

ПРОЄКТУВАННЯ ДИНАМІЧНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ: МОНІТОРИНГ, ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ШВИДКЕ РЕАГУВАННЯ НА РИЗИКИ ЯКОСТІ В ЦИФРОВУ ЕПОХУ

© 2026 ОСОКІНА А. В., ШАТИЛОВА О. В., ДАНИЛЮК В. О.

УДК 65.012.32:004.9
JEL: M11; M15; L15; O33

Осокіна А. В., Шатілова О. В., Данилюк В. О. Проєктування динамічної системи управління якістю: моніторинг, попередження та швидке реагування на ризики якості в цифрову епоху

Метою дослідження є формулювання концептуальних засад проєктування архітектури динамічної системи управління якістю (ДСУЯ) та розробка багаторівневої моделі її побудови, яка інтегрує моніторинг даних, механізми раннього попередження та керованого швидкого реагування, забезпечуючи безперервне поліпшення й адаптивність системи. У статті надано аналіз поняття динамічності систем управління якістю на основі вимог ISO 9001:2015, ISO 9004:2018 та ISO 31000:2018 і здійснено порівняльний аналіз підходів до управління ризиками, на підставі чого визначено ключові передумови інтеграції системи управління якістю (СУЯ) бізнес-організацій у цифрове середовище. Висунуто гіпотезу, що ядро ДСУЯ формує підходи, що базуються на системах раннього попередження (EWS), неперервності бізнесу (BC) і замкненому контурі коригувальних і запобіжних дій (closed-loop CAPA), а цифрові інструменти – інтернет речей (IoT), комплексні інформаційні системи управління підприємствами (ERP/CRM), штучний інтелект та машинне навчання (AI/ML) – забезпечують керованість контуру. Новизна дослідження пов'язана із перетворенням цього ядра на принципи, модулі та кроки впровадження через формування багаторівневої моделі побудови ДСУЯ. У результаті визначено динамічність СУЯ як здатність адаптувати процеси за ризик-сигналами. Зіставлено фокус ризиків на процесному, стратегічному та організаційному рівнях і виділено п'ять передумов інтеграції. Сформульовано архітектуру ДСУЯ як зв'язок циклу PDCA з контуром моніторингу та EWS-параметрами. Розроблено багаторівневу модель, що інтегрує контекст, дані, EWS, CAPA, BC та переводить управління якістю від контролю до профілактики. Теоретичне значення дослідження полягає в уточненні поняття ДСУЯ та її принципів як механізму поліпшення, керованого даними. Практичне значення роботи пов'язано з використанням моделі ДСУЯ як «дорожньої карти» для налаштування моніторингу, раннього попередження та реагування в бізнес-організаціях. Цінність дослідження визначається інтеграцією PDCA, EWS, BC і CAPA у повторюваний управлінський цикл, а також акцентуванням уваги на ролі культури прийняття рішень і відповідальності персоналу в СУЯ. Обмеженням є теоретичний характер роботи. Перспективи подальших досліджень пов'язані з емпіричною валідацією моделі, розробкою метрик зрілості СУЯ та оцінкою економічного ефекту.

Ключові слова: динамічна система управління якістю, ризик-орієнтоване мислення, Quality 4.0, цифрові інструменти.

Рис.: 3. **Табл.:** 2. **Бібл.:** 19.

Осокіна Алла Вікторівна – кандидат економічних наук, доцент, доцент кафедр менеджменту, Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана (просп. Берестейський, 54/1, Київ, 03057, Україна)

E-mail: osokina@kneu.edu.ua

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5321-1053>

Шатілова Олена Володимирівна – кандидат економічних наук, доцент, доцент кафедр менеджменту, Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана (просп. Берестейський, 54/1, Київ, 03057, Україна)

E-mail: olena.shatilova@kneu.edu.ua

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3883-5567>

Scopus Author ID: 55661335800

Данилюк В'ячеслав Олексійович – кандидат економічних наук, доцент, доцент кафедр менеджменту, Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана (просп. Берестейський, 54/1, Київ, 03057, Україна)

E-mail: danyliuk.viacheslav@kneu.edu.ua

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-7788-9029>

UDC 65.012.32:004.9
JEL: M11; M15; L15; O33

Osokina A. V., Shatilova O. V., Danyliuk V. O. Designing a Dynamic Quality Management System: Monitoring, Early Warning, and Rapid Response to Quality Risks in the Digital Era

The aim of the study is to formulate the conceptual foundations for designing the architecture of a dynamic quality management system (DQMS) and to develop a multi-level model for its construction, which integrates data monitoring, early warning mechanisms, and controlled rapid response, ensuring continuous improvement and adaptability of the system. The article presents an analysis of the concept of dynamism in quality management systems based on the requirements of ISO 9001:2015, ISO 9004:2018, and ISO 31000:2018, and carries out a comparative analysis of risk management approaches, on the basis of which the key prerequisites for integrating the quality management system (QMS) of business organizations into the digital environment are identified. The hypothesis is put forward that the core of the DQMS shapes approaches based on early warning systems (EWS), business continuity (BC), and a closed-loop corrective and preventive action system (closed-loop CAPA), while digital tools include the Internet of Things (IoT) and comprehensive enterprise management information systems (ERP/CRM), artificial intelligence and machine learning (AI/ML) ensure loop controllability. The novelty of the study lies in transforming this core into principles, modules, and implementation steps through the creation of a multi-level model for constructing a DQMS. Consequently,

the dynamism of the QMS is defined as the ability to adapt processes based on risk signals. Risk focus is compared across process, strategic, and organizational levels, and five prerequisites for integration are identified. The DQMS architecture is formulated as a linkage between the PDCA cycle, monitoring loop, and EWS parameters. A multi-level model has been developed that integrates context, data, EWS, CAPA, and BC, transitioning quality management from control to prevention. The theoretical significance of the study lies in refining the concept of DQMS and its principles as a mechanism for data-driven improvement. The practical significance of this work lies in using the DQMS model as a «roadmap» for configuring monitoring, early warning, and response in business organizations. The value of the study is determined by integrating PDCA, EWS, BC, and CAPA into a recurring management cycle, as well as by highlighting the role of decision-making culture and staff responsibility in the QMS. A limitation is the theoretical nature of the work. Future research prospects involve the empirical validation of the model, the development of QMS maturity metrics, and the evaluation of economic impact.

Keywords: dynamic quality management system, risk-based thinking, Quality 4.0, digital tools.

Fig.: 3. **Tabl.:** 2. **Bibl.:** 19.

