

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ГОРОДЕЦЬКА ВІКТОРІЯ ІВАНІВНА

УДК 615.1:378.1/.2

**НАУКОВО-МЕТОДИЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ
ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ДЛЯ ВІТЧИЗНЯНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

АВТОРЕФЕРАТ

**дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук**

Харків – 2014

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі управління якістю Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

Науковий керівник: доктор хімічних наук, професор,
КОВАЛЕНКО СЕРГІЙ МИКОЛАЙОВИЧ,
Національний фармацевтичний університет,
проректор з наукової роботи,
завідувач кафедри управління якістю.

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор,
заслужений працівник освіти України
ТРОХИМЧУК ВІКТОР ВАСИЛЬОВИЧ,
Національна медична академія післядипломної
освіти імені П.Л. Шупика,
професор кафедри організації й економіки фармації;

доктор фармацевтичних наук, професор,
ГРОМОВИК БОГДАН ПЕТРОВИЧ,
Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького,
завідувач кафедри організації та економіки фармації.

Захист відбудеться « ____ » _____ 2014 р. о ____ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національного фармацевтичного університету за адресою 61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Автореферат розісланий « ____ » _____ 2014 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради,
доктор фарм. наук, професор

О.І. Зайцев

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Проблема забезпечення населення доступними та якісними лікарськими засобами (ЛЗ), що відповідають міжнародним стандартам якості, займає ключові позиції в державній системі охорони здоров'я. Оновлені у 2013 році вимоги належної фармацевтичної практики (GMP) ЄС, які найближчим часом стануть обов'язковими і в Україні, передбачають формування на виробничих фармацевтичних підприємствах (ВФП) фармацевтичної системи якості (ФСЯ), що, на відміну від системи управління якістю (СУЯ), повинна бути розроблена та впроваджена не лише відповідно до принципів і вимог стандартів ISO серії 9000, а і з урахуванням специфічних галузевих вимог (положень GMP, належної дистриб'юторської практики (GDP) чи іншої відповідної практики). До сьогодні відношення до впровадження на ВФП ФСЯ було досить неоднозначним: дискутувалось питання про обов'язковість впровадження СУЯ при достатності виконання вимог GMP. На даний момент ситуація змінилась, і впровадження СУЯ вже не є настільки неоднозначним кроком, яким вважалось раніше. Враховуючи вищенаведене, а також те, що в Україні СУЯ за моделлю ISO 9001 впровадили не більше 30 % всіх ВФП, слід очікувати підвищення інтересу до формування СУЯ з боку вітчизняних виробників ЛЗ, що, в свою чергу, збільшить потребу у кваліфікованому персоналі, відповідальному за розробку, функціонування та постійне вдосконалення СУЯ. Зазначений аспект підтверджується також Концепцією розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр. з внесеними у 2013 році поправками, яка акцентує увагу на необхідності поглиблення підготовки фармацевтичних кадрів з питань забезпечення та управління якістю (ЗЯ/УЯ) в фармації, у тому числі з метою надання знань і формування умінь стосовно діяльності уповноваженої особи (УО), формування й впровадження СУЯ на ВФП, організації й проведення робіт з кваліфікації обладнання і валідації процесів виробництва ЛЗ, аналізування ризиків для якості фармацевтичної продукції, проведення внутрішніх аудитів (ВА) (самоінспекцій) тощо.

Вирішенню проблем удосконалення форм та методів підготовки і перепідготовки фармацевтичних кадрів в Україні, у тому числі в рамках впровадження та функціонування СУЯ були присвячені численні дослідження, проведені В. М. Толочком, О. В. Посилкіною, А. С. Немченко, Б. П. Громовиком, Л. В. Галій, М. С. Пономаренком, М. В. Слабим, О. А. Рижовим, Т. М. Краснянською, В. О. Лебединцем, А. В. Кайдаловою, Л. Ю. Бабінцевою, Н. О. Тахтауловою, Ю. С. Братішко, Т. А. Артюх. Однак питання базової підготовки кадрів із ЗЯ/УЯ детально не досліджувались, тому проблема забезпечення фармацевтичного сектору спеціалістами нового профілю потребує детального вивчення фармацевтичного ринку праці, системи вищої фармацевтичної освіти в Україні, аналізу вимог роботодавців до рівня компетенцій, вмінь та навичок фахівців з якості в рамках створення і функціонування СУЯ та розробки науково-методичної бази професійної підготовки таких фахівців, що й визначає актуальність дисертаційної роботи.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертація виконана згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи, менеджмент і марке-

тинг у фармації» (номер державної реєстрації 0103U000479), тема дисертації затверджена на ПК «Фармація» МОЗ і НАМН України (протокол № 66 від 15.12.2010 р.).

