

УДК 658.562.6.012

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, С. М. КОВАЛЕНКО

Національний фармацевтичний університет

ВИЗНАЧЕННЯ РОЛІ І ФУНКЦІЙ ВІДДІЛУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

Впровадження в організації системи управління якістю (СУЯ) сприяє підвищенню стабільності всіх функцій і процесів, налагодженню взаємодії підрозділів, зменшенню непродуктивних витрат тощо. Як наслідок, відмічається поліпшення багатьох показників діяльності організації, у тому числі – зменшення рівня браку, збільшення ступеню задоволеності споживачів. Для фармацевтичних підприємств (ФП), крім намагання удосконалити діяльність для зростання економічних показників, впровадження СУЯ є ще і виконанням обов'язкових галузевих вимог. Саме тому роботи з формування СУЯ набувають все більшого розмаху, зростає зацікавленість керівництва ФП у відповідних кваліфікованих кадрах, створюються підрозділи, що повинні планувати і координувати виконання таких робіт. Роль і функції цих підрозділів детально не регламентовані нормативною базою і недостатньо описані в літературі, тому їх вивчення і систематизація представляє певний науково-практичний інтерес.

Ключові слова: система управління якістю (СУЯ), Належна виробнича практика (GMP), міжнародний стандарт ISO 9001, фармацевтичне підприємство, відділ управління якістю

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Загальновізвано, що впровадження СУЯ може забезпечити будь-якій організації підвищення результативності всіх внутрішніх процесів і функцій, зменшення невиробничих витрат, підвищення стабільності процесів виробництва та як наслідок — переваги перед конкурентами через постійно зростаючу лояльність споживачів [2, 4]. Впровадження СУЯ для підприємств певних галузей є ще й обов'язковою нормативною вимогою, обумовленою необхідністю стабільно високого рівня якості продукції, яку вони виготовляють. До таких галузей відносяться будівельна, нафтогазова, аерокосмічна, харчова, фармацевтична тощо. Так, для ФП згідно із національними ліцензійними умовами та належними практиками в фармації (GxP) наявність результативно діючої СУЯ є обов'язковою вимогою [1, 3].

Широке запровадження міжнародної практики організації виробництва лікарських засобів (ЛЗ) на вітчизняних ФП почалося порівняно недавно — на початку 2000-х рр. Необхідність розвитку підприємства в нових соціально-економічних умовах національного ринку та бажання вийти на ринки СНД, Європи і світу викликала зацікавленість провідних ФП у розширенні номен-

клатури продукції, впровадженні нових технологій, застосуванні сучасних матеріалів, а також новітніх методів менеджменту. За останні роки така зацікавленість обумовила впровадження на більшості ФП систем управління якістю, побудованих відповідно вимогам стандарту ISO 9001. Серед таких підприємств — 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. Слід відмітити, що серед таких підприємств є крупні виробники, невеликі виробничі підприємства, а також декілька дистриб'юторських фармацевтичних компаній.

За даними деяких авторів на сьогодні впроваджену СУЯ сертифікувало біля 20–30 % українських підприємств фармацевтичної галузі [2, 4], однак їх кількість постійно збільшується. За нашими прогнозами цей показник до 2012 року буде становити 40–50 % а, можливо, і більше. Суттєво спонукають підприємства до активних дій у цьому напрямку і чинні ліцензійні умови. Отже, діяльність з впровадження СУЯ і методів управління якістю на вітчизняних ФП можна вважати такою, що знаходиться в стадії інтенсивного розвитку.

Формування СУЯ ФП — це достатньо складний і довготривалий проект [5, 9], але навіть

© В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, 2010

після його завершення залишається значний обсяг систематично виконуваних робіт, що потребують участі кваліфікованих кадрів. Постійна підтримка й удосконалення впровадженої СУЯ — не лише вимога ISO 9001, яку необхідно виконувати для подовження терміну дії сертифікату відповідності, але і потреба ринку, де рік від року загострюється конкуренція. Більшість крупних українських ФП вже прийшли до розуміння важливості СУЯ і приділяють значну увагу функціонуванню відповідних служб, організованих як підрозділи з різними назвами: відділ управління якістю, відділ забезпечення якості, служба якості, група координації системи якості та інші.

