

УДК 658.012

Я. М. ДЕРЕНЬСЬКА

Національний фармацевтичний університет

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОЕКТУ В УМОВАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

У статті запропонована адаптована до умов фармації система управління якістю проекту з урахуванням вхідних даних, методів та результатів за кожним з процесів, побудовано схему процесної моделі.

Ключові слова: якість у проектному менеджменті, система управління якістю проекту, процесна модель

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У ринковій економіці проблема якості є найважливішим чинником підвищення рівня життя, економічної, соціальної й екологічної безпеки. Якість – комплексне поняття, що характеризує ефективність усіх аспектів діяльності: розробка стратегії, організація виробництва, маркетинг та ін. [5]. Оскільки проектна діяльність виступає однією з активних сторін розвитку сучасного фармацевтичного підприємства, то зростає актуальність дослідження інтеграційних питань управління параметрами якості та параметрами проектного менеджменту.

По суті управління проектами є методологією організації, планування, управління, координації людських, фінансових і матеріально-технічних ресурсів протягом проектного циклу, спрямованою на ефективне досягнення мети проекту та визначених результатів за складом і обсягами робіт, їх вартістю, часом, якістю та ступенем задоволеності учасників і замовників проекту через застосування сучасних методів технологій управління [9].

Управління якістю проекту передбачає процеси, необхідні для забезпечення того, щоб проект задовольняв ті потреби, для яких він розроблений, і містить забезпечення якості як самого проекту, так і продукції проекту. Управління якістю проекту є однією з ключових функцій управління проектом поряд з такими, як управління вартістю та часом проекту.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Під якістю продукції чи послуги найчастіше розуміють сукупність її властивостей, які зумовлюють рівень здатності задовольняти певні потреби споживачів відповідно до їх призначення [3].

У сучасній літературі і практиці існують різні трактування поняття якість. Міжнародна організація із стандартизації визначає якість (стандарт ISO-8402) як сукупність властивостей і характеристик продукції чи послуг, що надають їм здатність задовольняти обумовлені чи передбачувані потреби. Цей стандарт увів такі поняття, як «забезпечення якості», «управління якістю», «спіраль якості» [11].

Якість – це відносний термін, що має різний зміст для різних людей. Якість часто трактують як суб'єктивне поняття. Наприклад, Ф. Кросбі визначає його як «відповідність вимогам» [9]. У. Демінг вважає, що управління якістю не означає досягнення досконалості, воно означає отримання «такого рівня якості, на який розраховує ринок». Дж. М. Джуран визначає якість як «відповідність призначенню». А. В. Фегенбаум називає якість «сукупністю складних ринкових, технічних, виробничих та експлуатаційних характеристик, завдяки яким виріб (або послуга) відповідає очікуванням споживача» [6]. Дж. Х. Харингтон визначає якість як «задоволення або перевищення вимог споживача за прийнятною для нього ціною» [7].

Звичайно розрізняють такі ключові аспекти якості:

© Я. М. Деренська, 2011

1. Якість, обумовлена відповідністю ринковим потребам та очікуванням. Цей аспект якості досягається завдяки ефективному визначенню та актуалізації потреб та сподівань споживача з метою задоволення його вимог та точного аналізу можливостей ринку.

2. Якість розробки та планування проекту. Досягається завдяки ретельній розробці самого проекту та його продукції.

3. Якість виконання робіт за проектом відповідно до планової документації. Забезпечується завдяки підтриманню відповідності реалізації проекту його плану і забезпеченню розроблених характеристик продукції проекту та самого проекту і вироблених цінностей для споживачів та інших зацікавлених осіб.

4. Якість матеріально-технічного забезпечення проекту. Досягається завдяки матеріально-технічному забезпеченню проекту протягом всього його життєвого циклу [1].

Відповідно до міжнародного стандарту ISO 10006 управління проектами містить безперервне планування, організацію, моніторинг і контроль всіх етапів проекту для досягнення його зовнішніх і внутрішніх цілей, а також управління якістю. Якість процесів управління проектами суттєво впливає на успіх проекту і на якість продукту проекту. Управління якістю в рамках управління проектом – це система методів, засобів та видів діяльності, спрямованих на виконання вимог і очікувань клієнтів проекту до якості самого проекту та його продукції [4].

Таким чином, можна виділити менеджмент якості самого проекту та менеджмент якості продукції проекту.