Метою дослідження є науково-методичне обґрунтування системи підготовки кадрів із ЗЯ/УЯ відповідно до потреб вітчизняного фармацевтичного ринку праці.

Завдання дисертаційної роботи, спрямовані на досягнення поставленої мети:

- проаналізувати основні тенденції розвитку системи підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ та напрямки досліджень вітчизняних вчених щодо підготовки, перепідготовки й підвищення кваліфікації фармацевтичних кадрів;
- визначити тенденції щодо попиту на фахівців із ЗЯ/УЯ для фармацевтичного сектору та провести порівняльний аналіз форм і рівнів підготовки зазначених кадрів в Україні й за кордоном;
- створити модульно-компетентнісну модель (МКМ) майбутнього фахівця із ЗЯ на фармацевтичному підприємстві (ФП);
- здійснити апробацію проекту МКМ фахівця із ЗЯ/УЯ в фармації шляхом експертного оцінювання керівництвом ФП з подальшою статистичною обробкою результатів;
- опрацювати науково-методичні підходи щодо створення системи підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ для фармацевтичного сектору;
- визначити кваліфікацію та перелік первинних посад для фахівців із ЗЯ у фармації, сформулювати базову функціонально-компетентнісну модель зазначених фахівців та розробити систему практичних вмінь і навичок;
- спроектувати навчальний план підготовки фахівців із ЗЯ у фармації, розробити його структуру та зміст, визначити структурно-логічні зв'язки та матриці відповідності між складовими освітньо-кваліфікаційної характеристики (ОКХ) і освітньо-професійної програми (ОПП).

Об'єкт дослідження: вакансії та резюме за напрямком «Фармація» на порталах кадрових агентств, посадові інструкції та кваліфікаційні вимоги до персоналу відділів ЗЯ/УЯ на ФП, міжнародні та галузеві стандарти якості, звіти щодо аналізу результативності СУЯ на ФП, анкети керівників ВФП, результати статистичного аналізу експертного оцінювання МКМ, нормативно-правова база МОЗ та МОН України, що регламентує підготовку фахівців у системі вищої освіти України, навчальні плани та методичне забезпечення для спеціальностей «Якість, стандартизація та сертифікація» (ЯСС), «Технологія фармацевтичних препаратів» (ТФП), «Фармація» тощо.

Предмет дослідження: попит на фахівців із ЗЯ/УЯ для фармацевтичного сектору, існуючий стан підготовки цих кадрів в Україні та за кордоном, нормативний та практичний обсяг кваліфікаційних вимог до фахівців із ЗЯ/УЯ на ФП, структура та зміст базової професійної підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ у фармації на основі компетентнісного підходу (КП) в рамках системи вищої фармацевтичної освіти в Україні.

Методи дослідження, використані у ході виконання дисертації: метод логіко-історичного порівняння, бібліографічно-описовий метод, метод контент-аналізу (для опрацювання науково-практичних видань щодо підготовки фармацевтичних кадрів та фахівців з якості, вивчення історичного генезису й окреслення кола питань для проведення дослідження); метод системного підходу та аналізу (для вивчення стану

та досвіду підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ); методи детермінованого порівняльного аналізу (для співставлення вимог стандартів ISO 9001, ICH Q10 та правил належних фармацевтичних практик (GxP) до персоналу із ЗЯ/УЯ в рамках функціонування СУЯ на ФП); методи горизонтального та вертикального структурного аналізу, факторного (індексний метод) та трендового аналізу (для визначення обсягів потреб у фахівцях із ЗЯ/УЯ для ФП та аналізу структури фармацевтичного ринку праці); метод наукового прогнозування (для створення МКМ фахівця із ЗЯ/УЯ в фармації); метод експертних оцінок (для апробації проекту МКМ на ВФП); методи кореляційного аналізу (для визначення узгодженості оцінок експертів); статистичні методи (апріорного ранжування) (для визначення фундаментальної та варіативної частини МКМ фахівця із ЗЯ/УЯ на ФП); графічні методи (для наочного подання результатів проведених досліджень); методи функціонального і логічного моделювання (для розробки моделей ОКХ та ОПП для підготовки фахівців із ЗЯ у фармації); методи матричного і структурно-логічного аналізу (для встановлення взаємозв'язків та відповідності між складовими проекту галузевого стандарту вищої освіти України (ГСВОУ)).

