

УДК 658.562.6.012

В. О. Лебединець, О. Ю. Береговенко\*

*Національний фармацевтичний університет**\*Орган сертифікації ТОВ “Міжгалузовий центр якості ПРИРОСТ”, м. Київ*

## ВИЗНАЧЕННЯ ПРОЦЕСІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

*В статті показана актуальність систем управління якістю для вітчизняних фармацевтичних підприємств. Доведено, що впровадження систем управління якістю, побудованих на основі процесного підходу, може дати вагомі переваги на конкурентному ринку. У той же час показано, що діяльність з формування процесної моделі системи управління є складним і тривалим проектом. При визначенні необхідних процесів таких систем можливі критичні помилки чи прийняття неоптимальних рішень, що є особливо характерним для вітчизняних організацій. Авторами зроблено аналіз підходів до формування процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства, а також запропоновані власні погляди на здійснення цих робіт.*

**Ключові слова:** система управління якістю, процесний підхід, процесна модель, міжнародний стандарт ISO 9001, фармацевтичне підприємство.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Роботи із впровадження систем управління якістю (СУЯ) [7] на фармацевтичних підприємствах (ФП) України розпочалися ще наприкінці 90-х років ХХ сторіччя [1], однак навіть на сьогодні переважна кількість вітчизняних ФП усе ще працює з використанням підходів до управління, традиційних для пострадянських підприємств [5]. Сучасні принципи менеджменту у вітчизняних компаніях впроваджуються із суттєвим опором на місцях. Іноді застосування таких принципів із різних причин навіть не ініціюється вищим керівництвом. В інших випадках така ініціатива є нетривалою, або не підкріплена справжнім розумінням значення цих процесів, відповідальністю та обґрунтованістю відповідних управлінських рішень. Крім того, на думку багатьох керівників, економічна ситуація в нашій країні сьогодні сприяє інвестуванню коштів у проекти реформування систем менеджменту — акцент робиться на розвитку маркетингових служб або, у кращому випадку, — на розвитку забезпечувальних інформаційних систем чи застосуванні більш дешевих матеріалів, обладнання та технологій. Такі інвестиції можуть певною мірою збільшити збут продукції, дещо підвищити рентабельність чи дати економію ресурсів. Однак, ці дії в основному носять несис-

темний характер і не спроможні кардинально змінити діючу систему менеджменту організації. У той же час, як доводить світова практика, орієнтування всіх функцій організації на досягнення найвищої якості продукції як єдиної корпоративної мети — по суті найвигідніша модель бізнесу в сучасному ринковому середовищі. Таке орієнтування може здійснюватись, насамперед, шляхом впровадження СУЯ відповідно до вимог стандарту ISO 9001 [7]. СУЯ поширюється на всі види діяльності організації, які у той чи інший спосіб впливають на якість продукції. Зазвичай СУЯ охоплюються всі ключові роботи на всіх рівнях загальної системи менеджменту організації. Отже, її впровадження потребує докорінного перегляду принципів і засобів управління, але послідовне формування СУЯ може суттєво сприяти підвищенню стабільності всіх функцій і процесів, налагодженню взаємодії підрозділів, зменшенню непродуктивних витрат тощо. І всі ці зміни носять системний, довготривалий характер. Як наслідок, відзначається поліпшення ключових показників діяльності організації, у тому числі — зменшення собівартості продукції, збільшення ступеню задоволеності споживачів, поліпшення “керованості” підприємства тощо [7].

Вітчизняні організації, керівництво яких ухвалило рішення про впровадження СУЯ, стикаються з низкою досить складних проблем,

© В. О. Лебединець, О. Ю. Береговенко, 2010

адже деякі принципи менеджменту суперечать усталеній практиці, загальноновживаній у пострадянських країнах. Так, одним з наріжних принципів, на яких базується СУЯ за моделлю ISO 9001, є процесний підхід. Передбачається, що всі види діяльності організації, які впливають на відповідність продукції встановленим вимогам, мають бути визначені і представлені як процеси [7, п. 4.1]. Такі процеси повинні мати чітко визначені входи і виходи, а також відповідні ресурси та управлінські дії, необхідні для керування функціонування процесів. Одна з найсуттєвіших проблем, що виникає на початковому етапі формування СУЯ — правильно визначити і описати процеси, необхідні для її результативного функціонування (іншою важливою проблемою є визначення послідовності і формулювання умов взаємодії цих процесів, що є темою окремої публікації). Власне, методологічна проблема цього етапу полягає саме у складанні переліку процесів СУЯ шляхом раціонального розподілу і компонування всіх необхідних для СУЯ видів діяльності. У той же час, традиційна ієрархічна система управління більшості вітчизняних організацій будується за принципом компонування споріднених функцій (функціональний підхід: окремі підрозділи виконують певні функції), а не процесів (підрозділи — другорядні, це лише місце розташування виконавців, залучених до виконання взаємопов'язаних і взаємодіючих процесів). Досить важко змінити звичну систему управління на кардинально іншу, що і викликає багато проблем як з боку керівництва, так і з боку рядових виконавців.

