

DOI: 10.18721/JE.12515
УДК 661.12

РЕАЛИЗАЦИЯ ВАЛИДАЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ НА ОСНОВЕ ИНСТРУМЕНТАРИЯ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВИЗАЦИИ

А.В. Бабкин¹, С.Н. Кузьмина¹, А.А. Затравкина²

¹ Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого,
Санкт-Петербург, Российская Федерация

² Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства,
Санкт-Петербург, Российская Федерация

Актуальность данного исследования обусловлена изменяющимися требованиями нормативной документации к деятельности промышленных предприятий, особенно в области производства лекарственных средств в современных условиях хозяйствования. В настоящее время процессы валидации промышленных предприятий регулируются достаточно широким спектром законодательной, нормативной документации, а также документации, разрабатываемой самими предприятиями. Сложность в управлении такой документированной информацией заключается в том, что необходимо проводить тщательный анализ разнообразных и, зачастую, противоречивых требований, чтобы, с одной стороны, обеспечить соответствующее качество производства лекарственных средств, а с другой, выполнение соответствующих требований с одновременным обеспечением их прослеживаемости и выполнимости. Рассмотрены существующие проблемы в сфере высокотехнологичного производства фармацевтических предприятий, в том числе с целью обеспечения качества производства лекарственных средств. Проведен анализ законодательства, нормативной документации в части требований по осуществлению процессов валидации, необходимых для обеспечения эффективной деятельности фармацевтического предприятия в области управления качеством производства. Разработана концепция управления системой валидационных мероприятий высокотехнологичного промышленного производства фармацевтической отрасли на основе использования программного обеспечения в области управления проектами. Статья посвящена выбору оптимального подхода по внедрению валидационных мероприятий, проводимых на фармацевтических предприятиях с целью обеспечения выполнения требований нормативной документации и управления качеством производства лекарственных средств. Направлениями дальнейших исследований авторы видят в разработке системы валидационных мероприятий на базе программного обеспечения и проведении исследований на их основе. Рассматриваемый подход включает определения перечня требуемых валидационных мероприятий промышленного фармацевтического предприятия, подготовки информационной базы для использования программного обеспечения, разбиение проекта на фазы и применение программы MS Project. Данное программное обеспечение позволяет на необходимом уровне осуществлять планирование рабочего процесса, эффективное распределение ресурсов относительно выполняемых задач и поставленных целей. Предлагаемая система управления призвана обеспечить прозрачность принимаемых управленческих решений и обеспечить успешность реализации проекта в рамках формирования и реализации системы валидационных мероприятий промышленного фармацевтического предприятия национальной экономики.

Ключевые слова: проектный менеджмент, валидация, фаза, веха, фармацевтическая промышленность, управление проектами, управление качеством, цифровизация, инструменты, MS Project

Ссылка при цитировании: Бабкин А.В., Кузьмина С.Н., Затравкина А.А. Реализация валидационных мероприятий на основе инструментария управления качеством в условиях цифровизации // Научно-технические ведомости СПбГПУ. Экономические науки. 2019. Т. 12, № 5. С. 187–198. DOI: 10.18721/JE.12515

IMPLEMENTATION OF VALIDATION ACTIVITIES BY MANAGEMENT OF QUALITY TOOLS FOR DIGITALIZATION

A.V. Babkin¹, S.N. Kuzmina¹, A.A. Zatravkina²

¹ Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University, St. Petersburg, Russian Federation

² Federal State Unitary Enterprise «State Scientific Research Institute of Highly Pure Biopreparations» of the Federal Medical-Biological Agency, St. Petersburg, Russian Federation

The relevance of this study is due to the changing requirements of regulatory documents to the activities of industrial enterprises, especially in the field of production of medicines in modern economic conditions. Currently, the processes of validation of industrial enterprises are regulated by a fairly wide range of legislative, regulatory documents, as well as documentation developed by the enterprises themselves. The difficulty in managing such documented information lies in the fact that a thorough analysis of the diverse and often conflicting requirements is necessary to ensure, on the one hand, the appropriate quality of drug production and, on the other, compliance with the relevant requirements, while ensuring their traceability and feasibility. The existing problems in the field of high-tech production of pharmaceutical enterprises, including to ensure the quality of production of medicines. The analysis of legislation, regulatory documents in terms of requirements for the implementation of validation processes necessary to ensure the effective operation of the pharmaceutical company in the field of quality management. The concept of management of the system of validation measures of high-tech industrial production of the pharmaceutical industry based on the use of software in the field of project management. The article is devoted to the choice of the optimal approach for the implementation of validation measures carried out at pharmaceutical enterprises in order to ensure compliance with the requirements of regulatory documents and quality management of production of medicines. The directions of further research the authors see in the development of a system of validation measures based on software and research on their basis. The approach under consideration includes determining the list of required validation measures of an industrial pharmaceutical enterprise, preparing an information base for the use of software, dividing the project into phases and using the MS Project program. This software allows you to carry out the necessary level of planning of the workflow, the effective allocation of resources in relation to the tasks and goals. The proposed management system is designed to ensure transparency of management decisions and ensure the success of the project within the framework of the formation and implementation of the system of validation measures of the industrial pharmaceutical enterprise of the national economy.