Однак, незважаючи на безперечну актуальність оговорених питань, можна констатувати, що на сьогодні в фармацевтичній індустрії України ще не склалося стале чітке уявлення про функції таких служб. Навіть різноманітність назв цих підрозділів вказує на різне розуміння цілей їх створення та виконуваних ними задач. Пояснюється це незначним досвідом щодо управління якістю на вітчизняних ФП; неповним, а іноді некоректним сприйняттям того, що насправді має представляти СУЯ; хто і як повинен її формувати, підтримувати в робочому стані і постійно розвивати [3]. Часто плутаються поняття «контроль якості», «забезпечення якості» та «управління якістю». Дійсно, зустрічаються випадки, коли ФП при прийомі на роботу на посаду начальника відділу забезпечення якості висувають такі вимоги до претендентів: «освіта вища (інженер-хімік, хімік, провізор); знання нормативної бази щодо контролю якості фармацевтичної продукції, методів аналізу, принципів управління аналітичною документацією на ФП» тощо. Безумовно, такі вимоги свідчать про підміну понять «контроль» і «забезпечення» відносно якості продукції, тобто про повне нерозуміння суті системи забезпечення (управління) якості ФП.

Зважаючи на це, визначення й формулювання ролі і задач відділу управління якістю ФП є безперечно перспективним напрямком досліджень.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У літературі зустрічаються публікації, що висвітлюють діяльність із забезпечення якості та формування СУЯ на ФП, зокрема [4, 5]. У публікаціях підкреслюється важливість, актуальність і складність таких робіт, необхідність і доцільність створення відповідних підрозділів, які ними б займалися. Деякі автори наводять і перелік основних видів діяльності служб забезпечення

якості ФП. Так, у О. Посилкіної зазначається, що «Відділи забезпечення якості та валідації, як правило, забезпечують функціонування системи управління персоналом в області якості та екології; здійснюють координацію роботи всіх структурних підрозділів з метою повного залучення трудових ресурсів до системи управління якістю на ФП; беруть участь у роботі з навчання та підвищення кваліфікації кадрів, створенні необхідних умов праці» [7]. Втім, такий перелік є лише результатом спостереження авторів за діяльністю ФП, і його не можна вважати вичерпним, докладним і обґрунтованим.

Зустрічаються публікації, автори яких пропонують підходи до визначення структури і функцій СУЯ ФП, зазначаючи які з них можуть виконувати ті чи інші підрозділи підприємства. У низці публікацій висвітлена концепція організаційної структури ФП з урахуванням специфічних для фармацевтичної галузі вимог належної виробничої, дистрибуторської та інших практик [5, 10]. Однак більшість цих публікацій носять несистемний, неузагальнений характер, а їх автори висувають несистематизовані пропозиції, засновані на досвіді одного-двох конкретних підприємств. Нами не були знайдені публікації, де б докладно визначались та логічно обґрунтовувались функції служби забезпечення (управління) якості ФП. Така література практично відсутня не тільки в Україні, але й в країнах СНД, що власне і є однією з причин дуже різних (а часто навіть протилежних) підходів до організації роботи таких служб.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРИШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

На наш погляд, загальна проблематика питання, передбаченого темою статті, пов'язана з відсутністю сталої практики управління якістю на вітчизняних ФП, які успадкували підходи до організації діяльності підприємства ще з часів СРСР. Відомо, що у другій половині ХХ сторіччя на території Радянського Союзу термін «якість» більше асоціювався з функцією контролю, перевірки, звірення, інспектування. Функції відділів контролю якості (ВКЯ) чи відділів технічного контролю (ВТК) були чітко прописані у нормативних документах, прозорі для всього персоналу і відомі споживачам, які часто могли бачити відмітки ВТК на багатьох видах продукції. Ці функції найчастіше полягали у відбиранні зразків (готової продукції, напівпродуктів чи сировини й матеріалів) та здійсненні власне аналітичних досліджень з подальшою інтерпретацією результатів і видачею відповідних документів. При цьому ВТК слугував умовним

«фільтром», який не дозволяв потрапляти дефектній продукції на ринок.

Безумовно, функції ВТК не стали непотрібними, такі відділи обов'язково повинні функціонувати і на сучасних підприємствах. Однак ідеологія нинішніх концепцій менеджменту якості передбачає акцентувати основну увагу на забезпеченні якості, а не на її контролі. На це орієнтують виробників ЛЗ і правила GMP [1]. Звідси з'являються потреби і в нових видах організаційної діяльності, нехарактерних для пострадянських підприємств. Як наслідок — різне розуміння керівниками ФП ролі і функцій служб забезпечення (управління) якості.