Osokina Alla V. – PhD (Economics), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Management, Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman (54/1 Beresteiskyi Ave., Kyiv, 03057, Ukraine)

E-mail: osokina@kneu.edu.ua

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5321-1053>

Shatilova Olena V. – PhD (Economics), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Management, Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman (54/1 Beresteiskyi Ave., Kyiv, 03057, Ukraine)

E-mail: olena.shatilova@kneu.edu.ua

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3883-5567>

Scopus Author ID: 55661335800

Danyliuk Viacheslav O. – PhD (Economics), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Management, Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman (54/1 Beresteiskyi Ave., Kyiv, 03057, Ukraine)

E-mail: danyliuk.viacheslav@kneu.edu.ua

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-7788-9029>

Управління якістю традиційно розглядається як сукупність регламентованих процедур планування, контролю, забезпечення та поліпшення, що підтримують стабільність процесів і відповідність результатів вимогам. Проте сучасне бізнес-середовище характеризується ускладненням технологічних ланцюгів, зростанням вимог клієнтів і регуляторів та посиленням конкуренції. За цих умов ризики якості набувають системного характеру, охоплюючи не лише операційні процеси, а й управлінські та інфраструктурні контури ланцюга постачання. У цифрову епоху ця проблема лише загострюється – бізнесові системи генерують великі обсяги даних, прискорюється виникнення відхилень, а рішення мають ухвалюватися у коротких циклах. Цифровізація створює нові можливості моніторингу, але водночас підвищує вимоги до точності сигналів, узгодженості реакцій і відтворюваності рішень. За відсутності належної архітектури управління даними, цифрові інструменти можуть породжувати «інформаційний шум» і підвищувати ризик запізнілих або помилкових дій. Отже, постає завдання проектування динамічної системи управління якістю (ДСУЯ), здатної забезпечити три взаємопов'язані функції: моніторинг параметрів у режимі, адекватному швидкості змін; попередження ризиків через раннє виявлення відхилень; швидке реагування шляхом замикання циклу управління невідповідностями та перевірки ефективності дій. Актуальність цього завдання зумовлена потребою стійкості результатів і прозо-

рості процесів у межах цифрової трансформації. Відповідно до цього, у статті обґрунтовано концептуальні засади проектування архітектури ДСУЯ, що поєднує базову логіку управління процесами згідно з вимогами ISO 9001:2015 з можливостями та інструментами Quality 4.0.

Проблематика проектування систем управління якістю (СУЯ) сучасних бізнес-організацій широко висвітлюється у працях зарубіжних та вітчизняних дослідників. Класичні підходи до побудови СУЯ розроблялись Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO – International Organization for Standardization) з 1987 р. Стандарт ISO 9001:2015 запровадив ризик-орієнтоване мислення, регламентуючи дії організацій, стосовно виявлення потенційних ризиків і можливостей та інтеграції цих ризиків у цикли управління процесами [1, с. 4]. У розвиток цього підходу в ISO 9004:2018 управління ризиками та можливостями розглядається на рівні всієї організації через призму досягнення сталого успіху завдяки визначенню ризиків з боку всіх зацікавлених сторін у разі незадоволення їхніх потреб та очікувань [2, с. 3]. Інтегровану рамку управління ризиками для прийняття рішень в умовах невизначеності детально наведено в ISO 31000:2018 [3, с. 6].

Зазначені стандарти закладають фундамент системного ризик-орієнтованого менеджменту, але їх практична реалізація в цифровому середовищі потребує розвитку та перегляду.

Сучасні дослідження підкреслюють значення цифровізації як ключового чинника трансформації сучасних організацій. Концепція Industry 4.0 суттєво змінює підходи до управління якістю, формуючи парадигму Quality 4.0, що інтегрує низку цифрових інструментів у системи менеджменту. Концепція Quality 4.0 передбачає інтеграцію цифрових технологій у СУЯ, формуючи нову парадигму ризик-менеджменту, засновану на даних та автоматизації. Зокрема, в роботах [4–7] підкреслюється невідповідність традиційних методів управління ризиками в процесах СУЯ вимогам цифрового середовища та необхідність комплексного впровадження технологій роботи з великими даними, штучного інтелекту, Інтернету речей для вчасного попередження ризиків та швидкого реагування на негативні явища. В роботі [4] доводиться думка, що інтеграція Industry 4.0 з методологіями операційної досконалості, які виступають базисом сучасних СУЯ, потребує прозорості та реагування в реальному часі. В дослідженні [5] підкреслено, що робота з великими даними та розвиток прескриптивної аналітики виступають первинними складовими ефективного впровадження Quality 4.0 в організаціях. Автори [6–7] розглядають ризики та ключові вигоди від застосування цифрових технологій в побудові СУЯ, наголошуючи на важливості формування цілісного підходу у використанні цифрових інструментів як каркасу для проектування переходу від фрагментованих паперових процесів СУЯ до цифровізації.

В дослідженнях [8; 9] авторами зазначається, що застосування ризик-орієнтованого мислення на практиці часто обмежується застосуванням інструменту проектування якості FMEA (Failure Modes and Effects Analysis – Аналіз видів і наслідків відмов), що не охоплює можливість аналізу позитивних ризиків та не відповідає стратегічним викликам розвитку СУЯ. Особливої уваги заслуговує дослідження [10], в якому авторами було здійснено систематичний огляд літератури за результатами якого, автори підтвердили думку, що базові вимоги ISO до управління ризиками якості у цифрову епоху є лише частково достатнім каркасом для розвитку СУЯ. Зростання складності та взаємопов'язаності процесів вимагає точніших механізмів вимірювання/корекції та швидших циклів реагування, наближених до режиму реального часу. Найчастіше згадані “зони напруги” в СУЯ охоплюють ризики аналітики, прогнозних рішень, кібербезпеку та захист даних, динамічні міжорганізаційні взаємодії, моніторинг стейкхолдерів. Водночас авторами доводиться, що підхід ризик-орієнтованого мислення в ISO 9001:2015 може слугувати концептуаль-

ною основою для проектування базової архітектури динамічної системи управління якістю (ДСУЯ) раннього попередження та швидкого реагування.

Новітні концепції, зокрема BCMS (Business Continuity Management System – Система управління неперервністю бізнесу), EWS (Early Warning System – система раннього попередження) і closed-loop CAPA (Closed-loop Corrective and Preventive Action – замкнений контур коригувальних і запобіжних дій), початком застосування яких став вихід стандарту ISO 22301:2019 [11], досліджуються саме в контексті проектування сучасних СУЯ з можливістю відстеження процесів у реальному часі для запобігання ризикам і підтримання їх стабільності [12; 13]. Автори зазначають, що підходи раннього попередження на основі аналітики та виявлення аномалій у даних дозволяють фіксувати слабкі сигнали відхилень ще до формування критичних невідповідностей і своєчасно ініціювати превентивні управлінські втручання. При цьому, використання методів машинного навчання в забезпеченні якості дає змогу перевести СУЯ від реактивного контролю до проактивного цифрового контуру, де ранні сигнали автоматично транслюються в коригувальні та запобіжні дії з подальшою перевіркою їх результативності.

Особливої уваги заслуговує дослідження [14], у якому запропоновано практичний фреймворк управління ризиками для проектів поліпшення якості, який передбачає оцінювання та пріоритизацію ризиків через матрицю «ймовірність–вплив» з подальшим формуванням реєстру ризиків. Автори показують, що така структурована робота з ризиками протягом усіх фаз проектів зменшує дефектність і витрати на якість та підвищує задоволеність клієнтів.

Водночас дослідження українських авторів [15–18] підтверджують актуальність цифрової трансформації СУЯ, особливо в умовах воєнного стану, наголошуючи на низькому рівні цифрової зрілості більшості підприємств України, що обумовлює потребу у розробці єдиних підходів до поступового розвитку СУЯ шляхом гармонізації з європейськими стандартами та інтеграції у глобальні екосистеми. Це визначає актуальність подальших досліджень, спрямованих на розроблення концептуальних засад проектування динамічної системи управління якістю (ДСУЯ), що поєднує класичну логіку ISO з можливостями Quality 4.0.

