

**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: ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ «УПРАВЛІННЯ
НЕВІДПОВІДНОСТЯМИ ТА КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ» В РАМКАХ СУЯ
ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»**

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

Керівник:
Професор закладу вищої освіти
кафедри управління
та забезпечення якості у фармації
докт. фармацевт. наук, проф.
Світлана КОВАЛЕНКО

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

АНОТАЦІЯ

Володимира ГНАТЮКА на тему «Вдосконалення процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії» в рамках СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»».

Мета дослідження вдосконалення процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії» в рамках системи управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»».

Завдання: вивчити та проаналізувати вимоги стандарту ДСТУ ISO серії 9001:2015 щодо виявлення невідповідностей та проведення коригувальних дій; проаналізувати методи та підходи щодо поліпшення СУЯ в організації; розробити комплекс заходів, які дозволять поліпшити систему виявлення причин та усунення виявлених невідповідностей та проведення коригувальних та запобіжних дій ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»».

Об'єктом дослідження є система управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»». **Предметом дослідження** є формування пропозицій щодо вдосконалення процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії» СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»».

Запропоновано низка пропозицій щодо вдосконалення процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії» на ТОВ «ЦСК «Біофарма-Плазма», які можуть застосовуватися у практиці вітчизняних підприємств та організацій при формуванні процедури управління коригувальними діями.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 40 найменувань, 1 додатку, і містить 2 рисунки та 8 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 71 сторінка, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 10 сторінок.

Ключові слова: невідповідність, коригувальні дії, процес, поліпшення, система управління якістю.

ABSTRACT

Volodymyr HNATYUK on the topic "Improvement of the process "Nonconformity Management and Corrective Actions" within the framework of the QMS of LLC "CSC "BIOPHARMA-PLAZMA".

The purpose of the study is to improve the process "Nonconformity Management and Corrective Actions" within the framework of the quality management system of LLC "CSC "BIOPHARMA-PLAZMA". **Objectives:** study and analyze the requirements of the DSTU ISO series 9001:2015 standard regarding the identification of nonconformities and the implementation of corrective actions; to analyze methods and approaches to improving the QMS in the organization; to develop a set of measures that will improve the system for identifying the causes and eliminating the identified nonconformities and implementing corrective and preventive actions of LLC "CSC "BIOPHARMA-PLAZMA".

The object of the study is the quality management system of LLC "CSC "BIOPHARMA-PLAZMA". **The subject** of the study is the formation of proposals for improving the process "Nonconformity Management and Corrective Actions" of the QMS of LLC "CSC "BIOPHARMA-PLAZMA". A number of proposals are proposed for improving the process "Nonconformity Management and Corrective Actions" at LLC "CSC "Biopharma-Plasma", which can be used in the practice of domestic enterprises and organizations when forming the procedure for managing corrective actions.

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 2 figures and 8 tables. The full volume of the master's thesis is 71 pages, of which the list of references takes 5 pages, appendices - 10 pages.

Keywords: nonconformity, corrective actions, process, improvement, quality management system.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ		
ВСТУП		5
РОЗДІЛ 1.	ЗАГАЛЬНІ ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ	10
1.1.	Аналіз концептуальних основ менеджменту якості	10
1.2.	Огляд принципів менеджменту якості	15
1.3.	Поліпшення як важливий елемент успішного функціонування СУЯ організації	25
	Висновки до I розділу	26
РОЗДІЛ 2.	ПРОВЕДЕННЯ КОРИГУВАЛЬНИХ ДІЙ ЯК УМОВА УСПІШНОГО ФУНКЦІОНУВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ	27
2.1.	Аналіз вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 щодо виявлення невідповідностей та проведення коригувальних дій	27
2.2.	Аналіз методів та підходів щодо поліпшення СУЯ в організації	31
2.3.	Загальний опис і аналіз діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	38
	Висновки до II розділу	42
РОЗДІЛ 3.	ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ПОЛІПШЕННЯ ПРОЦЕСУ «УПРАВЛІННЯ НЕВІДПОВІДНОСТЯМИ ТА КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ» НА ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	43
3.1.	Аналіз системи менеджменту якості ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	43
3.2	Вдосконалення процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії» на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	45
3.2.1	Визначення основних причин невідповідностей	49
3.2.2	Розробка рішень і плану впровадження	51
3.2.3	Проведення призначених дій та контроль виконання програми заходів з якості	52
3.2.4	Формування програми запобіжних дій як складова безперервного поліпшення діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	54
3.2.5	Розробка рішень і плану впровадження	56
3.3	Планування процесу постійного поліпшення на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	59
	Висновки до III розділу	70
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ		71
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ		72
ДОДАТКИ		77

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ISO – International Organization for Standardization (міжнародна організація зі стандартизації)

PDCA Plan-Do-Check-Act – Цикл Шухарта-Демінга: планування – виконання запланованого – перевірка і аналіз – коригування та удосконалення

GMP – Good Manufacturing Practice (належна виробнича практика)

PDCA – Цикл Демінга-Шухарта "Plan-Do-Check-Act" (Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій)

TQM – Total Quality Management (Всеосяжний менеджмент якості)

ЄС – Європейський Союз

ВВ – відповідальний виконавець

МВП – методика виконання процесу

ПВК – представник вищого керівництва – заступник директора з якості

НЯ – Настанова з якості

НД – нормативна документація

ОС – орган сертифікації

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

СУЯ – система управління якістю

ЦСК – центр служби крові

ВСТУП

Сучасний динамічний та вибуховий глобальний ринок породив надзвичайно різноманітного споживача, виробника, а також нові організаційні, людські й управлінські вимоги, які стосуються кожного з нас у ХХІ столітті.

Головною ознакою нового глобального споживчого ринку, орієнтованого на якість, є швидкі зміни очікувань і смаків споживачів. Все менше людей у світі готові погоджуватися на другосортні продукти, послуги чи результати роботи. Це стосується всього, що вони купують, використовують або створюють [1, 2, 3].

У розвинутих країнах з ринковою економікою питання якості набуло першочергового значення. Це пов'язано передусім із існуванням активного конкурентного середовища. Відомо, що конкуренція може бути ціновою (витіснення конкурентів за рахунок зниження цін) та неціновою, коли за однакову вартість пропонуються товари з вищими якісними характеристиками і розширеним спектром послуг, що в маркетингу позначаються як «товар із супроводом». У такому випадку саме якість стає ключовим фактором для залучення споживача [4, 5, 6].

У сучасному бізнес-середовищі жорстка конкуренція зумовила необхідність створення державних програм підвищення якості. У науковій сфері та на практиці виникла потреба у визначенні об'єктивних показників, що дозволяють оцінити здатність компаній виготовляти продукцію з необхідними якісними характеристиками. Надалі ці характеристики мають бути підтверджені сертифікатом відповідності продукції. На сьогодні багато виробників впровадили системи якості, які відповідають міжнародним стандартам.

Успішна реалізація якісної продукції є ключовою умовою виживання будь-якого підприємства. В умовах ринкової економіки виробники та споживачі самостійно знаходять один одного на ринку. Їхні мотивації базуються на фінансовій вигоді та максимізації споживчого ефекту. Споживач має змогу обирати серед найкращих товарів різних виробників.

Головною фігурою, яка визначає напрями розвитку виробництва, є споживач. Придбаваючи товари й послуги за своїм бажанням, саме він вказує, що виробникам слід створювати. Тому, говорячи про якість, завжди слід мати на увазі, що за цим поняттям стоїть споживач, який обирає оптимальні властивості й характеристики продукції або послуг.

Сертифікація підприємств відповідно до стандартів якості серії ISO 9000 стала одним із перших масштабних завдань у сфері впровадження сучасного менеджменту, зрозумілим і затребуваним серед українських керівників [7, 8]. Проте впровадження системи управління якістю за міжнародними стандартами в Україні відбувається в умовах, коли системи управління підприємствами часто не відповідають цим стандартам. Розв'язання цього завдання може дати значний поштовх для вдосконалення системи управління підприємством загалом і наближення її до міжнародної практики. Якщо раніше у світі існували стандарти лише у сфері фінансового менеджменту (принципи обліку та формати звітності), то ISO 9000 став першим визнаним міжнародним стандартом загального управління, який об'єднав у собі найкращі досягнення успішного досвіду багатьох компаній.

Концептуальна основа стандарту ISO 9000 полягає у представленні діяльності підприємства як мережі процесів, які забезпечують створення, підтримку та покращення якості продукції. Ці процеси мають бути піддані безперервному аналізу й постійному вдосконаленню. Для цього стандарт передбачає максимально точний опис і суворе регламентування всіх аспектів виробничої діяльності підприємства [7, 8]. В умовах ринкової економіки кожне підприємство має дбати про свою конкурентоспроможність. Успіх у конкурентній боротьбі досягає той, хто прагне якомога повніше задовольнити потреби споживачів. Основним завданням підприємства стає постійне підвищення якості продукції, водночас зберігаючи прийнятний рівень цін. Якість продукції та послуг — це сукупність властивостей і характеристик, які забезпечують здатність задовольняти визначені або передбачувані потреби споживачів. Саме це є запорукою конкурентоспроможності підприємства.

Зміцнення позицій у конкурентній боротьбі нині залежить не лише від якості продукції, але й від якості управління.

Удосконалення системи управління є одним із ключових чинників підвищення ефективності виробництва. Щоб завоювати й утримати своє місце на ринку, підприємству необхідно постійно працювати над покращенням якості продукції, одночасно знижуючи її вартість. Досягти цього можливо лише шляхом впровадження сучасних методів управління якістю.

Вимоги до якості на міжнародному рівні визначені стандартами серії ISO 9000. Ці стандарти встановили чіткі вимоги до систем забезпечення якості. Вони поклали початок процедурам розробки, впровадження і сертифікації систем якості [9,10]. На сьогодні існує багато методів покращення діяльності підприємства. Темою цієї магістерської роботи стало впровадження одного з відносно нових підходів до підвищення конкурентоспроможності - реструктуризації. Реструктуризація - це комплекс заходів, спрямованих на досягнення узгоджених цілей за допомогою реалізації певної програми дій. Основою цього процесу є переорієнтація підприємства на потреби ринку та споживачів, закриття нерентабельних напрямків і перехід до виробництва товарів, які користуються попитом. У рамках реструктуризації часто виникає необхідність змінити організаційну структуру підприємства, ліквідувати деякі підрозділи та створити нові [5, 6, 11].

Ступінь розробленості теми дослідження. Питання реалізації коригувальних дій для підвищення ефективності процесів і створення умов для безперервного вдосконалення системи управління якістю (СУЯ) є предметом дослідження багатьох українських науковців. Різноманітні аспекти аналізу причин невідповідностей, їх усунення та проведення коригувальних дій для запобігання повторного виникнення розглядаються у роботах таких відомих вчених, як С.М. Коваленко, Ю.В. Підпружніков, О.В. Посилкіна, К.С. Світлічна, Д.О. Рибницький, Р.В. Шуляр, Г.І. Капінос та ін.

Актуальність теми. Коригувальні дії є важливим компонентом системи управління якістю (СУЯ), без якого неможлива ефективна та тривала

діяльність підприємства. Розвиток і вдосконалення цього процесу є основою сталого розвитку підприємства, що підкреслює актуальність досліджуваної теми.

Виходячи з цього, **метою** даної кваліфікаційної роботи було вдосконалення процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії» в рамках системи управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Основними завданнями кваліфікаційної роботи було:

- ✓ проаналізувати сучасні принципи менеджменту якості, з акцентом на реалізації принципу «Поліпшення»;
- ✓ вивчити та проаналізувати вимоги стандарту ДСТУ ISO серії 9001:2015 щодо виявлення невідповідностей та проведення коригувальних дій;
- ✓ проаналізувати методи та підходи щодо поліпшення СУЯ в організації;
- ✓ розробити комплекс заходів, які дозволять поліпшити систему виявлення причин та усунення виявлених невідповідностей та проведення коригувальних та запобіжних дій ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Об'єктом дослідження є системи управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Предметом дослідження є формування пропозицій щодо вдосконалення процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії» СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Методи дослідження. У роботі використані: метод порівняльного аналізу, а також логічний, системно-аналітичний, історичний методи; статистичні методи.

Практична та теоретична значущість роботи визначається тим, що запропоновані практичні підходи щодо вдосконалення процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії». Визначенні шляхи та методи щодо поліпшення СУЯ. Розроблені заходи дозволяють підвищити результативність

та ефективність СУЯ у ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», а також можуть бути застосовані фармацевтичним підприємством при формуванні, впровадженні та поліпшенні процесу коригувальні та запобіжні дії.

Апробація і реалізація результатів дослідження проводилася у вигляді особистої доповіді на тему «Коригувальні дії як елемент підвищення результативності СУЯ» у рамках V Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE», 2024 рік. Також з цієї теми були опубліковані тези.

Структура та обсяг магістерської роботи. Кваліфікаційна робота викладена на 66 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Обсяг основного тексту складає 60 стор. Робота вміщує 5 таблиць та 2 рисунки. Список використаної літератури, обсягом 6 стор., налічує 50 джерел.

РОЗДІЛ 1

ЗАГАЛЬНІ ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

1.1 Аналіз концептуальних основ менеджменту якості

З урахуванням сучасних підходів, категорію «якість» можна визначити як сукупність властивостей і характеристик об'єкта, процесу або послуги, які визначають їхню здатність задовольняти встановлені чи передбачувані потреби споживачів. Разом із тим, у міжнародному стандарті ISO 9000 версії 2008 року поняття «якість» трактується як «ступінь, на якому сукупність власних характеристик задовольняє вимоги». Це стисле формулювання потребує додаткових уточнень.

Термін «вимоги» у цьому контексті означає сформульовані потреби або очікування, які можуть бути загальнозрозумілими чи обов'язковими. Вимоги можуть висувати різні зацікавлені сторони. Тому якість — це не абстрактне поняття, а цілком конкретна характеристика, яка може бути визначена, проконтрольована і зафіксована.

Основне завдання полягає в коректному формулюванні вимог до якості певного об'єкта, процесу чи послуги з урахуванням конкретних умов та часу. Без урахування цих аспектів якість має відносний характер, адже встановлені або передбачувані умови можуть змінюватися (те, що відповідало очікуванням учора, сьогодні може бути неприйнятним) [3, 4, 11, 12].

Поняття «рівень якості» також є відносним і використовується для кількісної характеристики якості. Цей рівень визначається шляхом порівняння показників якості оцінюваної продукції з показниками базового зразка. Відтак, оцінюючи якість продукції чи послуги, а також розробляючи та впроваджуючи системи управління якістю, важливо враховувати поставлені цілі та завдання. Необхідно чітко конкретизувати поняття якості в кожному конкретному випадку [11].

Під час розроблення системи управління якістю слід чітко розмежовувати три ключові завдання:

- Забезпечення якості — заходи, спрямовані на виконання вимог до якості.
- Управління якістю — процеси контролю та підтримки необхідного рівня якості.
- Поліпшення якості — систематичні дії для підвищення рівня якості.

Кожне з цих завдань може вирішуватися за допомогою різних методів і принципів керівництва, але вибір конкретних підходів залежить від багатьох факторів і є прерогативою керівників організації.

Історично концепції створення систем якості зазнали багатьох перетворень. Невеликий екскурс до історичних джерел управління якістю дає змогу ці перетворення простежити [12,13,14].

Хід історії суттєво змінив підхід до управління якістю, і цьому сприяли кілька ключових чинників:

1. Ускладнення виробів. Зростання складності техніки та механізмів зумовило необхідність забезпечення високої якості окремих деталей, адже саме від їхньої надійності залежала працездатність усього виробу.
2. Збільшення наслідків аварій. Несправності складних і дорогих механізмів призводять до значних фінансових втрат, людських жертв і навіть екологічних катастроф.
3. Насичення ринку та конкуренція. Споживачі отримали можливість порівнювати співвідношення «ціна-якість» продукції різних виробників, що підвищило вимоги до якості товарів [14, 15, 16].

На початкових етапах підвищення якості зосереджувалося на контролі показників якості. Це спричинило зростання кількості контролерів, які у деяких випадках перевищували чисельність виробничого персоналу. Такий підхід нерідко викликав конфлікти між контролерами та виробничими працівниками. Останні, намагаючись уникнути відповідальності, приховували дефекти або звинувачували контролерів (іноді цілком обґрунтовано).

Подальший розвиток концепції управління якістю спирався на тезу про те, що ніхто не знає виробничий процес краще, ніж самі працівники. Це ста-

ло основою для делегування виконавцям права самоконтролю, введення персональних маркувань («особистого клейма») та інших заходів.