Keywords: project management, validation, phase, milestone, pharmaceutical industry, management of project, management of Quality, digitalization, tools, MS Project

Citation: A.V. Babkin, S.N. Kuzmina, A.A. Zatravkina, Implementation of validation activities by management of quality tools for digitalization, St. Petersburg State Polytechnical University Journal. Economics, 12 (5) (2019) 187–198. DOI: 10.18721/JE.12515

Введение. В настоящее время проведение валидационных мероприятий в рамках деятельности промышленных предприятий фармацевтической отрасли – насущная необходимость. Это важно для осуществления непрерывного контроля и изучения поведения систем управления, анализа процессов инженерных объектов. Также

это необходимо и для обеспечения уверенности производителя и регуляторных органов в том, что все разработанные и применяемые на предприятии процедуры функционируют должным образом и приводят к ожидаемым результатам – производству лекарственных средств надлежащего качества. Действительно, эффективная ва-

лидация способствует в значительной степени обеспечению качества лекарственных препаратов. Требования к использованию и применению инструментов управления качеством [1–3], экономики качества [4–6] и обеспечению качества процессов [7] качества жизни [8, 9] рассматриваются многими исследователями, также как и требования к проведению и организации валидации изложены в руководствах ICH [10], PIC/S [11], GMP FDA [12], GMP [13].

Цель настоящего исследования состоит в анализе требуемых валидационных мероприятий для обеспечения эффективной деятельности промышленных предприятий, а также возможности их разработки и внедрения в практику промышленного предприятия на основе нормативных документов.

Для анализа требуемых нормативными документами валидационных мероприятий и, соответственно, внедрения системы валидационных мероприятий на предприятии необходимо разработать соответствующий проект, удовлетворяющий заявленным требованиям и ожиданиям, а также оценить все возможные риски, связанные с реализацией данного проекта.

Целями проекта внедрения валидационных мероприятий являются разработка методологии проекта, позволяющая рационально использовать ресурсы и осуществлять эффективный контроль за реализацией проекта, а также анализ рисков данного проекта. Предполагается, что проект будет реализован в течение одного года с выделением финансовых ресурсов рамках бюджета проекта в размере 900 000 рублей. *Объектом исследования* является деятельность фармацевтических предприятий, в том числе в области обеспечения качества выпускаемой продукции в условиях цифровой трансформации экономики. *Задачами проведенного исследования* являются анализ деятельности предприятия фармацевтической отрасли в области обеспечения качества лекарственных средств; исследование требований нормативной документации с точки зрения обеспечения валидационных мероприятий; исследование имеющихся на практике проблем в обеспечении соответствующего уровня качества

производимой продукции и возможность их решения на основе имеющихся достижений цифровизации, в частности, использования такого инструментария, как MS PROJECT. При проведении исследования использовались такие *методы*, как анализ и синтез, наблюдение, сбор статистических баз данных фармацевтической отрасли, в частности выполнен сравнительный анализ эффективности реализуемых валидационных мероприятий, на основе чего сделана содержательная интерпретация выводов и рекомендаций по совершенствованию использования данного инструментария в исследуемой отрасли.

Методика исследования будет основана на систематизации и анализе имеющихся теоретических положений в области деятельности промышленных предприятий с целью обеспечения эффективности их деятельности на основе программного обеспечения, используемого при управлении проектами.

Проектный менеджмент – это эффективный инструмент координации и распределения ресурсов, основанный на применении современных научных методов для достижения поставленных целей. Рассматриваемый в данной работе проект развития и адаптации фармацевтического предприятия к конкурентной среде на рынке по сфере деятельности является организационным, по срокам реализации краткосрочным и малобюджетным.

Далее авторами будут представлены результаты проведенного исследования проекта внедрения валидационных мероприятий, в том числе с точки зрения предписаний, норм, правил и принципов, регламентирующих данную деятельность с учетом требований нормативных внешних и внутренних документов.

Следовательно, чтобы внедрить на предприятии принципы проектного менеджмента следует задуматься о том, как будут решаться межгрупповые и межличностные конфликты, связанные с организацией горизонтальных и вертикальных систем взаимодействия. А значит, одним из условий успешного осуществления проекта является применение подходящей организационной структуры.

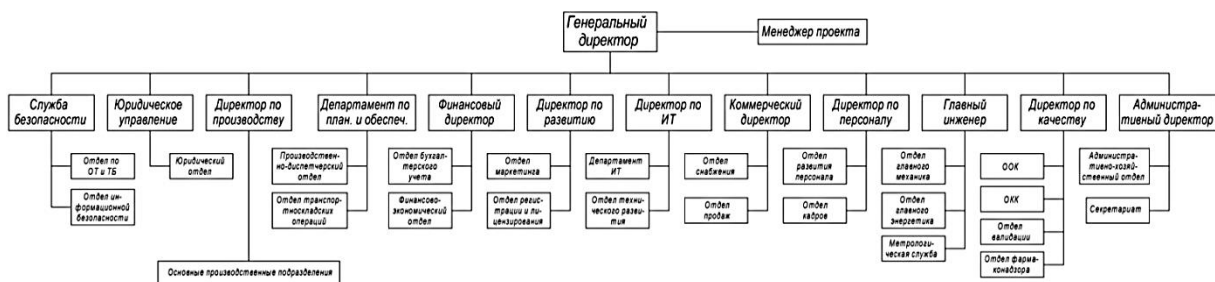


Рис. 1. Проектная структура фармацевтического предприятия
 Fig. 1. Project structure of pharmaceutical enterprise