Незважаючи на те, що висвітленню проблем процесного підходу присвячено чимало публікацій, однозначного тлумачення вимог п. 4.1 ISO 9001:2008 щодо процесів, необхідних для СУЯ, українськими та зарубіжними фахівцями до цього часу не розроблено [1, 7, 12]. На нашу думку, виникнення труднощів пояснюється такими чинниками: по-перше, в ISO 9001 перелік процесів, необхідних для функціонування СУЯ, не наведено: його формування покладається на саму організацію [7, п. 4.1]. Стандарт містить лише вимоги до певних видів діяльності, а в якій комбінації їх визначити як процеси і скільки має бути таких процесів — інформації не наводиться (це пояснюється універсальністю стандарту і неможливістю врахування специфіки кожної окремої організації).

По-друге, традиційний функціональний підхід до управління, що застосовується практично в кожній організації на пострадянському просторі, суттєво перешкоджає впровадженню про-

цесного підходу, раціональність якого є загальноновизнаною в розвинених країнах світу.

По-третє, стандартом ISO 9001 вимагається виконання певних видів діяльності, взагалі нехарактерних для вітчизняних організацій (наприклад, проведення внутрішніх аудитів, регулярний моніторинг і оцінювання всіх процесів, систематичний аналіз даних, запровадження коригувальних і запобіжних заходів із метою постійного вдосконалення діяльності, аналіз функціонування СУЯ з боку керівництва тощо). Ці роботи вважаються другорядними і зазвичай покладаються на окремих співробітників спеціально створених підрозділів (найчастіше — відділів управління якістю [6]). Відповідно — визначаються окремі процеси, призначаються їх керівники, ведеться документація. Усе це сприймається як зайва, але необхідна для сертифікації СУЯ діяльність. Однак, на нашу думку, усі ці роботи мають виключно важливий характер; вони повинні бути складовими тих чи інших процесів СУЯ, і виконувати їх мають не окремі відділи, а представники відповідних процесів, що обґрунтовується далі.

Виходячи з вищевикладеного, можна констатувати, що відсутність єдиного загальноновизнаного трактування пункту 4.1 стандарту ISO 9001 залишається однією з найгостріших методологічних проблем при впровадженні СУЯ та їх сертифікації взагалі і у фармацевтичній галузі зокрема. Зважаючи на це, розробка раціональних підходів до визначення процесів при впровадженні СУЯ на ФП є безперечно перспективним напрямком досліджень.

#### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У фаховій літературі зустрічається чимало публікацій, що висвітлюють діяльність щодо впровадження СУЯ [3, 5, 11, 12]. Авторами підкреслюється складність та тривалість таких робіт, особливо на початкових етапах, коли організація визначає необхідні для СУЯ процеси та регламентує їх взаємозв'язок і взаємодію. Зокрема О. Шестопаля та Ю. Підпружников [11], з якими погоджуємося і ми, стверджують, що саме чітке визначення всіх бізнес-процесів підприємства та встановлення їхньої послідовності дозволяє сформулювати оптимальну систему їхньої взаємодії.

Зустрічаються роботи, автори яких пропонують підходи до визначення структури і функцій СУЯ ФП, зазначаючи які з них можуть виконувати ті чи інші підрозділи підприємства [11]. У низці публікацій висвітлена концепція організаційної структури ФП з урахуванням спе-

