

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у
фармації**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
НА ТЕМУ:
УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ
ДОКУМЕНТОВАНОЮ ІНФОРМАЦІЄЮ НА ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-
ПЛАЗМА**

Виконав:
здобувач вищої освіти
2 курсу, 2-ої групи
спеціальності 073 Менеджмент
освітньо-професійної програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Олександр БОРИМСЬКИЙ

Керівник:
Завідувач кафедри організації,
економіки та управління фармацією
докт. фармац. наук, проф.
Юлія БРАТІШКО

Рецензент:
заступник директора з якості
ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА -
ПЛАЗМА»
канд. техн. наук, доц.
Тетяна ПОРТЯНКО

Харків – 2025

АНОТАЦІЯ

Олександра БОРИМСЬКОГО на тему «Удосконалення системи управління документованою інформацією на ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма»».

Мета дослідження: було проаналізувати існуючі підходи з позицій міжнародного стандарту ISO 9001:2015 до управління документованою інформацією з метою поліпшення системи документації на ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма».

Завдання: розглянути і проаналізувати вимоги міжнародного стандарту ISO 9001:2015 щодо побудови СУЯ; проаналізувати положення стандарту ISO 9001:2015 щодо управління документованою інформацією; переглянути та оновити структуру документації ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма»; вдосконалити процес «Управління документованою інформацією» на ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма».

Об'єктом дослідження є СУЯ ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма», побудованої відповідно згідно ДСТУ ISO 9001:2015.

Предметом дослідження є формування низки пропозицій щодо вдосконалення системи управління документованою інформацією на ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма».

Вдосконалено алгоритм управління документованою інформацією як процесу СУЯ, включаючи моніторинг результативності процесу, оцінювання роботи внутрішніх аудиторів, заходи щодо коригувальних дій для удосконалення процесу, що може бути використано вітчизняними підприємствами будь-якого профілю при здійсненні управління документацією СУЯ.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 40 найменувань, 1 додатку, і містить 3 рисунків та 7 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 67 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 8 сторінок.

Ключові слова: документована інформація, документ, процес, система управління якістю.

ABSTRACT

Oleksandr BORYMSKOGO on the topic "Improvement of the documented information management system at LLC "CSK "Biopharma-Plasma".

The purpose of the study: was to analyze existing approaches from the standpoint of the international standard ISO 9001:2015 to the management of documented information in order to improve the documentation system at LLC "CSK "Biopharma-Plasma".

Tasks: to consider and analyze the requirements of the international standard ISO 9001:2015 for building a QMS; to analyze the provisions of the ISO 9001:2015 standard for managing documented information; to review and update the structure of the documentation of LLC "CSK "Biopharma-Plasma"; to improve the process of "Documented information management" at LLC "CSK "Biopharma-Plasma".

The object of the study is the QMS of LLC "CSK "Biopharma-Plasma", built in accordance with DSTU ISO 9001:2015. **The subject of the study** is the formation of a number of proposals for improving the documented information management system at LLC "CSC "Biopharma-Plasma".

The algorithm for managing documented information as a QMS process has been improved, including monitoring the effectiveness of the process, evaluating the work of internal auditors, and measures for corrective actions to improve the process, which can be used by domestic enterprises of any profile when implementing QMS documentation management.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 40 items, 1 appendix, and contains 3 figures and 7 tables. The full volume of the master's thesis is 67 pages, of which the list of references takes up 5 pages, appendices - 8 pages.

Keywords: documented information, document, process, quality management system.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ		4
ВСТУП		5
РОЗДІЛ 1.	ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ	9
1.1.	Основні етапи розвитку менеджменту якості	9
1.2.	Сучасні принципи менеджменту якості	11
1.3.	Актуальність впровадження систем управління якістю	16
	Висновки до I розділу	23
РОЗДІЛ 2.	РОЛЬ ТА ЗАДАЧИ ДОКУМЕНТАЦІЇ СУЯ	24
2.1.	Роль документації в функціонуванні організації	24
2.2.	Аналіз структури документації СУЯ	25
2.3.	Вимоги ДСТУ ISO 9001:2015 до управління документованою інформацією	33
	Висновки до II розділу	42
РОЗДІЛ 3.	ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ДОКУМЕНТОВАНОЇ ІНФОРМАЦІЇ НА ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	43
3.1.	Аналіз поточного стану впровадження системи управління якістю у ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	43
3.2.	Виділення процесів системи управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	46
3.3.	Вдосконалення процесу «Управління документованою інформацією» на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	47
3.3.1.	Структура та види документації системи управління якістю	48
3.3.2.	Основні вимоги до управління документацією	52
3.3.3.	Ідентифікація документації	54
3.3.4.	Актуалізація та порядок внесення змін	57
3.4.	Економічне обґрунтування ефективності запропонованих заходів	62
	Висновки до III розділу	65
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ		66
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ		67
ДОДАТКИ		72

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

GMP – належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)

ISO – міжнародна організація з стандартизації

PDCA – цикл Демінга-Шухарта (цикл PDCA, «Plan-Do-Check-Act», «Плануй-Виконуй-Перевіряй-Дій»)

БП – безпека праці

ВУЯ – відділ управління якістю

ДСТУ – державний стандарт України

ЛЗ – лікарський засіб

ДП – документована процедура

МКЯ – методи контролю якості

НЯ – Настанова з якості

ОП – охорона праці

СОП – стандартна операційна процедура

СУЯ – система управління якістю

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

ЦСК – Центр служби крові

ВСТУП

Як свідчить світовий досвід, забезпечення якості із стародавніх часів до сьогодення було і залишається однією з важливих і складних проблем, з якою стикаються підприємства (організації) при виробництві продукції або наданні послуг [1, 2, 3].

Одним з ефективних шляхів вирішення проблеми забезпечення якості, за даними світової практики, є впровадження міжнародних стандартів ISO серії 9000 і розроблених на їх підставі національних стандартів.

Застосування підприємствами стандартів ISO у всьому світі, і в Україні зокрема, з кожним роком перестає розцінюватися як видатне явище. Якщо раніше застосування цих стандартів служило для підприємств могутньою позитивною рекламою, то зараз їх ігнорування є ще більш дієвою антирекламою. Значні стратегічні переваги отримали ті організації, які своєчасно в стандартах ISO побачили ефективний механізм управління, який дозволяє успішно розвиватися в умовах ринкової економіки [4, 5, 6].

В Україні як і у всьому світі, останніми роками намітилися позитивні тенденції збільшення кількості сертифікованих систем управління якістю. В світі більш ніж 500 тисяч організацій пройшли сертифікацію на відповідність вимогам стандартів ISO серії 9000. Популяризація вітчизняного і світового досвіду впровадження систем управління якістю помітно активізувала зацікавленість підприємств країни в розробці і сертифікації систем управління якістю.

Система управління якістю (СУЯ) - система бізнесу, націлена на успіх в конкурентній боротьбі. В цьому плані не випадковим представляється поширене твердження про те, що успіх приходить до підприємств, які пропонують продукцію більш високої якості і більш повно задовольняють потреби справжніх і потенційних замовників. По суті це - кредо сучасного промислового бізнесу, для якого якість продукції виступає головною економічною категорією

ринку [7, 8, 9].

Система управління якістю - соціально-економічна система, об'єктом управління при такій системі виступає весь персонал підприємства. При цьому розробники системи повинні широко використовувати сучасну філософію якості, спиратися на досвід і традиції, що склалися в колективі.

Основою системи управління якістю є документація, бо саме вона є основою прийняття управлінських рішень та виступає їх матеріальним втіленням, чим саме сприяє їх виконанню [7, 8, 9].

Документована система управління якістю – це модель, що описує систему загального управління організацією на основі критеріїв якості, сформульованих у цих стандартах.

Під системою управління документацією зазвичай розуміють створення, затвердження, ідентифікацію, аналіз, використання, зберігання, актуалізацію документів організації у впродовж їх життєвого циклу.

Актуальність роботи полягає в тому, що управління документованою інформацією є важливим процесом СУЯ, без належного функціонування якого неможлива успішна і тривала діяльність підприємства.

Ступінь розробленості теми дослідження. Проблемами проведення результативних внутрішніх аудитів як дієвого інструмента вищого керівництва щодо поліпшення діяльності організації. Організації та проведенню результативних внутрішніх аудитів, визначенню ризиків внутрішніх аудитів СУЯ присвячені наукові роботи відомих українських вчених, таких як: В.І. Городецької, В.А. Лебединця, А.В. Кайдалової, С.М. Коваленка, Св.М. Коваленко, Н.В. Тахтаулової, О.В. Посилкіної, Ю.В. Підпружнікова та ін.

Виходячи з вищесказаного, метою даної роботи було проаналізувати існуючі підходи з позицій міжнародного стандарту ISO 9001:2015 до управління документованою інформацією з метою поліпшення системи документації на ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма».

Реалізація поставленої мети вимагає вирішення наступних **завдань**:

1. Проаналізувати етапи розвитку менеджменту якості.
2. Розглянути і проаналізувати вимоги міжнародного стандарту ISO 9001:2015 щодо побудови СУЯ.
3. Проаналізувати положення стандарту ISO 9001:2015 щодо управління документованою інформацією.
4. Переглянути та оновити структуру документації ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма».
5. Вдосконалити процес «Управління документованою інформацією» на ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма».

Об'єктом дослідження є СУЯ ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма», побудованої відповідно згідно ДСТУ ISO 9001:2015.

Предметом дослідження є формування низки пропозицій щодо вдосконалення системи управління документованою інформацією на ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма».

Методи дослідження. У роботі використані: історичний, логічний, системно-аналітичний методи; метод порівняльного аналізу; статистичні методи; проблемно-орієнтований, діагностичний методи.

Практична та теоретична значущість полягає у формуванні практичних рекомендації щодо розробки процесу «Управління документованою інформацією» на фармацевтичному підприємстві, що дасть змогу більш результативно підтримувати СУЯ на ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма».

Результати та висновки, отримані в даному дослідженні, можуть використовуватися вітчизняними організаціями будь-якого профілю діяльності при здійсненні управління документованою інформацією СУЯ.

Апробація і реалізація результатів дослідження проводилася у вигляді особистої доповіді на тему «Розробка процесу «Управління документованою інформацією» з метою з підвищення результативності системи управління якістю» у рамках III науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості,

менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я», 19 грудня 2024 року. Також з цієї теми були опубліковані тези.

Структура та обсяг магістерської роботи. Магістерська робота викладена на 67 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Обсяг основного тексту складає 61 стор. Робота вміщує 3 рисунка та 7 таблиць. Список використаної літератури, обсягом 6 стор., налічує 40 джерел.

РОЗДІЛ 1

ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

1.1 Основні етапи розвитку менеджменту якості

Під впливом різноманітних факторів, таких як політичні, соціальні, економічні, екологічні, а також фактори науково-технологічного прогресу та інші, "рівноважний стан" у взаємодії між виробниками та споживачами поступово зміщується в бік споживачів. Каталізатором цього процесу є розуміння можливості виживання на конкурентном ринке саме за таких умов. Це усвідомлення змушує виробників приймати жорсткі умови, що, переходячи від "побажання" до "зобов'язання", визначають етапи еволюції підходів до якості через основні фази. [12, 13, 14]:

- відбраковування продукції ;
- виробничий контроль якості;
- забезпечення якості;
- менеджмент (управління) якості;
- інтегральний менеджмент якості.

Кожен з наступних етапів став логічним продовженням попередніх. Усвідомлення необхідності реформ призвело до значного покращення: різко збільшилась частка продукції, що відповідає встановленим нормам, та суттєво зменшились витрати на контроль кінцевої продукції.

З'являються науково обґрунтовані теорії процесного та системного підходів, які забезпечують значно більш раціональне та ефективне управління, що в свою чергу отримало назву менеджмент якості. Менеджмент якості в своєму чистому вигляді являє собою комплекс методів, способів та прийомів управління організацією з метою максимального задоволення споживача. Відбувається радикальний перехід від управління, яке орієнтоване на виробництво та його потреби, до управління, орієнтованого на клієнта (споживача, замовника). Водночас змінюється саме розуміння поняття "продукт": тепер це не лише кінцева мета діяльності підприємства, а й набір атрибутів, спрямованих на задоволення споживача в конкретній сфері. Такі атрибути вклю-

чають не тільки (і навіть не стільки) сам товар, а й способи його реклами, реалізації, забезпечення доставки, організації сервісу після продажу та інше. [15, 16].

Цікава ситуація спостерігається на сучасному етапі розвитку наукового менеджменту. Зараз відбувається паралельне формування двох засад подальшого розвитку цього напрямку: так звані "системний" і "гуманістичний" [16, 17]. Результатом розвитку "системного" шляху з'явилося видання цілої низки стандартів, що описують уніфіковані, регламентовані підходи до організації такого менеджменту, який забезпечував би задоволеність споживачів компанії. З погляду цієї "системної" позиції вся діяльність підприємства розбивається на три основні категорії:

- якість продукції;
- якість процесу;
- якість системи.

Необхідний рівень якості продукції можна досягти тільки за наявності всіх важливих складових системи. В першу чергу, це здатність чітко та правильно визначати й формулювати вимоги до продукції, оцінювати та забезпечувати можливості для виконання всіх необхідних процесів, контролювати й управляти цими процесами, а також проводити їх вимірювання для моніторингу, аналізу та обов'язкового покращення. Таким чином, виникає тип "процесного мислення", за якого всі події в організації сприймаються як сукупність окремих процесів з власними входами, виходами, необхідними ресурсами та управлінськими діями. Ці процеси повинні утворювати узгоджену, взаємопов'язану систему ("системний підхід"), спрямовану на досягнення загальних цілей організації [18, 19, 20].

Для успішного управління організацією та забезпечення її результативного й ефективного функціонування необхідно систематично, прозоро й відкрито спрямовувати та контролювати діяльність усього персоналу. Досвід провідних організацій світу свідчить, що досягнення успіху можливе лише за умови впровадження й актуалізації відповідної системи управління, розроб-

леної для постійного покращення показників діяльності з урахуванням потреб усіх зацікавлених сторін. Наукова література з менеджменту, як і стандарти ISO 9000, акцентує увагу на тому, що управління організацією повинно охоплювати менеджмент якості нарівні з іншими аспектами управління та бути з ними нерозривно пов'язаним. [10, 11, 12].

Технічний комітет ISO/TC 176 "Управління якістю і забезпечення якості", що займався розробкою міжнародних стандартів сімейства 9000, сформулював вісім принципів, що сприяють досягненню цілей в області якості, які вище керівництво може (і повинне) використовувати для поліпшення діяльності організації [7, 8]. Ці принципи увійшли як базові до положень стандартів ISO серії 9000 [10, 11, 12].

1.2 Сучасні принципи менеджменту якості

Щоб успішно керувати організацією та забезпечувати її результативне й ефективне функціонування, необхідно систематично, прозоро й відкрито спрямовувати та контролювати діяльність персоналу. Досвід провідних організацій світу демонструє, що досягнення успіху можливе лише через впровадження та оновлення певної системи управління, яка розроблена для постійного покращення показників роботи із врахуванням потреб усіх зацікавлених сторін. У науковій літературі з менеджменту, а також у стандартах ISO 9000, зазначено, що управління організацією повинно включати менеджмент якості на рівні з іншими аспектами управління та бути з ними нерозривно пов'язаним. [12, 13].

Сім принципів менеджменту якості є базовими положеннями стандартів ISO серії 9000 [10, 11, 12]:

Організації залежать від своїх клієнтів, тому повинні розуміти їхні актуальні потреби, передбачати майбутні запити, виконувати вимоги та прагнути перевищувати очікування.

Основні переваги впровадження цього принципу включають:

- Зростання прибутків і ринкової частки завдяки швидкому та гнучкому реагуванню на зміни ринку.
- Підвищення лояльності клієнтів, що сприяє розширенню бізнесу та отриманню позитивних відгуків.
- Практичне застосування принципу "Орієнтація на клієнта" зазвичай включає такі дії:
- Аналіз і розуміння потреб та очікувань клієнтів.
- Узгодження цілей і завдань організації з інтересами клієнтів.
- Поширення інформації про клієнтські потреби серед співробітників.
- Вимірювання рівня задоволеності клієнтів і ефективності відповідних дій.
- Управління взаємовідносинами з клієнтами.
- Забезпечення збалансованого підходу до інтересів клієнтів та інших зацікавлених сторін.

