

УДК 658.62:661.12

О. А. Шестопа́л*, О. І. Груздо*, С. М. Коваленко, Св. М. Коваленко,
О. М. Проскурня, В. О. Лебединець

**ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
Національний фармацевтичний університет*

РОЗШИРЕННЯ СФЕРИ ЗАСТОСУВАННЯ ІНТЕГРОВАНИХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА ЧЕРЕЗ УПРОВАДЖЕННЯ ВИМОГ СТАНДАРТУ OHSAS

Стаття присвячена розробці заходів з інтеграції вимог стандарту OHSAS 18001 до діючої системи управління якістю та охорони навколишнього середовища фармацевтичного підприємства на базі ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Ключові слова: інтегрована система управління; система управління охороною праці; система управління охороною здоров'я і безпекою персоналу.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У ринковій економіці важливим фактором діяльності та розвитку вітчизняних підприємств, зокрема державних, є наявність ефективних систем управління виробничими процесами, фінансами та персоналом.

Особливої актуальності набуває проблема менеджменту підприємств у зв'язку з інтеграцією України в світові глобальні процеси. Загострюється конкурентна боротьба як між окремими підприємствами, так і між країнами за увагу споживачів, частку в експорті, доступ до інвестицій. Уже сьогодні виробникам продукції в Україні доводиться жорстко конкурувати з постачальниками імпортованих товарів, а експортери продукції повинні вирішувати низку проблем, пов'язаних з маркетингом, збутом, підтвердженням якості продукції. Ще більшої гостроти набуває проблема ефективного менеджменту підприємств у зв'язку із вступом України до Світової Організації Торгівлі. Конкурентна перевага у собівартості вітчизняних товарів за рахунок відносно низького рівня однієї з її складових — заробітної плати — поступово нівелюється. З урахуванням цієї тенденції та в умовах наближення в Україні цін на енергоносії до світового рівня найважливішим фактором конкурентоспроможності стає менеджмент підприємств.

Інтегрована система управління (ІСУ) органічно об'єднує в єдине ціле взаємодіючі

і взаємопов'язані процеси, які є основою діяльності підприємства, а також спрямовують роботу його підрозділів на досягнення головної мети бізнесу — отримання прибутків шляхом задоволення вимог і очікувань споживачів [6; 7]. Упровадження інтегрованих систем зменшує витрати на сертифікацію, аудити і функціонування системи управління підприємством. З впровадженням інтегрованої системи менеджменту підвищується конкурентоспроможність продукції і організації, ефективність її діяльності, а також досягається синергійний ефект (загальний ефект системи перевершує сумарний ефект всіх компонентів, що діють окремо) і забезпечується економія всіх видів ресурсів.

Окрім цього, споживачі в багатьох країнах, а зараз і в Україні, часто вимагають від організації сертифікати декількох систем менеджменту, а створення ІСМ є найбільш ефективним способом вирішення даної проблеми.

Стандарти ISO серії 9000 і 14000 є ефективним і широко застосовним механізмом дій підприємства у відповідь на вимоги споживача [3; 7; 8]. Проте в даних стандартах міститься лише обов'язковий мінімум вимог, без реалізації яких успішний розвиток організації неможливий. Тому спостерігається тенденція розширення сфери застосування ІСМ за рахунок включення в них міжнародних стандартів OHSAS 18001 і SA 8000.

Відомий британський стандарт BS 8800-96 «Guide Occupational health and safety management systems» [1] і розроблений на його основі

© О. А. Шестопа́л, О. І. Груздо, С. М. Коваленко,
Св. М. Коваленко, О. М. Проскурня, В. О. Лебединець, 2009

міжнародний стандарт OHSAS 18001:2007 «Системи управління охороною здоров'я і безпекою праці. Вимоги» [2] дозволяють підприємству реалізувати нові підходи до управління охороною праці.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Фармацевтичне виробництво є особливою галуззю промисловості. Лікарський засіб — це продукт, що впливає на здоров'я і життя людини. У зв'язку з цим, кожен виробник повинен мати в наявності функціонуючу систему якості, призначення якої — потрапляння на ринок тільки безпечного, ефективного і якісного лікарського засобу відповідно до специфікації. Але не можна на сто відсотків виключити людський фактор. Тому, повинна існувати система, яка забезпечить не тільки якісне виробництво й контроль лікарського засобу, але й гарантуватиме здоров'я та безпеку персоналу, що його виробляє.