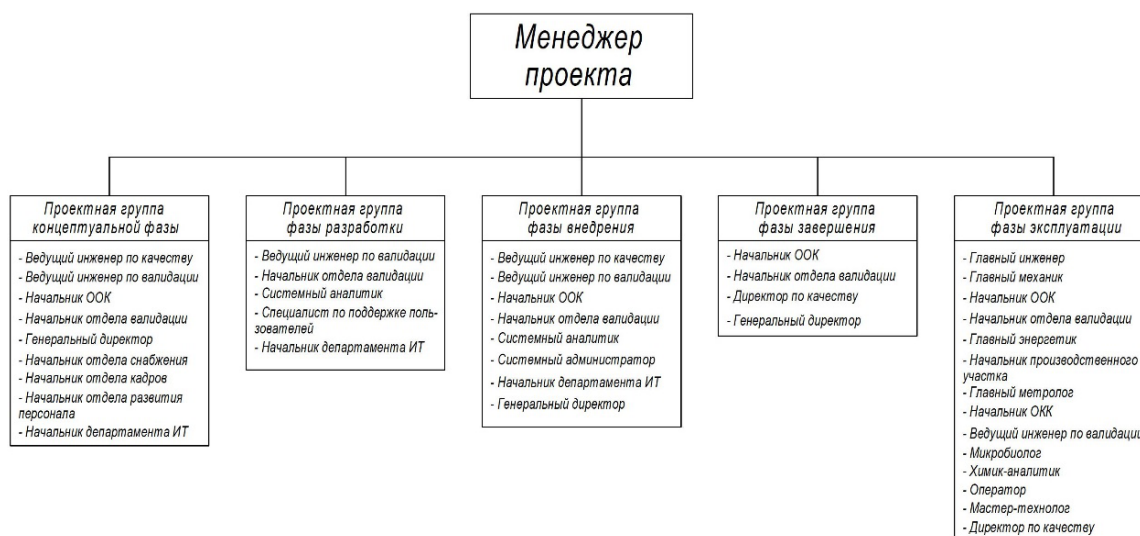


Рис. 2. Структура проектного подразделения
 Fig. 2. Structure of Project unit

Проанализировав различные типы структур в качестве основополагающей принята – проектная организационная структура, создание которой обусловлено достижением поставленных целей и решением конкретных задач предприятия. Формирование структуры носит временный характер. Согласно данной структуре в основе предприятия заложена традиционная функциональная структура, а для реализации проекта наряду с существующими функциональными подразделениями формируется команда специалистов из других функциональных подразделений, обладающих наиболее подходящими компетенциями для реализации проекта, составляющих проектную структуру. При этом менеджер проекта обладает всей полнотой власти (рис. 1, 2).

Выбранная организационная структура предполагает наличие четкой системы единоначалия,

оперативное принятие решений, ориентированность на проектные задачи, гибкость и адаптивность команды (проектной группы).

Методология данного проекта предполагает его разбиение на пять фаз (концептуальная, разработки, внедрения, завершения и эксплуатации) [14, 15], совокупность которых отражает жизненный цикл проекта.

Кроме того, в качестве системы мониторинга дополнительно применяется такое ИТ-решение, как MS Project [16], в котором реализован метод критической цепи, имеющий следующие преимущества:

- Оперативное реагирование на возникающие отклонения по срокам, вследствие прозрачности данных;
- Фокусировка менеджера проекта на решении первостепенных задач, которые влияют на критический путь проекта;

– Позволяет избежать необходимости проведения дополнительной работы, связанной с появлением незначительных отклонений по срокам.

Суть метода критических цепочек заключается в определении последовательности наиболее ценных для проекта работ и строгое соблюдение сроков их выполнения, что позволяет не превышать время, отведенное для реализации плана работ [17, 18].

Результаты исследования. В ходе претворения в жизнь практически любого проекта большое значение имеют отведенные на него сроки, в связи с чем при планировании необходимо устанавливать реалистичное время для исполнения каждого пункта плана, но при этом не следует выделять дополнительное время – резерв, так как исходя из практики проектов, независимо от того, какое количество времени выделяется на ту или иную операцию, все равно будет использовано максимальное количество времени, отведенное на него [19, 20].

Итак, в рамках Концептуальной Фазы в программе MS Project начальником департамента ИТ совместно с сотрудниками других подразделений создается план-график выполнения работ и распределения ресурсов (рис. 3). Представленное в виде диаграммы Ганта расписание календарного рабочего времени, даёт инструментальную возможность более наглядно и качественно оценить имеющиеся ресурсы, что способствует снижению отклонений и изменений в ходе реализации запланированных мероприятий.

С помощью такого инструмента, как диаграмма Ганта была произведена оценка ресурсов, где общая сумма на реализацию проекта составила 670 347,06 р. (см. рис. 4):

В рамках каждой из фаз выполняются определенные задачи, рассмотрим их более подробно, учитывая затраты и ресурсы задействованные в каждой из них:

1. Концептуальная Фаза

Как показано на рис. 5 на выполнение задач данной фазы отведено 26 рабочих дней. На пред-

приятии, в рамках которого реализуется проект, время утверждения и согласования регламентировано внутренним нормативным документом – стандартом предприятия «Порядок согласования и утверждения документации», и составляет от трех до пяти дней для согласования одним из согласователей и пяти дней для утверждения любого документа. В противном случае при несоблюдении данных сроков ответственному сотруднику (владельцу процесса) следует зафиксировать несоответствие и расследовать его в случае необходимости. В столбце 1 указаны задачи, в столбцах 2, 3 и 4 зафиксировано время на их выполнение. В столбце 5 указаны ресурсы, необходимые для выполнения поставленных задач, в скобках указан процент от рабочего времени одной смены. Например, для разработки требований к проекту генеральному директору требуется затратить 15 % своего рабочего времени в каждый из трех дней. При этом в денежном эквиваленте на решение данной задачи затрачивается 3 420 р., исходя из условия 8-часового рабочего дня и 20-ти рабочих дней в месяце.

