

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тольяттинский государственный университет»

Институт финансов, экономики и управления

(наименование института полностью)

27.03.02 Управление качеством

(код и наименование направления подготовки / специальности)

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА (БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА)

на тему Разработка мероприятий по улучшению контроля качества работ

(на примере ООО «Мабскейл»)

Обучающийся

А. О. Тишина

(Инициалы Фамилия)

(личная подпись)

Руководитель

д-р экон. наук, профессор М.О. Искосков

(ученая степень (при наличии), ученое звание (при наличии), Инициалы Фамилия)

Консультант

канд. экон. наук, доцент Т.С. Якушева

(ученая степень (при наличии), ученое звание (при наличии), Инициалы Фамилия)

Тольятти 2023

Аннотация

Бакалаврскую работу выполнила: Тишина Анна Олеговна

Тема работы: «Разработка мероприятий по улучшению контроля качества работ (на примере ООО «Мабскейл»)»

Руководитель: д-р экон. наук, профессор М.О. Искосков

Цель исследования – разработка мероприятий по улучшению контроля качества работ на предприятии.

Объектом исследования – ООО «Мабскейл», основным видом деятельности которого является исследование, разработка и производство лекарственных препаратов.

Предметом исследования – инструменты и методы обеспечения качества на предприятии.

Методы исследования – принципы GMP, диаграмма Исикавы, FMEA – анализ, чек-листы. Границами исследования являются 2019-2023 гг.

Краткие выводы по бакалаврской работе: мероприятия по улучшению качества работ ориентированы на людей и выполняемые процессы, а также на непрерывное совершенствование всей системы качества предприятия. Улучшения работ не требуют больших вложений, но дает высокие показатели эффективности и увеличивает конкурентное преимущество.

Практическая значимость работы заключается в том, что предложенные мероприятия, описанные в подразделах 2.2, 3.1, 3.2 могут быть использованы специалистами качества на предприятии.

Структура и объем работы. Работа состоит из введения, 3-х разделов, заключения, списка используемой литературы из 32 источников и 4-х приложений. Общий объем работы 51 страницы машинописного текста, в том числе таблиц – 8, рисунков – 3.

Abstract

The title of the graduation project is "Development of measures to control the quality of work (at the level of visibility of Mabscale LLC)" The aim of the work is to give some information about development of measures to control the quality of work at the enterprise.

The graduation project consists of introduction 3 chapters, and a conclusion, also includes 3 figures, 8 tables, a list of 32 references and 4 appendices. The total amount of work 51 pages of typewritten text

The object of the graduation work is Mabscale LLC, the main activity of which is the research, development and production of medicines. The subject of the senior thesis is tools and methods for quality assurance in the enterprise

Research methods of the graduation work are GMP rationale, Ishikawa diagram, FMEA - analysis, checklists. The boundaries of the study are 2019-2023. The special part of the project gives details about activities to improve the quality of work are focused on people and processes, as well as on continuous improvement of the entire quality system of the enterprise. Work improvements do not require large investments, but give high performance indicators and increase competitive advantage.

The practical significance of the work lies in the fact that the proposed activities described in subsections 2.2, 3.1, 3.2 can be used by quality specialists at the enterprise.

In conclusion we`d like to stress of the graduation project shows the positive effect of the developed measures, and how much money can be saved by implementing new quality tools.

Содержание

Введение.....	5
1 Теоретические аспекты методов управления качеством работ.....	7
1.1 Понятие качества и эффективности работы предприятия.....	7
1.2 Инструменты совершенствования системы контроля качества.....	15
2 Анализ системы управления качеством работ на ООО «Мабскейл»	21
2.1 Организационно – производственная характеристика ООО «Мабскейл»	21
2.2 Анализ процессов на основе внутреннего аудита и определение проблемных мест производства.....	29
3 Мероприятия по совершенствованию процессов системы менеджмента качества	37
3.1 Разработка мероприятий по уменьшению брака и повышению эффективности работы процесса.....	37
3.2 Оценка эффективности предложенных мероприятий.....	40
Заключение	43
Список используемой литературы:	45
Приложение А Процессная модель организации	48
Приложение Б Лист контроля качества процесса	49
Приложение В Устройство проверки герметичности флаконов	50
Приложение Г Алгоритм организации рабочего места	51

Введение

Контроль качества является важным аспектом любого проекта или операции, гарантируя, что конечный продукт соответствует желаемым стандартам и спецификациям. В сегодняшней быстро меняющейся и постоянно меняющейся бизнес-среде потребность в эффективном контроле качества становится все более важной. Контроль качества не только гарантирует, что продукт соответствует ожиданиям клиента, но и помогает создать репутацию компании, производящей высококачественные продукты или услуги.

Несмотря на значительную роль, которую контроль качества играет в бизнес-операциях, нередко организации сталкиваются с трудностями при обеспечении постоянного качества своей работы. Это может быть вызвано различными причинами, такими как отсутствие четких стандартов качества, неэффективные процессы контроля качества или недостаточное обучение и ресурсы для персонала по контролю качества. В результате многие организации постоянно ищут способы улучшить свои меры и процессы контроля качества.

Цель этой бакалаврской работы - изучить разработку мер по улучшению контроля качества работы в производственной среде. Основное внимание будет уделено выявлению коренных причин проблем с контролем качества и разработке практических решений для их устранения.

Эта бакалаврская работа начнется с обзора важности контроля качества в производственной среде. Затем в нем будут рассмотрены различные проблемы контроля качества, с которыми могут столкнуться организации, и потенциальные последствия некачественных мер контроля.

Далее в документе будут рассмотрены конкретные методы и подходы, которые могут быть использованы для улучшения мер контроля качества. Это будет включать в себя изучение различных систем и методологий контроля качества, которые могут быть применены к производственной среде. В

документе также будет рассмотрена роль технологий в усилении мер контроля качества, а также преимущества и проблемы, связанные с внедрением технологических решений.

В заключительном разделе этой бакалаврской работы будет представлено тематическое исследование производственной компании, которая успешно внедрила меры по улучшению своих процессов контроля качества. Это тематическое исследование предоставит практическую информацию о разработке и внедрении эффективных мер контроля качества и подчеркнет преимущества этого.

В целом, эта бакалаврская работа направлена на то, чтобы внести свой вклад в продолжающуюся дискуссию о разработке мер по улучшению контроля качества работы в производственной среде. Исследуя различные проблемы и решения, связанные с контролем качества, этот документ стремится предоставить практическое руководство для организаций, стремящихся улучшить свои меры контроля качества и улучшить общее качество своей работы.

1 Теоретические аспекты методов управления качеством работ

1.1 Понятие качества и эффективности работы предприятия.

Понятие качество и эффективность являются тесно связанными понятиями в контексте предприятия. Высококачественные продукты или услуги, как правило, более эффективны, потому что они требуют меньше ресурсов для удовлетворения требований и ожиданий клиентов. Аналогичным образом, эффективный производственный процесс, как правило, приводит к более качественным продуктам или услугам, поскольку снижает вероятность ошибок, дефектов и переделок [31].

Эффективность может быть повышена путем внедрения мер контроля качества, таких как оптимизация процессов, автоматизация и стандартизация. Оптимизация процесса включает в себя выявление и устранение недостатков в производственном процессе, таких как узкие места, избыточные задачи и ненужные шаги. Автоматизация предполагает использование технологии для автоматизации повторяющихся или выполняемых вручную задач, таких как ввод данных, сборка и тестирование, что может уменьшить количество ошибок и повысить производительность. Стандартизация включает в себя установление стандартных процедур и руководящих принципов для различных задач и видов деятельности, которые могут повысить согласованность, уменьшить вариативность и способствовать постоянному совершенствованию.

Улучшение качества также может привести к повышению эффективности за счет сокращения отходов, дефектов и переделок. Меры контроля качества, такие как проверки, тестирование и анализ первопричин, могут помочь определить источники дефектов и ошибок и осуществить корректирующие действия, чтобы предотвратить их повторение. Улучшение качества также может привести к повышению удовлетворенности клиентов, лояльности и повторному бизнесу, что может снизить стоимость привлечения

новых клиентов и увеличить доход. Таким образом, связь между качеством и эффективностью на предприятии заключается в том, что улучшение качества может привести к повышению эффективности за счет сокращения отходов, дефектов и переделок, а также повышения удовлетворенности и лояльности клиентов. Аналогичным образом, повышение эффективности может привести к более качественным продуктам или услугам за счет уменьшения количества ошибок и повышения производительности. Акцент на качестве и эффективности важен для организаций, которые стремятся отличаться от своих конкурентов, повысить лояльность клиентов и обеспечить долгосрочный успех и устойчивость своего бизнеса.

Каждое предприятие направлено на достижение основной цели – изготовление продукции высшего качества, запланированного объема и в определенные сроки. Производимый предприятием продукт должен соответствовать всем требованиям ГОСТов, распространяющийся на данный вид продукции. Для того чтобы обеспечить предприятию конкурентоспособность и успех требуется внедрение системы менеджмента качества (СМК), которая создаст основу для развития, положительно и продуктивно будет влиять на эффективность и работоспособность компании [24].

Качество можно определить как степень, в которой продукт или услуга соответствуют ожиданиям и требованиям предполагаемых потребителей. Он включает в себя ряд характеристик, таких как производительность, надежность, долговечность, безопасность и эстетика, которые способствуют общему удовлетворению клиента [1]. Качество часто измеряется путем сравнения фактической производительности продукта или услуги с желаемой или ожидаемой производительностью, а также с производительностью конкурирующих продуктов или услуг на рынке. Акцент на качестве важен для организаций, которые стремятся отличаться от своих конкурентов, повысить лояльность клиентов и обеспечить долгосрочный успех и устойчивость своего бизнеса.