Лідери формують єдність цілей та стилю управління в організації. Вони створюють і підтримують середовище, в якому працівники можуть бути максимально залучені до досягнення організаційних цілей.

Основні переваги впровадження принципу "Лідерство":

- Працівники розуміють цілі та завдання організації й мотивовані на їх досягнення.
- Діяльність оцінюється, координується та реалізується єдиним узгодженим способом, що сприяє впорядкуванню роботи.
- Приклад, який подають лідери, стимулює постійне вдосконалення.

Реалізація принципу "Лідерство" може виявлятися в таких діях:

- Урахування інтересів усіх зацікавлених сторін, включаючи клієнтів, власників, працівників, постачальників, місцеву громаду та суспільство загалом.
- Формулювання чіткого бачення майбутнього організації.
- Визначення пріоритетних цілей і завдань.

- Створення й підтримка спільних цінностей та етичних норм на всіх рівнях організації.
- Побудова довіри та усунення страхів серед працівників.
- Забезпечення співробітників необхідними ресурсами, навчанням, свободою дій із відповідальністю та звітністю.
- Заохочення, визнання та підтримка внесків працівників.

Працівники на всіх рівнях є основою організації, а їхнє повне залучення сприяє максимальному використанню потенціалу персоналу на благо організації.

Ключові переваги впровадження принципу "Залучення персоналу":

- Мотивований, лояльний і активний персонал.
- Відчуття відповідальності працівників за результати своєї роботи та успіх організації загалом.
- Готовність співробітників брати участь і робити внесок у безперервне вдосконалення на всіх рівнях.
- Практичне застосування принципу «Задіяність персоналу» включає такі дії:
- Усвідомлення працівниками значущості свого внеску та ролі в діяльності організації.
- Чітке визначення обов'язків і відповідальності кожного співробітника у вирішенні конкретних завдань.
- Аналіз і оцінка працівниками своїх досягнень у контексті особистих і організаційних цілей.
- Активний розвиток компетенцій, знань і професійного досвіду.
- Відкрите поширення знань, навичок та досвіду серед колег.

Застосування принципу "Процесний підхід" зазвичай виражається у таких діях:

- Використання структурованих методів для визначення ключових процесів, необхідних для досягнення бажаного результату.

- Встановлення чіткої відповідальності та форм звітності керівництвом щодо всіх ключових процесів.
- Аналіз і вимірювання ефективності кожного процесу.
- Визначення внутрішніх і зовнішніх взаємозв'язків між функціональними підрозділами організації.
- Оцінювання ризиків, наслідків та впливу певних факторів на споживачів, постачальників і інших зацікавлених сторін.

Незмінною метою організації повинне стати поліпшення.

Ключові переваги намагання постійного поліпшення в наступному:

- зростання конкурентної переваги завдяки поліпшенню можливостей організації;
- гнучкість при швидкому реагуванні відповідно до можливостей процесів організації.
- Застосування принципу "Поліпшення" звичайно приводить до наступних дій:
- Використання узгодженого підходу до постійного поліпшення всіх ланок організації.
- Надання працівникам можливості навчання методам і засобам постійного поліпшення.
- Перетворення принципу постійного поліпшення продукції, процесів і систем у мету для кожного працівника організації.
- Встановлення цілей щодо управління і вимірювання ходу постійного поліпшення.
- Визнання і підтвердження поліпшення на певних етапах .

Прийняття рішень на підставі фактичних даних:

Ефективні рішення ґрунтуються на аналізуванні даних та інформації.

Ключові переваги такого підходу:

- всі прийняті рішення засновані на реальній інформації;
- можливість демонстрації результативності минулих рішень на ос-

нові історичної оцінки;

- здатність аналізувати, вибирати і змінювати думки та рішення згідно з ситуацією.

Застосування принципу "Підхід до прийняття рішень на основі фактів" звичайно проявляється в наступних діях:

- Забезпечення за допомогою аналізування достатньої точності і вірогідності даних та інформації.
- Доступність даних для тих, кому вони дійсно потрібні.
- Прийняття рішень і погоджених дій на основі аналізу фактів, підтверджених досвідом та інтуїцією.

Організація та її постачальники взаємозалежні, а їх взаємовигідні стосунки збільшують їхню здатність створювати цінності.

Ключові переваги принципу:

- зростаюча можливість створювати цінності для обох сторін;
- гнучкість і швидкість погоджених спільних відгуків на зміни ринку (вимог споживачів);
- оптимізація витрат і ресурсів.

Застосування принципу "Управління взаємовідносинами" зазвичай проявляється у таких діях:

- Ідентифікація та вибір ключових постачальників.
- Побудова взаємин, що враховують баланс між короткостроковими вигодами та довгостроковими перспективами.
- Об'єднання знань і ресурсів основних партнерів.
- Налагодження прозорих і відкритих комунікацій.
- Розробка спільних ініціатив для вдосконалення.
- Мотивування, заохочення та визнання досягнень і покращень.

Ці вісім принципів сьогодні є основою ефективного управління в різних сферах діяльності [7, 9].

1.3 Актуальність впровадження систем управління якістю

Рішення про впровадження системи управління якістю є важливим стратегічним кроком, який повинне ретельно зважити вище керівництво. Воно має чітко розуміти як можливі виклики, так і перспективи, зокрема отримання сертифікату, що підтверджує відповідність системи вимогам міжнародного стандарту. Незважаючи на очевидну актуальність таких систем, важливо точно усвідомлювати, яку користь вони принесуть саме для конкретної організації. Стандарт ISO 9000:2015 неодноразово наголошує, що управління якістю є однією з ключових внутрішніх функцій організації, яка спрямована на забезпечення задоволення потреб і вимог клієнтів. [14].

Очевидно, що система управління якістю може сприяти організації в підвищенні задоволеності замовників. Замовники вимагають продукцію, характеристики якої задовольняли б їхні потреби і очікування. Ці потреби і очікування необхідно оформлювати документально, наприклад, у вигляді технічних умов на продукцію, та визначати як вимоги замовників [14, 15]. Вимоги до продукції можуть бути встановлені замовником у контракті або визначені самою організацією. Проте остаточне рішення щодо прийнятності продукції завжди залишається за замовником. Зміни у потребах і очікуваннях клієнтів, конкурентний тиск та технічний прогрес змушують організації постійно вдосконалювати свою продукцію та процеси.

Модель управління якістю на основі стандартів ISO 9000 стимулює організації аналізувати вимоги клієнтів, визначати необхідні процеси й ресурси для створення продукції, яка відповідатиме очікуванням замовників, і забезпечувати безперервний контроль цих процесів. Система управління якістю не лише служить основою для постійного вдосконалення, але й підвищує ймовірність зростання задоволеності клієнтів та інших зацікавлених сторін. Вона забезпечує як організацію, так і замовників впевненістю в здатності підприємства постійно постачати продукцію, що відповідатиме встановленим вимогам. [14, 15].

Для підтвердження функціонування системи управління якістю в організації споживачі або державні органи можуть вимагати доказів відповідності цієї системи вимогам стандарту ISO 9001:2015 [10]. У таких випадках аудит проводиться або самим споживачем (як другою стороною), або незалежним сертифікаційним органом (як третьою стороною), уповноваженим оцінювати відповідність системи управління якістю.

Якщо аудитори встановлюють, що організація відповідає вимогам ISO 9001:2015, їй видається сертифікат, який визнається багатьма споживачами у всьому світі. Водночас навіть організації, які не прагнуть отримати сертифікат, можуть виявляти інтерес до вимог ISO 9001:2015. Виконання цих вимог не означає, що кожен окремий продукт або послуга обов'язково відповідають технічним стандартам; натомість це свідчить про те, що система управління якістю спрямована на підвищення задоволеності споживачів виробленою продукцією [1, 16, 18].

Під час вирішення практичних завдань щодо підвищення якості керівники провідних світових компаній дійшли висновку, що активна участь усього персоналу є ключовою умовою для впровадження ефективної системи якості. Залучення працівників дозволяє максимально повно й ефективно використовувати їхній потенціал на користь організації.

Цей підхід закріплено у третьому принципі менеджменту якості, що лежить в основі стандартів серії ISO 9000. Більшість "інструментів" якості передбачають використання колективних методів вирішення завдань. Система управління якістю повинна включати розробку й застосування заходів, що сприяють об'єднанню зусиль працівників, таких як формування "Політики у сфері якості", діяльність у рамках "гуртків якості" та інші ініціативи. [13, 19].

Незважаючи на те, що стандарти ISO в багатьох країнах приймаються на національному рівні, сертифікація за ISO 9000 – це справа цілком добровільна. Тиск, який здійснюється на підприємство з метою отримання сертифікату, повинен відбуватися з боку споживачів, а не законодавчих органів,

адже це суперечить самій суті таких стандартів, тому тільки добровільне прийняття і усвідомлення вимог стандарту може привести до побудови ефективної системи управління якістю. А про те, що такі системи дійсно ефективні, говорить той факт, що більшість компаній, особливо у Європі, вимагають від своїх постачальників наявності сертифікатів відповідності їх систем вимогам ISO 9000 [15, 17, 18].

Сьогодні сертифікат ISO 9000 стає необхідною умовою для укладання контрактів або співпраці в багатьох галузях. Наприклад, у США Національне аерокосмічне агентство (NASA) та Міністерство оборони обов'язково вимагають сертифікати ISO 9000 від своїх постачальників.

Яскравим прикладом є французька корпорація DuPont, один із перших у світі виробників, які отримали сертифікацію за ISO 9000. Для цієї компанії сертифікація мала очевидну доцільність: значна частина компонентів, що виробляються на її європейських підприємствах, інтегрується в продукцію інших підрозділів. Застосування вимог ISO 9000 стало критично важливим для підтримки стабільних взаємовідносин між підрозділами та ефективного управління бізнесом.

Саме тому кожен завод DuPont впроваджує систему менеджменту якості та проходить сертифікацію, забезпечуючи відповідність високим стандартам та підвищуючи довіру своїх партнерів. [20, 21]. Розглядаючи актуальні проблеми впровадження стандартів ISO 9000 у вітчизняних організаціях, можна дійти висновку, що проблеми ці не оригінальні. Багато розвинених країн уже давно пройшли цю "школу життя" і засвоїли її уроки. Завдання багатьох вітчизняних керівників на сьогоднішній день складаються в грамотному осмисленні, аналізуванні та прийнятті результатів наявного досвіду передових компаній світу.

За основу можна використовувати досвід "гуру" в області якості – доктора Едварда Демінга. Як відомо, цей учений зробив дуже багато в навчанні японських менеджерів, завдяки чому японські підприємства перейшли на зовсім інший рівень роботи, а їхні товари завоювали визнання в усьому світі

завдяки своїй неперевершеній якості [22, 23, 24].

Стандарт ISO 9000:2015 (п. 3.2.3) визначає поняття "система управління якістю" як сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих елементів, що дозволяють встановлювати політику та цілі у сфері якості й досягати їх. Іншими словами, це система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації, пов'язану з якістю продукції або послуг. Вона є однією з ключових управлінських систем в організації, поряд із системами управління фінансами чи навколишнім середовищем.

Впровадження систем управління якістю у світі демонструє стрімке зростання. Щороку тисячі підприємств із різних галузей сертифікують свої системи на відповідність вимогам ISO 9001 з різних мотивів. Зазвичай рішення про впровадження вимог стандартів ISO 9000 базується на таких бажаних факторах:

- Підвищення конкурентоспроможності на ринку.
- Покращення репутації організації в очах клієнтів та партнерів.
- Оптимізація внутрішніх процесів для забезпечення стабільної якості.
- Підвищення задоволеності клієнтів за рахунок виконання їхніх вимог і очікувань.
- Можливість участі у тендерах та укладання контрактів із великими замовниками.
- Зменшення витрат завдяки ефективному управлінню процесами.
- Відповідність нормативним вимогам і міжнародним стандартам.

Такі мотиви сприяють поширенню стандартів ISO 9000 як основи для розвитку ефективного управління якістю.

- більш повне задоволення запитів споживачів;
- вихід на ринки Європейського Союзу (ЄС) і миру з конкурентоздатною продукцією;
- вдосконалення системи менеджменту підприємства з метою зменшення невиробничих витрат, поліпшення ефективності всіх внутрішніх процесів;

- мінімізація кількості і об'ємів аудитів (перевірок), виконуваних різними зацікавленими сторонами, що повторюються;
- поліпшення взаємодії з постачальниками.

Впровадження систем управління якістю саме відповідно до вимог стандарту ISO 9001 має ряд переваг, основними з яких є наступні:

- широке визнання стандартів, виданих ISO;
- всесвітня доступність стандартів на багатьох мовах, що сприяє розширенню зв'язків між багатонаціональними споживачами і постачальниками;
- доступність і універсальність стандартів серії ISO 9000.

Актуальність запровадження систем управління якістю на підприємствах будь-якої галузі не потребує додаткових пояснень, особливо з огляду на сучасний розвиток економічних відносин між розвиненими країнами світу. Якщо розглядати проблему розробки та впровадження систем управління якістю виключно з практичної точки зору, щоб визначити її значущість, можна зазначити, що існує кілька відповідей на це питання [22, 23].

По-перше, це дає можливість суттєво підвищити якість продукції. Система управління якістю (СУЯ) передбачає використання таких методів та інструментів, які допомагають виявити причини виникнення дефектів або відхилень показників якості продукції. Також СУЯ дозволяє встановити порядок і параметри ведення процесів, за яких не лише забезпечується, але й постійно покращується якість продукції. Важливо підкреслити: якість продукції вдосконалюється безперервно.

По-друге, це дозволяє підвищити ефективність процесу виробництва продукції. Управління якістю передбачає розгляд усього виробничого циклу як сукупності процесів. Це один із ключових принципів управління якістю, який лежить в основі міжнародних стандартів ISO 9000 версії 2015 року.

Процесний підхід сприяє досягненню ефективних результатів, оптимальному використанню ресурсів та управлінню процесами. Кожен процес аналізується за визначеними критеріями якості, щоб забезпечити його максимально ефек-

тивне виконання. Загалом оптимальним вважається такий режим виконання процесу, за якого найвищу якість досягають за умов його максимальної ефективності.

Будь-які невідповідності, що виникають у процесі (непередбачені зупинки, недопустимі зміни параметрів тощо), зазвичай мають негативний вплив як на ефективність виробництва (продуктивність, загальні обсяги виробництва), так і на якість кінцевої продукції

По-третє, для зменшення невиробничих витрат. Це обґрунтовано тим, що підвищення якості та ефективності виробництва значно скорочує витрати, пов'язані з браком і виправленням дефектів, знижує питомі норми споживання сировини та матеріалів, мінімізує простой у виробничих процесах і зменшує питомі витрати енергоресурсів тощо [24, 25].

По-четверте, для вдосконалення загальної системи управління підприємством. Досвід фахівців у сфері підвищення якості продукції свідчить, що близько 80 % невідповідностей виникають через помилки керівництва, а лише 20 % – через недоліки у виконавчій діяльності. Отже, успіх діяльності підприємства залежить на 80 % від ефективності роботи вищого керівництва.

Стереотипи, за якими виконавців завжди вважають винними у невдачах, здебільшого не мають підґрунтя. Завдання керівників полягає не у покаранні працівників, а в аналізі причин невідповідностей і впровадженні коригувальних заходів.

Ефективна система управління має базуватися на усталених процедурах, які регламентують різні процеси, і на чіткому розподілі повноважень та відповідальності між керівниками та виконавцями. Важливими елементами є структурне та функціональне підпорядкування. Згідно з підходами ISO 9000, управління – це не лише адміністративна діяльність. Основна мета діяльності керівників полягає у забезпеченні єдності цілей організації, формуванні спільного напрямку розвитку та створенні такого середовища, у якому персонал буде максимально залучений до досягнення цілей організації [22, 23].

По-п'яте, це сприяє підвищенню конкурентоспроможності підприємства. Очевидно, що підвищення якості продукції, ефективності виробничих процесів і покращення керованості підприємства позитивно впливають на його конкурентоспроможність. Однак, окрім цього, функціонуюча система управління якістю спеціально акцентує увагу на процедурах, які значно збільшують "виживаність" підприємства.