З цієї точки зору обґрунтоване визначення ролі таких служб і систематизація їх функцій потребує глибокого дослідження, а також розробки відповідних оптимальних підходів.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТИ

Виходячи з доведеної актуальності напрямку досліджень, нашою метою стало вивчення досвіду провідних вітчизняних ФП щодо формулювання функцій і задач служб якості в рамках їх організаційної структури, аналіз вимог нормативної бази щодо забезпечення (управління) якості на ФП, а також розробка прикладних пропозицій щодо визначення ролі і виділення обґрунтованих функцій відділів забезпечення (управління) якості на ФП.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

З метою огляду і оцінки ситуації з досліджуваного питання на вітчизняних ФП, ми провели опитування таких підприємств за допомогою анкетування. Анкети були адресно розіслані на понад 40 виробничих фармацевтичних підприємств України так, щоб в анкетуванні взяли участь безпосередньо керівники відділів забезпечення (управління) якості або уповноважені представники керівництва. Заповнені анкети надіслали 34 підприємства. Питання, що ставились в анкетуванні, наведені в таблиці 1.

За результатами проведеного опитування можна зробити такі загальні висновки.

1) Окремі підрозділи, що безпосередньо займаються питаннями управління (забезпечення) якістю, функціонують лише на 70–80 % ФП. На решті такі підрозділи в стадії становлення або їх тільки планується створити.

2) Кадрове питання в таких підрозділах вирішене на прийнятному рівні лише на кількох провідних підприємствах. На більшості ФП ці структури укомплектовані компетентними фахівцями явно недостатньо (за інформацією опитаних —

в середньому на 30–50 %). Їх чисельність рідко перевищує 1–2 % від всього колективу. Часто наявні співробітники не мають відповідної освіти в сфері управління якістю, володіють незначним досвідом.

3) Функції підрозділів з управління (забезпечення) якістю досить різноманітні, як і їх назви. До таких функцій (в порядку убавання кількості ФП, де вони реалізуються) відносяться:

- робота з документацією СУЯ;
- планування й проведення аудитів (самоінспекцій);
- участь у проведенні сертифікації, інспектування, ліцензування, поточних аудитах наглядовими органами;
- участь у формулюванні цілей та політики в сфері якості, а також у формулюванні вимірних показників результативності процесів СУЯ підприємства;
- планування та проведення навчання персоналу з питань якості. Оцінювання ефективності навчання;
- участь у проведенні аналізу СУЯ з боку вищого керівництва (збір даних моніторингу, первинна обробка і складання загального звіту щодо функціонування СУЯ);
- участь у роботі з рекламаціями, скаргами споживачів на якість продукції, приписами наглядових органів;
- управління невідповідностями, участь у розробці коригувальних та запобіжних дій в рамках програм удосконалення функціонування СУЯ підприємства;
- участь у валідації виробничих процесів.

4) Незначна кількість опитаних ФП до компетенцій ВУЯ (ВЗЯ) відносять також наступні види діяльності:

- участь в економічних розрахунках щодо витрат на якість;
- робота над процесною моделлю СУЯ;
- планування й проведення аудитів постачальників сировини та матеріалів для виробничих процесів;
- участь в аудитах дистриб'юторів;
- участь у розробці й дослідженнях нових видів продукції;
- стандартизація продукції, розробка й валідація методик контролю якості;
- прогнозування та оцінювання ризиків на критичних стадіях і операціях виробничих процесів;
- участь в атестації (кваліфікації) обладнання;
- участь у роботі підрозділів з контролю якості продукції;
- участь в організації роботи Уповноваженої особи.

Таблиця 1.