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 определяет качество продукции и услуг организации как способность удовлетворять потребителей и преднамеренным или непреднамеренным влиянием на соответствующие заинтересованные стороны [13]. Вместе с тем, система менеджмента качества (СМК) – это постоянно развивающаяся и совершенствующаяся система управления процессами, структурой и ресурсами организации, обеспечивающая реализацию задач компании по постоянному улучшению продукции и повышению эффективности организации в целом [4].

ISO (Международная организация по стандартизации) - неправительственная организация, которая разрабатывает и публикует международные стандарты для различных отраслей промышленности и секторов. Основная цель ISO - способствовать разработке и внедрению международных стандартов, которые поддерживают инновации, устойчивость и глобальную торговлю [5].

Конкретные цели ISO могут варьироваться в зависимости от разрабатываемых стандартов и отраслей, которым они предназначены служить. Однако некоторые общие цели стандартов ISO включают:

- улучшение качества: Стандарты ИСО направлены на содействие разработке и внедрению систем менеджмента качества, которые обеспечивают согласованность и надежность продуктов и услуг;
- повышение безопасности: стандарты ISO могут помочь организациям выявлять риски, связанные с их продуктами или услугами, и управлять ими, тем самым повышая безопасность для клиентов.

В стандарте ГОСТ Р ИСО 9000-2015 говорится и о взаимодействии сотрудников – для организации одним из важнейших показателей является их компетенции, вовлечение в создание ценности [5].

Кроме целей качества, есть такое понятие как оценка уровня качества. Оценка уровня качества продуктов или услуг является важным аспектом управления качеством. Цель оценки качества - определить, соответствует ли продукт или услуга установленным стандартам качества и ожиданиям

клиентов или превосходит их. Процесс оценки включает в себя сбор данных, их анализ и принятие решений на основе результатов. Существует несколько методов, которые можно использовать для оценки уровня качества продуктов или услуг [26]:

- инспекция. Инспекция включает в себя изучение продукта или услуги для выявления дефектов, ошибок или отклонений от установленных стандартов качества. Это можно сделать с помощью визуального осмотра, измерения или тестирования;

- тестирование. Тестирование включает в себя проведение серии тестов продукта или услуги для оценки их производительности, надежности, долговечности и безопасности;

- отзывы клиентов. Отзывы клиентов включают в себя сбор отзывов от клиентов об их опыте работы с продуктом или услугой. Отзывы клиентов дают ценную информацию о том, как клиенты воспринимают качество продукта или услуги и какие области могут нуждаться в улучшении;

- анализ процесса: Анализ процесса включает в себя оценку производственного процесса для определения областей, где качество может быть улучшено. Это может включать в себя выявление узких мест, оптимизацию процедур и сокращение отходов;

- сравнительный анализ: Сравнительный анализ предполагает сравнение качества продукта или услуги с отраслевыми стандартами или передовой практикой. Это может помочь определить области, в которых продукт или услуга не соответствуют требованиям и где можно внести улучшения.

Как только данные собраны, их необходимо проанализировать, чтобы определить достигнутый уровень качества.

“Для правильного анализа существуют методы оценки показателей качества: дифференциальный, комплексный и смешанный.

Дифференциальный метод осуществляется путем сравнения базовых показателей качества для конкретного вида продукции и показателями качества оцениваемой продукции.

Комплексный метод основан на применении одного общего показателя, которые сочетает в себе комплекс показателей, выбранных для проверки.

Смешанный метод основывается на одновременном применении единичных и комплексных показателей качества продукции. Данный метод используют в том случае, если один из показателей неполно характеризует особенности продукции” [7].

Методы оценки показателей контроля качества тесно связаны с видом контроля качества. Более точная оценка показателей достигается путем выбора правильного вида и метода контроля качества. Существует огромное количество разнообразных видов контроля качества продукции. На данный момент существует актуальная классификация видов контроля качества [23].

Таблица 1 – Классификация видов контроля качества.

Признак классификации	Вид контроля	Описание
1. По уровню технической оснащенности	Измерительный	Контроль напрямую связан с использованием средств измерений для оценки соответствий указанным характеристикам
	Органолептический	Контроль базируется на восприятии всей информации о продукции посредством органов чувств
	Автоматизированная система контроля	Система, при которой контроль происходит с частичным участием человека. Осуществляется за счет комплекса программных средств.

Продолжение таблицы 1

Признак классификации	Вид контроля	Описание
1. По уровню технической оснащенности	Автоматическая система контроля	Контроль проводится без участия человека
	Активный контроль	Контроль осуществляется в процессе работы для того, чтобы понять есть ли необходимость в изменении режимов.
2. По стадии осуществления	Производственный	Контроль происходит на стадии производства
	Эксплуатационный	Контроль происходит на этапе эксплуатации и потребления продукции
3. По полноте охвата контролируемых изделий	Выборочный	Контроль происходит в виде осмотра выборочной единицы партии
	Летучий	Контроль происходит в случайное время. Отличается эффектом внезапности
	Сплошной	Контроль в виде осмотра каждой единицы партии
	Периодический	Контроль, при котором информация о параметрах поступает в определенный интервал времени
	Непрерывный	Контроль, при котором информация о параметрах поступает непрерывно
4. По влиянию на объект контроля	Разрушающий	Контроль, в результате которого пригодность объекта к использованию может быть разрушена
	Неразрушающий	Контроль, после которого возможно дальнейшее использование объекта
5. По этапу процесса производства	Приемочный	Контроль, по результатам которого принимается решение о пригодности к использованию или экспорту
	Входной	Контроль осуществляется при поступлении продукции. Это мера, которая обеспечивает использование на продукции только качественных материалов и сырья для того, чтобы устранить или не допустить дефектность

Продолжение таблицы 1

Признак классификации	Вид контроля	Описание
5. По этапу процесса производства	Операционный	Контроль осуществляется в момент выполнения, либо в момент завершения технологических операций изготовления товара
6. По структуре организации	Самоконтроль	Контроль осуществляется исполнителем процесса
	Одноступенчатый	Контроль осуществляется изготовителем или работником технического контроля
	Многоступенчатый	Контроль осуществляется исполнителем, а также работники технического контроля проводят операционный и приемочный контроль продукции

Эффективность – это отношение результатов к затратам, а также является важной концепцией в управлении бизнесом. Она относится к способности предприятия достигать своих целей с минимальными ресурсами. Эффективность предприятия измеряется выходом, который генерируется из исходных данных, используемых в производственном процессе. Результат может быть выражен в виде продуктов, услуг или любого другого измеримого результата, в то время как затраты могут быть выражены в виде рабочей силы, капитала, сырья и энергии [9].

В ГОСТ Р ИСО 9000-2015 дано определение эффективности (efficiency) как соотношения между достигнутым результатом и использованными ресурсами [12].

Эффективность предприятия важна, потому что она влияет на прибыльность, конкурентоспособность и устойчивость предприятия. Эффективное предприятие способно производить больше продукции с меньшими затратами ресурсов, что приводит к повышению прибыльности. Кроме того, эффективное предприятие способно эффективно конкурировать на рынке, потому что оно может предлагать высококачественные продукты

или услуги по более низким ценам, чем его конкуренты. Наконец, эффективное предприятие более устойчиво, потому что оно использует меньше ресурсов и производит меньше отходов, что приводит к снижению воздействия на окружающую среду [30].

Для измерения эффективности предприятия могут использоваться различные показатели, такие как производительность, прибыльность и возврат инвестиций. “Производительность — это показатель объема продукции, который генерируется из заданного количества входных данных, таких как труд или капитал” [19].

Существует несколько видов эффективности:

- техническая;
- экономическая;
- социальная;
- экологическая.

Техническая эффективность относится к способности организации или системы достигать своих целей путем использования наиболее эффективных технических средств [29].

Экономическая эффективность относится к способности организации или системы достигать своих целей при максимизации своих экономических ресурсов [27].

Социальная эффективность относится к способности организации или системы достигать своих целей и задач, внося при этом вклад в благосостояние общества.

Экологическая эффективность относится к способности организации достигать экологических целей предприятия. Главная задача — это создание оптимальной охраны окружающей среды [18].

Одно из важных показателей эффективности предприятия является успешная и качественная работа отделов, персонала.

Исходя из выше сказанного качество работы на прямую зависит от эффективности персонала, труда и грамотного контроля качества.

1.2 Инструменты совершенствования системы контроля качества

Осуществление контроля качества – это главная задача любой компании, потому что от решения этой задачи зависит будущее компании и ее эффективность.

Система контроля качества подразумевает под собой комплекс средств и методов, направление на решение вопросов качества и отвечающие всем стандартам. В сегодняшней высококонкурентной бизнес-среде организации постоянно стремятся улучшить качество своих продуктов и услуг, чтобы оставаться конкурентоспособными и соответствовать ожиданиям клиентов. Ключевым компонентом достижения этой цели является внедрение эффективной системы контроля качества, которая может выявлять и устранять проблемы качества до того, как они повлияют на клиента. Существует несколько инструментов и методик, которые можно использовать для улучшения системы контроля качества работы. Данные инструменты известны как «семь инструментов качества» [32]:

- диаграмма Парето – диаграмма, которая отражает несоответствия, выявляет коренные причины и отображает главные дефекты. Преимущество данного инструмента в простоте и наглядности, возможность сфокусироваться на более значимые нарушения, но возможны неправильные выводы [21];

- гистограмма – это тип графика, который представляет данные в визуальном формате. Это гистограмма, которая отображает распределение данных, где высота каждого столбца представляет частоту или количество данных в определенном диапазоне или ячейке. Ось x представляет диапазоны данных или ячейки, в то время как ось y представляет частоту или количество. Чтобы создать гистограмму, данные сначала разделяются на ряд диапазонов или ячеек, причем каждая ячейка представляет определенный диапазон значений. Гистограммы являются полезным инструментом для анализа и визуализации данных. Они обеспечивают четкое и сжатое представление о распределении данных, облегчая выявление закономерностей и тенденций.