Перший принцип управління якістю згідно зі стандартами ISO 9000 – це “Орієнтація на замовника”. Система передбачає процедури систематичного аналізу “голосу споживача” і порівняння його з “голосом виробництва”. Це робиться з метою своєчасного і регулярного коригування виробничих процесів для забезпечення високої конкурентоспроможності товарів і послуг.

По-шосте, для активізації персоналу. Система управління якістю сприяє створенню творчої, динамічної атмосфери в колективі, стимулюючи активність працівників і залучаючи їх до безперервного вдосконалення процесів.

Система передбачає створення та впровадження таких об'єднувальних заходів, як “Політика якості”, діяльність у “гуртках якості” тощо. Витрати на мотивацію працівників відкривають можливість для кожного члена колективу реалізувати свої особисті здібності в межах підприємства, отримуючи задоволення від своєї праці. Це, у свою чергу, передбачає як індивідуальну винагороду, так і додатковий прибуток для всього підприємства.

Незважаючи на те, що стандарти ISO звичайно розробляються за урядової підтримки, сертифікація за ISO 9000 – справа цілком добровільна. Тиск, що примушує підприємство здійснити сертифікацію, виходить з боку споживачів, а не законодавчих органів. Найважливішим фактом, що стосується цього стандарту, є те, що багато компаній, особливо в Європі, вимагають у своїх постачальників товарів і послуг сертифікати на відповідність ISO 9000 [20, 22, 23]:

- досягнення кращого розуміння і узгодженості діяльності у сфері якості в масштабі всієї організації;

- істотне підвищення вірогідності постійного і результативного використання системи менеджменту;
- вдосконалення документообігу підприємства;
- поліпшення розуміння процесів організації;
- зміцнення взаємного довіря організації і споживача;
- зниження витрат і підвищення продуктивності;
- створення основи і конкретних процедур поліпшення діяльності в рамках системи управління якістю.

Природно, ці переваги досягаються тільки при грамотному плануванні, наполегливій праці і бажанні постійного вдосконалення.

Впровадження системи управління якістю має бути стратегічним рішенням організації. Розробка й реалізація такої системи залежать від постійно змінних потреб споживачів, ринкової ситуації, конкретних цілей керівництва, особливостей продукції, процесів, розміру, структури організації та її діяльності.

Саме тому стандарт ISO 9001 не передбачає однаковості у структурі системи управління якістю чи її документації навіть для схожих підприємств. Кожна система є унікальною та адаптованою до конкретних умов [23, 24].

Висновки до розділу 1

1. Завдяки широкій доступності, простоті й прозорості прийняття концепцій менеджменту якості, закладених у стандартах ISO серії 9000, може виявитися найбільш ефективним механізмом виводу економіки нашої країни на нові рубежі.
2. У роботі обґрунтовано твердження, що вітчизняні підприємства досягнуть значного успіху, застосовуючи накопичений за кордоном досвід у сфері менеджменту якості.
3. Аналіз ситуації з впровадженням СУЯ в Україні доводить, що ці тенденції носять явно позитивну ознаку і можуть бути пояснені підвищенням усвідомлення необхідності виходу на європейський та світовий ринок, особливо на порозі вступу до ЕС.

РОЗДІЛ 2

РОЛЬ ТА ЗАДАЧИ ДОКУМЕНТАЦІЇ СУЯ

2.1 Роль документації в функціонуванні організації

Ефективність системи управління якістю набагато залежить від того, наскільки добре документована така система.

Документування системи управління якістю, яке виконане у систематичній та послідовній манері, надає системі якості офіційного статусу [26, 27].

Така документована система повинна:

- Розповсюджувати без труднощів, щоб кожний робітник, якому потрібний якийсь документ, міг мати доступ до такої документації;
- Водночас доводити до відома зацікавлених робітників перелік інструкцій;
- Сприяти ефективним змінам керівництва; система якості не може бути жорстко встановленою - зміни повинні вноситися без труднощів. Така система повинна реагувати на зміни компанії та навколишнього середовища. Важливо, щоб про всі зміни вимог негайно доводилося до зацікавлених у цьому робітників.
- Забезпечувати наступність та постійність у разі зміни робітників та зменшувати тривалість навчання нових кадрів;

Полегшувати моніторинг та проведення перевірок системи управління якістю. Більшість стандартів систем якості містять посилання на документи та зареєстровані дані. Ці поняття не слід плутати, хоча у повсякденному мовленні обидва часто називають одним словом – «документи». У контексті стандартів прийнято наступні визначення: ISO 9000:2015 трактує зареєстровані дані як «документ, що підтверджує досягнуті результати або надає докази виконаних дій» [11].

Таким чином, зареєстровані дані слугують підтвердженням виконання певних дій та отриманих результатів. Натомість «документ» у стандарті означає «інформацію та її носій». У цьому контексті документ визначає вимоги щодо того, як слід виконувати певні дії. Термін «документований» у стандарті не обов'язково означає «написаний». Система управління якістю, включаючи її процедури, може бути документованою у різних формах: друкованих текстів, графіків, схем, креслень, фотографій, аудіо- чи відеозаписів тощо. Документи можуть створюватися на будь-якому носії – дискетах, дисках, в електронному чи паперовому вигляді [26, 27].

Важливо, щоб документація системи якості відображала реальну діяльність організації. Бюрократично складені процедури, робочі інструкції та інші документи викликають лише небажання їх використовувати, оскільки можуть бути відірвані від повсякденної практики.

Необхідно уникати створення надмірної кількості документів. Система якості повинна бути чітко спланованою, а її документація – ефективно розробленою, простою, прозорою та зрозумілою [28, 29].

Документація має враховувати культурний контекст організації. Вона створюється для працівників організації, а не для аудиторів чи контролюючих органів.

2.2 Аналіз структури документації СУЯ

Документація будь-якої організації включає зовнішні та внутрішні документи, які описують або визначають системи, процеси, процедури, методики, а також вимоги до продукції чи послуг, що надаються [30, 31].

Зовнішня документація – це документи, які надходять до організації ззовні. Зазвичай до таких документів належать закони, постанови Кабінету Міністрів або інших урядових органів, галузеві нормативні документи, технічна чи нормативно-технічна документація, міждержавні та національні стандарти, окремі технічні умови, методичні вказівки та рекомендаційні документи.

У стандартів системи якості ISO 9001 чітко визначено, які категорії документованої інформації повинна створити організація.

У ISO 9001:2015 говориться про те, що «організація повинна встановити, документально оформити, впровадити, підтримувати та постійно поліпшувати систему управління якістю у відповідності з вимогами міжнародного стандарту» [10, 11].

ISO 9001:2015 вимагає включення до документованої інформації системи управління якістю таких елементів:

- а) документально оформлені політику та цілі у сфері якості;
- б) настанову з якості;
- в) задокументовані методики, визначені цим стандартом;
- г) документи, необхідні для забезпечення ефективного планування, функціонування та контролю процесів;
- д) протоколи, передбачені вимогами цього стандарту.

Від організації вимагається встановити та підтримувати в робочому стані Настанову з якості, яка повинна включати :

- а) сферу розповсюдження системи управління якістю, детальний опис та обґрунтування будь-яких виключень;
- б) документовані процедури, встановлені в системі управління якістю та посилки на них;
- в) опис взаємодій між процесами, що увійшли до системи управління якістю.

Існує ще одна категорія, яка наявно не згадується у стандарті. Це спеціальні форми. Призначення цих форм - надати керівні вказівки або інструктувати відносно реєстрації даних з якості, у тому числі яку інформацію слід заносити до цих форм. Тому, під формами можна розуміти робочі інструкції.

Теоретично, усі вищенаведені документи можуть бути включені у Настанову з якості, інакше кажучи, система якості у цілому може бути документованою у Настанові з якості, яка є окремим документом, збірником

усіх документів і процедур якості системи якості [30, 31].

На практиці багато компаній вирішують мати Настанову з якості у вигляді окремого документа, а процедури видавати окремо.

Не існує якоїсь єдиної та чітко визначеної структури документації системи якості.

Уся внутрішня документація організації ділиться на чотири рівні, так як відображено на рисунку 3.

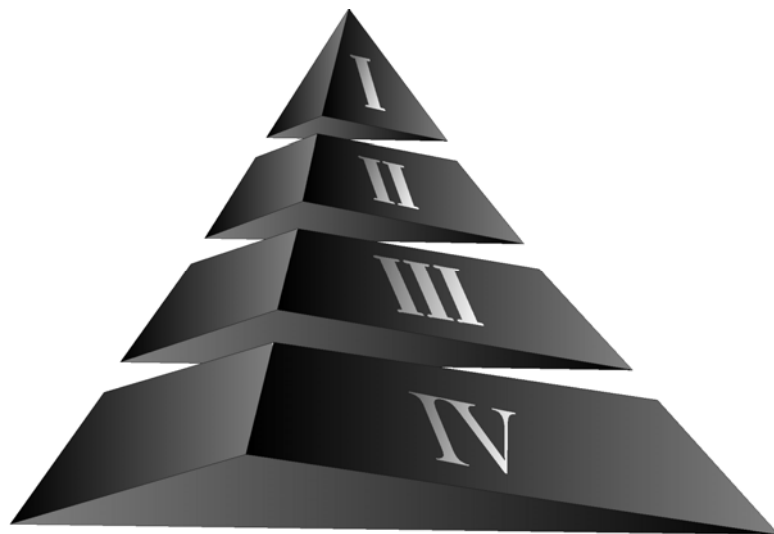


Рис. 2.1 Піраміда документації СУЯ

Рівень 1. Цей рівень включає Настанову з якості, яка містить політику у сфері якості, а також короткий огляд системи якості з вказівками щодо виконання вимог стандарту та посиланнями на відповідні процедури. Політика організації у сфері якості, її стратегія та цілі повинні ґрунтуватися на усвідомленій Місії організації.

Місія – це документ, який визначає мету та значення існування організації, відповідаючи на запитання: чому існує цей бізнес або вид діяльності? Стратегія та Візія організації мають бути сформульовані вищим керівництвом і належним чином задокументовані.

Для реалізації Місії, Політики та Візії організації вище керівництво повинно визначити Цілі для всіх напрямків діяльності, які сприятимуть її вдос-

коналенню. Цілі мають бути розроблені для кожного підрозділу та на всіх рівнях управління. Зазвичай ці цілі охоплюють такі сфери:

- Підвищення якості продукції чи послуг.
- Оптимізація виробничих чи бізнес-процесів.
- Задоволення потреб клієнтів.
- Розвиток персоналу.
- Ефективне використання ресурсів.
- Інновації та впровадження нових технологій.

Цей підхід забезпечує систематичне вдосконалення діяльності організації та її конкурентоспроможність.

- нова техніка, технологія;
- покращання продукції, нова продукція;
- задоволеність споживачів, завоювання нових ринків;
- соціальні питання;
- постачальники, зниження відходів, економія ресурсів.

Цілі повинні бути конкретними, такими, що можна досягнути та перевірити. Завдяки їх зміненню, можливо проводити систематичний аналіз та оцінку результативності та ефективності діяльності організації. Місія, Політика, Візія та Цілі організації повинні бути доведені до усіх та зрозумілі усьому персоналу. Тільки у цьому разі можна сподіватися на його підтримку та залучення у процес ефективної реалізації планів.

Настанова з якості - це документ, який описує систему управління якістю організації. У стандарті ISO 9001 з приводу Настанову з якості говориться, що організація повинна розробити та актуалізувати Настанову з якості, яка включає [32, 33]:

- а) сферу застосування системи керування якістю, у тому числі деталізацію й обґрунтування будь-яких виключень;
- б) задокументовані методики, установлені для системи керування якістю, або посилення на них;

в) опис взаємодії процесів системи керування якістю.

Настанова з якості може бути розроблена та використовуватися організацією для наступних цілей:

- викладення політики у сфері якості, процедур та вимог;
- опис системи управління якістю;
- забезпечення поліпшення управління процедурами та покращання діяльності у сфері якості;
- забезпечення документованої бази для проведення перевірок (аудиту) системи управління якістю;
- забезпечення безперервності функціонування системи управління якістю та реалізація її вимог в процесі умов, що постійно змінюються;
- підготовка персоналу у сфері вимог системи управління якістю та методів її реалізації;
- презентація системи управління якістю підприємства для зовнішніх цілей, таких як демонстрація відповідності вимогам стандарту ISO 9001:2015;

демонстрація відповідності системи управління якістю вимогам до якості при підписанні контрактів.

Настанова з якості може складатися з наступних розділів:

- найменування, область розповсюдження, сфера застосування;
- зміст;
- введення;
- політика в області якості та цілі підприємства;
- опис структури підприємства, відповідальність та повноваження
 - опис вимог системи управління якістю;
 - терміни та визначення;
 - процеси, які належать до системи якості, їх опис, або посилання на них;
 - додатки.

Рівень 2. Цей рівень складається з процедур (або настанов із виконання процесів, методик виконання процесів), у яких описується, що саме виконується, з якою метою, де, коли, як і ким. Документовані процедури системи якості формують основну документацію, яка використовується під час загального планування та управління діяльністю, що впливає на якість [46, 47]. Відповідно до стандартів ISO серії 9000, ці процедури повинні охоплювати всі елементи стандарту, які застосовуються до системи якості.

Вони мають: описувати з необхідною деталізацією відповідальність, повноваження та взаємозв'язки персоналу, який управляє, виконує, перевіряє або аналізує роботу, що впливає на якість; вказувати, як слід виконувати різні види робіт; містити інструкції щодо використання документації.

Кожна документована процедура повинна охоплювати певну частину системи якості, яка логічно виділяється, наприклад: завершений елемент системи; чітко окреслену частину процесу; послідовність взаємопов'язаних дій, які стосуються кількох елементів системи якості.

Такі процедури є основою для ефективного управління процесами, які впливають на забезпечення якості продукції чи послуг.

Ступінь документованості, глибина та необхідність опису процедур визначає сама організація у залежності від розміру та виду діяльності, складності та взаємодії процесів, компетентності персоналу. Процедури створюють хазяї процесів або керівники підрозділів. Процедури описують процеси у схематичній або будь-якій іншій формі та регламентують їх виконання за допомогою визначення вхідних та вихідних параметрів й даних (карти процесів), визначення людських ресурсів - відповідальність та повноваження персоналу та інформаційних ресурсів - використання документації системи управління якістю та ведення записів. В документації по процесам можуть бути визначені основні критерії та методи виконання процесів, аналіз яких є вхідними даними при проведенні аналізу ефективності функціонування процесів системи управління якістю з боку вищого керівництва.

- Рівень 3. Робочі інструкції надають детальні вказівки працівникам щодо виконання конкретних дій і тісно пов'язані з методиками виконання процесів. Вони є документами, необхідними організації для забезпечення ефективного планування, реалізації та управління процесами. До таких документів належать:

- Положення про підрозділи.
- Посадові інструкції.
- Регламенти.
- Технологічні інструкції.

Документи третього рівня розробляються відповідальними працівниками відділу якості, керівниками інших відділів або груп. У будь-якій організації певна форма записів із якості зазвичай уже існує. Тому при створенні системи управління якістю йдеться радше про впорядкування існуючих документів, а не про розробку нових.

Рівень 4. Вимоги стандарту щодо ведення записів (протоколів, журналів, графіків, бланків) враховують специфіку організації та практику ведення її справ. Ці записи повинні:

- Підтверджувати належне виконання процесів, робіт та операцій.
- Забезпечувати інформацію для їх подальшого аналізу.

Відповідно до стандарту ISO 9001:2015, організація зобов'язана вести такі записи з якості:

- Протоколи перевірки та валідації процесів.
- Записи про результати внутрішніх аудитів.
- Записи про навчання персоналу.
- Записи про управління невідповідностями.
- Записи про оцінку постачальників.

Ці записи є важливою частиною системи управління якістю, оскільки вони не лише фіксують факти виконання процесів, але й слугують основою для їх вдосконалення.