цифічних для фармацевтичної галузі вимог належної виробничої, дистриб'юторської та інших практик [1, 8]. Деякі автори наводять класифікацію процесів СУЯ (найчастіше поділяючи їх на керівні, основні та забезпечувальні) і перелік необхідних для СУЯ процесів, в основному орієнтуючись на зміст вимог стандарту ISO 9001 та галузевих нормативних документів, передусім — правил Належної виробничої практики (GMP). Саме тому на більшості українських ФП у межах СУЯ визначені процеси, назви яких корелюються з відповідними назвами розділів ISO 9001, наприклад: управління документами, управління записами, відповідальність вищого керівництва, управління персоналом, аналіз та вдосконалення, коригувальні й запобіжні дії тощо) [3, 7, 8]. Таке визначення процесів, як це переконливо доводить аналіз сучасної фахової літератури, часто не передбачає змін в організаційній структурі підприємства, а лише додає нові функції до сфери відповідальності існуючих підрозділів, або, іноді, призводить до появи одного-двох нових підрозділів (найчастіше для ФП — відділів валідації та забезпечення якості) [3, 5, 11]. Втім, як зазначають численні науковці та економісти-практики, при такому підході до впровадження СУЯ дуже ймовірно є відсутність будь-яких реальних позитивних змін у результатах діяльності підприємства [1, 4, 11, 12]. Низька результативність проектів із впровадження СУЯ на вітчизняних підприємствах у багатьох публікаціях пояснюється саме некоректним визначенням процесів, а також формальним встановленням їх взаємозв'язку й взаємодії [1, 3, 5, 12].

#### **ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ**

З огляду на проведений аналіз, можна зробити висновок, що попри пильну увагу, що приділяється питанню процесного підходу на сторінках фахових видань, більшість цих публікацій носить локальний характер, а їх автори висувають лише окремі пропозиції щодо вирішення певних задач при формуванні СУЯ, заснованих на досвіді одного-двох конкретних підприємств [8, 11]. У системних працях відомих учених [1, 3, 4, 12] в області процесно-орієнтованого менеджменту, навпаки більше уваги приділяється теоретичним основам процесного підходу і не розглядаються специфічні аспекти формування СУЯ на підприємствах фармацевтичної галузі. Нами не були знайдені публікації, де б науково обґрунтовано наводилась методологія визначення процесів СУЯ на ФП, обговорювались підходи до встановлення їх взаємозв'язку й

взаємодії. Такі наукові розробки є актуальними не тільки в Україні, але й у країнах СНД і світу, що власне і є однією з причин дуже різних (а часом навіть протилежних) підходів до формування СУЯ. Така ситуація вимагає подальших розробок у цьому напрямку.

#### **ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ**

Метою нашої роботи стало проведення аналізу початкових дій з формування процесної моделі СУЯ, що виконувалися на базі провідних вітчизняних ФП, аналіз вимог стандарту ISO 9001:2008 та інших нормативних документів щодо застосування процесного підходу, а також розробка прикладних пропозицій щодо визначення процесів і формування оптимальної структури СУЯ ФП.

#### **ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ**

Із метою аналізу ситуації щодо впровадження процесного підходу на вітчизняних ФП, ми використовували аудиторський досвід авторів, здобутий під час проведення численних сертифікаційних, діагностичних та наглядових аудитів таких підприємств, як ЗАТ «НВЦ “Борщівський хіміко-фармацевтичний завод”», ВАТ “Фармак”, ЗАТ “Київський вітамінний завод”, ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров’я”, ЗАТ “Біофарма”, ДП “Черкаси-Фарма”, ТОВ “Агрофарм”, ТОВ “Натур+” тощо.

Можна зробити висновок, що майже всі українські ФП, що впровадили та сертифікували СУЯ на відповідність вимогам ISO 9001, застосовували схожу класифікацію процесів. Очевидно, враховуючи рекомендації ISO 9000:2005 та вимоги 9001:2008, а також досвід перших сертифікованих ФП, організації розподіляли всі процеси СУЯ на кілька категорій, а саме:

1. Процеси загального менеджменту (керівні, або управлінські процеси). До цієї категорії зазвичай відносять такі взаємопов'язані види діяльності, як розробка політики й цілей у сфері якості, дослідження ринку, стратегічне й оперативне планування, розподіл відповідальності й повноважень, інформування персоналу та забезпечення комунікацій, моніторинг та оцінювання процесів СУЯ, проведення аналізу з боку керівництва, здійснення внутрішніх аудитів, розробка коригувальних та запобіжних дій, аналіз даних і постійне вдосконалення тощо. Іноді частину перелічених вище функцій об'єднують у процес «Відповідальність вищого керівництва», однак, на нашу думку, таке визначення процесу є абсолютно некоректним, оскільки



в назві процесу обов'язково мусить бути дієслово, що позначає дію, процес. Цей факт сам по собі демонструє неправильне розуміння суті процесного менеджменту. Взагалі, при визначенні процесів саме цієї категорії проблеми виникають найчастіше. Частина з них на практиці виявляється «нежиттєздатними», виконуються формально і не приносять користі підприємству.

