

**Міністерство охорони здоров'я України  
Український центр наукової медичної інформації  
та патентно-ліцензійної роботи**

«УЗГОДЖЕНО»

В о. начальника Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції  
МОЗ України

  
\_\_\_\_\_ Бородін С.О.

12 червня 2015 р.

**ОСНОВНІ ЕТАПИ ФОРМУВАННЯ  
СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
ПІДПРИЄМСТВ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
Методичні рекомендації**

(84.15/123.15)

**Установи-розробники:**

Національний фармацевтичний університет МОЗ України

Державна служба України з лікарських засобів

**Укладачі:**

д.фарм.н., проф. Котвіцька А. А., (057) 706-17-28

к.фарм.н., доц. Лебединець В. О., (0572) 68-56-71

к.фарм.н., Тахтаулова Н. О., (044) 393-21-45

**Рецензенти:**

д.х.н., проф. Гризодуб О. І., директор Державного підприємства  
“Український науковий Фармакопейний центр якості лікарських  
засобів” МОЗ України, м. Харків

д.фарм.н., проф. Гарна С. В., завідувача кафедрою якості, стан-  
дартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації  
спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків

**Голова Проблемної комісії «Фармація» МОЗ та НАМН України**

Академік НАН України, д.фарм., д.х.н., професор Черних В. П.

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

CAPA	Corrective action and Prevention action (коригувальні та запобіжні дії)
GMP	Good Manufacturing Practice (належна виробнича практика)
ISO	International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)
PDCA	Plan-Do-Check-Act (т.з. Цикл Шухарта-Демінга: планування – виконання запланованого – перевірка і аналіз виконаного – коригування і удосконалення)
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (Система співробітництва фармацевтичних інспекцій)
ВУЯ	відділ управління якістю
ДП	документована процедура
ЛЗ	лікарський засіб
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
ПВЛЗ	підприємство з виробництва лікарських засобів
СОП	стандартна операційна процедура
СУЯ	система управління якістю

## **ЗМІСТ**

<b>ВСТУП</b> .....	5
<b>1 ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ФОРМУВАННЯ СУЯ НА ПІДПРИЄМСТВАХ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</b> .....	6
1.1 Актуальність систем управління якістю в фармації .....	6
1.2 Принципи та етапи формування систем управління якістю .....	7
<b>2 ПІДГОТОВКА ПЕРСОНАЛУ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ СУЯ</b> .....	15
2.1 Важливість підготовки і навчання персоналу .....	15
2.2 Цілі і задачі підготовки персоналу до впровадження СУЯ.....	16
<b>ВИСНОВКИ</b> .....	22
<b>ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ</b> .....	23

## ВСТУП

Як свідчить досвід провідних іноземних і вітчизняних підприємств, високих показників з позицій якості продукції, а також з позицій економічних результатів можна досягти шляхом впровадження на підприємстві ефективної системи управління. Не викликає сумніву, що саме система управління підприємством, крім персоналу, інфраструктури і технологій, визначає його успішність. Загальні підходи до створення таких систем описані у стандартах ISO серії 9000 [14] і поступово знаходять своє відображення у міжнародних і регіональних галузевих нормативах фармацевтичної сфери, зокрема документах ІСН [13].

Ефективні СУЯ дозволяють повною мірою реалізовувати наявний інтелектуальний потенціал персоналу і можливості матеріальної бази. Також СУЯ передбачають забезпечення належної регламентації, постійного моніторингу та аналізування всіх процесів, що впливають на відповідність продукції, а також вжиття на основі цих даних коригувальних і запобіжних дій (САРА) з метою усунення причин наявних і можливих невідповідностей. Окрім мінімізації ризиків для якості продукту, САРА дозволяють постійно удосконалювати всі виробничі процеси, підвищуючи конкурентоспроможність підприємства.

Методичні рекомендації містять опис ключових стадій проекту створення СУЯ ПВЛЗ, у тому числі пропозиції щодо підготовки персоналу стосовно управління якістю при формуванні та впровадженні СУЯ.

У методичних рекомендаціях обґрунтована концепція визначення процесів СУЯ фармацевтичного виробничого підприємства, а також запропоновані підходи до визначення їх атрибутів (входів, виходів), розподілу відповідальності та встановлення взаємозв'язку. Запропоновано підхід до імплементації методології PDCA у документацію, що регламентує виконання процесів СУЯ ПВЛЗ. Наведений фрагмент стандартної операційної процедури з описом процесу підготовки і навчання персоналу при впровадженні СУЯ.

Методичні рекомендації розроблені на підґрунті результатів науково-дослідної роботи, проведеної у Національному фармацевтичному університеті за темою «Управління якістю у сфері розробки, виробництва та обігу лікарських засобів», № державної реєстрації НДР: 0114U000950.

Об'єктом дослідження в ході науково-дослідної роботи була визначена діяльність з проектування і впровадження СУЯ ПВЛЗ, предметом досліджень – відповідні функції, процедури та процеси, що визначають діяльність з управління якістю на підприємствах з виробництва ЛЗ.

Методичні рекомендації видаються вперше і призначені для надання методичної допомоги виробникам ЛЗ щодо організації робіт з проектування, формування, впровадження та постійного удосконалення СУЯ згідно із вимогами GMP та ISO 9001.

Рекомендації можуть застосовуватися фахівцями фармацевтичної промисловості, спеціалістами і керівниками організацій та установ фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, студентами та викладачами фармацевтичних ВНЗ і факультетів.

# 1 ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ ФОРМУВАННЯ СУЯ НА ПІДПРИЄМСТВАХ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

## 1.1 Актуальність систем управління якістю в фармацевтії

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр., затверджена Наказом МОЗ № 769 від 13.09.2010, визначає перспективні напрямки і завдання для належного забезпечення ліками населення України. Ключовими напрямками реалізації положень Концепції визначено впровадження на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору систем забезпечення якості продукції, відомих у світі під назвами належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) шляхом ліцензування та акредитації.

В умовах сьогодення необхідність реформування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України зумовлюється багатьма політичними та соціально-економічними процесами, зокрема інтеграцією України до економічного світового співтовариства, глобальними структурними змінами в економіці, гострою необхідністю підвищення рівня забезпечення населення ЛЗ, низькою соціально-економічною ефективністю використання наявних ресурсів тощо.

Суттєвим фактором, що впливає на забезпечення населення лікарськими засобами, є стан власного фармацевтичного промислового потенціалу України, який, на жаль, погіршився.

