

## ЗАПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПРОМИСЛОВОМУ ПІДПРИЄМСТВІ: ПРОБЛЕМИ ТА РИЗИКИ

©2020 ЛЕБЕДИНЕЦЬ В. О., ПРОХОРЕНКО О. В.

УДК 006.015  
JEL Classification: M11

Лебединець В. О., Прохоренко О. В.

### Запровадження системи управління якістю на промисловому підприємстві: проблеми та ризики

метою статті є обґрунтування раціонального плану проектування й запровадження системи управління якістю (СУЯ) на типовому вітчизняному промисловому підприємстві: від передпроектної фази до отримання сертифіката відповідності; висвітлення проблем, які виникають при впровадженні СУЯ, а також формулювання обґрунтованих рекомендацій щодо їх розв'язання. Запровадження СУЯ розглядається як проект з відповідними стадіями: ініціації – прийняття рішення про запровадження СУЯ та призначення менеджера проекту і робочої групи; планування – навчання робочої групи, визначення місії, бачення, політики у сфері якості компанії та розробки структури процесів СУЯ; реалізації – розробки й видання документів СУЯ та циклу передсертифікаційних внутрішніх аудитів; завершення – впровадження всіх розроблених документованих процедур та одержання сертифіката відповідності вимогам стандарту ISO 9001. Наведено стадії проекту, їх послідовність, прогнозна тривалість і розподіл відповідальності між задіяними особами. Розглянуто можливі проблеми, що виникають на різних стадіях такого проекту, а саме: конфлікт структури процесів СУЯ з наявною організаційною структурою, уніфікація термінів у структурі процесів СУЯ внаслідок існуючої термінології внутрішньої документації, відсутність або нечітке формулювання показників результативності, складнощі з формуванням системи документації. Серед причин виникнення вказаних проблем виділено відсутність мотивації, непрофесіоналізм та/або брак часу розробників, намагання підлаштуватись під існуючу систему, невідповідність фактичних цілей керівника організації задекларованим. Області виникнення проблем запропоновано розділити на три групи: з боку осіб-виконавців (особистісні), з боку системи (системні) та з боку керівництва компанії (адміністративні або лідерські). Запропоновано низку заходів з усунення чи мінімізації ризиків виникнення проблем при запровадженні СУЯ та визначено розподіл сфер відповідальності за організацію означених заходів.

**Ключові слова:** система управління якістю (СУЯ), проект запровадження СУЯ, стандарт ISO 9001, результативність СУЯ, ризики при запровадженні СУЯ.

**DOI:** <https://doi.org/10.32983/2222-0712-2020-4-177-186>

**Рис.:** 3 **Табл.:** 1 **Бібл.:** 14.

**Лебединець Вячеслав Олександрович** – доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармацевції, Національний фармацевтичний університет (вул. Пушкінська, 53, Харків, 61002, Україна)

**E-mail:** v.o.lebedynets@gmail.com

**ORCID:** <http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>

**Scopus Author ID:** 57203726824

**Прохоренко Олена Вікторівна** – кандидат економічних наук, доцент, доцент кафедри менеджменту та оподаткування, Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут» (вул. Кирпичова, 2, Харків, 61002, Україна)

**E-mail:** a\_prokhorenko@meta.ua

**ORCID:** <http://orcid.org/0000-0001-7069-1431>

**Researcher ID:** <http://www.researcherid.com/D-6096-2018>

**Scopus Author ID:** 56327937900

UDC 006.015

JEL Classification: M11

### Lebedynets V. O., Prokhorenko O. V. Introduction of a Quality Management System at an Industrial Enterprise: Problems and Risks

The purpose of the article is to substantiate a sound plan to design and implement a quality management system (QMS) at a typical domestic industrial enterprise: from the pre-design phase to obtaining a conformity certificate; to highlight problems that arise during the implementation of QMS, and to suggest sound recommendations for their solution. The introduction of QMS is considered as a project with the appropriate stages: the initiation stage, which means making decision on introducing QMS and appointing the project manager and task group; the planning stage, which means training the task group, defining the mission, vision, and policy in the field of the company quality, and designing the structure of QMS processes; the implementation stage, which means creating and publishing QMS documents and those of the pre-certification internal audit cycle; the completion stage, which means implementing all the documented procedures designed, and obtaining a certificate of their compliance with the requirements of ISO 9001 standart. The stages of such a project, their sequence, the estimated duration and distribution of responsibilities between the persons involved are offered. Possible problems arising at various stages of such a project are considered, namely: the conflict of QMS processes structure with the existing organizational set-up; unification of terms in the QMS processes structure due to the terminology already existing in the internal documentation; vague definition or lack of performance indicators; difficulties with the creation of the documentation system. Among the causes of these problems are: lack of motivation, unprofessionalism and / or lack of time among the developers, attempts to adapt to the existing system, the inconsistency of the actual goals of the organization head with the declared ones. It is recommended to divide the problem areas into three groups: by the performers (personal ones), by the system (systemic ones) and by the management of the company (administrative or leadership

ones). A number of measures to eliminate or minimize the risks of problems arising during the introduction of QMS are suggested, and the responsibility areas as for taking these measures are determined.

**Keywords:** ISO 9001 standard, quality management system (QMS), QMS implementation project, QMS performance, risks in QMS implementation.

