреждающих действий (CAPA), обработку жалоб клиентов, проведение проверок соответствия, контроль компетентность и обучение сотрудников и аудиторов, формулировка и анализ рисков, внутренние и внешние проверки, проведение статистического контроля процессов и многие другие функции.



Требования к системам автоматизации

Функциональные требования:

- Управление наблюдениями, база фиксаций наблюдений СМК,
- Управление САРА (корректирующие / предупреждающие действия),
- Управление аудитами,
- Управление жалобами и претензиями,
- Управление рисками,
- Мониторинг процессов,
- Управление документами и информацией



Анализ российского рынка QMS

- **Сила покупателей.** Покупатель рублем голосует за необходимое и достаточное количество функциональных модулей, варианты развития систем, модель взаимодействия с поставщиком.
- **Сила поставщиков.** Системы на базе СЭД, ECM, BPM, учетных систем (SAP R/3, 1C), порталных решений. Узкоспециализированных программных продуктов и платформ именно под QMS мало, в основном представлены зарубежными системами (MasterControl Qx, Qualio, QT9 QMS, Total Lean Management, EtQ Reliance и многие другие).



Анализ российского рынка QMS

- **Сила действующих конкурентов.** Компании-внедренцы хорошо разбираются в предметной области, владеют методами ведения сложных ИТ-проектов от сбора требований к ПО и написания ТЗ до технической поддержки поставленной системы.
- **Сила потенциальных конкурентов.** Молодые и дерзкие команды, более дешевые и качественные решения, внедрение новых технологий и методов работы с клиентами.



Пример проекта QMS и комплаенс

Внешний аудит ИСМ, Внутренние аудиты управлением внутренних аудитов, Проверки отдела гл. энергетика, Проверки отдела гл. механика, Контроль технологической дисциплины, Аудит 2й и 3й стороной ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, Внутренний аудит ЛСО, Внутренний аудит СМК СЭПЛ, Внутренний аудит СМК АЦ, IATF (аудит процесса, продукта, второй стороны)

Охрана окружающей среды, Управление Росприроднадзора, Природоохранная прокуратура, Федеральное агентство по рыболовству, ООС сточные воды, ООС выбросы, Производственный экол. контроль мест накопления отходов, Производственный экол. контроль на объекте размещения отходов (кекохранилище)

Проверки промбезопасности и охраны труда (1,2,3 ступени контроля), ГУ МЧС,

Налоговая инспекция, ФСС, Пенсионный фонд, Счетная палата, Гос. трудовая инспекция, Служба контроля в области образования, Роспотребнадзор, Ростехнадзор, Росздравнадзор, Госжелдорнадзор, Ространснадзор, Военкомат, Прокуратура, Федеральная служба по труду и занятости

Росстандарт, Росаккредитация, Орган по аккредитации "Аналитика" Региональный аттестационный центр (по поручению УФСБ РФ по краю), Пробирная инспекция, СРО "Союзпроект"



Концептуальные подходы к цифровизации ключевых процессов

- Это не просто электронный документооборот плюс автоматизация бизнес-процессов.
- Это следование трендам, поиск инновационных решений для обеспечения комплексного подхода к организации работы компании с использованием современных технологий,
- Это трансформация бизнес-процессов для создания обновленной, устойчивой и при этом гибкой бизнес-модели компании, ведущей эффективную деятельность в условиях современной экономики,
- Возможность быстро адаптироваться к изменениям внешней среды.



Рекомендации по внедрению проектов

Стандарты ИСО 21500 «Руководство по проектному менеджменту», ANSI PMI PMBOK

Перечень наиболее частых рисков и проблем

Недостижение целей проекта: превышение бюджета, времени, нереализация функциональных модулей.



**РОССИЙСКАЯ
НЕДЕЛЯ
СТАНДАРТИЗАЦИИ**

12 – 14 ОКТЯБРЯ 2022

Санкт-Петербург,
Президентская библиотека

Ким Станислав Валериевич
qms.normdocs.ru
skim@alee.ru