Проведений аналіз літератури засвідчує наявність нормативно-методичного фундаменту ризик-орієнтованого менеджменту якості (ISO 9001:2015, ISO 9004:2018, ISO 31000:2018), однак у науковому

полі зберігається розрив між задекларованими вимогами стандартів і практичною реалізацією СУЯ в цифровому середовищі. У документах окреслено, що саме організація має робити з ризиками й можливостями, але майже не описано, як вибудувати робочу архітектуру, здатну безперервно збирати дані, виявляти слабкі сигнали та запускати швидкі цикли реагування, наближені до реального часу. Тому на практиці ризик-орієнтоване мислення нерідко реалізують фрагментарно, звужуючи його до FMEA, без повноцінного врахування «позитивних ризиків» та нових викликів цифрової доби.

Ще один розрив видно у площині Quality 4.0. У багатьох роботах автори перелічують можливості таких цифрових інструментів, як Big Data (технології обробки великих даних), інтернету речей (IoT), комплексних інформаційних систем управління підприємствами (ERP/CRM), штучного інтелекту та машинного навчання (AI/ML), наголошуючи на перевагах автоматизації, але значно рідше пояснюється, як ці інструменти «вшиваються» у СУЯ так, щоб вона працювала як повторюваний управлінський цикл, а не як набір окремих цифрових ініціатив. Додатково, попри інтерес до BCMS, EWS і closed-loop CAPA, бракує узгодженої багаторівневої моделі ДСУЯ, де чітко прописані зв'язки між контекстом, параметрами моніторингу, правилами ескалації, набором дій і перевіркою їх результативності та водночас передбачена адаптація під різні галузі й рівні цифрової зрілості. Для українських підприємств це питання ще гостріше: потрібні практичні поетапні «дорожні карти» впровадження, метрики зрілості та підхід до оцінювання економічного ефекту в умовах високої невизначеності.

Метою статті є формулювання концептуальних засад проектування архітектури ДСУЯ та розробка багаторівневої моделі побудови ДСУЯ, яка інтегрує моніторинг даних, механізми раннього попередження та керованого швидкого реагування, забезпечуючи безперервне поліпшення й адаптивність системи.

Для досягнення мети у статті розкрито поняття динамічності систем управління якістю на основі вимог ISO 9001:2015, ISO 9004:2018 та ISO 31000:2018; проведено порівняльний аналіз підходів до управління ризиками та визначено ключові передумови інтеграції бізнес-організацій у цифрове середовище; сформовано концептуальні засади проектування архітектури ДСУЯ через поєднання ризик-орієнтованого підходу з цифровими інструментами Quality 4.0 та визначення її принципів на основі практик BC, EWS, CAPA; розроблено багаторівневу модель побудови ДСУЯ, що інтегрує

цифровий моніторинг, попередження та швидке реагування; запропоновано циклічний фреймворк впровадження ДСУЯ в бізнес-організаціях.

Методологія дослідження ґрунтується на поєднанні структурованого теоретичного аналізу, систематизації та структурно-функціонального моделювання з використанням індуктивного та дедуктивного підходів для визначення елементів моделі ДСУЯ. Дослідження виконано у два етапи: теоретичне узагальнення та побудова багаторівневої моделі ДСУЯ.

На першому етапі проведено аналіз наукової літератури щодо уточнення змісту концепції Quality 4.0, ризик-орієнтованого мислення через призму порівняння вимог міжнародних стандартів ISO 9001:2015, ISO 9004:2018, ISO 31000:2018, ролі адаптивності та цифрових технологій у СУЯ.

На другому етапі сформульовано концептуальні засади проектування архітектури ДСУЯ, узгоджені із логікою ISO та можливостями Quality 4.0, розроблено багаторівневу модель побудови ДСУЯ, яка інтегрує моніторинг даних, механізми раннього попередження та керованого швидкого реагування з використанням цифрових інструментів. Обрана методологія забезпечує цілісне бачення ДСУЯ як інструмента управління ризиками в умовах цифрової турбулентності та її адаптацію в різних секторах.

Динамічність СУЯ полягає у здатності системи адаптуватися, змінюватися та вдосконалюватися у відповідь на ризики й мінливі умови. На відміну від статичних моделей, сучасна СУЯ еволюціонує шляхом безперервного вдосконалення, що потребує постійного моніторингу та оперативного реагування для використання нових можливостей.

ISO 9001:2015 закладає основу динамічності через процесний підхід, цикл PDCA (англ. Plan – Do – Check – Act; укр.: Плануй – Виконуй – Перевірй – Дій) та ризик-орієнтоване мислення, яке спрямоване на превентивні дії для своєчасного виявлення й усунення негативних впливів та використання можливостей [1]. ISO 9004:2018 розвиває ідеї сталого успіху, наголошуючи на лідерстві, управлінні змінами та інноваціях для підтримання результативності в довгостроковій перспективі [2]. ISO 31000:2018 доповнює ці вимоги, визначаючи ризик як «ефект невизначеності на цілі» та пропонує інтегровану рамку управління ризиками, що має бути динамічною й циклічною [3].

Поєднання принципів процесної побудови, безперервного вдосконалення та інтегрованого ризик-менеджменту формує гнучку, стійку й проактивну СУЯ, здатну запобігати стаг-

нації та забезпечувати стабільні результати навіть в умовах невизначеності. Організації, що впроваджують таку СУЯ, отримують здатність своєчасно реагувати на виклики, ефективно управляти змінами та досягати сталого успіху.

Порівняльний аналіз стандартів показує: ISO 9001:2015 має превентивний фокус; ISO 9004:2018 акцентує увагу на стратегічному успіху організації; ISO 31000:2018 формує цілісну парадигму адаптивного управління ризиками. Узагальнені результати порівняльного аналізу наведено в табл. 1.

Порівняльний аналіз стандартів ISO 9001:2015, ISO 9004:2018 та ISO 31000:2018 показує, що для ефективної інтеграції ризик-менеджменту в систему управління бізнес-організаціями в цифровому середовищі необхідно створити п'ять ключових передумов:

- ✦ цілісне охоплення ризиків – врахування як негативних, так і позитивних ризиків на всіх рівнях управління;
- ✦ адаптивність рішень – прийняття рішень у реальному часі із застосуванням *штучного інтелекту та машинного навчання* (AI/ML);

Таблиця 1

Порівняльний аналіз підходів до управління ризиками в міжнародних стандартах ISO 9001:2015, ISO 9004:2018 та ISO 31000:2018

Критерій порівняння	ISO 9001:2015	ISO 9004:2018	ISO 31000:2018
Ціль впровадження ризик-менеджменту	Превентивна дія для запобігання невідповідностям	Забезпечення сталого успіху організації	Цілісне управління всіма типами ризиків
Тип ризиків	Переважно негативні ризики	Позитивні та негативні ризики (ризики і можливості)	Усі типи ризиків, включаючи позитивні (можливості)
Рівень охоплення	Операційний (рівень процесів)	Стратегічний рівень, довготривалий розвиток	Вся організація, усі рівні управління
Підхід до прийняття рішень	Процесне мислення, засноване на ризиках (RBT)	Системне управління змінами з урахуванням невизначеностей	Адаптивне прийняття рішень на основі ризиків
Фокус на процесах	Високий	Середній	Опосередкований

Джерело: складено авторами на основі [1; 2; 3].