Наукова новизна одержаних результатів полягає в науково-методичному обґрунтуванні базової підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ для фармацевтичного сектору сфери охорони здоров'я України. Основними науковими результатами, що характеризують новизну та розкривають зміст дисертаційного дослідження є наступні:

Вперше: визначено функціональну модель фахівця із ЗЯ/УЯ на підставі аналізу кваліфікаційних вимог, посадових інструкцій працівників відділу ЗЯ/УЯ на ФП, вимог стандартів ISO серії 9000, ICH Q10 та правил GxP; розроблено методичку формування МКМ фахівців із ЗЯ/УЯ згідно з вимогами роботодавців, яка ґрунтується на використанні методів кореляційного аналізу та апріорного ранжування для обробки інформації; створено матриці відповідності професійно-практичних дисциплін сформованим у ході їх вивчення компетенціям і задачам діяльності фахівця із ЗЯ у фармації; обґрунтовано та розроблено проект ГСВОУ за спеціальністю «Забезпечення якості у фармації» для освітньо-кваліфікаційного рівня (ОКР) бакалавра з метою впровадження у систему вищої фармацевтичної освіти України.

Удосконалено: методологію визначення потреби у фахівцях із ЗЯ/УЯ для фармацевтичної сфери на основі комплексного підходу до структурованого вивчення фармацевтичного ринку праці та системи вищої освіти в Україні й за кордоном; методичку встановлення причинно-наслідкових зв'язків між результативністю СУЯ на ФП та компетентнісними характеристиками персоналу, задіяного в роботах із її впровадження та підтримки функціонування; підходи щодо встановлення структурно-логічних зв'язків між складовими ОКХ та ОПП на прикладі ГСВОУ для спеціальності «Забезпечення якості у фармації»; навчально-методичне забезпечення для здійснення навчання існуючого персоналу відділів ЗЯ/УЯ на ВФП.

Набуло подальшого розвитку: науково-методичні підходи до формування компетентнісної моделі фахівця із ЗЯ/УЯ у фармації в рамках системи вищої освіти, підвищення кваліфікації та проведення внутрішнього навчання персоналу ВФП.

Практичне значення одержаних результатів полягає у тому, що у сукупності вони становлять теоретичну та практичну базу для підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ в рамках системи вищої фармацевтичної освіти України та вдосконалення компетен-

цій існуючого персоналу відділів якості на ФП шляхом внутрішнього навчання й підвищення кваліфікації.

За результатами проведених досліджень розроблені, опубліковані та впроваджені в діяльність вітчизняних ВНЗ та виробничих підприємств фармацевтичного сектору сфери охорони здоров'я України наступні матеріали:

– *«Програма підготовки внутрішніх аудиторів системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів» (2014 р.)* - впроваджена та використовується у практичній діяльності АТ "Стома" (м. Харків), ПАТ «Лубнифарм» (Полтавська обл., м. Лубни), ПАТ «Фармстандарт-Біолік» (м. Харків), ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (м. Київ), ТОВ «НВФК «Ейм» (м. Харків), СУП ТОВ «Сперко Україна» (м. Вінниця), ТОВ «Тернофарм» (м. Тернопіль), ТОВ «Мікрофарм» (м. Харків), ТОВ ФК «Здоров'я» (м. Харків) (акти впровадження від 05.08.2014 р., 23.06.2014 р., 20.06.2014 р., 14.08.2014 р., 06.08.2014 р., 17.06.2014 р., 05.08.2014 р., 01.08.2014 р., 14.08.2014 р. відповідно);

– *«Навчальна програма з дисципліни «Системи управління якістю» (2014 р.)* для викладачів ВНЗ щодо формування у студентів та слухачів професійно значущих компетенцій у відповідності до вимог міжнародних стандартів якості та з урахуванням галузевої специфіки для подальшої роботи в рамках ФСЯ – впроваджена у науково-педагогічний процес кафедри управління якістю НФаУ та кафедри якості, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ (акти впровадження від 19.06.2014 р., 27.06.2014 р. відповідно);

– *Проект ГСВОУ для ОКР бакалавра за спеціальністю «Забезпечення якості у фармації» (2014 р.)*, поданий для розгляду до Державної служби України з ЛЗ (Лист № 1912/3 від 15.08.2014 р.).

Особистий внесок здобувача. Автором особисто проведено огляд літературних джерел за темою дисертації, опрацьована нормативно-правова база МОЗ та МОН України щодо розвитку фармацевтичного сектору, його кадрового забезпечення та шляхів реформування системи вищої освіти в Україні в рамках Болонського процесу; проведено аналіз зарубіжного досвіду підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ, вивчено вимоги міжнародних та галузевих стандартів якості до такого персоналу, встановлені кореляційні зв'язки між причинами недостатньої ефективності ФСЯ і професійними компетенціями задіяного у цих роботах персоналу; спроектована МКМ фахівця із ЗЯ/УЯ у фармації, для встановлення відповідності якої вимогам практичної сфери діяльності, проведено експертне оцінювання керівництвом ВФП України та здійснена подальша статистична обробка його результатів; шляхом маркетингового аналізу фармацевтичного ринку праці визначено обсяги потреб галузі та перелік первинних посад для фахівців із ЗЯ/УЯ; сформовано функціональну модель фахівця із ЗЯ у фармації (виробничі функції, типові задачі діяльності, вміння та навички); обґрунтовано і створено структуру та зміст навчального плану для підготовки фахівців із ЗЯ у фармації; розроблено проект ГСВОУ для спеціальності «Забезпечення якості у фармації» на ОКР бакалавра.

