

УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ АЛЬФРЕДА НОБЕЛЯ
КАФЕДРА ГЛОБАЛЬНОЇ ЕКОНОМІКИ

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА БАКАЛАВРА

на тему

"Управління якістю продукції на підприємстві"

Виконала: здобувач IV курсу, групи ЕП-17зс

ОПП з Спеціальності 051 Економіка

Шелест А. С.

Керівник: Котко О. К., к.е.н., доцент

Дніпро 2021

УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ АЛЬФРЕДА НОБЕЛЯ

КАФЕДРА ГЛОБАЛЬНОЇ ЕКОНОМІКИ

Перший (бакалаврський) рівень

Спеціальність 051 Економіка

Затверджую:

Зав. кафедри Задоя Анатолій

Олександрович, доктор економічних наук, професор

“___” _____ 20__ р.

ЗАВДАННЯ

на кваліфікаційну роботу здобувачу

Шелест Анні Сергіївни

1. Тема роботи: Управління якістю продукції на підприємстві.

2. Керівник роботи: Котко Ольга Костянтинівна, к.е.н., доцент

Затверджені наказом від “___” _____ 20__ р., № _____

3. Термін здачі здобувачем закінченої роботи 01.06.2021р.

4. Цільова установка та вихідні дані до роботи: оцінка впливу управління якістю продукції на розвиток підприємства.

5. Зміст роботи (перелік питань, які належить розробити):

– розглянути теоретичні аспекти поняття якості продукції;

– розглянути управління якістю продукції;

– розглянути теоретичні аспекти стандартизації та сертифікації продукції;

– надати організаційно-економічну характеристику підприємству НВВФ «Техінпроект»;

– дослідити управління якістю у виробництві медичного обладнання;

– оцінити систему управління якістю продукції на підприємстві НВВФ «Техінпроект»;

– обґрунтувати доцільність та шляхи підвищення якості продукції;

– дослідити світовий досвід управління якістю продукції;

– запропонувати шлях підвищення управління якістю на НВВФ «Техінпроект» та розрахувати економічний результат.

6. Консультанти розділів роботи:

Розділ	Консультант (прізвище, ініціали, посада)	Підпис, дата	
		Завдання видав	Завдання прийняв
Розділ 1	Котко О. К., к.е.н., доцент		
Розділ 2	Котко О. К., к.е.н., доцент		
Розділ 3	Котко О. К., к.е.н., доцент		

7. Дата видачі завдання _____

8. Календарний план виконання роботи

№ п/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів роботи	
		За планом	Фактично
1	Розділ 1. Теоретичні аспекти управління якістю продукції	01.04.21	
2	Розділ 2. Система управління якістю на НВВФ «Техінпроект»	15.04.21	
3	Розділ 3. Шляхи вдосконалення якості продукції та системи управління якістю продукції на НВВФ «Техінпроект»	15.05.21	

Здобувач

Шелест А.С.

підпис

Керівник кваліфікаційної роботи

Котко О.К.

АНОТАЦІЯ

Шелест А.С. Управління якістю продукції на підприємстві.

У роботі розглянуто теоретичні і практичні аспекти управління якістю продукції, досліджено управління якістю у виробництві медичного обладнання, розглянуто стандартизацію та сертифікацію продукції. Досліджено та оцінено систему управління якістю продукції на підприємстві, яке виробляє медичне обладнання. В результаті чого виявлено аспекти, які найбільше впливають на якість медичного обладнання. Обґрунтовано доцільність і розглянуто шляхи підвищення якості продукції, досліджено світовий досвід управління якістю продукції. Все це дозволило запропонувати шлях підвищення управління якістю на підприємстві з метою оптимізації виробничих процесів та стратегічного напрямку розвитку підприємства.

Ключові слова: управління якістю продукції, медичні пристрої, ISO, Лін, Шість сигм.

SUMMARY

Shelest A.S. Product quality management at the enterprise.

In this work theoretical and practical aspects of product quality management have been considered. Quality management in the production of medical equipment has been investigated, product standardization and certification have been considered. The system of product quality management at the enterprise producing medical equipment has been investigated and evaluated. As a result, the aspects that have the greatest impact on the quality of medical equipment have been identified. The expediency and ways of improving the quality of products have been substantiated, the world experience of product quality management has been researched. All this allowed to offer a way to improve quality management in the enterprise in order to optimize production processes and strategic direction of enterprise development.

Keywords: product quality management, medical devices, ISO, Lean, Six Sigma.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ	8
1.1 Поняття якості продукції.....	8
1.2 Управління якістю продукції.....	13
1.3 Стандартизація та сертифікація продукції	21
РОЗДІЛ 2. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА НВВФ «ТЕХІНПРОЕКТ» ..	27
2.1 Організаційно – економічна характеристика підприємства.....	27
2.2 Управління якістю у виробництві медичного обладнання.....	38
2.3 Оцінка системи управління якістю продукції на підприємстві	43
РОЗДІЛ 3. ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ ТА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА НВВФ «ТЕХІНПРОЕКТ»	47
3.1 Доцільність та шляхи підвищення якості продукції	47
3.2 Світовий досвід поліпшення управління якістю продукції.....	50
3.3 Підвищення управління якістю на НВВФ «Техінпроект» та розрахунок економічного результату	57
ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ	60
ДОДАТКИ.....	65
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	72

ВСТУП

Вітчизняна промисловість довгі роки була орієнтована не на підвищення якості, а на збільшення кількості продукції, що випускається, тоді як досвід економічного розвитку передових промислових країн показує, що ефективним може бути тільки виробництво, орієнтоване на постійно зростаючі запити споживачів. Однак багато українських підприємств продовжують виробляти продукцію низької якості і собівартості, керуючись принципом отримання миттєвого прибутку. Така практика господарювання не може привести підприємства до стабільного і ефективного розвитку.

Після переходу України до ринкових відносин великого значення набула конкурентоспроможність підприємств, тому кожне підприємство повинно досягати максимальних результатів у своїй діяльності. Саме виробництво продукції високої якості та задоволення потреб споживачів здатні сприяти перевагам перед конкурентами. На підприємствах це обумовлює необхідність приділяти увагу цим питанням та створювати системи управління якістю продукції орієнтуючись на світовий досвід.

Необхідність якості продукції підкреслюється зміною відносин між покупцем і продавцем і основними вимогами ринку в питанні якості. Це знаходить своє відображення в тенденції зростання юридичної відповідальності за продукцію і якість сервісу, а також в сильному тиску на виробників з боку споживача. Крім того, існують нові соціальні та економічні вимоги до більш ефективного використання матеріалів і виробничих процесів, а також зростаюча тенденція до інтернаціоналізації ринків. В умовах насиченого ринку і переважаючої нецінової конкуренції саме висока якість продукції служить головним фактором успіху.

Якість являє собою найбільш ефективний засіб задоволення потреб споживачів та одночасно засіб зниження виробничих видатків.

Поліпшення якості продукції є одним з найважливіших чинників зростання ефективності виробництва. Підвищення якості є вирішальною умовою конкурентоспроможності продукції на внутрішньому та зовнішньому ринках.

Вироблення продукції високої якості є неможливим без впровадження на підприємстві системи управління якістю.

Все це підтверджує актуальність обраної теми.

Метою даної роботи є оцінка впливу управління якістю продукції на розвиток підприємства.

Для реалізації поставленої мети треба вирішити такі завдання:

- розглянути теоретичні аспекти поняття якості продукції;
- розглянути управління якістю продукції;
- розглянути теоретичні аспекти стандартизації та сертифікації продукції;
- надати організаційно-економічну характеристику підприємству НВВФ «Техінпроект»;
- дослідити управління якістю у виробництві медичного обладнання;
- оцінити систему управління якістю продукції на підприємстві НВВФ «Техінпроект»;
- обґрунтувати доцільність та шляхи підвищення якості продукції;
- дослідити світовий досвід управління якістю продукції;
- запропонувати шлях підвищення управління якістю на НВВФ «Техінпроект» та розрахувати економічний результат.

Об'єктом дослідження є управління якістю продукції на підприємстві.

Предметом дослідження є система управління якістю та якість продукції НВВФ «Техінпроект».

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ

1.1 Поняття якості продукції

Відповідно до визначення Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), якість – це сукупність властивостей і характеристик продукту, які надають йому здатність задовольняти обумовлені або передбачувані потреби. Існує також визначення якості продукції, наведене в Держстандарті 15467-79, згідно з яким «якість продукції – сукупність властивостей продукції, що обумовлюють її придатність задовольняти певні потреби відповідно до її призначення» [9].

Якість – філософська категорія, що відноситься рівною мірою до суспільства в цілому, процесів, що в ньому відбуваються, окремих підприємств, їх продукції та послуг, до людей, які виробляють та споживають продукцію і послуги. Якість продукції потребує постійного аналізу на всіх стадіях життєвого циклу: стадії визначення потреб потенційних споживачів щодо якості, стадії проектування, розробки, виготовлення, реалізації та стадії післяпродажного обслуговування [5].

У сучасній час ринкової економіки якість – передумова для існування підприємств та необхідна умова їх довгострокового виживання. Якість – це частина задоволення потреб споживача, що приводить до задоволення покупців, отже, і до отримання прибутку. Якість є вирішальним показником конкурентоспроможності, ефективності і надійності підприємства.

Показник якості – це кількісне вираження однієї або декількох однорідних властивостей товару, що відповідає певним потребам споживачів щодо його цільового призначення та умов використання. Рівень якості продукції визначається відношенням фактично досягнутого показника якості до його нормативної (базової) величини [2].

При обґрунтуванні показників якості та встановленні їх конкретних рівнів для певних видів продукції необхідне всебічне врахування наступних чотирьох факторів [3]:

- вимоги (бажання) безпосередніх споживачів: населення, переробних підприємств, сільськогосподарських підприємств, що використовують проміжні продукти;
- реальні можливості досягнення встановлених показників якості на заданому рівні розвитку продуктивних сил (обладнання, технологія, кваліфікація персоналу);
- наявність розроблених методів, прийомів визначення показників якості та контролю за їх формуванням;
- забезпечення матеріального стимулювання виробників для досягнення кращих показників якості та встановлення матеріальної відповідальності за їх зменшення.

За характерними властивостями застосовують такі групи показників якості (рис. 1.1):

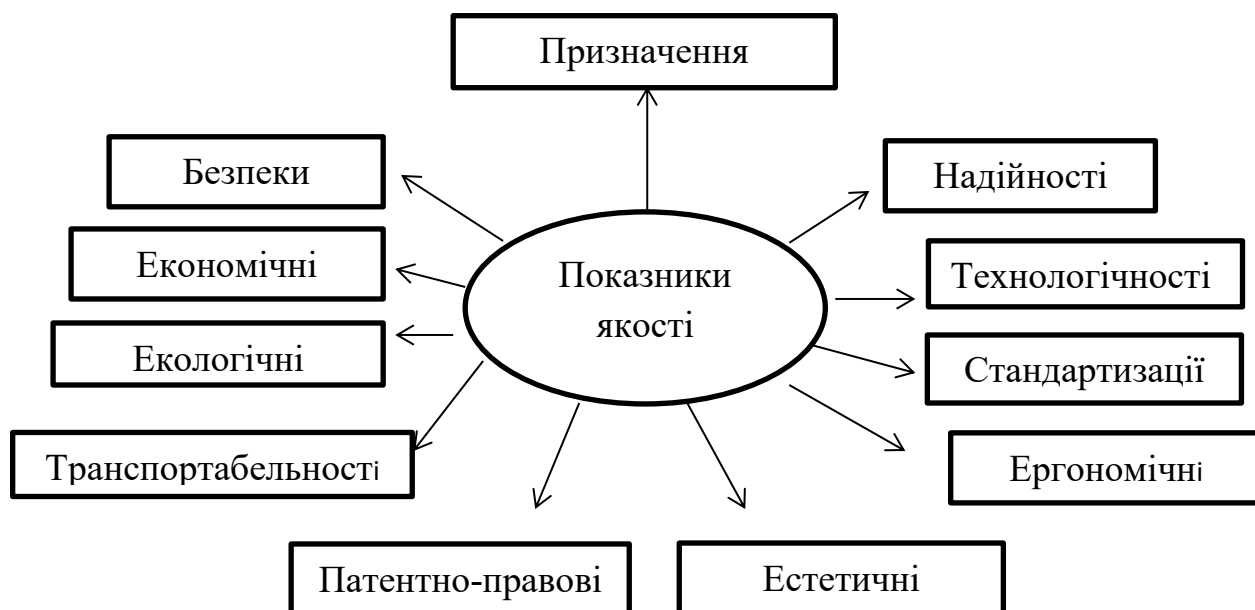


Рис. 1.1 «Групи показників якості»

- показники призначення, що визначають область застосування продукції, її продуктивність, ефект;
- показники надійності, що включають довговічність, безвідмовність, збереженість, ремонтпридатність виробів;

- показники технологічності, що характеризують ефективність конструкторсько-технологічних рішень;
- показники стандартизації і уніфікації, що відображають насиченість виробів стандартизованими і уніфікованими деталями, вузлами, складовими частинами;
- ергономічні показники, що характеризують зручність і безпеку експлуатації виробів, що задовольняють пропонованим антропометричним, гігієнічним, психологічним, фізіологічним вимогам;
- естетичні показники, що характеризують закінченість форм, цілісність композиції, виразність і стабільність товарного вигляду виробу;
- патентно-правові показники, що забезпечують патентний захист і патентну чистоту, конкурентоспроможність виробів на внутрішньому і світовому ринках;
- показники транспортабельності, що визначають пристосованість продукції до транспортування;
- екологічні показники, що характеризують рівень шкідливих впливів на навколишнє середовище;
- показники безпеки, що характеризують ремонтпридатність, безпека експлуатації виробу при транспортуванні і зберіганні;
- економічні показники, що характеризують витрати, дохід та інші характеристики.

Якість продукції формується завдяки сукупності перерахованих показників. Товар має бути надійним, естетичним, задовольняти потреби, для яких він призначений. Велике значення має ціна виробу. З ціною пов'язане питання економічно-раціональної або економічно-оптимальної якості. Купуючи вироби, покупець завжди співвідносить набір властивостей, якими володіють вироби і їх ціну. Експлуатаційні характеристики виробів теж важливі, адже вони впливають на витрати при експлуатації та ремонті.

Оцінка рівня якості продукції необхідна при вирішенні наступних управлінських завдань:

- прогнозування потреб у продукції, її технічного рівня і якості;
- планування підвищення якості та обсягів виробництва продукції;
- обґрунтування нових видів продукції;
- вибір найкращих зразків;
- обґрунтування доцільності зняття продукції з виробництва;
- сертифікація продукції;
- оцінка науково-технічного рівня і діючих стандартів на продукцію;
- контроль якості;
- стимулювання підвищення якості та ін.;

Оцінка рівня якості представляє сукупність операцій, вибір номенклатури показників якості оцінюваної продукції, визначення значень цих показників, порівняння їх з базовими значеннями або з встановленими вимогами та визначення ступеня їх відповідності.

Оцінка рівня якості продукції може проводитися на різних стадіях життєвого циклу продукції (рис. 1.2).