Преимущество данного инструмента в возможности более глубокого взгляда на проблему, но для этого необходимо большое число данных [8];

– контрольные листы – это инструмент, используемый для обеспечения того, чтобы все необходимые шаги или пункты были выполнены или рассмотрены. Это простой и эффективный способ отслеживать прогресс и обеспечивать согласованность и точность. Контрольные списки обычно создаются путем перечисления всех необходимых шагов или пунктов в последовательном порядке. Преимущество данного инструмента в легкости и эффективности его применения, а также в систематизации данных для работы с другими инструментами, но если в процессе наблюдения выявится событие, которое не определено, то данное событие не будет зарегистрировано в контрольном листке [17];

– диаграмма Исикавы – также известная как диаграмма рыбьей кости или причинно-следственная диаграмма. Она представляет собой визуальный инструмент, используемый для выявления и анализа коренных причин проблемы. Диаграмма используется для решения широкого круга проблем, от дефектов продукции до жалоб клиентов и задержек в производстве. Строится она так: вызывающей беспокойство проблема пишется в правой части диаграммы, так называемая «голова», «кости» рыбы нарисованы разветвляющимися от проблемы, причем каждая кость представляет потенциальную причину или фактор, способствующий возникновению проблемы. Диаграмма Исикавы полезна тем, что с помощью нее решают первопричину проблемы, а не ее симптомы, тем самым позволяя предотвратить ее появление. Преимуществом данного инструмента в способности отобразить графически связь проблем и причины, а также возможность подробного анализа проблемы, но есть сложность в правильном определении взаимосвязи причин и проблемы [25];

– диаграмма стратификации – это инструмент, используемый в управлении качеством и совершенствовании процессов для анализа данных путем деления их на более мелкие подгруппы или категории. Диаграмма

создается путем разделения данных на категории или подгруппы на основе определенного критерия, такого как время, местоположение или тип дефекта. Преимущества данного инструмента в возможности обработать группу данных по отдельности, но из-за возможности неверных факторов стратификации возможен неправильный результат [34];

– диаграмма разброса – так же известна как «точечная диаграмма». Точечная диаграмма используется для определения корреляций между двумя переменными, включая положительную, отрицательную корреляцию или отсутствие корреляции. Положительная корреляция возникает, когда две переменные увеличиваются или уменьшаются вместе, в то время как отрицательная корреляция возникает, когда одна переменная увеличивается, а другая уменьшается. Корреляции не происходит, когда между двумя переменными нет взаимосвязи. Преимущества данного инструмента в наглядности и простоте связи между двумя видами данных, но есть необходимость привлечения тех, кто обладает полной информацией о продукте [2];

– контрольные карта – представляет собой статистический инструмент, используемый для мониторинга процесса и управления им с течением времени. Контрольная диаграмма отображает точки данных относительно верхнего и нижнего пределов контроля, которые устанавливаются на основе изменчивости измеряемого процесса. Точки данных, которые попадают в пределы контроля, указывают на то, что процесс работает в допустимых пределах изменчивости. Точки данных, которые выходят за пределы контроля, указывают на то, что процесс вышел из-под контроля и требует расследования и корректирующих действий. Преимущество данного инструмента в визуальном определении момента изменения процесса, а также выявление различий случайных и системных нарушений, но для этого нужны высокие требования к подготовке персонала [17].

Помимо «семи инструментов качества» существуют другие, не менее эффективные методы и инструменты, например статистический контроль процесса (SPC). “SPC — это основанный на статистике метод, который использует анализ данных для мониторинга и управления производственным процессом” [27]. Это включает в себя сбор данных через регулярные промежутки времени и использование статистических методов для анализа данных и выявления любых отклонений от ожидаемых результатов. SPC можно использовать для выявления тенденций и закономерностей в данных, которые могут помочь обнаружить и исправить проблемы с качеством, прежде чем они приведут к дефектам [20].

Так же пользуется популярностью анализ режимов сбоев и их последствий (FMEA). “FMEA — это систематический подход к выявлению и анализу возможных режимов сбоев в продукте или процессе” [16]. Это включает в себя определение возможных режимов сбоя, оценку серьезности последствий и определение.

Один из ключевых инструментов контроля качества являются предупреждающие и корректирующие действия.

Корректирующие и предупреждающие действия (САРА) являются важными компонентами контроля качества в любой организации. Эти действия предпринимаются для исправления и предотвращения повторения несоответствий, дефектов или других проблем, связанных с качеством. САРА включает в себя выявление первопричины проблемы, определение соответствующих корректирующих или предупреждающих действий и реализацию этих действий для предотвращения повторения в будущем [14].

Корректирующие действия предпринимаются в ответ на несоответствие, которое уже имело место. Целью корректирующих действий является устранение основной причины проблемы и предотвращение ее повторения. Корректирующие действия могут включать ремонт, доработку или замену продукта или процесса. Они также могут включать разработку или

усовершенствование процедур для предотвращения возникновения подобных проблем в будущем.

Предупреждающие действия проводятся до возникновения проблемы, чтобы предотвратить ее возникновение в первую очередь. Целью предупреждающих действий является выявление и устранение потенциальных проблем до того, как они возникнут. Предупреждающие действия могут включать разработку новых процедур или обучающих программ для предотвращения возникновения проблем. Они также могут включать редизайн или модификацию продуктов или процессов для устранения потенциальных проблем.

Для более наглядного и понятного различия между действиями САРА в таблице 3 приведены характерные признаки в соответствии с действием – корректирующим или предупреждающим.

Таблица 2 – Различия между действиями САРА.

Характерные признаки	Действия	
	Корректирующие	Предупреждающие
Цель	Предотвращение повторного появления несоответствия	Предотвращение появления возможных несоответствий
Назначение	Существенное отношение к результатам обнаруженных несоответствий	Соответствие допустимым результатам возможных проблем
Процесс планирования	Анализ на основе отклонений, обнаруженных в процессах производства	Анализ возможного появления несоответствий при разработке новых процессов
Процесс реализации	Ликвидация несоответствий	Ликвидация вероятных причин возможных несоответствий
Результат	Повышается эффективность системы менеджмента качества	Повышается стабильность и эффективность системы менеджмента качества

Процедура корректирующих и предупреждающих действий проходит в 4 этапа каждый. Корректирующие действия содержат в себе:

Этап 1: определение источников данных, которые дают данные об обнаруженных несоответствиях, а также важно наличие механизмов, которые помогут получить данные о текущих отклонениях.

Этап 2: определение необходимости корректирующих действий и определение важности найденного несоответствия. Также на данном этапе рассчитываются затраты на ликвидацию причин и высчитывается вероятность повторного появления.

Этап 3: анализ причин возникновения отклонений при помощи групповых методов.

Этап 4: определение и разработка конкретных действий по ликвидации причин несоответствий.

Предупреждающие действия следуют по следующим этапам:

Этап 1: процесс анализа и установления причин возникновения возможных сбоев.

Этап 2: определение необходимости принимаемых мер.

Этап 3: разработка и реализация необходимых мероприятий для устранения несоответствий, а также регистрация результатов действий.

Этап 4: анализ эффективности проведенных мероприятий [22].

2 Анализ системы управления качеством работ на ООО «Мабскейл»

2.1 Организационно – производственная характеристика ООО «Мабскейл»

Для того, чтобы систематизировать информацию о предприятии-объекте, была создана общая характеристика предприятия.

Общество с ограниченной ответственностью «Мабскейл» - российская компания с единственным заводом в Тольятти в Особой Экономической Зоне.

Мабскейл – это молодая организация, основанная в 2017 году, занимающаяся разработкой и производством лекарственных препаратов на основе моноклональных антител и других рекомбинантных белков. В настоящее время Мабскейл имеет 1 завод по разработке лекарственных средств. Производственный комплекс площадью более 5 тыс.кв. м позволяет быть единственной организацией, позволяющая выполнить полный цикл создания лекарственного препарата. Число сотрудников насчитывает 110 человек на 1 заводе.

На данный момент первый препарат, разработанный и произведенный ООО «Мабскейл», проходит клинические исследования, ряд препаратов находятся на стадии доклинических исследований, часть препаратов — на этапе собственных разработок и с привлечением ведущих институтов и компаний мирового биофармацевтического рынка.

Мабскейл сотрудничает с ведущими в отрасли научно-исследовательскими институтами и биотехнологическими компаниями по всему миру. Производство «Мабскейл» оснащено современным оборудованием для промышленного выпуска биотехнологических препаратов полного цикла: от разведения микроорганизмов до готового лекарственного препарата. Производство «Мабскейл» оборудовано и оснащено системами, которые имеют потенциальную производительность более 14.1 млн. флаконов жидких форм в год, 8.7 млн. наполненных шприцев в год, а собственный участок водоочистки «Stilmas» имеет производительность 2000 литров

очищенной воды в час и 1275 литров воды для инъекций в час. Инженерные системы позволяют бесперебойное снабжение чистыми средами для всего производства. Так же есть собственный участок по подготовке воздуха. На этапе подготовки воздуха есть возможность получать, осушать хранить и распределять сжатый воздух, а также газообразного азота. Электроснабжение осуществляется через систему бесперебойной подачи электричества от Legrand (Франция). Участок производства АФС (Активной Фармацевтической Субстанции) оснащен европейским оборудованием, которое позволяет получать до 100 000 литров культуральной жидкости в год.