Особиста участь в опублікованих наукових працях у співавторстві із С. М. Коваленко та В. О. Лебединцем зазначається у списку фахових публікацій.

Апробація результатів дисертації. Основні теоретичні положення та практичні результати дисертаційного дослідження висвітлювались на конгресах, з'їздах та

конференціях різного рівня: Всеукраїнській науково-практичній конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, 2010); V науково-практичній конференції «Управління якістю в фармації» (Харків, 2011); Всеукраїнській науково-практичній конференції студентів та молодих вчених, присвяченій 140-річчю з дня народження доктора фармацевтичних та хімічних наук, професора Миколи Овксентійовича Валяшка «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, 2011); XV Міжнародному конгресі студентів та молодих вчених (Тернопіль, 2011); VI науково-практичній конференції «Управління якістю у фармації» (Харків, 2012); Всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, 2013); Міжнародній науково-практичній конференції «Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи» (Львів, 2013); Міжнародній науково-практичній Internet-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2013); VII науково-практичній конференції «Управління якістю у фармації» (Харків, 2013); науково-практичній конференції «Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармации» (Ташкент, 2013); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Фармацевтическое образование и наука в России и за рубежом» (Перм, 2013); II Міжнародній науково-практичній Internet-конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2014); XX Міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених та студентів «Actual questions of development of new drugs» (Харків, 2014); IV Міжнародній науково-практичній конференції «Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства» (Белгород, 2014); VIII науково-практичній конференції «Управління якістю в фармації» (Харків, 2014).

Публікації. Результати дисертаційного дослідження опубліковано у 24 працях, серед них 6 статей у наукових фахових виданнях, в тому числі 2 – у зарубіжних виданнях, тези 15 доповідей, 2 методичні рекомендації, проект ГСВОУ.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація викладена на 313 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 142 сторінки. Робота проілюстрована 23 таблицями, 45 рисунками. Список використаної літератури, обсягом 41 сторінка, налічує 358 позицій. Дисертація має 34 додатки на 121 сторінці.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У першому розділі дисертації «**Теоретичні підходи до підготовки фахівців з управління якістю для фармацевтичної галузі**» на основі вивчення літературних джерел визначені основні етапи і напрямки досліджень вітчизняних вчених щодо підготовки фармацевтичних кадрів з питань ЗЯ/УЯ, які переважно здійснювались у напрямку вдосконалення компетентності існуючого персоналу в рамках системи післядипломної освіти, питання базової підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ для фармації детально не вивчалось.

Аналіз публікацій щодо ситуації на вітчизняному фармацевтичному ринку праці дозволив виявити наявність кадрового дефіциту у кваліфікованих фахівцях із ЗЯ/УЯ, який є гостро вираженим не лише в Україні, а й в інших країнах світу, що

зумовлено суттєвим підвищенням вимог до процесів функціонування суб'єктів фармацевтичного ринку і до якості самих ЛЗ.

Відповідно до постанови №787 Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2010 року «Про затвердження переліку спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах за освітньо-кваліфікаційними рівнями спеціаліста і магістра» спеціальність, пов'язана із ЗЯ/УЯ в фармації, не включена до державного переліку, тобто профільну підготовку цих фахівців не здійснює жоден український ВНЗ. Така підготовка можлива лише шляхом здобуття другої вищої освіти за спеціальністю «ЯСС» на базі першої фармацевтичної освіти.

Перспективи щодо вирішення даної проблеми на державному рівні регламентовані Концепцією розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр., яка передбачає поглиблення підготовки фармацевтичних кадрів з питань ЗЯ/УЯ в фармації.

Підготовка фахівців на базі вищих навчальних закладів РФ, Казахстану, Узбекистану, Таджикистану, Грузії, Єгипту, Болгарії, Литви, Польщі, Німеччини, Туреччини, США за напрямом «ЗЯ/УЯ в фармації» також не проводиться.

В результаті вивчення структури міжнародної системи підготовки кадрів з питань якості загального профілю з'ясовано, що стратегію робіт з УЯ здійснюють міжнародні організації зі стандартизації, метрології та сертифікації, а загальну координацію робіт – відповідні національні організації. Система базової підготовки фахівців із УЯ загального профілю також є достатньо розгалуженою та представлена декількома спорідненими спеціальностями для багатьох галузей промисловості.