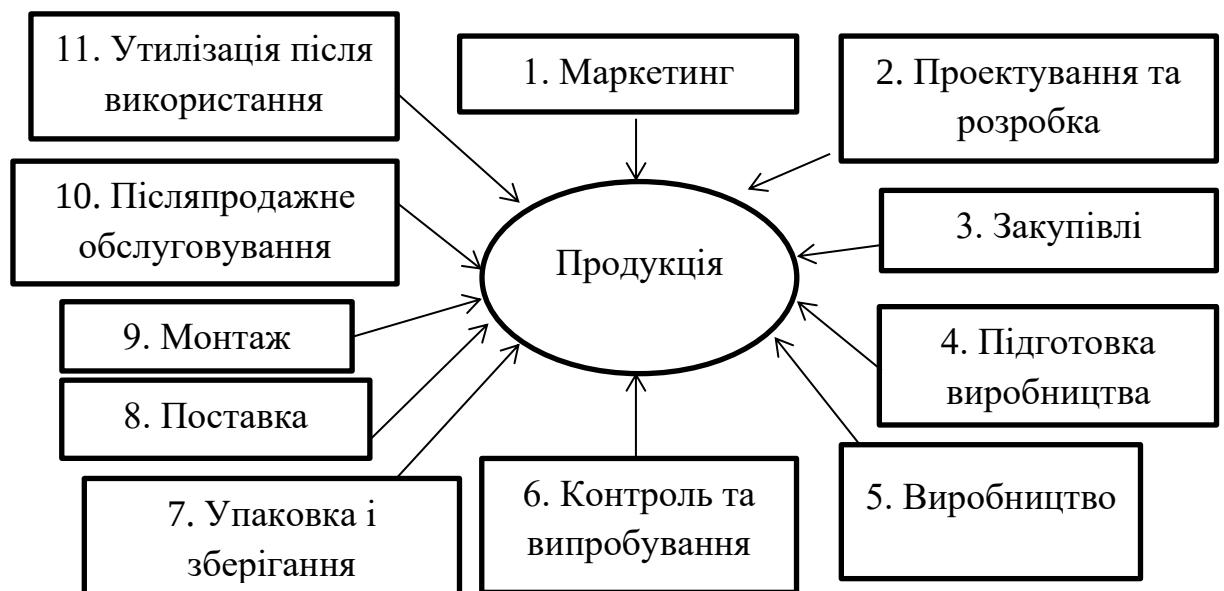


Рис. 1.2 «Життєвий цикл продукції»

На стадії розробки визначається рівень якості розроблюваної продукції, в результаті чого встановлюються вимоги до майбутньої продукції і виробляється нормування показників якості в нормативних документах.

На стадії виробництва визначаються фактичні значення показників якості продукції за результатами контролю та випробувань, оцінюється рівень якості виготовлення продукції і приймаються відповідні рішення при управлінні якістю.

На стадії експлуатації або споживання оцінюється рівень якості виготовленої продукції та за результатами її експлуатації або споживання приймаються управлінські рішення, спрямовані на збереження або підвищення рівня якості продукції.

Рівень якості продукції можна охарактеризувати сукупністю одиничних і (або) комплексних показників. Порівнявши їх з базовими показниками або з нормованими значеннями, в залежності від мети оцінки можна зробити висновки:

- якість продукції, що оцінюється вище або нижче, або на рівні базового зразка;
- якість продукції відповідає або не відповідає встановленим вимогам (нормам).

Наука, що займається кількісною оцінкою якості продукції, називається кваліметрією.

Кваліметрія – наука про способи виміру і квантифікації показників якості. Кваліметрія дозволяє давати кількісні оцінки якісним характеристикам товару. Кваліметрія виходить з того, що якість залежить від великого числа властивостей розглянутого продукту. Для того, щоб судити про якість продукту недостатньо тільки даних про його властивості. Потрібно враховувати й умови, у яких продукт буде використаний. На думку Дж. Ван Етингера і Дж. Сіттіга, якість може бути виражено цифровими значеннями, якщо споживач буде групувати властивості в порядку їхньої важливості. Вони вважали, що якість – величина вимірна і, отже, невідповідність продукту пропонованим до нього вимогам може бути виражене через постійну міру, якою звичайно є гроші [7].

1.2 Управління якістю продукції

Управління якістю продукції – це постійний, планомірний, цілеспрямований процес впливу на фактори і умови, що забезпечує створення продукції оптимальної якості і його підтримку при використанні продукції [5].

Особливості управління якістю продукції:

Перша особливість управління якістю продукції полягає у тому, що управління якістю повинно здійснюватися на всіх етапах життєвого циклу продукції: якість продукції закладається на етапах наукових досліджень і проектування, забезпечується в процесі виготовлення і підтримується на етапі експлуатації або споживання. Основні характеристики і параметри майбутньої продукції, характер виробничих процесів виготовлення продукції визначаються на етапах дослідження і проектування, саме тому ці етапи мають вирішальне значення.

Друга особливість полягає в тому, що тривалість всього циклу від початку формування якості до його реалізації може зайняти декілька років. Через це процес управління якістю може бути значно розтягнутий у часі.

Третя особливість впливає з того, що рівень окремих показників якості виробу при переході від одного етапу життєвого циклу до іншого має тенденцію до зниження (тобто знижується при просуванні виробів по етапах життєвого циклу: дослідження - розробка - виробництво - експлуатація). Цю об'єктивну обставину треба враховувати при формуванні цілей і критеріїв управління якістю на кожному етапі життєвого циклу виробів.

Четверта особливість обумовлена динамізмом якості продукції як об'єкта управління. Він проявляється в постійній зміні рівня якості під впливом різних факторів як в процесі виробництва, так і в експлуатації. Ця особливість робить якість нестійкою, що при прийнятті управлінських рішень передбачає необхідність безперервного обліку та аналізу всіх факторів, що впливають на якість.

П'ята особливість полягає в необхідності витратити додаткові зусилля і витрати на підтримку рівня якості технічних виробів в сфері експлуатації. Ці особливості відображаються на характері процесу управління якістю продукції.

Система якості повинна охоплювати всі стадії розробки, виробництва, споживання та утилізації продукції. Основні з них наведені на рис. 1.3.

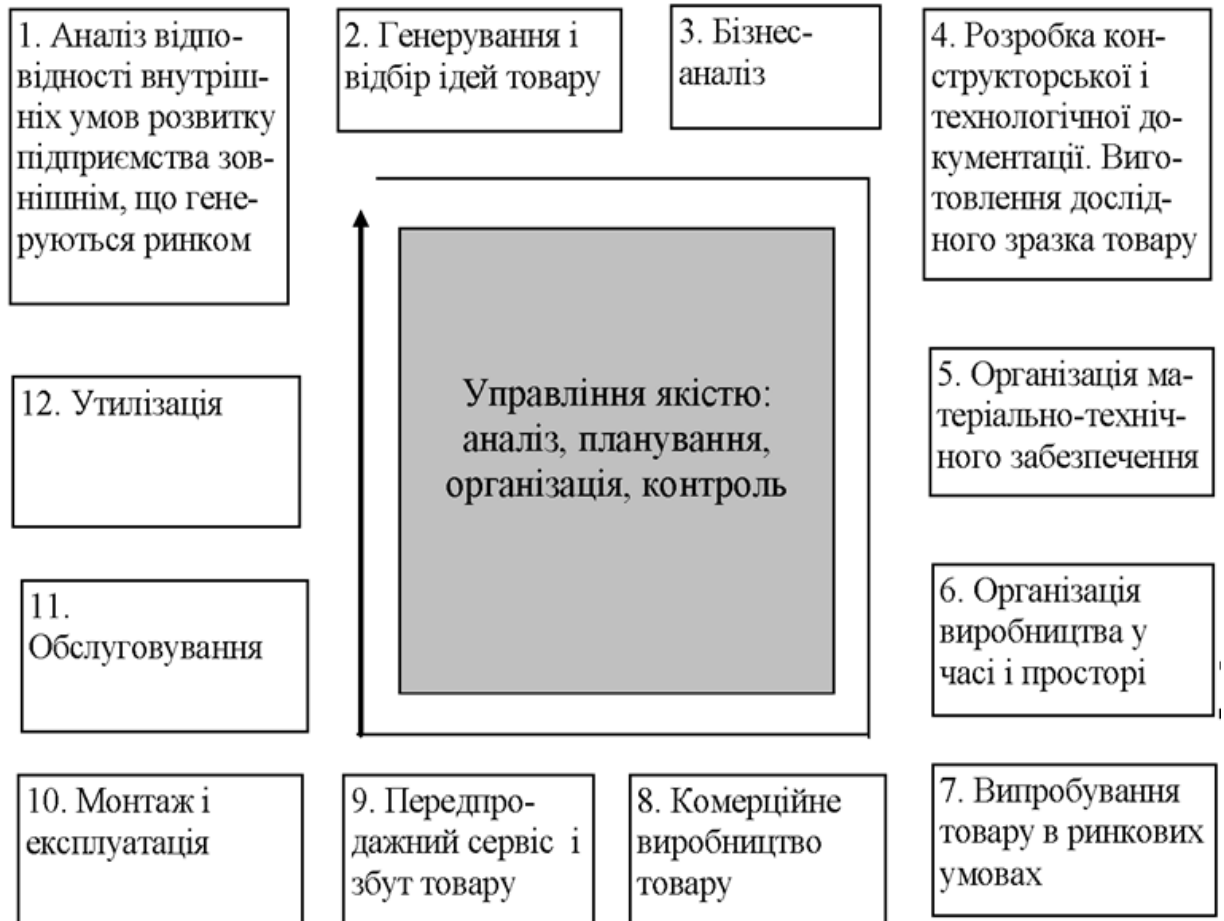


Рис. 1.3 Петля якості [8]

Відповідно до стандарту ISO 8402 «петля якості» – концептуальна модель взаємозалежних видів діяльності, що впливають на якість на різних стадіях від оцінки потреб до оцінки задоволення. Вона включає 11 етапів або стадій життєвого циклу продукту, на кожній з яких повинна проводитися оцінка якості.

У сучасній літературі і практиці використовуються багато концепцій управління якістю, табл. 1.1:

Таблиця 1.1

Концепції управління якістю

Інструмент, метод	Суть
TQC	Характеризується системним, комплексним підходом до управління якістю, базується на вдосконаленні не тільки виробничих процесів, а й системи якості в цілому, на особистій участі вищого керівництва компанії в проблемах якості, навчанні всіх співробітників зверху до низу основним методам забезпечення якості, на мотивації персоналу компанії на високоякісну працю.
PDCA	Plan-Do-Check-Act (Плануй-Роби-Вивчай-Дій). Цикл складається з простої і логічної послідовності дій: потрібно запланувати діяльність і створити вимоги до неї, щоб потім можна було за чіткими критеріями судити про те, наскільки успішно була зроблена робота. Потрібно випробувати заплановане на відносно вузькій ділянці роботи, де немає ризику величезних втрат в разі невдачі, потім проаналізувати результат і внести зміни або в специфікації, або в роботу.
Lean	Lean або бережливе виробництво - методологія управління проектами в компанії, яка усуває всі перешкоди виробництву. Серцем бережливого виробництва є процес усунення втрат. Тобто Lean допомагає економити без втрати якості і викинути непотрібні в кінцевому рахунку процеси з алгоритму роботи компанії.
Кайдзен	Безперервне поліпшення — комплексна концепція, що охоплює філософію, теорію і інструменти менеджменту, що дозволяє досягти переваги в конкурентній боротьбі на сучасному етапі. В економічному сенсі концепція відноситься до дій по безперервному поліпшенню всіх функцій підприємства, від виробництва до менеджменту. У центрі Кайдзен знаходиться людина зі здібностями і знаннями, які є найважливішим капіталом компанії.

Продовження табл. 1.1	
Шість сигм	Шість сигм – це стратегічний підхід, який працює для всіх процесів, продуктів і галузей. Суть концепції шість сигм полягає в тому, щоб застосовуючи різні методи та інструменти управління процесами домогтися зниження значення стандартного відхилення при заданому полі допуску. Характерною особливістю концепції 6 сигм є її тісний зв'язок з фінансовими результатами роботи компанії.
TQM	Управління цілями і встановленими вимогами, це, по суті, все, що дозволяє безперервно покращувати всі напрямки діяльності організації з метою задоволення і передбачення очікувань споживача. Багато в чому концепція заснована на знаменитих 14 принципах менеджменту якості Е. Демінга, які спонукають підприємства на постійне вдосконалення товару, послуги і системи виробництва, спонукають керівників створювати умови для постійного поліпшення діяльності за якістю.

Але величезне значення в управлінні сучасними фірмами має концепція TQM.

«Загальне управління якістю» (Total Quality Management – TQM) – це модель управління компанією, яка означає підхід, націлений на якість, заснований на участі всіх її членів і спрямований на досягнення довгострокового успіху шляхом задоволення вимог споживача і вигоди для співробітників і суспільства[4].

В сучасних умовах рішення проблеми якості все більше визначається людським фактором, тобто ставленням людей до справи і ставленням керівників до персоналу, саме на цьому базується концепція TQM.

Головне завдання керівництва полягає у ініціюванні творчого потенціалу працівників в певному напрямку. При цьому концепція TQM спирається на такі поняття, як фірмова (корпоративна) культура, стиль керівництва, демократизація управління. Концепція ставить якість в центр всієї виробничої діяльності, яка

зумовлює задоволення вимог споживача і, як наслідок, поліпшення економічного і соціального становища підприємства.

Основні концепції TQM [15]:

- ідея, що переважна частина дефектів виробів закладається на стадії розробки через недостатню якість проектних робіт;

- перенос центра ваги робіт зі створення виробів з натурних випробувань дослідних зразків або партій на математичне моделювання властивостей виробів, а також моделювання процесу виробництва виробів, що дозволяє своєчасно виявити і усунути конструкторські та технологічні дефекти ще до початку стадії виробництва;

- місце концепції «нуль дефектів» зайняла концепція «задоволеного споживача»;

- високу якість необхідно надати споживачу за прийнятну ціну, яка постійно знижується, так як конкуренція на ринку дуже висока.

Незважаючи на відсутність єдиного тлумачення концепції TQM, наявність особливостей її застосування в різних країнах, можна виділити наступні фундаментальні сутнісні її характеристики:

- орієнтація діяльності підприємства на споживачів, від задоволення вимог і очікувань яких залежить успіх підприємства в ринковій економіці;

- погляд на виробничі відносини між працівниками як на відносини споживача з постачальниками;

- безупинне вдосконалення виробництва і діяльності в області якості;

- комплексне і системне вирішення завдань забезпечення якості на всіх стадіях життєвого циклу продукції;

- зміщення головних зусиль в сфері якості в сторону людських ресурсів;

- участь всього персоналу в вирішенні проблем якості (якість – справа кожного);

- безупинне підвищення компетентності співробітників підприємства;

- концентрація уваги на попередженні невідповідностей, а не на їх виявленні;

- відношення до забезпечення якості як до безперервного процесу, коли якість об'єкта на кінцевому етапі є наслідком якості на всіх попередніх етапах;
- оптимізація співвідношення в тріаді «якість - витрати - час»;
- забезпечення достовірності даних про якість за рахунок застосування статистичних методів;
- безупинне поліпшення якості (концепції Джуран, «Кайзен», «Кайра»).

Ці характеристики визначають ідейний зміст філософії TQM, яка висуває якість як основний критерій оцінки роботи всього підприємства, трактує якість в її широкому економічному і соціальному сенсі, руйнує тезу про неминучість суперечності між виробником і споживачем. Таким чином, концепція TQM виходить далеко за межі власне менеджменту якості.

Основна ідеологія TQM базується на принципі – поліпшенню немає меж. Стосовно до якості діє цільова установка – прагнення до нуля дефектів, до нуля непродуктивних витрат, до поставок – точно в термін. При цьому усвідомлюється, що досягти цих меж неможливо, але до цього треба постійно прагнути і не зупинятися на досягнутих результатах.

TQM на рівні фірми (підприємства, організації) переслідує такі цілі [15]:

- 1) орієнтація підприємництва на задоволення поточних і потенційних запитів споживачів;
- 2) зведення якості в ранг мети підприємництва, основи філософії фірми та корпоративної культури;
- 3) оптимальне використання всіх ресурсів організації.

У TQM використовуються адекватні цілям методи управління якістю. Однією з ключових особливостей системи є використання колективних форм і методів пошуку, аналізу і вирішення проблем, постійна участь у поліпшенні якості всього колективу.

У TQM істотно зростає роль людини і навчання персоналу. Навчання стає всеохоплюючим і безперервним, супроводжуючим працівників протягом усієї їхньої трудової діяльності. Істотно змінюються і форми навчання, стаючи все більш активними – використовуються ділові ігри, спеціальні тести, комп'ютерні

методи і т.п. Розробляються і використовуються спеціальні прийоми розвитку творчих здібностей працівників.

У концепції TQM особлива увага приділяється проблемі запобігання та зниження негативного впливу на навколишнє середовище. Це призвело до появи стандартів ISO серії 14000, що встановлюють вимоги до систем менеджменту з точки зору захисту навколишнього середовища і безпеки продукції.

Відповідно до стандарту ISO 14000 в кожній організації повинні бути:

- введені певні екологічні процедури;
- здійснені заходи по суворому їх дотриманню;
- підготовлені пакети документів;
- назначені відповідальні за певні галузі екологічної діяльності.

Нова система стандартів покликана забезпечувати зменшення несприятливих впливів на навколишнє середовище на трьох рівнях:

1. Організаційному – поліпшення екологічного «поведінки» фірм;
2. Національному – створення державної екологічної політики;
3. Міжнародному – поліпшення умов міжнародної торгівлі.

