

Використана література:

1. Остроухов В. В. Інформаційна безпека (соціально-правові аспекти): [Підручник] / Остроухов В. В. Петрик В. М., Присяжнюк М. М., за заг. ред. Скулиша Є. Д. – К.: КНТ, 2010. – 776 с.
2. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.iso.org>.

Застосування бенчмаркінгу в системі менеджменту якості на фармацевтичних підприємствах

*Зоїдзе Д. Р., к.е.н., доцент, доцент кафедри менеджменту і адміністрування
Національного фармацевтичного університету*

*Губарєв О. О., к.е.н., доцент, доцент кафедри менеджменту і адміністрування
Харківської державної академії культури
270214@ukr.net*

Для того, щоб виявити і усунути внутрисистемні порушення, які заважають підприємству завоювати ринок і отримати більший прибуток, необхідно провести реінжиніринг бізнес-процесів за допомогою бенчмаркінгу.

Бенчмаркінг – це маркетинговий інструмент менеджменту підприємства, що дозволяє підвищити його конкурентоспроможність завдяки процесу систематичного й безперервного виміру параметрів діяльності, їх порівнянню з результатами функціонування більш успішних конкурентів та запозичення досвіду успіху у власній роботі. Особливо слід підкреслити в цьому визначенні поєднання прийомів менеджменту з технологіями маркетингу [1, с. 501].

Вдалому використанню цього методу управління на практиці заважає низка перешкод [2, с. 81]. До них можна віднести наступні:

- конкурентні бар'єри в отриманні інформаційних ресурсів;
- неможливість прямого порівняння показників діяльності, оскільки у різних компаній існують відмінності в технології, процесах, масштабах, у формах бухгалтерського обліку і т.ін.;
- обмеженість сліпого копіювання чужого досвіду успішності: просте повторення вдалих кроків лідера ринку може принести успіх, але ніколи не зробить вас переможцем.

Фармацевтичні виробники зазвичай переймаються вартістю і витратами більше, ніж якістю продукції. Субстанції неналежної якості, що використовуються у виробництві, закупаються за нижчими цінами з метою економії.

Між тим, якість нерозривно пов'язана з безпекою та ефективністю препаратів, а, відповідно, зі здоров'ям та безпекою кожної окремої людини і суспільства в цілому.

Сучасна концепція фармацевтичної системи якості заснована на підході ІСН, який полягає в тому, що якість зароджується і підтверджується під час фармацевтичної розробки та оцінки еквівалентності, забезпечується на етапі перенесення технології і при промисловому виробництві, оцінюється і вдосконалюється на протязі всього життєвого циклу продукту. Ця концепція підтримується трьома настановами – ІСН Q8 «Фармацевтична розробка», ІСН Q9 «Управління ризиками для якості» і ІСН Q10 «Фармацевтична система якості» [3-5].

В Європейському Союзі керівництво ІСН Q10 в 2008 р. включено в структуру

першого розділу GMP (Належна виробнича практика) «Управління якістю», а керівництво ICH Q9 введено як двадцятий додаток до GMP.

До 2008 р. в Керівництві GMP не було чіткої методології до впровадження системи якості у виробництво лікарських засобів. Включення в структуру GMP положень ICH Q10 вводить поняття «модель фармацевтичної системи якості», яка може застосовуватися на всіх стадіях життєвого циклу лікарського засобу [3]. Замість «система забезпечення якості» ця настанова використовує нове поняття «фармацевтична система якості», яке засноване на баченні ICH, підходах ISO 9001 і принципах GMP, а також робить акцент на чотирьох специфічних елементах системи (раніше недостатньо описаних в GMP): аналіз з боку вищого керівництва; система моніторингу процесів і якості продукції; система управління змінами; система коригувальних та запобіжних дій (CAPA-система).

Настанова ICH Q10 посилається на норматив ДСТУ ISO 9004:2001. Однак у 2012 р. він був замінений на Державний стандарт ДСТУ ISO 9004:2012 «Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю», введений в дію на підставі приказу Міністерства економічного розвитку України від 28.11. 2012 № 1355 з 01.05.2013 [4].

Стандарт ДСТУ ISO 9004:2012 ідентичний міжнародному стандарту ISO 9004:2009 «Managing for the sustained success of an organization. A quality management approach». Він спрямований не тільки на те, щоб гарантувати здоров'я людей, а й виступає інструментом в забезпеченні розвитку фармацевтичної промисловості, її здатності до конкуренції та зайнятості населення. Цей стандарт містить рекомендації з досягнення сталого успіху організації в складному, вибагливому і мінливому середовищі шляхом використання підходу на основі менеджменту якості. В основі його розробки лежить Європейська модель досконалості – EFQM (Європейського фонду управління якістю) ExcellenceModel, яка використовується для оцінки організації. У Моделі досконалості EFQM передбачено застосування логіки RADAR (по суті – розширений цикл PDCA): планування результатів; розробка підходів для досягнення результатів; застосування підходів; оцінка і перегляд наслідків реалізації підходів на основі спостережень і аналізу досягнутих результатів; при необхідності – впровадження удосконалень.