На сучасному етапі розвитку фармацевтичного сектору стратегічним напрямком діяльності українських підприємств з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ), як і інших суб'єктів фармацевтичного ринку, є реалізація ефективних принципів, методів і засобів для виконання достатньо жорстких галузевих нормативних вимог. Чинні національні нормативи, що регламентують діяльність ПВЛЗ, на сьогодні суттєво наближені до відповідних європейських директив. Наприклад, правила Належної виробничої і дистриб'юторської практики (Good Manufacturing Practice, GMP та Good Distribution Practice, GDP відповідно) ЄС втілені у відповідних національних настановах МОЗ і ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва і реалізації. Правила GMP/GDP у загальному вигляді нормують практично всі фактори, що впливають на якість ЛЗ на етапі виробництва і дистрибуції. Разом з тим необхідно зазначити, що не всі вітчизняні фармацевтичні підприємства готові до роботи в умовах вимог належних практик.

Останніми десятиріччями в Україні відбувається перехід від системи контролю якості ліків, що базувалась в основному на перевірці відповідності готових ЛЗ, до прийнятої у розвинених країнах системи гарантування якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ. У нашій країні, як і в інших державах колишнього СРСР, такий перехід супроводжується суттєвими проблемами.

Причини цих проблем мають як політичний, економічний і технічний характер, так і суто методологічний, враховуючи те, що планова економіка колишнього СРСР залишила негативну спадщину у вигляді традиційних для більшості вітчизняних підприємств застарілих і неефективних підходів до управління. Потреба у рефор-

муванні щорічно зростає через загострення конкуренції, підвищення законодавчих і нормативних вимог.

Низка провідних українських ПВЛЗ вже має досвід впровадження СУЯ згідно із вимогами ISO 9001, GMP і рекомендацій ICH Q10, які визначають специфічні СУЯ – фармацевтичні системи якості (ФСЯ) [13]. Однак, поряд із суттєвими досягненнями, на вітчизняних ПВЛЗ існує значна кількість проблем, пов'язаних з некоректним формуванням СУЯ, наприклад, на багатьох ПВЛЗ впровадження СУЯ відбувається без переходу на нові принципи роботи і тому не дає очікуваних результатів. Така ситуація пояснюється перш за все відсутністю досвіду застосування принципів і методів сучасного менеджменту якості, браком відповідних компетентних кадрів, нерозумінням необхідності корінних змін у підходах до управління з боку керівництва. Окрім того, навіть на сьогодні як в країнах світу, так і в Україні все ще не існує загально визнаної сталої докладної методології формування СУЯ ПВЛЗ [3, 7].

Сучасні підходи до СУЯ передбачають створення орієнтованої на задоволення нормативних вимог і вимог замовників системи чітко взаємодіючих процесів з ретельно контрольованими входами і виходами [14]. Лише за таких умов ризик виникнення невідповідностей на будь-якому етапі виробництва мінімізується не стільки шляхом провадження контролюючих заходів, скільки завдяки ретельному плануванню робіт, стабілізації всіх виробничих процесів і постійному удосконаленню через зменшення їх варіативності, збільшення керованості, усунення причин невідповідностей різного роду.

СУЯ ПВЛЗ – це складний комплекс процесів (основних, управлінських та забезпечувальних), який характеризується докладно регламентованими взаємозв'язками і взаємодією, постійним моніторингом показників результативності, аналізом причинно-наслідкових зв'язків та систематично впроваджуваними CAPA. Кожен з процесів СУЯ має керуватись з урахуванням сучасних принципів менеджменту якості, а також повністю відповідати вимогам GMP та іншим нормативним вимогам, які поширюються на діяльність ПВЛЗ. Одне з головних концептуальних питань при формуванні СУЯ – застосування раціонального алгоритму вжиття всіх описаних вище заходів.

Першим і найважливішим кроком побудови СУЯ є створення її процесної моделі, тобто складання докладного опису всіх процесів, що впливають на відповідність продукції вимогам, з визначенням їх входів/виходів, необхідних ресурсів та управлінських дій. Відповідальним етапом також є встановлення показників і критеріїв результативності кожного процесу СУЯ.

## **1.2 Принципи та етапи формування систем управління якістю**

Системи управління якістю, що формуються відповідно до вимог стандарту ISO 9001, мають бути побудовані за принципом процесного підходу [14]. Відомо, що під «процесним підходом» розуміють застосування в межах організації системи процесів, з їх ідентифікацією і налагодженням взаємодії, а також керуванням ними для одержання бажаного результату [2, 3, 14]. Стандартами ISO серії 9000

декларується, що перевага процесного підходу полягає у забезпечуванні неперервного контролю зв'язків окремих процесів у межах всієї системи, а також їх взаємодії та взаємозв'язку. Побудована за таким принципом СУЯ спроможна забезпечити організації відчутні переваги. Чітко встановлені «входи» і «виходи» кожного визначеного процесу, систематичне оцінювання їх результативності для вжиття відповідних CAPA дозволяють налагодити належну взаємодію між усіма процесами і підрозділами. Завдяки взаємодії усуваються причини несвоєчасного або неповного інформування співробітників, більш чітко розподіляються й використовуються ресурси підприємства. Однозначний розподіл відповідальності і повноважень, а також наявність зворотного зв'язку «керівник процесу – виконавці» і зв'язків між керівниками процесів передбачає більш чітке формулювання цілей і задач в межах кожного процесу, «прозоре», своєчасне і об'єктивне прийняття рішень. Також система постійного моніторингу та оцінки результативності функціонування всіх процесів підвищує вмотивованість кожного співробітника на досягнення встановлених цілей. Як наслідок – зростає її потенціал і можливості стабільного розвитку [2, 3, 14].

Значна кількість українських ПВЛЗ мають свої специфічні особливості, однак усі вони для досягнення ринкового успіху у жорсткому конкурентному середовищі стикаються з необхідністю виконання достатньо жорстких регуляторних вимог. За таких умов завжди загострюються проблеми, наявні у системі комунікації, у процесах документообігу і підходах до встановлення цілей та формулювання задач, а також підвищується відповідальність за якість продукції [2, 7]. Саме ці та деякі інші проблеми намагаються вирішити вітчизняні ПВЛЗ шляхом впровадження СУЯ за моделлю ISO 9001.

Реалізація положень стандарту ISO 9001 при формуванні СУЯ на базі українських ПВЛЗ викликає певні труднощі. Серед їх причин – недостатнє розуміння задіяними фахівцями суті процесного підходу паралельно з широким застосуванням застарілих принципів управління, заснованих на функціональній моделі організації праці. Саме через ці причини на більшості вітчизняних ПВЛЗ впровадження СУЯ є достатньо формальним. При формуванні СУЯ деякі підприємства практично не змінюють сталу організаційну структуру, складаючи формальну процесну модель [3, 7, 10], практично не змінюючи розподіл відповідальності і повноважень між керівниками різних рівнів, залишаючи сталі умови взаємодії підрозділів, не реформуючи архітектуру потоків діяльності [7, 9, 10].