2. Процеси забезпечення ресурсами (забезпечувальні, або допоміжні процеси). До цієї категорії відносять ті види діяльності, які пов'язані із забезпеченням усіма видами ресурсів, необхідними для здійснення інших видів діяльності: інфраструктури (приміщення, обладнання й устаткування, засоби комунікації, транспорт тощо), інформації, виробничого середовища, кадрів. Забезпечувальні процеси визначити легше за інші, адже для них доволі просто визначити входи і виходи, розподілити відповідальність та розробити алгоритми виконання. У той же час, трапляються проблеми з їх моніторингом, адже не на всіх підприємствах коректно визначають критерії оцінки результативності таких процесів.

3. Процеси створення продукції. Ця категорія об'єднує ті види діяльності, які безпосередньо формують запланований «вихід» загального макропроцесу СУЯ, тобто — готову продукцію, що відповідає всім встановленим вимогам. Із визначенням цих процесів проблем практично не буває, адже послідовність дій зі створення продукту на ФП добре регламентована і наочно відбита в багатьох документах. До цієї категорії входять усі процеси виробництва: від закупівель сировини й матеріалів, до контролю якості, складування й відвантаження готової продукції споживачеві.

Деякі підприємства в окрему категорію також виносять процеси здійснення вимірювань, аналізу і поліпшення. У цій категорії об'єднують ті види діяльності, які є необхідними для вимірювання та збору показників діяльності всіх процесів СУЯ з метою їх аналізу й постійного поліпшення. Однак, на наш погляд, виділення таких процесів в окрему категорію не має сенсу, принаймні на невеликих підприємствах. Можна сказати, що в більшості випадків тенденція до подрібнення процесів СУЯ є хибною.

Подібна структуризація видів діяльності, регламентованих ISO 9001:2008, є логічною, наочною і досить деталізованою. Саме тому вона визнається типовою, відображена в настановах ISO щодо концепції та використання процесного

підходу для систем менеджменту [9], наводиться в багатьох публікаціях і, нарешті, міститься в примітці 1 до п. 4.1 ISO 9001:2008 [10]. Втім, у багатьох випадках при розробці СУЯ не звертають уваги на те, що наведена класифікація носить лише загальний характер і не може шаблонно застосовуватися на всіх без винятку організаціях без адаптації. Застосування такої класифікації не передбачає фіксованих назв і кількості процесів у кожній категорії: усе це сильно залежить від величини підприємства, розгалуженості його інфраструктури, складності продукції, чисельності персоналу та інших факторів. Наприклад, далеко не в усіх випадках доцільно визначити такі процеси, як управління документацією, вимірювання, аналіз і поліпшення, коригувальні й запобіжні дії тощо. Для відносно невеликих підприємств, до яких належить більшість вітчизняних ФП, формування таких окремих процесів, на наш погляд, є небажаним.

Щоб довести цю тезу, необхідно звернутись до теоретичних основ процесного підходу. Відомо, що до основних його постулатів відносять такі правила [1, 12]:

- 1) кожний процес має свого внутрішнього постачальника (ків) і споживача (чів); вимоги до результату процесу встановлює споживач, а узгоджуються ці вимоги з усіма зацікавленими процесами СУЯ. За цими ж критеріями оцінюється результативність і ефективність процесу через постійний моніторинг і аналіз за встановленою схемою;
- 2) результати моніторингу й аналізування кожного процесу регулярно передаються вищому керівництву для винесення рішень щодо оптимізації й удосконалення СУЯ;
- 3) для кожного процесу призначають окремого керівника («хазяїна процесу»), якому делегують усі повноваження і ресурси для керування цим процесом, і на якого покладають усю відповідальність за його результативність;
- 4) через можливість впливати на всі суміжні процеси, встановлюючи вимоги для постачальників і звітуючи перед споживачами і вищим керівництвом, досягається стан внутрішніх «ринкових відносин», що стимулює кожного «хазяїна» постійно поліпшувати показники свого процесу і, як наслідок, — всієї СУЯ загалом.