Існують різні методи контролю якості продукції, особливе місце серед них займають статистичні методи. Використання статистичних методів дає можливість досліджувати перебіг технологічного процесу. Під статистичними методами контролю якості продукції розуміються вибіркові методи, засновані на застосуванні теорії ймовірностей і математичної статистики.

Одним з основних принципів контролю якості за допомогою статистичних методів є прагнення підвищити якість продукції, здійснюючи контроль на різних етапах виробничого процесу. Статистичні методи є ефективним інструментом збору і аналізу інформації про якість продукції. Основним завданням статистичних методів контролю якості є забезпечення виробництва придатною до використання продукції і надання корисних послуг з найменшими витратами. Застосування цих методів, не вимагає великих витрат і дозволяє із заданою точністю і достовірністю судити про стан досліджуваних об'єктів в системі якості,

прогнозувати і регулювати проблеми на всіх етапах життєвого циклу продукції і на основі цього виробляти оптимальні управлінські рішення.

Статистичні методи використовують при проектуванні продукції, послуг і процесів, при контролі виробничих процесів, при аналізі даних про дефекти, визначенні ступеня ризику, визначенні корінних причин появи невідповідностей, встановлення граничних характеристик продукції і процесів, при прогнозуванні, перевірках, при вимірюванні або оцінці показників якості. Застосовуються статистичні методи на виробництві:

- із суцільним контролем, з одного боку, і у виключенні випадкових змін якості продукції з іншого;
- при регулюванні ходу технологічного процесу з метою утримання його в заданих рамках;
- під час приймання виготовленої продукції.

Згідно зі стандартами ISO серії 9000 правильне застосування статистичних методів має важливе значення для проведення дій, що управляють при аналізі ринку, проектуванні продукції, прогнозуванні довговічності і надійності продукції, вивченні засобів регулювання процесів, визначенні рівнів якості в планах вибіркового контролю, оцінки експлуатаційних характеристик, поліпшенні якості процесів, оцінці безпеки аналізу ризиків.

Використовуючи статистичні методи контролю якості на виробництві, можна своєчасно виявляти проблеми, пов'язані з якістю та отримати значні результати за такими показниками [17]:

- підвищення якості за купованого сировини, напівфабрикатів;
- економія сировини і робочої сили;
- підвищення якості продукції, що виробляється;
- зниження витрат на проведення контролю;
- зниження кількості браку;
- поліпшення взаємозв'язку між виробництвом і споживачем;
- полегшення переходу виробництва з одного виду продукції на інший.

На сьогоднішній момент часу відомі категорії статистичних методів, які класифікують за ступенем складності:

1) елементарні статистичні методи, що включають так звані «7 інструментів» і які дозволяють полегшити завдання контролю процесів, що протікають і надати різного роду факти для аналізу, коригування і поліпшення якості процесів. Ці статистичні методи можуть застосовуватися абсолютно всіма працівниками підприємств від головних керівників до робітників. До них відноситься: карта Парето; причинно-наслідковий аналіз (діаграма Ісікава); діаграма стратифікації; контрольний лист; гістограма; діаграма розсіювання (розкиду); контрольна карта;

2) проміжні статистичні методи розраховані на інженерно-технічних працівників і фахівців в галузі управління якістю. До них відносяться: теорія вибірових досліджень; статистичний вибіровий контроль; методи проведення статистичних оцінок і визначення критеріїв; методи застосування сенсорних перевірок (експертні оцінки); методи планування і розрахунку експериментів; кореляційний і регресійний аналізи;

3) передові статистичні методи для обмеженої кількості інженерів, оскільки застосовуються при проведенні дуже складних аналізів процесу формування якості: передові методи планування і розрахунку експериментів; багатофакторний (дисперсійний) аналіз; методи дослідження операцій.

1.3 Стандартизація та сертифікація продукції

Стандартизація – це діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування щодо наявних чи можливих завдань з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній сфері, результатом якої є підвищення ступеня відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усуненню бар'єрів у торгівлі і сприянню науково-технічному співробітництву.

Орган, що займається стандартизацією, визнаний на національному, регіональному чи міжнародному рівнях, основними функціями якого є розроблення, схвалення чи затвердження стандартів, має назву "орган стандартизації". До функцій органу, що займається стандартизацією (міністерства, відомства та комітети із стандартизації), також належить розробка нормативних документів різного рівня. Однією з функцій органу зі стандартизації є пошук консенсусу між усіма зацікавленими сторонами [16].

Стандарти поділяються на: міжнародні, регіональні та національні.

Міжнародний та регіональний стандарти – це стандарти, які прийняті відповідно міжнародним та регіональним органом стандартизації, а національні стандарти – це державні стандарти України, прийняті центральним органом виконавчої влади у сфері стандартизації та доступні для широкого кола користувачів [16].

Найважливішим з документів, що регламентують відносини виробника і споживача, забезпечуючи безпеку споживача, є технічний регламент з підтвердження відповідності – це нормативно-правовий акт, що приймається органом державної влади та встановлює технічні вимоги до продукції, процесів чи послуг безпосередньо або через посилання на стандарти чи відтворює їх зміст. При розробці стандартів прагнуть максимально скоротити кількість типів, видів, моделей виробів до доцільного мінімуму. Для раціонального скорочення номенклатури виробів необхідно розробити стандарти на параметричні ряди цих виробів.

Стандарт – це нормативно-технічний документ із стандартизації, що встановлює комплекс правил, норм, вимог до об'єкта стандартизації й затверджений компетентним органом. Стандарти подаються у вигляді документів, що містять певні вимоги, правила або норми, обов'язкові до виконання [14].

Загальна мета стандартизації полягає у захисті інтересів споживачів і держави з питань якості продукції, послуг, процесів.

Системність, повторюваність, варіантність, взаємозамінність – це принципи сучасної стандартизації.

Найбільш жорсткі вимоги до якості продукції містять міжнародні стандарти, розроблені Міжнародною організацією стандартизації – ISO, їх вживають для сертифікації виробів на експорт в інші країни і реалізації на світовому ринку. В даний час існують і застосовуються стандарти ISO серії 9000.

Розробкою міжнародних стандартів ISO серії 9000 займається Міжнародна організація по сертифікації (ISO – International Organization for Standardization, створена в 1947 р в Женеві (Швейцарія). Основне завдання ISO – сприяти розробці визнаних стандартів, правил і інших аналогічних документів з метою полегшення міжнародного обміну товарами і послугами. До теперішнього часу розроблено та опубліковано близько 10 тисяч міжнародних стандартів в галузі машинобудування, хімічного виробництва, металургії, будівельних матеріалів, сільського господарства та ін. Стандарти ISO носять рекомендаційний характер, проте документи серії ISO 9000 прийняті в якості національних стандартів більш ніж в 90 країнах, в тому числі в США, Канаді, Японії, державах Європейського Союзу, багатьох країнах, що розвиваються.

Універсальність сімейства стандартів ISO полягає в тому, що вони не пропонують абсолютних вимірних критеріїв якості для кожного окремого виду продукції або послуг (наприклад, необхідних технічних характеристик продукції). Міжнародні стандарти ISO 9000 задають лише методологію функціонування системи якості, яка в свою чергу повинна забезпечувати високу якість продукції та послуг, вироблених підприємством, іншими словами – забезпечувати високу ступінь задоволеності споживачів.

В умовах насиченого товарами ринку споживачеві недостатньо заяв виробників і продавців про відповідність якості товарів вимогам стандартів. Споживачеві необхідно гарантоване незалежною стороною підтвердження відповідності товару певному рівню якості. Таке підтвердження може бути дано шляхом здійснення спеціальної процедури підтвердження відповідності, однією з форм якого є сертифікація.

Сертифікація – це процедура, за допомогою якої визнаний в установленому порядку орган документально засвідчує відповідність продукції, систем

управління якістю, систем управління довкіллям, персоналу встановленим законодавством вимогам.

Сертифікат установленної форми – свідоцтво про відповідність, яке є результатом сертифікації.

Сертифікація проводиться з метою [4]:

1) створення умов для діяльності підприємств, установ і підприємців на єдиному товарному ринку України, а також для участі в міжнародній співпраці й міжнародній торгівлі;

2) сприяння споживачам у компетентному виборі продукції;

3) захисту споживача від недопропорядного виробника (продавця, виконавця);

4) контролю безпеки продукції для навколишнього середовища, життя, здоров'я та власності громадян;

5) підтвердження показників якості продукції, заявлених виробником.

Розрізняють добровільну та обов'язкову сертифікації.

Добровільна сертифікація проводиться для встановлення відповідності заявлених об'єктів національним стандартам, стандартам організацій, умов договорів. Метою добровільної сертифікації є забезпечення конкурентоспроможності продукції, конкурентної переваги на ринку. Об'єкти, сертифіковані в системі добровільної сертифікації, можуть маркуватися знаком відповідності системи добровільної сертифікації (або знаком відповідності національному стандарту). Метою обов'язкової сертифікації є створення впевненості в тому, що заявлена продукція безпечна для споживання. Таким чином, вона є засобом державного контролю за безпечністю продукції та процесів. Перелік товарів, що підлягають обов'язковому підтвердженню відповідності, встановлюється законодавчо. В Україні роботи з сертифікації здійснюються в системі УкрСЕПРО, діяльність якої координує Держстандарт України.

Розрізняють такі види сертифікації [4]:

Сертифікація продукції, яка встановлює відповідність продукції тільки тим вимогам, які присутні у стандарті або іншому нормативному документі.

Атестацію виробництва, що проводиться з метою забезпечення стабільного рівня якості випуску продукції. Під час її проведення вивчається організація виробництва, технологія виготовлення виробів, перевіряється стан обладнання та устаткування, метрологічне забезпечення, система управління якістю, кваліфікація виробників, укомплектованість служб контролю якості і т. ін.

Сертифікацію системи якості, яка здійснюється для підтвердження її відповідності вимогам міжнародних стандартів ISO серії 9000. Сертифікація системи якості проводиться з метою забезпечення впевненості органу з сертифікації продукції в тому, що продукція, яка випускається підприємством, відповідає обов'язковим вимогам нормативних документів, а всі технічні, адміністративні й людські чинники, що впливають на якість продукції, знаходяться під контролем. Продукцію незадовільної якості своєчасно виявляють, а підприємство вживає заходів із запобігання виготовленню такої продукції на постійній основі.

Застосування підприємствами сертифікації якості продукції дає такі переваги:

- забезпечення довіри внутрішніх і закордонних споживачів до якості продукції;
- полегшення і спрощення вибору необхідної продукції для споживачів;
- забезпечення споживачам одержання об'єктивної інформації про якість продукції;
- сприяння більш тривалого успіху і захисту в конкуренції порівняно з виготовлювачами несертифікованої продукції;
- зменшення імпорту у країну продукції, яка є аналогічною;
- запобігання надходження в країну імпортової продукції не відповідного рівня якості;
- стимулювання поліпшення якості нормативно-технічної документації шляхом встановлення в ній більш прогресивних вимог;

- сприяння підвищенню організаційно-технічного рівня виробництва;
- стимулювання прискорення науково-технічного прогресу.

Наявність сертифіката ISO 9000 є зараз важливим фактором успіху на багатьох ринках або навіть виходу на них. Він свідчить про належність компанії до цивілізованого ділового світу. Крім того, системи якості багатьох компаній вимагають наявності сертифікованих систем якості у їх постачальників.

РОЗДІЛ 2. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА НВВФ «ТЕХІНПРОЕКТ»

2.1 Організаційно – економічна характеристика підприємства

Науково-виробнича впроваджувальна фірма "Техінпроект" була створена у 1991 році.

Юридична й поштова адреса: 49008, м. Дніпро, вул. Криворізька, 3, Україна.

Метою створення фірми була розробка і впровадження інноваційних технологій, розробка нових апаратів як для медицини, так і для сільського господарства.

Фірма є одним з лідерів в галузі фундаментальних розробок, обладнання та апаратури, медичних діагностичних комплексів, програмного забезпечення, лікувально-профілактичних апаратів нетрадиційної і мікровакуумної терапії в мобільному та стаціонарному варіантах.

Діяльність фірми:

- створення устаткування, обладнання та апаратури медичних діагностичних комплексів, програмного забезпечення "Медбіотех", лікувально-профілактичних апаратів нетрадиційної і мікровакуумної терапії в мобільному і стаціонарному варіантах;

- навчання персоналу роботі на лініях, комплексах і установках, сервісне обслуговування за договорами та ліцензійними угодами про передачу передових і енергоощадних технологій з застосуванням "НОУ-ХАУ" процесів, власником і власником права яких є Науково-виробнича впроваджувальна фірма "Техінпроект" згідно технічних умов (ТУ України), винаходів і патентів, свідоцтв, Висновків і ліцензій МОЗУ, а також Протоколів випробувань сертифікованих та акредитованих центрів згідно міжнародних стандартів.

З 2015 по 2017 рік проведено розробку та створено апарат на основі магніто-імпульсної частотної терапії. На основі протоколу Бека. Медичний діагностичний комплекс «Медбіотех» – це синтез новітніх досягнень в області

біо-резонансної терапії та електропунктурна діагностика з додатковими розробками НВВФ «Техінпроект».

«Медбіотех» дозволяє:

1. Проводити діагностику по всіх системах в цілому і окремо по кожному органу, використовуючи три методики: електроакупунктури; амплітудно-частотного резонансу; нозологічної діагностики.

2. Оцінювати реакцію організму людини на будь-якій стадії медикаментозного чи іншого методу терапії, адекватно підбирати дозування будь-якого лікувального впливу, наприклад, дозування алопатичних, фітотерапевтичних, гомеопатичних препаратів, як в якісному, так і в кількісному відношенні.

3. Проводити індивідуальний підбір препаратів і визначати їх вплив без введення в організм на основі біорезонансного методу.

4. Проводити тестування алергенів біорезонансним методом.

5. Біорезонансне тестування паразитарних інфекцій, вірусів, тести нестачі мікроелементів, гормонів.

6. Підбирати найбільш підходящі для пацієнта продукти харчування з формуванням дієт;

7. Амплітудно-частотно-резонансне дослідження окремих органів, використовуючи частотні характеристики, визначення захворювань на початкових стадіях з рекомендаціями щодо усунення порушень.

Володіючи високою якістю виготовлення, відповідаючи світовим медичним стандартам, комплекси сертифіковані в Євросоюзі, Україні, Росії, рекомендуються до застосування в медичній практиці і вже застосовуються протягом 10 років при медичних обстеженнях в стаціонарах, санаторіях, поліклініках та інших медичних та спортивно-оздоровчих установах. Комплекси «Медбіотех» щорічно представляються на медичних виставках в Україні та Німеччині, визнаний одним з кращих в Європі, має сертифікати всіх країн СНД і більшості країн Європи і Азії.

Для сучасного бізнесу тримати великий штат співробітників є нерентабельним і неефективним рішенням. Більш раціонально винести частину завдань на виконання іншої організації, тому фірма використовує аутсорсинг. Для створення продукції ведеться співпраця з декількома постачальниками та підрядниками, які є надійними і стабільними. Деякі компоненти продукції замовляються на заводах або виготовляються кваліфікованими людьми. Збірка продукції проводиться на території робочого відділення фірми, яке сертифіковане за стандартом ISO 13495. Після виготовлення партії продукції, вона маркується та проходить перевірку. Спочатку виробляється продукція, яка вже випробувана протягом кількох років. Далі з використанням сучасних технологій виготовляється нова продукція.

Підприємство веде зовнішньоекономічну діяльність. Має партнерів на території Угорщини, з якими ведеться співпраця на основі дилерської угоди. Фірма виступає постачальником продукції і далі вона реалізується на території ЄС. На підприємстві впроваджена Система управління якістю відповідно до стандарту ISO 13495: 2016 року.

Зробимо аналіз основних показників діяльності підприємства.

Проведемо горизонтальний та вертикальний аналіз діяльності підприємства на підставі фінансової звітності за останні три роки – 2018-2020 рр.

Так, результати горизонтального аналізу балансу НВВФ «Техінпроект» за 2018–2020 рр. наведено в табл. 2.1 (аналіз активу балансу) та в табл. 2.2 (аналіз пасиву балансу).