Для багатьох ПВЛЗ проблемним питанням також є визначення й регламентація процесів, необхідних для функціонування СУЯ [9, 10]. Труднощі виникають при визначенні послідовності та встановленні умов взаємодії цих процесів, при розробці схеми взаємодії процесів СУЯ та при їх регламентації. Помилкові рішення, прийняті на цьому етапі формування СУЯ, можуть згодом не лише суттєво зменшити ефективність впроваджуваної системи, а й взагалі зробити її неспроможною давати будь-які очікувані результати.

Етап визначення процесів у межах проекту розробки СУЯ є найбільш відповідальним і заслуговує на особливу безпосередню увагу з боку керівництва підприємства. Ретельне опрацювання цього етапу є актуальним, враховуючи той факт,



що ні стандарти ISO серії 9000, ні спеціалізована література не регламентує підходи до визначення процесів СУЯ, їх кількість, взаємозв'язок тощо. Окрім того, ПВЛЗ мають свою виражену специфіку, обумовлену особливими галузевими вимогами до виробничих процесів та продукції таких підприємств [2, 3, 7].

За результатами проведеного дослідження нами розроблені й обґрунтовані основні етапи впровадження СУЯ на ПВЛЗ, які полягають у наступному:

Етап I. Призначення керівництвом ПВЛЗ робочої групи з числа відповідальних компетентних осіб, які в межах створюваної системи будуть керівниками її процесів. Групу очолює безпосередньо керівник підприємства, у сферу відповідальності якого мають бути включені всі основні питання забезпечення її роботи. До основних функцій керівника групи належать:

- координація проекту формування СУЯ від початку до завершення;
- формулювання політики у сфері якості;
- встановлення загальних задач щодо створення СУЯ;
- забезпечення формулювання цілей для процесів СУЯ;
- організація необхідної підготовки персоналу;
- визначення пріоритетів у виділенні ресурсів;
- здійснення контролю виконання програм і планів стосовно регламентації і документування процесів;
- організація проведення внутрішніх аудитів;
- аналіз звітів щодо функціонування процесів і їх результативності;
- формування рішень щодо необхідних коригувальних і запобіжних дій для усунення причин виявлених і можливих невідповідностей;
- забезпечення налагодження процедур взаємодії із замовниками.

Після призначення робочої групи наказом керівника, створюється регламент її функціонування, а вся подальша робота протоколюється.

Для забезпечення свідомого відношення всіх співробітників до проекту формування СУЯ обов'язково мають бути передбачені дієві заходи з мотивації персоналу, а вище керівництво у діяльності групи має брати особисту і постійну участь.

Етап II. Визначення процесів, необхідних для функціонування створюваної СУЯ. Саме визначення процесів на вже існуючому підприємстві супроводжується низкою проблем, пов'язаних з необхідністю реформування сталої функціональної системи організації праці. Для реалізації етапу необхідно:

- визначити весь перелік робіт, виконуваних різними підрозділами підприємства, що так чи інакше впливають на забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам;
- встановити вхідні і вихідні інформаційні та матеріальні потоки для цих видів діяльності;
- визначити внутрішніх «постачальників» і «споживачів».

Етап III. Регламентація процесів СУЯ:

- встановлення алгоритмів і правил виконання всіх процесів створюваної системи із застосуванням методології PDCA [5];
- визначення умов взаємодії процесів, формулювання показників, критеріїв і методик оцінювання їх результативності;

- розподіл відповідальності й повноважень між учасниками кожного процесу на всіх рівнях;
- конкретизація посадових обов'язків
- регламентація виконання всіх процесів з потрібним ступенем докладності, включаючи розробку деталізованих інструкцій. При регламентації процесів СУЯ ПВЛЗ обов'язково необхідно вкладати у створювані процедури механізми забезпечення виконання галузевих нормативів шляхом співставлення вимог конкретного розділу ISO 9001 і відповідної вимоги ліцензійних умов та інших обов'язкових для виконання регуляторних вимог;
- перегляд організаційної структури ПВЛЗ з метою повноцінної реалізації процесного підходу і побудови специфічної процесної архітектури і формування такої організаційної структури підприємства, яка б забезпечувала ефективне виконання всіх визначених процесів.

#### Етап IV. Впровадження СУЯ:

- ратвердження та актуалізація документованих процедур виконання процесів СУЯ;
- введення у дію всіх розроблених документів, що регламентують систему (політики й цілей у сфері якості, процедур виконання процесів, інструкцій з виконання окремих операцій тощо).

Етап V. Проведення циклу внутрішніх діагностичних аудитів СУЯ з метою виявлення і виправлення зон неоптимальної організації діяльності:

- призначення групи аудиторів, підготовка аудиторської документації (процедури з описом процесу аудиту, програми і планів аудитів, опитувальних листів (чек-листів), форм протоколів тощо;
- проведення циклу внутрішніх аудитів згідно із програмою;
- розробка планів коригувальних і запобіжних дій для усунення причин виявлених і/або можливих невідповідностей (забезпечення виправлення недоліків впроваджуваної системи та поступове введення постійної практики діагностики й удосконалення СУЯ).

При підготовці проекту впровадження СУЯ необхідно докладно описати всі перелічені вище етапи (а окремі з них – розбити на ще більш деталізовані фази), після чого проінформувати весь персонал підприємства про деталі реалізації проекту і організувати виконання програми навчання.

Крім цього, важливою умовою успішного впровадження СУЯ є усунення у персоналу можливих хибних кореляцій між діяльністю зі створення СУЯ і роботою підрозділу з контролю якості. Необхідно доводити до відома всіх співробітників, що впровадження СУЯ – це справа кожного співробітника, а не окремої групи, і що ця система охоплює всі ключові процеси підприємства, а не лише виробництво і контроль якості продукції.

З метою уникнення ситуації, коли на існуючу функціональну систему організації діяльності підприємства накладається нова «чужорідна» процесна структура, необхідно відповідально здійснити визначення процесів СУЯ. Для цього на етапі визначення процесів слід встановити та зареєструвати весь перелік робіт, виконуваних різними підрозділами підприємства, з метою визначення внутрішніх «постачальників» і входів, а також внутрішніх «споживачів» і відповідних виходів.

Необхідно зазначити, що хоча самі роботи не є власне процесами (перетворенням входів на виходи), їх детальний опис спрощує визначення процесів СУЯ. Для реалізації цього етапу керівникам всіх підрозділів необхідно доручити визначення всіх видів виконуваних ними робіт з подальшою фіксацією отриманої інформації у формі, що розроблена робочою групою.