Отже, визначаючи кожен окремий процес, організація повинна призначити для нього єдиного керівника, встановити входи й виходи на інші відповідні процеси СУЯ, регламентувати його виконання через документовані алгоритми різ-

них рівнів, застосувати методологію PDCA [10], розробивши відповідні показники й критерії для оцінювання результативності і уможливлення постійного аналізу та вдосконалювання цього процесу. Таким чином, визначаючи окремо, наприклад, процес «Управління коригувальними й запобіжними діями», організація повинна покласти відповідальність за розробку і, можливо, виконання всіх коригувальних і запобіжних дій в організації на певну особу — керівника цього процесу. Фактично, це знімає відповідальність за систематичне виявлення й усунення причин як зафіксованих, так і потенційно можливих невідповідностей з керівників усіх інших процесів СУЯ. До того ж, ця ситуація вимагає управління всіма коригувальними й запобіжними діями на підприємстві доручити одній єдиній особі, що, на наш погляд, фізично неможливо, нерационально і нелогічно. Окрему серйозну проблему становить також необхідність оцінювання результативності такого процесу. Важко сформулювати навіть показники, за якими це можна зробити.

Подібна ситуація складається при визначенні таких процесів, як управління документами й записами. Система документообігу сучасного ФП — це сукупність численних формалізованих процедур і форм записів, що регламентують різноманітні процедури на різних рівнях діяльності, а також застосовуються для накопичення необхідної інформації і звітування. Таких процедур може бути сотні й тисячі. Управлінню підлягають також інструкції, методичні документи, регламенти, специфікації, протоколи тощо, які застосовуються в межах СУЯ. Постає і проблема моніторингу та оцінювання такого процесу. Отже, на наш погляд, керування системою документообігу ФП, охопленою СУЯ, для однієї людини фактично дуже складною або нереальною задачею.

На практиці подібні процеси найчастіше виконуються не так, як описано в документах СУЯ. Виникає ситуація «подвійних стандартів», коли рутинна діяльність і задокументовані процедури для наглядових органів є різними.

Перелічені вище проблеми неминуче виникають на підприємстві, що застосувало «шаблонну» процесну модель СУЯ, скопіювавши її з іншої організації без грамотного опрацювання всіх положень процесної методології. Відповідні негативні явища небезпечні тим, що можуть призвести до втрати віри у «справу якості» і будь-якої ініціативи у формуванні та підтриманні СУЯ серед персоналу.

Таким чином, ми вважаємо за необхідне перед визначенням процесів СУЯ ретельно оцінити

можливість результативного функціонування кожного з них, а також можливість і реальність управління цими процесами. Особливо це стосується управлінських процесів.

Для вирішення описаних проблем можна застосувати децентралізацію функцій управління окремими видами діяльності, розподіляючи відповідальність за певні об'єкти управління по деяким, або по всім процесам СУЯ. Наприклад, функції розробки й реалізації коригувальних і запобіжних дій, функції керування моніторингом результативності й аналізом даних, ризиками для якості та іншими аспектами, важливими для кожного процесу СУЯ, цілком логічно покласти на відповідних керівників цих процесів, а не виділяти в окремі системи. Тоді в межах кожного процесу СУЯ ці функції будуть прописані у відповідній процедурі його виконання. Керівник кожного процесу СУЯ буде відповідати не лише за етап виконання алгоритму процесу (етап Do), а й за всі інші етапи Циклу PDCA [10]. Саме так можна досягти переваг процесного підходу. На жаль, деяким вітчизняним керівникам ФП критична необхідність упровадження Циклу PDCA в межах кожного процесу СУЯ залишається незрозумілою.

Фактично, слід так само раціонально діяти і при розробці інтегрованої системи управління, коли специфічні вимоги (пов'язані з екологією, соціальними питаннями, безпекою життєдіяльності, якістю тощо) необхідно поєднати у документах, що регламентують ті чи інші процеси системи управління [5].

## ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Виходячи з вищезазначеного, можна дійти висновків, що застосовуючи процесний підхід при формуванні СУЯ, основну увагу необхідно приділити визначенню управлінських процесів. На наш погляд, до цієї категорії слід віднести процеси, пов'язані з аналізом ринку (маркетингові дослідження), стратегічним і оперативним плануванням, аналізом функціонування СУЯ, а також внутрішні аудити. При цьому необхідно чітко встановити процедури зворотного зв'язку (інформаційні потоки від і на всі процеси СУЯ), алгоритми виконання всіх визначених процесів, а також — що є не менш важливим — процедури та критерії оцінювання їхньої результативності. Ми вважаємо, що грамотне визначення і ретельне налагодження управлінських процесів за Циклом PDCA є найважливішою умовою дієздатності всієї СУЯ.