Сучасна концепція менеджменту якості має в своїй основі такі головні принципи:

- якість – невід’ємний елемент проекту в цілому (а не деяка самостійна функція управління);
- якість – це те, що говорить споживач, а не виробник;
- відповідальність за якість повинна бути адресною;
- для реального підвищення якості потрібні нові технології;
- підвищити якість можна лише зусиллями всіх працівників підприємства;
- контролювати завжди ефективніше процес, ніж результат (продукцію);
- політика у сфері якості повинна бути частиною загальної політики підприємства [3].

Система управління якістю разом з іншими системами управління (пов’язаними, наприклад, з фінансами, ризиками або навколишнім

середовищем) має входити до загальної системи управління організації. Визначення політики і цілей у сфері якості є головним етапом розробки та впровадження систем управління якістю. Зазначена політика і цілі мають сприяти поліпшенню показників діяльності організації. Крім того, необхідно досягти повного залучення працівників для ефективного функціонування системи управління якістю.

Система управління якістю не лише сприяє підвищенню рівня задоволення споживачів, а й забезпечує: підвищення продуктивності та ефективності, що приводить до зниження вартості продукції, покращує якість товарів і послуг, а також сприйняття клієнтом іміджу організації. Функціонування системи управління якістю передбачає постійне її покращення, метою якого є збільшення рівня задоволеності споживачів та інших зацікавлених сторін від якості продукції даного підприємства [6].

Відповідно до стандартів РМВОК® управління якістю проекту включає в себе процеси та дії виконуючої організації, політику у сфері якості, цілі і сфери відповідальності у сфері якості таким чином, щоб проект відповідав тим потребам, заради яких він був розроблений. Управління якістю здійснюється за допомогою системи управління якістю, що передбачає певні правила і процедури, а також дії з постійного вдосконалення процесів, що проводяться протягом реалізації проекту [10]. Вона містить:

1. Планування якості – процес визначення вимог і/або стандартів якості для проекту і продукту, а також документування того, яким чином проект демонструватиме відповідність встановленим вимогам і стандартам.

2. Здійснення забезпечення якості – процес перевірки дотримання вимог до якості і результатів вимірювань у процесі контролю якості для забезпечення застосування відповідних стандартів якості та обумовлених вимог.

3. Здійснення контролю якості – процес контролю і запису результатів виконання дій із забезпечення якості для оцінки виконання і розробки рекомендацій щодо необхідних змін.

Ці процеси взаємозв’язані один з одним, а також з процесами з інших сфер знань проектного менеджменту. Кожен процес може містити дії однієї або кількох осіб або груп залежно від вимог проекту. Кожен процес відбувається в кожному проекті не менше одного разу і виконується в одній або кількох фазах проекту, якщо проект розбитий на фази.

Створення і підтримка процедур забезпечення якості процесу і продукту вимагає системного підходу. Цей підхід має орієнтуватися на те, що

ЗАПРОПОНОВАНА СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОЕКТУ

Елемент	Планування якості	Забезпечення якості	Контроль якості
Вхідні дані	План управління проектом Описання змісту проекту Фактори зовнішнього середовища підприємства (національні стандарти та регламенти) Активи процесів організації (політика у сфері якості, принципи та процедури)	План управління якістю проекту	План управління якістю проекту
		Інформація про виконання робіт Схвалені запити на зміни Контрольні списки процедур контролю якості	Результати оцінки якості Контрольні списки процедур контролю якості Активи процесів організації Інформація про виконання робіт Схвалені запити на зміни
Методи та засоби	Аналіз прибутків і витрат Вартість якості Бенчмаркінг Експерименти Графіки потоків	Контрольні карти Аналіз процесу	Аудит якості Діаграми Парето Графіки потоків Статистичний аналіз
Результати	Оновлений план управління якістю проекту Контрольні списки процедур контролю якості План управління проектом (оновлення)	Запитані зміни Рекомендовані коригувальні дії Активи процесів організації (оновлення) План управління проектом (оновлення) Результати оцінки якості План поліпшення процесу управління якістю проекту	Результати контролю якості План управління якістю проекту (оновлення) Рекомендовані коригувальні дії Рекомендовані попереджувальні дії Рекомендоване виправлення дефектів Активи процесів організації (оновлення) План управління проектом (оновлення)

потреби споживача та інших зацікавлених осіб у проекті зрозумілі і задоволені, а також на те, що організація політики у сфері якості має бути взята до уваги в ході реалізації управління проектом.