Таблиця 2.1

Горизонтальний аналіз активу балансу за 2018-2020 рр.

Статті балансу	Рядок	Зміни (+/-)			2020/2018р.	
		2018	2019	2020		
Актив		тис. грн.	тис. грн.	тис. грн.	у %	тис. грн.
Оборотні активи, у т.ч.	1195	126,5	148,2	154,0	21,7	27,5
Запаси	1100	32,3	33,8	59,4	86,7	28
Дебіторська заборгованість за продукцію, товари, роботи, послуги	1125	54,9	49,3	27,2	-50,4	-27,7

Продовження табл. 2.1						
Дебіторська заборгованість за розрахунками з бюджетом	1135	6,8	6,8	7,1	4,4	0,3
Гроші та їх еквіваленти	1165	11,9	37,7	39,7	233,6	27,8
Витрати майбутніх періодів	1170	-	-	-	-	-
Інші оборотні активи	1190	20,6	20,6	20,6	-	-
Баланс	1300	126,5	148,2	154,0	44,2	55,9

Джерело: фінансова звітність підприємства

Загальна вартість майна підприємства за підсумками статті балансу в 2020р. збільшилася за звітний рік на 44,2% порівняно з даними 2018 р., оборотні активи збільшилися на 21,7%. Такі результати свідчать про те, що, з одного боку, наслідок збільшення оборотних активів означає, що компанія задіяла меншу частину своїх ресурсів у діяльності активів та має достатньо вільних активів, що не задіяні в діяльності компанії. Це свідчить про ефективність використання всіх оборотних активів та ресурсів.

Проведемо горизонтальний аналіз пасиву балансу.

Таблиця 2.2

Горизонтальний аналіз пасиву балансу за 2018-2020рр.

Статті балансу	Рядок	Зміни (+/-)			2020/2018р.	
		2018	2019	2020		
Пасив		тис. грн.	тис. грн.	тис. грн.	у %	тис. грн.
Власний капітал	1495	21,7	49,7	95,9	342,0	74,2
Зареєстрований (пайовий) капітал	1400	3,3	3,3	3,3	-	-
Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	1420	18,4	46,4	92,6	403,3	74,2
Поточні зобов'язання	1695	104,8	98,5	58,1	-44,6	-46,7
Поточна кредиторська заборгованість за:						
товари, роботи, послуги	1615	2,7	33,7	-	-	-2,7
розрахунками з бюджетом	1620	0,1	0,4	0,3	200	0,2
у тому числі з податку на прибуток	1621	-	-	-	-	-
розрахунками зі страхування	1625	0,7	0,8	0,8	14,3	0,1
розрахунками з оплати праці	1630	2,1	2,4	2,7	28,6	0,6
Інші поточні зобов'язання	1690	99,2	61,2	54,3	-45,3	-44,9
Баланс	1900	126,5	148,2	154,0	21,7	27,5

Джерело: фінансова звітність підприємства

Аналізуючи дані табл. 2.2, зауважимо, що поточні забезпечення за вказаний період зменшилися на 44,6%. Їх зменшення пов'язане з тим, що підприємство не залучало довгострокових кредитів. При цьому власний капітал із 2018 по 2020 р. збільшився на 74,2 тис. грн. Це свідчить про те, що переважно підприємство здійснює свою діяльність, не залучаючи позикові кошти, що, своєю чергою, не загрожує погіршенню ліквідності та платоспроможності підприємства.

Другим складником порівняльного аналітичного балансу є вертикальний аналіз. На відміну від горизонтального, за допомогою якого розраховуються абсолютні показники, вертикальний аналіз передбачає розгляд відносних показників балансу. Методика вертикального аналізу полягає у тому, що загальну суму балансу приймають за 100%, а кожен статтю фінансової звітності подають у вигляді відсоткової частки від прийнятого базового значення. Вертикальний аналіз дає змогу відстежити, яку питому вагу в загальному підсумку балансу займає кожна стаття балансу [6].

Проведемо вертикальний аналіз активу та пасиву балансу досліджуваного підприємства. (табл. 2.3, 2.4).

Таблиця 2.3

Вертикальний аналіз активу балансу за 2018–2020 рр.

Статті балансу	Рядок	Питома вага, %			Зміна за структурою за 2020 до 2018 р. у %
Актив		2018	2019	2020	
Оборотні активи, у т.ч.	1195	96,4	94,8	98,8	2,4
Запаси	1100	19,5	30,7	72,9	53,4
Дебіторська заборгованість за продукцію, товари, роботи, послуги	1125	-	-	2,1	2,1
Дебіторська заборгованість за розрахунками з бюджетом	1135	0,008	0,22	0,3	0,292
Гроші та їх еквіваленти	1165	-	0,0005	-	-
Витрати майбутніх періодів	1170	1,4	21,9	46,5	45,1
Інші оборотні активи	1190	17,1	48,4	17,03	-0,07
Баланс	1300	100,0	100,0	100,0	0,00

Джерело: фінансова звітність підприємства

Аналіз даних табл. 2.3 підтверджує, що оборотні активи в 2020 р. порівняно з 2018 р. збільшилися, а саме на 2,4%. Серед оборотних активів у процесі аналізу виявлено, що найбільші зміни в напрямі зменшення має стаття «Дебіторська заборгованість за продукцію, товари, роботи, послуги», в напрямі збільшення має стаття «Запаси». Решта ж статей активу балансу має незначні відхилення у бік зменшення питомої ваги.

Проведемо вертикальний аналіз пасивів балансу.

Таблиця 2.4

Вертикальний аналіз пасиву балансу за 2018–2020 рр.

Статті балансу	Рядок	Питома вага, %			Зміна за структурою за 2020 до 2018 р. у %
Пасив		2018	2019	2020	
Власний капітал	1495	0,78	0,23	4,6	3,82
Зареєстрований (пайовий) капітал	1400	0,05	0,01	0,02	-0,03
Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	1420	4,6	(0,24)	0,76	-3,84
Поточні зобов'язання	1695	99,4	100,2	95,7	-3,7
Поточна кредиторська заборгованість за:					
товари, роботи, послуги	1615	84,0	93,7	96,8	12,8
розрахунками з бюджетом	1620	0,7	0,3	0,3	-0,4
у тому числі з податку на прибуток	1621	0,3	-	0,2	-0,1
розрахунками зі страхування	1625	0,1	0,1	0,08	-0,02
розрахунками з оплати праці	1630	0,6	0,8	0,53	-0,07
Інші поточні зобов'язання	1690	10,0	5,2	1,5	-8,5
Баланс	1900	100,0	100,0	100,0	0,0

Джерело: фінансова звітність підприємства

Дані табл. 2.4 свідчать, що в складі пасивів найбільшу частку займають поточна кредиторська заборгованість за товари, роботи, послуги. Їхня питома вага дорівнює 12,8% загальної суми балансу. При цьому власний капітал за аналізований період збільшився на 3,82%. Коливання питомої ваги цих показників можуть указувати на те, що підприємство здійснює свою діяльність стабільно та обережно, і хоча результати деяких показників знизилися, то, таке зменшення відбувається досить не суттєво, а рівномірність такого зменшення може свідчити

про те, що ці явища спричинені, скоріше за все, зовнішніми факторами, такими як інфляція та зменшення валютного курсу.

Таблиця 2.5

Аналіз ліквідності підприємства за 2018-2020 рр.

№	Показники	2018	2019	2020
1	Коефіцієнт поточної ліквідності	1,50	2,65	1,34
2	Коефіцієнт швидкої ліквідності	1,16	1,63	1,03
3	Коефіцієнт абсолютної ліквідності	0,38	0,68	0,84
4	Чистий оборотний капітал, тис. грн	49700	95900	106300

1. Коефіцієнт поточної ліквідності показує достатність ресурсів підприємства, які можуть бути використані для погашення його поточних зобов'язань. Підприємство є платоспроможним. Коефіцієнт покриття (поточної ліквідності) у 2018 році дорівнює 1,50, у 2019 році збільшився до 2,65. Такі значення вважаються нормативними (від 1 до 3), але бажанішими є значення від 2 до 3. У 2020 році показник зменшився до 1,34. На 1 грн. короткострокових зобов'язань припадає 1,34 грн. активів. Зменшення поточної ліквідності веде до зниження довіри кредиторів, постачальників та партнерів. Щоб підвищити значення поточної ліквідності потрібно підвищити суму оборотних активів і зменшити суму поточних зобов'язань.

2. Мінімальне критичне значення коефіцієнта швидкої ліквідності вважається від 0,5 до 1 та вище. Значення цього показника на підприємстві у 2018-2020 рр. є більшим за 1. Це свідчить про те, що у підприємства досить ліквідних оборотних коштів, щоб своєчасно розрахуватися за зобов'язаннями. У 2020 р. на кожну гривню поточних зобов'язань припадає 1,03 гривні високоліквідних оборотних активів.

3. Коефіцієнт абсолютної ліквідності демонструє, яку частину поточних зобов'язань підприємства можна сплатити негайно. Значення яке вважається нормативним – від 0,1 до 0,2. Показник абсолютної ліквідності на підприємстві є вищим за норму та має схильність до збільшення. За 2018-2020 рр. він збільшився

з 0,38 до 0,84. Це означає, що якщо термін погашення платежів настане незабаром, підприємство зможе вчасно погасити борги. Гроші які є вищими за норму підприємство може вкласти у фінансові інвестиції або у виробничо-збутову діяльність і так далі.

4. Наявність та величина чистого оборотного капіталу свідчать про те, що підприємство здатне сплатити свої поточні зобов'язання та має фінансові ресурси для розширення подальшої діяльності. За 2018-2019 рр. рівень прибутку збільшився на 46 тис. грн., а за 2019-2020 рр. збільшився на 10 тис. грн. Підприємство має достатню фінансову стійкість та вчасно розраховується за своїми поточними зобов'язаннями.

Таблиця 2.6

Аналіз (фінансової стійкості підприємства) за 2018-2020 рр.

№	Показники	2018	2019	2020
1	Коефіцієнт платоспроможності (автономії)	0,50	1,65	0,35
2	Коефіцієнт фінансування	0,50	1,65	0,35
3	Коефіцієнт забезпеченості власними оборотними засобами	0,34	0,62	0,25
4	Коефіцієнт маневреності ВК	1,00	1,00	0,97

1. Коефіцієнт платоспроможності (автономії) демонструє питому вагу власного капіталу в загальній сумі засобів, які авансовані у його діяльність. Нормативним вважається значення $> 0,5$. На підприємстві цей показник є нестабільним. У 2018 р. його значення дорівнює 0,50, що є не дуже задовільним, у 2019 році показник збільшився до 1,65, це означає, що фінансова автономія від зовнішніх джерел є дуже високою, рівень фінансових ризиків низький. У 2020 р. показник зменшився до 0,35 і є нижчим за нормативне значення. Щоб збільшити значення показника потрібно залучати кошти власників або інвесторів, реінвестувати прибуток у роботу підприємства.

2. Коефіцієнт фінансування показує залежність підприємства від залучених засобів. Треба зазначити, що підприємство не має довгострокових зобов'язань, тому цей показник не відрізняється від показника фінансової автономії.

3. Нормативним значенням коефіцієнта забезпеченості власними оборотними засобами є 0,1 і вище. Цей показник знаходиться в нормі, але має тенденцію коливання. У 2018 р. його значення було 0,3, у 2019 р. зросло до 0,62, а у 2020 р. зменшилося до 0,25. Підприємство є фінансово стійким і здатне проводити активну діяльність навіть в умовах відсутності доступу до позикових коштів і зовнішніх джерел фінансування.

4. Коефіцієнт маневреності власного капіталу показує, яка частина власного капіталу використовується для фінансування поточної діяльності, тобто вкладена в оборотні засоби, а яка – капіталізована. Його нормативне значення 0,1 і вище. Значення цього показника позитивне і свідчить про те, що у підприємства достатньо власних фінансових ресурсів для фінансування необоротних активів і частини оборотних.

Таблиця 2.7

Аналіз ділової активності підприємства за 2018-2020 рр.

№	Показники	2018	2019	2020
1	Коефіцієнт оборотності активів	0,20	0,31	0,05
2	Коефіцієнт оборотності матеріальних запасів	5,17	3,47	2,49
3	Коефіцієнт оборотності основних засобів (фондовіддача)	0,00	0,00	8,93
4	Коефіцієнт оборотності власного капіталу	0,78	0,31	0,05

1. Коефіцієнт оборотності активів характеризує ефективність використання активів підприємства. Він має тенденцію коливання. У 2018 р. значення показника було 0,20, у 2019 р. він збільшився до 0,31 і у 2020 р. зменшився до 0,05. Зменшення значення коефіцієнта – негативна тенденція. Для поліпшення потрібно працювати в напрямі оптимізації суми активів.

2. Коефіцієнт оборотності матеріальних запасів характеризує ефективність управління запасами на підприємстві. Коефіцієнт оборотності матеріальних запасів більший за 1, що свідчить про швидку реалізацію товарно-матеріальних запасів підприємства. Але показник має тенденцію зниження. Це свідчить про те, що попит на продукцію падає.

3. Коефіцієнт оборотності основних засобів (фондовіддача) демонструє ефективність використання основних засобів підприємства. Треба зазначити, що у 2018 та 2019 рр. основні засоби на підприємстві дорівнювали 0. У 2020 р. значення показника 8,93. Тобто було вироблено продукції та надано послуг на суму 8,93 грн. на кожному використану гривню основних засобів. Ефективність управління основними засобами на підприємстві зростає.

4. Коефіцієнт оборотності власного капіталу демонструє ефективність використання власного капіталу підприємства. Коефіцієнт оборотності власного капіталу має тенденцію зменшення, що є негативною тенденцією. За 2018-2020 рр. значення показника зменшилось на 0,73. Загалом таке значення є нормальним для підприємства.

Таблиця 2.8

Аналіз рентабельності підприємства за 2018-2020 рр.

№	Показники, %	2018	2019	2020
1	Коефіцієнт рентабельності активів	20,39	32,94	4,87
2	Коефіцієнт рентабельності власного капіталу	103,13	19,73	24,40
3	Коефіцієнт рентабельності діяльності	8,86	17,41	5,06
4	Коефіцієнт рентабельності продукції	16,39	28,54	6,88

1. Коефіцієнт рентабельності активів демонструє ефективність використання активів підприємства. У 2018 р. підприємство отримало 20,39 копійок чистого прибутку на кожен вкладену гривню активів, у 2019 р. – вже 32,94 копійок, а у 2020 р. лише 4,87 копійок. На це вплинуло підвищення суми

чистого прибутку у 2019 р. і його зменшення у 2020 р. Загалом підприємство досить активно використовує активи для генерації прибутку.

2. Коефіцієнт рентабельності власного капіталу характеризує ефективність використання власного капіталу, тобто демонструє відносне збільшення чистого прибутку, який генерується на ту ж суму капіталу. Рентабельність власного капіталу у 2018 р. становила 103,13% річних, у 2019 р. – 19,73% річних, у 2020 р. – 24,40% річних. Значення показника має тенденцію коливання. Загалом ефективність використання власного капіталу є нормальною.

3. Коефіцієнт рентабельності діяльності характеризує ефективність господарської діяльності підприємства. Коефіцієнт рентабельності діяльності у 2018 р. становив 8,86, у 2019 р. він збільшився до 17,41, а у 2020 р. зменшився до 5,06. Збільшення цього показника у 2019 р. свідчить про зростання ефективності господарської діяльності підприємства, а зменшення у 2020 р. свідчить про зменшення ефективності.

4. Коефіцієнт рентабельності продукції характеризує прибутковість господарської діяльності підприємства від основної діяльності. У 2018 р. кожна гривня продажів принесла 16,39 копійок чистого прибутку, у 2019 р. – 28,54 копійок, що свідчить про ефективне управління витратами підприємством, у 2020р. лише –6,88 копійок на кожную гривню продажів.

Отже, зроблений аналіз дав змогу визначити основні показники фінансового стану підприємства та його стійкості у динаміці. Загалом значення показників протягом аналізованого періоду 2018-2020 рр. не є стабільними та мають схильність до коливання. Аналіз ліквідності підприємства свідчить про те, що баланс підприємства є ліквідним; структура балансу є задовільною; підприємство платоспроможне, тобто підприємству цілком вистачає ресурсів для погашення поточних зобов'язань. Аналіз платоспроможності (фінансової стійкості) підприємства показав, що підприємство стійке, стабільно працює, витрати покриваються отриманим прибутком повністю та вчасно. Аналіз ділової активності підприємства показав, що підприємство платоспроможне, конкурентоспроможне, зобов'язання виконуються вчасно та у повній мірі. Аналіз

рентабельності підприємства показав, що підприємство є рентабельними за всіма статтями балансу.