Виробничий персонал, наділений відповідальністю за якість, почав вимагати від «служб постачання» належного забезпечення виробництва необхідними ресурсами — обладнанням, інструментами, матеріалами тощо. Однак це призвело до нового розмежування: між тими, хто забезпечує виробництво, і тими, хто використовує ці ресурси.

Таким чином, розвиток систем управління якістю пройшов кілька етапів еволюції, від зовнішнього контролю до більш гнучких і відповідальних підходів, спрямованих на підвищення ефективності виробничих процесів.

Управління якістю продукції на виробництві поступово еволюціонувало в комплексну систему норм і правил, спрямованих на ефективне керування всіма етапами виробничого процесу. Метою таких систем стало гарантоване забезпечення високої якості продукції. На цьому ґрунті формувалися сучасні принципи побудови систем управління якістю, адаптовані до потреб конкретного підприємства.

Передовий досвід у цій сфері впроваджувався передусім на підприємствах, які мали найбільшу зацікавленість у продукції без дефектів. Це стосувалося галузей військової промисловості, енергетики, машинобудування, електротехніки та радіоелектроніки [16, 17, 18].

Однак поширення ідеї управління якістю не було стрімким. У роки дефіциту продукції, що збіглися з початком війни, її перебігом та важкими післявоєнними періодами, умови для створення конкуренції та підвищення якості були обмеженими.

Переломний момент настав у 1960-х роках, коли американський статистик Едвард Демінг почав працювати над питаннями підвищення якості у Японії. Виснажена війною японська економіка стала "благодатним ґрунтом" для його ідей. Лекції Демінга дали потужний поштовх для створення руху за якість у всій країні.

Японія, перебуваючи у складному соціально-економічному становищі, обра-
ла єдино правильний шлях розвитку: виробляти товари, які перевершують
світові аналоги за якістю, та зайняти провідні позиції у глобальній економіці.
Цей підхід став фундаментом для економічного зростання та визнання япон-
ських продуктів у світі.

Японські компанії швидко зрозуміли переваги нових підходів до
управління якістю, хоча початково ці зміни впроваджувалися не "по-
японськи", а за зразком американських методик, заснованих на принципах
Фредеріка Тейлора.

Метод Тейлора акцентувався на ідентифікації, детальному нормуванні
всіх важливих процесів і строгому контролю їх дотримання. Цей підхід ви-
явився ефективним у середовищах з високою технічною компетенцією керів-
ництва, низьким рівнем кваліфікації виконавців і слабкою автоматизацією
виробництва. Проте ключовий елемент методу — примус і постійний кон-
троль — показав свою неефективність за умов дефіциту кваліфікованої робо-
чої сили [19, 20, 21, 22].

Модернізацією принципів Тейлора стали "гуртки якості" — ініціатива,
спрямована на активне залучення працівників до процесів підвищення якості
та ефективності виробництва. Основою цього підходу стало визнання, що
саме працівники, які виконують щоденні завдання, найкраще розуміють
можливості й обмеження своїх робочих місць.

Гуртки якості стали важливим інструментом для підвищення про-
фесійного й культурного рівня працівників, а також для створення атмосфери
співпраці та відповідальності. На японських підприємствах цей підхід дав
початок масовому руху гуртків контролю якості, що значно посприяло
підвищенню якості продукції.

Протягом історії багато теоретиків і практиків внесли свій внесок у ро-
звиток систем управління підприємствами. Серед них:

- Анрі Файоль з його концепцією адміністрування,
- Генрі Форд, який започаткував масове виробництво,

- Альфред Слоун, який впровадив децентралізацію в "General Motors".

Таким чином, система управління якістю інтегрувала досвід роботи з якістю з основними принципами управління підприємствами. Це стало основою для формування концепції "якісного управління", що орієнтується на загальне вдосконалення виробничих і управлінських процесів.

У сучасному світі ефективне управління організацією потребує системного та прозорого підходу до спрямування і контролю діяльності. Успіх залежить від впровадження та регулярного вдосконалення системи управління, яка забезпечує постійне покращення показників діяльності підприємства, враховуючи інтереси всіх зацікавлених сторін. Управління організацією охоплює управління якістю, яке інтегрується з іншими аспектами управлінських процесів.

Минуло багато часу відтоді, як компанії могли досягти успіху лише за рахунок обсягу продукції. Застарілою стала також стратегія завоювання ринку через пропонування нових товарів чи послуг. У сучасних умовах бізнес-теорія, побудована виключно на капіталі і прагненні до прибутку, втратила актуальність. Раніше, коли зміни відбувалися повільно і передбачувано, така модель працювала. Проте жорстка конкуренція та швидкі зміни на ринку висунули нові вимоги до управління. Це спонукало до переосмислення теорії бізнесу [6, 7, 8].

Досвід успішних світових компаній свідчить, що сучасна модель управління має орієнтуватися не лише на обсяги виробництва чи новизну продукції, а на здатність задовольнити потреби споживачів. Виробник може скільки завгодно говорити про переваги свого продукту, але це залишатиметься його власною оцінкою, якщо вона не співпадає з думкою споживачів.

Провідні компанії світу визначають розуміння та задоволення потреб споживачів своїм основним пріоритетом. Практичний досвід підтверджує: саме рівень задоволення споживачів є ключовим чинником фінансового успіху. Орієнтація на споживача перетворилася на основоположний принцип

нової моделі управління, яка сприяє не лише зростанню рентабельності, але й створенню довгострокової цінності для всіх зацікавлених сторін.

ISO 9000 є першим міжнародно визнаним еталоном, який пропонує стандартизовану схему для оптимізації бізнес-процесів з метою забезпечення високої якості роботи організації. Цей стандарт охоплює всі етапи виробничої діяльності та надання послуг, включаючи закупівлю сировини, аналіз контрактів, контроль якості, проектування, створення, обробку, доставку, навчання персоналу, а також обслуговування та взаємодію з клієнтами.

Системи управління якістю можна створювати й без дотримання стандартів ISO 9000, однак ці стандарти пропонують загальноприйняті принципи і підходи, які дозволяють досягти високих результатів у забезпеченні якості. Деякі підприємства виступають проти ISO 9000, стверджуючи, що є альтернативні оптимальні методи організації роботи, проте це часто пов'язано з прагненням продемонструвати конкурентні переваги, а не з реальним аналізом ефективності систем управління якістю.

Сертифікація системи управління якістю за міжнародним стандартом ISO 9001:2015 є обов'язковою умовою для доказу її ефективності. Такий сертифікат підтверджує, що організація має надійну систему управління якістю і приділяє належну увагу потребам своїх споживачів. Отримання сертифікату сприяє зміцненню довіри з боку партнерів і клієнтів [7, 8].

Крім того, для визнання досконалості в управлінні якістю важливим є участь у міжнародних (і національних) конкурсах з якості та отримання призових місць. Це підтверджує високий рівень управління якістю підприємства і його ефективність в порівнянні з іншими учасниками.

1.2 Огляд принципів менеджменту якості

Для ефективного управління організацією і забезпечення її результативного функціонування необхідно не лише направляти та контролювати діяльність персоналу, але й робити це систематично, прозоро і відкрито. Провідні організації світу підтверджують, що успіх можливий лише завдяки впровадженню певної системи управління, яка спрямована на постійне

поліпшення показників діяльності з урахуванням потреб усіх зацікавлених сторін. Важливо зазначити, що у науковій літературі з менеджменту, а також у стандартах ISO 9000 підкреслюється, що управління організацією повинно включати в себе не лише менеджмент якості, але й інші аспекти управління, при цьому ці елементи повинні бути тісно пов'язані між собою [23, 24].

Сучасний підхід до формування ефективної системи менеджменту базується на твердженні, що всі процеси організації повинні бути орієнтовані на задоволення потреб споживача, що, в свою чергу, забезпечить створення якісного продукту чи надання якісної послуги. Таким чином, менеджмент якості вже не є окремим аспектом загального менеджменту, а є основним підходом для завоювання конкурентних позицій на ринку.

Технічний комітет ISO/TC 176, який займався розробкою міжнародних стандартів ISO 9000, сформулював вісім принципів, що сприяють досягненню цілей в області якості. Ці принципи стали основою для положень стандартів ISO серії 9000.

Принцип орієнтації на замовника є одним із основних у системі управління якістю і є результатом аналізу успішної діяльності провідних компаній світу. Цей принцип вказує на важливість розуміння потреб та очікувань споживачів, а також на необхідність перевершити їхні вимоги для досягнення успіху на ринку.

Ключові переваги від застосування принципу "орієнтація на замовника" включають:

- Зростання прибутків і частки ринку завдяки швидким і гнучким реакціям на зміни на ринку.
- Підвищення лояльності споживачів, що призводить до збільшення бізнесу та позитивних відгуків.

Дії, що демонструють застосування цього принципу, включають:

1. Розуміння потреб і очікувань замовників — це основа для визначення напрямків розвитку продукції чи послуг.

2. Забезпечення відповідності цілей і завдань організації потребам замовників — організація повинна бути націлена на задоволення потреб споживачів.
3. Поширення інформації про потреби і очікування замовників усередині організації — важливо, щоб усі співробітники розуміли і враховували вимоги споживачів.
4. Вимірювання задоволеності замовників і результатів дій — регулярна оцінка рівня задоволеності допомагає вчасно виявляти проблеми та вдосконалювати процеси.
5. Управління взаємовідносинами зі замовниками — забезпечення довгострокових і взаємовигідних відносин зі споживачами.
6. Забезпечення збалансованого підходу до замовників та інших зацікавлених сторін — важливо враховувати інтереси не лише споживачів, але й інших ключових сторін, що можуть впливати на діяльність організації.

Цей принцип є основою для побудови стратегій, що гарантують довгостроковий успіх організації та її здатність ефективно працювати на ринку.

Принцип "Лідерство" в управлінні якістю підкреслює важливість ефективного лідерства для створення умов, в яких організація може досягати своїх цілей. Лідери повинні бути прикладом для співробітників, сприяти їхньому залученню та мотивувати до виконання завдань організації.

Ключові переваги принципу "Лідерство":

- Мотивований персонал: Співробітники розуміють і мотивовані досягати цілей організації.
- Узгоджена діяльність: Оцінка, узгодження та впровадження дій організації здійснюється єдиним і погодженим методом, що сприяє упорядкованості.
- Безперервне поліпшення: Приклад лідерів є основою для постійного вдосконалення на всіх рівнях організації.

Дії, що реалізують принцип "Лідерство":

1. Розглядання потреб всіх зацікавлених сторін: Включаючи споживачів, персонал, постачальників, місцеве співтовариство та суспільство загалом.
2. Визначення ясного бачення майбутнього організації: Лідери повинні створювати та передавати чітке бачення того, куди рухається організація.
3. Формування пріоритетних цілей і завдань: Встановлення завдань, що відповідають стратегічним цілям організації [23, 24].
4. Створення загальних цінностей і етичних норм: Формування спільних цінностей, які повинні підтримуватися на всіх рівнях організації.
5. Встановлення довіри та усунення страхів: Створення атмосфери, де співробітники можуть відкрито висловлювати свої ідеї та проблеми.
6. Надання працівникам необхідних ресурсів і навчання: Підготовка співробітників до виконання завдань через надання необхідних інструментів та навчання.
7. Ініціювання та визнання внесків працівників: Заохочення ініціативи і визнання внеску кожного співробітника.

Принцип "Задіяність персоналу" акцентує увагу на тому, що успіх організації залежить від повного залучення співробітників на всіх рівнях. Коли персонал активно бере участь у процесах організації, використовуючи свої здібності, це приносить користь усій організації.

Ключові переваги принципу "Задіяність персоналу":

- Мотивований та прихильний персонал: Співробітники готові до активної участі в досягненні організаційних цілей.
- Відповідальність за результати: Персонал відчуває свою відповідальність за результати своєї роботи та роботи організації.

Персонал активно прагне вносити пропозиції для покращення процесів і результатів організації.

Дії, що реалізують принцип "Задіяність персоналу":

1. Залучення співробітників до процесів прийняття рішень: Важливо давати працівникам можливість впливати на процеси і рішення, що стосуються їхньої роботи.

2. Розвиток професійних навичок: Підвищення кваліфікації працівників через навчання і розвиток, що дозволяє їм бути більш ефективними в своїх ролях.
3. Створення умов для співпраці: Сприяння командній роботі та взаємодії серед співробітників для досягнення спільних цілей.
4. Визнання і заохочення: Підтримка та заохочення ініціативи працівників, визнання їх досягнень.

Ці принципи разом сприяють створенню організаційної культури, орієнтованої на успіх, де кожен співробітник відчуває свою важливість і відповідальність за загальний результат [22, 23].

- Розуміння важливості власного внеску і ролі в організації.
- Визначення ролі та відповідальності кожного працівника в рішенні конкретних проблем.
- Оцінювання власних показників у порівнянні зі своїми особистими цілями і завданнями.
- Активний пошук можливостей підвищення своєї компетентності, знань і досвіду.
- Вільний обмін набутими знаннями, навичками й досвідом.

Процесний підхід:

Принцип "Процесний підхід" в управлінні якістю вказує на необхідність розглядати діяльність організації як сукупність процесів, ефективність яких безпосередньо впливає на кінцевий результат.

Ключові переваги принципу "Процесний підхід":

- Зниження витрат та скорочення часу циклу: Ефективне використання ресурсів дозволяє знижувати витрати та скорочувати час виконання завдань.
- Поліпшені, погоджені і прогнозовані результати: Завдяки чіткому управлінню процесами можна прогнозувати та досягати стабільних результатів.

- Концентрація на поліпшенні: Підхід дозволяє організаціям зосередитися на методах покращення та пріоритетності завдань.

Дії для реалізації принципу "Процесний підхід":

1. Застосування структурованих методів для визначення ключових видів діяльності: Це дозволяє чітко ідентифікувати важливі процеси, які сприяють досягненню бажаного результату.
2. Встановлення ясної відповідальності і форм звітності: Керівництво має чітко визначити відповідальність за кожен ключовий процес.
3. Вимірювання можливостей усіх видів діяльності: Постійне оцінювання процесів дозволяє своєчасно виявляти слабкі місця і коригувати діяльність.
4. Визначення взаємозв'язків між ланками організації: Це забезпечує більш ефективну взаємодію між різними підрозділами.
5. Оцінювання ризиків та впливів на зацікавлені сторони: Важливо розуміти, як певні фактори можуть впливати на споживачів і постачальників, щоб мінімізувати негативні наслідки.

Принцип "Поліпшення" акцентує увагу на необхідності постійного вдосконалення діяльності організації.

Ключові переваги принципу "Поліпшення":

- Зростання конкурентної переваги: Постійне поліпшення дозволяє організації зберігати та підвищувати свої конкурентні позиції.
- Гнучкість та швидка адаптація: Оскільки організація постійно працює над покращенням, вона здатна оперативно реагувати на зміни та нові вимоги.

Дії для реалізації принципу "Поліпшення":

1. Використання узгодженого підходу до поліпшення: Це означає, що всі рівні організації працюють над поліпшенням своїх процесів.
2. Надання працівникам можливості навчання методам поліпшення: Важливо, щоб усі співробітники володіли інструментами для внесення покращень у свою діяльність.

3. Перетворення принципу поліпшення в мету для кожного працівника: Кожен співробітник організації повинен бути залучений до процесу постійного вдосконалення.
4. Встановлення цілей для вимірювання прогресу: Чітко визначені показники допомагають оцінити ефективність поліпшення.
5. Визнання досягнень та підтвердження поліпшень: Важливо визнавати внесок працівників у процес покращення.

Принцип "Прийняття рішень, засноване на фактах" орієнтує організацію на прийняття рішень, що ґрунтуються на достовірних даних та інформації.

Ключові переваги підходу:

- Прийняття рішень на основі реальних даних: Це дозволяє уникнути помилок і приймати більш обґрунтовані рішення.
- Можливість демонстрації результатів: З історичною оцінкою рішень можна аналізувати їхню ефективність і коригувати стратегію.
- Гнучкість у зміні рішень: Організація може швидко адаптуватися до нових обставин, змінюючи стратегію залежно від ситуації.

Дії для реалізації принципу "Прийняття рішень, засноване на фактах":

1. Збір і аналіз даних: Постійне збір і аналіз інформації про діяльність організації дозволяють приймати обґрунтовані рішення.
2. Оцінка ефективності рішень: Оцінювання результатів раніше прийнятих рішень дозволяє коригувати стратегію та оперативно впливати на результати.
3. Гнучкість у прийнятті рішень: Вміння швидко адаптуватися до нових обставин на основі отриманої інформації [23, 24].