аналіз з боку керівництва;

- освіта, підготовка, опит робітників;
- підтвердження виконання вимог відносно виробничих процесів та;
- результати аналізу вимог до продукції та дії, що виникають після аналізу;
- формування вхідних даних для проектування та розробки;
- результати аналізу проекту та розробки;
- результати верифікації проекту та розробки, інші необхідні дії;
- результати валідації проекту та розробки, інші необхідні дії;
- результати управління змінами проекту та розробки, інші необхідні дії;
- результати оцінки постачальників та необхідні пов'язані з цим дії;
- валідація (підтвердження) процесів, результати яких неможливо перевірити моніторингом або вимірюваннями;
- ідентифікація продукції, для якої потребується простежування;
- втрата, інші непридатність продукту до використання власність споживача;
- еталони (базисні дані), які використовуються для калібрування або перевірки вимірювального устаткування, для якого міжнародних або національних вимірювальних еталонів не існує;
- валідація (підтвердження) попередніх результатів вимірювань при виявленні невідповідностей вимірювального устаткування необхідним вимогам;
- результати калібрування та перевірки вимірювального устаткування;
- результати внутрішніх аудитів та наступні дії;
- докази відповідності продукції приймальним критеріям з вказівками осіб, які дозволили випуск продукції;
- характер невідповідностей продукції та будь-які прийняті дії, включаючи дозволи на відхилення;
- результати корегуючи дій.

2.3. Вимоги ДСТУ ISO 9001:2015 до управління документованою інформацією

Документи виконують роль носіїв інформації, а отже, управління ними є одночасно управлінням інформацією та засобами її передачі.

Управління документацією передбачає регулювання таких дій:

- o Розробка.
- o Перевірка.
- o Затвердження.
- o Внесення змін.
- o Розповсюдження.
- o Підтримка актуальності.
- o Використання.
- o Зберігання.
- o Захист.
- o Виведення з обігу.
- o Вилучення інформації.

При цьому не обов'язково управляти всіма зазначеними аспектами, щоб документи вважалися керованими [10, 11]. Управління документацією в контексті СУЯ. Управління документацією є однією з найбільш складних задач у процесі створення, документування, впровадження та підтримки системи управління якістю (СУЯ), що відповідає вимогам стандарту ISO 9001:2015.

Як спростити процес? Визначення інформації для управління: ідентифікуйте, яка інформація потребує управління.

Роз'яснення працівникам: донесіть до співробітників важливість цього процесу та їхню роль у ньому.

Чітке управління документацією та її складові

Чітке управління документацією забезпечує ефективне використання інформації в організації, сприяє підвищенню прозорості процесів і забезпечує відповідність міжнародним стандартам.

Основи управління документацією

На початковому етапі важливо визначити:

- Якою інформацією або документацією потрібно управляти.
- Хто відповідальний за ці процеси.

Це потрібно пояснити всім працівникам, залученим до системи управління якістю (СУЯ).

Документація має включати:

- Процедури.
- Робочі інструкції.
- Форми.
- Інформацію про продукцію (послугу) та процес її створення.

Складові ефективного управління документацією:

- Встановлення переліку контрольованих документів.
 1. Визначення, які документи мають бути контрольованими.
 2. Система ідентифікації документів. Забезпечення точного і унікального позначення для кожного документа.
- Перевірка актуальності.
 1. Регулярне оновлення версій документів.
 2. Призначення відповідальних. Визначення осіб, відповідальних за:
 1. Перегляд,
 2. Затвердження,
 3. Випуск,
 4. Розповсюдження.
- Вилучення застарілих документів.
 1. Видалення документів, що втратили актуальність.
- Внесення змін.

Оновлення документів у разі необхідності. Управління документацією має бути ефективним і гнучким, щоб відповідати як потребам організації, так і вимогам стандартів. [34, 35].

Більшість людей схильна додавати значущість призначенню документа,

його назві або меті, наприклад, документ, що використовується для навчання, довідковий документ, документ, що містить попередження про неправильні дії. Що ж, знати, для чого призначений документ, дійсно важливо. А ось з думкою тих, хто вважає, що якщо документ не називається робочою інструкцією, процедурою або політикою, то їм не потрібно управляти, погодитися не можна. Змінити чийсь думку завжди важко. Тому переконати в зворотному того, хто не вважає за необхідне управляти документацією, - задача нелегка.

Разом з тим необхідно розуміти, що зміст будь-якого документа більш важливо, ніж його назва. Документи містять інформацію, яка повинна бути точною, своєчасної і зібраної відповідною уповноваженою особою. Не важливо, як ви назвете документ, управління потрібне не назві, а інформації, яка міститься в цьому документі.

Деяким важко зрозуміти, що документом потрібно управляти навіть тоді, коли він вважається учбовим або довідковим. Але як тільки ви продемонструєте важливість що міститься в документах інформації, люди перестануть концентрувати увагу тільки на назвах документів і почнуть усвідомлювати значущість управління інформацією.

Кращий спосіб для управління інформацією - електронний. Ми живемо в еру, коли і офіси, і виробничі підрозділи обходяться фактично без паперової документації.

Спершу розглянемо такий аспект управління документацією, як отримання інформації. Щоб ця діяльність була ефективною, слідус розподілити відповідальність за збір інформації та встановити право доступу в ті області, де створюється і зберігається інформація.

Повернемося до основ. Організація повинна зосередиться безпосередньо на інформації, що міститься в документах, тобто на змісті, а не на формі. Необхідно створити таку систему, яка дозволить зв'язати всі підрозділи і задовольняти потреби кожного [36, 37].

При цьому важливо врахувати наступне:

- створити та зберігати інформацію в електронному вигляді, використовуючи як заголовок назву файлу і шлях до нього;
- встановити тих, хто повинен створювати, аналізувати, затверджувати і переглядати інформацію;
- на документі проставляти дату, щоб ідентифікувати його статус: чи є дана версія актуальною;
- вимагати від користувачів, щоб вони перевіряли статус документа перед його застосуванням, тим самим покладаючи на них відповідальність за використання в роздрукованому виді тільки актуалізованих копій. Потрібно також встановити відповідальність і за інфраструктуру своєї електронної системи.

Як тільки буде досягнуте розуміння всього вищезгаданого у всіх співробітників, вони зможуть почати ефективно збирати, зберігати і використовувати інформацію. Це приведе до поліпшення діяльності підприємства, до чого воно, власне, і прагне.

Пункт ISO 9001 встановлює, що документація системи управління якістю необхідно управляти [10, 38, 39].

Процес управління документами складається з наступних етапів:

- розробка;
- перевірка, узгодження і затвердження;
- ідентифікація статусу документа;
- розповсюдження;
- облік;
- актуалізація;
- зберігання;
- вилучення з обігу і передача на знищення.

Розробка документації

Розробниками документів можуть виступати керівники структурних підрозділів і провідні фахівці підприємства, або привернуті особи.

На нараді з питань забезпечення якості (або в робочому порядку) призначити розробника документа, якщо це необхідне, відповідальних осіб для узгодження документа, і встановити термін розробки документа.

Розробник повинен підготувати проект документа відповідно до нормативних вимог до написання документів.

Узгодження і затвердження документів

Розробник повинен представити проект документа на узгодження співробітникам, призначеною нарадою.

Співробітник, документ, що погоджує, повинен заповнити бланк внутрішнього обговорення, і передати його разом з проектом документа відповідальній особі.

Відповідальна особа повинна привласнити згаданому документу код відповідно до порядку, встановленого для даного типу документів і вказати номер версії. Перша версія документа має номер 01. Відповідальна особа повинна передати документ, підписаний розробником і співробітниками, що погодили його, на твердження особі, вказаній у відповідному нормативному документі. Документ вважається готовим до введення, якщо є всі необхідні підписи [38,39].

Документ вводиться в дію з дати затвердження (вона ж є датою введення).

Ідентифікація статусу і розподіл документа

Всі екземпляри документів, які використовуються в рамках СУЯ, мають один з можливих статусів:

- оригінал або (контрольний екземпляр);
- копія (врахований або неврахований екземпляр).

Неврахований екземпляр використовується для довідок, не підлягає подальшому управлінню і не може бути використаний по основному призначенню документа.

Статус екземпляра документа указується у вигляді штампу на його титульному листі:

- якщо це оригінал, то ставиться штамп червоного кольору відділу - розповсюджувача;
- якщо це копія, то ставиться штамп синього кольору відділу-розповсюджувача і номер копії.

Рішення про розповсюдження документа в структурні підрозділи ухвалюють керівники структурних підрозділів, що відповідають за конкретний вид документації.

Список розповсюдження того або іншого документа повинен приводитися на титульному листі документа.

Розповсюдження документації відбувається тільки письмово.

Розповсюдженню підлягають тільки копії документів.

Всі копії документів, що розповсюджуються, повинні бути ідентичний оригіналу і пронумерований [39, 40].

Чіткість копії не повинна бути порушений копіювальною технікою. Вільне копіювання документації заборонено.

Поширює документацію відповідальна особа підрозділу, що відповідає за конкретний вид документації.

Передача документації проходить з рук в руки.

Особа, відповідальна за розповсюдження конкретного виду документації, передає копію документа начальнику структурного підрозділу (або іншій особі, призначеній начальником). При цьому повинен бути зроблений відповідний запис в журналі обліку документації.

Доступ до оригіналів документів повинен бути дозволений тільки з дозволу начальника відділу.

Облік документів

Відповідальна особа підрозділу, що відповідає за конкретний вид документації, повинна вести актуальний перелік діючих варіантів документів, доступний при необхідності для всіх працівників підприємства.

Кожна видана копія (оригінал) документа вноситься в журнал обліку документації або в лист розповсюдження документа. Журнал обліку

документації переважно ведеться по кожному виду документації окремо. Записи в журналі обліку робляться розбірливо.

Без попереднього внесення відповідного запису в журнал обліку видача документації заборонена.

Перевірка наявності і стани виданого документа проводиться в рамках внутрішнього аудиту.

Зберігання документації

Документація повинна зберігатися в умовах, що виключають можливість її псування або втрати.

Метод зберігання документації – письмовому вигляді.

Бланки внутрішнього обговорення (при їх наявності) зберігаються разом з оригіналом документа (або проектом, який проходив обговорення).

Документи зберігають в спеціально відведеному для даного виду документації місці, при необхідності, в теках типа «Корона», куди першою сторінкою підшивають зміст теки. Зберігання в архіві відділу підлягають теки документів, вилучених з обігу, як довідковий матеріал для підготовки наступних редакцій документів. При цьому на титульному листі документа ставлять по діагоналі червону лінію, яка указує на те, що документ вилучений з обігу [39, 40].

Документи, які вийшли з обігу, беруть в спеціально відведеному місці, окремо від діючих. При необхідності, документи підшивають в теки типа «Корона».

Тека повинна мати напис «Вилучено з обігу» з вказівкою виду документації.

Перегляд і внесення змін в документацію

Перегляд - це діяльність по вивченню документа, метою якої є приведення документа у відповідність з останніми вимогами вищестоящих органів, науковими досягненнями, діючими нормативами документації, стандартами, технічними умовами, змінами в технологічному процесі і конструкції устаткування.

Внесення змін - діяльність по внесенню в документ додаткової і виключенню застарілої інформації.

При необхідності документація переглядається, в неї вносяться зміни. Перелік причин внесення змін (але не виключно) по результатах:

- зміни нормативної бази;
- планованих переглядів за наслідками внутрішніх аудитів системи управління підприємством;
- аналізу системи управління підприємством;
- зміни організаційної і функціональної структури;
- освоєння нових видів продукції.

Зміни в першу чергу вносяться в контрольні екземпляри документа. Рішення про те, хто займатиметься переглядом документів, ухвалюється керівником структурного підрозділу, що розробив документ, і узгоджується з керівником структурного підрозділу, що відповідає за конкретний вид документації.

Керівник структурного підрозділу, що переглядає документ, доручає відповідальному працівнику свого підрозділу внесення змін в документ і оформлення нової редакції.

Документ з внесеними змінами перевіряє керівник структурного підрозділу і передає відповідальній особі підрозділу, що відповідає за даний вид документа, для внутрішнього обговорення на підприємстві відповідно до прийнятої процедури обговорення для даного виду документа.

Після закінчення внутрішнього обговорення проект нової редакції документа відповідальна особа підрозділу, що відповідає за даний вид документації, повертає розробнику, який допрацьовує проект з урахуванням зауважень внутрішнього обговорення [36, 37].

Якщо розроблений документ повинен проходити державну експертизу, допрацьований проект надається на узгодження і/або затвердження у відповідні державні структури. У разі узгодження проектів документів у відповідних державних структурах після усунення

зауважень документи передаються на твердження генеральному директору.

Допрацьований документ надається на твердження відповідальним посадовим особам підприємства.

Нову редакцію документа оформляє особа, що переглядає документ.

При виданні нової редакції документа на титульному листі повинен бути вказаний номер нової редакції і яку редакцію замінює даний документ.

Вилучення з обігу і передача на знищення документації

Процедура вилучення та знищення документації

Ефективне управління документами передбачає правильне поводження з тими, які втратили актуальність або вийшли з обігу. Нижче наведено основні етапи цього процесу. Повернення застарілих копій. Копії, які вийшли з обігу, здаються у відповідний відділ при отриманні нової версії документа.

Це забезпечує контроль за актуальністю використаних документів.

Вилучення документів. Документи вилучаються у таких випадках: припинення їх використання у роботі підрозділу, замінювання їх новою версією.

Дії відповідального співробітника:

Повідомлення керівників структурних підрозділів, які використовують копії або оригінали документа, про необхідність передачі документа для: архівації, знищення [39, 40].

Реєстрація вилучення у журналі обліку документації. Процедура знищення документації. Оформлення службової записки: записка направляється начальнику відділу режиму і контролю; указується перелік документів з назвами та кількістю сторінок.

Знищення: процедуру знищення проводить відділ режиму і контролю.

Реєстрація факту знищення: після завершення процедура фіксується у журналі обліку документації.

Архівація: якщо документи не підлягають знищенню, вони можуть бути передані до архіву згідно з політикою організації.

Ця процедура забезпечує чіткий контроль над життєвим циклом документації та сприяє підтримці ефективного управління інформацією.

Висновки до розділу 2

1. Вивчено та проаналізовано роль документації в функціонуванні організації.
2. Проаналізовано основні вимоги та положення ДСТУ ISO 9001:2015 щодо управління документованою інформацією.
3. Проаналізовано структура документації системи управління якістю організації.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА ЗАХОДІВ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ДОКУМЕНТОВАНОЮ ІНФОРМАЦІЄЮ НА ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

3.1 Аналіз поточного стану впровадження системи управління якістю у ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Реформа системи крові в Україні є ключовим етапом трансформації системи охорони здоров'я, спрямованим на впровадження європейських стандартів та практик.

Основні аспекти цієї реформи включає забезпечення доступу пацієнтів до якісних і безпечних компонентів донорської крові у достатній кількості.

Ключові принципи реформи:

1. **Безпечність:** Забезпечення якості та відповідності міжнародним стандартам.
2. **Доступність:** Надання крові та її компонентів пацієнтам незалежно від їх місця проживання.
3. **Підзвітність:** Прозорість у фінансуванні, управлінні та використанні ресурсів.
4. **Інноваційність:** Використання сучасних технологій для заготовки, зберігання та розподілу крові.
5. **Фінансова ефективність:** Оптимізація витрат через централізоване управління.

Трирівнева система крові: 1) **національний рівень:** створено трансфузіологічний центр для управління, координації та моніторингу системи крові; 2) **регіональний рівень:** центри крові виконують функції заготовки, тестування, переробки, зберігання та розподілу донорської крові; 3) **госпітальний рівень:** лікарняні банки крові, створені у закладах охорони здоров'я, забезпечують прямий доступ до необхідних компонентів крові для пацієнтів.

Реформа заснована на принципі безоплатного добровільного донорства, яке відповідає міжнародним практикам та сприяє підвищенню якості і доступності компонентів крові.

На реалізацію стратегії трансформації системи крові до 2022 року було виділено близько 6,5 млрд грн, що включає витрати на впровадження нових стандартів, модернізацію інфраструктури та навчання персоналу.

Реалізація цієї стратегії є важливим кроком у забезпеченні стабільної та ефективної роботи системи крові в Україні, наближаючи її до стандартів Європейського Союзу.