В разработке Vision Document участвуют практически все начальники подразделений, существующих на предприятии. Этот документ описывает методологию проекта внедрения. Анализ рисков осуществляется в большей мере сотрудниками ООК по методу FMEA (см. табл. 3) [5] и экономистом при помощи PERT-анализа.

FMEA-анализ процесса позволяет обнаружить несоответствия, влияющие на качество проводимых работ. Суть выбранного метода сводится к следующему:

1. Все риски группируются по критериям оценки: тяжести последствий – Severity (I); вероятности наступления опасного события – Occurrence (O); возможности обнаружения – Detectability (D).

2. Каждому из вышеперечисленных критериев присваивается весовой коэффициент от одного до пяти в зависимости от значимости критерия (см. табл. 1).

3. Вычисляется приоритетное число риска (RPN), путем перемножения трех весовых коэффициентов (см. табл. 2).

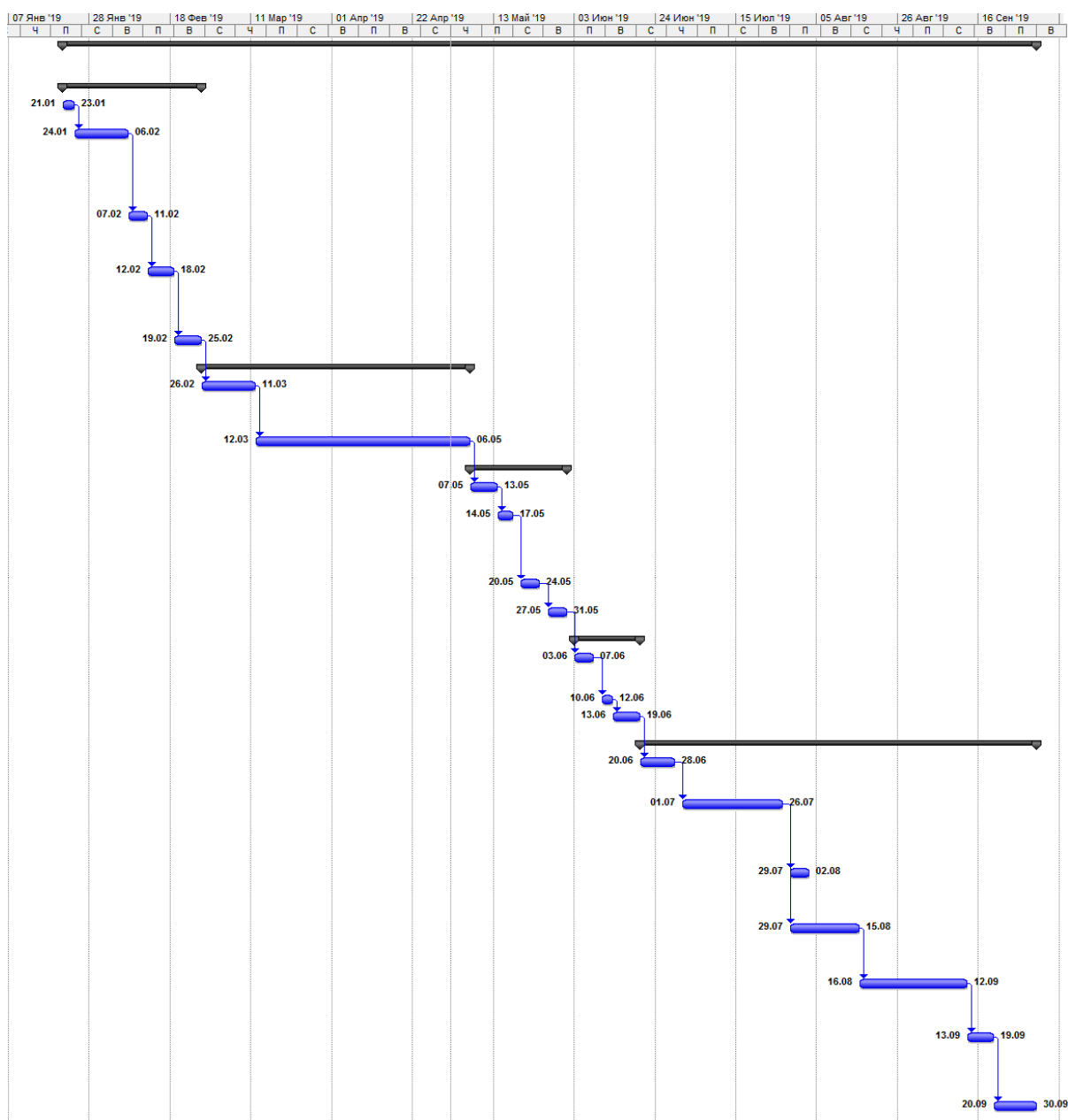


Рис. 3. Диаграмма Ганта проекта внедрения валидационных мероприятий
 Fig. 3. Gantt chart of the validation activities implementation project

Название задачи	Длительность	Начало	Окончание	Названия ресурсов	Затраты
[-] Внедрение валидационных мероприятий на фармацевтическом предприятии	181 дней	Пн 21.01.19	Пн 30.09.19		670 347,06р.
[+] Концептуальная Фаза	26 дней	Пн 21.01.19	Пн 25.02.19		77 527,89р.
[+] Фаза Разработки	50 дней	Вт 26.02.19	Пн 06.05.19		175 740,00р.
[+] Фаза Внедрения	19 дней	Вт 07.05.19	Пт 31.05.19		58 692,57р.
[+] Фаза Завершения	13 дней	Пн 03.06.19	Ср 19.06.19		42 750,00р.
[+] Эксплуатационная Фаза	73 дней	Чт 20.06.19	Пн 30.09.19		315 636,59р.