Як показує світовий досвід, досягнення високого рівня якості можливе лише на основі впровадження систем управління якістю. Функціонування ефективних систем управління якістю в проектах є однією з актуальних проблем для сучасного підприємства.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Незважаючи на значну кількість теоретико-методичних підходів до формування і впровадження у практику фармацевтичних підприємств систем менеджменту якості, а також загальних методик проектного менеджменту, зокрема й за системою управління якістю проекту, актуальною залишається проблема комбінування принципів менеджменту якості і проектного менеджменту та їх адаптація до умов фармацевтичного виробництва. Потребують подальшого до-слідження питання обґрунтування складових елементів, до-

кументального та інформаційного забезпечення процесів управління якістю у проектах.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою дослідження є адаптування до умов фармацевтичної галузі системи управління якістю проекту та побудова схеми управління якістю проекту в умовах фармацевтичного підприємства з використанням процесного підходу.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

За результатами проведених досліджень пропонується впровадити у рамках системи менеджменту якості фармацевтичних підприємств систему управління якістю проекту, засновану на процесному підході. Система управління якістю проекту містить три елементи: планування, забезпечення та контроль якості проекту (табл.).

Планування якості здійснюється як частина планування проекту і виконується спільно керівником проекту, архітектором проекту і відповідальним за якість проекту. До плану управління якістю включаються роботи, виконання яких забезпечує якість результатів

проекту. План за якістю повинен визначати, як у проекті буде забезпечено якість виконання робіт з позиції організаційної структури, ресурсів, методичного забезпечення. На стадії планування якості рекомендується розробити документи, що регламентують дії з контролю якості управління проектом (форму звітності з виконання проекту) та процедури управління якістю, наприклад, контроль якості результатів проекту, контроль якості документів проекту, затвердження документів проекту, підготовка та проведення контролю проекту. Для контролю якості документів проекту в плані з якості слід визначити список осіб, що погоджують і затверджують кожен документ проекту, терміни і форму їх узгодження. Планування якості починається з визначення цілей якості проекту, політик і стандартів, що належать до змісту проекту. Потім визначаються дії та обов'язки членів команди, виконання яких необхідно для досягнення цілей та дотримання стандартів. Результат планування якості подається у формі планів забезпечення якості та процесів управління, що забезпечують виконання цих планів, і досягається шляхом синхронізації з основними (планування змісту, розкладу, вартості) і допоміжними (планування ризиків, команди) процесами планування.

Наступним елементом системи управління якістю проекту є процес забезпечення якості – процес виконання планових систематичних операцій з якості, які забезпечують виконання всіх передбачених процесів, необхідних для того, щоб проект відповідав встановленим вимогам щодо якості. Функцію забезпечення якості може виконувати команда проекту, замовник або спонсор, інші учасники проекту. Для контролю якості проекту проводяться аудиторські перевірки, метою яких є з'ясування, чи задовольняє якість проекту стандартам, встановленим в плані забезпечення якості. Процес забезпечення якості містить методи безперервного поліпшення якості майбутніх проектів. Знання та досвід щодо забезпечення якості, накопичені в поточному проекті, повинні використовуватися при складанні планів забезпечення якості подальших проектів.

Контроль якості – процес, який містить відстеження проміжних результатів проекту, визначення їх відповідності прийнятим стандартам і розробку дій для усунення причин, що викликають відхилення від стандарту. Управління якістю має проводитися на всіх етапах виконання проекту. Кількісна оцінка контролю якості здійснюється на основі статистичного аналізу й теорії імовірності.

Побудована за наведеною системою схема управління якістю проекту в умовах фармацевтичного підприємства з використанням процесного підходу наведена на рис.

Загальним вхідним документом для всіх підпроцесів є план управління проектом.

Відповідальними за виконання підпроцесів є: за планування якості – голова правління, начальник фінансово-економічного відділу, начальник відділу розробки, реєстрації та стандартизації; за забезпечення якості – начальник відділу забезпечення якості; за контроль якості – начальник відділу контролю якості.