**Fig.:** 3. **Tabl.:** 1. **Bibl.:** 14.

**Lebedynets Viacheslav O.** – Doctor of Sciences (Pharmaceutics), Professor, Professor of the Department of Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, National Pharmaceutical University (53 Pushkinska Str., Kharkiv, 61002, Ukraine)

**E-mail:** v.o.lebedynets@gmail.com

**ORCID:** <http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>

**Scopus Author ID:** 57203726824

**Prokhorenko Olena V.** – Candidate of Sciences (Economics), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Management and Taxation, National Technical University «Kharkiv Polytechnic Institute» (2 Kyrpychova Str., Kharkiv, 61002, Ukraine)

**E-mail:** a\_prokhorenko@meta.ua

**ORCID:** <http://orcid.org/0000-0001-7069-1431>

**Researcher ID:** <http://www.researcherid.com/D-6096-2018>

**Scopus Author ID:** 56327937900

**Вступ.** Глобалізація ринку та розширення, навіть незважаючи на світову пандемію, меж господарської діяльності підприємств України ставить перед ними завдання відповідності світовим стандартам якості та підвищення конкурентоспроможності. Одним з інструментів як удосконалення діяльності підприємства взагалі, так і підвищення його привабливості для клієнтів, споживачів або інших стейкхолдерів, є система управління якістю (СУЯ) на основі вимог стандарту ISO 9001:2015. Останніми роками вимоги українських виробників до своїх постачальників стосовно якості надаваної продукції наздогнали європейську та світову практики. Такі тенденції спостерігаються, в першу чергу, на підприємствах харчової, хімічної та фармацевтичної, машинобудівної, металургійної промисловості та інших, експорт-орієнтованих галузях, але також набувають все ширшого характеру і охоплюють все більшу кількість українських суб'єктів господарювання, оскільки сприяють суттєвому підвищенню результативності всіх процесів організації, налагодженню взаємодії між підрозділами, зменшенню непродуктивних витрат тощо.

Водночас керівники підприємств, що прагнуть запровадити СУЯ та одержати сертифікат відповідності вимогам стандарту ISO 9001:2015, часто не уявляють, які саме дії необхідно виконати, які заходи провести і скільки часу потребуватиме запровадження СУЯ на підприємстві. Також у процесі запровадження СУЯ виникає низка проблем, в основному пов'язаних з перебудовою організаційної структури з функціональної на процесну, але поява також інших досить неочікуваних труднощів може звести нанівець всі зусилля.

**Аналіз публікацій з досліджуваної проблеми.** Розробка і впровадження систем управління якістю наведені в роботах багатьох світових і вітчизняних науковців і практиків і зазвичай присвячені дослідженню певних регіонів або видів економічної діяльності. Так, Бхаян Н., Алам Н. [3] розглядають проблемні питання на підприємствах Канади, автори Алмейда Д. [2] – на підприємствах автомобілебудування Бразилії; Бреві Л. [4] – на промислових підприємствах Італії; Файсал А. [5] – на малих і середніх підприємствах шкіряної промисловості Індії. Детальний

алгоритм запровадження СУЯ на фармацевтичному підприємстві відповідно до вимог ISO та GMP запропоновано Кайдаловою А. та ін. [7]; Лисенко В., Тавлуй І. [9] розглядають особливості СУЯ в закладах вищої освіти. Зазначені автори вказують на схожі проблеми, пов'язані з нерозумінням важливості або обсягу дій щодо запровадження, ігнорування досвіду провідних компаній-втілювачів СУЯ. У дослідженнях авторів наявні висвітлення проблем, що виникають у процесі імплементації СУЯ, особливо у зв'язку зі зміною організаційної структури [4; 8]. Мілена Аліс [1] описує проблему бюрократизації у зв'язку зі значною кількістю документування процедур СУЯ і зазначає, що « посилення бюрократії часто перешкоджає компаніям прийняти рішення про впровадження ISO 9001». Дуже ґрунтовним є висвітлення Т. Попович та Л. Галько [12] ризиків, що виникають у процесі запровадження СУЯ, а саме вибору цілей, систем і варіантів політики якості, а також ризики лідерства та залученості персоналу. Але, на нашу думку, побудова універсального детального порядку дій, що був би актуальним для вітчизняних промислових підприємств, у цих публікаціях не представлено, а рекомендації щодо розв'язання проблемних питань чи управління ризиками не є вичерпними і потребують доповнення.

**Метою** статті є побудова детального плану формування системи управління якістю на промисловому підприємстві: від передпроектної фази до отримання сертифіката відповідності, що дасть можливість значно унаочнити проєкт та спростити прийняття організаційних рішень щодо запровадження системи управління якістю, а також висвітлити основні проблемні моменти і ризики реалізації.

**Виклад основної матеріалу.** Незважаючи на те, що управління якістю в компанії має бути процесом постійно діючим, саме запровадження СУЯ може бути розглянуте як проєкт: від прийняття рішення вищим керівництвом і до впровадження всіх розроблених документованих процедур та, за необхідності, одержання сертифіката відповідності вимогам стандарту ISO 9001. Ця діяльність має всі властивості проєкту, а саме:

- обсяг – визначається низкою вимог стандарту, яким має відповідати система;

- часовий період – термін від започаткування до завершення всіх запланованих дій та одержання сертифіката;
- бюджет – тобто розмір витрат на реалізацію проекту.

Таким чином, будемо розглядати запровадження СУЯ на підприємстві як проект, що має такі стадії:

- ініціація;
- планування;
- реалізація;
- закриття.

Можна також виділити передпроектну стадію, тобто аналіз і прийняття до уваги зовнішніх і внутрішніх факторів. Серед таких, у першу чергу, варто зазначити вимоги ринку в частині гарантій якості продукції. Якщо на початку 2000-х рр. одержанням сертифіката відповідності опікувались лише експорт-орієнтовані компанії, то сьогоднішні реалії українського ринку також демонструють такі вимоги. Також до рішення запроваджувати СУЯ спонукають і зміни у зовнішній орієнтації України, а саме збільшення питомої ваги країн ЄС у зовнішньоторговельному обороті товарів і послуг України у I кварталі 2020 року до 41,2 % і зменшення частки країн Митного союзу до 13,3 % [6].

Означені чинники приводять організацію, а саме її керівництво або найбільш активну частину співробітників, до усвідомлення нагальності або доцільності запровадження СУЯ і сертифікації. Зазвичай відбувається збір даних щодо органів, які проводять сертифікацію, їхніх вимог, так само як і розглядаються можливості ресурсного забезпечення проекту впровадження СУЯ. Передпроектна стадія може тривати різний період часу залежно від ступеня впливу факторів та ставлення керівництва або власників і завершується установчою нарадою, на якій оголошується рішення щодо запровадження СУЯ, формулюється мета, та визначається бюджет проекту. Це є завершенням передпроектної стадії та початком або ініціацією проекту (стадія 1).