Обеспечение качества происходит через выполнение всех правил фармацевтического контроля качества. ООО «Мабскейл» сотрудничает с компаниями по всему миру, что показывает хорошую трансферную способность компании. Это обеспечивается высоким качеством и специализированным транспортом компании, а также доступность и простоту в доставке на производство с других городов и стран. Все реагенты, микроэлементы и оборудования имеют международные разрешения и лицензии.

Основные принципы ООО «Мабскейл» состоят в следующем:

Миссия ООО «Мабскейл» - создавать и производить качественные и безопасные лекарственные препараты по стандартам GMP.

Основной принцип политики ООО «Мабскейл» - постоянный рост и повышение квалификации сотрудников.

Бизнес-цель «Мабскейл» состоит в создании и развитии отечественного производства биотехнологических лекарственных средств, которое обеспечит выпуск качественной и конкурентноспособной продукции, отвечающая всем мировым стандартам качества.

Основная цель компании в области качества состоит в выпуске высококачественных биотехнологических лекарственных средств, отвечающих государственным и международным требованиям, выход на лидирующие позиции на Российском рынке, удовлетворение спроса

потребителей, увеличение доли производства конкурентноспособной продукции и оптимизация ассортимента.

Дополнение к основной цели предприятия – сделать людей здоровыми, за счет качественных и безопасных лекарственных средств. Качество является основным элементом к успешному будущему компании на мировом рынке.

Стремление к совершенству является постоянно развивающимся процессом улучшения производства, а также дает возможность предвидеть, отреагировать и своевременно внедрить новые, меняющиеся стандарты в фармакологии.

В целях обобщения представления о численности сотрудников организации и распределения полномочий ниже представлена организационная структура предприятия.

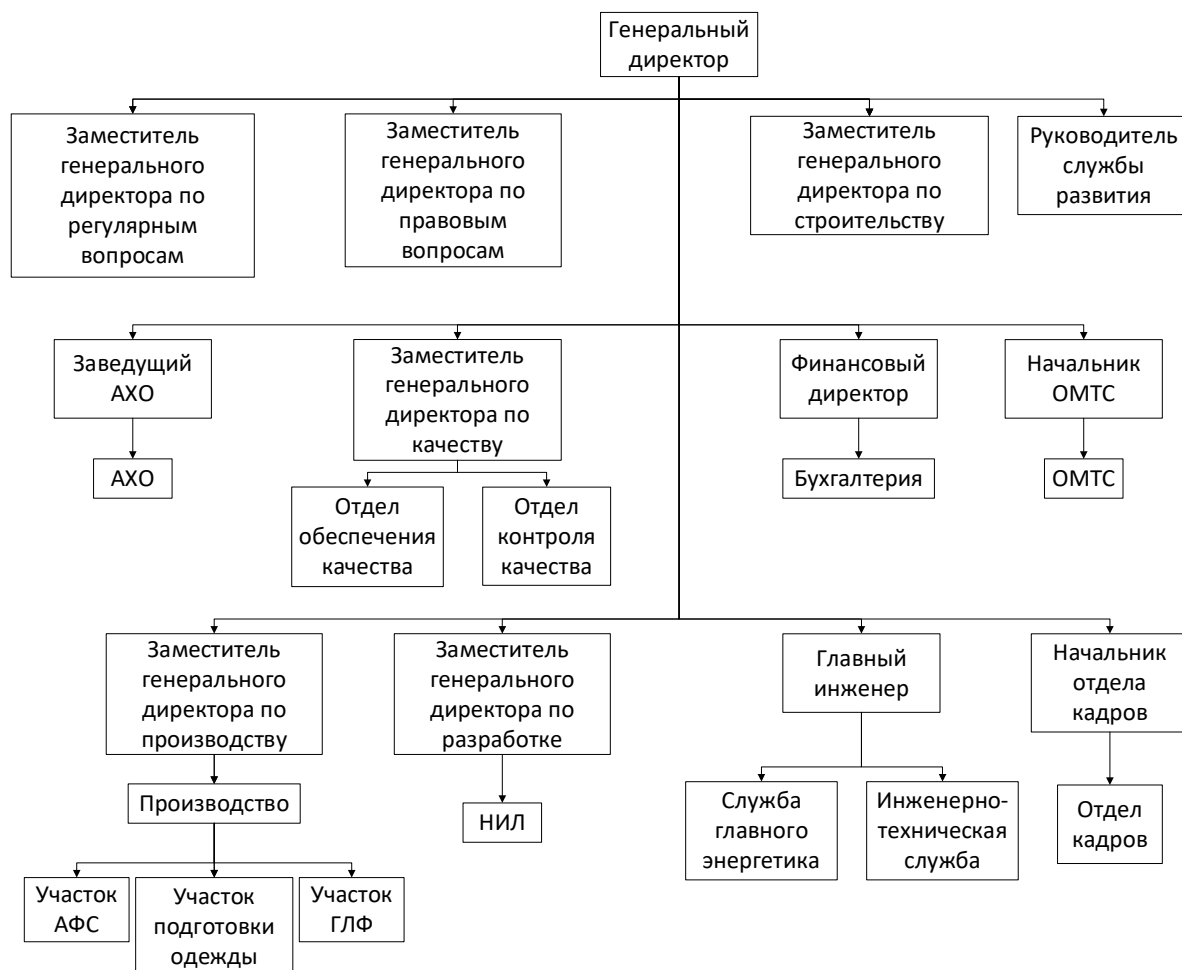


Рисунок 1 – Организационная структура ООО "Мабскейл"

Далее подробно рассмотрим обязанности персонала в зависимости от должности.

Таблица 3 – Зона ответственности персонала.

Должность	Ответственность
Генеральный директор	Утверждение: основного плана валидации итогового отчет по квалификации / валидации протоколов / отчетов по квалификации / валидации

Продолжение таблицы 3

Должность	Ответственность
Заместитель генерального директора по качеству	Согласование: основного плана валидации итогового отчет по квалификации / валидации Утверждение: протоколов / отчетов по квалификации / валидации ЦКП: Координация работ по квалификации / валидации на предприятии
Заместитель генерального директора по производству	Согласование: основного плана валидации итогового отчет по квалификации / валидации протоколов / отчетов по квалификации / валидации (помещений, оборудования, систем, процессов производства, очистки) ЦКП: Координация работ по квалификации / валидации в подчиненных ему структурных подразделениях
Начальник отдела обеспечения качества (ООК)	Согласование: итогового отчет по квалификации / валидации протоколов / отчетов по квалификации / валидации ЦКП: Планирование, организация и контроль проведения работ по квалификации / валидации (помещений, оборудования, инженерных систем, процессов производства, очистки, хранения, методик контроля)
Начальник отдела контроля качества (ОКК)	Согласование: основного плана валидации (ОКК) итогового отчет по квалификации / валидации протоколов / отчетов по квалификации / валидации (оборудования, помещений, инженерных систем, процессов производства, очистки, хранения, методик контроля) Хранение оригиналов протоколов и отчетов по квалификации Контроль отклонений / изменений ЦКП: Организация и контроль проведения отбора проб, физико-химических и микробиологических (биологических) испытаний в рамках проведения квалификации / валидации

Продолжение таблицы 3

Должность	Ответственность
Главный инженер	Согласование: основного плана валидации итогового отчет по квалификации / валидации протоколов / отчетов по квалификации /валидации (помещений, оборудования, систем, процессов производства, очистки) ЦКП: Организация и контроль проведения работ по квалификации / валидации для подтверждения соответствия критических параметров помещений, оборудования, систем
Начальник производства	протоколов / отчетов по квалификации / валидации (помещений, оборудования, систем, процессов производства, очистки, хранения). ЦКП: Организация и контроль проведения работ по валидации процессов производства, очистки и хранения
Инженер по валидации	Разработка протоколов / отчетов по квалификации / валидации помещений, оборудования, инженерных систем, процессов производства, очистки, хранения ЦКП: Проведение и контроль проведения работ по квалификации / валидации для подтверждения соответствия критических параметров помещений, оборудования, инженерных систем, процессов производства, очистки, хранения, методик контроля регистрация результатов испытаний в протоколе квалификации / валидации
Инженерно – технический персонал ИТС	Разработка протоколов / отчетов по квалификации / валидации помещений, оборудования, инженерных систем ЦКП: Проведение работ по квалификации / валидации для подтверждения соответствия критических параметров помещений, оборудования, инженерных систем, регистрация результатов испытаний в протоколе квалификации / валидации
Заведующий аналитической лабораторией (АЛ)	ЦКП: Организация и контроль проведения работ по квалификации валидации оборудования МБЛ, методик контроля

Продолжение таблицы 3

Должность	Ответственность
Ведущий инженер-химик	Разработка протоколов / отчетов по квалификации оборудования АЛ, валидации методик контроля Проведение работ по квалификации / валидации для подтверждения соответствия критических параметров оборудования АЛ, методик контроля ЦКП: Отбор проб, проведение физико-химических, биологических испытаний, регистрация результатов испытаний - в протоколе квалификации / валидации
Заведующий микробиологической лабораторией (МБЛ)	Организация и контроль проведения работ по квалификации / валидации оборудования МБЛ, методик контроля
Старший микробиолог	Разработка протоколов / отчетов по квалификации оборудования МБЛ. валидации методик контроля Проведение работ по квалификации / валидации для подтверждения соответствия критических параметров оборудования МБЛ, методик контроля ЦКП: Отбор проб, проведение микробиологических испытаний, регистрация результатов испытаний в протоколе квалификации / валидации

Численность персонала на 2023 год составляет 160 человек, из них 85 сотрудники отдела производства и разработки, 75 – сотрудники офиса, технического снабжения, мастера и сотрудники инженерной службы.