Питання для визначення ролі і функцій відділу забезпечення (управління) якості, які практикуються на вітчизняних фармацевтичних підприємствах

1.	Чи вважаєте Ви за необхідне функціонування на вашому підприємстві підрозділу з управління (забезпечення) якістю?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Всі ці функції може виконувати ВТК <input type="checkbox"/>			
2.	Чи є на вашому підприємстві підрозділ, який виконує функції, пов'язані з управлінням (забезпеченням) якістю?	Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Планується <input type="checkbox"/>			
3.	Як називається цей підрозділ? <small>(напишіть назву підрозділу)</small>	_____			
4.	Скільки працівників нараховується на вашому підприємстві загалом?	_____ <small>(впишіть число)</small>			
5.	Скільки працівників безпосередньо залучені до роботи у підрозділі з управління (забезпечення) якістю?	_____ <small>(впишіть число)</small>			
6.	Скільки серед них фахівців з вищою фармацевтичною освітою?	_____ <small>(впишіть число)</small>			
7.	Скільки серед них фахівців, що закінчили Національний фармацевтичний університет (перша освіта)?	_____ <small>(впишіть число)</small>			
8.	Скільки серед них фахівців, що закінчили Національний фармацевтичний університет за спеціальністю "Якість, стандартизація та сертифікація" (друга освіта)?	_____ <small>(впишіть число)</small>			
9.	Співробітники підрозділу з управління (забезпечення) якістю виконують такі функції, як:				
	Робота над процесною моделлю СУ(З)Я <i>(визначення процесів, їх взаємозв'язків і взаємодії, формулювання критеріїв результативності, алгоритмізація й регламентування процесів)</i>	<table border="1"> <tr> <td>Так <input type="checkbox"/></td> <td>Частково <input type="checkbox"/></td> <td>Ні <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>			
	Робота з документацією СУ(З)Я <i>(розробка й нагляд за обігом таких документів як настанова з якості, документовані процедури, інструкції, стандарти організації, специфікації, форми протоколів тощо)</i>	<table border="1"> <tr> <td>Так <input type="checkbox"/></td> <td>Частково <input type="checkbox"/></td> <td>Ні <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>			
	Планування й проведення аудитів (самоінспекцій) <i>(розробка процедури проведення аудитів, формування групи аудиторів, їх підготовка, розробка планів, здійснення аудитів на місці, складання звітів, формулювання рекомендацій, КД і ПД)</i>	<table border="1"> <tr> <td>Так <input type="checkbox"/></td> <td>Частково <input type="checkbox"/></td> <td>Ні <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>			
	Участь в економічних розрахунках щодо витрат на якість <i>(визначення й аналізування витрат на якість, у тому числі пов'язаних з рекламаціями, браком, невідповідностями процесів системи управління (забезпечення) якістю і продукції)</i>	<table border="1"> <tr> <td>Так <input type="checkbox"/></td> <td>Частково <input type="checkbox"/></td> <td>Ні <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>			
	Планування й проведення аудитів постачальників сировини та матеріалів для виробничих процесів; аудитах дистриб'юторів	<table border="1"> <tr> <td>Так <input type="checkbox"/></td> <td>Частково <input type="checkbox"/></td> <td>Ні <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>			

Закінчення таблиці 1.

Участь у валідації виробничих процесів	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Участь у розробці й дослідженнях нових видів продукції	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Стандартизація продукції, розробка й валідація методик контролю якості	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Прогнозування та оцінювання ризиків на критичних стадіях і операціях виробничих процесів	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Відпрацювання технології та масштабування	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Участь в атестації (кваліфікації) обладнання	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Участь у проведенні сертифікації, інспектування, ліцензування, поточних аудитах наглядовими органами	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Участь у роботі з рекамаціями, скаргами споживачів на якість продукції, приписами наглядових органів	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Планування та проведення навчання персоналу з питань якості. Оцінювання ефективності навчання	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Участь в організації роботи Уповноваженої особи	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Участь у формулюванні цілей та політики в сфері якості, а також у формулюванні вимірних показників результативності процесів СУ(З)Я підприємства	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Участь у проведенні аналізу СУ(З)Я з боку вищого керівництва (збір даних моніторингу, первинна обробка і складання загального звіту щодо функціонування СУ(З)Я)	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Управління невідповідностями, участь у розробці коригувальних та запобіжних дій в рамках програм удосконалення функціонування СУ(З)Я підприємства	Так <input type="checkbox"/>	Частково <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>

(впишіть інші функції підрозділу)

10.

Дайте суб'єктивну оцінку стану укомплектованості кадрами з управління якістю вашого підприємства, %

Як видно з наведених результатів, коло задач ВУЯ (ВЗЯ) досить широке і відрізняється від підприємства до підприємства. Це, на нашу думку, свідчить про розмите уявлення щодо функціонування таких відділів і, в ряді випадків, приводить до певною мірою формального виконання їх задач. Іноді створення відповідного підрозділу взагалі продиктоване виключно наявністю нормативних вимог, а не усвідомленням керівництвом гострої необхідності виконання таких функцій на підприємстві в сучасних економічних умовах.