Орієнтовна форма протоколу для визначення обсягу робіт, що виконуються у підрозділах, представлена у таблиці 1.1.

Для заповнення таблиці керівникам підрозділів ПВЛЗ необхідно:

- у стовпцях 2-5 таблиці зазначити постачальників входів / входи і споживачів виходів / виходи з урахуванням результатів обговорення на засіданнях робочої групи, що слід проводити для уніфікації викладення інформації та правильного розуміння завдання;
- у стовпці 6 навести показники, які застосовуються (або мають застосовуватись) для оцінки результату роботи (виходу), а також встановлені критерії прийнятності (межі допуску чи бажані числові значення у відповідних одиницях виміру). Якщо такі показники не визначені, їх слід розробити для уможливлення оцінки результативності відповідної роботи. При цьому обов'язково необхідно враховувати вимоги споживачів виходів. Якщо такі вимоги на поточний момент не сформульовані, їх також слід обов'язково визначити;
- у стовпці 7 вказати зовнішні документи (якщо такі є), що регламентують відповідні роботи;
- у стовпці 8 вказати внутрішні документи (якщо такі є), що регламентують відповідні роботи;
- у стовпцях 9 і 10 навести посилання на вимоги стандартів GMP (Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0-201Х) і ISO 9001, що поширюються на наведені роботи (відповідний пункт і розділ документа).

Таблиця 1.1

### Визначення обсягу робіт, виконуваних підрозділами, охопленими СУЯ

Найменування роботи	Взаємодія з іншими підрозділами				Показники й критерії оцінки результату роботи	Зовнішній регламентуючий документ (закон, розпорядження, наказ тощо)	Внутрішній регламентуючий документ (СРМ, інструкція, положення тощо) і ступінь регламентації цим документом зазначеної роботи	Пункт і розділ стандартів:	
	Постачальники входів	Входи	Споживачі виходів	Виходи (результати роботи)				ISO 9001	GMP
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Аналіз інформації, занесеної у такі таблиці всіма підрозділами ПВЛЗ, дозволить виявити межі майбутніх процесів СУЯ, а також ті роботи, які слабо регламентовані, або взаємозв'язок яких з іншими не чітко визначений. Важливим наслідком проведеного аналізу може стати виявлення того, що деякі підрозділи підприємства дублюють роботу інших, а деякі роботи навпаки, не мають чітко визначених виконавців.

Одержані після аналізу дані можуть бути вагомою підставою для суттєвого перерозподілу повноважень і відповідальності між підрозділами, або навіть для ліквідації існуючих чи створення нових організаційних структур. Зважаючи на важливість цього етапу проекту, зміст таблиці необхідно обговорювати на засіданнях робочої групи для виявлення різних точок зору на сфері відповідальності та обсяги робіт, виконуваних тим чи іншим підрозділом. Цей етап може продовжуватись кілька тижнів чи місяців, в залежності від розміру підприємства та інтенсивності діяльності робочої групи.

З метою упорядкування одержуваних на цьому етапі даних з підрозділів важливо визначити й систематизувати взаємозв'язки і взаємодію процесів СУЯ. Раціональним заходом цього процесу є внесення отриманих даних у таблицю 1.2.

Таблицю слід заповнювати керівнику робочої групи з формування СУЯ. При цьому реєстровані дані необхідно обговорювати на спільних нарадах з усіма керівниками підрозділів. Особливо це стосується інформації про входи і виходи кожного процесу (стовпчики 3 і 5), а також про показники і критерії результативності процесів. Саме ці дані можуть викликати полеміку, однак їх колегіальне визначення є необхідною умовою впровадження результативної СУЯ.

Стовпчик 7 заповнюється по мірі регламентації і документування процесів вже після розробки процесної моделі СУЯ.

Таблиця 1.2.

### Систематизація взаємозв'язків і взаємодії процесів СУЯ

Найменування процесу СУЯ	Взаємодія з іншими процесами СУЯ				Показники і критерії результативності процесу	Документ, що регламентує процес	Керівник процесу (ПІБ, посада)
	Постачальники входів	Входи	Споживачі виходів	Виходи (результати процесу)			
1	2	3	4	5	6	7	8

Важливим моментом цього етапу є роз'яснення керівникам процесів суті процесного підходу і правил визначення входів, виходів, ресурсів і дій з управління

процесом. Часто визначення таких атрибутів процесу супроводжується суттєвими помилками, коли, наприклад, інформаційний вхід у процес перетворюється на матеріальний вихід (чи навпаки), або коли в якості входів визначаються ресурси, які насправді не перетворюються на вихід. Правильність виконання цього етапу визначає правильність виконання всіх наступних дій.

II-й етап впровадження СУЯ передбачає розробку процесної моделі на підставі визначеного і затвердженого керівництвом переліку процесів СУЯ.

Процесна модель відображає взаємозв'язок між всіма процесами СУЯ. Як правило, таку модель конструюють за допомогою графічних методів у різних нотаціях (IDEF0, ARIS тощо), що дозволяє наочно відобразити схему потоків перетворень [7, 10]. Розроблена модель докладно обговорюється на засіданнях робочої групи з усіма керівниками процесів, після чого починається наступний третій етап – регламентації і документування процесів СУЯ.

Регламентація процесів СУЯ передбачає:

- встановлення алгоритмів і правил виконання всіх процесів створюваної системи із застосуванням методології PDCA, включаючи визначення умов і правил взаємодії процесів;
- формулювання показників, критеріїв і методів оцінки результативності процесів СУЯ (з урахуванням вимог внутрішніх споживачів);
- розподіл відповідальності та повноважень між учасниками кожного процесу (включаючи конкретизацію посадових обов'язків);
- розробку і документування регламентів виконання всіх процесів СУЯ з необхідним ступенем докладності (включаючи розробку деталізованих документованих процедур, а також форм записів, застосованих в межах кожного процесу).

Умовою успішного впровадження СУЯ є імплементація Циклу Демінга-Шухарта (PDCA) при регламентації процесів СУЯ. Саме наявність опису планування, моніторингу і удосконалення кожного процесу відрізняє документовану процедуру СУЯ від звичайної інструкції з алгоритмом виконання тієї чи іншої роботи.

Крім того, при регламентації процесів СУЯ ПВЛЗ обов'язково необхідно імплементувати у створювані процедури механізми виконання галузевих нормативних вимог (відповідні вимоги ліцензійних умов та інших обов'язкових регуляторних вимог).

Типова процедура виконання процесу СУЯ має включати дані, представлені у рис. 1.1.