Рис. 3.1 Життєвий цикл функціонування ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

У Черкаській області 70 % лікарень мають відділення трансфузіології, які мають право самостійно заготовляти компоненти крові. У випадках, коли у пацієнта рідкісна група крові або є потреба у багаторазових переливаннях через кровотечу, співпраця з ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» дозволяє швидко вирішувати такі ситуації завдяки угоді з комунальним закладом. ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» підтримує п'ятиденний запас крові всіх груп.

Підприємство активно займається господарською діяльністю, закуповуючи високоякісні матеріали та обладнання. На базі ТОВ працює сучасний

японський аналізатор крові «Сіменс», який здатен визначати до 20 показників за хвилину. Щоденно підприємство приймає 250–300 донорів. Штат ТОВ налічує 65 осіб, ще 35 працюють у комунальній структурі. На початку 2021 року керівництво ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» ухвалило стратегічне рішення про впровадження системи управління якістю (СУЯ), розробленої відповідно до вимог стандарту ISO 9001. Основні техніко-економічні показники діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» наведено у табл. 3.1.

Таблиця 3.1

**Техніко-економічні показники діяльності
ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»**

Показник	2021	2022	2023	Темп приросту, 2022/2021, %	Темп приросту, 2023/2022, %
1. Чистий дохід від реалізації продукції, робіт, послуг, тис. грн.	51090,0	57140,6	61307,0	11,8	7,3
2. Собівартість реалізації товарів, продукції, робіт, тис. грн.	39720,0	48500,0	54018,0	22,1	11,4
3. Валовий прибуток, тис. грн.	11370,0	8640,0	7289,0	-24,0	-15,6
4. Чистий прибуток, тис. грн.	2046,6	1555,2	1312,0	-24,0	-15,6
5. Середньооблікова чисельність працюючих, осіб	239	296	341	23,8	15,2
6. Середньорічна вартість основних виробничих засобів, тис. грн.	679,0	685,3	658,3	0,9	-3,9
7. Середньорічна вартість оборотних коштів, тис. грн.	1308,0	1448,2	1564,1	10,7	8,0
8. Виробіток на одного працюючого, тис. грн/ос	213,8	193,0	179,8	-9,7	-6,9
9. Фондовіддача, грн/грн	75,2	83,4	93,1	10,8	11,7
10. Фондомісткість, грн/грн	0,013	0,012	0,011	-9,8	-10,5
11. Фондоозброєність праці, тис. грн/ос.	2,8	2,3	1,9	-18,5	-16,6
12. Коефіцієнт оборотності оборотних коштів, оборотів	39,1	39,4	39,2	1,0	-0,7
13. Тривалість одного обороту оборотних коштів, днів	9,2	9,1	9,2	-1,0	0,7
14. Витрати на 1 грн. товарної продукції, грн/грн	0,78	0,85	0,88	9,2	3,8
15. Рентабельність продукції, %	5,2	3,2	2,4	-1,9	-0,8

Дані табл.3.1 показують, що чистий дохід від реалізації продукції у 2023 р. зріс на 7% порівняно з 2022 р.. Однак слід зазначити, що темпи зростання цього показника знизилися порівняно з 2021 р..

Собівартість реалізованої продукції у 2023 р. збільшилася на 11%. У 2022 р. приріст цього показника перевищив 20%, що є позитивною тенденцією в діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Наявність збитків на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» свідчить про критичний фінансовий стан. Проте уповільнення темпів зростання збитків свідчить про те, що керівництво ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» намагається вжити заходів з метою стабілізації фінансового стану.

У звітному періоді показники ефективності використання основних засобів залишаються на задовільному рівні. Так, у 2023 р. фондоддача зросла майже на 12% порівняно з 2022 р.. Однак показники ефективності використання оборотних коштів демонструють негативну тенденцію протягом останніх трьох років. Зокрема, коефіцієнт оборотності оборотних засобів у 2023 р. був майже на 1% нижче рівня 2022 р. Тривалість одного обороту в 2023 р. становила 9,2 дні, що майже на 1% більше, ніж у 2022 р.

Рентабельність продукції у 2023 р. знизилася порівняно з 2022 р. майже на 1 %, а у 2022 р. порівняно з 2011 р. – майже на 2 %.

Аналізуючи динаміку основних техніко-економічних показників діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», можна зробити висновок, що темпи зростання деяких показників у 2023 р. значно сповільнилися порівняно з 2022 р.. Продовження такої тенденції може негативно позначитися на діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

3.2 Виділення процесів системи управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Впровадження процесного підходу у діяльність ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» – це перший і найвагоміший крок до розробки системи управління якістю. Нами було виділено процеси, які притаманні саме ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», потім їх регламентували для цього

були розроблені документовані процедури процесів, які описують діяльність, тобто хто, що, як і коли робитиме; що є входом і виходом процесу; які критерії його результативності; хто є відповідальним за процес, хто і як часто його аналізуватиме.

Нами було розроблено алгоритм взаємодії між процесами, визначити ресурси, а також необхідні управлінські дії і засоби і умови вимірювання, моніторингу і аналізу всіх процесів.

До основних процесів ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» належать: Заготівля і переробка донорської крові та її компонентів, Прийом, облік, карантин, зберігання та видача компонентів крові, Робота з донорами та споживачами. Управлінські процеси: планування діяльності, Аналіз діяльності, Керування невідповідною продукцією, Внутрішні аудити. Допоміжні процеси: Управління персоналом, Управління документованою інформацією, Управління інфраструктурою, Управління робочим середовищем.

Процесна модель або карта процесів – основа впровадження системи управління якістю за вимогами ДСТУ ISO 9001:2015. Процесний підхід передбачає тільки чітке визначення (розмежування і ідентифікація) процесів, відокремлюючи їх входи, виходи і ресурси. На етапі виділення процесів необхідно було вивчити та проаналізувати вимоги ДСТУ ISO 9001:2015 для того, щоб правильно визначити процеси, які існують усередині ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», а потім грамотно їх регламентувати.

Структура карти процесів ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» і їх взаємозв'язок і взаємодія.

3.3 Вдосконалення процесу «Управління документованою інформацією» на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Нами переглянута та внесені суттєві доповнення та зміни у документовану процедуру «Управління документованою інформацією» та встановлює порядок управління документацією в частині:

- порядку розроблення, впровадження та актуалізації;
- системи позначень (нумерації) документів;

- затвердження документів як відповідних перед введенням їх в дію;
- забезпечення ідентифікації статусу чинної версії;
- порядку зберігання;
- порядку обліку та забезпечення наявності робочих версій чинних документів в місцях застосування;
- порядку зберігання та поводження із анульованими документами ненавмисному застосуванню застарілих документів та знищення анульованих документів.

Положення даної документованої процедури розповсюджуються всі відділи ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», задіяні у системі управління якістю і фахівців, що беруть участь у розробці документації.

3.3.1 Структура та види документації системи управління якістю

Належна документація становить невід'ємну частину системи управління якістю. Обсяг і ступінь документування системи управління якістю визначені на основі оцінки складності і взаємодії процесів, організаційної структури ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» і компетентності персоналу.

Для заготівлі компонентів донорської ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» має належну документацію, яка є частиною і необхідною умовою СУЯ. Вимоги до документації СУЯ з однієї сторони визначаються Державним стандартом України (ДСТУ ISO серії 9001) вимогами нормативної документації МОЗ України, а з іншої формуються на основі потреби Товариства.

Документація відповідає вимогам документів регулюючих органів. Документація показує:

- прозорість і ефективність діяльності організації;
- регламентацію виконання процесів СУЯ;
- забезпечення доказу виконання вимог стандартів;
- передачу інформації і комунікацію всередині організації;
- поширення та поглиблення знань фахівців Товариства.

До документів СУЯ відносяться:

- документи системи якості;
- документи, що регламентують здійснення виробництва;
- документи, за якими здійснюється контроль.

Основними цілями документації ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» є:

- повідомлення інформації;
- підтвердження відповідностей – забезпечення того, що те, що раніше заплановано було в дійсності виконано;
- розповсюдження знань – передача і збереження досвіду, накопиченого працівниками підприємства.

Документація викладена чітко та зрозуміло, що запобігає помилкам, які можуть виникнути внаслідок усного спілкування, і дозволяє простежити шлях кожної дози компоненту донорської крові. Документи мають логічну структуру. Усі описані методики не містять помилок і є в письмовому виді на виробничих дільницях, передбачених списком розповсюдження.

Документи затверджені, підписані і датовані уповноваженими на це особами. Зміст документів, їх назва, тип і призначення чітко викладені. Розташування документів відповідно впорядковано, щоб легко можна було провести відповідний контроль. Копії документів є розбірливими. Копіювання робочих документів з оригіналу не призводить ні до яких помилок. Копіювання документів проводиться тільки з «Контрольних примірників» з відміткою в Листі розповсюдження документів та мокрою печаткою «Врахований примірник №__»: №1 - ВКДЗКК, №2 ДЛ, №3 - ВТК, №4 - ІТВ, №5 - офіс, №6 - експедиція, №7 - кабінет директора.

Документи регулярно переглядаються у визначені терміни і оновлюються відповідно до сучасних вимог і змін у законодавстві. Будь-яка зміна, внесена в документ, повинна бути підтверджена підписом і датована; зміна дозволяє прочитання первинної інформації. Документи легкодоступні для користувачів.

За статусом, документи системи якості ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-

ПЛАЗМА» поділяються на:

- контрольні примірники – погоджені та затверджені документи, що підлягають актуалізації і зберігаються у відповідальній особі;
- враховані примірники – копії контрольних примірників, зберігаються у відповідальних осіб;
- для інформації – листи, службові записки, розпорядження тощо, зберігаються у секретаря.

Усі документи, що використовуються у ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» поділяються на дві групи:

- внутрішні (розроблені та затверджені у ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»);
- зовнішні (отримані від зовнішніх джерел).

Внутрішні:

- організаційно-методичні: політика в області якості, цілі в області якості, настанова з якості, документовані процедури;
- організаційно-розпорядчі: установчі документи, положення про відділи, посадові інструкції, положення, інструкції з охорони праці, інструкції протипожежної безпеки, накази, доручення, вказівки;
- виробничо-технологічні: розпорядження, плани, програми, графіки, списки, переліки, договори;
- протоколи (записи): форми, бланки, акти, протоколи, завдання, карти обліку, заявки, звіти, журнали, службові записки тощо.

Документація СУЯ будується за ієрархічним принципом і складається з чотирьох рівнів, зображених на рис 3.2.

Зовнішні: міжнародна документація (директивні документи ЄС, Європейські стандарти, документи ВООЗ), законодавчі та нормативні документи (закони, постанови Верховної Ради та Кабінету Міністрів України, нормативна документація МОЗ України, санітарні правила і норми), листи зовнішніх організацій.

Відповідальність за відстеження, роздрукування нових документів, а також

зміна існуючих документів, покладається на завідувача відділу, у якого зберігаються «Контрольні примірники» документів даного типу.

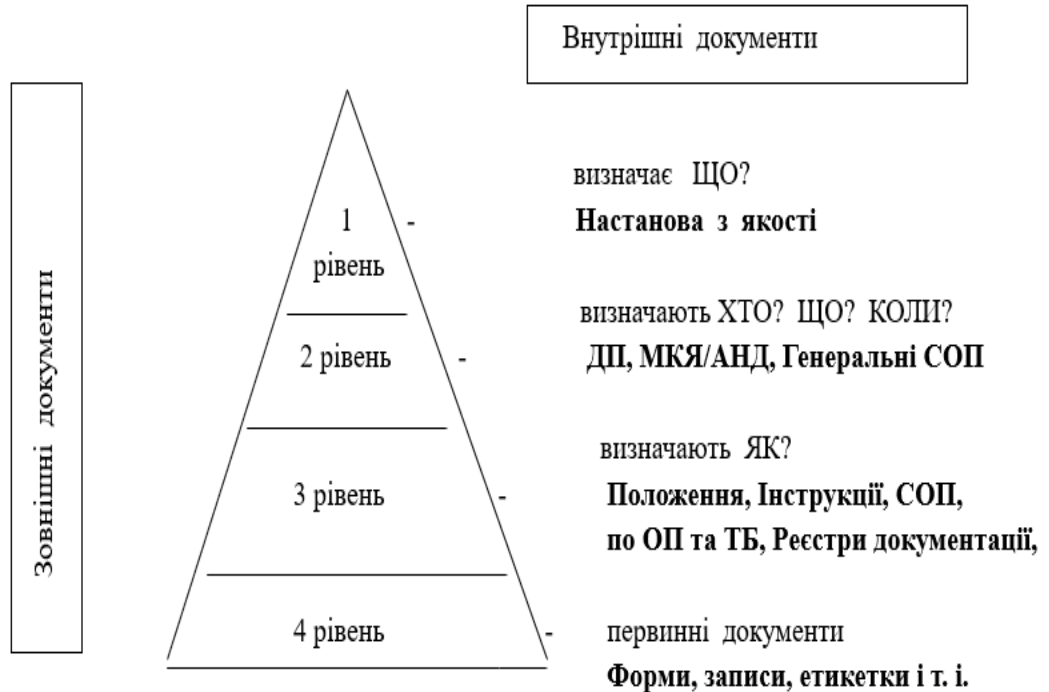


Рис. 3.2 Зовнішня та внутрішня документація СУЯ

I рівень

Настанова з якості – основний документ СУЯ. Відповідає на питання «що?» Визначає підходи і відповідальність. Містить опис Політики і цілей підприємства, затверджених вищим керівництвом. Настанова з якості містить у собі:

- сферу застосування системи;
- посилання на Документовані процедури та іншу документацію СУЯ;
- опис послідовності і взаємодії процесів, включених у систему.
- Документи адміністративного призначення:
- Статут підприємства;
- Колективний договір.

II рівень

Документи даного рівня визначають «хто, що, коли?» виконує(ють) виробничі процеси. Описується діяльність на рівні підрозділів, створюється керівниками відділів. До документів цього рівня відносяться:

- Документовані процедури (ДП);
- методи контролю якості/аналітична нормативна документація (МКЯ/АНД);
- Генеральні стандартні операційні процедури (Генеральні СОП).

III рівень

Документи, які детально описують як виконується робота у підрозділах. До них належать:

- Стандартні операційні процедури;
- положення про структурні підрозділи;
- посадові інструкції;
- інструкції з охорони праці та техніки безпеки;
- реєстри документації;
- накази;
- нормативна документація (технічні умови щодо власних розробок).

IV рівень

До документів IV рівня відносяться: запис, форма, операційний лист, протокол, етикетки та ін.

Використання в роботі неактуалізованих документів забороняється.

3.3.2 Основні вимоги до управління документацією

Ініціаторами розробки документів виступають керівники відділів, фахівці підприємства та інші спеціалісти. Крім того, кожен співробітник підприємства на підставі свого досвіду роботи може ініціювати створення нового документа. На початку року директором та заступником директора з якості складаються План-графік розробки/перегляду документації, у якому визначаються розробник(и) документації та терміни виконання. Розробник(и) документації призначаються на засіданні з питань забезпечення якості (чи в робочому порядку). Розробник розробляє документацію відповідно до

нормативних вимог до написання типів документів. Вимоги до розробки окремих видів документації викладені в таблиці 1.

Таблиця 3.2

Вимоги до порядку розробки, змісту, викладення, оформлення документів СУЯ

№ з/п	Тип документу	Документ, що встановлює вимоги	
		Номер документу	Найменування
1	Документована процедура (ДП)	СОП 01/01/02	СОП «Розробка, оформлення та зберігання Документованої процедури»
		СОП 01/01/03	СОП «Правила опису процесу»
2	Стандартна операційна процедура (СОП)	СОП 01/01/01	СОП «Розробка, оформлення та зберігання стандартних операційних процедур»
3	Посадова інструкція	СОП 01/01/04	СОП «Розробка посадової інструкції працівника»
4	Положення про відділ	СОП 01/01/05	СОП «Розробка положення про відділ»
5	Внутрішня документація	СОП 01/01/06	СОП «Порядок розробки та введення в дію документів, правила внесення змін до документів, що враховані»

Документація системи управління якістю розробляється особами, залученими до відповідних процесів та видів діяльності. Для виконання робіт з розроблення документів системи управління якістю створюються робочі групи, до яких залучаються зацікавлені фахівці. Розподіл повноважень щодо погодження і затвердження документів системи управління якістю та терміни їх розглядання встановлюють в нормативних документах підприємства і вказують у графіку розроблення і впровадження конкретного документа.