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.

Принцип «Керування взаємовідносинами» підкреслює важливість тісної співпраці з постачальниками для досягнення взаємних вигод та розвитку на основі спільних цінностей і ресурсів.

Ключові переваги принципу:

- Зростаюча здатність створювати цінність для обох сторін: Взаємовигідні стосунки дозволяють зростати обом сторонам, сприяючи кращим результатам для бізнесу.
- Гнучкість та швидкість реакції на зміни: Спільна співпраця допомагає оперативно реагувати на зміни ринку або вимоги споживачів, що дозволяє зберігати конкурентні позиції.
- Оптимізація витрат і ресурсів: Завдяки тісній взаємодії можливо зменшити витрати і ефективно використовувати ресурси, що підвищує продуктивність.

Дії для реалізації принципу «Керування взаємовідносинами»:

1. Ідентифікація та вибір ключових постачальників: Визначення найбільш важливих постачальників для організації, з якими варто будувати довгострокову співпрацю.
2. Встановлення взаємин, що врівноважують короткострокові вигоди з довгостроковими міркуваннями: Пошук балансу між короткостроковими потребами і довгостроковими цілями для сталого розвитку партнерства.
3. Об'єднання знань і ресурсів основних партнерів: Спільна робота на основі обміну знаннями та ресурсами для досягнення більш ефективних результатів.
4. Встановлення ясних і відкритих контактів: Забезпечення комунікації на всіх рівнях, щоб уникнути непорозумінь і сприяти розвитку партнерства.

5. Розробка спільних дій для поліпшення: Спільне визначення шляхів для поліпшення процесів, продукції або послуг, щоб підвищити ефективність.
6. Інспірування, заохочення і визнання поліпшень: Заохочення партнерів до постійного поліпшення та визнання їхніх досягнень у процесі співпраці.

Ці сім принципів, разом з іншими аспектами менеджменту якості, закладають основу для успішного функціонування організації, сприяючи її сталому розвитку в умовах сучасної економіки. Вони використовуються для розробки та впровадження систем управління якістю за моделлю ISO 9001, що є світовим стандартом для забезпечення високої якості продукції та послуг, покращення ефективності бізнес-процесів, і відповідності вимогам споживачів.

Для ефективного застосування цих принципів організаціям необхідно звернути увагу на важливі етапи розробки і впровадження системи управління якістю, визначити основні проблеми, що можуть виникати на кожному етапі, і знайти шляхи для їх вирішення, щоб гарантувати успіх у довгостроковій перспективі [23, 24].

1.3 Поліпшення як важливий елемент успішного функціонування СУЯ організації

Ваша думка про важливість безперервного поліпшення діяльності організації є дуже актуальною, особливо в контексті стандарту ISO 9000:2015. Зазначені джерела інформації для аналізу і визначення областей для поліпшень є важливими елементами для забезпечення стабільного розвитку організації. Однак важливо також зазначити, що досягнення успіху через безперервне поліпшення потребує не лише збору даних, а й ефективного їх використання, що дозволить адаптувати процеси та підходи в залежності від вимог ринку, потреб споживачів і внутрішніх потреб організації [25, 26].

Також, як ви підкреслили, вимірювання та оцінка результатів перед початком поліпшення допомагають уникнути неефективних або зайвих змін.

Лише обґрунтовані, аналізовані та випробувані зміни можуть забезпечити реальні покращення, що матимуть позитивний вплив на продуктивність і якість роботи компанії.

Це справді підкреслює важливість системного підходу до управління якістю, де поліпшення є не одноразовою подією, а постійним процесом, який допомагає організаціям залишатися конкурентоспроможними та адаптованими до змін.

Дійсно, для забезпечення ефективного безперервного поліпшення процесів і підпроцесів необхідно створити структуру, яка включає чітке визначення цілей і завдань для всіх співробітників, а також активну участь персоналу в процесі змін. Постановка завдань на всіх рівнях дозволяє організації працювати узгоджено, з чітким розумінням своїх завдань і ролі в процесі покращення.

Передача знань, ознайомлення з робочими методами та технічними взаємозв'язками створює середовище для спільної роботи і зниження ймовірності помилок. Це також допомагає співробітникам розуміти важливість їхнього внеску в загальний процес поліпшення і сприяє активній участі.

Збір інформації та отримання зворотного зв'язку є основою для визначення проблем і визначення напрямків для покращення. Важливо також враховувати потреби споживачів та їх очікування, оскільки це дозволяє точніше формулювати мету і спрямувати зусилля на досягнення бажаних результатів. Розподіл цілей на окремі «подцелі» робить завдання більш керованими та забезпечує досягнення покращень в осяжні терміни. Вимірюваність і ясність цілей дозволяють оцінити прогрес і визначити ефективність застосованих змін [25, 26].

Цей системний підхід до поліпшення, заснований на постійному аналізі і зворотному зв'язку, є важливим елементом для досягнення успіху в довгостроковій перспективі.

Визначення мети повинне містити:

- об'єкт

- вимірювану величину
- вихідні дані
- оцінку мети (ближня, дальня)
- термін досягнення мети (ближньою і дальньою).
- застосовуються дві основні стратегії поліпшення:
- поступового поліпшення процесів;
- радикальної перебудови процесів - реінжиніринг.

Система «кайзен» є одним з найбільш ефективних методів поступового поліпшення, заснованим на постійному і систематичному вдосконаленні процесів та діяльності організації. Цей метод полягає в тому, що кожен співробітник організації активно бере участь у процесах поліпшення, пропонуючи і втілюючи малі, але регулярні зміни, які поступово призводять до значних досягнень у підвищенні ефективності. Основною ідеєю є впровадження покращень через невеликі зміни, які не вимагають великих ресурсів або капіталовкладень, але дозволяють досягти значного поліпшення результатів.

Процес роботи з кайдзен включає:

1. Збір і аналіз інформації: Постійний моніторинг стану процесів, збору даних про якість, ефективність роботи, задоволеність клієнтів і так далі.
2. Аналіз звітів: Керівництво повинно регулярно переглядати отриману інформацію, робити висновки і ухвалювати рішення на основі реальних даних.
3. Реалізація коригувальних дій: Відповідно до зібраної інформації і зроблених висновків, необхідно вживати коригуючих заходів для виправлення виявлених проблем або для оптимізації процесів.
4. Безперервне поліпшення: Цикл поліпшення повинен бути постійним і безперервним, забезпечуючи стабільний розвиток та вдосконалення організації в довгостроковій перспективі.

Загалом кайдзен сприяє підвищенню операційної ефективності та якості, що в свою чергу може призвести до значного зниження витрат і підвищення конкурентоспроможності організації [25, 26, 27].

Зі свого боку, реінжиніринг є більш радикальним підходом, який полягає в кардинальній перебудові процесів, якщо поступове поліпшення вже не дає бажаних результатів або коли існуючі процеси застаріли і потребують радикальних змін. Реінжиніринг передбачає аналіз і повний перегляд всіх бізнес-процесів з метою значного поліпшення їх результативності.

Методика кайдзен і концепція реінжинірингу є двома важливими стратегіями, які можуть використовуватися в залежності від потреб та ситуації в організації.

Висновки до розділу 1

1. Доведено, що побудова системи управління якістю та її належне функціонування є основою сталого розвитку організації.
2. Проаналізовано принципи управління якістю з акцентом на реалізації принципу поліпшення.
3. Встановлено, що безперервне поліпшення дає споживачеві величезне задоволення при мінімальних витратах і ряд менш відчутних, але важливих переваг. Постійне вдосконалення процесів відбувається за рахунок активного управління якістю процесів випуску продукції, а також допоміжних і управлінських процесів.

РОЗДІЛ 2

ПРОВЕДЕННЯ КОРИГУВАЛЬНИХ ДІЙ ЯК УМОВА УСПІШНОГО ФУНКЦІОНУВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ

2.1 Аналіз вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 щодо виявлення невідповідностей та проведення коригувальних дій

Управління невідповідностями є ключовим аспектом системи управління якістю і сприяє постійному вдосконаленню процесів організації. Коли виявляються невідповідності (наприклад, дефекти продукції, проблеми з постачальниками або скарги споживачів), організація повинна вжити таких заходів [7, 8]:

1. Ідентифікація та вивчення причин невідповідностей: Першим кроком є встановлення того, що саме пішло не так, та аналіз причин виникнення проблеми. Це дозволяє зрозуміти, чи є невідповідність випадковістю чи наслідком системної помилки.
2. Коригувальні дії: Якщо невідповідність можливо виправити, організація повинна вжити заходів для коригування ситуації. Це може включати ремонт, зміну технології, або інші дії, щоб усунути дефекти чи проблеми.
3. Запобігання повторенню проблеми: Найважливішим етапом є вживання заходів, що дозволяють уникнути подібних проблем у майбутньому. Це може бути досягнуто через удосконалення процесів, навчання персоналу, впровадження нових контролів чи інші заходи для мінімізації ризику повторення проблеми.
4. Покращення задоволеності споживача: Усі ці заходи повинні бути спрямовані на забезпечення високої якості продукту чи послуги, що, в свою чергу, веде до підвищення задоволеності споживачів. Задоволеність споживача є важливим індикатором ефективності системи управління якістю.

Типи невідповідностей можуть включати:

- Результати внутрішніх і зовнішніх аудитів: Оцінка відповідності процесів стандартам та вимогам.
- Моніторинг та вимірювання: Виявлення дефектів в продукції чи послугах через контроль якості.
- Невідповідна продукція: Виявлення продукції, що не відповідає технічним вимогам або специфікаціям.
- Претензії споживачів: Відгуки чи скарги споживачів, що вказують на проблеми з продуктом чи послугою.
- Недотримання нормативних вимог: Виявлення порушень законодавчих чи нормативних вимог, які можуть впливати на якість.
- Проблеми з постачальниками: Виявлення проблем з постачанням або якістю матеріалів, наданих постачальниками.
- Проблеми, виявлені персоналом: Залучення співробітників через пропозиції чи скарги для виявлення невідповідностей.

Таким чином, управління невідповідностями є критично важливим для збереження високого рівня якості в організації, що забезпечує конкурентоспроможність та довіру споживачів

1. спостереження безпосередніх керівників або відповідальних осіб;
2. скарги на гарантійне обслуговування.

Управління невідповідностями в організації є важливим елементом системи управління якістю, оскільки воно дозволяє своєчасно реагувати на проблеми та мінімізувати їхній вплив. Процес управління невідповідностями зазвичай включає кілька етапів [7, 27, 28]:

1. Виявлення та миттєва реакція на невідповідність: Як тільки невідповідність стає очевидною, організація повинна вжити заходів для обмеження її впливу. Це може включати тимчасові заходи, наприклад, припинення виробництва або зупинку процесу до з'ясування ситуації. Важливо також повідомити зацікавлені сторони — споживачів або постачальників — про можливий вплив на якість товару або послуги.

2. Аналіз причин та потенційного впливу: Оцінка масштабу проблеми є важливим кроком. Організація повинна з'ясувати, чи є проблема випадковістю або наслідком системної помилки. Також необхідно визначити, чи ця невідповідність може повторитися і чи вона впливає на інші частини процесу чи інші частини організації.
3. Ідентифікація та усунення кореневих причин: Якщо виявлену невідповідність можна виправити, організація повинна вжити заходів для усунення її причин. Часто для цього застосовуються методи аналізу, такі як:
 - Аналіз кореневих причин (Root Cause Analysis): дозволяє глибше вивчити основні причини проблеми та знайти шляхи їх усунення.
 - FMEA (Failure Modes and Effects Analysis): метод, який дозволяє передбачити можливі невідповідності та визначити їхній потенційний вплив на процеси.
 - Діаграми причин і наслідків: використовуються для візуалізації причинно-наслідкових зв'язків між різними етапами процесу, що допомагає виявити основні джерела проблем.

Мінімізація ризику повторення: Якщо невідповідність не може бути повністю усунена, організація повинна вжити заходів для виявлення та мінімізації можливості її повторення в майбутньому. Це може включати коригування процесів, навчання персоналу чи зміну стандартів операцій.

Оцінка впливу на бізнес та зацікавлені сторони: Важливо визначити, які наслідки може мати невідповідність для споживачів, постачальників або інших партнерів організації. Якщо необхідно, слід оперативно повідомити зацікавлені сторони, щоб вони могли врахувати можливі зміни або затримки.

Усі ці заходи мають на меті забезпечення високої якості процесів і продукції, мінімізацію ризиків і підвищення задоволеності споживачів. Вони також сприяють поліпшенню внутрішньої організації роботи і забезпечують безперервне вдосконалення діяльності підприємства [28,29].

Організація повинна аналізувати результативність будь-яких

коригувальних дій шляхом підтвердження (за допомогою свідчень), що заходи прийняті або корекція виконана і в результаті невідповідності не виявлялися.

Управління коригувальними діями є критично важливим елементом системи управління якістю, оскільки правильне та своєчасне реагування на невідповідності дозволяє зберігати ефективність і стабільність бізнес-процесів. Для забезпечення результативності реалізації коригувальних дій організація повинна діяти згідно чіткої стратегії та здійснювати декілька важливих кроків:

1. **Відстеження показників і документування:** Для оцінки ефективності коригувальних дій організація повинна відстежувати ключові показники, що відображають функціонування процесів. Це може бути зроблено через регулярний моніторинг і аналіз документованої інформації, такої як звіти, протоколи перевірок або результати внутрішніх аудитів. Важливо визначити період часу, необхідний для збору та аналізу інформації, до того, як буде проведено остаточний аналіз ефективності коригувальних заходів.
2. **Урахування негативних наслідків в інших частинах організації:** Коригувальні дії в одній частині процесу можуть вплинути на інші частини організації. Організація повинна ретельно планувати коригувальні заходи, щоб запобігти негативному впливу на інші процеси. Перед реалізацією коригувальних дій потрібно проаналізувати, чи не спричинять вони нові проблеми в інших аспектах роботи організації.
3. **Оцінка ризиків та нових можливостей:** Після проведення коригувальних дій організація повинна перевірити, чи були виявлені нові ризики або можливості, які раніше не були враховані. Це дозволить оновити плани щодо ризиків та можливостей і зберегти процеси в безпечному і продуктивному стані.
4. **Аналіз і коригування процесів:** Під час виконання коригувальних дій організація також повинна враховувати необхідність внесення змін у процеси системи менеджменту якості. Якщо коригувальні дії показують, що

певні процеси або методи є неефективними, організація повинна внести відповідні зміни, щоб уникнути подібних невідповідностей у майбутньому.

5. Документування коригувальних дій: Для забезпечення прозорості та підтвердження виконання коригувальних дій організація повинна зберігати відповідну документовану інформацію. Це включає детальний опис невідповідності, аналіз кореневих причин, результати планування коригувальних дій, а також самі заходи, що були реалізовані. Важливо забезпечити належний облік таких заходів у вигляді форм коригувальних дій або спеціальних баз даних, щоб можна було легко відслідковувати хід виконання і підтверджувати результативність.

Організація повинна також зберігати документовану інформацію про результати виконаних коригувальних дій. Сюди можуть відноситися свідчення, які вказують на такі заходи і дані, як збір даних, тестування, звіти, зміни, внесені в документовану інформацію, показники функціонування і результативність системи менеджменту якості [7, 8, 37, 28].

2.2 Аналіз методів та підходів щодо поліпшення СУЯ в організації

Дійсно, існують дві основні стратегії поліпшення процесів, кожна з яких застосовується залежно від ситуації, стану і потреб організації:

Поступове поліпшення — це стратегія, яка орієнтована на постійне вдосконалення поточних процесів через невеликі, але регулярні вдосконалення. Такий підхід передбачає постійний збір і аналіз даних, моніторинг результатів, а також ухвалення рішень на основі отриманих відомостей. У процесі постійного поліпшення, організація постійно реалізує коригувальні дії та удосконалює процеси, що веде до стабільного і безперервного поліпшення якості, ефективності та результативності всіх функціональних аспектів діяльності. Це дуже важливий метод у довгостроковій стратегії розвитку організації, оскільки він дозволяє виявляти і виправляти недоліки, адаптуючись до мінливих умов.