На наш погляд, слід переосмислити і систематизувати задачі, які необхідно реалізовувати при впровадженні і постійному розвитку СУЯ, відкидаючи види робіт, що можуть і повинні виконуватись в рамках тих чи інших процесів СУЯ ФП. При цьому слід брати до уваги такі основні тези:

1) формуванням і удосконаленням СУЯ повинен займатись весь персонал, що бере участь у процесах, визначених як необхідні для функціонування СУЯ;

2) управління (забезпечення) якістю не є справою окремої групи робітників, це справа всього колективу підприємства;

3) відокремлення задач в сфері управління (забезпечення) якості від інших задач підприємства може призвести до критично неправильного розуміння самої концепції управління якістю, згідно з якою якість кінцевої продукції формується на всіх стадіях всіма учасниками її створення, а не на точках контролю.

Отже, функції ВУЯ (ВЗЯ) мають формулюватись тільки після ретельного аналізу тих видів робіт, що необхідні або безпосередньо для створення СУЯ (при реалізації проекту з впровадження такої системи), або для координації дій всіх процесів СУЯ, якщо система вже функціонує. Концепція координування, а не виконання функцій, пов'язаних з управлінням якістю, має бути усвідомлена керівництвом і покладена в основу створюваного відділу управління якістю ФП. За таких умов питання якості будуть важливі для всіх учасників процесів СУЯ, а не лише для співробітників окремого відділу. Виходячи з цієї концепції, більш правильно називати такий відділ саме відділом управління якістю, підкреслюючи його координаційний, а не виконавчий статус. Керівником такого відділу раціонально призначати представника керівництва з якості, функції якого описані в п. 5.5.2 стандарту ДСТУ ISO 9001:2009. Стандарт вимагає, щоб на одного з представників керівництва організації, незалежно від інших обов'язків, була покладена відповідальність (з наданням повноважень) за:

- забезпечення встановлення, упровадження та підтримування процесів, необхідних для СУЯ;

- звітування перед найвищим керівництвом про функціонування СУЯ та про потребу її поліпшення;

- забезпечення обізнаності з вимогами замовника в межах організації.

Представник керівництва може також відповідати за забезпечення взаємодії із зовнішніми сторонами стосовно питань, пов'язаних із СУЯ [8].

Фактично, наведені функції мають бути корельовані з функціями ВУЯ.

Таким чином, умовно задачі ВУЯ можна класифікувати на наступні види:

1. Розробка документації СУЯ ФП (Настанова з якості, методики (процедури) виконання процесів (МВП), а також участь у розробці стандартних операційних процедур (СОП), інструкцій, стандартів організації, форм записів, специфікацій тощо.

2. Робота над «процесною моделлю» СУЯ: координація проекту побудови структурної моделі процесної СУЯ, що включає складання алгоритмів виконання процесів, визначення умов їх взаємодії, розробку показників результативності, визначення умов і порядку застосування методів моніторингу, оцінки та аналізу процесів тощо.

3. Збір інформації про функціонування СУЯ, її первинна обробка і підготовка систематичних звітів вищому керівництву.

4. Консультативна та контролююча участь у розробці планів коригувальних та запобіжних дій при виявленні невідповідностей в межах процесів СУЯ та при оцінюванні ризиків для якості.

5. Участь в організації діяльності Уповноваженої особи ФП.

6. Координуюча участь у валідаційних проєктах підприємства.

7. Участь у реалізації процесу «Проведення внутрішніх аудитів» (участь у навчанні аудиторів, розробці процедур і програм проведення внутрішніх аудитів, аудиторських чек-листів, методів здійснення аудитів на місцях і складання аудиторських звітів тощо).

8. Участь у проведенні сертифікації, інспектування, ліцензування, поточних аудитів наглядовими органами.

9. Участь у роботі з рекламаціями.

10. Координуюча участь у проведенні аудитів постачальників.

11. Участь у заходах з формування іміджу «товаровиробника якісної продукції» (виставки, конкурси, семінари тощо).