Рис. 4. Затраты на реализацию проекта
 Fig. 4. The cost of the project

Таблица 1

Весовой коэффициент	Значимость		
	тяжести последствий <i>S</i>	вероятности возникновения <i>O</i>	вероятности обнаружения <i>D</i>
1	Ничтожно малая	Ничтожно малая	Высокая
2	Малая	Малая	Удовлетворительная
3	Средняя	Средняя	Средняя
4	Предупреждающая	Предупреждающая	Малая
5	Критическая	Высокая	Ничтожная

Таблица 2

RPN	Значимость риска
28–125	Высокая
9–27	Средняя
1–8	Низкая

Рассмотрим основные риски проекта и пути их снижения:

Количественная оценка рисков производится при помощи PERT-анализа [21]. Данный метод помогает определить реальный срок и стоимость проекта. Смысл метода заключается в том, что при подготовке проекта задаются три оценки срока реализации проекта и стоимости проекта – оптимистическая, пессимистическая и наиболее вероятная (см. табл. 4).

Таблица 3

№ п/п	Анализируемый этап процесса	Характеристика риска	Оценка риска				План управления рисками	
			<i>S</i>	<i>O</i>	<i>D</i>	$RPN=S \cdot O \cdot D$	Выполняемые действия	Ответственный
1	Все фазы проекта	Несоблюдение сроков выполнения работ	5	3	5	75	Планирование сроков выполнения работ с учетом резерва времени	Директор по качеству Департамент ИТ
2	Все фазы проекта	Превышение запланированных расходов	5	5	2	50	Точная постановка целей и задач. Сдача проекта по вехам. Непрерывный мониторинг работы	Менеджер проекта
3	Концептуальная фаза проекта	Задача сформулирована с ошибками, препятствующими реализации проекта	5	5	1	25	Выделение в отдельную фазу концепции проекта	—
4	Все фазы проекта	Отчуждение проекта сотрудниками	5	3	2	30	Четкое распределение ответственности руководством. Повышение вовлеченности в проект, путем введения дополнительных стимулов	Генеральный директор Менеджер проекта
5	Все фазы проекта	Отсутствие необходимых знаний и компетенций	5	3	2	30	Обучение персонала. Привлечение специалистов со стороны	Начальник отдела кадров Начальник отдела развития персонала

Таблица 4

Оценка	Оценка	
	срока реализации проекта, мес.	стоимости проекта, руб.
Оптимистическая	8,5	700 000
Пессимистическая	24	1 800 000
Наиболее вероятная	12	900 000

Ожидаемый срок (ОС) и стоимость (ОСт) проекта рассчитываются согласно следующим формулам:

$$ОС = \frac{ООС + k_1 \cdot НВОС + ПОС}{k_2}, \quad (1)$$

где ООС – оптимистическая оценка срока; НВОС – наиболее вероятная оценка срока; ПОС – пессимистическая оценка срока, тогда ОС = 13,4 мес.

$$ОСт = \frac{ООСт + k_1 \cdot НВОСт + ПОСт}{k_2}, \quad (2)$$

где ООСт – оптимистическая оценка стоимости; НВОСт – наиболее вероятная оценка стоимости; ПОСт – пессимистическая оценка стоимости, тогда: ОСт = 1 016 667 р.

$$ОСт = \frac{700\,000 + 4 \cdot 900\,000 + 1\,800\,000}{6} = 1\,016\,667 \text{ р.},$$

где коэффициенты четвертый k_1 и шестой k_2 получены эмпирическим путем на основе статистических данных большого количества проектов.

2. Фаза Разработки

В рамках данной фазы осуществляется разработка плана управления проектом и валидационной документации, включающей в себя

следующие стандарты (СТП) и стандартные операционные процедуры (СОП):

- Перечень критического оборудования
- Порядок проведения квалификации помещений
- Порядок проведения квалификации оборудования
- Порядок проведения валидации аналитических методик
- Порядок проведения валидации микробиологических методик
- Порядок проведения валидации очистки
- Анализ рисков и обоснование выбора «наихудшего случая»
- Порядок проведения валидации асептического розлива при помощи MFT (Media Fill Test)
- Порядок проведения валидации процесса производства
- Порядок разработки, изложения и оформления протоколов-отчетов по валидации

Ресурсы, задействованные в данной фазе представлены на рис. 6.

3. Фаза Внедрения

Как правило, в проектах данная фаза является наиболее дорогостоящей, однако в этом проекте это не так (см. рис. 7). Данный проект не является инновационным, то есть внедрения какого-либо нового продукта не происходит, а следовательно, затраты на доработку продукта отсутствуют. В Фазе Внедрения осуществляется согласование и утверждение, разработанных на предыдущей фазе СОП и СТП, а также проведение обучения сотрудников, участвующих в валидационных мероприятиях.