ФОРМУЛЮВАННЯ МЕТИ

У зв'язку з вищенаведеним метою даної статті була розробка заходів з інтеграції вимог стандарту OHSAS 18001 до діючої інтегрованої системи управління фармацевтичного підприємства на базі ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

На ЗАТ НВЦ «БХФЗ» розроблена, упроваджена і успішно функціонує інтегрована система управління відповідно до вимог: GMP, GDP, ISO 9001, ISO 14001. З метою створення для персоналу належних умов для виробничої і безпечної праці керівництвом підприємства було прийняте рішення щодо впровадження вимог стандарту OHSAS 18001:2007 на ЗАТ НВЦ «БХФЗ» та їхнє узгодження з існуючою ІСУ.

Основні переваги інтегрованої (єдиної) системи управління:

1. На будь-якому підприємстві може бути дієюю тільки одна система управління, а саме та, яку використовує перший керівник.
2. Як правило, для всіх вище перелічених підсистем управління загальними є:
 - політика, місія, бачення, цінності;
 - загальна модель процесів;
 - люди, що ухвалюють управлінські рішення;
 - ресурси (людські, фінансові та інші).
3. Усі підсистеми мають загальні компоненти:
 - загальна політика підприємства;
 - загальна Настава;

- загальна модель процесів;
- система внутрішніх аудитів, попереджувальних і корегуючих дій;
- система управління персоналом та вимоги до його кваліфікації;
- структура документації;
- підходи до визначення показників результативності процесів;
- вимоги до укладання документів та записів.

4. Єдиний внутрішній механізм управління й інші переваги.

З урахуванням міжнародної практики побудови і функціонування систем менеджменту та з метою первинної оцінки існуючої системи управління на відповідність вимогам стандарту OHSAS 18001: 2007 доцільно проводити діагностичний аудит [4].

Для досягнення мети діагностичного аудиту запропоновано виконати низку завдань:

- провести аналіз існуючої документації, що описує і регламентує менеджмент підприємства і його функціонування, оцінити їх відповідність встановленим вимогам;
- розробити рекомендації щодо корегуючих і попереджувальних дій;
- визначити шляхи поліпшення інтегрованої системи управління.

Результати проведеного аудиту є підставою для початку розробки системи охорони здоров'я (ОЗ) і безпеки праці (БП) та прийняття рішення щодо інтеграції в діючу систему управління якістю та навколишнім середовищем вимог стандарту OHSAS 18001:2007.

Далі для проведення розробки системи охорони здоров'я і безпеки праці за стандартом OHSAS 18001:2007 були визначені етапи розробки та складений чіткий календарний план — графік із визначенням відповідальних осіб та їх підзвітності.

Необхідною вимогою стандарту OHSAS 18001: 2007 є призначення одного або кількох представників вищого керівництва уповноваженим представником (уповноваженими представниками) з питань охорони праці. На цього керівника незалежно від інших обов'язків повинна бути покладена відповідальність (із наданням необхідних повноважень) за функціонування процесів, необхідних для системи ОЗ та БП, звітування перед вищим керівництвом про стан системи ОЗ та БП та необхідність її поліпшення, а також забезпечення розуміння вимог системи ОЗ та БП серед персоналу організації.

У рамках побудови системи ОЗ і БП на ЗАТ НВЦ «БХФЗ» було визначено представника вищого керівництва та проведено навчання пер-

соналу підприємства для забезпечення його можливості виконувати свої функції в рамках системи ОЗ і БП.