Етап регламентації процесів має завершитися після розробки, узгодження і затвердження документованих процедур СУЯ. Далі слідє надання чинності і введення у дію всіх розроблених документів (етап IV).

Етап V передбачає організацію достатньо нового, складного і відповідального виду діяльності – внутрішніх аудитів СУЯ. Цей процес висвітлений нами в окремих методичних рекомендаціях.

Протягом виконання всіх перелічених етапів проекту необхідно приділяти значну увагу навчанню персоналу, що є необхідною умовою впровадження СУЯ, адже методи і засоби управління процесами, а також вбудована у робочі процедури орі-

єнтованість на якість результату і задоволення потреб споживачів, суттєво відрізняється від традиційних, притаманних пострадянським країнам.

Брак необхідних специфічних знань і умінь з управління якістю у виконавців процесів СУЯ може суттєво зменшити, або й анулювати ефективність впровадженої системи.

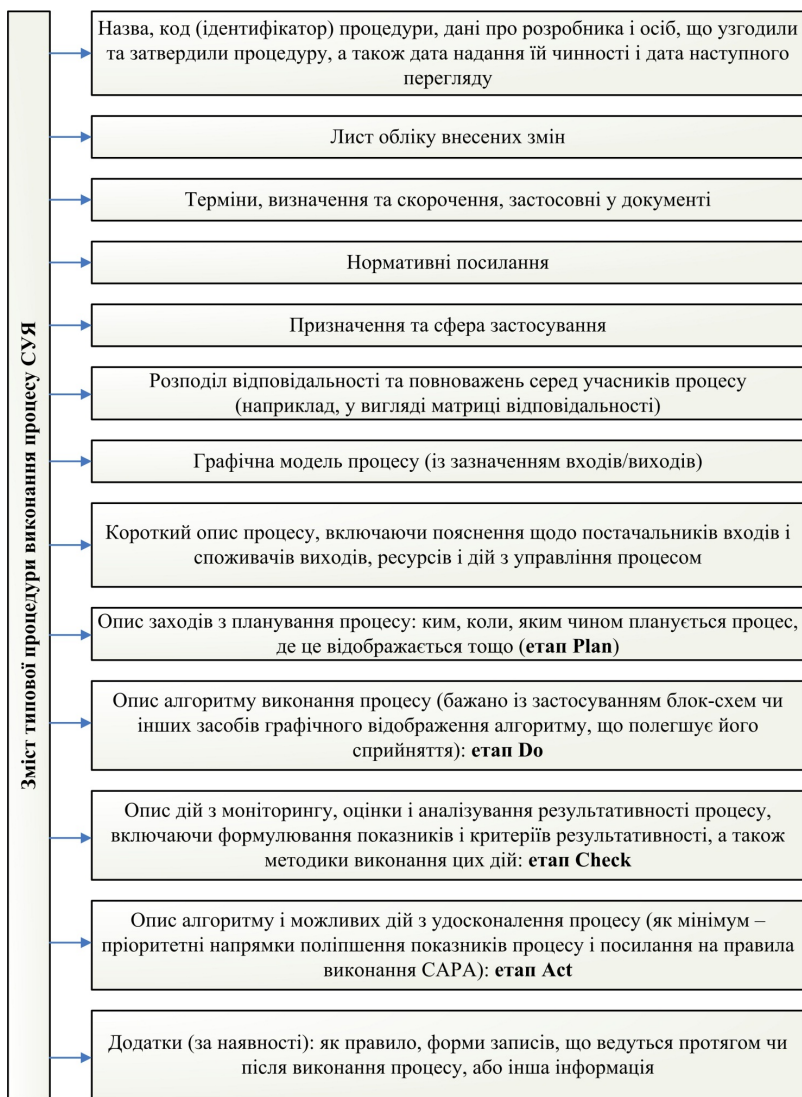


Рис. 1.1. Зміст типової процедури виконання процесу СУЯ

## 2 ПІДГОТОВКА ПЕРСОНАЛУ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ СУЯ

### 2.1 Важливість підготовки і навчання персоналу

Персонал сучасних ПВЛЗ на всіх рівнях і в усіх підрозділах так чи інакше стикається з необхідністю виконання кола робіт, пов'язаних із формуванням, впровадженням і постійною підтримкою функціонування СУЯ. Такі роботи є відносно новими для українських ПВЛЗ, адже передбачають реалізацію сучасних принципів забезпечення й управління якістю (УЯ), до недавнього часу не застосовуваних на вітчизняних підприємствах.

Впровадження СУЯ (ФСЯ), як відповідальний і критично важливий для підприємства проект, вимагає ретельного планування, документування, раціонального розподілу відповідальності та повноважень за виконання кожного етапу між усіма його учасниками. З перших кроків реалізації цього проекту у керівництва ПВЛЗ виникає потреба у створенні групи основних учасників проекту розробки СУЯ, яка зазвичай очолюється представником керівництва з якості і формується з керівників підрозділів і менеджерів середньої ланки [3]. Для результативної роботи такої групи її члени мають знати та чітко усвідомлювати:

- стратегічну мету, цілі і задачі впровадження СУЯ;
- принципи, на яких базуватиметься функціонування СУЯ;
- вимоги, що висуваються до всіх процесів СУЯ (або до їх результатів) чинними галузевими нормативами;
- шляхи впровадження заходів з реалізації цих вимог на практиці.

Досягнення таких передумов формування СУЯ потребує належної підготовки не тільки ключового персоналу підприємства, але й усього виробничого та допоміжного персоналу, адже це стосується всіх підрозділів і рівнів ПВЛЗ. Основне завдання такої підготовки – роз'яснити робітникам актуальність і важливість реального втілення принципів управління якістю, необхідність повсякденного застосування відповідних практичних інструментів та методів контролю і забезпечення якості процесів і продукції, показати необхідність і, головне, можливість корінного вирішення проблем з якістю продукції і задоволенням споживачів завдяки результативно функціонуючій СУЯ. На цьому етапі необхідною є також серйозна мотивація персоналу на усвідомлене сприйняття цих знань, наприклад через демонстрацію можливих наслідків недосягнення конкурентних переваг на сучасному насиченому фармацевтичному ринку у досить жорсткому нормативному полі.

Реалізація проекту впровадження СУЯ передбачає виконання широкої програми підготовки персоналу, для чого потрібно не лише скласти саму програму, але й розробити методичні матеріали та засоби перевірки одержаних знань, підготувати власних фахівців, що виконуватимуть функції внутрішніх викладачів, забезпечити і підтримувати необхідну інфраструктуру (приміщення, обладнання, засоби для навчання й діагностики знань тощо). Підготовка персоналу не повинна розглядатись як разова акція – навчання повинне проводитись постійно, з часом охоплюю-

ючи все більш глибоку тематику менеджменту якості, а також специфічні фахові питання – для підвищення компетентності за фахом основної роботи кожного працівника.