Стандарт ISO 9004:2009 використовує два поняття, що пов'язані з постійним удосконаленням і інноваціями. Це самооцінка організації для визначення її рівня зрілості і стратегія. Під самооцінкою розуміється «один з методів вимірювання показників і аналізу діяльності організації, що застосовуються поряд з моніторингом середовища, в якій існує організація, виміром ключових показників діяльності, проведенням внутрішніх аудитів системи менеджменту якості і бенчмаркінгом» [5].

Тобто можна з упевненістю сказати, що бенчмаркінг є обов'язковою складовою системи менеджменту якості для досягнення стійкого успіху на фармацевтичних підприємствах, оскільки постійне вдосконалення і покращення продукції, розробка та впровадження нових технологій, прагнення бути краще конкурентів гарантують споживачам лікарських засобів безпеку, а виробникам – прибуток.

Прийнято вважати, що бенчмаркінг як інструмент управління придатний для застосування тільки в діяльності великих корпорацій і транснаціональних компаній, однак на сьогоднішній день цей підхід до управління змінами на підприємстві користується значним попитом і серед менеджменту фірм малого та середнього бізнесу. На ринку фармації роздрібні аптеки, аптечні мережі мають безпосередній контакт зі своїми споживачами, а отже, можливість оперативно реагувати на всі

конкурентні зміни середовища [6]. Використовуючи інструментарій бенчмаркінгу, фармацевтичні фірми можуть досягти конкретних цілей: зниження витрат, підвищення якості задоволення потреб клієнтів, розробка нових ідей розвитку, визначення слабких сторін існуючих бізнес-процесів, поліпшення позицій по відношенню до конкурентів. До того ж, цей інструмент управління ефективністю дозволяє аналізувати практично всі процеси в діяльності підприємства залежно від сфери функціонування. У випадку з аптекою пріоритетними можуть вважатися наступні напрямки аналізу: кількість і якість послуг (бенчмаркінг рівня обслуговування клієнтів); впізнаваність аптеки (бенчмаркінг іміджу). Таким чином, бенчмаркінг виступає на сьогодні не тільки невід'ємним компонентом системи управління сучасним бізнесом, а й життєво необхідною складовою менеджменту якості фармацевтичного виробництва. Однак його незначну поширеність можна пояснити браком інформації та досвіду у вітчизняного топ-менеджменту.

Використана література:

1. Зоїдзе, Д. Р. Бенчмаркінг та необхідність його застосування в системі менеджменту якості на підприємствах фармацевтичної галузі / Д. Р. Зоїдзе // Бізнес Інформ. – 2018. – №5. – С. 500-505.
2. Навольська, Н. В. Бенчмаркінг як інструмент підвищення ефективності діяльності підприємства / Н. В. Навольська // Причорноморські економічні студії. – 2016. – № 6. – С. 79-82.
3. Александров, А. В. Первый принцип GMP: постоянное совершенствование системы качества фармацевтической компании [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.vialek.ru/press/articles /653/> (Дата звернення: 13.10.2018)
4. ДСТУ ISO 9004:2012 Управление с целью достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе управления качеством (ISO 9004:2009, IDT) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://online.budstandart.com/ru/ catalog/doc-page? id_doc=53225 (Дата звернення: 13.10.2018)
5. Савина, В. Стандарт ISO 9004 версии 2009. Давайте знакомиться ближе. Часть 2 [Електронний ресурс] /В. Савина. – Режим доступу : <https://intercert.com.ua/articles/posts/327-standart-iso-9004-2009-part2>
6. Максимова, И. Бенчмаркинг в аптеке [Електронний ресурс] / И. Максимова // «Фармацевтическое обозрение». – 2004. – № 11. – Режим доступу : <http://www.alppp.ru/law/hozjajstvennaja-dejatelnost/torgovlja/50/statja--benchmarking-v-arteke.html> (Дата звернення: 13.10.2018)

Аналіз застосування методів оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем якості

*Карамаврова Т. В., аспірант кафедри управління якістю, НФаУ
karamavrova.qms@gmail.com*

*Лебединець В. О., завідувач кафедри управління якістю, НФаУ
quality@niph.edu.ua*

Управління кадровими ресурсами передбачає забезпечення наявності відповідних особистісних якостей працівників тих чи інших професій та їх оцінку з