- ✦ інтеграція у стратегію – включення ризик-менеджменту в стратегічне планування та трансформаційні процеси компанії;
- ✦ цифровий моніторинг і зворотний зв'язок – безперервний збір і аналіз даних через автоматизовані механізми реагування;
- ✦ культура ризик-орієнтованого мислення – формування підходу, що виходить за межі формального дотримання стандартів.

Наявність цих передумов створює основу для побудови динамічної, цифрово-адаптивної СУЯ в контексті концепції Quality 4.0, яка враховує організаційно-культурні аспекти та є критичним фактором успішності змін, на чому наголошується в [4–10]. Водночас дослідники застерігають від надмірного захоплення технологіями без зрілої системи якості. Автори дослідження [4] підкреслюють, що Quality 4.0 не замінює принципи TQM, а розширює їх, тому компанії без базових практик не отримають значних переваг від цифрових інструментів. Наприклад, звіт BCG (2019) підтверджує, що успішні ініціативи Quality 4.0 поєднують

технологічні фактори (IoT, архітектура даних) із людськими (навчання персоналу, адаптація культури) [19]. В українських реаліях ця точка зору також піднімається низкою досліджень [15–18] та підкреслює значущість означених передумов.

Аналіз сучасних методів ідентифікації, оцінювання та реагування на ризики якості показує їх трансформацію під впливом цифрових технологій, що забезпечує проактивний і адаптивний підхід. Розвиток інструментів реагування базується на практиках BC, EWS та closed-loop CAPA. Стандарт ISO 22301:2019 визначає BC як рамковий підхід для планування, реалізації та моніторингу процесів, щоб мінімізувати ризики та швидко відновлювати діяльність [11]. У контексті управління якістю це означає готовність підтримувати стабільність навіть у кризових умовах. EWS орієнтовані на проактивне виявлення ризиків на ранніх етапах, ґрунтуючись на безперервному моніторингу критичних показників, аналізі великих даних та застосуванні AI/ML для ідентифікації

трендів, що сигналізують про можливі відхилення. У контексті управління якістю, EWS фокусуються на індикаторах, які попереджають про погіршення, наприклад: відхилення параметрів виробництва, зниження показників постачальників, зростання скарг клієнтів.

На відміну від реактивного контролю, EWS роблять управління якістю проактивним, попереджуючи виникнення дефектів, що є особливо критичним для харчової та фармацевтичної галузей [12; 13]. Саме в межах EWS доцільно зосередити цифрові інструменти моніторингу, збору та аналізу даних як операційний «двигун» ризик-орієнтованого менеджменту. Дані ERP/CRM та IoT забезпечують простежуваність процесів і клієнтської поведінки, а аналітика аномалій і кластеризація інцидентів дають змогу завчасно виявляти відхилення. Поєднання якісних і кількісних підходів (експертні сценарії, FMEA, ймовірнісні моделі) підтримує обґрунтовану пріоритетизацію дій, а дашборди з тригерними порогами та запуск CAPA в реальному часі переводять управління з реактивного контролю на проактивне запобігання і стабілізацію результатів.

Узагальнюючи вищезазначене ґрунтуючись на класичному підході до побудови СУЯ за логікою ISO [1–3], сформовано концептуальні засади проектування архітектури ДСУЯ, де ризик-орієнтоване мислення, ВС та EWS стають її функціональним ядром.

ДСУЯ розглядається як еволюція процесної моделі, що підсилює PDCA-контур інструментами даних та автоматизації, забезпечуючи стійкість, адаптивність і накопичення знань. ДСУЯ – це замкнена система, яка в режимі, близькому до реального часу, перетворює дані з процесів, продукту, ланцюга постачання та клієнтського досвіду на управлінські рішення, забезпечуючи сталість результатів і безперервне вдосконалення. Ядро ДСУЯ поєднує класичний процесний підхід (PDCA, ризик-орієнтованість) із цифровими можливостями Quality 4.0, де критичною умовою виступає IoT-інфраструктура та архітектура даних для масштабування цифрових кейсів, що підкреслюється у звітах VCG [19]. Схематичне представлення логіки проектування архітектури ДСУЯ наведено на рис. 1.

Рис. 1 узагальнює підхід до проектування архітектури ДСУЯ як інтеграцію класичного PDCA-контур ризик-орієнтованого управління з «цифровим контуром» Quality 4.0, розвиваючи логіку дослідження [9]. Концептуально, цифрові інструменти не замінюють логіку ISO, а підсилюють кожну фазу PDCA: у Plan формалізуються контекст,

реєстр ризиків, тригери EWS та вимоги до даних; у Do забезпечується виконання процесів і цифровий збір доказів; у Check здійснюється безперервний моніторинг та аналітика з раннім попередженням; у Act реалізується кероване реагування через closed-loop CAPA та управлінський аналіз. Таким чином, ДСУЯ функціонує як повторюваний цикл, що перетворює дані на стандартизовані рішення та забезпечує безперервне вдосконалення. Запропонована архітектура ДСУЯ поєднує логіку ISO з EWS-аналітикою та замкненим контуром CAPA, де «динамічність» забезпечується управлінням якістю попереджувальних сигналів та швидкістю реагування. Ефективність ДСУЯ пропонується оцінювати набором показників: час виявлення/реакції на ризик, частка попереджених невідповідностей, стабільність процесів (наприклад, допустимий діапазон відхилень ключових параметрів), якість сигналів EWS (точність/повнота, рівень хибних спрацювань), що розширює підхід до проектування ДСУЯ.

Імплементация цифрових інструментів потребує розширення базових принципів управління якістю. Основою є 7 принципів ISO 9001:2015: орієнтація на споживача, лідерство, залучення персоналу, процесний підхід, поліпшення, ухвалення рішень на основі доказів, управління взаємовідносинами [1]. Доповнюють їх запропоновані цифрово-орієнтовані принципи:

- ✦ раннє попередження (EWS) – пошук сигналів ескалації до виникнення браку;
- ✦ ризик-орієнтоване мислення – інтеграція ризиків у процеси;
- ✦ замкнений контур коригувальних і запобіжних дій (closed-loop CAPA) – кожен ризик має власника, реакцію та перевірку ефективності;
- ✦ стандартизована інтеграція даних – єдина система показників;
- ✦ людиноцентричність – AI рекомендує, але ключові рішення ухвалює людина;
- ✦ стійкість і безперервність – інтеграція СУЯ з ВС для готовності до інцидентів.