2.2 Управління якістю у виробництві медичного обладнання

У глобальному масштабі індустрія медичного обладнання стикається з низкою проблем: зростаюча конкуренція, контроль з боку регулюючих органів, ціновий тиск, швидкозростаючі конкурентні ринки, що вимагають частих змін конструкції, більш вимогливі клієнти, більш короткі терміни виведення на ринок, збірка дрібних деталей. З усіх властивостей продукції для медичних виробів найважливішими вважаються: функціональна корисність, безпека у використанні, надійність. Але будь-який товар виробляють для споживача. Тому також важливі зручність і естетичні характеристики товару.

Порівняно з іншими виробами, особливістю медичних приладів є складність виготовлення та необхідність проведення додаткових випробувань (доклінічних, клінічних), щоб забезпечити їх безпечне використання. Виробники медичного обладнання повинні ретельно документувати якість, створюючи керівництво за якістю, стратегію якості, план управління якістю, стандартні робочі процедури і вести докладний облік діяльності по забезпеченню якості.

З 01.07.2015 обов'язковими для виконання стали вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» [1], дія якого поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них.

Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» визначено правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, які передбачені цим законом, а також здійснення добровільної оцінки відповідності.

Зараз обіг медичних виробів в Україні регулюється багатьма нормативно-правовими актами.

Медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до міри потенційного ризику від їх застосування. При класифікації медичних виробів враховують критерії такі, як тривалість контакту з людським тілом або взаємозв'язку з ним, спосіб введення медичного виробу в тіло людини, застосування для життєво важливих органів і систем застосування джерел енергії. Виробники медичних виробів I класу потенційного ризику застосування (не є стерильними та без функції вимірювання), а також медичних виробів для діагностики *in vitro* (окрім тих, які включено до переліків A та B, та виробів для самоконтролю) самостійно проводять оцінку відповідності без залучення органу з оцінки відповідності та складають декларацію про відповідність. Виробник або його уповноважений представник в Україні (за наявності відповідного дозволу від виробника) наносить на такі вироби знак відповідності до моменту введення їх в обіг. Виробники продукції IIa, IIb та III класу потенційного ризику проходять оцінку відповідності у два шляхи: через випробування виробів або через оцінку системи управління якістю виробника. Для випадку випробування виробів доказом відповідності виробів основним вимогам технічних регламентів є позитивні результати випробувань на відповідність стандартам, що відповідають європейським гармонізованим стандартам [18].

Технічні регламенти України вказують на обов'язкову наявність на виробництві впровадженої системи управління якістю (СУЯ). Такі вимоги національного законодавства у сфері технічного регулювання висуваються як для вітчизняних, так і зарубіжних виробників. Варто виділити профільний стандарт для виробників медичних виробів – ДСТУ ISO 13485.

Стандарт ISO 13485 представляє вимоги до компаній і організацій, що випускають медичні вироби. Цей стандарт є основою для розробки системи управління якістю в організаціях, що беруть участь в ланцюгу створення виробів медичного призначення. Сам стандарт створений на базі ISO 9001, однак містить суттєві відмінності, пов'язані зі специфікою виробів медичного призначення.

ISO 13485:2016 – «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes »(Вироби медичного призначення. Системи управління якістю. Вимоги для регулюючих цілей). Цей стандарт замінює собою версію 2009 року (ISO 13485: 2003 / Cor 1: 2009). ISO 13485 : 2016 є міжнародним стандартом і може застосовуватися як малими, так і великими підприємствами, задіяними на різних етапах життєвого циклу медичних виробів.

Структура ISO 13485:2016 повторює структуру ISO 9001:2008. Відмінність криється в змісті вимог. У стандарті ISO 9001 акцент робиться на постійному поліпшенні і задоволенні вимог споживачів. Стандарт ISO 13485:2016 найбільшу увагу приділяє задоволенню вимог регулюючих органів і замовників. Також, істотну роль в даному стандарті грають питання управління ризиками, підтримання ефективності процесів і питання безпеки медичних виробів.

Основні відмінності стандарту ISO 13485:2016 від ISO 9001: 2008 пов'язані з наступними елементами:

- специфіка медичних виробів;
- нормативні вимоги;
- документація;
- задоволеність споживачів.

1. Специфіка медичних виробів.

Медичні вироби є предметом ретельного і строгого контролю, тому стандарт ISO 13485: 2016 включає в себе додаткові вимоги, яких немає в ISO 9001: 2008.

Ці додаткові вимоги, пов'язані зі специфікою медичних виробів, стосуються наступних елементів:

- управління ризиками повинно застосовуватися на всіх стадіях роботи з медичними виробами;
- застосування спеціальної термінології, пов'язаної з медичними виробами;
- управління виробничим середовищем – необхідно здійснювати навчання і контроль персоналу, що виконує операції з виробами медичного призначення, а також запобігати забрудненню виробничого середовища;

- при проведенні валідації проекту виробу медичного призначення, необхідно застосовувати клінічні випробування;
- необхідно здійснювати контроль забруднення при виробництві медичних виробів і забезпечувати чистоту виробів медичного призначення;
- необхідно враховувати статус кожного медичного виробу щодо проведеного моніторингу та вимірювання;
- повинна бути забезпечена конфіденційність медичної;
- організація зобов'язана застосовувати статистичні методи;
- при управлінні невідповідної продукції, організація повинна визначити вимоги до персоналу, а також оцінити вплив невідповідностей на медичні вироби.

2. Нормативні вимоги.

Метою стандарту ISO 13485:2016 є гармонізація вимог системи управління якістю і нормативних актів, що регламентують поведінку з медичними виробами. Застосовуючи ISO 13485:2016, організація повинна виконувати всі нормативні вимоги, як національні, так і міжнародні, які пов'язані з її діяльністю.

3. Документація.

Вимоги до документації в стандарті ISO 13485: 2016 є більш складними, ніж в ISO 9001: 2008.

Додаткові вимоги включають в себе:

- по кожному медичному виробу організація повинна вести документацію, яка містить специфікацію виробів і вимоги до системи управління якістю;
- настанова з якості повинна містити повну структуру документації системи управління якістю;
- організація повинна зберігати застарілу документацію і записи, як мінімум до закінчення періоду існування виробу медичного призначення;
- обов'язки і повноваження повинні бути визначені, документально оформлені, і доведені до відома всіх співробітників;
- діяльність з обслуговування інфраструктури, яка впливає на якість медичних виробів, повинна документуватися;

- організація повинна встановити документовані вимоги до здоров'я персоналу, чистоти;
- організація повинна розробити задокументовану методику з управління закупівлями;
- для програмного забезпечення, яке застосовується при виробництві медичних виробів, організація повинна розробити задокументовану методику по валідації програмного забезпечення;
- для забезпечення точності і достовірності вимірювань, необхідно розробити задокументовану методику щодо проведення моніторингу та вимірювання характеристик процесів виробництва і характеристик виробу медичного призначення;
- для попередження можливих проблем з якістю медичних виробів, організація повинна розробити задокументовану методику отримання зворотного зв'язку. Ця процедура повинна описувати систему отримання зворотного зв'язку.

4. Задоволеність споживачів.

Оцінити рівень задоволеності споживачів медичними виробами досить складно. Така оцінка завжди носитиме суб'єктивний характер, тому ISO 13485: 2016 передбачає створення системи зворотного зв'язку від замовників медичних виробів. Оцінка задоволеності повинна здійснюватися на підставі виконання вимог до медичних виробів, як з боку замовників, так і наглядових і регулюючих органів. Крім того, оцінка задоволеності повинна включати регулярну перевірку відповідності цим вимогам.

Цей стандарт став світовим «еталоном» для компаній, пов'язаних з медичними виробами. Зокрема, застосування ISO 13485:2016 необхідно організаціям, який проектує і виготовляє медичні вироби, сервісним організаціям, а також виробникам сировини, напівфабрикатів, матеріалів і компонентів для медичних виробів.

Сертифікація за стандартом ISO 13485: 2016 дозволяє отримати доступ на ринки різних регіонів і країн, тому що вимоги даного стандарту гармонізовані з вимогами національних систем в області контролю за виробами медичного

призначення. Наприклад, Європейськими директивами MD, Канадськими MDR / SOR98-282, Австралійськими TGA, Японськими GMP, тайванська Нормами Регулювання, FDA.

2.3 Оцінка системи управління якістю продукції на підприємстві

В зв'язку з вибраним Україною напрямком в Європейський Союз та зміною законодавства в Україні в рамках германізації стандартів, вимог, керівництвом підприємства на нараді було прийнято рішення про розробку, впровадження та сертифікацію системи управління якістю згідно вимог ISO 13485:2016р., а також підготовку технічних файлів на виробляємо продукцію.

Директор фірми проходив навчання в органі з сертифікації систем управління якістю та оцінки відповідності продукції з 5 по 6 грудня 2017р., в ДП «УМЦС» за напрямком «Внутрішній аудитор системи управління якістю» та підтвердження отримання знань та навичок за програмою:

- Системи управління якістю. Необхідність запровадження та розвиток нормативів
- Системи управління якістю. Терміни та визначення (ДСТУ ISO 9000:2015)
- Основи управління якістю. Процесний підхід;
- Основні положення стандарту ДСТУ ISO 13485;
- Вплив продукції, яка випускається на побудову системи управління якістю;
- Основи проведення аудитів (ДСТУ ISO 19011);
- Реєстрація даних аудиту та оформлення звітної документації;
- Нова версія стандарту ISO 13485:2016.

Станом на 24.05.2018р., підприємством розроблено та впроваджено документація системи управління якістю згідно вимог міжнародного стандарту ISO 13485:2016р., та 3 технічних файли на виробляємо продукцію, а саме:

ЗАГАЛЬНА НАСТАНОВА ЯКОСТІ (ЗНЯ) яка містить в собі методики СУЯ та робочі інструкції. Деякі методики та робочі інструкції складено окремо.

По технічному регламенту складено 3 технічні файли:

UA.TR.753.D.13434622/KMD-001 «Апарат медичний діагностичний «Медбіотех» та «Апарат вакуумної терапії «Медбіотех MV»;

UA.TR.753.D.13434622/AMT-002 «Апарат магніто імпульсної терапії Медбіотех МІТ»;

UA.TR.753. D.13434622 APG «Апарат частотної терапії Медбіотех АПГ»;

У відповідності до вимог розроблених технічних файлів проведено приймальні технічні випробування щодо показників електробезпеки, електромагнітної сумісності, механічним властивостям тощо. Випробування проводились у випробувальній лабораторії ДП «Харківстандартметрологія». В рамках цих робіт проведена доклінічна та клінічна оцінку, проаналізовано небезпеки, що можуть вплинути на подальшу роботу приладів в тому числі впливу самих виробів на користувача та пацієнта. Відповідні звіти представлені в технічному досьє на вироби.

Сертифікаційним органом для проведення робіт з оцінки відповідності керівництвом компанії був обраний ДП «Український медичний центр сертифікації», який спеціалізуються на оцінки відповідності медичних виробів, сертифікації систем управління якістю та навчанні фахівцем за цими напрямками. В орган подана заявка на проведення робіт з сертифікація СУЯ та оцінки відповідності продукції. Разом с заявкою було надіслано пакет документів для розгляду, визначенню готовності до сертифікаційного аудиту на місці та підготовку відповідних звітів по першому етапу аудиту.

Менеджери по продукції доповіли керівництву, що основний характер скарг від споживачів складається з цінової політики. Скарг на якість продукції, що випускається раніше не спадало. За опитуваннями лікарів обладнання працює, пацієнти отримують необхідне лікування.

Всі процеси СУЯ підприємства функціонують в рамках динаміки роботи підприємства. Підприємством проведені внутрішні аудити, результати в цілому позитивні, хоча є невідповідності.

Всі постачальники сировини та послуг пройшли оцінки згідно методики СУЯ М – 7.4-01 та розроблено робочі інструкції РІ – 7.5.6-01 «Атестація програмного забезпечення» та РІ – 7.5.6-02 «Атестація спеціального процесу пайки».

Отже, підприємством розроблена, документально оформлена, впроваджена й підтримується система управління якістю (СУЯ) відповідно до вимог стандарту ISO 13485:2016, а також передбачено безперервне поліпшення її результативності.

СУЯ служить засобом, що забезпечують реалізацію прийнятої політики у сфері якості, що дозволяє ефективно управляти процесами, які впливають на якість продукції, яка випускається, та націлена, насамперед, на задоволення потреб замовників медичних виробів.

СУЯ являє собою сукупність взаємозалежних і взаємодіючих процесів, необхідних для встановлення політики та цілей у сфері якості, досягнення цих цілей, а також здійснення керування підприємством у сфері якості.

Політика НВВФ «Техінпроект» у сфері якості

Стратегічні завдання в області якості:

- виробляти продукцію, що відповідає всім галузевим нормам, показникам безпеки в експлуатації;
- модернізувати і вдосконалювати процеси виробництва для випуску медичних виробів;
- здійснювати діяльність відповідно до чинних Українських та світових стандартів.
- підвищувати якість та безпечність медичної продукції за рахунок результативності роботи СУЯ.
- розширювати асортимент пропонованих товарів і послуг, освоєння нових видів продукції.

Всі необхідні ресурси спрямовуються на забезпечення реалізації політики у сфері якості підприємства як основи для визначення та забезпечення єдності цілей і напрямів діяльності, створення умов, що забезпечують максимальне використання знань і творчого потенціалу кожного співробітника в процесах реалізації стратегії і тактики НВВФ "Техінпроект".

Система управління якістю на підприємстві ефективна.

РОЗДІЛ 3. ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ ТА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА НБВФ «ТЕХІНПРОЕКТ»

3.1 Доцільність та шляхи підвищення якості продукції

Поняття "якість продукції" тісно пов'язане з поняттям "потреби". Якість продукції направлена на задоволення суспільних і особистих потреб людей. Підвищення якості продукції – важлива передумова інтенсивного розвитку економіки і підвищення ефективності суспільного виробництва, тому що це сприяє більш повному задоволенню потреб суспільства в цілому і окремих споживачів, що має важливе суспільне і соціальне значення. Якість, яка задовольняла споживача рік тому, може вже не відповідати його вимогам цього року. На кожному ступені розвитку суспільства вимоги до якості – результат взаємодії об'єктивних і суб'єктивних факторів. Перші проявляються в рівні розвитку продуктивних сил, перш за все науки і техніки, другі – в силі і характеру впливу споживачів на суспільне виробництво, в значній мірі проявляється в платоспроможному попиті на конкретні види продукції. Низька якість продукції призводить до непродуктивних витрат живої і матеріалізованої праці, до втрат у сфері виробництва і експлуатації або споживання продукції.

Дві характеристики продукції – якість і кількість – тісно взаємопов'язані в задоволенні суспільних потреб. Заданий обсяг потреб можна задовольнити меншою кількістю продукції при її більш високій якості і навпаки. Підвищення якості еквівалентно зростанню обсягу продукції, що випускається без додаткових витрат ресурсів. Ефективність вкладень, спрямованих на підвищення якості продукції, в два рази вище ефективності витрат на збільшення обсягів її виробництва. Найнадійніший шлях задоволення потреб у товарах, а отже, в сировині та інших матеріальних ресурсах для їх виробництва – підвищення якості.

З економічної точки зору доцільно не будь-яке підвищення якості виробів, а тільки таке, яке відповідає суспільним потребам і задовольняє ці потреби з

найменшими витратами. Висока якість продукції – свідоцтво досягнення максимальної економії праці на задоволення певної потреби за рахунок оптимізації витрат праці на стадіях виготовлення і споживання продукції.

Для підвищення якості продукції можливі додаткові витрати виробництва, вони мають бути виправдані збільшенням обсягу виробництва та зниженням питомих витрат на одиницю продукції, які досягаються завдяки зниженню умовно-постійних витрат.