Постійного підвищення компетентності персоналу в рамках СУЯ вимагає не тільки стандарт ISO 9001 (п. 6.2.2), але й галузеві нормативи. Так, наприклад, Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ містять вимогу забезпечити первинне та періодичне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції. Навчання повинно проводитися відповідно до визначених ліцензіатом навчальних програм.

Окрім основного навчання, кожен прийнятий на роботу працівник повинен пройти навчання відповідно до покладених на нього обов'язків. Програми навчання мають охоплювати, зокрема, теорію і застосування концепції забезпечення якості і GMP, а також, за наявності, специфічні вимоги до виробництва досліджуваних ЛЗ.

За результатами порівняння і узгодження відповідних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 та Ліцензійних вимог, до яких імплементовані вимоги GMP ЄС, нами визначені основні вимоги щодо підготовки персоналу:

- ПВЛЗ має забезпечувати належну кваліфікацію і компетентність (за визначенням ДСТУ ISO 9000:2007 [15, п. 3.1.6] – доведена здатність застосовувати знання та вміння персоналу, робота якого прямо або опосередковано впливає на відповідність вимогам до продукції);
- ПВЛЗ має забезпечувати первинне і періодичне навчання персоналу;
- ПВЛЗ повинне мати затверджені навчальні програми, застосовні для підготовки персоналу, охопленого ФСЯ. Ці програми мають охоплювати питання теорії і прикладних аспектів застосування концепції забезпечення якості та GMP, а також специфічні фахові питання;
- ПВЛЗ має періодично оцінювати практичну ефективність навчання.

Від правильності і повноти виконання цих вимог напряму залежить успіх реалізації проекту впровадження СУЯ та рівень «дієздатності» системи.

Для організації результативних заходів з навчання персоналу важливим є визначення з питаннями: кого, з якою метою, як і коли навчати.

Об'єктом підготовки в рамках проекту впровадження СУЯ є персонал ПВЛЗ, робота якого прямо або опосередковано впливає на відповідність продукції вимогам. Для визначення кола таких працівників слід розглянути на які процеси підприємства поширюється розроблювана СУЯ. Як правило, всі учасники цих процесів і є об'єктом навчання.

## **2.2 Цілі і задачі підготовки персоналу до впровадження СУЯ**

Для визначення цілей і задач навчання необхідно сформулювати:

1. перелік робіт, які мають бути виконані в рамках проекту впровадження СУЯ або:
2. перелік тих робіт, які виконуються в умовах вже функціонуючої системи управління підприємством, яка поки що не відповідає вимогам стандарту ISO 9001/GMP.



Орієнтовний зміст робіт відповідно до п. №1 наведено нижче:

- визначення процесів, необхідних для функціонування і постійного розвитку СУЯ, а також встановлення їх взаємозв'язку та взаємодії;
- регламентування та документування процесів СУЯ;
- визначення критеріїв і методів оцінки результативності процесів;
- організація та проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) СУЯ;
- організація і проведення аналізу СУЯ з боку вищого керівництва;
- налагодження механізмів систематичного виявлення причин невідповідностей та розробки CAPA.

У випадку, якщо на підприємстві вже виконуються певні роботи згідно із вимогами стандартів ISO 9001/GMP, необхідно визначити ті процеси, які поки що не виконуються систематично і ефективно. Саме для спроможності виконання цих робіт слід навчати персонал при формуванні СУЯ.

Тематика навчальних заходів на початку впровадження СУЯ і згодом, у період її усталеного функціонування, суттєво розрізняється. На початкових етапах основоположним питанням при навчанні має бути процесний підхід, на якому базуються всі сучасні системи менеджменту. Із засвоєнням суті процесного підходу виникають найбільші проблеми на вітчизняних підприємствах. Працівникам необхідно дати не просто знання з теорії управління процесами, але й конкретні практичні навички. До основних цілей такого навчання належать:

1) надання працівникам комплексного погляду на управління процесами підприємства і доведення переваг, які забезпечуються шляхом такого способу управління;

2) демонстрація користі від застосування сучасних методів, що засновані на процесному підході (наприклад, «Шість сигма»);

3) навчання працівників чітко визначати межі і стикувати процеси за входами і виходами, визначати ресурси і управлінські дії для керування ним;

4) пояснення суті застосування Циклу PDCA в управлінні процесами;

5) навчання працівників розробляти і читати схеми «процесних моделей» (розроблених, наприклад, у нотації IDEF0), а також описувати процеси у документах «стандартного» формату (документованих процедурах);

6) навчання працівників визначати показники та вимірні критерії для планування й оцінювання результативності процесів СУЯ;

7) пояснення теорії та надання практичних прикладів застосування інструментів статистичного управління процесами (SPC), насамперед – демонстрація ідеології застосування контрольних карт Шухарта, методики розрахунку коефіцієнтів варіативності, індексів настроєності та відтворюваності процесів (стосовно технологічних і будь-яких інших процесів СУЯ);

8) пояснення суті валідації «спеціальних» процесів (виходи яких неможливо проконтролювати та результати яких стають відомими, коли вони вже передані споживачам або вже експлуатуються);

9) навчання визначенню, аналізуванню та оцінюванню ризиків для якості продукції в межах процесів СУЯ (наприклад, методом FMEA) тощо.

Необхідно зазначити, що саме набуття працівниками навичок щодо виконання описаних робіт є запорукою успіху, тому важливим у процесі навчання є уникнення суто теоретичного навчання, яке зменшує результативність навчальних заходів і є однією з причин його формальності.

Стосовно самих видів і методів навчання можна стверджувати, що позитивний результат забезпечується лише у разі використання комплексного підходу. На початку проекту впровадження СУЯ необхідно організувати масштабне навчання керівного складу підприємства, керівників всіх підрозділів та менеджерів. Після впровадження системи необхідно запровадити механізми первинного навчання новоприйнятого персоналу, а також планового тематичного навчання. При цьому слід застосовувати не тільки лекційне подання інформації, а й проведення семінарів, тренінгів, практичних занять, інструктажів, міні-конференцій тощо. Ефективними також можуть виявитися такі форми навчання, як тематичні прес-конференції (учасники задають підготовлені запитання фахівцю, що виконує роль викладача) та брифінги.

Відповідальним підрозділом за організацію навчання з питань якості доцільно призначити Відділ управління якістю (ВУЯ), фахівці якого мають бути компетентними з усіх питань, для чого доцільним є проведення попереднього зовнішнього навчання і обов'язкового стажування.