□ Концептуальная Фаза	26 дней	Пн 21.01.19	Пн 25.02.19		77 527,89р.
Разработка требований к проекту	3 дней	Пн 21.01.19	Ср 23.01.19	Генеральный директор[15%]	3 420,00р.
Разработка документа - концепции (Vision Document)	10 дней	Чт 24.01.19	Ср 06.02.19	Ведущий инженер по валидации[20%]; Ведущий инженер по качеству[10%]; Менеджер проекта[50%]; Начальник департамента ПТ[10%]; Начальник отдела валидации[25%]; Начальник отдела кадров[5%]; Начальник отдела обеспечения качества (ООК)[10%]; Начальник отдела развит...	59 632,00р.
Анализ рисков	3 дней	Чт 07.02.19	Пн 11.02.19	Ведущий инженер по качеству[20%]; Экономист[15%]; Ведущий инженер по валидации[20%]; Начальник отдела обеспечения качества (ООК)[20%]; Начальник отдела валидации[20%]	3 082,56р.
Разработка плана-графика выполнения работ	5 дней	Вт 12.02.19	Пн 18.02.19	Начальник департамента ПТ[40%]; Ведущий инженер по валидации[15%]; Начальник отдела валидации[20%]; Ведущий инженер по качеству[5%]; Начальник отдела обеспечения качества (ООК)[10%]; Начальник отдела развития персонала[10%]	7 593,33р.
Утверждение приказа о запуске проекта	5 дней	Вт 19.02.19	Пн 25.02.19	Генеральный директор[10%]	3 800,00р.

Рис. 5. Распределение ресурсов в рамках Концептуальной Фазы
Fig. 5. Allocation of resources within the Concept Phase

Фаза Разработки	50 дней	Вт 26.02.19	Пн 06.05.19		175 740,00р.
Разработка плана управления проектом	10 дней	Вт 26.02.19	Пн 11.03.19	Менеджер проекта[40%]; Системный аналитик[25%]; Специалист по поддержке пользователей[25%]; Начальник департамента П[15%]; Начальник отдела валидации[15%]	26 940,00р.
Разработка валидационной документации	40 дней	Вт 12.03.19	Пн 06.05.19	Ведущий инженер по валидации[90%]; Начальник отдела валидации[50%]	148 800,00р.

Рис. 6. Распределение ресурсов в рамках Фазы Разработки
Fig. 6. Resource allocation within The development Phase

Фаза Внедрения	19 дней	Вт 07.05.19	Пт 31.05.19		58 692,57р.
Разработка плана внутреннего обучения	5 дней	Вт 07.05.19	Пн 13.05.19	Ведущий инженер по качеству[40%]; Начальник отдела обеспечения качества (ООК)[30%]	11 160,00р.
Проведение обучения	4 дней	Вт 14.05.19	Пт 17.05.19	Ведущий инженер по качеству[20%]; Ведущий инженер по валидации[20%]; Начальник отдела обеспечения качества (ООК)[45%]; Начальник отдела валидации[45%]; Системный аналитик[35%]; Начальник департамента П[35%]; Системный администратор[40%]	16 132,57р.
Согласование валидационной документации	5 дней	Пн 20.05.19	Пт 24.05.19	Начальник отдела валидации[50%]; Начальник отдела обеспечения качества (ООК)[50%]	20 000,00р.
Утверждение валидационной документации	5 дней	Пн 27.05.19	Пт 31.05.19	Генеральный директор[30%]	11 400,00р.

Рис. 7. Распределение ресурсов в рамках Фазы Внедрения
Fig. 7. Allocation of resources within The implementation Phase

Фаза Завершения	13 дней	Пн 03.06.19	Ср 19.06.19		42 750,00р.
Составление итогового отчета по проекту	5 дней	Пн 03.06.19	Пт 07.06.19	Начальник отдела обеспечения качества (ООК)[35%]; Начальник отдела валидации[35%]; Начальник департамента П[30%]; Директор по качеству[25%]	22 750,00р.
Оценка проекта	3 дней	Пн 10.06.19	Ср 12.06.19	Начальник отдела обеспечения качества (ООК)[30%]; Дир	12 400,00р.
Утверждение приказа о закрытии проекта	5 дней	Чт 13.06.19	Ср 19.06.19	Генеральный директор[20%]	7 600,00р.

Рис. 8. Распределение ресурсов в рамках Фазы Завершения
Fig. 8. Resource allocation in the completion Phase

4. Фаза Завершения

Как показано на рис. 8 данная фаза является наиболее краткосрочной и наименее затратной.

5. Эксплуатационная Фаза

Согласно рис. 9 данная фаза является наиболее затратной и длительной. В рамках этой фазы осуществляются валидационные испытания в следующем порядке: квалификация помещений; квалификация оборудования; валидация аналитических методик; валидация микробиологических методик; валидация очистки; валидация процесса производства.

Выводы. В данной работе была рассмотрена методика внедрения валидационных мероприятий, основывающаяся на одновременном использовании таких инструментов, как анализ рисков, принципы Руководства РМВОК [15], а также MS Project [14]. Применение всех этих инструментов

позволит снизить выявленные риски, сократить временные затраты за счет четкого распределения обязанностей между сотрудниками и прозрачности выполняемых работ, и успешно завершить проект, достигнув поставленных целей.

