

Тишина А.О. студент,

3 курс, Институт финансов, экономики и управления,

Тольяттинский государственный университет,

Тольятти (Россия)

Tishina A.O. student,

3 course, Institute of Finance, Economics and Management,

Togliatti State University,

Togliatti (Russia)

ДИЛЕММА НЕСТРУКТУРИРОВАННЫХ ДАННЫХ КАЧЕСТВА: 3 ПРИЧИНЫ ПРЕОДОЛЕТЬ ЗАВИСИМОСТЬ ОТ ДОКУМЕНТА

Аннотация: в статье рассказывается о том, к чему может привести зависимость от документов. Во время развития технологий недостаточно лишь бумажных документов, потому что время требует цифровизации, так как позволяет улучшить работу системы менеджмента качества.

Ключевые слова: Цифровизация, документооборот, данные, качество.

THE DILEMMA OF UNSTRUCTURED QUALITY DATA: 3 REASONS TO OVERCOME DOCUMENT DEPENDENCE

Annotation: the article talks about what a reliance on documents can lead to. In a time of technological development, paper documents alone are not enough, because time demands digitalization, as it allows to improve the performance of the quality management system.

Keywords: Digitalization, document management, data, quality.

“Если это не было задокументировано, этого не произошло”.

Это устаревшая фраза, которую часто слышали и, вероятно, повторяли все, кто, когда — либо работал в регулируемой отрасли.

Это также основная причина, по которой документы исторически были основными артефактами, вокруг которых вращается управление качеством. Обоснование, которое подпитывает преобладание документоориентированного подхода к качеству, является простым: деятельность по обеспечению качества чаще всего основывается на исторической информации, которая хранится в проверяемых документах, поэтому имеет смысл сосредоточиться на этих документах. Итак, до тех пор, пока существовали правила, документы были главной заботой функции качества.

Но времена меняются. Отрасли, которые подлежат надзору со стороны регулирующих органов, обнаруживают — некоторые из них на собственном горьком опыте — что документоориентированный подход к управлению качеством недостаточен в цифровую эпоху. В частности, в отрасли наук о жизни наблюдается массовый сдвиг от методологий управления качеством, которые фокусируются на “объектах данных”, и к модели, которая облегчает гранулированный доступ к данным, содержащимся в этих документах. Эта трансформация в масштабах всей отрасли позволяет организациям улучшить свою способность подключать и анализировать данные в течение жизненного цикла продукта, чтобы можно было прогнозировать проблемы качества и назначать превентивные действия с большей эффективностью.

Существует множество мотивов для расширения доступа к информации, скрытой в объектах данных, но есть три основные причины, по которым крайне важно преодолеть опасности, которые представляют эти неструктурированные данные в современном развивающемся нормативном ландшафте:

Причина № 1: неиспользованный потенциал неструктурированных данных неоспорим

Нет никаких сомнений в том, что качественные данные имеют ценность. Тем не менее, согласно последнему отчету Gartner Quality Analytics Research Model Report, существует серьезный разрыв между воспринимаемой эффективностью анализа данных и фактической взаимосвязью достижимости и полезности данных. Фактически, исследование показывает, что большинство компаний с зашедшими в тупик проектами оптимизации качественных данных изо всех сил пытаются продвинуть свои усилия, потому что они не желают делать инвестиции, необходимые для раскрытия потенциала своих неструктурированных данных.

Причина №2: данные играют все более важную роль в обеспечении соблюдения политики регулирующих органов

Регулирующие органы во всем мире продолжают стремиться к более тесному согласованию стандартов качества и координации усилий. При этом они внедряют новые подходы, основанные на данных, и расширяют свои возможности по обмену и согласованию данных. По мере обновления нормативных стандартов и вступления в силу новых правил они уделяют все большее внимание риску. Регуляторы переходят от универсальной философии регулирования к сегментированному подходу, основанному на данных, и последние исследования Deloitte показывают, что эта тенденция, как ожидается, сохранится. Основная цель возобновления внимания регулирующих органов к данным-обеспечить более быстрое одобрение регулирующих органов и впоследствии улучшить их способность делиться информацией о рисках и ценности продуктов для общественности, согласно исследованиям Deloitte. Эта нормативная позиция придает дополнительное значение и повышает ценность качественных данных.

Причина № 3: неструктурированные данные-это колоссальное слепое пятно в традиционных моделях качества

Как подчеркивается во вступительной цитате, в глазах регулирующих органов качественные доказательства, которые не могут быть обоснованы по запросу, также могут не существовать. Однако модель соответствия, которая в основном фокусируется на объекте, содержащем информацию о соответствии, которую ищут регулирующие органы, недостаточна в текущей нормативной среде.

В качестве альтернативы, согласно недавним отчетам Центра медицинских решений “ Deloitte”, "модель непрерывной готовности", поддерживаемая достаточно эффективными цифровыми технологиями, по своей сути более эффективна и способна резко снизить общие затраты на соблюдение требований. В отчетах " Deloitte " также указывается, что сочетание модели непрерывной готовности с целесообразной оценкой комплаенс-рисков еще больше повысит эффективность комплаенс-функций. Но принятие такого подхода к качеству и соответствию требует, чтобы компания сначала преодолела препятствие неструктурированных данных.

Переизбыток данных: непреодолимая проблема или скрытая возможность?

Каждый хочет получить доступ к большему количеству и лучшим данным и последующим выводам, которые он может дать. Но, как и их коллеги в области исследований и разработок, и маркетинга до них, специалисты по качеству могут быстро оказаться заваленными слишком большим количеством данных. Помимо того, что функция качества заполнена производительностью машины, производительностью продукта, производительностью процесса и данными наблюдений, она также имеет доступ к данным “интернета вещей”, данным социальных сетей, структурированным отзывам клиентов и данным о настроениях людей. При наличии всех этих данных ожидается, что отделы качества смогут делать больше, но исследования показывают, что только 12% сотрудников

организации качества имеют аналитический комфорт. Многие компании задаются вопросом, как они могут реально навести порядок в потоке доступных качественных данных.

Точно так же, как регулирующие органы признают влияние ускоренного развития качества, компании, ведущие бизнес в условиях регулирования, находятся на поворотном этапе в своем подходе к управлению качественными данными. Те, кто продолжает использовать ориентированную на документы модель управления качеством и не инвестирует в платформы управления качеством компании, которые оптимизируют сбор, управление и анализ данных, одновременно повышая уровень аналитического комфорта своих специалистов по качеству, в лучшем случае будут страдать только от неэффективности, задержек производства или дефектов продукции. В худшем случае они испытают тяжелые последствия несоблюдения или отзыва продукта.

Список используемой литературы:

1. "Повышение эффективности качества с помощью анализа данных", SEV Quality Leadership Council (Gartner), 2017.
2. "Смелое будущее для регулирования наук о жизни – прогнозы 2025", Центр решений в области здравоохранения "Делойт", ноябрь 2018 года.
3. "Проблема соответствия в науках о жизни: переход от затрат к ценности", Центр решений в области здравоохранения "Делойт", 2015.
4. "Будущее регулирования – принципы регулирования новых технологий", Deloitte Insights, 19 июня 2018 года.