Залежно від розміру компанії, безпосередньо на установчій нараді, або в певний термін мають бути призначені:

- менеджер проекту (МП);
- робоча група (РГ).

Минула версія стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 містила вимогу щодо призначення представника керівництва (ПКЯ), на якого покладалась відповідальність за проект впровадження СУЯ та її подальшу підтримку: «найвище керівництво повинне призначити одного з представників керівництва організації, на якого...покласти відповідальність... за забезпечення встановлення, упровадження та підтримування процесів, необхідних для системи управління якістю...» [14]. Наразі чинна версія стандарту ISO 9001:2015 [13] таких вимог не містить, тож ми вважаємо, що остання версія стандарту залишає за організацією вибір щодо призначення однієї особи або групи осіб з визначеним переліком повноважень та обов'язків стосовно підтримки функціонування СУЯ.

Гарною практикою є реєстрація рішення установчої наради в наказі про запровадження СУЯ, який містить ім'я та посаду менеджера проекту, склад робочої групи та перелік повноважень і обов'язків її членів.

Призначення менеджера проекту та встановлення кола його повноважень справедливо тягне за собою вне-

сення змін до організаційної структури компанії. Гарною практикою, підтверженою досвідом багатьох компаній України та інших країн світу, є створення відділу управління якістю та призначення заступника директора з якості, який на етапі запровадження СУЯ і виконує обов'язки менеджера проекту.

На вітчизняних підприємствах частою помилкою керівництва є ототожнювання підрозділів з управління якістю з підрозділами контролю якості (відділами контролю якості (ВКЯ), відділами технічного контролю (ВТК) тощо). Останні зазвичай присутні у структурі будь-якого виробничого підприємства і виконують функції відносно контролю, виробничого контролю та контролю якості готової продукції. Але компетенція таких підрозділів обмежена лише контролем показників якості продукції і не розповсюджується на види діяльності щодо забезпечення й управління якістю (наприклад, управління ризиками для якості, проведення внутрішніх аудитів, розробка планів коригувальних дій тощо). За таких умов досить часто запити щодо СУЯ від зовнішніх інтересантів (наприклад, замовників, контрагентів та ін.) адресуються різним підрозділам, зокрема, ВТК, лабораторії, виробничому підрозділу тощо, але представники цих структурних підрозділів зазвичай некомпетентні давати відповіді на такі запити.

Таким чином, найкращим варіантом обрання менеджера проекту ми вважаємо призначення заступника директора з якості. Якщо така посада з певних причин не передбачається, доцільно звернутись до аутсорсингу послуг і знайти зовнішнього консультанта.

Менеджер проекту і робоча група мають провести діагностичний аудит на предмет виявлення відповідності реальної діяльності компанії вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2015. Звіт про результати діагностичного аудиту варто розглянути на нараді, де коригуються час, основні стадії та бюджет проекту.

На цьому стадію ініціації проекту закінчено.

Планування проекту (стадія 2) є найбільш трудомісткою стадією і передбачає такі дії:

- навчання робочої групи;
- визначення місії, бачення, політики у сфері якості компанії;
- розробка структури процесів СУЯ.

Навчання робочої групи полягає у проведенні циклу навчальних семінарів з вивчення положень і вимог стандартів ISO серії 9000, і проводиться паралельно з іншими процесами. Так, результатом опанування вступних положень та розділів 1-3 стандарту ISO 9001 має бути розробка і затвердження «Політики у сфері якості», визначення середовища організації та факторів впливу, а також формулювання цілей у сфері якості та визначення ризиків і можливостей на загальному рівні діяльності Компанії.

Опанування розділів 4-10 стандарту ISO 9001 дасть змогу розробити структуру процесів СУЯ, зокрема, скласти перелік процесів, необхідних для функціонування СУЯ, визначити їх входів/виходів, послідовності й взаємодії; визначити керівників (власників) процесів СУЯ; розподілити відповідальність і повноваження в межах СУЯ. Визначення керівників процесів може потягти за собою зміни у складі РГ.

Визначення цілей та показників результативності процесів СУЯ, методик їх систематичного моніторингу,

а також виявлення та оцінювання ризиків і можливостей завершує стадію планування.

Результатом, що свідчить про успішне завершення стадії планування, ми вважаємо наявність розроблених / визначених, затверджених керівництвом компанії та доведених до відома співробітників:

- місії, бачення, політики у сфері якості;
- сфери застосування системи управління якістю;
- структури процесів СУЯ компанії (із визначеними входами, виходами, ресурсами, управлінськими діями) та їх керівників;
- цілей і ризиків процесів СУЯ.

Стадія 3 проекту може бути поділена на такі етапи:

- розробка й видання документів СУЯ;
- передсертифікаційний етап;
- власне сертифікація.

За даними [11], система документації СУЯ має 4 рівні відповідно до зображення на рис. 1

Виконання цього етапу проекту передбачає:

- визначення структури і складу документації розроблюваної СУЯ;
- розробка типової форми документованої процедури (ДП), підготовка Інструкції щодо розробки документованих процедур і Розробка процедур управління процесами СУЯ;
- розробка і затвердження документів 3-го рівня: стандартних операційних процедур (СОП), методик, інструкцій тощо;
- розробка, погодження і затвердження Настанови з якості.