При складанні проекту формування СУЯ важливо розробити програму навчання (ПрН) з вищезазначеним переліком навчальних тем, застосованих методів і запланованих строків проведення навчання, критеріїв оцінки результативності навчальних заходів, відповідальних осіб. Як правило, така програма складається один раз для кожної категорії слухачів – на період реалізації проекту впровадження СУЯ. Однак таку ж структуру можуть мати і програми поточного навчання при вже впровадженій системі. Складаються вони зазвичай на квартал або на рік.

Програма навчання має відповідати на питання кого, чому (на які теми), хто і коли буде навчати. Більш деталізовану інформацію про кожний конкретний плановий навчальний захід доцільно наводити у планах навчання (ПлН), що складаються на основі даних ПрН і, крім іншого, визначають:

- місце проведення,
- конкретний час і тривалість навчального заходу,
- ПІБ викладачів,
- посилання на методичні матеріали (їх доречно розміщувати на корпоративному сайті),
- інформацію про засоби і умови контролю здобутих знань і навичок.

Окрім програми навчання необхідною є і документована процедура (ДП) з організації й проведення навчання, що містить опис алгоритму реалізації всіх відповідних заходів. Ця процедура має бути розроблена із застосуванням циклу PDCA і описувати всі фази процесу: від планування до оцінки результативності і життя коригувальних заходів, що реалізуються для удосконалення наступних циклів процесу навчання (рис. 2.1).

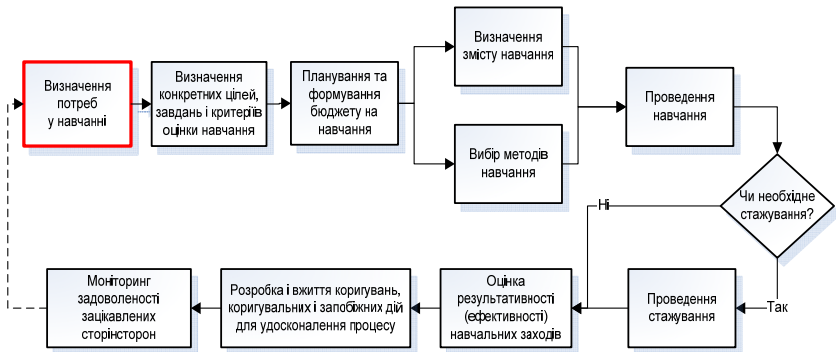


Рис. 2.1. Основні фази процесу навчання

Особливо важливим є етап оцінки результативності навчання, що можна здійснювати кількома способами.

По-перше, за допомогою зворотного зв'язку від персоналу визначати, чи змогли в належній, доступній формі дати співробітникам необхідні знання (наприклад, за допомогою анкетування). Отримана оцінка слугує підставою для підготовки програми навчання на майбутній період з урахуванням усіх важливих факторів, зокрема: способу подання матеріалу, доступності наданої інформації, ступеню її корисності для роботи, якості навколишнього оточення під час навчання тощо.

По-друге, показником можуть бути результати контрольного тестування персоналу та відгуки безпосереднього керівництва. Однак, ці заходи є прийнятними при реалізації усталеного циклу навчання при вже функціонуючій СУЯ. При її впровадженні результативність навчання персоналу можна визначати в основному лише за допомогою сторонніх консультантів, яким простіше оцінити розуміння і усвідомлення працівниками тих нововведень, що супроводжують проект СУЯ.

На деяких ПВЛЗ процес навчання є підпроцесом процесу «Управління людськими ресурсами», що є логічним шляхом декомпозиції [3, 7]. Зазвичай його регламентують за допомогою відповідної СОП (СРМ), стандартами підприємства (СтП), методиками виконання процесу (МВП) тощо, однак у будь-якому разі такий документ має описувати порядок виконання всіх фаз (етапів) процесу стосовно кожного з видів навчання (якщо потрібно – для кожної категорії працівників) і давати відповідь на питання як (за яких умов, у якій послідовності) необхідно проводити навчання. Фрагмент СОП з організації навчальних заходів представлено у табл. 2.1.

**Стандартна операційна процедура з організації навчальних заходів  
(фрагмент)**

Етап	Перелік заходів	Документи
1. Планування заходів з навчання	<p>1.1 Аналіз вхідних даних та інформації для планування:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- перевірка дотримання попередніх планів навчання;</li> <li>- збір та аналіз запитів керівників підрозділів;</li> <li>- аналіз результатів аудитів / інспектувань стосовно компетентності персоналу;</li> <li>- аналіз змін законодавчих / нормативних актів для визначення необхідності тематичних навчань.</li> </ul> <p>1.2 Розробка Плану проведення навчання (ПлН) персоналу з питань управління якістю. Узгодження та затвердження керівництвом (план розробляється згідно з програмою навчання, складеною на рік/квартал, або позапланово, якщо виникає необхідність).</p> <p>1.3 Передача копій затвердженого ПлН керівникам відповідних структурних підрозділів</p>	<p>План проведення навчання персоналу з питань управління якістю (ПлН)</p>
2. Підготовка до навчання	<p>2.1 Підготовка до розробки методичного забезпечення:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- аналіз результатів попереднього навчання працівників конкретного підрозділу (огляд застосованої програми та результатів перевірки знань);</li> <li>- аналіз результатів проведених аудитів конкретного підрозділу;</li> <li>- аналіз побажань та замовлень керівника підрозділу щодо підвищення компетентності працівників;</li> <li>- аналіз інформації про проходження працівниками зовнішнього навчання.</li> </ul> <p>2.2 Взаємозв'язок із керівником підрозділу або особою, що відповідає за навчання у підрозділі та начальником відділу управління персоналом (кадровою службою) з метою:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- формування списків працівників;</li> <li>- встановлення орієнтовного графіку навчання;</li> <li>- розробки пропозицій щодо програми навчання;</li> <li>- визначення задіяних викладачів.</li> </ul> <p>2.3 Розробка Програми навчання (ПрН), узгодження з начальником ВУЯ та керівником відповідного підрозділу, затвердження представником з якості; призначення викладачів і визначення цільової аудиторії і строків.</p> <p>2.4 Підготовка викладачами необхідних методичних матеріалів та їх узгодження із зацікавленими сторонами.</p> <p>2.5 Розробка викладачами засобів діагностики знань персоналу та узгодження їх з начальником ВУЯ.</p> <p>2.6 Складання графіку навчальних заходів (час, місце проведення) та узгодження його з керівником відповідного структурного підрозділу.</p> <p>2.7 Підготовка наказу про проведення навчання, узгодження у встановленому порядку та підписання керівництвом.</p> <p>2.8 Забезпечення необхідними технічними приладами (комп'ютер, проектор, фліп-чарт тощо).</p>	<p>Робочий аналіз вхідних даних: журнали навчання, протоколи аудитів та інспектувань, заявки керівників, звіти про зовнішнє навчання</p> <p>Списки персоналу</p> <p>Програма навчання (ПрН)</p> <p>Методичні матеріали (тексти, презентації). Тести, завдання тощо Графік проведення навчання</p> <p>Наказ (з додатками)</p>