У загальному випадку до складу витрат на забезпечення якості продукції входять витрати підприємства на:

- маркетингові дослідження ринку для виявлення основних вимог споживачів різних сегментів ринку до якості продукції;
- прогнозування тенденцій розвитку основних показників якості певних видів продукції;
- виконання науково-дослідних робіт з метою виявлення можливостей і напрямків забезпечення і підвищення якості продукції, що випускається відповідно до вимог ринку;
- розробку необхідної конструкторської та технологічної документації для випуску продукції підвищеної якості;
- науково-технічну та організаційну підготовку виробництва;
- організацію освоєння виробництва продукції підвищеної якості послідовним, паралельним або агрегатним методами;
- процес виробництва продукції підвищеної якості;
- здійснення технічного контролю якості продукції;
- аналіз можливих причин виникнення браку у виробництві продукції, дефектів і відмов в процесі її експлуатації;
- профілактику браку, попередження виникнення дефектів і відмов;
- проведення періодичних випробувань продукції на надійність і стійкість (стабільність) в часі показників призначення;
- проведення організаційних і адміністративних заходів щодо забезпечення та підвищення якості продукції.

Розглядаючи варіанти підвищення якості продукції потрібно приділяти велику увагу усім процесам виробництва, саме вони впливають на кінцеву якість продукції. Повинна бути розроблена комплексна, взаємозв'язана система технічних, економічних, організаційних, соціальних та мотиваційних заходів, для забезпечення необхідного рівня якості на всіх стадіях виробництва та споживання продукції.

Основними напрямками підвищення якості продукції можуть бути:

- впровадження новітніх технологій виробництва та дотримання технологічної дисципліни;
- використання досягнень науки і техніки в процесі проектування виробів;
- забезпечення необхідної оснащеності виробництва;
- поліпшення стандартів і технічних умов;
- проведення сертифікація продукції;
- впровадження сучасних норм і методів організації та управління виробництвом;
- поліпшення методів контролю і самоконтролю на всіх стадіях виготовлення продукції;
- проведення опитувань споживачів;
- проведення аналізу продукції конкурентів;
- використання вітчизняного та зарубіжного досвіду щодо підвищення якості продукції;
- використання системи планування якості продукції;
- встановлення цін на продукцію прийнятних для виробників і споживачів;
- збільшення мотивації персоналу з приводу вдосконалення якості продукції.

У більшості випадків поліпшення якості стимулює зростання обсягів споживання, а отже, і виробництва. Це обумовлено тим, що нова, більш висока якість не тільки створюється для задоволення вищої потреби, але і змінює характер вже наявних потреб або породжує нові і дає імпульси розвитку суспільного виробництва і підвищення рівня життя людей.

Економічна ефективність підвищення якості продукції полягає у збільшенні прибутку підприємства, який одержується від виробництва і реалізації більш якісної продукції.

3.2 Світовий досвід поліпшення управління якістю продукції

Закордонні підприємства, які виробляють медичні пристрої, часто використовують систему управління якістю по стандартам ISO 13485 у поєднанні з концепціями та моделями управління якістю: Lean, PDSA, TQM, Six Sigma.

Підприємства вдало застосовують концепції Lean (бережливе виробництво) та Six Sigma, поєднуючи їх. Це пов'язано з тим, що ці виробничі принципи можуть мати велике значення, допомагаючи компаніям, що виробляють медичні пристрої, реагувати на зростання тиску витрат і вимог до якості, з якими вони стикаються.

При правильному впровадженні Lean може бути надзвичайно потужним. Toyota використовувала Lean, щоб вивести автовиробника з нішевого гравця в найбільшого виробника автомобілів у світі. Motorola, використавши принципи Six Sigma для усунення виробничих дефектів заощадила 16 мільярдів доларів за 12 років.

Lean фокусується на усуненні відходів. Six Sigma націлена на зниження варіативності. Разом вони інструменти для поліпшення будь-якого процесу. Збірка і виробництво медичних пристроїв – ідеальні місця для реалізації підходів Бережливого виробництва і Шести сигм через кількість етапів і важливість результатів. Ці концепції існують в індустрії медичного обладнання протягом деякого часу, але очікування галузі щодо зниження витрат і підвищення якості роблять їх більш актуальними ніж будь-коли.

Концепція бережливого виробництва Lean приділяє першочергову увагу максимізації швидкості процесу. Основна мета концепції Lean – підвищення швидкості будь-якого процесу за рахунок скорочення семи видів втрат (рис. 3.1):

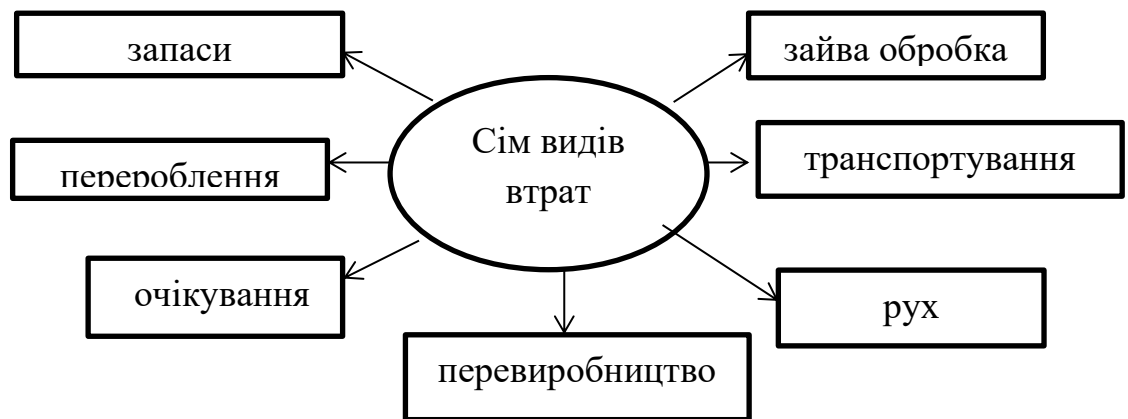


Рис. 3.1 «Сім видів втрат»

- 1) зайва обробка – дія при виробництві продукції або послуги, що не додає цінності з точки зору клієнта або бізнесу;
- 2) транспортування – багаторазові або непотрібні переміщення;
- 3) рух – зайві переміщення персоналу;
- 4) перероблення – перероблення або повторне виконання вже зробленої роботи;
- 5) запаси – надлишкові товарно-матеріальні цінності або незавершена робота;
- 6) очікування – простій процесу, його затримками в часі;
- 7) перевиробництво – створення чогось в кількості, що перевищує необхідне.

За допомогою інструментів Lean аналізується потік процесу і часу затримок під час кожної окремої операції. При цьому виявляються кроки, що додають і не додають цінність. Дані дії допомагають позбутися від операцій, що не додають цінність, і пов'язаних з ними витрат. Мінімізація зайвої складності процесу і його стандартизація допомагають домогтися економії ресурсів і усунути можливу появу дефектів.

Поліпшення процесів складається з наступних ключових стадій:

1. Визначення цінності з точки зору внутрішнього і зовнішнього клієнта, а також бізнесу.

З точки зору клієнта все, що робить підприємство, або створює цінність, або її не створює. Створення цінності – це будь-яка дія, яка вносить прямий внесок в задоволення потреб клієнта. Дія, що не створює цінність – все те, що забирає час або ресурси і не створює цінність. Більшість процесів тільки в 10% дій створюють цінність, 90% дій – неефективне використання ресурсів.

2. Аналіз потоку створення цінності.

Кожен процес містить великий обсяг робіт, що не додають цінності для клієнта. Методи Lean спрямовані на виявлення та усунення втрат. Поліпшення має більше шансів на успіх, якщо воно сфокусовано на позбавленні від втрат, що не додають цінності, ніж на поліпшенні елементів, що додають цінність.

3. Організація системи витягування.

Витягування – система виробництва, при якій постачальник ресурсів, що знаходиться вище по потоку, нічого не виробляє до тих пір, поки споживач, який перебуває нижче, йому про це не повідомить. Суть полягає в постачанні внутрішньому клієнту необхідних ресурсів тільки в той момент, коли вони йому потрібні.

4. Організація потоку створення цінності.

Потік – це рух матеріалів і інформації в процесі їх перетворення в продукт або послугу для споживача. Там, де є продукт або послуга, – там є потік. Будь-яка діяльність може бути трансформована в потік. При цьому важливо виявити і усунути втрати, скоротити час простою, мінімізувати кроки які не створюють цінність, забезпечити безперервність процесу з моменту старту до його завершення. Досить часто спочатку процес збудований таким чином, що співробітники зосереджені на виконанні тільки своїх функцій, не бачачи значимість роботи в рамках всього процесу. Вони організовані в управління та відділи і їх ключові показники ефективності або відсутні, або сфокусовані на конкретній функції, а не на результаті процесу. Входи і виходи між кроками організованого таким чином процесу не узгоджені, що веде до помилок і непотрібним внутрішнім циклам. В цьому випадку процес потрібно перебудувати таким чином, щоб були чітко визначені взаємозв'язки між кроками в рамках

процесу: входи і виходи, вимоги до даних, які необхідні для виконання операцій і прийняття рішень. Необхідно сфокусуватися на мінімізації таких втрат, як очікування, зайва обробка, рух. Усунення зайвої складності досягається скороченням кількості кроків процесу і їх стандартизацією.

5. Доведення до досконалості.

Процес безперервного вдосконалення досягається за рахунок стандартизації і безперервних поліпшень – Кайдзен.

Бережливе виробництво виходить з того, що більшість процесів не є ощадливими і мають показник ефективності циклу процесу менше 10%. У цих умовах першочергове значення має скорочення обсягів незавершеного виробництва.

«Шість Сигм». Як відомо, «сигма» (σ) – це 18-та буква грецького алфавіту, символ для позначення стандартного відхилення і вимірювання варіативності. Поняття «Six Sigma» виникло з співвідношення між варіацією процесу або операції і пов'язаними з цим процесом вимогами споживача.

При цьому комплексний набір інструментів вдосконалення якості дозволяє приймати рішення, ґрунтуючись на статистичних даних. Система Six Sigma робить акцент на усвідомленні можливостей і усуненні дефектів з точки зору споживача, визнаючи, що варіація перешкоджає стабільному наданню високоякісних послуг.

Концепція Six Sigma націлена на три основні завдання:

1. Підвищити задоволеність клієнтів;
2. Скоротити час циклу (час, необхідний для виконання одного операційного циклу);
3. Зменшити кількість дефектів.

Інструментарій системи Six Sigma дозволяє визначити рівень якості і добитися його істотного поліпшення. Багато підприємств вважають, що випускають якісну продукцію або надають відмінний сервіс, посиляючись на значення середнього показника.

Звичайні причини варіацій пов'язані з постійною варіацією, що відбиває чисту випадковість процесу. Наприклад, в світі немає двох однакових сніжинок. Виявляються причини варіацій – це ефекти, що викликають зміни параметрів статистичного розподілу процесу. Це не випадкові причини варіації, наприклад, помилка програмування верстата або помилка оператора.

Мета проектів з удосконалення процесів – знайти причини варіацій і запобігти їх появі в майбутньому.

Основна мета методики Six Sigma – знизити варіативність і кількість дефектів так, щоб продукти або послуги відповідали очікуванням клієнтів і зобов'язаннями компанії або перевищували їх. При цьому відсоток якості повинен складати 99,99966%, кількість дефектів на мільйон має становити 3,4 (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

Взаємозв'язок Сигма і дефектів процесу

Значення Сигма для процесу	Кількість дефектів на мільйон
2	308 537 (30,85%)
3	66 807 (6,68%)
4	6 210 (0,62%)
5	233 (0,0233%)
6	3,4 (0,00034%)

Система Six Sigma є активним підходом до поліпшення результативності підприємства. Одним з методів вирішення проблем в системі Шість Сигм є підхід DMAIC. Даний підхід забезпечує команду, що займається вдосконаленням процесів, конкретним планом дій (рис. 3.2).

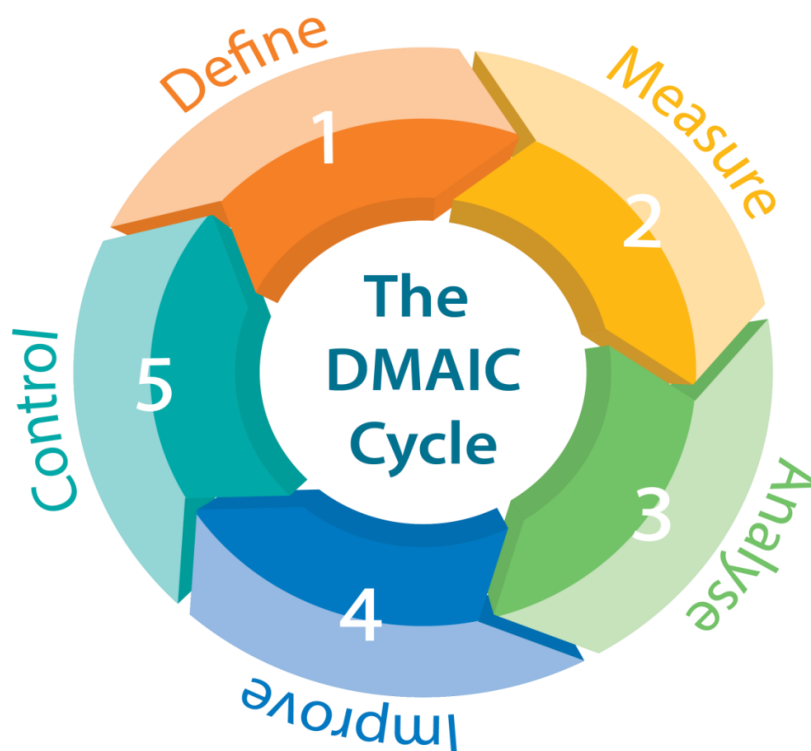


Рис. 3.2 «План дій DMAIC»

1. «Define» («Визначення») – визначення напрямів вдосконалення діяльності.

У цій фазі визначаються цілі та межі проекту виходячи з бізнес-цілей організації і потреб клієнта, а також процес, який необхідно вдосконалити, для скорочення його тривалості, дефектів і варіацій.

2. «Measure» («Вимірювання») – визначення напрямів вдосконалення діяльності.

На цій фазі процес описується на детальному рівні, проводяться вимірювання, виявляються потенційні причини, об'єднується інформація вихідної результативності процесу. Це дозволяє організації направити всі зусилля в потрібному напрямку.

3. «Analyze» («Аналіз») – пошук основних джерел проблем і можливостей для вдосконалення. Тут аналізуються процес і дані, які були зібрані на фазі «Вимірювання», також визначаються корінні причини дефектів процесу.

4. «Improve» («Удосконалення») – розробка і впровадження рішень щодо поліпшення процесу. Розробляються, впроваджуються і оцінюються рішення для

виявленої причини. Мета цього етапу – спираючись на дані, показати, що прийняті рішення сприятимуть усуненню проблеми і приведуть до поліпшень.

5. «Control» («Контроль») – закріплення розроблених рішень і створення системного підходу щодо управління процесом. На фазі «Контроль» необхідно переконатися в тому, що проблема виправлена, і вдосконалення нових методів триватиме.

Кінцевий результат кожного кроку є вхідним параметром для наступного етапу.

Таким чином, можна виділити наступні переваги.

Переваги технології Lean:

- головний фокус зосереджений на втратах;
- мета полягає в створенні цінності в процесі;
- швидкий результат і спрямованість на безперервне поліпшення;
- облік зв'язку між скороченням незавершеного виробництва і часом циклу.

Переваги Six sigma:

- фокус на варіативності і дефектах, причому дефектом визнається все, що не відповідає вимогам клієнта;
- обов'язкове економічне або кількісне обґрунтування перед початком поліпшення;
- націленість на проривні поліпшення і серйозні зміни в процесах.

Lean і Six Sigma є взаємодоповнюючими елементами: впровадження інструментів Lean і Six Sigma дає можливість націлити проект одночасно на усунення втрат і варіативності.

Слід загострити увагу на тому, що використання технологій Lean і Six Sigma в першу чергу дозволить поліпшити існуючі системи організації праці. За рахунок Lean буде забезпечена економія часу (за допомогою скорочення різних втрат), скорочено кількість помилок, зменшена напруженість праці, усунуті безглузді елементи діяльності. Six Sigma дозволить поліпшити якість діяльності працівників, реалізувати проривні поліпшення і внести серйозні зміни в їх трудову діяльність.