З огляду на євроінтеграційну спрямованість освітнього простору України, що визначено у наказі МОЗ України № 148 від 22.03.2004 «Про заходи щодо реалізації положень Болонської декларації в системі вищої медичної та фармацевтичної освіти», для підготовки конкурентоздатних фахівців нового покоління актуальним є введення двоциклічного навчання, застосування кредитно-модульної системи організації навчального процесу та реалізації КП. Орієнтуючись на положення постанови КМУ від 23.11.2011 № 1341 «Про затвердження Національної рамки кваліфікацій» нами було визначено загальну схему компетенцій в рамках формування ГСВОУ.

Другий розділ дисертації присвячений обґрунтуванню напряму, загальної методики та методів досліджень. На підставі визначених завдань була розроблена загальна методика дисертаційного дослідження, яка складалася з чотирьох послідовних етапів (рис. 1).

Методологічну основу дисертаційного дослідження склали міжнародні стандарти ISO серії 9000 та 14000, OHSAS 18000, SA 8000, ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10, належні фармацевтичні практики, національні ліцензійні умови виробництва та дистрибуції ліків, відповідні настанови, стандарти та інші галузеві вимоги, кваліфікаційні вимоги і посадові інструкції персоналу із ЗЯ/УЯ в Україні, РФ, Чехії, Німеччині та США, освітні програми Європейської організації з якості (ЕОQ) та її представництв, а також нормативно-правова база МОН і МОЗ щодо підготовки фахівців в рамках системи вищої фармацевтичної освіти України, на основі чого створена МКМ фахівця із ЗЯ/УЯ для фармацевтичного сектору та розроблено проект ГСВОУ за спеціальністю «Забезпечення якості у фармації» на ОКР бакалавра.

Обсяг попиту та пропозиції для фахівців із ЗЯ/УЯ був визначений шляхом аналізу архівів та актуальних вакансій і резюме на кадрових порталах *rabota.ua*, *jobs.ua*, *hh.ua* та *work.ua* загальною кількістю 14788 вакансій та 19759 резюме, які були розподілені за відповідними категоріями.



Рис. 1. Загальна методика дисертаційного дослідження

Для визначення узгодженості оцінок експертів та можливості застосування отриманих результатів у подальшому навчальному процесі розраховано коефіцієнти конкордації Кендалла, критерії Пірсона «хі-квадрат», коефіцієнти рангової кореляції Спірмена, на основі чого проведене апріорне ранжування складових МКМ і визначено базовий набір компетенцій фахівців із ЗЯ/УЯ в фармації та перелік професійно-практичних дисциплін, необхідних для їх формування. Для систематизації зв'язків між складовими ОКХ та ОПП фахівця із ЗЯ у фармації сформовано структурно-логічні схеми за допомогою методології IDEF0 та матриці відповідності.

У третьому розділі дисертаційної роботи **«Формування складових модульно-компетентнісної моделі фахівця з якості»** на основі вивчення кваліфікаційних вимог до персоналу із ЗЯ/УЯ загального профілю в Німеччині та РФ визначено, що кваліфікації інженера з якості, внутрішнього аудитора з якості, менеджера із ЗЯ та контролера з якості передбачають безпосередню участь у процесах забезпечення ефективного функціонування СУЯ та її постійного вдосконалення й потребують базової управлінської освіти. Детальний аналіз функціональних обов'язків менеджера та інженера з якості на прикладі випускників спеціальності «УЯ» в РФ дозволив створити загальну структуру компетентнісної моделі фахівця із ЗЯ/УЯ.

В ході аналізу системи підготовки кадрів із ЗЯ/УЯ в рамках ЕОQ, яка здійснює підготовку, реєстрацію та сертифікацію фахівців із УЯ в 16 країнах ЄС за 30 програмами професійної підготовки визначено, що найбільш затребуваними є кваліфікація менеджера систем якості та аудитора з якості. Оскільки представником ЕОQ в Україні є Українська асоціація якості, яка здійснює підготовку за 13 кваліфікаціями, нами було детально вивчено компетенції зазначених фахівців, з урахуванням яких було розширено перелік загальнопрофесійних компетенцій фахівця із ЗЯ/УЯ.

З огляду на те, що ФСЯ у першу чергу повинна будуватись у відповідності до вимог стандартів серії ISO 9000 та настанови «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)», що вимагає специфічних знань і навичок від осіб, відповідальних за її формування й підтримання ефективного функціонування, нами детально вивчені положення зазначених стандартів, на основі чого МКМ доповнено переліком спеціалізовано-професійних компетенцій для фахівця із ЗЯ/УЯ у фармації.