3. Проведення навчання	<p>3.1 Проведення навчального заходу згідно плану.</p> <p>3.2 Забезпечення керівником підрозділу та викладачами заходів з належної організації навчального процесу.</p> <p>3.3 Ведення Журналу реєстрації даних про навчання.</p> <p>3.4 Підведення підсумків проведеного навчання</p>	Журнал реєстрації даних про навчання
4. Перевірка результативності навчання	<p>4.1 Визначення результатів навчальних заходів, оформлення протоколу (за участю начальника ВУЯ і викладачів).</p> <p>4.2 Прийняття рішення про організацію додаткового навчання, консультацій, інструктажів та повторної перевірки знань (за необхідності).</p> <p>4.3 Оформлення Журналу реєстрації даних про навчання та передача його копій у відділ кадрів та ВУЯ.</p>	<p>Протокол перевірки знань</p> <p>Журнал реєстрації даних про навчання)</p>
5. Аналіз результатів навчання	<p>5.1 Проведення аналізу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- повноти виконання Програми навчання;</li> <li>- даних визначення результатів навчання.</li> </ul> <p>5.2 Визначення та аналіз причин слабких місць при організації та проведенні навчання з метою розробки коригувальних та запобіжних дій для удосконалення наступних навчальних циклів (перегляд методичних матеріалів, рівня підготовки викладачів, забезпеченості інфраструктури, мотивації тощо)</p>	Коригувальні та запобіжні дії

## ВИСНОВКИ

1. Практичне впровадження підприємствами з виробництва ЛЗ висунутих у методичних рекомендаціях пропозицій дозволяє реалізувати проект з формування СУЯ, враховуючи вимоги відповідних стандартів, досвід провідних підприємств та науково обґрунтовані підходи і засоби.

2. При реалізації проекту формування і впровадження СУЯ необхідно ретельно визначити процеси майбутньої системи, встановити їх взаємозв'язки і умови взаємодії, а також регламентувати і задокументувати ці процеси із застосуванням сучасних концепцій менеджменту якості, таких як PDCA.

3. Первинні етапи формування СУЯ зумовлюють успішність проекту впровадження системи, тому дуже важливо приділити значну увагу підготовці і навчанню всього задіяного персоналу питанням управління якістю. Одним з ключових з цих питань є теорія і практика застосування процесного підходу до організації і керування діяльністю підприємства.

4. Для проведення навчання персоналу необхідно використовувати різні засоби надання інформації та перевірки знань і умінь, а акцент робити на здобутті практичних навичок щодо виконання робіт, необхідних при формуванні, впровадженні, підтримці і розвитку СУЯ.

5. Для організації систематично здійснюваного процесу навчання персоналу в межах СУЯ необхідно розробити документовану процедуру, що визначає алгоритм всіх відповідних дій, а також програми і плани проведення навчання, що містять відомості про конкретні планові чи позапланові навчальні заходи.

6. Результативність здійснюваних навчальних заходів слід обов'язково визначати і оцінювати; це є підставою для вжиття коригувальних дій і постійного удосконалення.

## ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Lebedinets, V. A. Regulation and description of the pharmaceutical management system for an enterprise for manufacture of medical products / Vyacheslav A. Lebedinets // *Хабаршысы («Вестник»)*. – 2013. – Том 1, Приложение 4(65)-2013ж. – С. 38-40.
2. Кайдалова, А. В. Розробка інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000 / GMP на фармацевтичному підприємстві : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Кайдалова Альбіна Володимирівна ; Нац. фармац. ун-т. – 2009. – 20 с.
3. Лебединець, В. А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В. А. Лебединець, Т. А. Тахтаулова // *Вестник Южно-Казахстанской Государственной Фармацевтической Академии*. – 2011. - № 3(54). – С. 3-7.
4. Лебединець, В. О. Визначення ролі і основних функцій керівного персоналу при формуванні і підтримці функціонування системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2013. – № 5(31). – С. 9-14.
5. Лебединець, В. О. Імплементація циклу Демінга-Шухарта (PDCA) при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2012. – № 1 (21). – С. 11-17.
6. Лебединець, В. О. Організація коригувальних та запобіжних дій в межах фармацевтичної системи якості. Частина I / В. О. Лебединець // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2013. – № 1(27). – С. 30-35.
7. Лебединець, В. О. Організація початкових етапів впровадження системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів. Частина I / В. О. Лебединець // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2012. – № 6(26). – С. 14-19.
8. Лебединець, В. О. Підготовка персоналу підприємства з виробництва лікарських засобів при впровадженні та в умовах функціонування системи управління якістю / В. О. Лебединець // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2014. – № 1(33). – С. 28-35.
9. Лебединець, В. О. Розробка проекту формування фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2013. – № 2(28). – С. 4-8.
10. Лебединець, В. О. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2010. – № 6(14). – С. – 28-35.
11. Лебединець, В. О. Системи управління якістю // *Фармацевтична енциклопедія* / гол. ред. : В.П.Черних. 2-ге вид., доповн. – К.: МОПІОН, 2010. – С. 1282-1284.
12. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 – [Чинна від 2014-07-16]. – К. : МОЗ України, 2014. – 280 с. – (Настанова).
13. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинна від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
14. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
15. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів : ДСТУ ISO 9000:2007 – [Чинний з 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Національний стандарт України).

## **Методичне видання**

Алла Анатоліївна Котвіцька  
Вячеслав Олександрович Лебединець  
Наталя Олексіївна Тахтаулова

### **ОСНОВНІ ЕТАПИ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПІДПРИЄМСТВ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Відповідальний за випуск: Карпенко М.П.  
Технічний редактор: Макеєва Н.В.  
Комп'ютерна верстка: Карпенко Н.В.

Підписано до друку 22.06.2015 р. Формат 60х84/16  
Папір офсетний. Гарнітура Times New Roman  
Ум. друк. арк. 3,75. Зам. № 178/11-15  
Наклад 200 прим.

Видавництво «НТМТ»  
Україна, 61072, м. Харків, пр. Леніна, 58, к. 106  
Тел./факс: +38057 763-03-80, 763-03-87  
e-mail: ntmt@mail.ru

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру видавців  
ДК № 1748 від 15.04.2004 р.