Основними вихідними документами підпроцесу планування якості є оновлений план управління проектом, план якості проекту, оновлений календарний план проекту, оновлений план бюджету проекту, контрольні списки процедур якості. Для підпроцесу забезпечення якості вхідними документами є оновлений план управління якістю проекту, план поліпшення процесу, звіт про виконання робіт. Основними документами для контролю якості є оновлений план управління проектом, оновлений план управління якістю проекту, звіт про результати контролю якості.

У разі виявлення відхилень у параметрах якості впроваджуються коригувальні дії, які потребують перепланування параметрів системи управління якістю проекту.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Підсумовуючи вищевикладене, слід зазначити, що проектна команда повинна розуміти, що управління якістю проекту має відповідати сучасним концепціям менеджменту якості та забезпечувати:

- задоволення споживачів: розуміння їхніх потреб, управління ними і вплив на них у такий спосіб, щоб очікування споживачів були задоволені повністю або навіть із перевищенням. Це вимагає поєднання відповідності продукту специфікаціям і зручності його використання (продукт або послуга має задовольняти реальні потреби);
- запобігання зайвій інспекції: витрати на запобігання дефектів завжди менші, ніж витрати на їх виправлення;
- відповідальність менеджменту: успішне виконання проекту вимагає участі всіх членів команди, але відповідальність за виконання несе служба менеджменту.

Подальших досліджень потребує конкретизація наповнення шаблонів проектних документів щодо управління якістю з урахуванням специфіки фармацевтичного виробництва, ви-