Реінжинірінг процесів — це радикальний підхід, що полягає в переосмисленні і корінній перебудові бізнес-процесів. Реінжинірінг зазвичай застосовується, коли поточні процеси вже не відповідають вимогам ринку або організації, і поліпшення існуючих процесів більше не дають бажаного результату. Цей підхід передбачає створення нових, більш ефективних процесів, що можуть повністю змінити спосіб функціонування організації. Реінжинірінг є дуже потужним інструментом для досягнення значних змін, але він також є високоризикованим, оскільки пов'язаний з необхідністю значних інвестицій і часу на реалізацію [29, 30].

Переваги та недоліки кожного з підходів:

Поступове поліпшення:

- Переваги: Менший ризик, поступове досягнення результатів, можливість адаптації до змін у процесах.
- Недоліки: Повільне впровадження змін, обмежена здатність радикально змінювати ситуацію, особливо коли процеси потребують істотних змін.

Реінжинірінг:

- Переваги: Швидкі та значні зміни, можливість значного поліпшення ефективності, особливо в критичних випадках.
- Недоліки: Високий ризик, великі інвестиції, необхідність значних ресурсів і часу для реалізації.

У сучасних умовах часто спостерігається поєднання обох підходів.

Реінжинірінг може бути застосований, коли організація розуміє, що існуючі процеси вже не відповідають вимогам і потребує радикальних змін. Після проведення реінжинірінгу організація може перейти до поступового поліпшення, щоб підтримувати ефективність і адаптуватися до нових умов.

Це дозволяє забезпечити стійке і надійне вдосконалення на довгострокову перспективу. Сьогодні конкурентоспроможність компанії істотно залежить від можливості перетворення ключових процесів підприємства на підт-

римку стратегічних ініціатив, націлених на гнучке задоволення вимог замовника.

Реінжинірінг є потужним інструментом для досягнення великих і швидких змін у бізнес-процесах, особливо коли існуючі процеси не відповідають новим вимогам або не приносять бажаних результатів. Основною метою реінжинірінгу є значне покращення результатів і досягнення більшої ефективності. Це стає можливим завдяки впровадженню нових підходів і технологій, які дозволяють отримати значно кращі результати порівняно з традиційними методами. Як правило, реінжинірінг орієнтований на оптимізацію не лише організаційних структур, а й самих процесів, що здійснюються всередині організації [31,32, 33].

Однією з важливих складових реінжинірінгу є зміна бізнес-процесів, а не просто змінювання організаційної структури. Це дозволяє значно поліпшити роботу в рамках кожного окремого підрозділу чи департаменту. Таким чином, підхід до реінжинірінгу дозволяє створити більш ефективні, швидші та менш витратні процеси, що значно підвищує конкурентоспроможність організації.

Бенчмаркінг є важливим доповненням до реінжинірінгу, оскільки дає можливість організаціям аналізувати і порівнювати свої процеси з іншими компаніями, що успішно реалізують аналогічні завдання або процеси. Бенчмаркінг не обов'язково обмежується конкурентами, а також передбачає порівняння з іншими успішними компаніями, навіть якщо вони працюють в інших галузях. Це дозволяє знайти і вивчити найкращі практики, а потім адаптувати їх до своїх потреб.

Процес бенчмаркінгу включає:

1. Пошук і вивчення прикладів — це процес пошуку найкращих практик і методів, що застосовуються іншими компаніями.
2. Оцінка і порівняння — аналіз показників ефективності та процесів з урахуванням найкращих практик.

3. Впровадження змін — адаптація отриманих знань і підходів до власного бізнесу з метою підвищення ефективності і якості.

Завдяки бенчмаркінгу організації можуть не тільки поліпшити свої поточні процеси, але й навчитися від найкращих, впроваджуючи інноваційні рішення, які дозволяють підвищити конкурентоспроможність і задоволення споживачів. Важливою рисою є те, що бенчмаркінг базується на відкритій інформації, яка може бути отримана від інших організацій і навіть добровільно обмінювана, що дозволяє забезпечити більш широкий розвиток і покращення в бізнес-середовищі [33,34,35].

Таким чином, реінжиніринг і бенчмаркінг є ефективними інструментами для значного покращення процесів в організаціях, сприяючи зростанню ефективності, інноваційності та конкурентоспроможності.

Бенчмаркінг дійсно має багато переваг, серед яких зменшення ризиків і витрат, оскільки організація може перенести вже перевірений досвід в свої процеси, вчитися на чужих помилках і досягненнях, замість того щоб витрачати ресурси на власні експерименти. Використання даних із зовнішніх джерел дозволяє скоротити час на досягнення результатів і забезпечує швидкий доступ до кращих практик, що вже довели свою ефективність. Крім того, застосування бенчмаркінгу дозволяє підвищити конкурентоспроможність підприємства за рахунок впровадження більш ефективних методів роботи.

Проте, існують і певні труднощі при застосуванні цього методу. Багато організацій можуть бути насторожені до ідеї обміну інформацією з конкурентами чи партнерами, що може обмежити можливості для розвитку. Це також може призвести до непорозумінь чи навіть конфліктів, якщо одна сторона вважає, що її конкурент отримує вигоду від її досвіду або стратегії.

Зараз багато компаній, у тому числі й в Україні, застосовують методи бенчмаркінгу, хоча й не завжди у формалізованій формі. Вони часто придивляються до того, як їх конкуренти поведуться з клієнтами, організовують постачання і виробництво, а також аналізують їх фінансові показники. Це доз-

воляє отримувати корисну інформацію про стратегічні підходи інших компаній, яку можна використовувати для вдосконалення власних процесів.

Одним із типів бенчмаркінгу є внутрішній бенчмаркінг, який включає порівняння операцій чи процесів всередині однієї організації. Це може бути корисно для великих компаній, які мають кілька підрозділів чи фабрик, що працюють за різними моделями. Наприклад, можна порівняти ефективність різних виробничих ліній чи заводів і знайти найкращі практики для впровадження у всій компанії. Внутрішній бенчмаркінг дозволяє без ризику для конфіденційності використовувати власний досвід та знайти можливості для поліпшення на рівні організації [35, 36].

Усі ці методи разом можуть значно покращити ефективність підприємства, якщо їх правильно використовувати і адаптувати до специфіки компанії.

Бенчмаркінг діяльності включає порівняння рівня досягнень в різних операціях, таких як якість результату, швидкість, надійність, гнучкість і витрати. Організації використовують цей метод для аналізу своїх операцій порівняно з іншими компаніями за цими критеріями. Це дозволяє виявити можливості для поліпшення процесів і підвищення ефективності.

Існують різні типи бенчмаркінгу:

- Зовнішній бенчмаркінг: порівняння операцій і процесів між різними організаціями.
- Неконкурентний бенчмаркінг: порівняння з організаціями, які не є прямими конкурентами на тих самих ринках.
- Конкурентний бенчмаркінг: порівняння діяльності з іншими конкурентами на спільних ринках.
- Бенчмаркінг практики: порівняння практик і методів ведення операцій між організаціями, щоб знайти кращі підходи для вдосконалення власних процесів.

В Україні бенчмаркінг тільки починає набирати популярності серед фірм, і поки що їх досить мало. Однак менеджери середньої та вищої ланки

активно використовують неформальні зв'язки з партнерами та конкурентами для обміну досвідом, що дозволяє їм впроваджувати нові підходи, технології та управлінські практики. Це дає великий потенціал для розвитку бізнесу, коли керівництво готове підтримати інновації та зміни [37, 38].

Канбан — це система організації виробництва, яка реалізує принцип "точно вчасно". При використанні канбану цехи-виготівники не мають загального плану і графіка, а орієнтуються на конкретні замовлення від цехів-споживачів. Це дозволяє оптимізувати виробництво та забезпечити високу якість продукції.

Важливою частиною канбан-системи є також всебічне управління якістю, автономний контроль якості та комплексна система підтримки високоякісної роботи устаткування. Впровадження канбану сприяє значному підвищенню ефективності виробництва, що продемонстрували багато японських компаній, таких як Toyota. Система канбан також успішно застосовується такими компаніями, як General Motors (США) та Renault (Франція).

Отже, бенчмаркінг і канбан — це потужні інструменти для поліпшення ефективності та якості виробничих процесів, що дозволяють організаціям адаптувати кращі практики, знижувати витрати та покращувати свою конкурентоспроможність.

Аналіз досвіду західноєвропейських фірм, що впровадили канбан-систему, показує значні переваги у зниженні виробничих запасів та товарних запасів, а також у покращенні оборотності оборотних коштів і підвищенні якості продукції. Зокрема, система дозволяє зменшити [39, 40]:

- Виробничі запаси на 50 %
- Товарні запаси на 8 %

Це досягається завдяки міжопераційній доставці тільки якісних (бездефектних) деталей та напівфабрикатів. Ключова ідея канбан-системи полягає в тому, що кожна наступна технологічна стадія виробництва отримує від попередньої тільки необхідну кількість якісних матеріалів, що дозволяє зменшити запаси на складах і знизити витрати.

Основними принципами є:

1. Планування виробництва: Завдання планування певної кількості деталей і напівфабрикатів на кожній попередній стадії визначається виробничою ділянкою, що виконує наступну технологічну стадію.
2. Стабільність виробничої програми: Канбан ефективно працює лише за умови стабільності загального обсягу виробництва і з незначними відхиленнями у показниках завантаження устаткування.
3. Гнучкість виробництва: Система дозволяє гнучко змінювати об'єми випуску окремих виробів в межах загальної виробничої програми.

Гнучкість виробництва є важливою вимогою для сучасних промислових компаній, особливо в динамічних галузях. Без цієї гнучкості досягнення конкурентоспроможності продукції може бути неможливим. Зокрема, в умовах, коли на збірних лініях одночасно виробляються різні модифікації товарів, канбан-система дозволяє:

- Зменшити вартість складських запасів, скоротивши їх обсяги.
- Підвищити ефективність використання ресурсів завдяки точному плануванню постачання матеріалів.
- Забезпечити швидку адаптацію до змін на ринку і до потреб споживачів.

Таким чином, впровадження канбан-системи дозволяє досягти значної економії витрат, підвищити ефективність та гнучкість виробничих процесів, що є важливими факторами для конкурентоспроможності підприємства на сучасному ринку.

Система кайзен передбачає безперервне удосконалення всіх процесів у компанії, де поліпшення можуть бути невеликими, але їх сукупність приносить значний ефект. Важливо, що кожне таке поліпшення, навіть якщо воно окремо і не є значним, вносить свою частку в загальний успіх. Ось приклад з підприємства Matsushita: на обідніх перервах ставили більші чайники на столи, щоб співробітники могли випити стільки чаю, скільки хочуть. Офіціантки помітили, що кількість випитого варіюється в залежності від столу, і після

збору даних з'ясували, скільки чаю треба подавати на кожен стіл. Це дозволило вдвічі знизити витрату заварки. З економічної точки зору це була незначна економія, але на кінці року офіціантки отримали золоті медалі від президента корпорації, оскільки сукупність таких маленьких удосконалень дала значний ефект [39, 40].

Кайзен дозволяє здійснювати щоденні покрокові покращення без значних фінансових витрат, і ці зміни часто непомітні на перший погляд, а їхні результати можуть проявлятися лише з часом. Водночас глобальні інновації зазвичай вимагають великих інвестицій і можуть не давати результатів одразу, тоді як кайзен передбачає використання вже існуючих ресурсів компанії. Важливо пам'ятати, що система, створена через інновації, без підтримки і вдосконалення неминуче деградує через конкуренцію та старіння технологій. Кайзен ж допомагає забезпечити сталий розвиток, підвищуючи ефективність та гнучкість організації.

Кайзен підходить для будь-якої компанії, незалежно від її розміру чи сфери діяльності. Однак впровадження цієї системи є довгостроковим процесом. Якщо ж компанія очікує швидких результатів протягом короткого часу, застосування кайзен може не бути ефективним. Необхідно бути готовим до тривалого поступового вдосконалення, оскільки при найменших перервах у процесі цей розвиток може зупинитись.

2.3 Загальний опис і аналіз діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» є важливим українським фармацевтичним підприємством, яке спеціалізується на виробництві інноваційних високотехнологічних лікарських засобів. Компанія випускає як рецептурні, так і безрецептурні ЛЗ, а також дієтичні добавки. Продукція включає препарати з донорської плазми крові, рекомбінантні лікарські засоби, пробіотики та інші високотехнологічні лікарські засоби, необхідні для лікування складних захворювань, зокрема у реанімаціях, при інтенсивній терапії та онкології.

Компанія є лідером у виробництві ліків в Україні, зокрема вперше в країні відкривши завод-фракціонатор плазми в 2019 році, що дозволяє переробляти до мільйона літрів плазми на рік. ФП активно експортує свою продукцію в 36 країн світу, що сприяє підвищенню конкурентоспроможності української фармацевтики на міжнародному рівні.

Крім того, компанія активно співпрацює з Міністерством охорони здоров'я України, передаючи препарати для забезпечення потреб Міністерства оборони та лікування військовослужбовців, зокрема під час важливих державних заходів

У заході прийняли участь понад 600 фахівців із Німеччини, Франції, Нідерландів, США та інших країн. Зокрема форум зібрав міжнародних експертів в сфері клінічної та виробничої трансфузіології. Наразі ФП зосередилося на боротьбі з пандемією COVID-19 та веде діяльність за двома основними напрямками:

Клінічні випробування одного із основних класичних продуктів — ЛЗ Біовен, який застосовують у складі комплексного лікування складних перебігів бактеріальних та вірусних пневмоній. Потенційно, він може застосовуватись і для пневмоній, які викликає COVID-19.

Другий напрямок — це розробка гіперімунного імуноглобуліну із плазми тих, хто перехворів коронавірусом. Вчені з різних країн схиляються, що цей ЛЗ потенційно може бути ефективним для направленого лікування хворих на COVID-19. Для цього Біофарма приєдналась до Міжнародного альянсу, у який увійшли 10 світових лідерів виробництва ЛЗ з плазми.

Визначальним фактором виробничої діяльності ФП є отримання позитивного фінансового результату. Він формується у процесі здійснення ФП операційної, фінансової та інвестиційної діяльності (табл. 2.1).

Таблиця 2.1

**Фінансові результати діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» за
2022 – 2023 рр., тис. грн**

Показники	2022 р.	2023 р.
Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, послуг)	67963,171	63496,684
Собівартість реалізованої продукції	56562,119	58845,530
Валовий прибуток (збиток)	13287,269	4651,154
Інші операційні доходи	1331,586	-
Адміністративні витрати	2700,633	2159,849
Витрати на збут	50,677	48,092
Інші операційні витрати	58,219	701,915
Прибуток (збиток) від операційної діяльності	11809,326	2066,296
Інші фінансові доходи	78,037	22,373
Фінансові витрати	525,610	1240,995
Прибуток (збиток) до оподаткування	11361,753	847,674
Витрати (дохід) з податку на прибуток	1852,590	106,772
Чистий прибуток (збиток)	9509,163	740,902

Чистий дохід від реалізації продукції у звітному періоді зменшився на 4466,487 тис. грн., а собівартість продукції зросла на 2283,411 тис. грн. Крім того, на розмір кінцевого результату у 2023 р. могло вплинути зростання витрат на збут продукції, розмір кредиторської заборгованості та довгострокових зобов'язань ФП. Для більш поглибленого аналізу варто розрахувати показники рентабельності (прибутковості) ФП. Вони дають змогу оцінити ефективність виробничої діяльності та структури капіталу ФП. Ключовим індикатором результативності ФП є показники рентабельності. Зростання рентабельності продаж у 2023 р. на 0,3% призвело до зростання показника рентабельності продукції (0,9%). В цілому станом на 2023 р. спостерігаються позитивні зрушення по всіх показниках рентабельності у порівнянні з 2022 р.. Це може пояснюватися зростанням доходності операційної діяльності ФП у формі позитивного фінансового результату.

Вони дають змогу оцінити ефективність використання капіталу, реалізації продукції та операційної діяльності (табл. 2.2).

Таблиця 2.2

Показники рентабельності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» за 2022 – 2023 рр., тис. грн

Показники	2021 р.	2022 р.
Рентабельність сукупного капіталу	9,7	10,8
Рентабельність власного капіталу	12,7	13,2
Рентабельність продаж	13,9	14,2
Рентабельність продукції	17,4	18,3

Крім того, варто відзначити, що якість господарської діяльності ФП характеризують показники ділової активності (табл. 2.3). Коефіцієнт оборотності активів характеризує ефективність використання виробничих ресурсів і може слугувати індикатором рентабельності роботи ФП. Даний показник у динаміці повинен зростати, однак за останній рік він знизився на 0,1. Дане відхилення не є критичним, потрібно зробити подальший аналіз показників ділової активності.