Правила розробки, погодження, затвердження, ідентифікування, актуалізації, внесення змін, анулювання документів підприємства системи управління якістю визначаються в нормативних документах підприємства.

Схему послідовності дій щодо розробки документації системи управління якістю підприємства наведено у графіку розробки документації. Документацію системи управління якістю можна виконувати згідно з ДСТУ

ISO/TR 10013 на будь-якому носіїві, наприклад, паперовому або електронному.

Проекти документів СУЯ погоджуються відповідальними особами для забезпечення чіткості, правильності, відповідності та належної структури.

Лист погодження є обов'язковою частиною проекту документу СУЯ.

Гриф погодження документу складається зі слова «Погоджено», назви посади особи, з якою погоджується документ, особистого підпису, розшифровки підпису (ініціалів, прізвища) і дати погодження. Такі ж вимоги відносяться до грифу «Розроблено».

Таблиця 3.3

<i>Статус документу</i>	<i>Посада</i>	<i>Підпис</i>	<i>П.І.Б.</i>	<i>Дата</i>
Розроблено:	розробник документу			
Погоджено:	відповідальні особи			

Відповідальна особа відділу розробника або розробник погоджує з представником відділу забезпечення якості код та номер редакції документу відповідно встановленого порядку для даного типу документу. Перша редакція документу має номер 1.

Документ вводиться в дію наказом директора ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА». Термін розповсюдження документа зазначається в наказі (не більше 3-х днів від дати введення в дію). Після затвердження документа, його архівована електронна копія розміщується в директорії ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» → Інформація → Документи СУЯ → папка «Нові документи». Після розповсюдження «Врахованих примірників» електронна версія документа розміщується в папки за призначенням.

3.3.3 Ідентифікація документації

Всі документи СУЯ маркуються у лівому верхньому куті титульного листа на рівні підпису особи, яка затвердила цей документ. Правом маркування документації володіє директор ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-

ПЛАЗМА».

Паперовий документ з оригінальними підписами маркується штампом «Контрольний примірник» червоного кольору на титульній сторінці в лівому верхньому куті на рівні підпису особи, що затвердила документ.

«Контрольний примірник» існує в одному екземплярі і зберігається у заступника директора з якості. Облік контрольних примірників здійснює заступник директора з якості у формі реєстру контрольних примірників.

Для маркування титульної сторінки копій, знятих з оригіналу документа, використовується штамп «Врахований примірник №_____» синього кольору. Номер копії проставляється вручну, починаючи з № «1», «2», «3» і так далі.

З оригіналу документу, який промаркований як «Контрольний примірник», відповідальна особа з якості:

- розмножує для учасників процесу необхідну кількість копій;
- маркує копії, як «Враховані примірники», та проставляє вручну номери врахованих примірників;
- розповсюджує всім зацікавленим особам під особистий підпис згідно зі Листом розповсюдження, у якому вказується кому і коли видані «Враховані примірники» цього документу.

При необхідності видання додаткового «Врахованого примірника» паперового документу про це робиться письмовий запит. З дозволу директора, заступник директора з якості з «Контрольного примірника» знімає копію, маркує її вищезазначеним способом та розповсюджує документ згідно зі Списком розповсюдження.

При втраті раніше виданого «Врахованого примірника», особа, відповідальна за нього, пише на ім'я директора пояснювальну записку про причину втрати документу. Ця пояснювальна додається до списку розповсюдження, у якому робиться відмітка про видачу додаткового «Врахованого примірника».

Передача документу іншим організаціям здійснює персонал,

відповідальний за збереження «Контрольного примірника», з дозволу Директора. «Неврахований примірник» не підлягає подальшому керуванню і не може застосовуватися за основним призначенням. Кожен документ системи управління якістю ідентифікується за назвою.

Формат номеру документованої процедури складається з наступних елементів:

ДП - 4.2- 01, де ДП – документована процедура,

4.2 – порядковий номер процесу,

01 – номер за порядком.

У верхньому колонтитулі наводиться назва закладу у вигляді аббревіатури, формат номеру, назва документа, редакція документа. Нумерація сторінок запроваджується з урахуванням загальної кількості сторінок і поточної сторінки документа (напр. 3 з 10) .

Не допускається використання номерів анульованих документів.

Кожен діючий документ СУЯ існує в друкованому та електронному примірниках.

Зовнішня документація може надходити на підприємство в одному чи декількох примірниках.

Якщо документ надійшов в одному екземплярі, то його виписує на себе головний лікар. У цьому випадку відповідальна особа проставляє на внутрішній стороні обкладинки у верхньому лівому куті штамп «Контрольний примірник».

При необхідності з даного «Контрольного примірника» знімаються копії, маркуються як «Врахований примірник №_____» і поширюються за Списком розповсюдження під розпис. Рішення про поширення «Врахованих примірників» приймає відповідальний за документацію.

Якщо на підприємство надходить декілька екземплярів документації (книги з належних практик, збірники, і т.п.), то їх ідентифікація статусу проводиться вищезазначеним способом.

Зберігачем «Контрольного примірника» є головний лікар.

«Контрольні примірники» і «Враховані примірники» зовнішньої документації заносяться до Реєстру документації структурних підрозділів.

Застосування в документообігу підприємства документації, що входить до сфери системи управління якістю, з невизначеним статусом не допускається.

3.3.4 Актуалізація та порядок внесення змін

Перевірку документів системи управління якістю і розробку змін до них проводять у випадку внесення значних змін у функціональні обов'язки (реорганізації), перегляду процедур і на підставі аналізу звітів по внутрішніх аудитах. Аналізування та актуалізацію документації системи управління якістю підприємства проводять за графіком, який розробляє заступник директора з якості.

Під час аналізування документів системи управління якістю треба враховувати:

- повноту охоплення документами системи управління якістю усіх видів діяльності Товариства;
- якість документа (відповідність сучасним вимогам, конкретність та чіткість поставлених завдань, встановлення порядку проведення робіт та відповідальних виконавців);
- ступінь дієвості документа, яку визначають результати перевірок виконання вимог цього документа, а також кількість прийнятих змін і претензій;
- терміни розроблення нових документів і внесення змін до чинних документів за участю відповідних служб підприємства і спеціалістів.

За результатами перевірки документації системи управління якістю складають висновок, у якому наводять пропозиції щодо:

- доцільності подальшого їх застосування;
- відповідності вимогам законодавчих, нормативних та інших документів;
- необхідності вдосконалення (доповнення або поліпшення).

Для зовнішніх документів системи управління якістю доцільно вести облік застосовуваності для визначення документів, які треба переглядати чи до яких треба вносити зміни за наявності змін до цих зовнішніх документів.

Підтвердження терміну дії, наявності змін до зовнішніх документів системи управління якістю здійснює заступник директора з якості на підставі інформації щодо змін з офіційних видань (інформаційних показників, каталогів тощо), але не рідше одого разу на 3 роки.

Підставою для внесення змін в документацію системи управління якістю є:

- зміни в законодавчо-нормативній документації;
- результати проведення внутрішніх аудитів;
- результати аналізу системи управління якістю;
- зміни в організаційній та функціональній структурі підприємства (відділу);
- впровадження нових методів заготівлі донорської крові та її компонентів та лабораторних досліджень і т.п.

Для підтвердження та візуалізації проведення перегляду відповідних документів на титульному листі/зворотній стороні титульного листа «Контрольного примірника» документу проводиться відмітка про регулярний перегляд з зазначенням посади, П.І.Б., підпису відповідальної особи, № зміни/редакції (за необхідністю). Дані про внесені зміни фіксується в «Листі змін».

Таблиця 3.4

№/п	Дата перегляду	Посада	П.І.Б.	Підпис	№ зміни/редакції (за необхідності)
	«__»_____202__ р.				
	«__»_____202__ р.				
	«__»_____202__ р.				
	«__»_____202__ р.				

Внесення змін у документацію системи управління якістю є двох типів:

1. Якщо незначні зміни вносяться в одному чи декількох місцях вказаного документу, то у цьому випадку заповнюється Лист внесення змін.
2. При внесенні значних змін (зміни складають більше ніж 20 % від змісту документу або мають принципово іншу інформацію) приймається рішення про введення в дію нової редакції документу.

Внесення змін в документи СУЯ здійснюється на підставі:

- звітів внутрішніх та зовнішніх аудиторів, перевірок функціонування СУЯ;
- дослідження зауважень споживачів;
- організаційних змін (структурних змін), змін у процесах;
- пропозицій споживачів;
- пропозицій працівників;
- введених запобіжних та коригувальних дій;
- змін у нормативно-правових актах вищого рівня;
- з інших вагомих причин за визначенням.

Рішення про внесення змін та введення в дію нової редакції документу приймають особи, відповідальні за документацію. При цьому розробником аналізується вплив змін, що вносяться, на інші документи СУЯ. Введення змін та нових редакцій документації проходять усі стадії погодження та затвердження.

Зміни документу зобов'язаний готувати співробітник, відповідальний за ділянку роботи, що зазначено в діючому нормативному документі. Зміни, внесені в паперовий документ, послідовно нумеруються.

На титульному листі, як контрольного так і врахованого примірників документу, проставляється вручну номер та дата зміни (дата зміни – дата наказу по підприємству про введення в дію). Зміни в документі друкуються курсивним шрифтом. Попереднє видання листа (аркушів) перекреслюється по діагоналі з правого верхнього кута в лівий нижній і залишається для ідентифікації змін при «Контрольному примірнику» документа.

Після затвердження змін особа, відповідальна за зберігання «Контрольного примірника» документу, вносить зміни в «Контрольний примірник» і у всі «Враховані примірники» у відповідності до Списку розповсюдження.

Заступник директора з якості розповсюджує копії змін відповідальним особам у відділи для заміни їх у «Врахованих примірниках» документа. Кількість копій обов'язково відповідає кількості розповсюдження «Врахованих примірників», зафіксованих у Списку розповсюдження. Відповідальні особи відділів, отримавши зміни до документу, повинні замінити старі сторінки діючого документу на нові. Між тим, вилучені сторінки документу, заступник директора з якості надає відповідальному відділу, від якого були отримані зміни. Вилучені сторінки «Врахованих примірників» документу підлягають знищенню, про що складається Акт знищення документів.

При кількості змін від 1 до 3 номер редакції документу не змінюється, а зміна відбувається методом закреслювання в графі Змін: 0 на змін: 1, 2 і далі. При цьому всі «Враховані примірники» у відповідності зі Списком розповсюдження заступник директора з якості міняє методом оновлення документу і робить відмітки в Листі внесення змін.

Термін дії документу зі змінами основного тексту більше 3 змін – 2 місяця. Протягом даного терміну готується і затверджується нова редакція документу у відповідності з вимогами даної ДП. У деяких випадках дозволяється продовжити термін дії старого документу на 2 місяці (приклад: опублікування офіційних вимог до даного типу документів).

У випадку, якщо особа, що отримала документ під розпис, не повернула копію «Врахованого примірника» у відділ розробника, вона повинна надати письмове пояснення про причини його втрати. Пояснювальна додається до Акту знищення даного документу і колишнього «Контрольного примірника» документу.

Неактуальна документація СУЯ підлягає вилученню і знищенню.

Рішення про вилучення того чи іншого документу у цій сфері приймає заступник директора з якості та відповідальний за збереження «Контрольного примірника» документу, який повинен стежити за термінами дії документу і постійно проводити необхідні та своєчасні вилучення.

Відповідальний за збереження «Контрольного примірника» вилучає та знищує «Враховані примірники» документу у відповідності до Списку розповсюдження, у якому робиться відмітка.

Погоджений та затверджений документ з визначеним статусом («Контрольний примірник», «Врахований примірник») відповідальна особа відділу вносить до Реєстру документів відділу. Відповідальність за належне збереження документів у відділах несуть завідувачі відділів.

Паперова документація зберігається в папках у шафах, обладнаних полицями.

З врахуванням типу документації у відділах формується перелік папок. Усі папки з документами пронумеровані та внесені в перелік документації. Кожна папка містить опис документів, що в ній знаходяться.

Зовнішня і внутрішня документація зберігається окремо.

Уся документація підлягає ідентифікації з метою її систематизації та забезпечення швидкого пошуку необхідної документації працівниками підприємства.

Термін зберігання документації, що пов'язана з проведенням технологічного процесу (наприклад Протоколи проведення досліджень), складає – термін придатності реагентів плюс один рік, але не менше 5 років.

Вилучені «Враховані примірники» документу підлягають знищенню, про що складається Акт знищення документів.

Титульний лист «Контрольного примірника» (сам лист і штамп) закреслюють з лівого нижнього кута в правий верхній кут. Потім змінюють статус документу на «Анульовано» з вказівкою підстави (наказ №___від___). «Контрольний примірник» документу зберігається у відповідального за процес згідно з терміном зберігання, вказаному в переліку

документів СУЯ.

При необхідності екземпляри застарілого чи анульованого документу залишаються на підприємстві (для довідкових, юридичних чи інших цілей). У такому випадку до помітки «Анульовано» додається штамп «Для довідок». Використовуються штампи синього кольору, які проставляються нижче рівня попереднього штампа.

Зовнішня документація може також підлягати анулюванню при виданні документації з новими сучасними вимогами. У такому випадку ця документація знищується по Акту знищення, або залишається на підприємстві (для довідкових, юридичних чи інших цілей). На ній проставляється штамп «Анульовано» та «Для довідок», використовуючи штамп синього кольору нижче рівня попереднього штампа.

Терміни зберігання архівних копій документів встановлюють на підприємстві.

3.4 Економічне обґрунтування ефективності запропонованих заходів

Витрати на вдосконалення процесу «Управління документованою інформацією» на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» включають вартість програмного забезпечення, а також витрати на додаткове налаштування та навчання, які необхідні окрім безкоштовних послуг, що надаються при покупці програми (табл. 3.5).

Це обґрунтовано високою складністю технологічного процесу та наявністю численних специфічних особливостей. Крім того, персонал не має досвіду роботи з інформаційною системою, тому буде потрібно навчання безпосередньо на робочому місці. Рік впровадження — 2024 рік. У роботі з програмою братимуть участь 10 осіб. Для розрахунку використано ставку дисконтування на рівні 20%. Розрахунки виконані за допомогою Microsoft Excel, що дозволяє зручно використовувати вбудовані функції. Результати розрахунку показників економічної ефективності впровадження інформаційної системи на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» представлені в табл. 3.6.

Таблиця 3.5

Витрати на вдосконалення процесу «Управління документованою інформацією» на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Показник	Сума, тис. грн
Програма вдосконалення процесу «Управління документованою інформацією»	2000
Налаштування та навчання персоналу	500
Усього, з урахуванням ПДВ	2500

У результаті проведених розрахунків чиста поточна вартість проекту склала 509 тис. грн., період окупності – 1,12 р.; індекс прибутковості – 1,8.

Таблиця 3.6

Показники оцінки економічної ефективності вдосконалення процесу «Управління документованою інформацією» на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Показник	Умовне позначення	Од.виміру	Значення показника
Чиста поточна вартість	NPV	тис грн	509
Період окупності	PP	років	1,12
Індекс прибутковості	PI	коєф	1,8

Для оцінки ефективності впровадження системи варто звернути увагу на річні показники діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» до і після її впровадження.

Основні техніко-економічні показники, отримані протягом років вдосконалення процесу «Управління документованою інформацією» на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», наведені в таблиці 3.7.