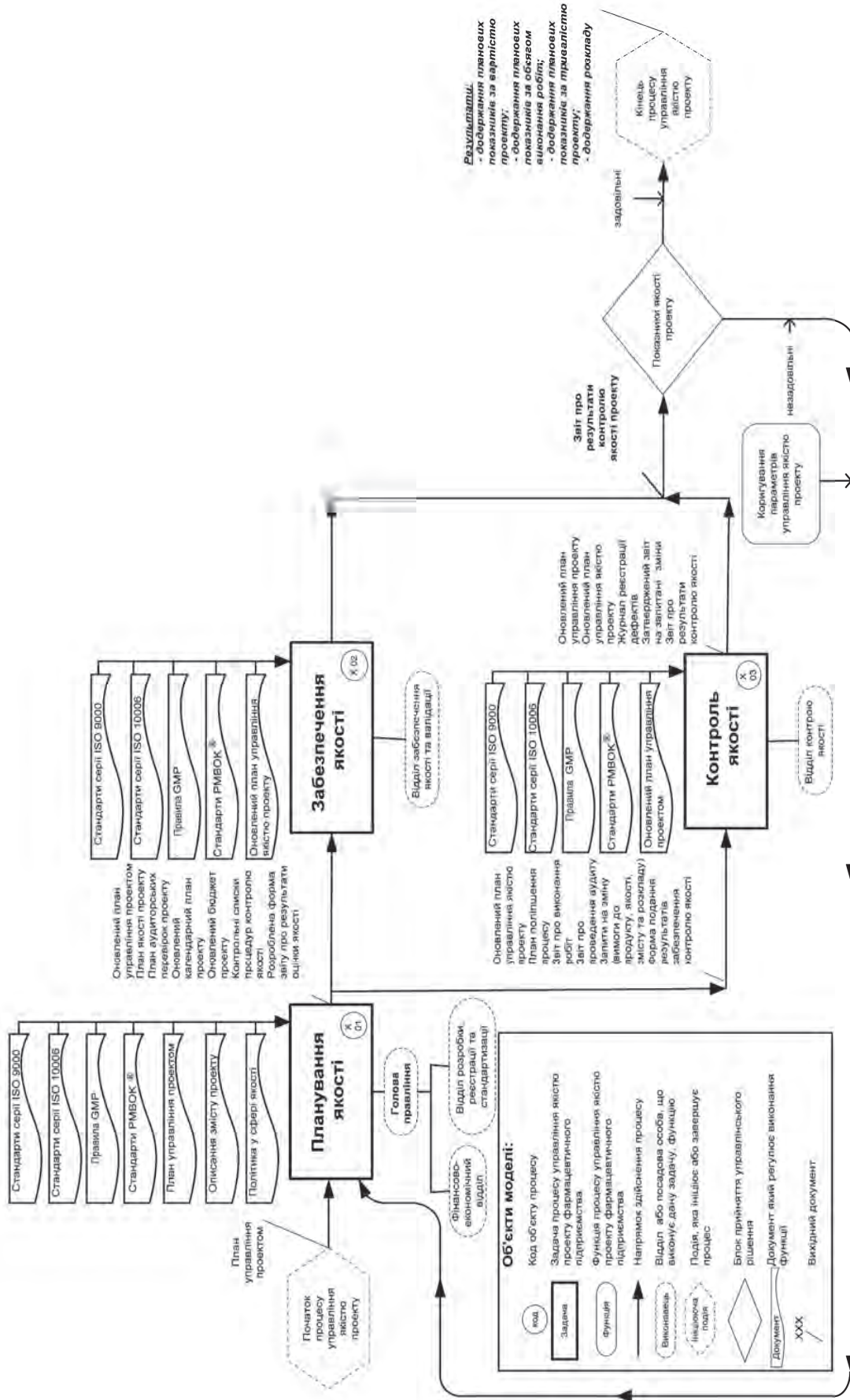


Рис. Схема управління якістю проекту в умовах фармацевтичного підприємства з використанням процесного підходу

мог міжнародних стандартів якості. Одним з актуальних напрямків подальших розробок також є визначення рівня результативності та ефективності впровадження системи управління якістю проєктів.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Батенко Л. П. Управління проєктами : навч. посібник / Л. П. Батенко, О. А. Загородніх, В. В. Ліщинська. – К.: КНЕУ, 2003. – 231 с. – ISBN 966-574-426-7.
2. Визначення етапів розробки та впровадження систем якості на фармацевтичному підприємстві відповідно до вимог ISO та GMP / А. В. Кайдалова, С. М. Коваленко, Ю. В. Підпружников, О. Г. Чистяков // Вісник фармації. – 2008. – № 4. – С. 65-67.
3. Всеобщее управление качеством: учебник для вузов / [О. П. Глудкин, Н. М. Горбунов, А. И. Гуров, Ю. В. Зорин]; под ред. О. П. Глудкина. – М.: Горячая линия – Телеком, 2001. – 600 с.
4. ИСО 10006:2003. Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.quality.eup.ru>.
5. Кобылянский Л. С. Управление проектами : учеб. пособие / Л. С. Кобылянский. – К.: МАУП, 2002. – 200 с.
6. Коваленко С. М. Концептуальні основи системи управління якістю. Основоволожні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000 : навч. посібник / С. В. Коваленко, В. О. Лебединець, Св. М. Коваленко. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2003. – 96 с.
7. Мазур И. И. Управление проектами : учеб. пособие / И. И. Мазур, В. Д. Шапиро, Н. Г. Ольдерогге / [под общ. ред. И. И. Мазура]. – М.: Омега-Л, 2004. – 664 с. – ISBN 5-98119-285-2.
8. Посилкіна О. В. Управління проєктами у фармацевтичному виробництві : монографія / О. В. Посилкіна, Я. М. Деренська, Г. В. Костюк. – Х.: НФаУ, 2010. – 544 с. – ISBN 978-966-615-357-2.
9. Управление проектами – Project management : учебник для студ. экон. напр. и спец. вузов / Н. И. Ильин, И. Г. Лукуманова, А. М. Немчин и др. – СПб., 1996. – 610 с.
10. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) Fourth Edition. PMI, 2008. – Режим доступа: <http://www.pmi.org/publicatn/pmboktoc.htm>.
11. www.iso.org

УДК 658.012

Я. Н. Деренская

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ПРОЕКТА В УСЛОВИЯХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

В статье предложена адаптированная к условиям фармации система управления качеством проекта с учетом входных данных, методов и результатов по каждому из процессов, построена схема процессной модели.

Ключевые слова: качество в проектном менеджменте, система управления качеством проекта, процессная модель.

UDC 658.012

Y. N. Derenskaya

**A QUALITY MANAGEMENT OF PROJECT IN THE CONDITIONS
OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

In the article the offered is adapted to the terms of pharmacy control of project quality system taking into account information of entrances, methods and results on each of processes, the chart of processes model is built.

Key words: quality in a project management, control of project quality system, processes model.

Адреса для листування:
61001, Україна, м. Харків,
вулю О. Невського, 18,
НФаУ, кафедра управління
та економіки підприємства.
Тел.: 771-81-47

Надійшла до редакції:
22.03.2011 р.