Ці принципи задають вимоги до архітектури ДСУЯ як соціотехнічної системи. Її побудова здійснюється через взаємопов'язані рівні: планування та визначення контексту управління ризиками СУЯ, цифровий моніторинг, що включає інтеграцію та керування даними; раннє попередження та реагування через відповідні інструменти (EWS, CAPA, ВС); швидке реагування на виявлені ризики. На рис. 2 наведено багаторівневу модель ДСУЯ, що операціоналізує ці принципи у вигляді функціональних блоків, забезпечуючи

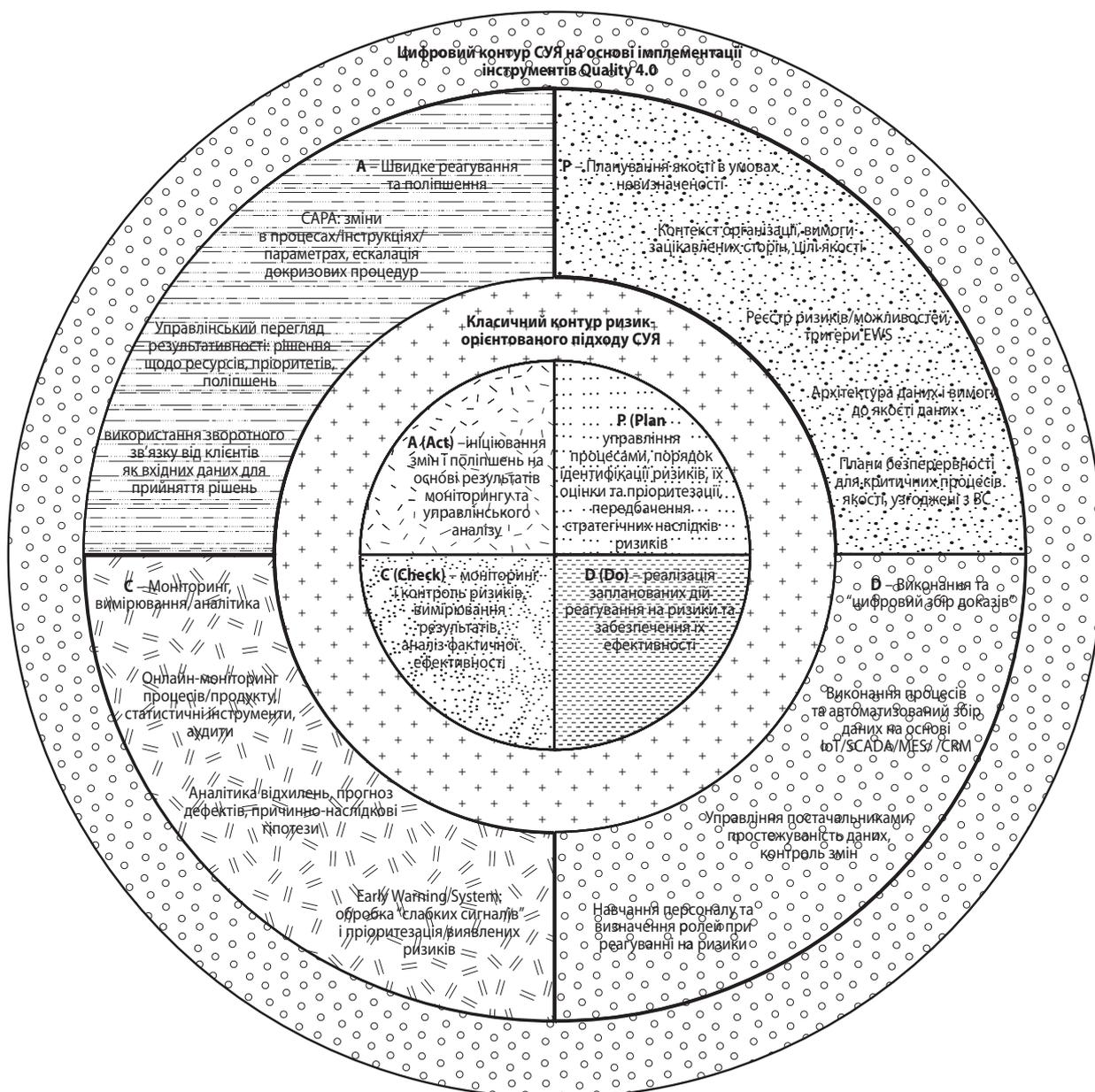


Рис. 1. Архітектура динамічної системи управління якістю

Джерело: розроблено авторами на основі [9].

узгодженість цифрових інструментів із логікою ISO та вимогами до результативності.

Представлена на рис. 2 багаторівнева модель ДСУЯ демонструє, що управління ризиками якості в цифровому середовищі реалізується як замкнений керований контур, у якому моніторинг даних, попередження та механізми реагування інтегровані в єдину систему прийняття рішень і складають основу безперервного поліпшення процесів. Модель базується на принципах гнучкості, самонавчання, безперервного вдосконалення та циклічності управлінського впливу з використанням механізмів раннього попередження (EWS) та керованого реагування (closed-loop

SARA). Розвиваючи дослідження [14], слід зазначити, що саме такий підхід до побудови моделі ДСУЯ забезпечує перехід від фрагментарних реакцій на інциденти до прогнозованого, стандартизованого та відтворюваного управління ризиками на основі сигналів, ескалації та перевірки ефективності дій. Основні етапи управління ризиками, які здійснюються на циклічній основі в логіці даної моделі, представлено в табл. 2.

Узагальнення етапів управління ризиками в табл. 2 підтверджує, що їх реалізація в ДСУЯ має циклічний характер і базується на послідовному переході від планування та інтеграції даних до аналітики, керованого реагування й оцінювання результативності. Така логіка забезпечує відтво-