Таблиця 3.7

Техніко-економічні показники діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» до та після вдосконалення процесу «Управління документованою інформацією»

Показник	2022	2023	2024	Темп приросту, 2022/2021, %	Темп приросту, 2023/2022, %
1	2	3	4	5	6
1. Чистий дохід від реалізації продукції, робіт, послуг, тис. грн.	57140,6	61307,0	74290,0	7,3	21,2
2. Собівартість реалізації товарів, продукції, робіт, тис. грн.	48500,0	54018,0	62300	11,4	15,3
3. Валовий прибуток, тис. грн	8640,0	7289,0	11990,0	-15,6	64,5
4. Чистий прибуток, тис. грн.	1555,2	1312,0	2158,2	-15,6	64,5
5. Середньооблікова чисельність працюючих, осіб	296	341	385	15,2	12,9
6. Середньорічна вартість основних виробничих засобів, тис. грн.	685,3	658,3	715,0	-3,9	8,6
7. Середньорічна вартість оборотних коштів, тис. грн.	1448,2	1564,1	1810,0	8,0	15,7
8. Виробіток на одного працюючого, тис. грн/ос	193,0	179,8	193,0	-6,9	7,3
9. Фондовіддача, грн/грн	83,4	93,1	103,9	11,7	11,6
10. Фондомісткість, грн/грн	0,012	0,011	0,01	-10,5	-10,4
11. Фондоозброєність праці, тис. грн/ос.	2,3	1,9	1,8	-16,6	-3,8
12. Коефіцієнт оборотності оборотних коштів, оборотів	39,4	39,2	41,0	-0,7	4,7
13. Тривалість одного обороту оборотних коштів, днів	9,1	9,2	8,7	0,7	-4,5
14. Витрати на 1 грн. товарної продукції, грн/грн	0,85	0,88	0,84	3,8	-4,8
15. Рентабельність продукції, %	3,2	2,4	3,5	-0,8	1,0

Аналізуючи дані табл. 3.7, можна зазначити, що у 2024 р. спостерігаються більш високі темпи зростання порівняно з 2023 р., тобто після вдосконалення процесу «Управління документованою інформацією».

Дані в табл. 3.7 наведені за роками, що дозволяє відстежити динаміку зміни показників. Зокрема, збільшилися темпи приросту чистого доходу від реалізації продукції, чистого прибутку, фондовіддачі та рентабельності продукції.

Висновки до розділу 3

1. Визначено процеси системи управління якістю (СУЯ), їх взаємодію та взаємозв'язки, а також побудовано карту процесів для ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

2. Проведено аналіз ролі процесу «Управління документованою інформацією» у системі управління якістю підприємства.

3. Удосконалено методику виконання процесу СУЯ «Управління документованою інформацією», яка включає опис послідовності дій, необхідних для реалізації процесу. Це охоплює управлінські дії з планування, оцінювання, аналізу та прийняття рішень для поліпшення процесу.

4. Оновлено та вдосконалено форми записів, які використовуються в процесі «Управління документованою інформацією».

5. Здійснено оцінку економічної ефективності вдосконалення процесу «Управління документованою інформацією». Результати показали:

- Чиста поточна вартість проекту становить 509 тис. грн.
- Період окупності – 1,12 року.
- Індекс прибутковості – 1,8.

Із 2023 року відзначається позитивна динаміка основних показників діяльності підприємства, зокрема:

- Зростання темпів приросту чистого доходу від реалізації продукції.
- Збільшення чистого прибутку.
- Підвищення фондовіддачі та рентабельності продукції.

Ці результати підтверджують економічну ефективність вдосконалення процесу «Управління документованою інформацією» на ТОВ «ЦСК «БІО-ФАРМА-ПЛАЗМА».

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

У процесі виконання кваліфікаційної роботи було вивчено та проаналізовано наукову літературу, присвячену ролі документованої інформації у функціонуванні системи управління якістю (СУЯ). На основі проведеного аналізу зроблено висновок, що грамотно розроблена документація є ключовою основою для результативної системи управління якістю.

Встановлено важливість належного документування, яке забезпечує отримання об'єктивних, повних та своєчасних даних про процеси та функціонування СУЯ загалом.

Науковий внесок цієї кваліфікаційної роботи полягає у вдосконаленні алгоритму управління документованою інформацією як процесу СУЯ. Удосконалений алгоритм включає:

- Моніторинг результативності процесу.
- Оцінювання роботи внутрішніх аудиторів.
- Розробку заходів щодо коригувальних дій для поліпшення процесу.

Ці напрацювання можуть бути впроваджені на вітчизняних підприємствах будь-якого профілю для ефективного управління документацією в рамках СУЯ.

Таким чином, в результаті кваліфікаційної роботи:

1. Проаналізовано етапи розвитку менеджменту якості.
2. Розглянуто та проаналізовано вимоги міжнародного стандарту ISO 9001:2015 щодо побудови СУЯ.
3. Проаналізовано положення стандарту ISO 9001:2015 щодо управління документованою інформацією.
4. Переглянуто та оновлено структуру документації ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма».
5. Вдосконалено процес «Управління документованою інформацією» на ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма».

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Скопенко Н. С., Павлова Т. В. Формування системи управління якістю продукції підприємства в сучасних умовах господарювання. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2018. № 1 (30). С. 150-154.
2. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник. Київ: Знання, 2013. 484 с.
3. Білецький Є. В., Янушкевич Д. А., Шайхлісламов З. Р. Управління якістю продукції та послуг : навч. посіб. Харків : Вид-во Харків. торгов.-економ. інституту КНТЕУ, 2015. 224 с.
4. Буряк Р. І. Вітчизняний досвід розвитку систем управління якістю діяльності на підприємстві. *Економіка. Проблеми економічного становлення*. 2011. № 3. С. 38-43.
5. Лайко Д. П., Вотченікова О. В., Удовиченко О. П., Котляр М. А. Управління якістю : навч. посіб. Львів : Магнолія, 2015. 336 с.
6. Bakotic D., Rogosic A. Employee involvement as a key determinant of core quality management practices. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2017. Vol. 28(11-12). P. 1209–1226.
7. Gritsenko N., Rud E. Development of an effective product quality management system. *Technology audit and production reserves*. 2019. Vol. 5, № 4 (49). P. 32–35.
8. Безрукова Н. В., Свічкарь В. А. Міжнародний менеджмент : навч. посіб. Полтава, 2018. 125 с.
9. Моргулець О. Б. Менеджмент у сфері послуг : навч. посіб. Київ : Центр навчальної літератури, 2016. 384 с.
10. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. Київ : ДП "УкрНДНЦ", 2016. 24 с. (Національний стандарт України). (дата звернення: 14.12.2020).

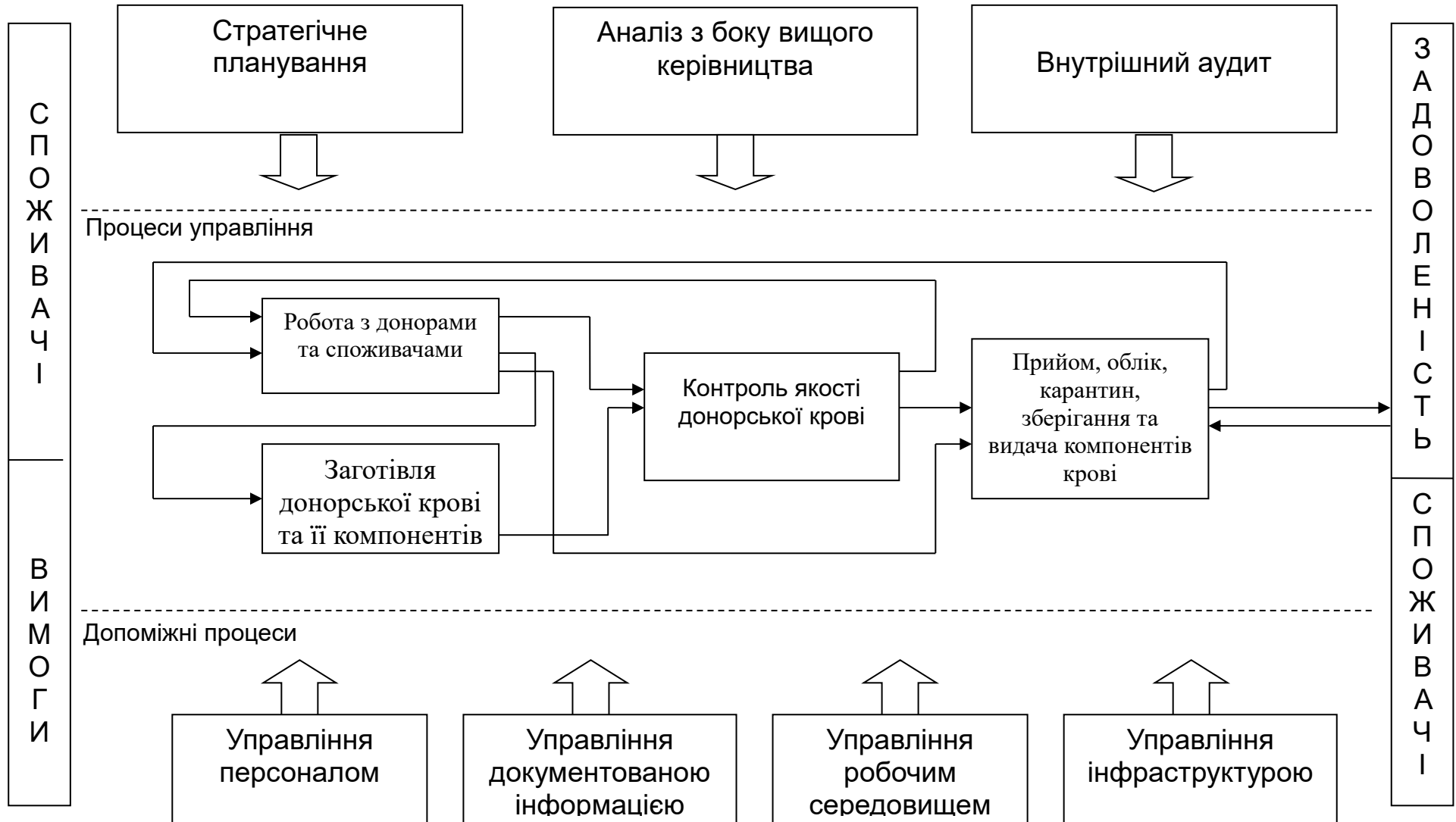
11. ДСТУ ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT). [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016-07-01]. Київ : ДП "УкрНДНЦ", 2016. 28 с. (Національний стандарт України). (дата звернення: 14.12.2020).
12. Gueorguiev T. Improving the Internal Auditing Procedure by Using SIPOC Diagrams. *Journal of Innovations and Sustainability*. 2018. Vol. 4, № 2. P. 35–43.
13. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Регламентация і документування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 32 с.
14. Лебединець В. О. Методологія формування систем управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів : дис. док. фармац. наук : 15.00.01. Харків, 2016. 337 с.
15. Посилкіна О. В., Світлична К. С. Розробка алгоритму проведення комбінованого аудиту в умовах побудови інтегрованої системи менеджменту якості на фармацевтичних підприємствах. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2009. № 3(5). С. 9–15.
16. Фісун К. А. Організація системи управління якістю продукції в сучасних умовах. *Вісник економіки транспорту і промисловості*. 2018. № 62. С. 204-210.
17. Ramly E., Ramly Ef., Sha'ri Mohd Yusof. Effectiveness of Quality Management System audit to improve quality performance – A conceptual framework. *The Fifth International Conference on Quality and Reliability*. Singapore, 2007. P. 26–31.
18. Навіщо потрібен сертифікат ISO 9001 та Сертифікація системи управління якістю на відповідність ISO 9001. URL: https://iso9001.com.ua/?gad_source=1&gclid=CjwKCAiAg8S7BhATEiwAO2-R6prxppXslCSZRWhSxg6ixu7gk26X7EMQD9v_g1yLdqXnkavzsRPibRoCAnUQAvD_BwE (дата звернення: 14.12.2023).

19. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, № 3. С. 58–65.
20. Городецька В. І., Лебединець В. О., Коваленко С. М. Програма підготовки внутрішніх аудиторів системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів. Харків : НФаУ, 2014. 28 с.
21. Шуляр Р. В. Механізми гнучкості та адаптивності систем управління якістю бізнес-процесів підприємств. *Системного підходу в економіці*. 2018. Вип. 5 (67). С. 145-150.
22. Total Quality Management and Quality Circles in the Digital Lean Manufacturing World / D. Romero et al. *IFIP International Conference on Advances in Production Management Systems*, September 2019. Cham : Springer, 2019. P. 3–11.
23. Waghmare Y., Mahaparale S. A review article on self inspection and quality audit. *European journal of pharmaceutical and medical research*. 2017. Vol. 4, № 7. P. 358–364.
24. Total Quality Management and Quality Circles in the Digital Lean Manufacturing World / D. Romero et al. *IFIP International Conference on Advances in Production*.
25. Research on the Effectiveness Improvement Strategy of Quality Management System of Chemical Enterprises / J. Sun et al. *Chemical Engineering Transactions*. 2017. Vol. 62. P. 1603–1608.
26. Marinkovic V., Krajnovic D., Tasic L. Developing a quality management tool for preparing Good Distribution Practice audit of pharmaceutical contract vaccine distributor. *Indian journal of pharmaceutical education*. 2015. Vol. 49, Iss. 3. P. 174–182.
27. Lebedynets V. O., Karamavrova T. V. Actual researches of organization of internal audits of pharmaceutical quality systems. *Topical issues of new drugs development : Abstracts of XXIII International Scientific And*

- Practical, Conference Of Young Scientists And Students (April 21, 2016) : in 2 vol. Vol. 2. Kharkiv : Publishing Office NUPh, 2016. P. 253–254.
28. International Organization for Standardization. URL: <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=CZ#countrypick> (Date of access: 05.12.2020).
 29. Капінос Г. І., Грабовська Г. І. Управління якістю : навч. посіб. Київ : Вид-во Кондор, 2016. 278 с.
 30. Капінос Г. І. Управління якістю продукції в системі операційного менеджменту підприємства. *Економічні науки*. 2018. Т. 1, № 5. С. 147-150.
 31. Лебединець В. О., Коваленко С. М., Тахтаулова Н. О. Імплементація циклу Демінга-Шухарта PDCA при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 1 (21). С. 11-17.
 32. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 28 с.
 33. Quality management systems. Requirements : ISO 9001:2015 [Fifth edition 2015-09-15, Reference number ISO 9001:2015(E)]. Geneva, 2015. 40 p. (International Standard).
 34. Ramlall S. A review of employee motivation theories and their implications for employee retention within organizations. *Journal of American Academy of Business*. 2004. Vol. 5, № 1, 2. P. 52–63.
 35. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Дослідження щодо підвищення результативності внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості. *Управління якістю в фармації : матеріали X наук.-практ. конф.*, Харків, 20 трав. 2016 р. Харків : НФаУ, 2016. С. 104.
 36. Tsvetanova Y. Features of internal audit in pharmaceutical industry. *Pharmacia*. 2014. Vol. 61, № 2. P. 30–34.