Таблиця 2.3

Показники ділової активності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» за 2022 – 2023 рр., тис. грн

Показники	2022 р.	2023 р.
Оборотність активів	0,7	0,6
Фондовіддача	1,4	1,3
Коефіцієнт оборотності обігових коштів, обороти	1,7	1,7
Період одного обороту обігових коштів, (дні)	50	51
Коефіцієнт оборотності запасів, обороти	4,4	5,8
Період одного обороту запасів, дні	44	62
Коефіцієнт оборотності дебіторської заборгованості	11	18
Коефіцієнт оборотності готової продукції, обороти	24	42
Період погашення кредиторської заборгованості, дні	23	21
Коефіцієнт оборотності власного капіталу, обороти	4,5	2,7

Фондовіддача протягом 2022-2023 рр. знизилась на 0,1. Даний показник говорить про те, який обсяг продукції виготовило ФП та надало послуг на 1 ГРН вкладеного капіталу в основні засоби. Період одного обороту обігових коштів протягом 2022-2023 рр. підвищився на 1 день. Цей показник свідчить про підвищення ефективності процесу управління оборотними активами ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Коефіцієнт оборотності запасів вказує на підвищення ефективності управління виробничими запасами. Даний показник у 2023 р. зріс на 32 %. Період одного обороту запасів з 2022 по 2023 р. зріс на 18 днів. Це свідчить про збільшення часу зберігання на складі, що в свою чергу гальмує виробничий процес та знижує оборотність робочого капіталу. Проте, враховуючи зменшення частки запасів на складах, таку динаміку можна пов'язати із специфікою виробництва підприємств фармацевтичної галузі.

Коефіцієнт оборотності дебіторської заборгованості протягом 2022 – 2023 рр. зріс на 63%. Це з теоретичної точки зору є негативним явищем, проте політика ФП діє у напрямку управління дебіторською заборгованістю свідчить про позитивну динаміку даного показника.

В цілому результати аналізу ділової активності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» за 2022 – 2023 рр. свідчать про вирівнювання фінансової спроможності ФП.

Висновки до розділу 2

1. Проаналізовано вимоги щодо виявлення невідповідностей та проведення коригувальних дій згідно стандарту ДСТУ ISO 9001:2015.
2. Проведено аналіз методів та підходів щодо поліпшення СУЯ в організації.
3. Проведено загальний опис та проаналізовано діяльність ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

РОЗДІЛ 3

ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ПОЛІПШЕННЯ ПРОЦЕСУ «УПРАВЛІННЯ НЕВІДПОВІДНОСТЯМИ ТА КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ» НА ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

3.1 Аналіз системи управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Впровадження та постійне вдосконалення системи управління якістю на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015 свідчить про високу орієнтацію на забезпечення якості та безпеки продукції. Система управління охоплює багато аспектів діяльності підприємства, від аналізу замовлень до коригувальних дій у разі невідповідностей, що є важливими для підтримки ефективної діяльності.

Враховуючи все це, можна зробити кілька важливих висновків щодо впливу системи управління якістю (СУЯ) на ефективність компанії:

1. Підвищення конкурентоспроможності продукції: Завдяки чіткому управлінню процесами і забезпеченню високої якості продукції, компанія може зберігати і збільшувати свою частку на ринку, а також залучати нових клієнтів.
2. Задоволення вимог споживачів і інших зацікавлених сторін: Постійний контроль за якістю продукції та процесів забезпечує високий рівень задоволеності споживачів, що є критично важливим для довготривалих партнерських відносин і репутації компанії.
3. Зниження витрат на забезпечення якості: Запровадження ефективної системи управління якістю дозволяє мінімізувати помилки та дефекти, що в результаті сприяє зниженню витрат, пов'язаних із виправленням недоліків.
4. Підвищення кваліфікації персоналу: Регулярне навчання та розвиток персоналу через спеціально розроблені програми сприяє підвищенню кваліфікації та підвищенню рівня відповідальності працівників.

5. Впевненість у безпеці продукції: Тісно пов'язана з ефективністю системи управління якістю, яка допомагає забезпечити, що продукція буде не тільки ефективною, а й безпечною для споживачів.
6. Тепер, що стосується фінансових показників діяльності ФП, це важливий етап для аналізу ефективності діяльності компанії в довгостроковій перспективі. Для такого аналізу необхідно переглянути фінансові звіти за зазначені роки та з'ясувати, як фінансові показники змінювались протягом 2021–2023 років.

Таблиця 3.1

Основні економічні показники діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» 2021-2023 рр.

Показник	Роки			Відхилення, %
	2021	2022	2023	
Чистий дохід, тис. грн.	155336	254146	182291	17,4
Валовий прибуток, тис. грн.	25310	29050	45391	79,3
Чистий прибуток, тис. грн.	14345	55342	58380	307,0
Середньорічна вартість активів, тис. грн.	548630	627844	794475,5	44,8
Середньорічна вартість необоротних активів, тис. грн.	100335	105855	142736,5	42,3
Середньорічна вартість оборотних активів, тис. грн.	448295	521989	651739	45,4
Середньооблікова чисельність працівників, осіб	100	107	150	50,0
Фондовіддача	2,3	3,6	2,6	12,1
Фондомісткість	0,4	0,3	0,4	10,8
Фондоозброєність, тис. грн /ос.	669,3	653,6	466,9	30,2
Продуктивність праці, тис. грн. /ос.	1553,4	2375,2	1215,3	21,8
Коефіцієнт оборотності оборотних активів	0,3	0,4	0,2	19,0

Проаналізувавши економічні показники діяльності слід зробити висновок, чистий дохід збільшувалася протягом 2021-2023 рр. і склала в 2023 р. 182291 тис. грн. Якщо порівняти вартість оборотних та необоротних активів, то можна зазначити, що оборотні активи в 2023 р. майже в 9 разів перевищували необоротні. Така динаміка показників привела до підвищення мобільності майна. Адже оборотний капітал має вищу швидкість обороту, а значить забезпечує більший приріст прибутку. Зростання оборотного капіталу відбувається на фоні зростання вартості основних засобів.

Чисельність працівників зростає, оскільки відбувається розширення виробництва. Фондоозброєність показала що на одного працівника в 2023 р. припадає 466,9 тис. грн. на особу. Продуктивність праці має стрибкоподібний характер протягом досліджуваного періоду і у 2023 р. становить 1251,3. Фондомісткість господарської діяльності характеризується коштами, які витратило ФП на формування основних засобів, щоб одержати на 1 грн. валової продукції (виручки, доходу) становить протягом 2-х років 0,4 та 0,3, а 2023 р. збільшилась і становить 0,4. Фондовіддача показала що на 1 грн матеріальних ресурсів у 2023 р. 2,6 виготовлено продукції.

3.2 Вдосконалення процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії» на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Нами переглянута методика виконання процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії», внесені суттєві зміни та доповнення. МВП «Управління невідповідностями та коригувальні дії» визначає порядок призначення, виконання коригувальних дій і аналізування їх виконання.

Переглянута та конкретизована мета процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії» – виявити причини та усунути виявлені невідповідності, провести коригувальні дії для запобігання повторного їх виникнення.

Для усунення причин невідповідностей з метою запобігання їхньому повторенню призначаються коригувальні дії.

Систематизовано коригувальні дії, які як правило, включають:

- виявлення і реєстрація невідповідності;
- доведення інформації про виявлені невідповідності до осіб, відповідальних за їх аналіз і встановлення причин їх появи;
- оцінка необхідності і вибір коригувальних дій, спрямованих на усунення причин появи невідповідностей;
- планування коригувальних дій, що передбачає оцінку їх адекватності наслідкам виявленої невідповідності і виділення ресурсів для їх виконання;
- виконання коригувальних дій;
- аналіз і оцінка результативності проведення коригувальних дій;
- документування досягнутих результатів.

Аналіз невідповідностей, планування і реалізація коригувальних дій залежать від наслідків виявленої невідповідності.

Якщо виявлена невідповідність і причини її виникнення не вимагають прийняття рішення з боку директора, то коригувальні дії виконуються посадовими особами ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Коригувальні дії, є складовою частиною безперервного поліпшення діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», які спрямовані на:

- підвищення якості продукції, послуг, що надаються;
- вдосконалення процесів системи менеджменту якості;
- зниження виробничих і невиробничих витрат;
- підвищення результативності системи менеджменту якості;
- підвищення задоволеності Споживачів, Донорів.

Коригувальні дії мають бути адекватні наслідкам виявлених невідповідностей.

Реалізація коригувальних дій передбачає декілька рівнів залежно від масштабів і важливості виявлених невідповідностей:

- рівень директора;
- рівень власника процесу (завідувача відділу);
- рівень окремого виконавця.

Невідповідності встановленим вимогам виявляються для наступних показників і характеристик:

- показники якості продукції, послуг, що надаються, у тому числі дотримання законодавства;

- характеристики (параметри) процесів системи менеджменту якості;
- характеристики технічного стану інфраструктури;
- характеристика персоналу (кваліфікація, підготовка, компетентність).

Джерелами інформації для визначення коригувальних дій є:

- оперативна інформація про хід робіт на підприємстві;
- невідповідності у продукції та процесах системи менеджменту якості;
- результатів аналізу задоволеності Споживачів;
- аналізу отриманих претензій, зауважень;
- результати оцінювання результативності процесів СМЯ;
- результати аналізу даних, отриманих в ході постійного моніторингу процесів;
- звіти про невідповідності, виявлені при внутрішніх (ДП-8.2-02 «Внутрішній аудит») і зовнішніх аудитах СМЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»;

- результати аналізу СУЯ з боку керівництва.

Для пошуку причин використовувати:

- методологію «П'ять «Чому?»»;
- діаграму Ісікави.

Повторно задавати п'ять разів запитання «Чому?» з метою відсіяти симптоми проблеми, виявити основну причину.

Інструкція щодо застосування:

1. Записати точне формулювання невідповідності.
2. Задати питання: «Чому виникає ця невідповідність?» і записати відповідь нижче формулювання невідповідності.
3. Якщо відповідь не виявляє основної причини, поставити запитання

«Чому?» ще раз, і записати відповідь.

4. Повторювати третій крок до тих пір поки причина не визначена.

Питання «Чому?» може бути задане стільки разів, скільки того вимагає ситуація.

Діаграму Ісікави ще називають причинно-наслідковою діаграмою або «скелет риби».

Інструкція по застосуванню.

1. Дати коротку назву невідповідності, яку записати в «голову риби» в правій частині діаграми

2. Визначити категорії причин, які можуть впливати на проблему

Зазвичай виділяють наступні категорії причин:

- люди (всі учасники процесу, включаючи персонал, споживачів, керівників і т.д.);
- оточення (будь-яке фізичне або управлінське середовище, в якому виконуються роботи);
- матеріали та обладнання (матеріали, обладнання та інструменти, які використовуються в процесі)
- методи (процеси, процедури, інструкції, способи виконання роботи і т.д.)

При цьому не варто обмежуватися тільки перерахованими вище категоріями, тому що в будь-якому процесі завжди може бути набагато більше причин, які можуть утворювати нові групи категорій.

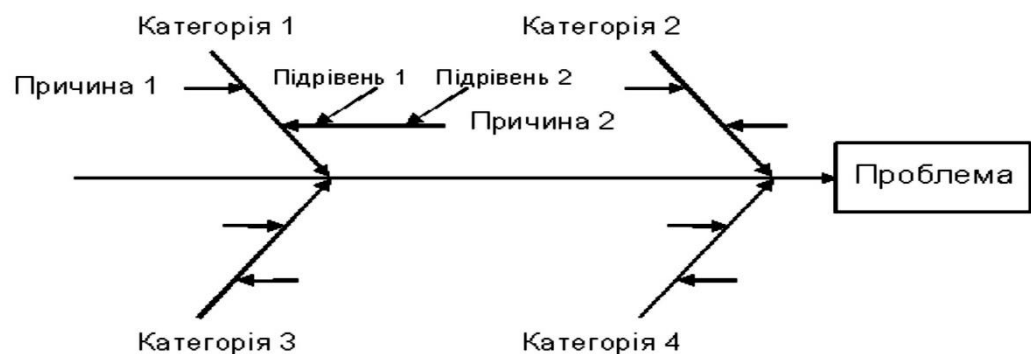


Рис. Діаграма Ішікави

Для отримання максимальної кількості причин доцільно використовувати метод «мозкового штурму».

Мозковий штурм – це створення скарбнички ідей по будь-якій тематиці, де всі учасники мозкового штурму вносять свої ідеї, не турбуючись про те, що якісь ідеї нереальні або можуть викликати критику. Головне правило мозкового штурму – «ніяких правил при генерації ідей».

Під час мозкового штурму кожен учасник висловлює всі свої припущення про те, що може впливати на проблему. Збір причин може відбуватися усно, коли кожен учасник пропонує причину, яку розташовують на відповідній «кістці» діаграми.

3.2.1 Визначення основних причин невідповідностей

Після того, як визначені всі можливі причини проблеми, виділити основні причини, які вносять найбільший внесок в існування проблеми.

Причин може бути, наприклад 50, а основних 5, усунувши які буде усунена проблема / невідповідність.

Методи визначення: збір і подальший аналіз даних; метод експертної оцінки. Збір і подальший аналіз даних. Необхідно зібрати дані і з'ясувати, які причини трапляються найбільш часто і наслідки яких причин найбільш істотні.

Метод експертної оцінки.

1. Створити експертну раду, включивши в нього співробітників, які володіють інформацією з проблеми і які зможуть оцінити причини за частотою їх виникнення і ступенем впливу на проблему.

2. Після обговорення результатів обробити, відсортувати і звести причини в остаточний список чітких незалежних причин.

3. Підготувати матрицю пріоритетів.

4. Зліва перерахувати причини зі списку.

5. Праворуч – 4 колонки: Серйозність, Частота виникнення, Динаміка, Разом.

Проставити бали у кожній колонці для кожної причини і перемножити

їх. Результат у колонці Разом.

Шкала критеріїв.

Серйозність впливу причини на наявність проблеми:

5 – причина робить вкрай великий вплив

4 – причина робить дуже великий вплив

3 – причина впливає

2 – причина робить незначний вплив

1 – причина не впливає на проблему

Частота виникнення причини:

5 – причина виникає дуже часто

4 – причина виникає досить часто

3 – причина виникає, але не дуже часто

2 – причина виникає, але рідко

1 – причина виникає вкрай рідко

Динаміка розвитку подій:

5 – якщо не робити нічого, ситуація може значно погіршитися

4 – якщо не робити нічого, ситуація може погіршитися

3 – якщо не робити нічого, ситуація залишиться такою ж

2 – якщо не робити нічого, ситуація буде краще

1 – якщо не робити нічого, ситуація буде значно краще.

За результатами оцінки виділено три основні причини, для яких необхідно в першу чергу розробляти коригувальні дії.

Приклад:

Після побудови причинно-наслідкової діаграми перенести причини в таблицю і порівняти їх за трьома критеріями (табл. 3.1):

Таблиця 3.1

Причини причинно-наслідкової діаграми та порівняння їх за трьома критеріями

Причини	Серйозність	Частота виникнення	Динаміка	Разом
Склад далеко від відділів	2	1	1	2
Система управління робочим часом не пов'язана з програмою складування	2	1	1	2
Процес подання заявки не спланований	4	4	3	<u>48</u>
Відсутній резерв матеріалів для термінових робіт	4	4	4	<u>64</u>
Щоденне планування не охоплює всі аспекти роботи	3	2	2	12
Недостатньо персоналу на складі	3	3	2	<u>18</u>

Допускається перенесення в таблицю всіх причин з подальшим їх порівнянням.

При оцінці причин в таблиці необхідно пам'ятати, що причини необхідно оцінювати відносно одна одної, в порівнянні, яка причина надає найбільший вплив, а не кожену причину окремо.

3.2.2 Розробка рішень і плану впровадження

Для кожної основної причини може бути розроблено декілька альтернативних варіантів їх усунення. Дії повинні забезпечувати виключення можливості появи причин у подальшому.

Використання існуючого досвіду рішень аналогічних завдань.

Використання інновацій в області пошуку рішень.

Для вироблення рішення провести «мозковий штурм».

При проведенні «мозкового штурму» необхідно залучити якомога більше учасників для збору більшої кількості ідей і можливих варіантів.

Частина рішень може потребувати великих вкладень коштів, частина – великих витрат за часом, частина рішень взагалі не передбачатиме ніяких особливих ресурсів. Ефект від впровадження по кожному рішенню також

може бути різним.