В результаті вивчення основного набору знань менеджерів з якості на провідних підприємствах Чехії, Німеччини та США визначено базову модульну складову МКМ фахівця із ЗЯ/УЯ (11 дисциплін), необхідну для формування запропонованої компетентнісної моделі. З урахуванням рекомендацій керівництва ФП у РФ, зазначених у наукових публікаціях, до модульної складової додано 4 професійні дисципліни, що мають галузеву специфіку: «GMP/GDP», «Належна клінічна/лабораторна практики (GCP/GLP)», «Розробка та дослідження ЛЗ» й «Екологічний менеджмент».

Для визначення ступеня охоплення модульною складовою компетентнісної характеристики розроблено матрицю відповідності, яка доводить інтегративність складових МКМ фахівця із ЗЯ/УЯ в фармації.

Оскільки ФСЯ за моделлю ISO 9001 має достатній період функціонування на базі ФП, нами проаналізовано звіти щодо її результативності та визначено основні причини недостатньої ефективності ФСЯ, пов'язані з браком певних компетенцій відповідного персоналу. Перелік причин співставлено з компетентнісною складовою сформованої нами МКМ фахівця із ЗЯ/УЯ, на основі чого зроблено висновок

про самодостатність цієї моделі та можливість її застосування в рамках підготовки таких фахівців у ВНЗ.

У четвертому розділі дисертації «Дослідження фармацевтичного ринку праці та науковий аналіз модульно-компетентнісної моделі фахівців із забезпечення якості» з метою визначення обсягів існуючої потреби у фахівцях із ЗЯ/УЯ для фармацевтичного сектору нами здійснено аналіз вакансій та резюме на кадрових порталах *rabota.ua*, *hh.ua*, *work.ua* та *jobs.ua* протягом 2012-2013 рр.

Загальна кількість проаналізованих вакансій та резюме розподілена на категорії, серед яких нами була виділена нова для фармацевтичного сектору ринку праці категорія «Фахівці відділу якості», що нараховувала 53 резюме і 146 вакансій у 2013 р. та 9 резюме і 45 вакансій у 2012 р. Для визначення рівня кадрового резерву у фармацевтичному секторі загалом та для виділеної нами категорії були розраховані індекси співвідношення пропозиції до попиту ($I_{п/п}$) за формулою:

$$I_{п/п} = \frac{N_p}{N_b},$$

де $I_{п/п}$ – індекс співвідношення попиту до пропозиції; N_p – кількість резюме у досліджуваній категорії; N_b – кількість вакансій у досліджуваній категорії.

Отримані дані в категорії «Фахівці відділу якості» ($I_{п/п} = 0,36$ у 2013 р. та $I_{п/п} = 0,2$ у 2012 р.) свідчать про стабільний дефіцит досліджуваних кадрів на ринку праці.

Для визначення регіональної залежності виявленого дефіциту для категорії «Фахівці відділу якості» $I_{п/п}$ був розрахований за областями України та на основі отриманих даних виявлена певна неоднорідність регіональної структури дефіциту досліджуваних фахівців: при наявності суттєвого браку кадрів у більшості регіонів України ($I_{п/п} = 0,25-1,0$), Харківська та Донецька області мають досить прийнятні індекси ($I_{п/п} = 1,6-2,0$), що здебільшого зумовлено розташуванням центру підготовки фахівців за спеціальністю «ЯСС» на базі НФаУ.

Вивчення структури вакансій у розрізі вимог роботодавців до досвіду роботи претендентів на посади у відділ ЗЯ/УЯ на ФП свідчить про однакову тенденцію протягом 2012-2013 рр.: близько 80% всіх вакансій концентруються на досвіді «1-2 роки» або на бажаності його наявності; група вакансій з досвідом 3-5 років зберігає актуальність лише для керівних посад у відділі контролю, ЗЯ/УЯ.

Аналіз номенклатури вакансій для персоналу з якості свідчить, що найбільшим попитом у 2013 р. користувались фахівці із ЗЯ/УЯ – 39,04%, фахівці з контролю якості – 19,86%, фахівці з валідації, кваліфікації й інших аспектів GMP – 16,44%. У 2012 р. попит на фахівців відділу якості розподілявся майже рівномірно.

При опрацюванні структури резюме для категорії «Фахівці відділу якості» встановлено, що більше половини (56,6%) склали резюме зі спектром посад, що свідчить про невизначеність та невпевненість кандидатів у власних професійних здібностях. Лише 28,3% претендентів мають чітко визначену посаду фахівця із ЗЯ/УЯ.

Стосовно досвіду роботи - майже половина - (42%) претендентів не мали досвіду роботи або перекваліфікувались з інших галузей промисловості. Освітній рівень кандидатів на посади у відділ ЗЯ/УЯ також є невідповідним, оскільки у 2012 році жоден претендент не мав профільної освіти з УЯ, а у 2013 році лише 9% отримали освіту за спеціальністю «ЯСС» за умови наявності вищої фармацевтичної освіти, що є найбільш профільною підготовкою на сьогодні (рис. 2).