Для обеспечения качества работы и продукции существует множество различных методов. ООО «Мабскейл» использует следующие методы контроля качества:

- чек-листы;
- диаграмма Парето;
- диаграмма Исикава;
- FMEA анализ;
- карты Шухарта;
- гистограммы.

Одно из главных на чем строится качество фармацевтических производств – это принципы GMP. «Надлежащая производственная практика» (GMP) — это набор руководств и принципов, которые гарантируют качество, безопасность и действенность фармацевтической продукции, медицинских устройств и продуктов питания [3]. Эти правила касаются различных областей, включая чистоту, квалификацию персонала и ведение документации, и все это в попытке обеспечить безопасность при производстве продуктов, регулируемых FDA, и уход за ними путем сведения к минимуму вероятности загрязнения или человеческой ошибки.

Для фармацевтической промышленности крайне важно регулировать GMP на рабочем месте, чтобы гарантировать неизменное качество и безопасность продукции. Ориентация на следующие 5 пунктов GMP помогает соблюдать строгие стандарты на протяжении всего производственного процесса.

- персонал. Все сотрудники должны строго придерживаться производственных процессов и нормативных актов. Все сотрудники должны пройти текущее обучение GMP, чтобы полностью понимать свои роли и обязанности. Оценка их производительности помогает повысить их производительность, действенность и компетентность;

- продукт. Все продукты должны проходить постоянное тестирование, сравнение и проверку качества перед распространением потребителям. Производители должны обеспечивать, чтобы первичные материалы, включая сырые продукты и другие компоненты, имели четкие спецификации на каждом этапе производства;

- процесс. Процессы должны быть надлежащим образом документированы, понятны, последовательны и распространены среди всех сотрудников;

- процедуры. Процедура — это набор руководящих принципов для проведения критического процесса или части процесса для достижения

стабильного результата. Это должно быть доведено до сведения всех сотрудников и неуклонно соблюдаться;

- помещение. В помещениях следует постоянно поддерживать чистоту, чтобы избежать перекрестного загрязнения, несчастных случаев или даже смертельных исходов. Все оборудование должно размещаться или храниться надлежащим образом и регулярно калиброваться, чтобы убедиться в его пригодности для получения стабильных результатов во избежание риска выхода оборудования из строя.

Основные принципы GMP [3]:

- создание стандартных операционных процедур (СОП);
- обеспечение соблюдения / внедрение СОП и рабочие инструкции;
- документирование процедур и процессов;
- проверка эффективности СОП;
- проектирование и использование рабочей системы;
- поддержание системы, помещений и оборудования;
- развитие профессиональной компетентности работников;
- предотвращение загрязнения, соблюдение чистоты;
- приоритетное внимание качеству и интеграции в рабочий процесс;
- регулярные аудиты GMP.

2.2 Анализ процессов на основе внутреннего аудита и определение проблемных мест производства

Система менеджмента качества ООО «Мабскейл» сертифицирована и построена на принципах GMP. На предприятии внедрены принципы системы менеджмента качества. Рассмотрим один из принципов системы менеджмента качества – процессный подход. Ниже представлена процессная модель, которая действует на предприятии и отражает все процессы, протекающие при

разработке и производстве лекарственных препаратов. Процессная модель организации представлена в приложении А, на рисунке А.1

На основе внутреннего аудита каждого процесса в отдельности, а затем в общем – были разработаны листы контроля качества процесса. Данные листы отражают показатели результативности, входы и выходы процесса, наличие виды дефектов и заключительные записи. В приложении Б, таблица Б.1 представлен образец листа контроля процесса. Так же на предприятии существует оценка результативности внутреннего аудита и его влиянии на выявление проблемных мест процесса производства [28].

Таблица 4 – показатели результативности внутреннего аудита.

Наименование процесса	Фактическое значение за 2020 год	Фактическое значение за 2021 год	Фактическое значение за 2022 год	Нормативное значение показателя
Количество проведенных аудитов	2	3	4	4
Результативность проведения внутренних аудитов	91%	90%	95%	$P \geq 90\%$
Процент выявления дефектов и несоответствий	70%	80%	90%	$P \geq 80\%$
Общая результативность процесса	63%	72%	85%	$P \geq 70\%$

Анализируя таблицу 4, следует сделать вывод о том, что общая результативность внутреннего аудита зависит от количества проводимых аудитов в год, так как процент выявления дефектов на производстве растет, что положительно влияет на повышение качества и эффективности производства. Но так как процент выявления дефектов не равен 100% следует

исследовать каждый элемент процесса и усовершенствовать методы контроля качества на «слабых» местах процесса [11].

При крайнем внутреннем аудите было найдено несоответствие стандартам ГОСТ Р ИСО 9001:2015. Для управления и контроля выполнения работ в отделе производства существует процедура тестирования герметичности флаконов. При проведении проверки процесса «проверка герметичности флаконов» не было обнаружено листа контроля качества, который необходим для дальнейшего производства и фасовки лекарственных средств. При его отсутствии возможен брак дальнейшей упаковки и содержания лекарственного препарата в условиях несоответствующих санитарным требованиям, что может привести к некачественному и непригодному для использования лекарству.

Для контроля герметичности флаконов существуют нормативы ОФС (Общая Фармакопейная Статья), где описан процесс и правила отбора проб. При проверке на герметичность отбор проб осуществляется по формуле: $0.5 \times \sqrt{N}$, где N- число флаконов в партии. При выявлении несоответствия хотя бы 1 пробы – проверяется всю партия полностью [15].

Для понимания процесса проверки герметичности в приложении В, на рисунке В.1 представлено оборудование для проверки флаконов.

Для более тщательной проверки процесса «проверка герметичности флаконов» было решено провести анализ выполнения внутреннего аудита по данному процессу. Это позволит выявить причину данного несоответствия и предложить мероприятия по устранению и улучшению рассматриваемого процесса.

Несоответствие, найденное в ходе аудита, было проанализировано по уровню влияния на результативность и результат процесса в целом. Анализ осуществлялся с помощью диаграммы Исикавы, которая представлена на рисунке 2.



Рисунок 2 – Диаграмма Исикавы

Диаграмма Исикавы позволяет наглядно увидеть и выделить факторы, влияющие на результат процесса «Проверка герметичности флаконов». Для того чтобы детально понять причины возникновения брака и оценить значимость рисков – следует провести FMEA-анализ. Протокол анализа приведен в таблице 5.

Каждый риск или причину оценивают по формуле 1:

$$\text{ПЧР} = S \times O \times D \quad (1)$$

где S – экспертная оценка значимости причины;

O – экспертная оценка вероятности возникновения причины;

D – экспертная оценка вероятности обнаружения причины

$\text{ПЧР}_{\text{кр}} = 1000$, согласно рекомендациям на предприятии.

Таблица 5 – FMEA-анализ потенциальных причин возникновения брака

Группа причин	Вид потенциальной причины	Последствие потенциальной причины	Балл S	Механизм возникновения причины	Балл O	Меры по обнаружению причины	Балл D	ПЧР
Компонент	Отсутствие необходимых компонентов	Задержка процесса производства, появление дефектных флаконов	9	Проблемы с цепочкой поставок	5	Привлечение внешних специалистов	6	270
	Несоответствующее качество компонентов		7	Проблемы с контролем качества сырья	4	Входной контроль	5	140
	Максимальное ПЧР по группе							
Персонал	Несоответствующая квалификация	Снижение времени и качества работы. Риск безопасности здоровью. Ошибки на производстве	8	Неправильная работа кадрового отдела, отсутствие обучения	6	Улучшить систему собеседований	4	192
	Несоблюдение рабочих инструкций		6	Отсутствие инструктажа, недобросовестное отношение сотрудника	4	Регулярная проверка	4	96
	Недостаток опыта		5	Отсутствие полного курса обучения с практикой	4	Привлечение внешних специалистов	6	120
	Максимальное ПЧР по группе							
Оборудование	Низкий уровень технического состояния	Увеличение времени работы	6	Частота обслуживания оборудования	5	Регулярная проверка и очистка оборудования	4	120
	Неисправности	Задержка выпуска продукции	6		5		4	120
	Максимальное ПЧР по группе							

Продолжение таблицы 5

Группа причин	Вид потенциальной причины	Последствие потенциальной причины	Балл S	Механизм возникновения причины	Балл O	Меры по обнаружению причины	Балл D	ПЧР
Метод	Неверная механическая обработка	Снижение качества продукции.	5	Неисправность оборудования	6	Установка регулярных процедур тестирования	5	150
	Неверная ручная обработка		5	Ошибка сотрудника, неправильная настройка оборудования	7	Повышение квалификации сотрудников	7	245
	Максимальное ПЧР по группе							395
	Аудит	Несоответствующая квалификация аудиторов	Не выявление или ухудшение проблемы	9	Отсутствие обучения	6	Привлечение внешних специалистов	4
Метод аудита		Возможность не выявления причин	7	Некорректно подобранные специалисты	6	4		168
Процедура проведения		Ошибки в отчетах	7		6	4		168
Максимальное ПЧР по группе							552	
Документация		Чек-лист процесса	Ошибки в действиях	9	Недостаточные знания персонала	6	Обучение персонала, разработка чек-листа	5
	Корректирующие и предупреждающие действия	Не исправление или ухудшение ошибок	8	Недостаточная квалификация сотрудника	7	Привлечение внешних специалистов, регулярное обучение	4	224
					7		4	224
	Отчет по аудиту	Непонимание ошибок	8		7	Повторные анализы	4	196
	Отчет по оценке рисков	Неправильно поставленные риски	7					
	Максимальное ПЧР по группе							914

Исходя из данных FMEA-анализа можно сделать вывод о том, что все баллы факторов не превышают критический уровень ПЧР. Из этого следует, что нет необходимости вводить корректирующие действия. На рисунке 3 построим диаграмму Парето, которая отражает факторы, влияющие на герметичность флаконов.