Намалювати систему координат. На осях розташувати ті параметри, за якими потрібно порівняти рішення. При відсутності часу або даних можна розташувати на осях такі параметри, як Легко - Важко впровадити і Велика - Невелика віддача.

Написати рішення на окремих картках.

Прикріпити картки у відповідні квадрати за рішенням команди.

Визначити подальші дії за рішеннями, ґрунтуючись на класифікації:

- велика віддача / легко впровадити = відразу ж рекомендувати до впровадження
- невелика віддача / легко впровадити = рекомендувати як проект на найближче майбутнє
- велика віддача / важко впровадити = рекомендувати для подальшої оцінки з можливими подальшими діями
- невелика віддача / важко впровадити = забракувати або відкласти рекомендацію.

3.2.3 Проведення призначених дій та контроль виконання програми заходів з якості

Розробка коригувальних дій здійснюється керівниками підрозділів спільно з працівниками (при необхідності), в роботі яких було виявлено невідповідність.

Якщо виконання призначуваних коригувальних дій виходить за рамки одного підрозділу або процесу, заходи повинні бути узгоджені з керівниками підрозділів - співвиконавцями, за участю яких виконуються заходи.

Коригувальні дії призначаються у вигляді Програми заходів, Наказу, розпорядження (письмового, усного), Протоколу наради.

При визначенні коригувальних дій обов'язково вказується відповідальний виконавець (ВВ) кожної дії та терміни виконання.

Коригувальні заходи реєструються в Журналі обліку заходів з управління якістю.

При необхідності можна додатково включити, вартість рішення, додаткові рекомендації, примітка.

Відповідальний виконавець отримує **відповідний розпорядчий документ** про проведення дій (наказ директора, розпорядження ПВК, протокол засідання) і планує конкретні заходи по виконанню вказаних рішень.

В процесі планування відповідальний виконавець визначає:

- які підрозділи або відповідальні працівники повинні брати участь в проведенні заходу;
- які документи мають бути при цьому змінені;
- яку підготовку з працівниками, що залучають до проведення коригувальних дій необхідно провести;
- які додаткові ресурси необхідно задіяти для проведення призначених дій.

Якщо, на думку відповідального виконавця, термін виконання необхідно змінити, він узгоджує новий термін з ПВК.

Якщо рішення не може бути виконане на рівні одного підрозділу, це узгоджується з ПВК, який може визначити пріоритети при виконанні заходів, залучити необхідні ресурси, призначити відповідальних виконавців. Він здійснює керівництво і вирішує питання про необхідну допомогу відповідальній групі при їх виконанні.

ПВК координує здійснення кожної коригувальної дії, встановлює взаємозв'язок між виконавцями і добивається узгоджених дій.

При необхідності складається програма проведення з переліком конкретних робіт і призначених виконавців.

Практичні шляхи проведення заходів вибираються відповідальним виконавцем на основі аналізу можливих варіантів з урахуванням пропозицій вироблених при обговоренні коригувальних дій.

Необхідно документувати всі рішення, що приймаються, фіксувати проміжні результати, а також збирати всю інформацію, що стосується виконання коригувальних дій.

При необхідності хід виконання можна виносити на додаткове обговорення на робочій нараді у директора або головного лікаря.

До коригувальних дій відносяться як необхідні зміни в процесах, документації, так і підвищення кваліфікації, додаткове навчання персоналу і забезпечення необхідними ресурсами.

Після завершення призначених заходів відповідальний виконавець складає Звіт про виконання, який передає ПВК, а копії – в підрозділ, де вони проводилися. Контроль виконання призначених заходів і їх результатів здійснюють керівники структурних підрозділів на підставі розпорядчих документів, якими призначені коригувальні дії.

ПВК здійснює постійний контроль ходу виконання коригувальних дій із записами в Журналі обліку заходів з управління якістю.

ПВК готує звітну інформацію за станом коригувальних дій, виходячи з відомостей Журналу обліку заходів з управління якістю і представляє її на наради для проведення аналізу СМЯ.

3.2.4 Формування програми запобіжних дій як складова безперервного поліпшення діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Запобіжні дії є складовою частиною безперервного поліпшення діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» і спрямовані на:

- підвищення якості послуг, що надаються,
- вдосконалення процесів системи менеджменту якості;
- зниження виробничих і невиробничих витрат;
- підвищення результативності системи менеджменту якості;
- підвищення задоволеності Споживачів та Донорів.

Запобіжні дії мають бути адекватними встановленим причинам потенційних невідповідностей.

Реалізація запобіжних дій передбачає декілька рівнів залежно від встановлених причин потенційних невідповідностей:

- рівень директора;

- рівень власника процесу (керівника підрозділу);
- рівень окремого виконавця.

Потенційні невідповідності встановленим вимогам можуть бути виявлені для наступних показників і характеристик:

- показники якості послуг, продукції;
- характеристики (параметри) процесів;
- характеристики технічного стану інфраструктури;
- характеристика персоналу (кваліфікація, підготовка, компетентність).

Необхідність проведення попереджувальних дій може виникати на підставі:

- оперативної інформації про хід виконання робіт в ТОВ «ЦСК «БІО-ФАРМА-ПЛАЗМА»;

- невідповідностей;
- результатів аналізу задоволеності Споживачів, Донорів;
- аналізу отриманих претензій, зауважень;
- результатів оцінювання результативності процесів СМЯ;
- результатів аналізу даних, отриманих в ході постійного моніторингу процесів;

процесів;

- звітів про невідповідності, виявлені при внутрішніх і зовнішніх аудитах СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»;

- результатів аналізу СУЯ з боку керівництва;
- пропозицій від співробітників ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Запобіжні дії, як правило, включають:

- виявлення і реєстрація причини потенційної невідповідності;
- доведення інформації про виявлені причини потенційної невідповідності до осіб, відповідальних за проведення аналізу;
- оцінка необхідності та вибір попереджувальних дій;

- планування попереджувальних дій, що передбачає оцінку їх адекватності виявленим причинам потенційної невідповідності і виділення ресурсів для їх виконання;

- виконання попереджувальних дій;
- аналіз і оцінка результативності попереджувальних дій;
- документування досягнутих результатів.

Кожен співробітник може подати пропозиції щодо проведення попереджувальних дій з аргументацією необхідності їх проведення.

Пропозиція подається завідувачем відділу/ПВК у вигляді службової записки. Запобіжні дії розглядаються і аналізуються завідувачем відділу/головним лікарем/директором/ПВК (за необхідності із залученням відповідних фахівців).

Запобіжні дії призначаються у вигляді наказу, розпорядження, візи на службовій записці, протокольним рішенням. При призначенні заходів обов'язково зазначається відповідальний виконавець, терміни виконання.

Якщо виконання запобіжних дій виходить за рамки одного виконавця або процесу СУЯ, заходи мають бути погоджені зі співвиконавцем, за участю якого вони виконуються. Це зазначається в документі, в якому призначається даний захід.

Якщо дія призначається без залучення ПВК, відповідний керівник передає йому копію документа, який містить пропозицію і копію документа, яким дана дія призначена.

Якщо приймається рішення про відхилення запобіжних дій, запропонованих співробітником, про це повідомляється укладачеві пропозиції з обґрунтуванням прийнятого рішення.

3.2.5 Розробка рішень і плану впровадження

В ході розгляду пропозиції на проведення запобіжних дій щодо усунення причин потенційної невідповідності може бути розроблено декілька альтернативних варіантів їх виконання. Дії повинні забезпечувати виключення можливості появи невідповідності.

Для пошуку рішень можливо:

- використання існуючого досвіду рішень аналогічних завдань;
- використання інновацій в області пошуку рішень;
- проведення «мозкового штурму».

При проведенні «мозкового штурму» необхідно залучити якомога більше учасників для збору більшої кількості ідей і можливих варіантів.

Рішення можуть потребувати великих коштів, великих витрат часу або не потребувати особливих ресурсів. Ефект від впровадження по кожному рішенню також може бути різним.

Намалювати систему координат. На осях розташувати ті параметри, за якими потрібно порівняти рішення. За відсутності часу або даних можна розташувати на осях такі параметри, як Легко – Важко впровадити і Велика – Невелика віддача. Написати рішення на окремих картках. Прикріпити картки у відповідні квадрати за рішенням команди.

Велика віддача	Велика можливість	Особливі зусилля
Мала віддача	Швидке влучання	Даремне марнування часу
	Легко впровадити	Важко впровадити

Рис. 2 Приклад «мозкового штурму»

Визначити подальші дії за рішеннями, ґрунтуючись на класифікації:

- велика віддача/легко впровадити = одразу рекомендувати до впровадження;
- невелика віддача/легко впровадити = рекомендувати як проект на найближче майбутнє;
- велика віддача/важко впровадити = рекомендувати для подальшої оцінки з можливими подальшими діями;
- невелика віддача/важко впровадити = забракувати або відкласти рекомендацію.

Запобіжні дії призначаються у вигляді Програми заходів, Наказу, розпорядження (письмового, усного), Протоколу наради.

Програма заходів може бути оформлена наступним чином:

Таблиця 3.2

Програма заходів

Дата призначення заходу	Обґрунтування призначення заходу	Мета	Зміст заходу	Відповідальний виконавець	Ідентифікатор	Дата проведення планова
1	2	3	4	5	6	7

Розробка запобіжних дій здійснюється завідувачами відділів спільно з працівниками (за необхідності), в роботі яких було виявлено невідповідність.

Якщо виконання призначуваних запобіжних дій виходить за рамки одного відділу або процесу, заходи повинні бути узгоджені із завідувачами відділів – співвиконавцями, за участю яких виконуються заходи.

За необхідності в Програмі заходів можна додатково включити наступні колонки:

- вартість рішення;
- додаткові рекомендації;
- примітка;

- посадові особи, відповідальні за контроль, аналіз та оцінку результативності запланованих заходів, складання підсумкового документа;
- які документи повинні бути при цьому змінені;
- яку підготовку з працівниками, що залучаються до проведення попереджувальних дій необхідно провести;
- які додаткові ресурси необхідно задіяти для проведення призначених дій;
- можливість дотримання встановлених термінів.

Затверджувати запропоновані попереджувальні дії має право завідувач відділу у випадку, якщо вони не спричиняють за собою додаткові фінансові витрати. В інших випадках, призначені дії затверджує директор ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

3.3 Планування процесу постійного поліпшення на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Стратегічною метою у сфері якості є постійне поліпшення процесів планування якості виробництва, забезпечення і надання послуг, а також оцінка ступеня задоволеності Споживачів та Донорів.

Ефективність системи управління якістю забезпечується за допомогою:

- виконання Політики у сфері якості;
- досягнення цілей у сфері якості;
- проведення внутрішніх і зовнішніх аудитів системи з документуванням результатів і усуненням виявлених невідповідностей;
- проведення корегувальних, попереджувальних дій;
- проведення аналізу системи управління;
- постійного поліпшення.

Існують два основні підходи до забезпечення постійного поліпшення, а саме:

- проекти прориву, що ведуть до перегляду і поліпшення існуючих процесів або впровадження нових процесів;

- діяльність по поступовому постійному поліпшенню, що проводиться працівниками в рамках існуючих процесів.

Директор, головний лікар, керівники відділів зобов'язані постійно прагнути до поліпшення результативності процесів.

Співробітники, як безпосередні учасники процесів є кращим джерелом ідей по поліпшенню своєї роботи. Обов'язком кожного співробітника є активна участь в безперервному процесі пошуку можливостей для поліпшення і надання конкретних пропозицій по їх проведенню, сприяння виконання призначених поліпшуючих дій.

Залучення співробітників до процесу постійного поліпшення досягається надання їм повноважень, технічною підтримкою і необхідними ресурсами з боку директора, головного лікаря.

З метою залучення співробітників ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» до процесу постійного поліпшення директор бере на себе зобов'язання всіляко стимулювати творчий підхід шляхом:

- забезпечення підвищення кваліфікації співробітників і їх кар'єрного росту;
- чіткого визначення відповідальності і повноважень (Посадові інструкції);
- визнання і винагороди;
- залучення співробітників при встановленні цілей і прийнятті рішень при встановленні шляхів їх досягнення;
- дозволу співробітникам здійснювати управління своїм робочим простором і покращувати його;
- сприяння відкритому, двосторонньому обміну інформацією між керівниками і підлеглими;
- постійного аналізу потреб співробітників і ступеня їх задоволеності;
- створення умов, що заохочують нововведення;
- забезпечення ефективної колективної роботи;

- широкого інформування про надходження пропозицій щодо поліпшення, прийняті рішення;
- проведення аналізу причин звільнення працівників і потреби в кваліфікованому персоналі.

Спільну відповідальність за координацію і контроль виконання призначених поліпшуючих дій несе ПВК.

Кожен співробітник зобов'язаний сприяти виконанню призначених поліпшуючих дій на рівні своєї компетенції.

Планування і призначення заходів щодо поліпшення здійснюється на основі:

- цілей ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»;
- результатів внутрішніх і зовнішніх аудитів системи управління якістю, виявлених невідповідностей, недоліків;
- даних про рівень задоволеності вимог Споживачів, Донорів, відгуки, побажання, рекламації, претензії;
- повідомлень і пропозицій співробітників ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»;
- даних моніторингу процесів;
- даних про виявлені невідповідності в послугах, процесах;
- фінансових даних, витрат, економічних показників;
- результатів аналізу системи управління якістю результатів виконання попередніх планів і заходів, оцінки їх ефективності, результативності.

Можуть застосовуватися статистичні методи обробки та аналізу даних.

Планування процесу постійного поліпшення здійснюється керівництвом ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» при розробці програми заходів з якості обов'язковим включенням заходів, на яких проводиться аналіз можливості поліпшення тих або інших процесів, а також визначаються необхідні для цього ресурси.

Принцип постійного поліпшення враховується директором при формуванні і перегляді Політики у сфері якості, а також Цілей у сфері якості.

Кожен співробітник може бути ініціатором пропозиції про проведення поліпшуючої дії. У Службовій записці на ім'я директора вказується:

- мета і зміст запропонованого поліпшення;
- результати аналізу існуючого процесу, який пропонується поліпшити, і шляхи реалізації внесення змін;
- причина виникнення ситуації, що вимагає проведення даного поліпшення;
- ресурси, необхідні для проведення даного поліпшення (робочий час, необхідний персонал, матеріально-технічні засоби і ін.);
- шляхи впровадження даного поліпшення і способи перевірки його ефективності;

Службова записка погоджується з головним лікарем та передається ПВК. Разом з нею можуть передаватися всі необхідні дані, результати аналізів.

Обов'язком ПВК є організація подальшого аналізу отриманої пропозиції із залученням співробітників ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», яких стосуються дані заходи. Вказані співробітники зобов'язані викласти свою думку і дати попередню оцінку доцільності проведення запропонованого поліпшення.

В ході цієї роботи можуть проводитися дослідження альтернативних рішень з метою вибору кращого.

Пропозиції щодо поліпшення розглядаються на нарадах у директора з метою визначення доцільності проведення, можливих результатів і наслідків. Результати нарад протоколюються.

На основі наданих пропозицій і проведеного аналізу можуть бути запропоновані:

- зміни в мотивації персоналу;
- оптимізація процесів;
- зміна характеристик якості послуг, що надаються;
- оновлення обладнання;

- навчання персоналу, забезпечення необхідним кваліфікованим персоналом;
- автоматизація, комп'ютеризація;
- наведення чистоти і порядку на робочих місцях, забезпечення відповідних умов роботи;
- забезпечення зручного зв'язку, передачі інформації, транспорту;
- впровадження ефективних методів збору і обробки даних, статистичний аналіз;
- забезпечення повноти і адекватності нормативної документації, організація документообігу.

Пропозиції з результатами проведених оцінок ПВК представляє на остаточний розгляд і затвердження. При цьому проводиться також визначення необхідних ресурсів (фінансування, технічних засобів, тощо) для виконання запланованих дій.

Після затвердження директором пропозиції щодо поліпшення призначаються відповідальні виконавці і терміни виконання.

Рішення фіксується ПВК в Журналі з якості (сторінка "заходи з якості") з вказівкою відповідального за виконання і терміну виконання.

Якщо приймається рішення про відхилення пропозиції щодо поліпшення, про це повідомляється його укладачеві з обґрунтуванням даного рішення.

ВВ отримує Службову записку, протокол розгляду пропозиції, до яких можуть додаватися додаткові матеріали. ВВ намічає конкретні заходи по виконанню вказаних рішень. Якщо, на його думку, термін виконання вказаних дій необхідно змінити, він погоджує новий термін зі своїм безпосереднім керівником, з ПВК, а при необхідності - з генеральним директором.