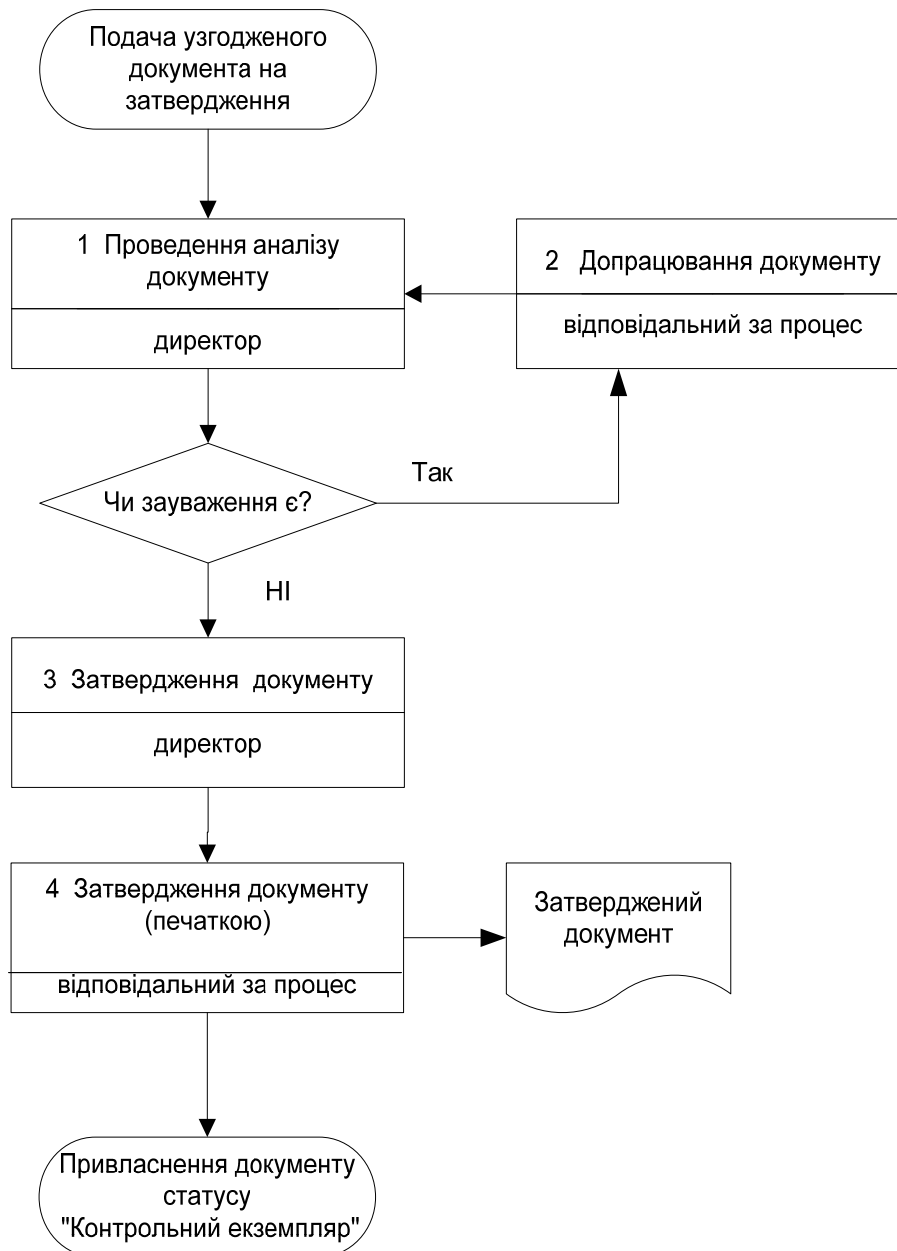
37. Rajan D. Motivation and job satisfaction: a study of pharmacists in private hospitals. *Samvad*. 2015. Vol. 9. P. 87–100.
38. Ramlall S. A review of employee motivation theories and their implications for employee retention within organizations. *Journal of American Academy of Business*. 2004. Vol. 5, № 12. P. 52–63.
39. Lebedinets V. A., Möller K. H. Specific character of the process-focused QMS-audits. *Сьогодення та майбутнє фармації* : матеріали Всеукраїнського конгр., м. Харків, 16-19 квіт. 2008 р. / за ред. В. П. Черних та ін. Харків : Вид-во НФаУ, 2008. С. 518.
40. Янішевський О., Безсмертна Н., Лівітан Н. Методи процесного підходу: впровадження СУЯ відповідно до ДСТУ ISO 9001. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2008. № 5. С. 62–66.

ДОДАТКИ

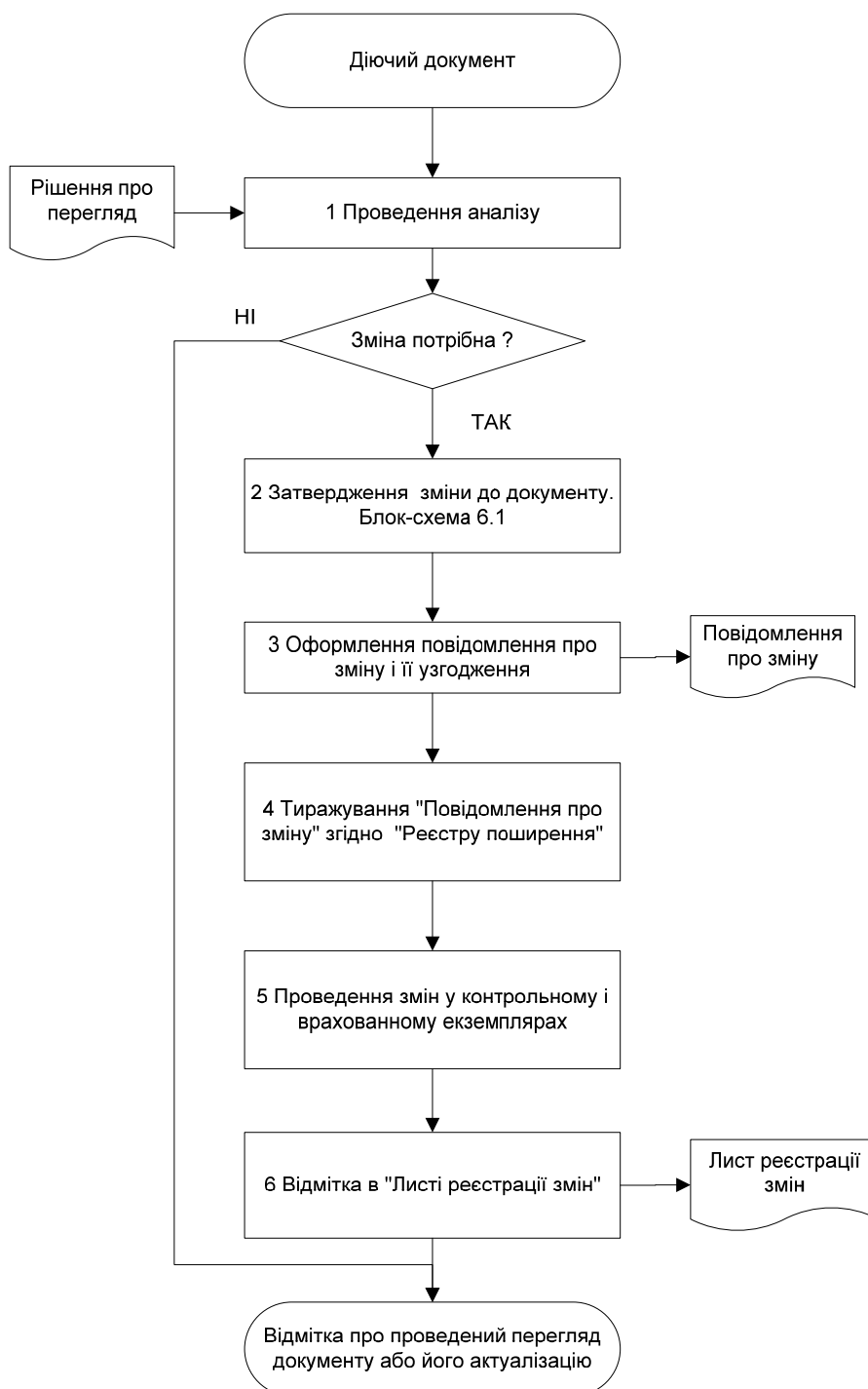


Процесна модель ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

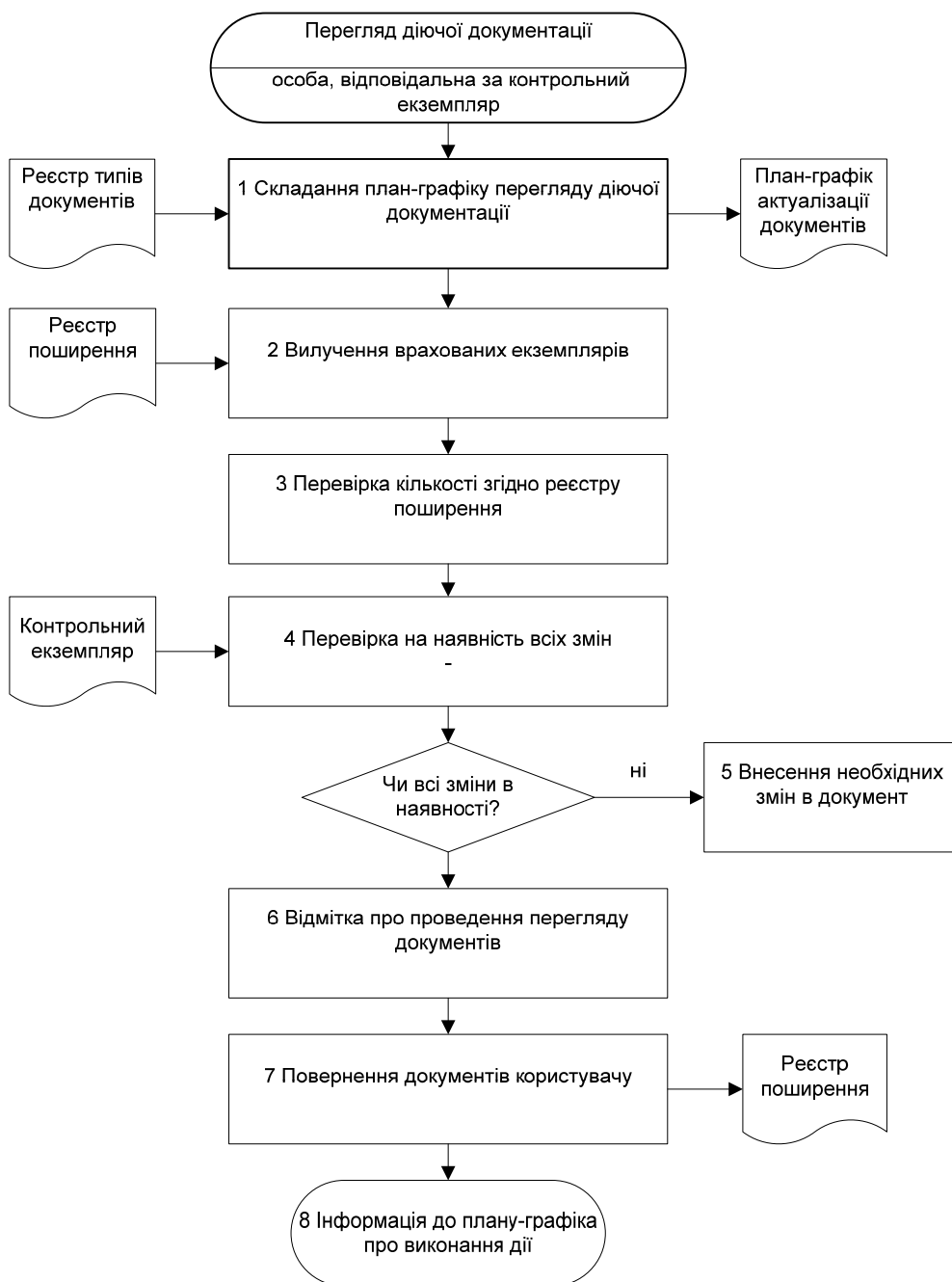
Блок–схема. Затвердження документів, як відповідних перед їх введенням в дію



Блок – схема. Аналізування та актуалізація документів (виконавець - особа, відповідальна за контрольний екземпляр)



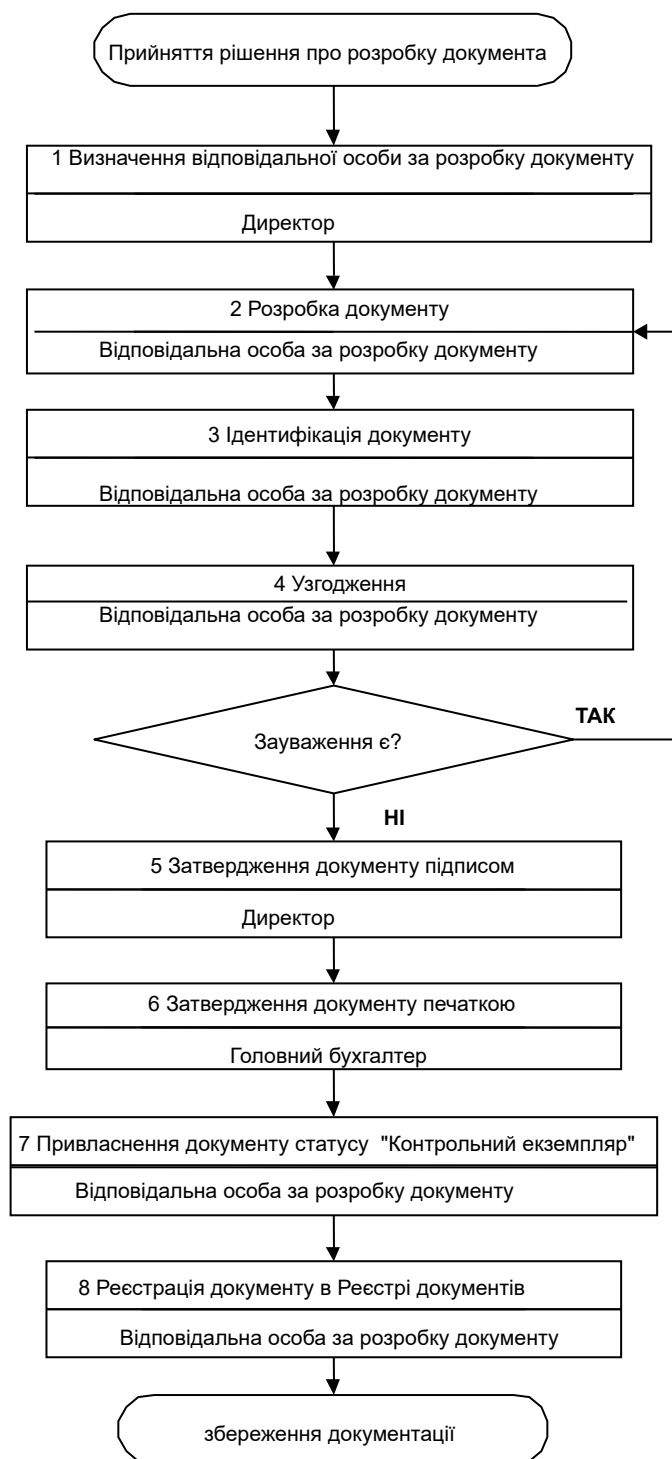
Блок-схема. Забезпечення ідентифікації змін та статусу чинної переглянутої версії документів



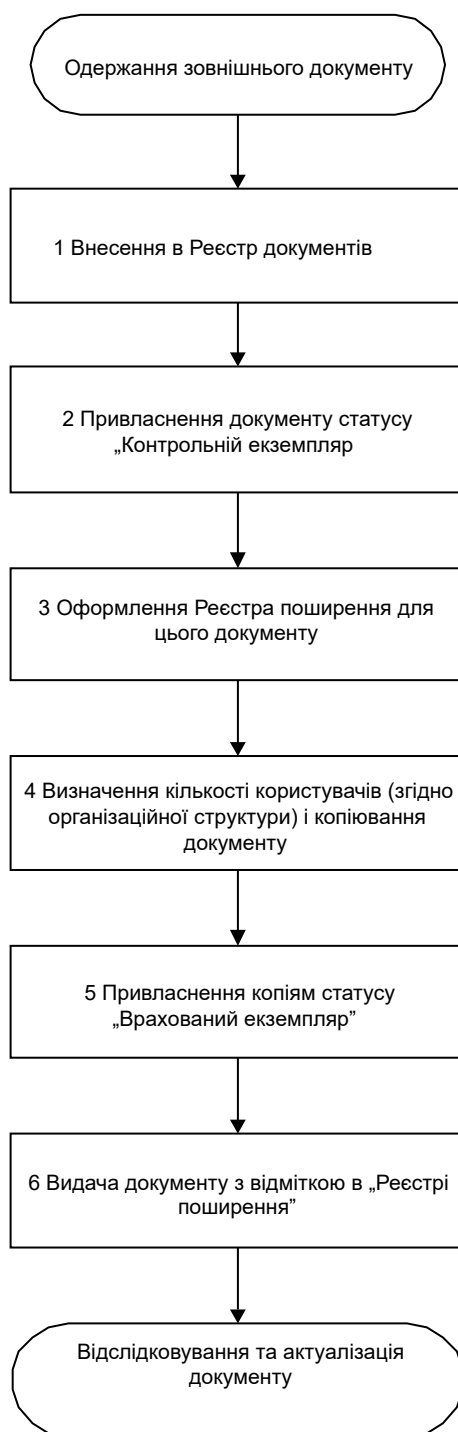
Блок-схема. Забезпечення наявності відповідних версій чинних документів у місцях застосування



**Блок-схема. Забезпечення розбірливості та простоти
ідентифікації документації**



Блок – схема. Забезпечення ідентифікації документів зовнішнього походження й контролю за їхнім розповсюдженням (виконавець - особа відповідальна за контрольний екземпляр)



Блок-схема. Запобігання ненавмисному застосуванню застарілих документів і застосування належної ідентифікації цих документів у разі їх зберігання в будь-яких цілях