Якщо Політика і Цілі формуються на стадії планування проекту і мають стратегічний характер, окреслюючи

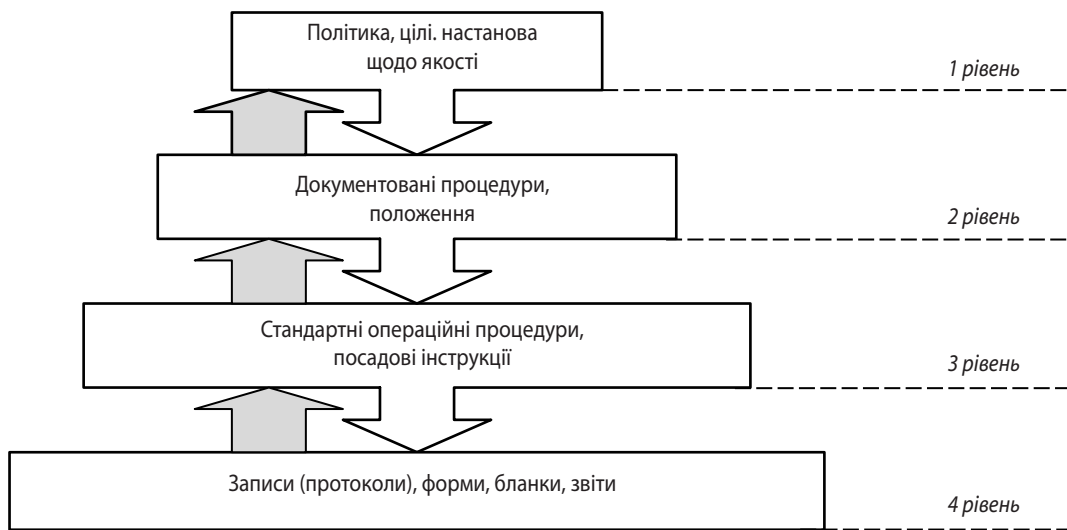


Рис. 1. Типові рівні документації СУЯ

Джерело: укладено на основі [11]

основні напрями і принципи організації щодо управління якістю, Настанова щодо якості є завершальним елементом у процесі проектування системи, оскільки відображає всю створену систему і по суті є «дорожньою картою», за якою можна скласти уявлення про всю систему управління якістю.

Пердсертифікаційний етап починається із запровадження положень документів СУЯ в практику роботи всіх підрозділів і початком реєстрації даних про результативність процесів СУЯ у відповідних протоколах. Має бути передбачений певний період для накопичення даних. За цей період має проводитись вибір і підготовка внутрішніх аудиторів (ВА).

Цикл передсертифікаційних внутрішніх аудитів являє собою мініпроект, оскільки також потребує:

- ініціації – вибір та підготовка внутрішніх аудиторів (ВА) – детально описані в ДСТУ ISO 19011:2019 «Настанови щодо проведення аудитів систем управління» (підрозділи 5.5.4. та 7.2) [10];
- планування – розробка програми та планів ВА, підготовка опитувальних листів і протоколів;
- реалізація – проведення аудитів СУЯ, оформлення звітів за результатами ВА;

- закриття – визначення і вжиття необхідних коригувальних дій (КД) і запобіжних дій (ЗД), складання звітів за їх результатами.

Найважливішим елементом після проведення внутрішнього аудиту є усунення зауважень внутрішніх аудиторів, моніторинг виконання КД і ЗД, удосконалення документації СУЯ тощо. Завершенням цього етапу є проведення наради з оцінки готовності СУЯ до сертифікації на відповідність ISO 9001:2015.

У випадку позитивного рішення щодо готовності компанія приступає до третього етапу стадії реалізації, який також є «проектном у проекті» та потребує:

- ініціації – вибір органу сертифікації та подання заявки;
- планування – узгодження плану аудиту з органом сертифікації та призначення відповідальної особи;
- реалізації – робота з аудитором, усунення невідповідностей (за наявності);
- закриття – одержання позитивного рішення аудиторів органу сертифікації.

Тривалість етапу ЗС залежатиме від органу сертифікації. У цій статті наведені значення з поширеної практики.

Закриття етапу майже збігається з закриттям проекту. Але ж будь-який проект не можна вважати закритим, поки не проведено його аналіз, і не визначені рекомендації для подальших дій. Тому закриття проекту передбачає звітування МП на нараді або на загальних зборах колективу підприємства, формулювання рекомендацій щодо подальших дій.

Проектні стадії наочно наведені в табл. 1 За даними власних досліджень, тривалість проекту на підприємстві середнього бізнесу зазвичай складає від 25 тижнів, причому традиційно на планування і реалізацію проекту припадає 90 % часу.

Наступним напрямом нашого дослідження є висвітлення проблем, які виникають у процесі впровадження СУЯ.

Таблиця 1

## Поетапний план запровадження СУЯ

№ з/п	Етапи та зміст основних робіт	Робота, що передуює	Початок, тижнів	Тривалість, тижнів	Результат	Відповідальна особа
1	2	3	4	5	6	7
<b>1. Ініціація проекту</b>						
1A	Установча нарада		1		Накази про впровадження СУЯ, призначення МП та РГ	Директор
1B	Створення відділу управління якістю та залучення зовнішнього консультанта (за необхідності)	1A	1		Наказ з визначенням статусу, повноважень та обов'язків МП та РГ	Директор
1C	Діагностичний аудит	1B	1	1	Звіт за результатами діагностики	МП
1D	Нарада з затвердження звіту. Коригування ресурсного забезпечення проекту	1C	1	1	Бюджет проекту	Директор
<b>2. Планування проекту</b>						
2A	Проведення навчання РГ	1D	2	4	Протокол оцінки	МП
2B	<b>Розробка ключових документів СУЯ</b>					
2B1	Розробка Політики у сфері якості	1D	2	1	Політика в сфері якості	МП / Директор
2B2	Визначення середовища організації та факторів впливу	2B1	2	1		РГ/МП / Директор
2B3	Формулювання Цілей у сфері якості. Визначення та оцінювання ризиків і можливостей	2B2	3	1	Реєстр ризиків та можливостей	МП / Директор
2C	<b>Розробка структури процесів СУЯ та їх загальна регламентація</b>					
2C1	Визначення процесів СУЯ, а також їх вхідів / виходів, послідовності й взаємодії	2B3	4	2	Процесна модель СУЯ	РГ/МП / Директор
2C2	Визначення керівників (власників) процесів	2C1	5	1	Матриця відповідальності	РГ/МП / Директор
2C3	Коригування організаційної структури та складу РГ (за необхідності)	2C2	5	1	Наказ про затвердження організаційної структури	МП / Директор
2C4	Визначення та узгодження цілей і показників результативності процесів	2C3	6	1	Реєстр цілей	РГ/МП
2C5	Визначення ризиків і можливостей процесів	2C4	7	1	Реєстр ризиків	РГ/МП
2C6	Узгодження цілей, ризиків і можливостей процесів у масштабі всієї системи	2C5	8	1	Скоригована процесна модель СУЯ	РГ/МП / Директор
<b>3. Реалізація проекту</b>						
3A	<b>Розробка й видання документів СУЯ</b>					
3A1	Визначення структури і складу документації розроблюваної СУЯ	2C2	6	1	ДП Управління задокументованою інформацією	МП