Насамперед ВВ проводить аналіз щоб з'ясувати:

- які відділи, відповідальні працівники повинні брати участь в проведенні вказаних заходів;
- які документи можуть бути при цьому змінені;

- яку підготовку із співробітниками, що залучаються до проведення поліпшуючих заходів, необхідно провести;
- які додаткові ресурси необхідно задіяти для проведення призначених заходів.

Якщо призначені заходи не можуть бути виконані на рівні одного підрозділу, ВВ звертається до ПВК, який може визначити пріоритети при виконанні і сприяти в залученні необхідних ресурсів, призначенні відповідальних виконавців. ПВК здійснює керівництво і вирішує питання про необхідну допомогу відповідальній групі при виконанні призначених заходів.

При необхідності складається програма проведення поліпшуючих заходів з перерахуванням конкретних робіт, призначених виконавців і термінів виконання.

Практичні шляхи проведення призначених поліпшуючих заходів вибираються ВВ на основі аналізу можливих варіантів з врахуванням пропозицій, вироблених на нарадах при обговоренні даних питань.

Необхідно документувати всі результати, що досягаються, в ході виконання призначених дій. При необхідності хід виконання призначених заходів можна виносити на додаткове обговорення на робочих нарадах за участю директора.

Після завершення призначених заходів ВВ складає Звіт про виконання в довільній формі, який передається ПВК. ПВК робить відмітку про виконані в Журналі з якості. Відповідальність за подальший контроль ефективності проведених заходів встановлюється разом з рішенням про їх проведення.

Планування процесу постійного поліпшення на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» зазвичай завершується сертифікацією. Тому організацію та сертифікацію СУЯ за ISO 9001:2000 відповідним органом сертифікації можна вважати завершальним етапом її розвитку. Згідно з вимогами ISO 9001:2000, документація СУЯ повинна містити: задокументований виклад політики та цілей сфери якості; керівні принципи якості; методи документування, які вимагаються стандартом; документація

(процедури та інструкції), необхідна організації для забезпечення ефективності планування та реалізації процесів та управління ними; угода про якість.

Як правило, документи описують найважливіші процеси, дії та види діяльності ФП. Повний опис усіх процесів СУЯ має ряд суттєвих переваг, як внутрішніх (здатність ефективно управляти процесами, використання як навчальних матеріалів, впевненість у стабільній роботі процесів), так і зовнішніх (здатність продемонструвати ефективність) процесів клієнта, очікування сертифікації).

Терміни впровадження та відповідальні особи вказані в матриці відповідності, яка найближчим часом буде зазначена в описі забезпечення якості діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Розрахуємо економічну ефективність сертифікації діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» в наступному порядку. Спочатку визначимо вартість розробки СУЯ з урахуванням людино-годин, витрачених на різні види робіт.

Розрахунки теоретичних і аналітичних витрат праці наведені в табл. 3.3 з урахуванням відпрацьованого часу на різні види робіт.

Таблиця 3.3

Розрахунок витрат на теоретичну та аналітичну роботу з урахуванням кількості робочого часу

Види робіт	Трудовісткість, Т, год	Оклад, O_{ki} , гр./люд/год	Сума, грн
Огляд літератури	24	$16000/22 \cdot 8 = 90,9$	$24 \cdot 90,9 = 2181,6$
Консультації з викладачам	64	$16500/22 \cdot 8 = 93,75$	$64 \cdot 93,75 = 6000$
Консультації зі спеціалістами в галузі стандартизації та сертифікації	100	$16500/22 \cdot 8 = 93,75$	$100 \cdot 93,75 = 9375$
Робота в бібліотеках та Internet	34	$16000/22 \cdot 8 = 90,9$	$34 \cdot 90,9 = 3090,6$
Збір даних	40	$16000/22 \cdot 8 = 90,9$	$40 \cdot 90,9 = 3636$
Вивчення вимог до СМЯ	16	$16000/22 \cdot 8 = 90,9$	$16 \cdot 90,9 = 1454,4$
Розробка структури	24	$16000/22 \cdot 8 = 90,9$	$24 \cdot 90,9 = 2181,6$

СМЯ			
Аналіз та систематизація	32	$16000/22*8=90,9$	$32*90,9=2908,8$
Висновки та рекомендації	24	$16000/22*8=90,9$	$24*90,9=2181,6$
Всього	-	$16000/22*8=90,9$	33009,6

Відрахування на соціально-економічні заходи розраховується за такою формулою:

$$H_{cc} = \sum i * P_{cc},$$

Серед них $P_{cc}=0,375$ — коефіцієнт відрахувань на соціальне страхування.

$$H_{cc}=33009,6*0,375=12378,6 \text{ грн.}$$

По-третє, вартість матеріального оформлення дорівнює 2500 грн.

Загальні витрати на проведення роботи щодо планування процесу постійного поліпшення на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» становлять: $33009,6+12378,6+2500=47888,2$ грн.

Трудомісткість розробки процесу постійного поліпшення у людино-днях (люд/дн) для ФП — основного розробника — визначається за формулою:

$$T_d = T_{62}(1+K_n+K_i+K_p+K_k+K_{zt}) * K_1 * K_2,$$

де T_d — базовий норматив трудомісткості власне розробки процесу постійного поліпшення на ФП люд/дн.;

K_n — коефіцієнт новизни, який враховує ступінь новизни і прогресивність системи;

K_i — коефіцієнт інформаційної ємності процесу постійного поліпшення на ФП, який враховує підвищення трудомісткості його розробки у випадку збільшення кількості показників і джерел інформації, які використовуються під час розробки;

K_p — коефіцієнт складності узгодження, який враховує підвищення трудоемності розробки процесу постійного поліпшення під час збільшення кількості ФП, яким необхідно направити проект процесу на відкликання та узгодження;

K_k — коефіцієнт конструктивної складності питань, стосовно вхідних чи

вихідних даних, які враховують зріст трудомісткості розробки процесу постійного поліпшення на ФП під час збільшення трудомісткості виникаючих питань;

$K_{\text{зт}}$ – коефіцієнт затвердження, який враховує кількість підрозділів, керівники яких беруть участь в розробці;

K_1 – коефіцієнт, який враховує розробку одного проекту процесу постійного поліпшення на ФП;

K_2 – коефіцієнт, який враховує об'єм документів у листах. Трудомісткість розробки структури бази даних складе:

$$T_d = 220 * (1 + 0,06 + 0,05 + 0,04 + 0,09 + 0,1) * 1 * 1 = 295 \text{ люд/дн.}$$

По-п'яте, визначення вартості робіт щодо сертифікації діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА». Вартість робіт визначається на підставі трудомісткості цих робіт за формулою:

$$C_{\text{бд}} = Z_{\text{ср}} * (T_d / N) * (1 + K_{\text{нз}} + K_{\text{нв}}),$$

де $Z_{\text{ср}}$ – середньомісячна заробітна платня робітника ФП – розробника, грн.;

T_d – загальна трудомісткість розробки, люд/дн.;

N – середня кількість робочих годин за місяць поточного року;

Вихідні дані для розрахунку вартості розробки процесу постійного поліпшення на ФП наведені в табл. 3.4.

Таблиця 3.4

Вихідні дані для розрахунку вартості розробки процесу постійного поліпшення на ФП

Показники	Значення	Джерело
$Z_{\text{ср}}$ – середньомісячна заробітна платня робітника ФП – розробника, грн.;	16500	Середньомісячна заробітна платня працівника науки за даними управління статистики
N – середня кількість робочих годин за місяць поточного року	144	Розрахунок
$K_{\text{нз}}$ – соціальні відрахування	0,22	У відповідності з діючим законодавством
$K_{\text{нв}}$ – коефіцієнт накладних витрат	0,3	Дані замовника

Тоді вартість робіт буде дорівнювати:

$$C_{\text{бд}} = 16500 \cdot (295/144) \cdot (1 + 0,22 + 0,3) = 16500 \cdot 2,05 \cdot 1,52 = 51414 \text{ грн.}$$

Сумарні витрати на розробку процесу постійного поліпшення на ФП складуть:

$$\Sigma C = C_{\text{ТАР}} + C_{\text{бд}} = 47888,2 + 51414 = 99302,2 \text{ грн.}$$

По-шосте, розрахунок ефективності впровадження запропонованої системи менеджменту якості.

Особливістю розрахунку економічної ефективності розробки процесу постійного поліпшення є визначення основного показника – економічного ефекту, який характеризується різницею між вартісною оцінкою результату і витратами:

$$E = P - B,$$

де E – економічний ефект;

P – результат;

B – витрати.

Економічний ефект від розробки процесу постійного поліпшення складається за рахунок економії робочого часу на проведення перевірок роботи всього ФП. Тому економія буде дорівнювати:

$$E = T \cdot n \cdot (Z_{\text{ср}} / N \cdot 8) \cdot (1 + K_{\text{нз}} + K_{\text{нв}}),$$

де T – тривалість проведення розробки процесу постійного поліпшення;

n – кількісне зменшення робіт з даними.

$$E = 24 \cdot 32 \cdot (16500 / 22 \cdot 8) \cdot (1 + 0,22 + 0,3) = 24 \cdot 32 \cdot 93,75 \cdot 1,52 = 109440 \text{ грн.}$$

Визначимо економічний ефект від процесу постійного поліпшення на ФП:

$$E_{\text{еф}} = 109440 - 99302,2 = 10137,8 \text{ грн.}$$

Термін окупності витрат на впровадження процесу постійного поліпшення на ФП складе:

$$T_{\text{ок}} = B / P = 99302,2 / 109440 = 0,9.$$

Індекс прибутковості складає:

$$ІП = P / B = 109440 / 99302,2 = 1.1.$$

Усі вище наведені розрахунки зведемо до табл. 3.5.

Отже, з наших розрахунків, які приведені вище, можна зробити висновок, що витрати на проведення аналітичних робіт по розробці процесу постійного поліпшення на ФП доцільні. Економічний ефект від розробки процесу постійного поліпшення на ФП дорівнює 10137,8 грн.

Таблиця 3.5

Оцінка ефективності розробки процесу постійного поліпшення для ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Етап	Показник	Одиниця виміру	Значення
1.Витрати на розробку процесу постійного поліпшення з урахуванням кількості робочого часу, використаного на різні види робіт	Витрати на теоретичну та аналітичну роботу з урахуванням кількості робочого часу	грн	33009,6
2.Відрахування на соціально- економічні заходи	Витрати на соціальне страхування	грн	12378,6
3.Матеріальні канцелярські витрати	Витрати на папір, копіювання, витратні матеріали	грн	2500
4.Визначення трудомісткості розробки процесу постійного поліпшення	Трудомісткість розробки процесу постійного поліпшення у людино-днях для ФП – основного розробника	люд./дн.	295
5.Визначення вартості робіт щодо сертифікації діяльності ФП	Вартість робіт визначається на підставі трудомісткості цих робіт	грн	51414
Всього		грн	99302,2
6.Економічний ефект від розробки процесу постійного поліпшення	Економія робочого часу на проведення перевірок роботи всього ФП	грн	109440
	Економічний ефект	грн	10137,8
	Термін окупності витрат на впровадження процесу постійного поліпшення	років	0,9
	Індекс прибутковості	грн	1.1

Висновки до розділу 3

1. Проаналізована система управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».
2. Запропоновані шляхи вдосконалення процесу «Управління невідповідностями та коригувальні дії» в рамках існуючої СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».
3. Проаналізовано та визначено основні причини невідповідностей процесів СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».
4. Запропоновано методи визначення невідповідностей процесів СУЯ (причинно-наслідкова діаграма, метод експертної оцінки тощо).
5. Вдосконалено процес «Управління невідповідностями та коригувальні дії» в рамках СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».
6. Сформована програма запобіжних дій як складова безперервного поліпшення діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Під час роботи над кваліфікаційною роботою була проаналізована науково-методична література, щодо основних принципів управління якістю, з акцентом на принципі «поліпшення». Продемонстровано, що розвиток організації має обов'язково ґрунтуватись на постійному поліпшенні з метою підвищення результативності процесів і створення умов для безперервного вдосконалення системи управління якістю.

Проаналізовані вимоги стандарту ISO 9001:2015 та інші літературні дані дали підставу скласти комплекс пропозицій щодо поліпшення процесу коригувальні дії, що можуть бути застосовні для будь-якої організації.

Основний науковий результат кваліфікаційної роботи полягає в тому, що запропоновано комплекс заходів щодо вдосконалення процесу виявлення причин та усунення виявлених невідповідностей, проведення коригувальних дій процесів СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», які можуть успішно використовуватись у практиці вітчизняних фармацевтичних підприємств.

Таким чином, в результаті виконання кваліфікаційної роботи:

- ✓ проаналізовано сучасні принципи менеджменту якості, з акцентом на реалізації принципу «Поліпшення»;
- ✓ вивчено та проаналізовано вимоги стандарту ДСТУ ISO серії 9001:2015 щодо виявлення невідповідностей та проведення коригувальних дій;
- ✓ проаналізовано методи та підходи щодо поліпшення СУЯ в організації;
- ✓ розроблено комплекс заходів, які дозволять поліпшити систему виявлення причин та усунення виявлених невідповідностей та проведення коригувальних та запобіжних дій ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Буряк Р. І. Вітчизняний досвід розвитку систем управління якістю діяльності на підприємстві. *Економіка. Проблеми економічного становлення*. 2011. № 3. С. 38-43.
2. Янішевський О. , Безсмертна Н., Лівітан Н. Методи процесного підходу: впровадження СУЯ відповідно до ДСТУ ISO 9001. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2008. № 5. С. 62–66.
3. Шаповал М. І. Менеджмент якості : підручник. 3-тє вид. випр. та доп. Київ : Знання, 2016. 474 с.
4. Редченко К. І. Стратегічний аналіз у бізнесі : навч. посіб. Львів: «Новий світ-2000», 2015. 272 с.
5. Гаджіалієв К. М. Сутність і зміст соціального маркетингу в структурі послуг. *Проблеми сучасної економіки*. 2010. № 3 (35). URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/suschnost-i-soderzhaniesotsialnogo-marketinga-v-strukture-uslug>. (дата звернення: 14.12.2020).
6. Філіпішина Л. М., Бойко Ю. А. Система управління якістю – запорука успіху. *Економічні науки*. URL: <http://nauka.kushnir.mk.ua>. (дата звернення: 14.12.2020).
7. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. На заміну ДСТУ ISO 9001:2009 ; чинний від 2016-07-01. Київ : ДП "УкрНДНЦ", 2016. 24 с. (Національний стандарт України).
8. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016-07-01. Київ : ДП "УкрНДНЦ", 2016. 28 с. (Національний стандарт України).
9. 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.

10. Капінос Г. І., Грабовська Г. І. Управління якістю : навч. посіб. Київ : Кондор. 2016. 278 с.
11. Капінос Г. І. Управління якістю продукції в системі операційного менеджменту підприємства. *Вісник Хмельницького національного університету. Економічні науки*. 2018. № 5 (1). С. 147-150.
12. Коваленко С. М., Лебединець В. О., Коваленко Св. М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоположні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000 : навч. посіб. Харків : НФаУ, 2003. 98 с.
13. Білецький Є. В., Янушкевич Д. А., Шайхлісламов З. Р. Управління якістю продукції та послуг : навч. посіб. Харків : XTEI, 2015. 224 с.
14. Columbus L. Ten Ways Big Data Is Revolutionizing Marketing And Sales. URL.: <https://www.forbes.com/sites/louiscolumbus/2016/05/09/ten-ways-big-data-is-revolutionizing-marketing-and-sales/?sh=42a6279e21cf>. (Date of access: 20.10.2024).
15. Шуляр Р. В. Механізми гнучкості та адаптивності систем управління якістю бізнес-процесів підприємств. *Проблеми системного підходу в економіці*. 2018. № 5 (67). С. 145-150.
16. Шуляр Р. В. Розвиток вимог до гнучкості та адаптивності системи управління якістю протікання бізнес-процесів машинобудівних підприємств. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2018. № 32. С. 125-129.
17. Quality management systems. Requirements. 5 th ed. Geneva, 2015. 40 p. (Date of access: 20.11.2024).
18. Effectiveness of Quality Management System audit to improve quality performance – A conceptual framework / E. Ramly et al. *The Fifth International Conference on Quality and Reliability . Singapore*, 2007. P. 26–31.
19. 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.
20. A Guide to Total Quality Management System (TQMS) in Molecular Diagnostics from Experiences in Seeking Accreditation and Implementation / S. Dayakar et al. *SN Compr. Clin. Med.* 2019. URL: [:https://doi.org/10.1007/s42399-018-0018-3](https://doi.org/10.1007/s42399-018-0018-3). (Date of access: 20.11.2024).
 21. Diffusion of a quality management system: A case study. / N. P. Solomon et al. *South African Journal of Industrial Engineering*. 2017. № 28(2). P. 149–164.
 22. Безрукова Н. В., Свічкарь В. А. Міжнародний менеджмент : навч. посіб. Полтава, 2018. 125 с.
 23. 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.
 24. Firm preparation for ISO 9001 certification – the case of the hotel industry in Portugal / Carlos J F Cândido. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2017. P. 23–42.
 25. ДСТУ ISO 9004:2018 Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху (ISO 9004:2018, IDT) ; чинний від 12.12.2018. Київ : Мінекономрозвитку України, 2018. 48 с.
 26. International Organization for Standardization. URL: <http://www.iso.org>. (Date of access: 14.12.2024).
 27. Valmohammad, C., Kalantari M. Using structural equation modelling to test ISO 9000 motivation, depth of ISO implementation and performance of Iranian manufacturing organisations. *International Journal of Productivity and Quality Management*. 2017. Vol. 20 (3). P. 405–427.
 28. 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.