3.3 Підвищення управління якістю на НВВФ «Техінпроект» та розрахунок економічного результату

На підприємстві впроваджена Система управління якістю, яка сертифікована за стандартом ISO 13495:2016, але поліпшенню якості немає меж. З метою оптимізації виробничих процесів та стратегічного напрямку розвитку НВВФ «Техінпроект» варто впровадити концепції Lean та Six Sigma.

Ці концепції вже використовуються в індустрії медичного обладнання протягом деякого часу. Вони відмінно доповнюють один одного, дозволяючи в результаті якісно поліпшити діяльність працівників при мінімальних витратах. Разом Lean і Six Sigma дають інструменти для вирішення більшості проблем бізнесу. Одночасне їх використання дозволить забезпечити економію часу (шляхом скорочення часу на виконання трудових процесів), поліпшити продуктивність праці, скоротити кількість помилок, зменшити напруженість праці і в той же час збільшити обсяг виконуваної роботи.

Розрахуємо, яких результатів очікує отримати НВВФ «Техінпроект» від впровадження Lean та Six Sigma:

Спрогнозуємо зростання чистого доходу (виручки) від реалізації продукції НВВФ «Техінпроект» за допомогою методу стандартного розподілу ймовірностей:

$$ОП = (О + 4 * В + П) / 6 \quad (3.2)$$

де О - оптимістичний прогноз;

В - найбільш вірогідний прогноз;

П - песимістичний прогноз;

Для визначення прогнозних значень приросту чистого доходу (виручки) від реалізації продукції на 2021 р. на підприємстві було отримано опитування провідних спеціалістів та керівників відділів і отримано такі результати (табл. 3.2):

Таблиця 3.2

Результати опитування експертів

Експерти	1	2	3	4	5	6	7
Приріст чистого доходу (виручки) від реалізації, тис. грн.	34000	35984	36000	34000	33500	36000	34500

Величини даного прогнозу необхідно перевірити на надійність і типовість.

Визначаємо середнє квадратичне відхилення, що характеризує розсіювання думок окремих експертів відносно середнього значення.

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (o_i - o_{\text{сер}})^2}{n}} \quad (3.3)$$

Таблиця 3.3

Проміжні розрахунки для визначення середньоквадратичного відхилення

1.	Експерти	1	2	3	4	5	6	7	Разом
2.	Приріст чистого доходу (виручки) від реалізації O_i , тис. грн.	34000	35984	36000	34000	33500	36000	34500	-
3.	$O_{\text{сер}}$	34854,86							-
4.	Відхилення $\Delta O = O_i - O_{\text{сер}}$	-854,86	1129,14	1145,14	-854,86	-1354,86	1145,14	-354,86	-
5.	ΔO^2	730780,73	1274957,14	1311345,62	730785,62	1835645,62	1311345,62	125925,62	7320785,97

Знаходимо середнє арифметичне прогнозних значень чистого доходу (виручки) від реалізації:

$O_{\text{сеп}} = (34000 + 35984 + 36000 + 34000 + 33500 + 36000 + 34500) / 7 = 34854,86$ тис.грн.

$$\alpha = \sqrt{\frac{\sum (O_i - O_{\text{сеп}})^2}{n}} = \sqrt{\frac{7320785,97}{7}} = 1022,66$$

Визначаємо коефіцієнт варіації (ω), який характеризує однорідність сукупності думок експертів.

$$\omega = \frac{\alpha}{O_{\text{сеп}}} \cdot 100\% = \frac{1022,66}{34854,86} \cdot 100\% = 2,93\%$$

Оскільки $\omega < 33\%$, то сукупність думок експертів можна вважати однорідною, що вказує на можливість використання даних експертних оцінок для подальших розрахунків.

За найбільш вірогідний (В) приріст чистого доходу (виручки) від реалізації продукції приймаємо 34500 тис. грн.

За оптимістичним прогнозом (О) приріст чистого доходу (виручки) від реалізації продукції становитиме 36000 тис. грн., песимістичний прогноз (П) складає 33500 тис. грн.

Розраховуємо очікуване значення прогнозу приросту чистого доходу (виручки) від реалізації продукції:

$$ОП = (О + 4 * В + П) / 6 = (36000 + 4 * 34500 + 33500) / 6 = 34583,33 \text{ тис. грн.}$$

Отже, очікуваним економічним результатом від впровадження Lean та Six Sigma на НВВФ «Техінпроект» буде збільшення чистого доходу (виручки) від реалізації продукції на 34583,33 тис. грн.

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

Розглянувши теоретичні аспекти поняття якості продукції та управління якістю продукції, стандартизації та сертифікації можна дійти висновків, що якість продукції – це сукупність властивостей продукції, що обумовлюють її придатність задовольняти певні потреби відповідно до її призначення. У сучасній час ринкової економіки якість – передумова для існування підприємств та необхідна умова їх довгострокового виживання. Якість – це частина задоволення потреб споживача, що призводить до задоволення покупців, отже, і до отримання прибутку. Якість продукції формується завдяки таким показникам: ергономічні показники, показники технологічності, надійності, екологічні показники, безпеки, економічні показники, естетичні показники, показники патентного права. Наука про способи виміру і квантифікації показників якості називається кваліметрією. Вона дозволяє давати кількісні оцінки якісним характеристикам товару.

Управління якістю продукції – це постійний, планомірний, цілеспрямований процес впливу на фактори і умови, що забезпечує створення продукції оптимальної якості і його підтримку при використанні продукції. Система якості повинна охоплювати всі стадії розробки, виробництва, споживання та утилізації продукції. У сучасній літературі і практиці використовуються багато концепцій управління якістю, наприклад: TQC, PDCA, Lean, Кайдзен, Шість сигм, TQM. Величезне значення в управлінні сучасними фірмами має концепція TQM. Вона базується на тому, що в сучасних умовах рішення проблеми якості все більше визначається людським фактором, тобто ставленням людей до справи і ставленням керівників до персоналу. TQM – це, по суті, все, що дозволяє безперервно поліпшувати всі напрямки діяльності організації з метою задоволення і передбачення очікувань споживача. Також, у концепції TQM особлива увага приділяється проблемі запобігання та зниження негативного впливу на навколишнє середовище. Існує багато методів контролю якості продукції, але особливе місце серед них займають статистичні методи. Під статистичними методами контролю якості продукції розуміються вибіркові

методи, засновані на застосуванні теорії ймовірностей і математичної статистики. Застосування цих методів, не вимагає великих витрат і дозволяє із заданою точністю і достовірністю судити про стан досліджуваних об'єктів в системі якості, прогнозувати і регулювати проблеми на всіх етапах життєвого циклу продукції і на основі цього приймати оптимальні управлінські рішення.

В умовах насиченого товарами ринку споживачеві недостатньо заяв виробників і продавців про відповідність якості товарів певним вимогам, споживачам необхідно гарантоване незалежною стороною підтвердження відповідності товару певному рівню якості для застосовується стандартизація та сертифікація. Стандартизація – це встановлення і застосування правил з метою упорядкування діяльності у певній галузі на користь і за участю всіх зацікавлених сторін. Стандарти поділяються на: міжнародні, регіональні та національні. Загальна мета стандартизації полягає у захисті інтересів споживачів і держави з питань якості продукції, послуг, процесів. Найбільш жорсткі вимоги до якості продукції містять міжнародні стандарти, розроблені Міжнародною організацією стандартизації – ISO. Стандарти ISO носять рекомендаційний характер, проте документи серії ISO 9000 прийняті в якості національних стандартів більш ніж в 90 країнах, в тому числі в США, Канаді, Японії, державах Європейського Союзу, багатьох країнах, що розвиваються. Сертифікація – це процедура, за допомогою якої визнаний в установленому порядку орган документально засвідчує відповідність продукції, систем управління якістю, систем управління довкіллям, персоналу встановленим законодавством вимогам. Наявність сертифіката ISO 9000 є зараз важливим фактором успіху на багатьох ринках або навіть виходу на них.

Надавши організаційно-економічну характеристику підприємству НВВФ «Техінпроект» можна дійти висновків, що науково-виробнича впроваджувальна фірма "Техінпроект" була створена у 1991 році. Метою створення фірми була розробка і впровадження інноваційних технологій, розробка нових апаратів як для медицини, так і для сільського господарства. Фірма є одним з лідерів в галузі фундаментальних розробок, обладнання та апаратури, медичних діагностичних

комплексів, програмного забезпечення, лікувально-профілактичних апаратів нетрадиційної і мікровакуумної терапії в мобільному та стаціонарному варіантах. З 2015 по 2017 рік проведено розробку та створено апарат на основі магніто-імпульсної частотної терапії. На основі протоколу Бека. Основною продукцією фірми є медичний діагностичний комплекс «Медбіотех» – це синтез новітніх досягнень в області біо-резонансної терапії та електропунктурна діагностика з додатковими розробками НВВФ «Техінпроект». Комплекси сертифіковані в Євросоюзі, Україні, Росії. Рекомендуються до застосування в медичній практиці і вже застосовуються протягом 10 років при медичних обстеженнях в стаціонарах, санаторіях, поліклініках та інших медичних та спортивно-оздоровчих установах. На підприємстві впроваджена Система управління якістю відповідно до стандарту ISO 13495: 2016 року.

Підприємство ліквідне, платоспроможне, конкурентоспроможне, рентабельне. Підприємство здійснює свою діяльність стабільно та обережно, і хоча результати деяких показників знизилися, таке зменшення відбувається досить не суттєво, а рівномірність такого зменшення може свідчити про те, що ці явища спричинені, скоріше за все, зовнішніми факторами, такими як інфляція та зменшення валютного курсу.

Дослідження управління якістю продукції у виробництві медичного обладнання показало, що порівняно з іншими виробами, особливістю медичних приладів є складність виготовлення та необхідність проведення додаткових випробувань (доклінічних, клінічних), щоб забезпечити їх безпечне використання. Виробники медичного обладнання повинні ретельно документувати якість, створюючи керівництво за якістю, стратегію якості, план управління якістю, стандартні робочі процедури і вести докладний облік діяльності по забезпеченню якості. Медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до міри потенційного ризику від їх застосування. Технічні регламенти України вказують на обов'язкову наявність на виробництві впровадженої системи управління якістю (СУЯ). Такі вимоги національного законодавства у сфері технічного регулювання висуваються як для вітчизняних,

так і зарубіжних виробників. Варто виділити профільний стандарт для виробників медичних виробів – ДСТУ ISO 13485. Цей стандарт став світовим «еталоном» для компаній, пов'язаних з медичними виробами. Зокрема, застосування ISO 13485:2016 необхідно організаціям, які проектують і виготовляють медичні вироби, сервісним організаціям, а також виробникам сировини, напівфабрикатів, матеріалів і компонентів для медичних виробів.

Оцінка систему управління якістю продукції на підприємстві НВВФ «Техінпроект» показала, що Система управління якістю, яка впроваджена на підприємстві є ефективною. Директор фірми проходив навчання в органі з сертифікації систем управління якістю. Підприємством розроблено та впроваджено документацію системи управління якістю згідно вимог міжнародного стандарту ISO 13485:2016р., та 3 технічних файли на виробляему продукцію. Всі постачальники сировини та послуг пройшли оцінку згідно методики СУЯ. Всі процеси СУЯ підприємства функціонують в рамках динаміки роботи підприємства.

Обґрунтувавши доцільність та шляхи підвищення якості продукції можна дійти висновків, що з економічної точки зору доцільно не будь-яке підвищення якості виробів, а тільки таке, яке відповідає суспільним потребам і задовольняє ці потреби з найменшими витратами. Висока якість продукції – свідомство досягнення максимальної економії праці на задоволення певної потреби за рахунок оптимізації витрат праці на стадіях виготовлення і споживання продукції. Економічна ефективність підвищення якості продукції полягає у збільшенні прибутку підприємства, який одержується від виробництва і реалізації більш якісної продукції. Розглядаючи варіанти підвищення якості продукції потрібно приділяти велику увагу усім процесам виробництва, саме вони впливають на кінцеву якість продукції. Повинна бути розроблена комплексна, взаємозв'язана система технічних, економічних, організаційних, соціальних та мотиваційних заходів, для забезпечення необхідного рівня якості на всіх стадіях виробництва та споживання продукції.

Розглянувши світовий досвід управління якістю продукції можна зробити висновок, що закордонні підприємства часто використовують систему управління якістю по стандартам ISO 13485 у поєднанні з концепціями та моделями управління якістю: Lean, PDSA, TQM, Six Sigma. Підприємства вдало застосовують концепції Lean (бережливе виробництво) та Six Sigma, поєднуючи їх. Lean фокусується на усуненні відходів. Six Sigma націлена на зниження варіативності. Разом вони інструменти для поліпшення будь-якого процесу. Збірка і виробництво медичних пристроїв – ідеальні місця для реалізації підходів бережливого виробництва і шести сигм через кількість етапів і важливість результатів.

Запропонованим шляхом підвищення управління якістю на НВВФ «Техінпроект» є впровадження концепцій Lean та Six Sigma з метою оптимізації виробничих процесів та стратегічного напрямку розвитку підприємства. Одночасне використання цих технологій дозволить забезпечити економію часу (шляхом скорочення часу на виконання трудових процесів), поліпшити продуктивність праці, скоротити кількість помилок, зменшити напруженість праці і в той же час збільшити обсяг виконуваної роботи. Спрогнозувавши зростання чистого доходу (виручки) від реалізації продукції НВВФ «Техінпроект» за допомогою методу стандартного розподілу ймовірностей було виявлено, що очікуваним економічним результатом від впровадження Lean та Six Sigma для НВВФ «Техінпроект» буде збільшення чистого доходу (виручки) від реалізації продукції на 34583,33 тис. грн.

ДОДАТКИ

Додаток А

Додаток 1
до положення (стандарту) бухгалтерського обліку 25
"Фінансовий звіт суб'єкта малого підприємництва"

ФІНАНСОВИЙ ЗВІТ
суб'єкта малого підприємництва

ДОКУМЕНТ ПРИЙНЯТО

Підприємство	Дата(рік,місяць,число)	Коди
Науково виробнича впроваджувальна фірма "ТЕХІНПРОЕКТ" ТДВ	за ЄДРПОУ	2019 01 01
Територія <u>ДНІПРОПЕТРОВСЬКА</u>	за КОАТУУ	13434622
Організаційно-правова форма господарювання Товариство з додатковою відповідальністю	за КОПФГ	1210137800
Вид економічної діяльності <u>Дослідження й експериментальні розробки в галузі інших природничих і технічних наук</u>	за КВЕД	250
Середня кількість працівників, осіб <u>2</u>		72.19
Одиниця виміру: тис. грн. з одним десятковим знаком		
Адреса, телефон <u>вулиця Криворізька, буд. 3, Красногвардійський р-н, м. ДНІПРОПЕТРОВСЬК, ДНІПРОПЕТРОВСЬКА обл., 49000</u>		342669

1.Баланс на 31 грудня 2018 р.