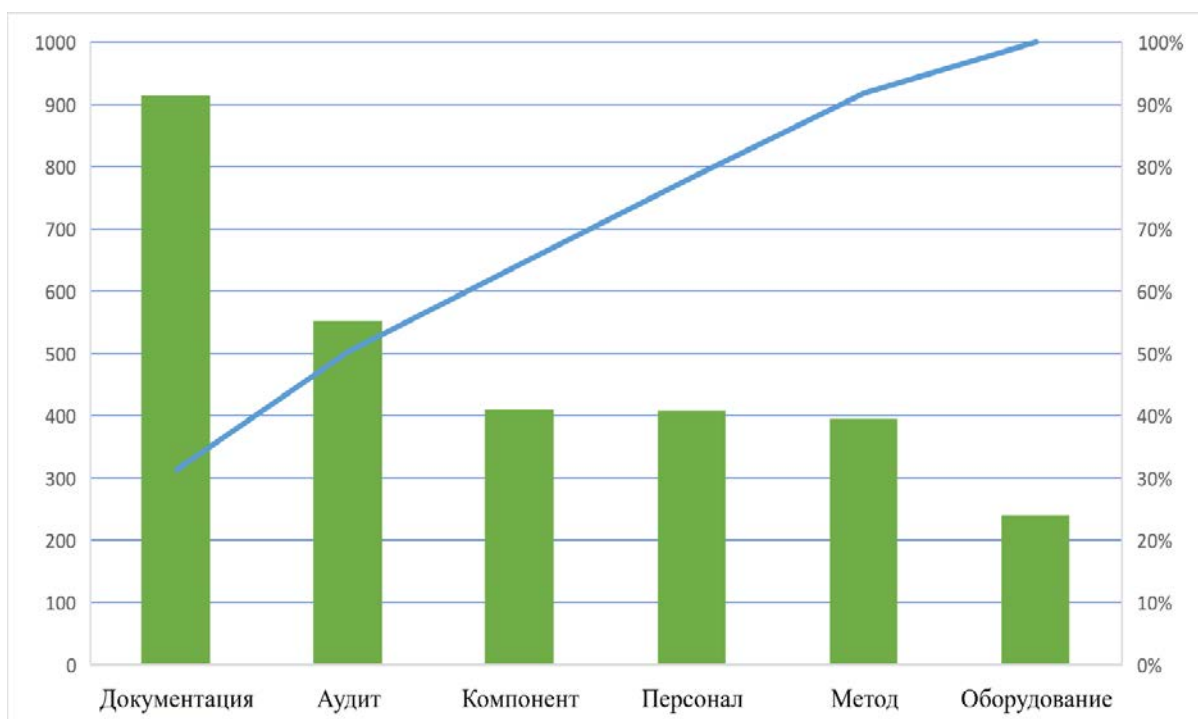


Рисунок 3 – Диаграмма Парето

На построенной диаграмме Парето отображены все возможные факторы и их уровень влияния на процесс. Поэтому можно наблюдать, что максимальное ПЧР соответствует фактору – документация (ПЧР 914).

В результате всего анализа производственной деятельности на ООО «Мабскейл» было выявлено, что главной причиной брака является процесс составления документации. Процесс составления документации является одним из самых трудных, ответственных и требующих внимательность процессов, потому что исходя из итогов одной проверки, зафиксированной на бумаге, зависит успех всех следующих проверок. И поэтому необходимо

писать без ошибок, несколько раз проверять наличие всех нормативных документов и инструкций, а также правильно заполнять все данные. Так как данный процесс проходит в самом конце проверок, он должен содержать в себе правильно составленный отчет, наличие чек-листов на каждый процесс и верного анализа. По FMEA-анализу можно сделать вывод, что отсутствие чек-листов на проверку герметичности флаконов ведет за собой наличие бракованной продукции, что негативно сказывается на готовых лекарственных средствах и приводит к финансовым потерям. Данная проблема подразумевает под собой неплотно закрытые крышки флаконов, которые могут открыться в процессе транспортировки, что может привести к загрязнению лекарственного средства. Решение данной проблемы будет представлено в виде введения новых чек-листов и совершенствовании процесса с помощью «бережливого производства».

3 Мероприятия по совершенствованию процессов системы менеджмента качества

3.1 Разработка мероприятий по уменьшению брака и повышению эффективности работы процесса.

Проведенный в разделе 2 анализ эффективности деятельности предприятия ООО «Мабскейл» позволил выявить причину бракованной продукции, которая негативно влияет на будущие поставки организации. Ряд мероприятий, направленных на уменьшение количества брака, позволит повысить эффективность предприятия, а также улучшить качество продукции, что положительно отразится на репутации предприятия.

В качестве рекомендаций по повышению эффективности деятельности и снижению процента брака на ООО «Мабскейл» предложены следующие мероприятия:

- разработка чек-листов для проверки герметичности флаконов;
- внедрение «бережливого производства» на процесс проверки герметичности флаконов.

Первое мероприятие «разработка чек-листов для проверки герметичности флаконов». В связи с тем, что данный процесс существует как отдельный и немаловажный элемент качества и производства лекарственных препаратов, который прописан в цикле производства, но при этом отсутствует лист контроля качества проверки герметичности, то возникает необходимость решения данного замечания. Для решения данного замечания были установлены границы процесса, установили вход и выход, владельца, ресурсы, необходимые для выполнения процесса. Чек-листы строятся на основе нормативов ОФС (Общая фармакопейная статья).

Для внедрения чек-листа в организации при реализации инициированного проекта рекомендуется наличие следующих условий:

- регламент контроля качества интегрирован в паспорт процесса и дорожную карту;

- наличие единого понимания качества процесса команды;
- определена степень контроля реализации процесса;
- определены методики расчета показателей процесса;
- соответствие всех внутренних нормативных документов требованиям стандартов, а также осуществление проверки документов актуальным редакциям стандартов;
- определены планы по совершенствованию процессов контроля качества процесса на период его реализации;
- определены требования к исполнителям процесса по соблюдению контроля качества;
- учет базы знаний при реализации новой партии процесса;
- инспектирование работ по мере их выполнения;
- определены меры ответственности за несоблюдение требований качества процесса.

Стоимость внедрения чек-листа будет зависеть от таких факторов, как количество задействованных работников, частота проверок и ресурсы, необходимые для создания и поддержания контрольного списка. Анализ затрат и выгод может помочь определить ценность внедрения контрольного списка с точки зрения улучшения качества продукции и сокращения отходов или дефектов. Пример чек-листа приведен в таблице ниже.

Таблица 6 – Пример чек-листа на процесс «проверка герметичности флаконов

Требование	Да/Нет	Примечание
Возьмите флакон в руки, и убедитесь, что на флаконе нет дефектов или повреждений	-	-
Очистите флакон, используя чистящий раствор	-	-
Убедитесь, что колпачок и уплотнение правильно выровнены на флаконе	-	-
Приложите соответствующий крутящий момент к колпачку в соответствии с установленными процедурами	-	-
Осмотрите колпачок и уплотнитель на предмет повреждений или неправильного размещения.	-	-

Продолжение таблицы 6

Требование	Да/Нет	Примечание
Убедитесь, что флакон находится под надлежащим давлением или герметично закрыт.	-	-
Документируйте результаты проверки и любые отклонения от установленных процедур.	-	-
Утилизируйте все забракованные флаконы в соответствии с установленными процедурами	-	-

Второе мероприятие — это процесс внедрения 5S для проверки герметичности флаконов.

Внедрение 5S для процесса проверки герметичности флаконов может помочь повысить эффективность и уменьшить количество ошибок. Ниже приведены шаги, которые можно предпринять [6]:

Шаг 1: Сортировка - Первым шагом является сортировка рабочего пространства, чтобы убрать все ненужные предметы, которые могут отвлекать от выполнения поставленной задачи. Это может включать удаление предметов, которые не нужны для процесса проверки.

Шаг 2: Наведите порядок - рабочее пространство должно быть организовано логично и эффективно, чтобы минимизировать время, необходимое для завершения процесса инспекции. Это может включать создание специального рабочего места со всеми необходимыми инструментами и оборудованием.

Шаг 3: Сияние - рабочее пространство должно быть убрано и поддерживаться в рабочем состоянии, чтобы не было беспорядка и отвлекающих факторов. Это может включать регулярную чистку и проверку оборудования.

Шаг 4: Стандартизация - Для обеспечения последовательности и эффективности процесса проверки следует внедрить стандартизированные процедуры. Это может включать использование контрольных списков и стандартных операционных процедур.

Шаг 5: Поддерживать - Улучшения, достигнутые на предыдущих этапах, должны поддерживаться в течение длительного времени путем регулярного мониторинга и оценки [10].

Внедрение 5S позволяет упорядочить процесс проверки герметичности флаконов, снизить вероятность ошибок и повысить эффективность.

Алгоритм организации рабочего места схематически показан в приложении Г, на рисунке Г.1.

Таким образом, в рамках работы были устранены ряд замечаний и разработаны: чек-лист для процесса «проверка герметичности флаконов», последовательность внедрения 5S на рабочем месте.