29. Управління якістю : навч. посіб. / Д. П. Лайко та ін. Львів : Магнолія, 2015. 336 с.
30. Безродна С. М. Управління якістю продукції на основі досвіду радянських та зарубіжних систем. *Всеукраїнський науково-виробничий журнал «Сталий розвиток економіки»*. 2012. № 17. С. 351-355.
31. Сімкова Т.О., Кириченко А.І. Тенденції розвитку систем управління якістю підприємств України за рахунок впровадження світових стандартів, 2016. URL: https://economyandsociety.in.ua/journals/7_ukr/81.pdf (дата звернення: 10.12.2024).
32. Посохов І. М., Чепіжко О. В. Проблеми управління конкурентоспроможністю підприємств в умовах трансформації економіки України. *Актуальні проблеми моделювання та управління соціально-економічними системами в умовах глобалізації* : матеріали міжнар. наук.-практ. конф., 11 трав. 2018 р. Дрогобич : РВВ ДДПУ ім. І. Франка, 2018. С. 285-288.
33. Analysis on integrated management of the quality, environment and safety on the industrial projects / J. G. Sanz-Calcedo et al. *Procedia Engineering*, 2015. Vol.132. P. 140-145.
34. Посилкіна О. В., Світлична К. С. Методологічні підходи до розробки та оцінки результативності інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції*. 2008. № 1. С. 67–72.
35. Моргулець О. Б. Менеджмент у сфері послуг : навч. посіб. Київ : ЦУЛ, 2016. 384 с.
36. Котвіцька А. А., Лебединець В. О., Тахтаулова Н. О. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів [84.15/123.15] : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 24 с.
37. Bakotic D., Rogosic A. Employee involvement as a key determinant of core quality management practices. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2015. Vol. 28 (11-12). P. 1-18.

38. Bacoup P., Michel C., Habchi G., Pralus M. From a Quality Management System (QMS) to a Lean Quality Management System (LQMS)/ P. Bacoup et al. *The TQM Journal*. 2017. Vol. 30, № 1. P. 20–42. DOI: <https://doi.org/10.1108/TQM-06-2016-0053> (Date of access: 12.12.2024).
39. Лебединець В. О., Коваленко С. М., Тахтаулова Н. О. Імплементация 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.
40. 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.

ДОДАТКИ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «Центр служби крові
«БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

«__» _____ 2023 р.

Методика виконання процесу

МВП 8.2 - 02

«Управління невідповідностями та коригувальні дії»

Статус документу	Посада	Підпис	П.І.Б.	Дата
Розроблено:	Завідувач Діагностичної лабораторії			
Погоджено:	Головний лікар			
	Заступник директора з якості			
	Юрисконсульт			

Копіювання МВП (або її частин), передрук, публікація або інше поширення інформації, створеної в ТОВ «Центр служби крові «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», можливе лише за письмової згоди директора. Порухення вищезазначених умов буде розцінюватись як порушення прав інтелектуальної власності.

Черкаси – 2023

ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА»	МВП 8.2- 02	Методика виконання процесу	Редакція 1 Зміни
		Управління невідповідностями та коригувальні дії	Сторінка 79 з 88

МВП 8.2-02 «Коригувальні дії»

Зміст

1.	Мета та область дії.....	3
2.	Терміни, визначення та прийняті скорочення.....	3
3.	Відповідальність.....	3
4.	Опис документованої процедури.....	4
5.	Моніторинг процесу.....	9
6.	Записи процесу.....	9

ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА»	МВП 8.2- 02	Методика виконання процесу	Редакція 1 Зміни
		Управління невідповідностями та коригувальні дії	Сторінка 80 з 88

1. Мета та область дії

Методика виконання процесу описує процес 8.2-02 «Управління невідповідностями та коригувальні дії» і визначає порядок призначення, виконання коригувальних дій і аналізування їх виконання.

Мета даного процесу – виявити причини та усунути виявлені невідповідності, провести коригувальні дії для запобігання повторного їх виникнення.

Положення даної документованої процедури поширюються на:

- представника вищого керівництва – заступника директора з якості;
- головного лікаря;
- завідувачів відділів;
- працівників ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», які призначаються відповідальними виконавцями за проведення коригувальних дій.

2. Терміни, визначення та прийняті скорочення

Вимога – потреба або очікування, яке встановлене, зазвичай передбачається або є обов'язковим.

Невідповідність – невиконання встановлених вимог.

Коригувальна дія – дія, зроблена для усунення причини виявленої невідповідності або іншої небажаної ситуації.

Прийняті скорочення.

ВВ – відповідальний виконавець

ПВК – представник вищого керівництва – заступник директора з якості

НЯ – Настанова з якості

СМЯ – система менеджменту якості.

3. Відповідальність

Директор відповідає за організацію системи та ресурсне забезпечення проведення коригувальних дій.

Головний лікар відповідає за доцільність заходів та ефективність системи проведення коригувальних дій.

ПВК відповідає за координацію, узгодження та контроль коригувальних дій на рівні вищого керівництва.

Завідувачі відділами відповідають за організацію на рівні відділу та контроль виконання коригувальних дій.

Працівники ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» відповідають за своєчасне і правильне виконання коригувальних дій.

ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА»	МВП 8.2- 02	Методика виконання процесу	Редакція 1 Зміни
		Управління невідповідностями та коригувальні дії	Сторінка 81 з 88

4. Опис документовної процедури

4.1. Ресурсне забезпечення процесу

Вид ресурсу	Вимоги	Користувач ресурсу	Відповідальний за забезпечення
Персонал	Професійна компетентність у сфері проведення коригувальних дій	Директор, головний лікар, ПВК, завідувачі відділів,	Директор
Інфраструктура	Відповідність вимогам МВП 8.2-02 «Управління невідповідностями та коригувальні дії»	Працівники ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА	Головний інженер
Середовище	Відповідність вимогам МВП 8.2-02 «Управління невідповідностями та коригувальні дії»	Працівники «ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА	Головний інженер
Нормативна, технічна документація	Відповідність вимогам МВП 8.2-02 «Управління невідповідностями та коригувальні дії»	Працівники ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА	Головний лікар

4.2. Призначення коригувальних дій

Для усунення причин невідповідностей з метою запобігання їхньому повторенню призначаються коригувальні дії.

Коригувальні дії, як правило, включають:

- виявлення і реєстрація невідповідності;
- доведення інформації про виявлені невідповідності до осіб, відповідальних за їх аналіз і встановлення причин їх появи;
- оцінка необхідності і вибір коригувальних дій, спрямованих на усунення причин появи невідповідностей;
- планування коригувальних дій, що передбачає оцінку їх адекватності наслідкам виявленої невідповідності і виділення ресурсів для їх виконання;
- виконання коригувальних дій;

ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА»	МВП 8.2- 02	Методика виконання процесу	Редакція 1 Зміни
		Управління невідповідностями та коригувальні дії	Сторінка 82 з 88

- аналіз і оцінка результативності проведення коригувальних дій;
- документування досягнутих результатів.

Аналіз невідповідностей, планування і реалізація коригувальних дій залежать від наслідків виявленої невідповідності.

Якщо виявлена невідповідність і причини її виникнення не вимагають прийняття рішення з боку директора, то коригувальні дії виконуються посадовими особами ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Коригувальні дії, є складовою частиною безперервного поліпшення діяльності ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», які спрямовані на:

- підвищення якості продукції, послуг, що надаються;
- вдосконалення процесів системи менеджменту якості;
- зниження виробничих і невиробничих витрат;
- підвищення результативності системи менеджменту якості;
- підвищення задоволеності Споживачів, Донорів.

Коригувальні дії мають бути адекватні наслідкам виявлених невідповідностей.

Реалізація коригувальних дій передбачає декілька рівнів залежно від масштабів і важливості виявлених невідповідностей:

- рівень директора;
- рівень власника процесу (завідувача відділу);
- рівень окремого виконавця.

Невідповідності встановленим вимогам виявляються для наступних показників і характеристик:

- показники якості продукції, послуг, що надаються, у тому числі дотримання законодавства;
- характеристики (параметри) процесів системи менеджменту якості;
- характеристики технічного стану інфраструктури;
- характеристика персоналу (кваліфікація, підготовка, компетентність).

Джерелами інформації для визначення коригувальних дій є:

- оперативна інформація про хід робіт на підприємстві;
- невідповідності у продукції та процесах системи менеджменту якості;
- результатів аналізу задоволеності Споживачів;
- аналізу отриманих претензій, зауважень;
- результати оцінювання результативності процесів СУЯ;
- результати аналізу даних, отриманих в ході постійного моніторингу процесів;

ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА»	МВП 8.2- 02	Методика виконання процесу	Редакція 1 Зміни
		Управління невідповідностями та коригувальні дії	Сторінка 83 з 88

- звіти про невідповідності, виявлені при внутрішніх (МВП-8.3-02 «Внутрішній аудит») і зовнішніх аудитах СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»;
- результати аналізу СУЯ з боку керівництва (МВП-5.6-01 «Аналіз системи менеджменту якості»).

4.3. Пошук причин невідповідностей

Для пошуку причин використовувати:

- методологію «П'ять «Чому?»»;
- діаграму Ісікави.

4.3.1. Визначення основних причин

Після того, як визначені всі можливі причини проблеми, виділити основні причини, які вносять найбільший внесок в існування проблеми.

Причин може бути, наприклад 50, а основних 5, усунувши які буде усунена проблема / невідповідність.

Методи визначення:

- збір і подальший аналіз даних;
- метод експертної оцінки.

Збір і подальший аналіз даних.

Необхідно зібрати дані і з'ясувати, які причини трапляються найбільш часто і наслідки яких причин найбільш істотні.

4.4. Розробка рішень і плану впровадження

Для кожної основної причини може бути розроблено декілька альтернативних варіантів їх усунення. Дії повинні забезпечувати виключення можливості появи причин у подальшому.

4.4.1. Пошук рішень

Використання існуючого досвіду рішень аналогічних завдань.

Використання інновацій в області пошуку рішень.

Для вироблення рішення провести «мозковий штурм».

При проведенні «мозкового штурму» необхідно залучити якомога більше учасників для збору більшої кількості ідей і можливих варіантів.

Частина рішень може потребувати великих вкладень коштів, частина – великих витрат за часом, частина рішень взагалі не передбачатиме ніяких особливих ресурсів. Ефект від впровадження по кожному рішенню також може бути різним.

ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА»	МВП 8.2- 02	Методика виконання процесу	Редакція 1 Зміни
		Управління невідповідностями та коригувальні дії	Сторінка 84 з 88

4.5. Розробка Програми заходів

Розробка коригувальних дій здійснюється керівниками підрозділів спільно з працівниками (при необхідності), в роботі яких було виявлено невідповідність.

Якщо виконання призначуваних коригувальних дій виходить за рамки одного підрозділу або процесу, заходи повинні бути узгоджені з керівниками підрозділів - співвиконавцями, за участю яких виконуються заходи.

Коригувальні дії призначаються у вигляді Програми заходів, Наказу, розпорядження (письмового, усного), Протоколу наради.

При визначенні коригувальних дій обов'язково вказується відповідальний виконавець (ВВ) кожної дії та терміни виконання.

При необхідності можна додатково включити, вартість рішення, додаткові рекомендації, примітка.

4.6. Проведення призначених дій та контроль виконання Програми заходів з якості

Відповідальний виконавець отримує відповідний розпорядчий документ про проведення дій (наказ директора, розпорядження ПВК, протокол засідання) і планує конкретні заходи по виконанню вказаних рішень.

В процесі планування відповідальний виконавець визначає:

- які підрозділи або відповідальні працівники повинні брати участь в проведенні заходу;
- які документи мають бути при цьому змінені;
- яку підготовку з працівниками, що залучають до проведення коригувальних дій необхідно провести;
- які додаткові ресурси необхідно задіяти для проведення призначених дій.

Якщо, на думку відповідального виконавця, термін виконання необхідно змінити, він узгоджує новий термін з ПВК.

Якщо рішення не може бути виконане на рівні одного підрозділу, це узгоджується з ПВК, який може визначити пріоритети при виконанні заходів, залучити необхідні ресурси, призначити відповідальних виконавців. Він здійснює керівництво і вирішує питання про необхідну допомогу відповідальній групі при їх виконанні.

ПВК координує здійснення кожної коригувальної дії, встановлює взаємозв'язок між виконавцями і добивається узгоджених дій.

При необхідності складається програма проведення з переліком конкретних робіт і призначених виконавців.

ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА»	МВП 8.2- 02	Методика виконання процесу	Редакція 1 Зміни
		Управління невідповідностями та коригувальні дії	Сторінка 85 з 88

Практичні шляхи проведення заходів вибираються відповідальним виконавцем на основі аналізу можливих варіантів з урахуванням пропозицій вироблених при обговоренні коригувальних дій.

Необхідно документувати всі рішення, що приймаються, фіксувати проміжні результати, а також збирати всю інформацію, що стосується виконання коригувальних дій.

При необхідності хід виконання можна виносити на додаткове обговорення на робочій нараді у директора або головного лікаря.

До коригувальних дій відносяться як необхідні зміни в процесах, документації, так і підвищення кваліфікації, додаткове навчання персоналу і забезпечення необхідними ресурсами.

Після завершення призначених заходів відповідальний виконавець складає Звіт про виконання, який передає ПВК, а копії – в підрозділ, де вони проводилися.

Контроль виконання призначених заходів і їх результатів здійснюють керівники структурних підрозділів на підставі розпорядчих документів, якими призначені коригувальні дії.

ТОВ «ЧОЦСК «ЧЕРКАСИ- ПЛАЗМА»	ДП 8.5-02	Документована процедура	Редакція 1 Зміни
		Коригувальні дії	Сторінка 86 з 88

5. Моніторинг процесу

Об'єкт контролю	Виконавець	Періодичність	Контрольовані параметри	Методи контролю	Коригуючі дії	Записи
Відповідальний виконавець	ПВК	При призначенні, при виконання запланованих заходів	Професійна підготовка, кваліфікація, особиста вмотивованість	Співбесіда, аналіз попередніх результатів	Прийняття рішення про призначення іншої ВВ	Наказ
Журнал обліку заходів з управління якістю	ПВК	При внесенні інформації, при виконання коригувальних дій.	Заповнені все граfi Додержання строків виконання	Візуальний, відмітки про виконання окремих робіт	Додаткове обговорення з залученням відповідних фахівців	Відмітки в програмі, протоколи засідань, наказ

6. Записи процесу

Назва документу, код форми	Вид (ел./пап.)	Місце ведення	Відповідальний за ведення	Регламентуючий документ	Періодичність
Журнал обліку заходів з управління якістю	електронний	Робоче місце ПВК	ПВК	МВП-8.2-02 «Управління невідповідностями та коригувальні дії»	Встановлюється з урахуванням складності терміну виконання коригувальних дій
Звіт про виконання	паперовий	Робоче місце ПВК	ПВК	МВП-8.2-02 «Управління невідповідностями та коригувальні дії»	При завершенні коригувальних дій

ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

[illegible]

ЛИСТ ОБЛІКУ ПЕРІОДИЧНИХ ПЕРЕВІРОК ТА ПЕРЕГЛЯДІВ

[illegible]