Закінчення табл. 1

1	2	3	4	5	6	7
3A2	Розробка типової форми документованої процедури (ДП). Підготовка Інструкції щодо розробки ДП	3A1	7	1	Типова форма ДП	МП
3A3	Призначення відповідальних за розробку документів СУЯ по підрозділах і видача завдань з розробки документів СУЯ	3A2, 2C6	9	1		МП / Директор
3A4	Формування документації 2-го рівня: документування процедур виконання процесів	3A3	9	3	ДП виконання процесів	РГ/МП
3A5	Розробка типових форм документації 3-го рівня. Підготовка Інструкції щодо розробки документації 3-го рівня	3A2	8	2	Шаблони документації 3-го рівня	МП
3A6	Розробка і затвердження документів 3-го рівня: стандартних операційних процедур (СОП), методик, інструкцій тощо	3A2, 3A5	10	3	Комплект документації 3-го рівня	РГ/МП
3A7	Розробка і затвердження Настанови щодо якості	3A6	13	1	Настанова щодо якості	МП / Директор
<b>3B</b>	<b>Імплементация документації СУЯ. Запуск і моніторинг функціонування СУЯ</b>					
3B1	Реєстрації даних про результативність процесів СУЯ	3A7	14	2	Протоколи реєстрації (записи)	РГ/МП
3B2	Вибір та навчання внутрішніх аудиторів (ВА)	3A7	14	1	Наказ	МП / Директор
3B3	Розробка програми та планів внутрішніх аудитів. Підготовка аудиторської документації	3B2	15	1	Комплект аудиторської документації	ВА/МП
3B4	Проведення внутрішніх аудитів СУЯ	3B1, 3B3	16	2	Звіти за результатами аудитів	ВА
3B5	Визначення й вжиття необхідних коригувальних і запобіжних дій (КД і ЗД)	3B4	18	1	Звіти за результатами КД і ЗД	РГ/МП
3B6	Нарада з оцінки готовності СУЯ до сертифікації	3B5	19	1	Наказ про організацію проведення сертифікації СУЯ	Директор
<b>3C</b>	<b>Сертифікація СУЯ</b>					
3C1	Вибір органу сертифікації та подання заявки	3B6	20	1	Заявка на сертифікацію	МП
3C2	Узгодження плану сертифікаційних аудитів та призначення відповідальної особи	3C1	20	1	Погоджені компанією плани аудитів	МП
3C3	Робота з аудитором органу сертифікації	3C2	21	3		
3C4	Усунення невідповідностей та їхніх причин (за наявності)	3C3	25	1	Звіт за результатами коригувальних дій	
3C5	Одержання сертифіката	3C4	26	1	Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ISO 9001	Орган сертифікації
<b>4. Закриття проєкту</b>						
4.1	Звітування МП про результати сертифікації. Вироблення рекомендацій щодо подальших дій	3C5	27	1	Звіт Рекомендації	РГ/МП
4.2	Створення або перезатвердження робочої групи як постійно діючої Ради з якості	4.1.	27	1	Наказ про створення Ради з якості	директор

На наш погляд, найбільш проблемною областю є будова структури процесів СУЯ.

По-перше, взаємоузгодження процесів досить часто вступає в конфлікт з наявною організаційною структурою, де виникають численні робочі питання на стиках зон відповідальності різних підрозділів підприємства. Особливо

важливим є таке узгодження в ланцюжку «одержання замовлення – закупівля – виробництво – продаж», оскільки формулювання виходів і входів процесів є основними ціннісно-утворювальними.

По-друге, визначення керівників процесів. Наявна структура усталює певне коло обов'язків, і необхідність

зміни кількості або природи виконуваних робіт призводить скоріше до створення нових підрозділів, ніж до перегляду і зміни сфери відповідальності в існуючих підрозділах.

Наступною складністю, що викликає непорозуміння, є уніфікація термінів, особливо у найменуваннях входів і виходів, особливо у вказаному ланцюжку. Вихід процесу постачальника називається по-іншому на вході у процесу-клієнта, можливо оскільки постачальник і клієнт звертають увагу на різні характеристики об'єкта, що є виходом для першого і входом для другого. Остання складність часто є наслідком існуючої системи внутрішньої документації (правил, посадових інструкцій, тощо). Існуюча система документації може стати у пригоді, але може і перешкоджати складанню нової документації СУЯ з тієї ж самої причини – усталеності до наявної структури.

Другим колом проблемних питань є відсутність або недостатнє чи нечітке формулювання показників результативності. Здебільшого компанії концентруються на кінцевих фінансових результатах і як другий рівень розглядають динаміку обсягу продажів. Для внутрішніх бізнес-процесів, що мають за клієнта не кінцевого споживача, а інші процеси, показники результативності не сформульовані або сформульовані дуже нечітко.

Низка проблем виникає внаслідок некоректного розуміння або несвідомого ставлення до СУЯ керівництва організації. На цю проблему як джерело ризику звертають увагу автори [9], вказуючи на можливі помилки у «визначенні цілей і завдань управління якістю, нерозумінні таких цілей персоналом, невмінні довести до працівників власні ідеї і бачення».