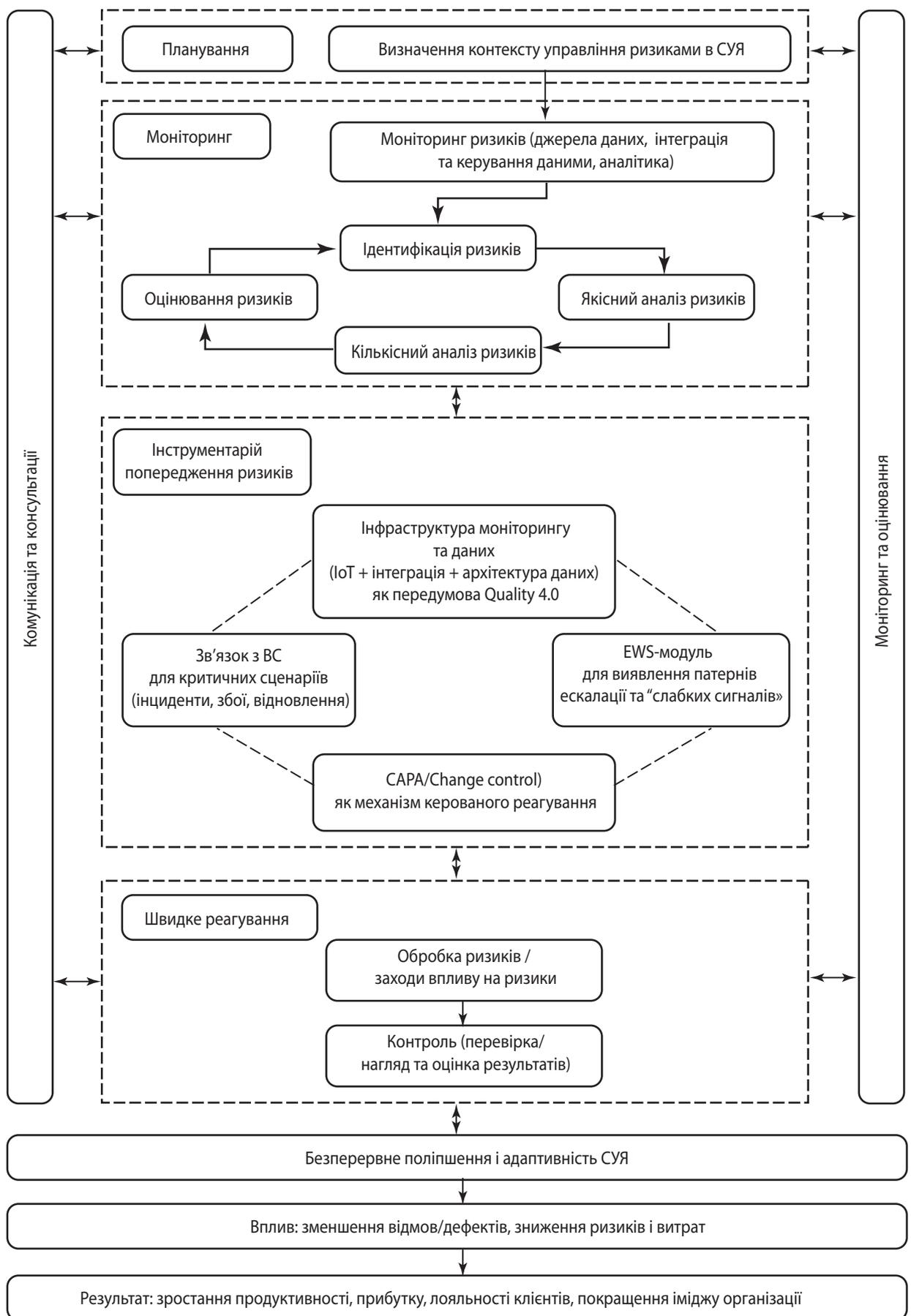


Рис. 2. Багаторівнева модель динамічної системи управління якістю

Джерело: розроблено авторами на основі [14].

Етапи управління ризиками якості в цифровому середовищі

Етап	Опис ключових дій
Ініціація в цифровому середовищі	Визначення контексту проекту якості з урахуванням цифрових факторів (штучний інтелект, big data, IoT). Формування політики ризик-менеджменту відповідно до стратегічних цілей організації
Інтелектуальний моніторинг якості в реальному часі	Збір даних з процесів (сенсори, CRM/ERP-системи). Виявлення аномалій та відхилень за допомогою AI/ML-моделей
Ідентифікація ризиків	Виявлення потенційних джерел ризиків через аналітику великих масивів даних. Включення як негативних, так і позитивних (опортуністичних) ризиків
Оцінювання ризиків	Якісний аналіз: експертна оцінка, аналіз сценаріїв. Кількісний аналіз: застосування моделей ймовірності, FMEA
Класифікація і пріоритезація ризиків	Автоматизоване ранжування за критичністю (вплив × ймовірність). Визначення «гарячих точок» ризику з візуалізацією (дашборди)
Швидке реагування та контроль	Генерація сценаріїв реагування (шаблони дій, AI-рекомендації). Автоматизований запуск коригувальних дій, адаптація процесів у реальному часі
Зворотний зв'язок і навчання системи	Оцінка ефективності впроваджених дій. Самонавчання системи через накопичення нових кейсів і рішень

Джерело: складено авторами.

руваність рішень, скорочення часу ескалації та накопичення знань для запобігання повторюваності ризиків і дефектів.

Для системного впровадження цієї логіки в організації запропоновано поетапний фреймворк імплементації ДСУЯ (рис. 3).

Логіка рис. 3 відображає циклічну модель впровадження динамічної системи управління

якістю, яка демонструє, що перехід організації до «цифрової якості» здійснюється не як одноразовий проект, а як керований повторюваний цикл: від планування та підготовки інфраструктури даних до запуску моніторингу й аналітики, інтеграції механізмів реагування та подальшої оцінки зрілості/результативності з корекцією цілей і рішень у наступному циклі. Саме така повторюваність кроків

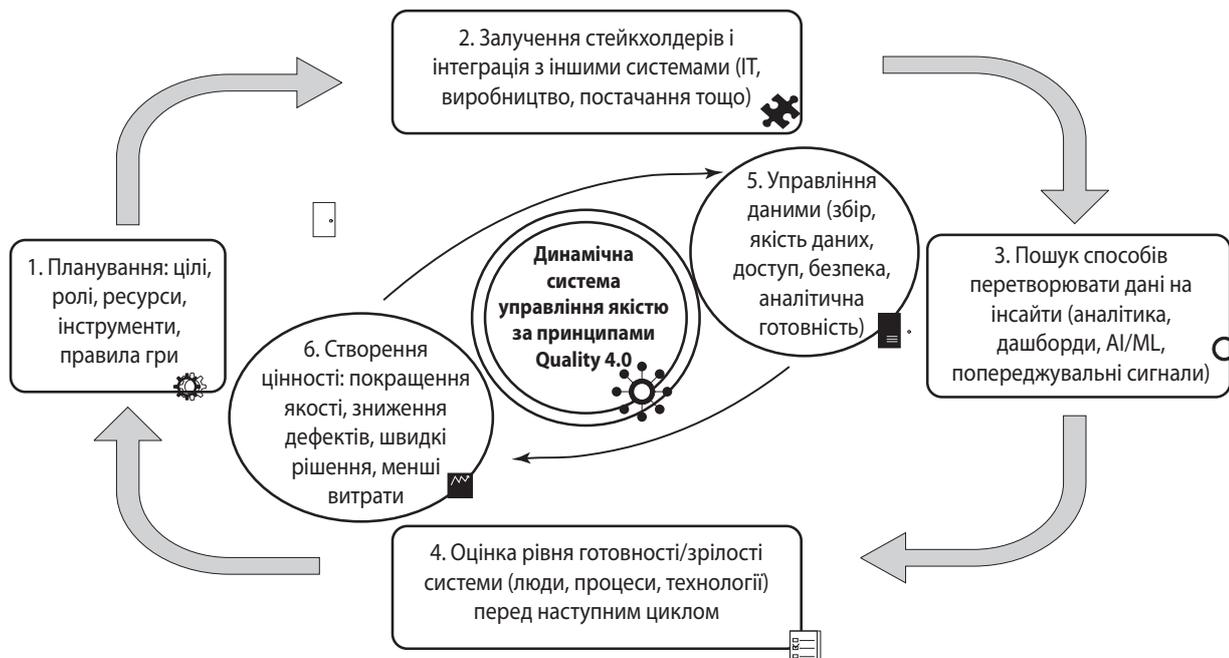


Рис. 3. Фреймворк впровадження динамічної системи управління якістю в рамках концепції «Quality 4.0»

Джерело: розроблено авторами.

забезпечує накопичення знань, масштабування цифрових практик якості та стійке безперервне поліпшення.

ВИСНОВКИ

Проведене дослідження дозволило розкрити сутність динамічності систем управління якістю як здатності СУЯ безперервно адаптуватися й удосконалюватися під впливом ризиків і змін середовища. Доведено, що вимоги ISO 9001:2015, ISO 9004:2018 та ISO 31000:2018 формують нормативну основу проактивної, стійкої й гнучкої системи управління якістю. Проведений порівняльний аналіз підходів до управління ризиками в названих стандартах ISO, дозволив обґрунтувати п'ять ключових передумов інтеграції ризик-менеджменту в цифрове середовище бізнес-організацій: цілісне охоплення ризиків і можливостей на всіх рівнях, адаптивність управлінських рішень у реальному часі на основі даних, вбудованість у стратегію і трансформаційні процеси, безперервний цифровий моніторинг із замкненим зворотним зв'язком, а також культура ризик-орієнтованого мислення як організаційний «множник» результативності.