Современные экономические системы претерпевают сегодня весьма значительные трансформации, которые влияют на все факторы производства, такие как труд, земля, капитал, предпринимательская способность и, появившийся не так давно такой фактор, как информация. Наибольший интерес представляет анализ тенденций развития национальной экономики с учетом ее цифровых трансформаций и выстраивания экономических взаимоотношений в глобальном сообществе. Поэтому сегодня вопросы использования инструментов цифровизации, как хорошо себя зарекомендовавших, так и новых

Эксплуатационная Фаза	73 дней	Чт 20.06.19	Пн 30.09.19		315 636,59р.
Проведение квалификации помещений	7 дней	Чт 20.06.19	Пт 28.06.19	Начальник производственного участка[30%];Начальник отдела валидации[60%];Главный энергетик[40%];Главный инженер[40%]	28 420,00р.
Проведение квалификации оборудования	20 дней	Пн 01.07.19	Пт 26.07.19	Начальник отдела валидации[70%];Начальник производственного участка[40%];Главный инженер[40%];Главный механик[60%];Главный энергетик[50%];Главный метролог[15%];Ведущий инженер по валидации[60%]	77 598,88р.
Проведение валидации аналитических методик	5 дней	Пн 29.07.19	Пт 02.08.19	Ведущий инженер по валидации[60%];Начальник отдела валидации[40%];Начальник отдела обеспечения качества (ОКК)[30%];Начальник отдела контроля качества (ОКК)[60%]	20 300,00р.
Проведение валидации микробиологических методик	14 дней	Пн 29.07.19	Чт 15.08.19	Ведущий инженер по валидации[50%];Начальник отдела валидации[30%];Начальник отдела контроля качества (ОКК)[50%];Микробиолог[50%];Начальник отдела обеспечения качества (ОКК)[25%]	53 872,00р.
Проведение валидации очистки	20 дней	Пт 16.08.19	Чт 12.09.19	Ведущий инженер по валидации[40%];Начальник отдела валидации[30%];Начальник отдела контроля качества (ОКК)[30%];Химик-аналитик[70%];Начальник производственного участка[40%]	88 960,00р.
Проведение валидации процесса производства	5 дней	Пт 13.09.19	Чт 19.09.19	Оператор[50%];Мастер-технолог[50%];Начальник производственного участка[40%];Ведущий инженер по валидации[20%];Начальник отдела валидации[20%];Главный метролог[10%];Главный инженер[10%]	16 805,71р.
Разработка плана работ по улучшению управляемости внедренных мероприятий	7 дней	Пт 20.09.19	Пн 30.09.19	Начальник отдела валидации[30%];Начальник производственного участка[30%];Начальник отдела обеспечения качества (ОКК)[30%];Начальник отдела контроля качества (ОКК)[30%];Директор по качеству[20%]	29 680,00р.

Рис. 9. Распределение ресурсов в рамках Эксплуатационной Фазы

Fig. 9. Resource allocation of the Operational Phase

для решения насущных практических задач современного предприятия должны прорабатываться весьма тщательно как с точки зрения теории и методологии, так и практической апробации. Использование цифровых технологий с целью обеспечения соответствующего уровня качества выпускаемой продукции или оказываемых

услуг экономических агентов национальной экономики позволит обеспечить их устойчивое развитие в глобальном сообществе.

Статья подготовлена при финансовой поддержке РФФИ в рамках выполнения исследований по проекту РФФИ № 19-010-00968.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] Окрепилов В.В., Мкртчян Т.Р. Методические подходы формирования интегрального показателя благонадежности предприятия // Инновации. 2018. № 10 (240). С. 17–23
- [2] Chernikova A., Golovkina S., Kuzmina S., Demenchenok T. Supplier selection based on complex indicator of finished products quality // IOP Conference Series: Earth and Environmental Science 19. Ser. «Energy Management of Municipal Transportation Facilities and Transport, EMMFT 2017». 2017. С. 012045.
- [3] Виноградов Л.В., Бурьлов В.С., Семенов В.П. Экономико-математические методы в управлении качеством: моногр. СПб.: СПбГИЭУ, 2011.
- [4] Демиденко Д.С., Леонова Т.И., Бабарин М.С. Координаты экономики качества // Стандарты и качество. 2013. № 5.
- [5] Кузьмина С.Н. Обеспечение качества и риски в деятельности предприятий оборонно-промышленного комплекса // Петербургский экономический журнал. 2018. № 3. С. 122–131.
- [6] Горбашко, Е.А. Управление качеством. 2-е изд., испр. и доп. М.: Изд-во Юрайт, 2016. 450 с.
- [7] Saamah Abdallah, SamThompson, Nic Marks. Estimating worldwide life satisfaction URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S092180090700537X?via%3Dihub>
- [8] Vaganova V., Vorona-Slivinskaya L., Medvedeva A., Kuzmina S. Organization of Business Processes of the Company on the Basis of the Systems Approach Teners. // MATEC Web of Conferences. 2016. 53. 01050. Owned by the authors, published by EDP Sciences, 2016. DOI: 10.1051/mateconf/20165301050.