3.2 Оценка эффективности предложенных мероприятий

Результативность в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 означает степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов [13].

Для того, чтобы определить эффективность мероприятий, предложенных в пункте 3.1 были разработаны соответствующие показатели. Так же ожидаемые результаты представлены в таблице ниже.

Таблица 7 – Эффективность предложенных мероприятий

Проблема качества	Мероприятие	Ожидаемый результат
Возникновение брака из-за некачественного сырья, оборудования, неквалифицированного персонала	Разработка чек-листов, повторная проверка документации	Уменьшение брака на 50% от общего числа
Низкая скорость обработки флаконов и возникающие	Введение 5S	Уменьшение брака на 10% от общего числа

Для дальнейшего определения и расчетов, следует посчитать расходы на мероприятия, которые были предложены в разделе 2.

1. Посчитаем расходы на внедрение чек-листов на процесс.

Таблица 8 – Затраты на внедрение чек-листов

Показатели	Руб.
Затраты на приобретение оборудования, на установку оборудования	40 000
Затраты на обучение персонала	0
Затраты на канцелярию для чек-листов	5 000
Итого	45 000

Внедрение 5S не требует затрат на реализацию.

Для точного расчета определяем условные единицы количества партии флаконов, процент брака до введения разработанных мероприятий и себестоимость брака. Количество флаконов, которые поступают на предприятие партиями составляют 5 тыс. флаконов. Количество бракованных флаконов (некачественное сырье и брак во время проверки) составляет 3% от партии. Стоимость 1 флакона составляет 200 руб., следовательно себестоимость брака составляет: $150 \times 200 = 30\,000$ тыс.руб. Так как данное производство является фармацевтическим повторное использование бракованных флаконов не является возможным.

Рассчитаем убыток, который был получен из-за возникновения брака.

$$\Delta V = V \frac{b}{S} \quad (2)$$

Где V – траты в текущем сезоне,

b – абсолютный размер брака,

S - себестоимость

Абсолютный размер брака считается по формуле: себестоимость окончательного брака + расходы по исправлению брака. Следовательно,

себестоимость брака равна 30 тыс.руб., а затраты на внедрения равны 45 тыс.руб., значит абсолютный размер брака равен 75 тыс.руб.

Траты за текущий год составили 85 тыс.руб, а это значит, что убыток составил 212 500 руб.

По расчетам, приведенным выше, было определено, что введение чек-листа может сократить брак на 50%, то есть уменьшить траты на 106 250 руб.

Так же введение 5S поможет сократить траты на 10%, это значит, что уменьшит траты на 21 250 руб.

Таким образом, в рамках разработки мероприятий, представленных в части 3.1, предприятие понесет расходы в размере 45 000 руб. При этом мероприятия улучшат процесс проверки герметичности крышек и повысит эффективность сотрудников. Таким образом, экономическая эффективность предложенных мероприятий составляет 127 500 руб.

Заключение

Современное управление качеством должно быть ориентированно на все отрасли производства. Система должна подстраиваться под все типы изменений: экономические, социальные и также на человеческий фактор.

Система качества должна быть оптимальной, сочетать всевозможные методы и действия, которые будут обеспечивать изготовление продукции и параллельно с этим удовлетворять спрос потребителей.

Данная работа основывалась на современных методах, системах, эффективных инструментах, которые помогли определить проблему производства и найти эффективное и оптимальное решение.

Первый раздел бакалаврской работы рассматривала теоретико-методологические понятия эффективности деятельности предприятия и систему элементов качества. Раскрыли понятия такие как: эффективность, система качества, определили цели качества, описали методы, а также раскрыли суть элементов системы качества, принципы СМК и этапы введения различных инструментов качества.

Для более эффективной деятельности предприятия необходимо создание результативной системы управления качеством, для повышения удовлетворённости всех заинтересованных сторон и самое главное для повышения качества производимой продукции. Для этого во втором разделе провели полный анализ предприятия. Проанализировали основные показатели эффективности предприятия. Провели анализ аудита качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015. Анализ показал некоторые отклонения. Были выявлены несоответствия в виде: отсутствует чек-лист процесса «проверка герметичности флаконов», не введено «бережливое производство» на данном процессе.

После обнаружения проблемы было принято разработать новый чек-лист и ввести «бережливое производство» на рабочем месте сотрудника. Описав все системы, как они внедряются и как работают, мы приступили к

практическому применению. Распечатали и раздали сотрудникам новые чек-листы, провели инструктаж как по нему работать. При введении 5S мы пометили все инструменты для работы разными цветами, чтобы сотрудники могли работать более эффективно и им самим было удобнее, так как все будет сразу видно и находится на своих местах.

Внедренные инструменты показали хороший отклик как у сотрудников, так и в экономической эффективности. Данные нововведения помогли сократить количество бракованных флаконов на предприятии, за счет чего предприятие перестанет терять деньги и уменьшит количество брака на предприятии. Так как производство фармацевтическое, то количество брака должно быть минимальное, к чему мы и пришли за счет внедрения новых систем.

В целом, внедрение чек-листов и «бережливого производства» помогло решить проблему с бракованной продукцией и позволило сократить расходы компании.

Список используемой литературы

1. Агарков, А. П. Теория организации. Организация производства / А.П. Агарков. – М.: Дашков и К, 2017. – 272 с.
2. Артемьева М.Н. Анализ результативности процесса внутреннего аудита // Методы менеджмента качества. – 2019. - № 2. - С. 43- 46
3. Астафьева Л.И. Внедрение Правил GMP / Л.И. Астафьева // Технология чистоты. - 2012. - №2. - 13-14.
4. Басовский, Л.Е. Управление качеством: Уч. / Л.Е. Басовский, В.Б. Протасьев и др. - М.: Инфра-М, 2017. - 542 с.
5. Блохина Т. К. Экономика и управление инновационной организацией: учебник для бакалавров и магистров / Т. К. Блохина, О.Н. Быкова, Т. К. Ермолаева. – М.: Издательство «Проспект», 2015. 587 с.
6. Валентинова, Е.Ф. Сущность концепции «бережливое производство»: понятие и принципы / Е.Ф. Валентинова // В сборнике: Наука сегодня: теоретические и практические аспекты. 2017. С. 30-33.
7. Васин, С. Г. Управление качеством. Всеобщий подход: учебник для бакалавриата и магистратуры / С. Г. Васин. – Москва: Издательство Юрайт, 2019. – 404 с.
8. Ващенко Н.В. Внедрение современных методов обеспечения качества / Н.В. Ващенко // Стандарты и качество. - 2014. - № 4. - С. 97-99.
9. Вдовин С.М. Система менеджмента качества предприятия: учеб. пособ. для вузов / С.М. Вдовин. – М.: Наука, 2017. 312 с
10. Вумек Джеймс П. Бережливое производство. Как избавиться от потерь и добиться процветания вашей компании. / Вумек Джеймс П., Джонс Даниел Т. — М.: «Альпина Паблишер», 2011.-364с
11. Войтоловский В.В. Экономический анализ – основы теории. Комплексный анализ деятельности организации. / В.В. Войтоловский. – М.: Высшее образование, 2017. 509 с
12. ГОСТ Р ИСО 19011 – 2012 Руководящие указания по аудит систем менеджмента [Электронный ресурс] / Режим доступа

<http://docs.cntd.ru/document/1200095049/> (дата обращения 03.05.2020)

13. ГОСТ Р ИСО 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://www.glavsert.ru/articles/976/>.

14. ГОСТ Р 56430-2015/GNTF/SG3/N18:2010. Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по корректирующим и предупреждающим действиям и связанным процессам системы менеджмента качества. [Электронный ресурс] URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200122020>.

15. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIII изд. – Т.1. – Москва, 2015. – 1470 с.

16. Глухов, В.В. Организация производства. Бережливое производство: учебное пособие / В.В. Глухов, Е.С. Балашова. – СПб.: Санкт-Петербургский гос. Политехнический ун-т, 2017. – 328 с.

17. Думанян С.А. Проектный подход к внедрению систем менеджмента качества: Монография / С.А. Думанян, В.А. Копнов, А.А. Станкин. — СПб.: Лань, 2015. 304 с

18. Зайцев, Г.Н. Управление качеством. Технологические методы управления качеством изделий: Учебное пособие / Г.Н. Зайцев. - СПб.: Питер, 2017. - 352 с.

19. Зекунов, А. Г. Управление качеством: учебник для бакалавров / А. Г. Зекунов. – Москва: Издательство Юрайт, 2019. – 475 с.

20. Индейкина, А.А. Российский опыт внедрения концепции «бережливое производство» / А.А. Индейкина // Master's journal. 2015. №1. С. 337–341.

21. Кане М.М. Системы, методы и инструменты менеджмента качества. / М.М. Кане. – Питер, 2016. 576 с

22. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с.

23. Лифиц, И.М. Управление качеством (для спо) / И.М. Лифиц. - М.:

КноРус, 2018. - 352 с.

24. Логанина В.И. Разработка системы менеджмента качества на предприятиях / В.И. Логанина. — М.: КДУ, 2018. 148 с

25. Майкл Вэйдер. Инструменты бережливого производства. Мини руководство по внедрению методик бережливого производства. / Майкл Вэйдер. – Альпина Бизнес Букс, 2007. – 380с.

26. Семенова Л. А. Использование методов и инструментов качества при организации и проведении внутренних аудитов системы менеджмента качества вуза // Качество. Инновации. Образование. 2017. № 9. С. 17-22.

27. Сыпало К. В. Анализ системы менеджмента качества// Управление предприятием. / К.В. Сыпало. – Ульяновск, 2017. 156 с.