Аналіз показав, що концептуальні засади проектування архітектури ДСУЯ мають еволюційний характер та будуються на процесній моделі ISO, де ризик-орієнтоване мислення, BC, EWS та CAPA виступають функціональним ядром, а цифрові інструменти Quality 4.0 (IoT/ERP/CRM, аналітика, дашборди, автоматизація) підсилюють кожну фазу PDCA, забезпечуючи перетворення потоків даних у стандартизовані управлінські рішення та реалізацію принципів раннього попередження, ризик-орієнтованого мислення, замкненого контуру коригувальних і запобіжних дій; стандартизовану інтеграцію даних, людиноцентричність, стійкість і безперервність. Розроблена багаторівнева модель ДСУЯ операціоналізує зазначені принципи у вигляді взаємопов'язаних функціональних блоків (планування й контекст ризиків, цифровий моніторинг та керування даними, ранне попередження і реагування через EWS/CAPA/BC, швидке кероване реагування), демонструючи перехід від фрагментарного реагування на інциденти до прогнозованого, відтворюваного управління ризиками на основі сигналів, ескалації та перевірки ефективності дій базуючись на ідеї постійного поліпшення, яка є базовою основою ДСУЯ. Запропонований циклічний фреймворк впровадження ДСУЯ в бізнес-організаціях у межах Quality 4.0 обґрунтовує трансформацію «цифрової якості» як повторюваного керованого циклу: від підготовки стратегії та інфраструктури даних до запуску мо-

ніторингу й аналітики, інтеграції механізмів реагування та подальшої оцінки зрілості СУЯ з корекцією цілей, що забезпечують накопичення організаційних знань, масштабування цифрових практик і стійке безперервне вдосконалення.

Подальші дослідження доцільно зосередити на розробленні методичного інструментарію кількісного оцінювання цифрової зрілості ДСУЯ та результативності її проактивного контуру. Пріоритетом є формування системи КРІ і шкал вимірювання, що охоплюватимуть параметри якості сигналів раннього попередження (точність, чутливість, частота хибних спрацювань), оперативність реагування (швидкість виявлення та реакції), ефективність коригувальних і запобіжних дій (стабілізація процесів, зниження повторюваності невідповідностей), а також економічні результати (скорочення витрат на якість, зменшення простоїв і втрат від інцидентів). На основі таких показників доцільним є розроблення інтегрального індексу цифрової зрілості ДСУЯ, придатного для міжгалузевих порівнянь і моніторингу динаміки, із відповідними процедурами збору даних.

Другий напрям подальших розвідок пов'язаний з емпіричною валідацією запропонованої моделі на масивах даних підприємств різних галузей з урахуванням відмінностей їх цифрової готовності та інституційних умов функціонування. Перспективними є розроблення сценаріїв поетапного впровадження ДСУЯ (від базового моніторингу й управління невідповідностями до повноцінного EWS-орієнтованого контуру), а також поглиблення методик управління змінами і розвитку компетенцій персоналу з оцінюванням впливу культури якості на результативність CAPA та сталість досягнутих поліпшень. Це дасть змогу уточнити межі застосування Quality 4.0 у СУЯ, сформувати типологію підприємств за готовністю до впровадження ДСУЯ та підготувати адаптивні практичні рекомендації для умов високої невизначеності. ■

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Чинний від 31.12.2015. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2015.
2. Управління якістю. Якість організації. Наставни щодо досягнення сталого успіху : ДСТУ ISO 9004:2018 (ISO 9004:2018, IDT). Чинний від 12.12.2018. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2018.
3. Менеджмент ризиків. Принципи та настанови : ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Чинний від 29.11.2018. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2018.
4. Komkowski T., Antony J., Garza-Reyes J. A., Tortorella G. L., Pongboonchai-Empl T. A systematic review

- of the integration of Industry 4.0 with quality-related operational excellence methodologies. *Quality Management Journal*. 2023. Vol. 30. No. 1. P. 3–15. DOI: 10.1080/10686967.2022.2144783
3. Sony M., Antony J., Douglas J. A. Essential ingredients for the implementation of Quality 4.0: A narrative review of literature and future directions for research. *The TQM Journal*. 2020. Vol. 32, No. 4. P. 779–793. DOI: 10.1108/TQM-12-2019-0275
 4. Hafid A., Sebtaoui F. E., Mouchtachi A. An overview of the transformation towards Quality 4.0: Technological needs, challenges, and benefits. *Engineering Proceedings*. 2025. Vol. 112. No. 1. Article 18. DOI: 10.3390/engproc2025112018
 5. Carvalho A. V., Lima T. M. Quality 4.0 and cognitive engineering applied to quality management systems: A framework. *Applied System Innovation*. 2022. Vol. 5. No. 6. Article 115. DOI: 10.3390/asi5060115
 6. Martins Y. S., Sanches da Silva C. E., Sampaio P. A. da C. A., Catalani Gabriel L. ISO 9001:2015 and risk-based thinking: Scientific research insights. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2022. Vol. 33. No. 11–12. P. 1326–1343. DOI: 10.1080/14783363.2021.1954898
 7. Martins Y. S., Silva C. E. S., Gaudencio J. H. D. From theory to practice: A risk management model for SMEs in the context of ISO 9001. *Production*. 2021. Vol. 31. DOI: 10.1590/0103-6513.20210036
 8. Matias-Correia R., Dias A. R., Cruz-Correia R., Domingues P., Sampaio P. Suitability of ISO 9001:2015 standard in the digital transformation context: Literature review. In: *Proceedings of the 6th International Conference on Quality Engineering and Management (ICQEM 2024)* (Girona, Spain, June 13–14, 2024). Braga, 2024. P. 206–223. URL: https://publicacoes.riqual.org/wp-content/uploads/2024/06/icqem_24_206_223.pdf
 9. Безпека та стабільність. Системи управління неперервною бізнесу. Вимоги : ДСТУ EN ISO 22301:2021 (EN ISO 22301:2019, IDT; ISO 22301:2019, IDT). Чинний від 20.12.2021. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2021.
 10. Inshutiyimana S., Rana K. R., Abdullahi F. A., Aleu M. M. Artificial intelligence for pharmaceutical quality assurance in Kenya. *IET Collaborative Intelligent Manufacturing*. 2025. Vol. 7. Article e70033. DOI: 10.1049/cim2.70033
 11. Zuo E., Du X., Aysa A., Lv X., Muhammat M., Zhao Y., Ubul K. Anomaly score-based risk early warning system for rapidly controlling food safety risk. *Foods*. 2022. Vol. 11. No. 14. Article 2076. DOI: 10.3390/foods11142076
 12. Sulistiyowati W., Suef M., Singgih M. L. Integrating ISO 31000 with POAC: A novel framework for risk management in quality improvement projects. *Journal of Information Systems Engineering and Management*. 2025. Vol. 10. No. 34s. P. 184–201. DOI: 10.52783/jisem.v10i34s.5787
 13. Ковальчук І., Орлова-Курилова О. Цифрова трансформація управління якістю на підприємстві засобами штучного інтелекту. *Вчені записки Університету «КРОК»*. 2025. № 3 (79). С. 294–300. DOI: 10.31732/2663-2209-2025-79-294-300
 14. Сохань І. В., Западенко В. О., Лузан Є. С. Адаптація системи управління якістю до нових викликів цифрової трансформації. *Актуальні питання економічних наук*. 2025. Вип. 15. DOI: 10.5281/zenodo.17151692
 15. Собакар М. Особливості системи управління ризиками в період воєнного стану. *Український журнал прикладної економіки та техніки*. 2025. Т. 10. № 2. С. 278–283. DOI: 10.36887/2415-8453-2025-2-54
 16. Ярмус Д. В. Ризик-менеджмент в умовах воєнного стану: адаптація моделей управління. *Вісник Херсонського національного технічного університету*. 2025. № 2 (93). Ч. 1. С. 337–343. DOI: 10.35546/kntu2078-4481.2025.2.1.45
 17. Kupper D., Knizek C., Ryeson D., Nocker J. Quality 4.0 takes more than technology // Boston Consulting Group. 2019. URL: <https://www.bcg.com/publications/2019/quality-4.0-takes-more-than-technology>