Також одним із важливих аспектів упровадження процесного підходу є визначення

взаємозв'язку та взаємодії процесів СУЯ, що має бути темою окремої публікації.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Елиферов В. Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процесов / В. Г. Елиферов, В. В. Репин. — М.: РИА «Стандарты и качество», 2004. — 408 с. — ISBN 5-94938-018-5.
2. Казакова В. С. К вопросу о рациональности стандартов ISO серии 9000/В. С. Казакова, В. А. Лебединец // Управління якістю в фармації: III наук.-практич. конф., 28 трав. 2008 р.: тези доп. / Нац. фармац. ун-т. — Х.: видавництво зазначити, 2008. — С. 37.
3. Качалов В. А. Какие процессы необходимы для СМК / В. А. Качалов // Методы менеджмента качества. — 2009. — № 6. — С. 15–21.
4. Качалов В. А. Может ли классификация процессов «служить основой построения процессной модели»? / В. А. Качалов // НТК «Трек», сб. «Все о качестве. Отечественные разработки». — 2005. — № 6 (39).
5. Лебединец В. А. Анализ тенденций и прогнозирование перспектив внедрения систем менеджмента качества в Украине / В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко, Е. М. Проскурня // Вісник НТУ «ХП» «Економічний прогрес та ефективність виробництва». — 2008. — № 2. — С. 127–136.
6. Лебединец В. О. Визначення ролі і функцій відділу управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединец, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — № 2 (10). — С. 4–11.
7. Лебединец В. О. Системи управління якістю // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред.: В. П. Черних. 2-ге вид., доповн. — К.: МОРІОН, 2010. — С. 1282–1284.
8. Немченко А. С. Системний підхід до управління якістю та персоналом в умовах впровадження належної практики дистрибуції / А. С. Немченко, Л. Ю. Д'якова // Фармаком. — 2008. — № 3. — С. 92–98.
9. Руководство по концепции и использованию процессного подхода для систем менеджмента (ISO/TC 176/SC 2/N 544R2 (r), май 2004 г.). вихідні дані джерела не зазначено
10. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009 — [Чинний від 2009–09–01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с. — (Національний стандарт України).
11. Шестопа О. А. Побудова інтегрованої системи якості на сучасному фармацевтичному підприємстві. Повідомлення 2. Визначення структури, взаємозв'язків та відповідальності за процеси системи управління якістю / О. А. Шестопа, Ю. В. Підпружников // Вісник фармації. — 2009. — № 1 (57). — С. 41–45.
12. Янішевський О. В. Методи процесного підходу: впровадження систем управління якістю відповідно до ISO 9001 / О. В. Янішевський, Н. В. Безсмертна, Н. С. Лівітан // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 5. — С. 62–66.

**УДК 658.562.6.012**

В. А. Лебединец, О. Ю. Береговенко

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ  
КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

В статье показана актуальность систем управления качеством для отечественных фармацевтических предприятий. Доказано, что внедрение таких систем, построенных на основе процессного подхода, может дать весомые преимущества на конкурентном рынке. В то же время показано, что деятельность по формированию процессной модели системы управления является сложным и длительным проектом. При определении необходимых процессов таких систем возможны критические ошибки или принятие неоптимальных решений. Это особенно характерно для отечественных организаций, не имеющих опыта процессного управления. Авторами сделан анализ подходов к формированию процессной модели системы управления качеством фармацевтического предприятия, а также предложены собственные взгляды на осуществление этих работ. **Ключевые слова:** система управления качеством, процессный подход, процессная модель, международный стандарт ISO 9001, фармацевтическое предприятие.

**UDC 658.562.6.012**

V. A. Lebedinets, O. Y. Beregovenko

**DEFINITION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM PROCESSES  
OF THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

The urgency of quality management systems for the domestic pharmaceutical enterprises is shown in article. It is proved that introduction of such systems constructed on the basis of the process approach, can offer powerful advantages in the competitive market. At the same time it is shown that activity on formation of quality management systems process model is the difficult and longtime project. At definition of necessary processes of such systems critical errors or acceptance of not optimum decisions are possible. That is especially characteristic for the domestic enterprises which do not have experience of process management. Authors make the analysis of approaches to formation of quality management systems process model of the pharmaceutical enterprise, and also own sights at realization of these works are offered.

**Key words:** quality management system, process approach, process model, international standard ISO 9001, pharmaceutical enterprise.

*Адреса для листування:*  
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4  
Тел: (057) 755-70-82

Надійшла до редакції:  
12.10.2010 р.