Ми не розглядаємо випадки, коли керівництво свідомо ставиться з недовірою до СУЯ, розглядаючи її лише як засіб одержання сертифіката. Але розповсюдженою є ситуація, коли дирекція компанії покладає всі обов'язки на менеджера проекту, і або: а) не бере участі у формуванні структури процесів та/або в складанні документації першого рівня; або б) не демонструє персоналу підприємства своєю поведінкою або комунікаціями актуальність та власну зацікавленість у запровадженні СУЯ.

Результатом таких дій (або бездіяльності) стає нерозуміння персоналом доцільності запровадження СУЯ, відсутність як внутрішньої, так і зовнішньої мотивації докладати додаткових зусиль.

Досить часто виникають складнощі з формуванням системи документації. Такі складнощі можуть, по-перше, призвести до надмірних витрат часу, а отже, до удорожчання проекту, а по-друге – до формування неякісних «формальних» процедур, які не будуть життєздатними і не дозволять СУЯ дійсно бути реалізованою. Причинами таких складнощів можуть стати:

- нерозуміння суті процесів і підпроцесів, що підлягають опису. Така ситуація є продовженням або наслідком складнощів у формуванні структури СУЯ, визначенні входів-виходів і зв'язків між процесами;
- відсутність досвіду у членів РГ у складанні такого роду документів, або суто технічні складнощі у словесному формулюванні;
- брак часу або велика завантаженість основними обов'язками.

Такі самі труднощі виникають і на етапі розробки програми й документів для проведення внутрішніх аудитів.

Визначення існуючих проблемних місць та узагальнення проблем і причин їх виникнення приводить авторів до таких висновків.

На наш погляд, області виникнення проблем можна розділити на три групи: з боку особи (особистісні), з боку системи (системні) та з боку керівництва компанії (адміністративні або лідерські).

Перша група являє собою проблеми, пов'язані з певними характеристиками осіб, що залучені в процес створення і запровадження СУЯ: рівнем знань і компетентностей, наявним досвідом, а також звичками і внутрішніми мотиваційними факторами.

Друга група являє собою проблеми, викликані наявною системою управління організацією, в першу чергу – організаційною структурою, наявним розподілом повноважень і обов'язків, ступенем централізації, принципами планування, вимірювання результатів та звітування. До цієї групи можна включити проблеми, пов'язані з організаційною культурою. Досить часто відбувається просто «накладення» нової системи на стару замість заміни старої новою. В результаті «старі» правила не скасовуються і продовжують діяти, а отже, відбувається зростання навантаження на учасників процесів.

Третьою областю виникнення проблем є позиція керівництва. Як було зазначено, від організаційних рішень та комунікацій керівництва значною мірою залежить вмотивованість учасників процесу, а від коректного формування цілей залежить структура процесів і система вимірювання результативності.

Області виникнення проблем, результати і наслідки наведені наочно на рис. 2.

Результати та наслідки, до яких призводять проблемні моменти, можуть бути зведені до таких.

Затримка проекту внаслідок більших витрат часу на певні етапи, і, як наслідок, додаткові витрати підприємства є «найменшим злом» в цьому переліку.

Перевантажена та складна для сприйняття документація СУЯ унеможливає її реальне застосування, і тоді система просто «не працює», компанія залишається в тому ж стані, що і до запровадження СУЯ.

Некоректна структура цілей, процесів, взаємозв'язків і показників для вимірювання призводить до помилових пріоритетів, і компанія погіршує свій стан.

Висвітлення причин, характеру і області виникнення дозволяє скласти рекомендації з їх подолання.

Для подолання проблем, викликаних відсутністю досвіду і непрофесіоналізмом учасників проекту, доцільні такі заходи:

- навчання має супроводжуватись прикладами гарних практик;
- використання бенчмаркінгу, тобто матеріалів СУЯ іншого підприємства;
- створення максимально детальних шаблонів для документів, що формуються;
- індивідуальні консультації менеджера проекту.

Для уникнення перевантаженості та браку часу доцільним є виділення спеціального часу на: а) проведення



Рис. 2. Поле проблем та їх наслідків у проєкті запровадження СУЯ

нарад РГ; б) індивідуальні консультації з МП; в) самостійну роботу.

Також важливим заходом є делегування частини обсягу робіт, що виконуються членами РГ, іншим працівникам.

Подолання опору системи – найбільш важкий процес, і він потребує найбільших зусиль. Серед таких необхідними є:

- визначення статусу і широкого кола повноважень та обов'язків менеджера проєкту і робочої групи принаймні на час запровадження проєкту;
- визначення взаємодії власників процесів і керівників структурних підрозділів, якщо це не ті самі особи;
- супутній з проєктом перегляд системи діловодства і вилучення «старих» вимог і форм документації по мірі заміни їх новими.

Питання мотивації учасників передбачають дуже широке коло рішень. Але вважаємо за потрібне зупинитись на заходах не з матеріального заохочення, а саме на внутрішніх важелях, спрямованих на розуміння важливості проєкту. Для пояснення доцільності запровадження СУЯ варто запропонувати учасникам визначити самостійно, чому СУЯ може бути важлива для Компанії і для них особисто, або якого ефекту вони чекають від запровадження СУЯ. Важливим для мотивації є інформування учасників проєкту про стадії і етапи проєкту, їх послідовність, тривалість і доцільність.

Також можливо запропонувати учасникам визначити, в чому полягає доцільність саме того чи іншого етапу. Методи проєктного менеджменту також наголошують на важливості унаочнення інформації і визначення виконаних етапів проєкту, а також «святування віх» - завершення певних етапів.

Досягати відповідності цілей з боку вищого керівництва допоможе обговорення цілей і позицій першого рівня

з членами РГ (або з менеджером проєкту), а також анонімне опитування членів РГ.

Перегляд означених заходів з усунення причин виникнення проблем запровадження СУЯ дозволяє припустити розподіл сфер відповідальності за організацію означених заходів (рис. 3).

З рисунку видно, що в області компетенції керівництва організації знаходиться подолання системних і мотиваційних проблем. В той самий час як в області компетенції менеджера проєкту мають знаходитись подолання непрофесіоналізму, попередження невідповідностей у формуванні вищого рівня СУЯ. В області мотивації компетентності Директора і Менеджера проєкту перетинаються.