Рис. 2. Кваліфікації претендентів за дипломом на посади фахівця із ЗЯ/УЯ на ФП

Отже, на даний момент на фармацевтичному ринку праці України існує тенденція щодо збільшення кількості та розширення номенклатури вакансій для фахівців у сфері УЯ, які здебільшого є відкритими протягом досить тривалого періоду, що свідчить про виражений дефіцит компетентних фахівців відділу ЗЯ/УЯ на ФП.

В ході проведеного дослідження фармацевтичного ринку праці було встановлено, що виробнича сфера є лідируючим сегментом з розміщення вакансій категорії «Фахівці відділу якості».

З огляду на отримані результати для апробування сформованої МКМ фахівця із ЗЯ/УЯ у фармації нами було проведено анкетування серед керівництва ВФП.

Достовірність проведеного дослідження встановлена на рівні 95% ($\alpha = 0,05$). Кількість експертів, оптимальна для даного показника достовірності, склала $N_{\min} = 33$ особи та була визначена за формулою:

$$N_{\min} = 0,5 * \left(\frac{3}{\alpha} + 0,5 \right),$$

де α – допустима похибка результатів експертного оцінювання.

Респондентами стали 42 ВФП, які впровадили ФСЯ або знаходяться на етапі її впровадження, тобто певним чином розуміють потреби та вимоги до компетентності фахівців, залучених до розробки та функціонування ФСЯ. Отримані анкети розподілено на 5 груп відповідно до регіональної приналежності (Київська, Харківська, Полтавська, Вінницька та Донецька області). З урахуванням займаної посади респонденти кожного регіону розподілені ще на 3 додаткові групи (I - керівники відділів ЗЯ/УЯ, до яких нами були також віднесено керівництво відділів стандартизації та управління персоналом, оскільки дані посади мають безпосереднє відношення до функціонування СУЯ на ВФП; II (19% респондентів) – вище керівництво ВФП; III (19% респондентів) – керівництво виробничих відділів). Таким чином, до оцінювання було залучено 15 експертних груп.

Ступінь узгодженості оцінок експертів встановлено шляхом розрахунку статистичних показників.

Враховуючи середній ступінь узгодженості оцінок експертів щодо запропонованої МКМ фахівця із ЗЯ/УЯ у фармації, постала необхідність встановлення сили та напрямку кореляційних зв'язків між оцінками експертних груп з подальшим вилученням неузгоджених оцінок. Для чого нами було обчислено коефіцієнт рангової кореляції Спірмена, який дозволив встановити неузгодженість оцінок I групи експертів з іншими щодо оцінювання компетенцій та неузгодженість між III й VI груп при оцінюванні дисциплін. Оцінки зазначених груп експертів виключені при подальшому ранжуванні переліку професійних компетенцій та дисциплін.

З поправкою на отримані результати, вилучивши неузгоджені експертні оцінки, нами було розраховано фактори значущості шляхом ранжування суми рангів для кожної компетенції та дисципліни. Ступінь значущості досліджуваних компетенцій та дисциплін тим більша, чим менша сума рангів, оскільки найбільш вагомим компетенціям та дисциплінам були надані перші ранги.

Однозначно необхідними для майбутніх фахівців є такі спеціалізовано-професійні компетенції (КСП): КСП-1 – робота з процесною моделлю СУЯ (ФСЯ); КСП-2 – робота з документацією СУЯ (ФСЯ); КСП-3 – планування й проведення ВА; КСП-5 – планування та проведення аудитів постачальників сировини й матеріалів та дистриб'юторів фармацевтичної продукції; КСП-6 – участь у валідації техпроцесів та процедур очищення; КСП-9 – визначення, аналіз та оцінка ризиків на критичних стадіях і операціях виробничих процесів; КСП-11 – участь в атестації (кваліфікації) виробничого/лабораторного обладнання і допоміжних систем; КСП-12 – участь у проведенні сертифікації, інспектування, ліцензування, поточних аудитів наглядовими органами; КСП-13 – участь у роботі з рекламаціями, скаргами споживачів на якість продукції, приписами наглядових органів; КСП-14 – планування, проведення та оцінка ефективності навчання персоналу з питань якості; КСП-15 – участь у ВА; КСП-16 – участь у формулюванні цілей та політики в сфері якості, а також у формулюванні вимірних показників результативності процесів ФСЯ; КСП-17 – участь у проведенні аналізу СУЯ з боку вищого керівництва; КСП-18 – участь в організації роботи УО; КСП-19 – управління невідповідностями, участь у розробці коригувальних та запобіжних дій в рамках програм удосконалення СУЯ (ФСЯ).