Актив		Форма № 1-м Код за ДКУД 1801006	
1	Код рядка 2	На початок звітного року 3	На кінець звітного періоду 4
I. Необоротні активи			
Незавершені капітальні інвестиції	1005	-	-
Основні засоби	1010	-	-
первісна вартість	1011	4,1	4,1
знос	1012	(4,1)	(4,1)
Довгострокові біологічні активи	1020	-	-
Довгострокові фінансові інвестиції	1030	-	-
Інші необоротні активи	1090	-	-
Усього за розділом I	1095	-	-
II. Оборотні активи			
Запаси	1100	32,3	33,8
у тому числі готова продукція	1103	-	-
Поточні біологічні активи	1110	-	-
Дебіторська заборгованість за продукцію, товари, роботи, послуги	1125	54,9	49,3
Дебіторська заборгованість за розрахунками з бюджетом	1135	6,8	6,8
у тому числі з податку на прибуток	1136	-	-
Інша поточна дебіторська заборгованість	1155	-	-
Поточні фінансові інвестиції	1160	-	-
Гроші та їх еквіваленти	1165	11,9	37,7
Витрати майбутніх періодів	1170	-	-
Інші оборотні активи	1190	20,6	20,6
Усього за розділом II	1195	126,5	148,2
III. Необоротні активи, утримувані для продажу, та групи вибуття	1200	-	-
Баланс	1300	126,5	148,2

Пасив	Код рядка	На початок звітнього року	На кінець звітнього періоду
1	2	3	4
I. Власний капітал			
Зареєстрований (пайовий) капітал	1400	3,3	3,3
Додатковий капітал	1410	-	-
Резервний капітал	1415	-	-
Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	1420	18,4	46,4
Неоплачений капітал	1425	(-)	(-)
Усього за розділом I	1495	21,7	49,7
II. Довгострокові зобов'язання, цільове фінансування та забезпечення	1595	-	-
III. Поточні зобов'язання			
Короткострокові кредити банків	1600	-	-
Поточна кредиторська заборгованість за:			
довгостроковими зобов'язаннями	1610	-	-
товари, роботи, послуги	1615	2,7	33,7
розрахунками з бюджетом	1620	0,1	0,4
у тому числі з податку на прибуток	1621	-	-
розрахунками зі страхування	1625	0,7	0,8
розрахунками з оплати праці	1630	2,1	2,4
Доходи майбутніх періодів	1665	-	-
Інші поточні зобов'язання	1690	99,2	61,2
Усього за розділом III	1695	104,8	98,5
IV. Зобов'язання, пов'язані з необоротними активами, утримуваними для продажу, та групами вибуття	1700	-	-
Баланс	1900	126,5	148,2

2. Звіт про фінансові результати
за **Рік 2018**

Форма № 2-м Код за ДКУД 1801007

Стаття	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	2000	316,2	327,7
Інші операційні доходи	2120	-	-
Інші доходи	2240	-	-
Разом доходи (2000 + 2120 + 2240)	2280	316,2	327,7
Собівартість реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг)	2050	(170,8)	(290,5)
Інші операційні витрати	2180	(117,4)	(77,1)
Інші витрати	2270	(-)	(-)
Разом витрати (2050 + 2180 + 2270)	2285	(288,2)	(367,6)
Фінансовий результат до оподаткування (2280 – 2285)	2290	28,0	(39,9)
Податок на прибуток	2300	(-)	(-)
Чистий прибуток (збиток) (2290 – 2300)	2350	28,0	(39,9)

ЕПШЕЛЕСТ

СЕРГІЙ
ВОЛОДИМИРОВ
ИЧ

Керівник

(підпис)

Головний бухгалтер

(підпис)

Шелест Сергій Володимирович

(ініціали, прізвище)

(ініціали, прізвище)



Додаток 1
до Національного положення (стандарту)
бухгалтерського обліку 25 "Спрощена фінансова
звітність"
(пункт 5 розділу I)



Фінансова звітність малого підприємства

Підприємство	Дата(рік,місяць,число)	Коди		
		2020	01	01
Науково виробнича впроваджувальна фірма "ТЕХІНПРОЕКТ" ТДВ	за ЄДРПОУ	13434622		
Територія Чеч.р-н м.Дніпро	за КОАТУУ	1210137800		
Організаційно-правова форма господарювання Товариство з дод.відповідальністю	за КОПФГ	250		
Вид економічної діяльності Дослідження й експериментальні розробки в галузі інших природничих і технічних наук	за КВЕД	72.19		
Середня кількість працівників, осіб 2				
Одиниця виміру: тис. грн. з одним десятковим знаком				
Адреса, телефон вулиця Криворізька, буд. 3, Красногвардійський р-н, м. ДНІПРОПЕТРОВСЬК, ДНІПРОПЕТРОВСЬКА обл., 49000		342669		

1.Баланс на 31 грудня 2019 р.

Актив		Форма № 1-м	Код за ДКУД	1801006
Код	На початок	На кінець		
рядка	звітного року	звітного періоду		
1	2	3	4	
I. Необоротні активи				
Нематеріальні активи	1000	-	-	
первісна вартість	1001	-	-	
накопичена амортизація	1002	(-)	(-)	
Незавершені капітальні інвестиції	1005	-	-	
Основні засоби :	1010	-	-	
первісна вартість	1011	4,1	4,1	
знос	1012	(4,1)	(4,1)	
Довгострокові біологічні активи	1020	-	-	
Довгострокові фінансові інвестиції	1030	-	-	
Інші необоротні активи	1090	-	-	
Усього за розділом I	1095	-	-	
II. Оборотні активи				
Запаси :	1100	33,8	59,4	
у тому числі готова продукція	1103	-	-	
Поточні біологічні активи	1110	-	-	
Дебіторська заборгованість за продукцію, товари, роботи, послуги	1125	49,3	27,2	
Дебіторська заборгованість за розрахунками з бюджетом	1135	6,8	7,1	
у тому числі з податку на прибуток	1136	-	-	
Інша поточна дебіторська заборгованість	1155	-	-	
Поточні фінансові інвестиції	1160	-	-	
Гроші та їх еквіваленти	1165	37,7	39,7	
Витрати майбутніх періодів	1170	-	-	
Інші оборотні активи	1190	20,6	20,6	
Усього за розділом II	1195	148,2	154,0	
III. Необоротні активи, утримувані для продажу, та групи вибуття	1200	-	-	
Баланс	1300	148,2	154,0	

Пасив	Код рядка	На початок звітного року	На кінець звітного періоду
1	2	3	4
I. Власний капітал			
Зареєстрований (пайовий) капітал	1400	3,3	3,3
Додатковий капітал	1410	-	-
Резервний капітал	1415	-	-
Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	1420	46,4	92,6
Неоплачений капітал	1425	(-)	(-)
Усього за розділом I	1495	49,7	95,9
II. Довгострокові зобов'язання, цільове фінансування та забезпечення	1595	-	-
III. Поточні зобов'язання			
Короткострокові кредити банків	1600	-	-
Поточна кредиторська заборгованість за:			
довгостроковими зобов'язаннями	1610	-	-
товари, роботи, послуги	1615	33,7	-
розрахунками з бюджетом	1620	0,4	0,3
у тому числі з податку на прибуток	1621	-	-
розрахунками зі страхування	1625	0,8	0,8
розрахунками з оплати праці	1630	2,4	2,7
Доходи майбутніх періодів	1665	-	-
Інші поточні зобов'язання	1690	61,2	54,3
Усього за розділом III	1695	98,5	58,1
IV. Зобов'язання, пов'язані з необоротними активами, утримуваними для продажу, та групами вибуття	1700	-	-
Баланс	1900	148,2	154,0

2. Звіт про фінансові результати
за **Рік 2019** р.

Форма № 2-м Код за ДКУД 1801007

Стаття	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	2000	265,4	316,2
Інші операційні доходи	2120	-	-
Інші доходи	2240	-	-
Разом доходи (2000 + 2120 + 2240)	2280	265,4	316,2
Собівартість реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг)	2050	(161,9)	(170,8)
Інші операційні витрати	2180	(57,3)	(117,4)
Інші витрати	2270	(-)	(-)
Разом витрати (2050 + 2180 + 2270)	2285	(219,2)	(288,2)
Фінансовий результат до оподаткування (2280 – 2285)	2290	46,2	28,0
Податок на прибуток	2300	(-)	(-)
Чистий прибуток (збиток) (2290 – 2300)	2350	46,2	28,0

ЕПШЕЛЕСТ
СЕРГІЙ
ВОЛОДИМИРОВ
ИЧ

Керівник _____

(підпис)

Головний бухгалтер _____

(підпис)

Шелест Сергій Володимирович

(ініціали, прізвище)

(ініціали, прізвище)



Додаток 1
до Національного положення (стандарту)
бухгалтерського обліку 25 "Спрощена фінансова
звітність"
(пункт 5 розділу I)

ДОКУМЕНТ ПРИЙНЯТО

Фінансова звітність малого підприємства

Підприємство	Дата(рік,місяць,число)	Коди		
		2021	01	01
Науково виробнича впроваджувальна фірма "ТЕХІНПРОЕКТ" ТДВ	за ЄДРПОУ	13434622		
Територія Чечелівський р-н м.Дніпро	за КОАТУУ	1210137800		
Організаційно-правова форма господарювання Товариство з дод. відповідальністю	за КОПФГ	250		
Вид економічної діяльності Дослідження й експериментальні розробки в галузі інших природничих і технічних наук	за КВЕД	72.19		
Середня кількість працівників, осіб 2				
Одиниця виміру: тис. грн. з одним десятковим знаком				
Адреса, телефон вулиця Криворізька, буд. 3, Красногвардійський р-н, м. ДНІПРОПЕТРОВСЬК, ДНІПРОПЕТРОВСЬКА обл., 49000		342669		

1.Баланс на 31 грудня 2020 р.

		Форма № 1-м	Код за ДКУД	1801006
Актив	Код рядка	На початок звітного року	На кінець звітного періоду	
1	2	3	4	
I. Необоротні активи				
Нематеріальні активи	1000	-	-	
первісна вартість	1001	-	-	
накопичена амортизація	1002	(-)	(-)	
Незавершені капітальні інвестиції	1005	-	-	
Основні засоби :	1010	-	3,0	
первісна вартість	1011	4,1	7,7	
знос	1012	(4,1)	(4,7)	
Довгострокові біологічні активи	1020	-	-	
Довгострокові фінансові інвестиції	1030	-	-	
Інші необоротні активи	1090	-	-	
Усього за розділом I	1095	-	3,0	
II. Оборотні активи				
Запаси :	1100	59,4	97,3	
у тому числі готова продукція	1103	-	-	
Поточні біологічні активи	1110	-	-	
Дебіторська заборгованість за продукцію, товари, роботи, послуги	1125	27,2	32,0	
Дебіторська заборгованість за розрахунками з бюджетом	1135	7,1	6,7	
у тому числі з податку на прибуток	1136	-	-	
Інша поточна дебіторська заборгованість	1155	-	-	
Поточні фінансові інвестиції	1160	-	-	
Гроші та їх еквіваленти	1165	39,7	264,4	
Витрати майбутніх періодів	1170	-	-	
Інші оборотні активи	1190	20,6	20,6	
Усього за розділом II	1195	154,0	421,0	
III. Необоротні активи, утримувані для продажу, та групи вибуття	1200	-	-	
Баланс	1300	154,0	424,0	

Пасив	Код рядка	На початок звітного року	На кінець звітного періоду
1	2	3	4
I. Власний капітал			
Зареєстрований (пайовий) капітал	1400	3,3	3,3
Додатковий капітал	1410	-	-
Резервний капітал	1415	-	-
Нерозподілений прибуток (непокритий збиток)	1420	92,6	106,0
Неоплачений капітал	1425	(-)	(-)
Усього за розділом I	1495	95,9	109,3
II. Довгострокові зобов'язання, цільове фінансування та забезпечення	1595	-	-
III. Поточні зобов'язання			
Короткострокові кредити банків	1600	-	-
Поточна кредиторська заборгованість за:			
довгостроковими зобов'язаннями	1610	-	-
товари, роботи, послуги	1615	-	244,8
розрахунками з бюджетом	1620	0,3	12,7
у тому числі з податку на прибуток	1621	-	-
розрахунками зі страхування	1625	0,8	1,0
розрахунками з оплати праці	1630	2,7	3,1
Доходи майбутніх періодів	1665	-	-
Інші поточні зобов'язання	1690	54,3	53,1
Усього за розділом III	1695	58,1	314,7
IV. Зобов'язання, пов'язані з необоротними активами, утримуваними для продажу, та групами вибуття	1700	-	-
Баланс	1900	154,0	424,0

2. Звіт про фінансові результати
за Рік 2020 р.

Форма № 2-м Код за ДКУД 1801007

Стаття	Код рядка	За звітний період	За аналогічний період попереднього року
1	2	3	4
Чистий дохід від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	2000	264,8	265,4
Інші операційні доходи	2120	-	-
Інші доходи	2240	-	-
Разом доходи (2000 + 2120 + 2240)	2280	264,8	265,4
Собівартість реалізованої продукції (товарів, робіт, послуг)	2050	(194,9)	(161,9)
Інші операційні витрати	2180	(56,5)	(57,3)
Інші витрати	2270	(-)	(-)
Разом витрати (2050 + 2180 + 2270)	2285	(251,4)	(219,2)
Фінансовий результат до оподаткування (2280 – 2285)	2290	13,4	46,2
Податок на прибуток	2300	(-)	(-)
Чистий прибуток (збиток) (2290 – 2300)	2350	13,4	46,2

ЕПШЕЛЕСТ
СЕРГІЙ
ВОЛОДИМИРОВ
ИЧ

Керівник

(підпис)

Головний бухгалтер

(підпис)

Шелест Сергій Володимирович

(ініціали, прізвище)

(ініціали, прізвище)



СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. ЗАКОН УКРАЇНИ №3164-IV Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності.
2. Алехин П.П. Подходы к созданию систем управления качеством продукции // П.П. Алехин/ Экономика, №4, 2003. - с. 10-12
3. Алферов Н.П. Управление качеством. Учебник. Н.П. Алферов - М.: ИНФРА-М, 2003. - 374 с.
4. Безродна С. М. Б40 Управління якістю : навч. посіб. для студентів економічних спеціальностей / С. М Безродна. – Чернівці: ПБКФ «Технодрук», 2017. – 174 с.
5. Вакуленко А. В. Управління якістю : [навчальн.-метод. посіб. для самост. вивч. дисц.] /А. В. Вакуленко – [Вид. 2-ге, без змін.] – К. : КНЕУ, 2006. – 167с.
6. Власюк Н.І. Фінансовий аналіз: навч. посіб. / Н.І. Власюк. – Л.: Магнолія 2006, 2010. - 328 с.
7. Гличев А.В., Круглов М.И. Управление качеством продукции. – М.: Экономика, 1979.- 198с.
8. Гуткевич С. О. Ефективність функціонування системи менеджменту якості на підприємстві з позицій процесного підходу / С. О. Гуткевич, О. В. Кравченко // Актуальні проблеми економіки – 2006. – №3 (57) – С. 75 – 84
9. ДСТУ ISO 9001:2009. Системи управління якістю. Вимоги(ISO 9001:2008, IDT). Чинний від 22.06.2009 р. – К.: Держспоживстандарт України, 2009, - 26с.
10. Жук Ю.Т. Теоретичні основи товарознавства: Навчальний посібник / Ю.Т. Жук., Н.К. Кисляк, М.К. Кушнір –Теоретичні основи товарознавства: Навчальний посібник. - К.: НМЦ «Укоопосвіта», 2000. - 336 с.
11. Зацна Л.Я. Поведінка суб'єктів бізнесу молочної промисловості з огляду на вступ України до СОТ // Наука молода. - 2008. - №10. - С. 6-10.
12. Михайлівський В.С. Товарознавство харчових продуктів. Опорний конспект лекцій. - К.: ВЦ КНТЕУ, 2002. - 320 с.

13. Решміділова С.Л. Забезпечення якості продукції на основі соціального управління якістю роботи: Автореф. дис. канд. екон. наук: 08.06.01 / СНУ. – Луганськ, 2002. – 16 с
14. Савуляк, В. В. Управління якістю продукції : навчальний посібник / В. В. Савуляк – Вінниця : ВНТУ, 2012. – 91 с
15. Слабковська І. М. Особливості впровадження міжнародної системи управління якістю на підприємствах харчової промисловості України / І.М. Слабковська // Регіональна економіка – 2002. - №2 – С. 229-234.
16. Соколовський С. А. Управління якістю виробництва та обслуговування: навчальний посібник / С. А. Соколовський, Є. М. Грабовський, С. П. Павлов, М. В. Черкашина, М. О. Науменко. – Х.: ФОП Александрова К. М., 2015. – 187 с.
17. Столярчук П.М. Методи оцінювання систем управління якістю. / П.М. Столярчук, Р. Байцар, А. Гунькало/ Стадник. - Л. : Видавництво Національного університету "Львівська політехніка", 2007. - С. 244-247.
18. Хімичева Г. І. Нормативно-правове оцінювання відповідності медичних виробів / Г. І. Хімичева, М. В. Багреєв // Мехатронні системи: інновації та інжиніринг : тези доповідей IV Міжнародної науково-практичної конференції, м. Київ, 22 жовтня 2020 р. / відп. за вип. Г. І. Хімичева, В. М. Дворжак. – Київ : КНУТД, 2020. – С. 214-216.
19. Шве́ц В.Е. "Менеджмент качества" в системе современного менеджмента. Стандарты и качество, 1997, №6, с. 48
20. Шемаєва Л. Г. Управління якістю бізнес-процесів на підприємстві. Монографія / Л. Г. Шемаєва К. С. Безгін, К. Г.Наумік, В. В. Ушкальов– Харків: Вид. ХНЕУ, 2009. – 240 с.