**Висновки.** Запровадження СУЯ на підприємстві являє собою проєкт з відповідним обсягом, часовим терміном і бюджетом і складається з традиційних проєктних стадій. Кожна стадія певну кількість етапів, кожен з яких завершується певним результатом, який має бути задокументований.

Запропонований детальний поетапний план дозволяє спланувати проєкт запровадження СУЯ і визначити необхідні ресурси.

Проблемні моменти, що виникають у процесі запровадження СУЯ, мають за основу особистісні, системні або лідерські фактори.

Подолання проблем на основі системних і частково лідерських факторів належать до компетенції керівника підприємства. Подолання проблем на основі особистісних і частково лідерських факторів знаходяться в компетенції менеджера проєкту.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Alič M. Issues of ISO 9001: Implementation: Improper praxes leading to bureaucracy. *Dynamic Relationships Management Journal*. 2013. Vol. 2. No. 1. P. 55–67.



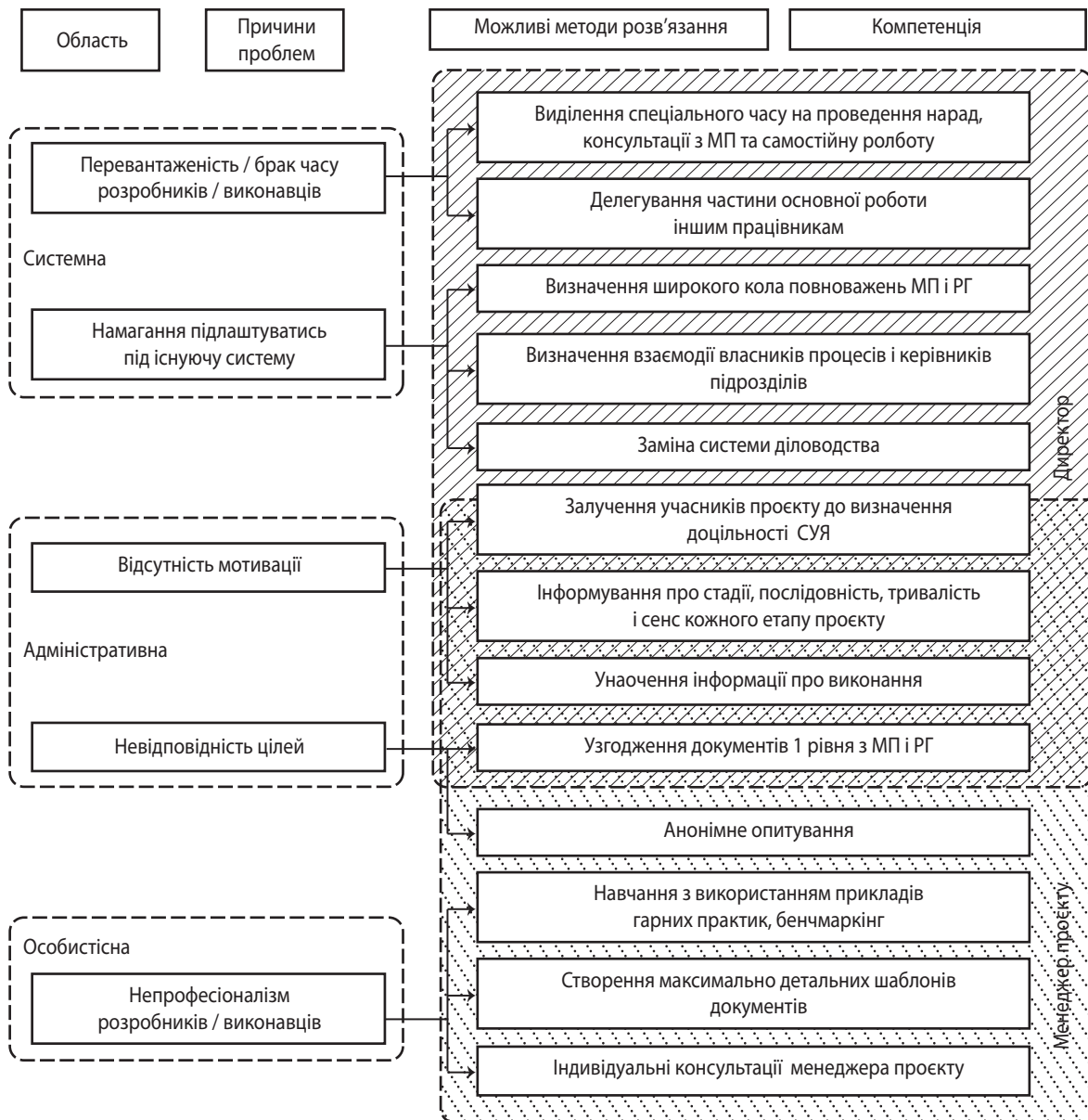


Рис. 3. Сфери компетенції у розв'язанні проблем запровадження СУА

2. Almeida D., Pradhan N., Muniz Jr J. Assessment of ISO 9001:2015 implementation factors based on AHP. *International Journal of Quality & Reliability Management*. 2018. Vol. 35. No. 7. P. 1343–1359.

3. Bhuiyan N., Alam N. An investigation into issues related to the latest version of ISO 9000. *Total quality management and business excellence*. 2005. Vol. 16. No. 2. P. 199–213.

4. Bravi L., Murmura F., Santos G. The ISO 9001:2015 Quality Management System standard: Companies' drivers, benefits and barriers to its implementation. *Quality Innovation Prosperity*. 2019. Vol. 23. No. 2. P. 64–82.

5. Faisal A. M. Case studies on the implementation of TQM in the Indian Leather SMEs. *International Journal of Quality and Innovation*. 2016. Vol. 3. No. 1. P. 17–29.