Була переглянута, затверджена і доведена до всього персоналу політика підприємства, де сформульовані основні зобов'язання вищого керівництва щодо задоволення вимог, якими керується в своїй діяльності ЗАТ НВЦ «БХФЗ», і постійного вдосконалення СУП.

Політика підприємства визначає зацікавленість керівництва у постійній підтримці наміченого рівня якості продукції, що випускається, виявленні недоліків і усуненні причин їх виникнення у подальшому розвитку і вдосконаленні діяльності з урахуванням постійних зростаючих вимог, а також формулює зобов'язання керівництва з виконання вимог у сфері охорони праці і навколишнього середовища, загальні цілі і завдання в цих сферах, зобов'язання щодо постійного вдосконалення.

Відповідно до вимог OHSAS 18001 необхідною умовою є ідентифікація небезпечних факторів, оцінка ризиків, визначення заходів щодо контролю та управління ризиками в галузі охорони здоров'я і безпеки праці. На підставі проведеної роботи були розроблені відповідні процедури щодо ідентифікації ризиків, розслідування інцидентів у сфері ОЗ і БП, зовнішніх та внутрішніх зв'язків та інші документи, специфічні для системи ОЗ і БП. «Настанова СУЯ та НС» була перейменована на «Систему управління підприємством» (далі СУП) та доповнена відповідними процесами згідно з вимогами стандарту OHSAS 18001:2007.

Перегляд та доповнення питаннями, спрямованими на охорону здоров'я та безпеку праці, документації СУП (стандарти підприємства (СТП), стандартні операційні процедури (СОПи) тощо) направлені на:

- ідентифікацію вимог законодавства;
- здійснення контролю за шкідливими виробничими факторами;
- управління ризиками, що виникають в процесі виробничої діяльності;
- запобігання виникненню інцидентів, аварій, нещасних випадків, профзахворювань;
- встановлення порядку реєстрації, розслідування, обліку і аналізу інцидентів у сфері охорони здоров'я і безпеки праці;
- покращення іміджу підприємства.

Важливим моментом стало формування свідомості персоналу, спрямоване на забезпечення особистої безпеки та безпеки інших працівників, залучення працівників до розслідування інцидентів та розробки відповідних корегуючих та попереджувальних дій.

Згідно з планом-графіком розробки заходів з інтеграції вимог стандарту OHSAS 18001:2007 було проведене навчання внутрішніх аудиторів системи ОЗ та БП.

Для завершення побудови системи ОЗ та БП був проведений внутрішній аудит. На відміну від наступних, перший внутрішній аудит спрямований не тільки на перевірку виконання документації СУП (зокрема, документів у сфері ОЗ і БП), але значною мірою на перевірку адекватності та зручності цих документів для роботи, на додаткове навчання персоналу щодо роботи з документацією.

Особлива увага приділялася оцінці документованих процесів, що регламентують діяльність, пов'язану з аналізом та управлінням ризиками, розслідування інцидентів у сфері охорони здоров'я і безпеки праці. На підставі набутого практичного досвіду вказані документи були узгоджені з реальними схемами виконання процесів [5].

Після виконання всіх корегуючих заходів за результатами аудиту була встановлена відповідність СУП вимогами стандарту OHSAS 18001:2007, підтверджена готовність до сертифікації зовнішніми незалежними органами та видано наказ про впровадження гармонізованої з вимогами стандарту OHSAS 18001:2007 системи управління підприємством.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. У статті показано, що питання промислової безпеки є такими ж важливими, як проблеми охорони навколишнього середовища. Проаналізовано основні принципи побудови ІСУ на прикладі ЗАТ НВЦ «БХФЗ».
2. Розроблено заходи з інтеграції системи управління охорони здоров'я і безпеки праці на основі стандарту OHSAS 18001:2007, яка дозволяє підприємству вийти на якісно новий рівень в управлінні ризиками, пов'язаними з промисловою безпекою і охроною праці.
3. Універсальність методології і вимог стандарту ISO 9001 дозволяють без особливих труднощів привести систему управління підприємством у відповідність з вимогами стандарту OHSAS 18001. Цьому сприяє близькість структури і складу об'єктів стандартизації цих документів.
4. Проаналізована основна документація ІСУ (політика та Настанова підприємства, стандарти підприємства (СТП), стандартні операційні процедури (СОПи) тощо) із залученням до обговорення персоналу підприємства