REFERENCES

- Carvalho A. V. & Lima T. M. (2022). Quality 4.0 and cognitive engineering applied to quality management systems: A framework. *Applied System Innovation*, 6(5), Article 115. <https://doi.org/10.3390/asi5060115>
- DP «UkrNDNTs» (2015). *Systemy upravlinnia yakistiu. Vymohy: DSTU ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Chynnyi vid 31.12.2015*. Kyiv: DP «UkrNDNTs».
- DP «UkrNDNTs» (2018). *Menedzhment ryzykiv. Pryntsypy ta nastanovy: DSTU ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Chynnyi vid 29.11.2018*. Kyiv: DP «UkrNDNTs».
- DP «UkrNDNTs» (2021). *Bezpeka ta stabilnist. Systemy upravlinnia neperervnisti biznesu. Vymohy: DSTU EN ISO 22301:2021 (EN ISO 22301:2019, IDT; ISO 22301:2019, IDT). Chynnyi vid 20.12.2021*. Kyiv: DP «UkrNDNTs».
- DP «UkrNDNTs» (2018). *Upravlinnia yakistiu. Yakist orhanizatsii. Nastanovy shchodo dosiahnennia stalo ho uspi khu: DSTU ISO 9004:2018 (ISO 9004:2018, IDT). Chynnyi vid 12.12.2018* [Quality management. Quality of an organization. Guidance to achieve sustained success: DSTU ISO 9004:2018 (ISO 9004:2018, IDT). Effective from 12.12.2018]. Kyiv: DP «UkrNDNTs».
- Hafid A., Sebtaoui F. E. & Mouchtachi A. (2025). An overview of the transformation towards Quality 4.0: Technological needs, challenges, and benefits. *En-*

- gineering Proceedings*, 1(112), Article 18. <https://doi.org/10.3390/engproc2025112018>
- Inshutiyimana S., Rana K. R., Abdullahi F. A. & Aleu M. M. (2025). Artificial intelligence for pharmaceutical quality assurance in Kenya. *IET Collaborative Intelligent Manufacturing*, 7, Article e70033. <https://doi.org/10.1049/cim2.70033>
- Komkowski T., Antony J., Garza-Reyes J. A., Tortorella G. L. & Pongboonchai-Empl T. (2023). A systematic review of the integration of Industry 4.0 with quality-related operational excellence methodologies. *Quality Management Journal*, 1(30), 3–15. <https://doi.org/10.1080/10686967.2022.2144783>
- Kovalchuk I. & Orlova-Kurylova O. (2025). Tsyfrova transformatsiia upravlinnia yakistiu na pidpriemstvi zasobamy shtuchnoho intelektu [Digital transformation of quality management at the enterprise by means of artificial intelligence]. *Vcheni zapysky Universytetu «KROK»*, 3 (79), 294–300. <https://doi.org/10.31732/2663-2209-2025-79-294-300>
- Kupper D., Knizek C., Ryeson D. & Nocker J. (2019). Quality 4.0 takes more than technology. *Boston Consulting Group*. <https://www.bcg.com/publications/2019/quality-4.0-takes-more-than-technology>
- Martins Y. S., Silva C. E. S. & Gaudencio J. H. D. (2021). From theory to practice: A risk management model for SMEs in the context of ISO 9001. *Production*, 31. <https://doi.org/10.1590/0103-6513.20210036>
- Martins Y. S., Sanches da Silva C. E., Sampaio P. A. da C. A. & Catalani Gabriel L. (2022). ISO 9001:2015 and risk-based thinking: Scientific research insights. *Total Quality Management & Business Excellence*, 11–12(33), 1326–1343. <https://doi.org/10.1080/14783363.2021.1954898>
- Matias-Correia R., Dias A. R., Cruz-Correia R., Domingues P. & Sampaio P. (2024). Suitability of ISO 9001:2015 standard in the digital transformation context: Literature review. *Proceedings of the 6th International Conference on Quality Engineering and Management (ICQEM 2024)* (pp. 206–223). Braga. https://publicacoes.riqual.org/wp-content/uploads/2024/06/icqem_24_206_223.pdf
- Sobakar M. (2025). Osoblyvosti systemy upravlinnia ryzykamy v period voiennoho stanu [Features of the risk management system during the period of martial law]. *Ukrainskyi zhurnal prykladnoi ekonomiky ta tekhniky*, 2(10), 278–283. <https://doi.org/10.36887/2415-8453-2025-2-54>
- Sokhan I. V., Zapadenko V. O. & Luzan Ye. S. (2025). Adaptatsiia systemy upravlinnia yakistiu do novykh vyklykiv tsyvrovoi transformatsii [Adaptation of the quality management system to new challenges of digital transformation]. *Aktualni pytannia ekonomichnykh nauk*, 15. <https://doi.org/10.5281/zenodo.17151692>
- Sony M., Antony J. & Douglas J. A. (2020). Essential ingredients for the implementation of Quality 4.0: A narrative review of literature and future directions for research. *The TQM Journal*, 4(32), 779–793. <https://doi.org/10.1108/TQM-12-2019-0275>
- Sulistiyowati W., Suef M. & Singgih M. L. (2025). Integrating ISO 31000 with POAC: A novel framework for risk management in quality improvement projects. *Journal of Information Systems Engineering and Management*, 34s(10), 184–201. <https://doi.org/10.52783/jisem.v10i34s.5787>
- Yarmus D. V. (2025). Ryzyk-menedzhment v umovakh voiennoho stanu: adaptatsiia modelei upravlinnia [Risk management under martial law: adaptation of management models]. *Visnyk Khersonskoho natsionalnoho tekhnichnoho universytetu*, 2 (93), 337–343. <https://doi.org/10.35546/kntu2078-4481.2025.2.1.45>
- Zuo E., Du X., Aysa A., Lv X., Muhammat M., Zhao Y. & Ubul K. (2022). Anomaly score-based risk early warning system for rapidly controlling food safety risk. *Foods*, 14(11). <https://doi.org/10.3390/foods11142076>

Стаття надійшла до редакції / Received: 03.01.2026 р.

Статтю прийнято до публікації / Accepted: 18.01.2026 р.

Оприлюднено / Published: 25.02.2026 р.