6. Довідка «Зовнішня торгівля України товарами та послугами у I кварталі 2020 року». URL: <https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=d294f7fc-4e7f-41a3-a50a-9e190e32c0b7&title=DovidkazovnishniaTorgivliaUkrainiTovarami-TaPoslugamiUIKvartali2020-Roku>

7. Кайдалова А. В., Коваленко С. М., Підпружников Ю. В., Чистяков О. Г. та ін. Визначення етапів розробки та впровадження системи якості на фармацевтичному підприємстві відповідно до вимог ISO та GMP. *Вісник фармації*. 2008. № 4. С. 65–67.

8. Лебединець В. О. Реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів при впровадженні системи управління якістю. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2014. № 5. С. 35–40.

9. Лисенко В., Тавлуй І. Передумови впровадження системи управління якістю у вищому навчальному закладі. *Стандартизація. Сертифікація. Якість*. 2011. № 4. С. 65–69.

10. Настави щодо проведення аудитів систем управління (ISO 19011:2018, IDT) : ДСТУ ISO 19011:2019. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2020. 40 с.

11. Настави з розроблення документації системи управління якістю : ДСТУ ISO/TR 10013:2003 [Чинний від 2004-07-01]. Київ : Держспоживстандарт України, 2004. 14 с.

12. Попович Т., Галько Л. Ідентифікація та управління ризиками в процесі впровадження системи управління якістю в організації // Актуальні проблеми менеджменту в умовах інноваційного розвитку економіки : Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю (м. Тернопіль, 17 квіт. 2019 р.). С. 193–197.

13. 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.

14. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009 [Чинний з 2009-09-01]. Київ : Держспоживстандарт України, 2009. 28 с.

## REFERENCES

Alic, M. "Issues of ISO 9001: Implementation: Improper practices leading to bureaucracy". *Dynamic Relationships Management Journal*, vol. 2, no. 1 (2013): 55-67.

Almeida, D., Pradhan, N., and Muniz Jr, J. "Assessment of ISO 9001:2015 implementation factors based on AHP". *International Journal of Quality & Reliability Management*, vol. 35, no. 7 (2018): 1343-1359.

Bhuiyan, N., and Alam, N. "An investigation into issues related to the latest version of ISO 9000". *Total quality management and business excellence*, vol. 16, no. 2 (2005): 199-213.

Bravi, L., Murmura, F., and Santos, G. "The ISO 9001:2015 Quality Management System standard: Companies' drivers, benefits and barriers to its implementation". *Quality Innovation Prosperity*, vol. 23, no. 2 (2019): 64-82.

"Dovidka «Zovnishnia torhivlia Ukrainy tovaramy ta posluhamy u I kvartali 2020 roku»" [Reference «Foreign Trade of Ukraine in Goods and Services in the First Quarter of 2020»]. <https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=d294f7fc-4e7f-41-a3-a50a-9e190e32c0b7&title=DovidkazovnishniaTorgivliaUkraini-TovaramiTaPoslugamiUKvartali2020-Roku>

Faisal, A. M. "Case studies on the implementation of TQM in the Indian Leather SMEs". *International Journal of Quality and Innovation*, vol. 3, no. 1 (2016): 17-29.

Kaidalova, A. V. et al. "Vyznachennia etapiv rozrobky ta vprovadzhenia systemy yakosti na farmatsevtichnomu pidpriemstvi vidpovidno do vymoh ISO ta GMP" [Determining the Stages of De-

velopment and Implementation of a Quality System at a Pharmaceutical Company in Accordance with the Requirements of ISO and GMP]. *Visnyk farmatsii*, no. 4 (2008): 65-67.

Lebedynets, V. O. "Reformuvannia orhanizatsiinoi struktury pidpriemstva z vyrobnytstva likarskykh zasobiv pry vprovadzheni systemy upravlinnia yakistiu" [Reforming the Organizational Structure of the Enterprise for the Production of Medicines in the Implementation of Quality Management System]. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia iakosti v farmatsii*, no. 5 (2014): 35-40.

Lysenko, V., and Tavlui, I. "Peredumovy vprovadzhenia systemy upravlinnia yakistiu u vyshchomu navchalnomu zakladi" [Prerequisites for Implementing a Quality Management System in Higher Education]. *Standartyzatsiia. Sertyfikatsiia. Yakist*, no. 4 (2011): 65-69.

Nastanovy shchodo provedennia audytiv system upravlinnia (ISO 19011:2018, IDT) : DSTU ISO 19011:2019 [Guidelines for Conducting Audits of Management Systems (ISO 19011:2018, IDT) : ДСТУ ISO 19011:2019]. Kyiv: DP «UkrNDNTs», 2020.

Nastanovy z rozroblennia dokumentatsii systemy upravlinnia yakistiu : DSTU ISO/TR 10013:2003 [Chynnyi vid 2004-07-01] [Guidelines for the Development of Quality Management System Documentation: DSTU ISO / TR 10013: 2003 [Valid from 2004-07-01]]. Kyiv: Derzhspozhyvstandart Ukrainy, 2004.

Popovych, T., and Halko, L. "Identyfikatsiia ta upravlinnia ryzykamy v protsesi vprovadzhenia systemy upravlinnia yakistiu v orhanizatsii" [Identification and Risk Management in the Process of Implementing a Quality Management System in the Organization]. *Aktualni problemy menedzhmentu v umovakh innovatsiinoho rozvytku ekonomiky*. Ternopil. 193-197.

Systemy upravlinnia yakistiu. Vymohy (ISO 9001:2015, IDT) : DSTU ISO 9001:2015. [Na zaminu DSTU ISO 9001:2009; chynnyi vid 2016-07-01] [Quality Management Systems. Requirements (ISO 9001: 2015, IDT): DSTU ISO 9001: 2015. [To Replace DSTU ISO 9001: 2009; Valid from 2016-07-01]]. Kyiv: DP «UkrNDNTs», 2016.

Systemy upravlinnia yakistiu. Vymohy: DSTU ISO 9001:2009 [Chynnyi z 2009-09-01] [Quality Management Systems. Requirements: DSTU ISO 9001: 2009 [Valid from 2009-09-01]]. Kyiv: Derzhspozhyvstandart Ukrainy, 2009.

Стаття надійшла до редакції 11.11.2020 р.