28. Venc D.G. Competence of auditors and their assessment / D.G. Venc, 2013. 325 p.

29. G.Ringen S.Aschehoug H.Holtskog J.Ingvaldsen. Integrating Quality and Lean into a Holistic Production System. [Электронный ресурс] //Procedia CIRP. No 17. 2014. PP 242- 247.

30. Chester H. W. Methods of assessing the effectiveness of the internal audit process Quality Management System / H. W. Chester. – London: Harvard Business School Press, 2008. 320 p.

31. Feigenbaum, A.V. Total Quality Control / A.B. Feigenbaum. -New York: McGraw-Hill, 2016.45

32. R. Glass, S. Seifermann, J. Metternich. The Spread of Lean Production in the Assembly, Process and Machining Industry. [Электронный ресурс] // Procedia CIRP, No 55, 2016. PP. 278-283.

Приложение А
«Процессная модель организации»

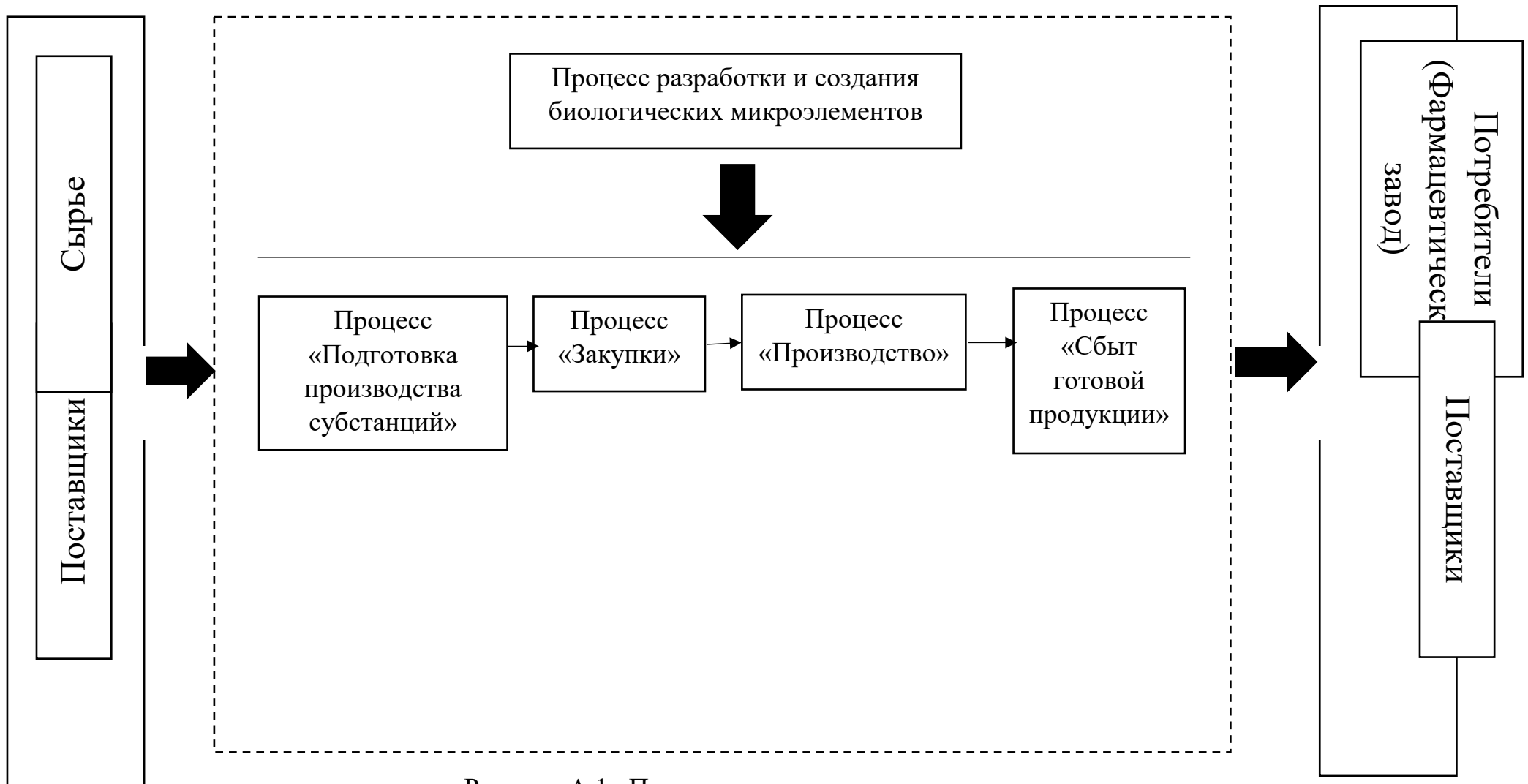


Рисунок А.1 – Процессная модель организации

Приложение Б
«Лист контроля качества процесса»

Наименование подразделения:	Маршрутная карта МК:	Код СП:
Серия _____ Годен до: _____	Объем серии: _____	Производство препарата:

Количество пробы указано в СП								
Наименование показателя/ Контрольные точки	Дата и время проведения контроля		Вид дефекта	Дата и время проведения контроля		Вид дефекта		
	Количество соответствует			Количество не соответствует				
	Первичный контроль (сплошной)	Вторичный контроль (выборочный)		Первичный контроль (сплошной)	Вторичный контроль (выборочный)			
Внешний вид флакона/шприца								
Механические включения (видимые частицы)								
Статус								
Комментарии:								
_____ / _____ должность подпись ФИО								
Заключительный выборочный контроль	Дата проведения контроля		Время проведения контроля					
Количество пробы указано в СП								
Наименование показателя/ Контрольные точки	Количество соответствует	Количество не соответствует	Вид дефекта					
Внешний вид флакона/шприца								
Механические включения (видимые частицы)								
Статус								
Комментарии:								
_____ / _____ должность подпись ФИО								

Проверил _____ / _____ / _____ Дата _____

Таблица Б.1 – Лист контроля качества процесса

Приложение В
«Устройство проверки герметичности флаконов»



Рисунок В.1 – Устройство проверки герметичности флаконов.

Приложение Г

«Алгоритм организации рабочего места»

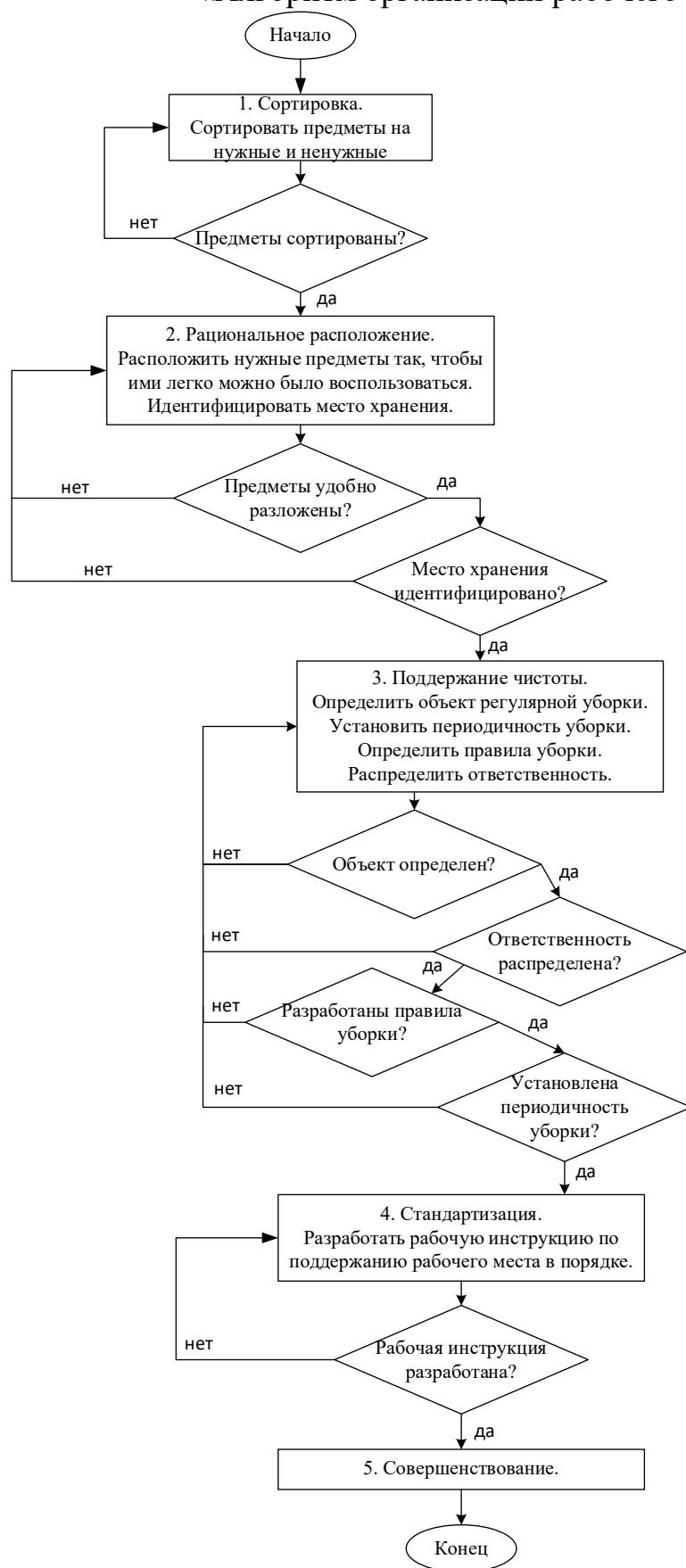


Рисунок Г.1 – Алгоритм организации рабочего места