- та доповнено її питаннями спрямованими на охорону здоров'я та безпеку праці.
5. Під час розробки заходів з інтеграції системи управління охорони здоров'я і безпеки праці на основі стандарту OHSAS 18001:2007 були сформовані нові специфічні для системи ОЗ і БП процеси: «Аналіз та управління ризиками», «Розслідування інцидентів у сфері ОЗ і БП», «Зовнішні та внутрішні зв'язки», які постають для подальшого детальнішого аналізу й розгляду.
3. Аронов И. З. О выборе системы управления / И. З. Аронов, В. Г. Версан // Методы менеджмента качества. — 2003. — № 2. — С. 10–12.
 4. Аванесов Е. К., Швец В. Е. Самооценка организационного профиля компании и СМК / Е. К. Аванесов, В. Е. Швец // Методы менеджмента качества. — 2005. — № 1. — С. 4–7.
 5. Василевская С. В. TQM — основа интегральной системы менеджмента / С. В. Василевская // Методы менеджмента качества. — 2005. — № 1. — С. 32–38.
 6. Исаев С. В. Каких ошибок следует избегать при разработке и сертификации СМК / С. В. Исаев // Методы менеджмента качества. — 2004. — № 9. — С. 40–43.
 7. Новицкий А. Л. Стандарты ISO 9000: Идентификация процессов системы менеджмента качества / А. Л. Новицкий, Т. Э. Болотина // Методы менеджмента качества. — 2005. — № 4. — С. 10–16.
 8. Зеркалов Д. В. Система менеджмента охраны труда и промышленной безопасности / Д. В. Зеркалов // Охрана труда: Научно-производственный ежемесячный журнал. — 2009. — № 2. — С. 19–22 приложения 3.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. BS 8800-96 «Guide Occupational health and safety management systems» — Режим доступу: http://citech.aks-studio.com.ua/dev_sm_ohsas18001.html Назва з екрану.
2. OHSAS 18001-2007 «Система управління охороною здоров'я та безпекою праці — Вимоги». — Режим доступу: http://www.usq.com.ua/news_vatt_2008_09_03.htm — Назва з екрану.

УДК 658.62:661.12

О. А. Шестопап, Е. И. Груздо, С. Н. Коваленко, Св. Н. Коваленко, Е. М. Проскурня, В. А. Лебединец
**РАСШИРЕНИЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ
ЧЕРЕЗ ВНЕДРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ СТАНДАРТА OHSAS**

Статья посвящена разработке мероприятий по интеграции требований стандарта OHSAS 18001 к действующей системе управления качества фармацевтического предприятия на базе ЗАО НВЦ «Борщягивский химико-фармацевтический завод».

Ключевые слова: интегрированная система управления; система управления охраной труда; система управления охраной здоровья и безопасностью персонала.

UDC 658.62:661.12

О. А. Shestopal, E. I. Gruzdo, S. N. Kovalenko, Sv. N. Kovalenko, O. M. Proskurnya, V. A. Lebedinets
**EXPANSION OF APPLICATION OF COMPUTER-INTEGRATED SYSTEM
OF MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISE DOMAIN THROUGH
INTRODUCTION OF REQUIREMENTS STANDARD OHSAS**

The article is devoted development of measures on integration of requirements of standard of OHSAS 18001 to operating control system of quality of pharmaceutical enterprise on the base of joint-stock company «Borshchagivskiy himiko-pharmaceutical factory».

Keywords: integrated system management; safety management system; system management by a health care and safety of personnel.

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Кафедра управління якістю НФаУ.
Тел: (057) 755-70-82.
e-mail: proskurlena@yandex.ru

Надійшла до редакції: 07.08.09