- [9] Глухов В.В., Окрепилов В.В. Управление качеством жизни. СПб., 2008. С.18–25.
- [10] Mielck A., Vogelmann M., Leidl R. Health-related quality of life and socioeconomic status: inequalities among adults with a chronic disease. *health and quality of life outcomes* 2014;12:58. URL: <https://doi.org/10.1186/1477-7525-12-58> (2013).
- [11] ICH, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Geneva, Switzerland.
- [12] PIC, Recommendation on cleaning Validation, Document, Geneva, Switzerland.
- [13] FDA, «Guide to Inspection of Validation of Cleaning Processes», 1993.
- [14] Валидация в фармацевтическом производстве. URL: <https://gmpnews.ru/terminologiya/validation/> (дата обращения: 06.05.2019).
- [15] Осетрова И.С. Управление проектами в Microsoft Project. СПб.: НИУ ИТМО, 2013. 69 с.
- [16] ГОСТ Р 51901.12–2007 (МЭК 60812:2006) «Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов».
- [17] Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: Приказ Минпромторга России № 916 от 14.06.2013 г.
- [18] URL: <https://habr.com/ru/post/25621/> (дата обращения: 29.05.2019)
- [19] Скрипко Л.Е. Проектирование системы менеджмента качества на предприятии: учеб, пособие, СПб.: Изд-во СПбГЭУ, 2018. 112 с.
- [20] Руководство к Своду знаний по управлению проектами (Руководство РМВОК®). 5-е изд. 641 с.
- [21] Как довести проект до ума с помощью PERT-диаграмм. URL: <https://habr.com/ru/post/318738/> (дата обращения: 29.05.2019).

БАБКИН Александр Васильевич. E-mail: al-vas@mail.ru
КУЗЬМИНА Светлана Николаевна. E-mail: kuzmina2003@bk.ru
ЗАТРАВКИНА Анна Андреевна. E-mail: anya.kiselyowa@yandex.ru

Статья поступила в редакцию: 14.06.2019

REFERENCES

- [1] V.V. Okrepilov, T.R. Mkrtychyan, Metodicheskiye podkhody formirovaniya integralnogo pokazatelya blagonadezhnosti predpriyatiya, *Innovatsii*, 10 (240) 2018 17–23.
- [2] A. Chernikova, S. Golovkina, S. Kuzmina, T. Demenchenok, Supplier selection based on complex indicator of finished products quality, *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science* 19. Ser. «Energy Management of Municipal Transportation Facilities and Transport, EMMFT 2017», (2017) 012045.
- [3] L.V. Vinogradov, V.S. Burylov, V.P. Semenov, *Ekonomiko-matematicheskiye metody v upravlenii kachestvom: monogr.* SPb.: SPbGIEU, 2011.
- [4] D.S. Demidenko, T.I. Leonova, M.S. Babarin, *Koordinaty ekonomiki kachestva, Standarty i kachestvo*, 5 (2013).
- [5] S.N. Kuzmina, Obespecheniye kachestva i riski v deyatelnosti predpriyatiy oboronno-promyshlennogo kompleksa, *Peterburgskiy ekonomicheskyy zhurnal*, 3 (2018) 122–131.
- [6] Ye.A. Gorbashko, *Upravleniye kachestvom. 2-ye izd., ispr. i dop.* M.: Izd-vo Yurayt, 2016.
- [7] S, Abdallah, S, Thompson, N, Marks, Estimating worldwide life satisfaction URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S092180090700537X?via%3Dihub>
- [8] V. Vaganova, L. Vorona-Slivinskaya, A. Medvedeva, S. Kuzmina, Organization of Business Processes of the Company on the Basis of the Systems Approach Teners, *MATEC Web of Conferences*, 53 (2016). 01050. Owned by the authors, published by EDP Sciences, 2016. DOI: 10.1051/mateconf/20165301050
- [9] V.V. Glukhov, V.V. Okrepilov, *Upravleniye kachestvom zhizni.* St. Petersburg, (2008) 18–25.
- [10] A. Mielck, M. Vogelmann, R. Leidl, Health-related quality of life and socioeconomic status: inequalities among adults with a chronic disease. *health and quality of life outcomes* 2014;12:58. URL: <https://doi.org/10.1186/1477-7525-12-58> (2013)
- [11] ICH, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Geneva, Switzerland.
- [12] PIC, Recommendation on cleaning Validation, Document, Geneva, Switzerland.
- [13] FDA, «Guide to Inspection of Validation of Cleaning Processes», 1993.
- [14] Validatsiya v farmatsevticheskom proizvodstve. URL: <https://gmpnews.ru/terminologiya/validation/> (accessed May 06, 2019).
- [15] I.S. Osetrova, *Upravleniye proyektami v Microsoft Project.* SPb.: NIU ITMO, 2013.

[16] GOST R 51901.12–2007 (MEK 60812:2006) «Menedzhment riska. Metod analiza vidov i posledstviy otkazov».

[17] Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchey proizvodstvennoy praktiki: Prikaz Minpromtorga Rossii No. 916 ot 14.06.2013.

[18] URL: <https://habr.com/ru/post/25621/> (accessed May 29, 2019).

[19] **L.Ye. Skripko**, *Proyektirovaniye sistemy menedzhmenta kachestva na predpriyatii_: uchebnoye posobiye*. SPb.: Izd-vo SPbGEU, 2018.

[20] *Rukovodstvo k Svodu znaniy po upravleniyu proyektami (Rukovodstvo PMBOK®)*. 5-ye izd.

[21] *Kak dovesti proyekt do uma s pomoshchyu PERT-diagramm*. URL: <https://habr.com/ru/post/318738/> (accessed May 29, 2019).

BABKIN Aleksandr V. E-mail: al-vas@mail.ru

KUZMINA Svetlana N. E-mail: kuzmina2003@bk.ru

ZATRAVKINA Anna A. E-mail: anya.kiselyowa@yandex.ru