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Враховуючи вищевикладене, можна констатувати, що на сьогодні для вітчизняних ФП однією з актуальних задач є переосмислення ролі відділу управління якістю в умовах формування і розвитку СУЯ. Слід зробити акценти на координуючих функціях таких відділів і всіляко залучати весь персонал підприємства до удосконалення діяльності і поліпшення якості процесів СУЯ і створюваної продукції. Таким чином, ми вважаємо актуальними подальші дослідження поставлених питань. На нашу думку, в подальшому слід розробити детальну концепцію функціонування ВУЯ ФП, створити науково обґрунтовані методологічні підстави і відповідні методичні рекомендації щодо розробки положення про ВУЯ, посадових інструкцій співробітників ВУЯ, а також щодо визначення ролі ВУЯ в організаційній схемі ФП і в процесній моделі СУЯ.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Закотей М.В. Система обеспечения качества лекарств в Украине / М.В.Закотей // Провизор. — 2000. — № 12. — С. 12–14.
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., 2008. — С. 37.
3. Лебединец В.А. Анализ актуальности интегрированных систем менеджмента в фармации / В.А. Лебединец, А.В. Бурсаков // Провизор. — 2008. — № 17. — С. 26–28.
4. 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.
5. 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.
6. Посилкіна О.В. Методологічні підходи до розробки та оцінки результативності інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві / О.В. Посилкіна, К.С. Світлична // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2008. — № 1., Т. 1. — С. 67–72.
7. Посилкіна О.В. Організаційне забезпечення управління трудовим потенціалом фармацевтичних підприємств в умовах впровадження правил належної виробничої практики методичні рекомендації: метод. реком. [наукове видання] / О.В.Посилкіна, Ю.С. Братішко. — Х.: Вид-во НФаУ, 2008. — 28 с.
8. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 — [Чинний від 2009-09-01]. — К. : Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с. — (Національний стандарт України).
9. 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.
10. Яремчук А.А. Актуальность внедрения интегрированных систем менеджмента на фармацевтических предприятиях / А.А. Яремчук, А.В. Александров // Ремедиум. — 2007. — № 7. — С. 20–24.

УДК 658.562.6.012

В.А. Лебединец, С.Н. Коваленко

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ РОЛИ И ФУНКЦИЙ ОТДЕЛА УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

Внедрение в организации системы управления качеством (СУК) способствует повышению стабильности всех функций и процессов, налаживанию взаимодействия подразделений, уменьшению непроизводительных расходов и т.д. Как следствие, отмечается улучшение многих показателей деятельности организации, в том числе — уменьшение уровня брака и увеличение степени удовлетворенности потребителей. Для фармацевтических предприятий, кроме задачи роста показателей, внедрение СМК является еще и выполнением обязательных отраслевых требований. Именно поэтому работы по формированию СМК приобретают все больший размах. Растет заинтересованность руководства предприятий в соответствующих квалифицированных кадрах, создаются подразделения для выполнения таких работ. Роль и функции этих подразделений подробно не регламентированы нормативной базой и недостаточно описаны в литературе, поэтому их изучение и систематизация представляет определенный научно-практический интерес.

Ключевые слова: система управления качеством (СУК), Надлежащая производственная практика (GMP), международный стандарт ISO 9001, фармацевтическое предприятие, отдел управления качеством.

UDC 658.562.6.012

V.A. Lebedinets, S.N. Kovalenko

**DEFINING THE ROLE AND FUNCTIONS OF THE QUALITY MANAGEMENT
DEPARTMENT OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

Introduction of a quality management system in the organization (QMS) promotes increase of stability of all functions and processes, adjustment of interaction of divisions, reduction of non-productive costs, etc. As consequence, improvement of many parameters of the organization activity, including - reduction of a nonconformity level and increase of consumers degree satisfaction. For the pharmaceutical enterprises, except for a problem of growth of parameters, introduction QMS is also performance of obligatory branch requirements. For this reason QMS formation works get the increasing scope. Interest of enterprises management for corresponding qualified personnel is grows; divisions for performance of such works are created. A role and functions of these divisions are not regulated in detail by normative base and insufficiently described in the literature, therefore their studying and ordering represents the certain scientifically-practical interest.

Key words: quality management system (QMS), Good manufacturing practice (GMP), international standard ISO 9001, pharmaceutical enterprise, department of quality management.

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: 06.04.10