За оцінками експертів, найбільш доцільними для підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ в фармації є такі дисципліни циклу професійно-практичної підготовки (ЦППП): ЦППП-2 – Підходи, методи та засоби УЯ; ЦППП-5 – Стандартизація та сертифікація фармацевтичної продукції; ЦППП-7 – Проектування СУЯ; ЦППП-8 – УЯ виробничих процесів; ЦППП-9 – Аудити СУЯ; ЦППП-11 – Статистичне управління процесами; ЦППП-13 – GMP і GDP; ЦППП-15 – Нормативно-правове забезпечення СУЯ.

Експертами також було запропоновано внести до навчального плану підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ такі додаткові дисципліни: Управління ризиками, Технологія та організація виробництва ЛЗ, Масштабування та трансфер технологій, Кваліфікація та валідація, що зумовлено необхідністю моделювання та прогнозування розвитку ризикових ситуацій у процесі життєвого циклу ЛЗ, оволодіння знаннями щодо загальних схем технологічного процесу виготовлення фармацевтичної продукції та визначення показників і критеріїв аналізу стабільності й керованості процесів, контролю умов їх здійснення та визначення необхідності удосконалення процесів виробництва на основі вивчення результатів валідаційних досліджень.

На основі проведеного експертного оцінювання та рекомендацій експертів був визначений базовий перелік з 15 компетенцій і 12 дисциплін.

П'ятий розділ «Розробка проекту складових галузевого стандарту вищої освіти за спеціальністю «Забезпечення якості у фармації» присвячений проектуванню ОКХ та ОПП фахівця із ЗЯ у фармації.

Виходячи із проведених досліджень нами був запропонований проект підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ на дворівневій основі (бакалаврат, магістратура) із застосуванням КП. З огляду на те, що ОКР бакалавра представляє собою незакінчену вищу освіту, після отримання якої випускник зможе лише брати участь у роботах із розробки, впровадження, підтримки функціонування та удосконаленні ФСЯ (тобто здійснювати виконавську та забезпечувальну функції), нами запропоновано для цього рівня здійснювати підготовку за спеціальністю «Забезпечення якості у фармації».

Розробка ОКХ випускника ВНЗ повинна починатися за умови наявності відповідної професійної назви роботи у Національному класифікаторі України «Класифікатор професій ДК 003:2010», за якою визначається його професійна кваліфікація. У зв'язку із відсутністю професії, пов'язаної з питаннями ЗЯ для фармацевтичного сектору, нами було запропоновано для ОКР бакалавра внести наступні доповнення до існуючого переліку професій: 3228.2 Фахівець із ЗЯ ЛЗ, 3228.2 Фахівець зі стандартизації, сертифікації та якості ЛЗ, 3228.2 Аудитор ФСЯ.

При формуванні ОКХ необхідно, щоб переліки функцій та типових задач діяльності якомога повніше відображали усі етапи циклу існування узагальненого об'єкта діяльності фахівця. Отже, на основі нормативних документів щодо розробки складових системи ГСВОУ для випускника спеціальності «Забезпечення якості у фармації» нами обрано наступний перелік виробничих функцій: проектувальна, організаційна, контрольна та технологічна. На основі аналізу зарубіжного й вітчизняного досвіду, а також з урахуванням структури та переліку предметів професійної діяльності фахівця із ЗЯ у фармації нами був визначений базовий перелік задач для випускника за спеціальністю «Забезпечення якості у фармації» (рис. 3).

Зважаючи на те, що соціально-особистісні, загальнонаукові та інструментальні компетенції є стереотипною компонентою для будь-якої спеціальності та відрізняється лише галуззю, для якої здійснюється підготовка фахівців, вони були сформовані на основі рекомендацій проекту TUNUNG, вимог комплексу нормативних документів до розробки складових ГСВОУ та аналізу ОКХ для інших спеціальностей.

Загально-професійні компетенції повинні включати здатність виконувати професійні обов'язки, характерні для всіх видів економічної діяльності, пов'язаних із ЗЯ, тому ця складова МКМ була визначена нами на основі положень міжнародного стандарту ISO 9001 та аналізу освітнього стандарту за спеціальністю «Управління якістю» для ОКР бакалавра у РФ.

Основним завданням при розробці проекту ОКХ є визначення спеціалізовано-професійних компетенцій, якими повинні оволодіти майбутні фахівці із ЗЯ у фармації для проектування і підтримки ефективного функціонування ФСЯ з урахуванням особливостей життєвого циклу фармацевтичної продукції. Зазначена складова сформована нами на основі проведеного експертного оцінювання потенційної МКМ фахівця із ЗЯ у фармації та внесених пропозицій експертів (рис. 4).

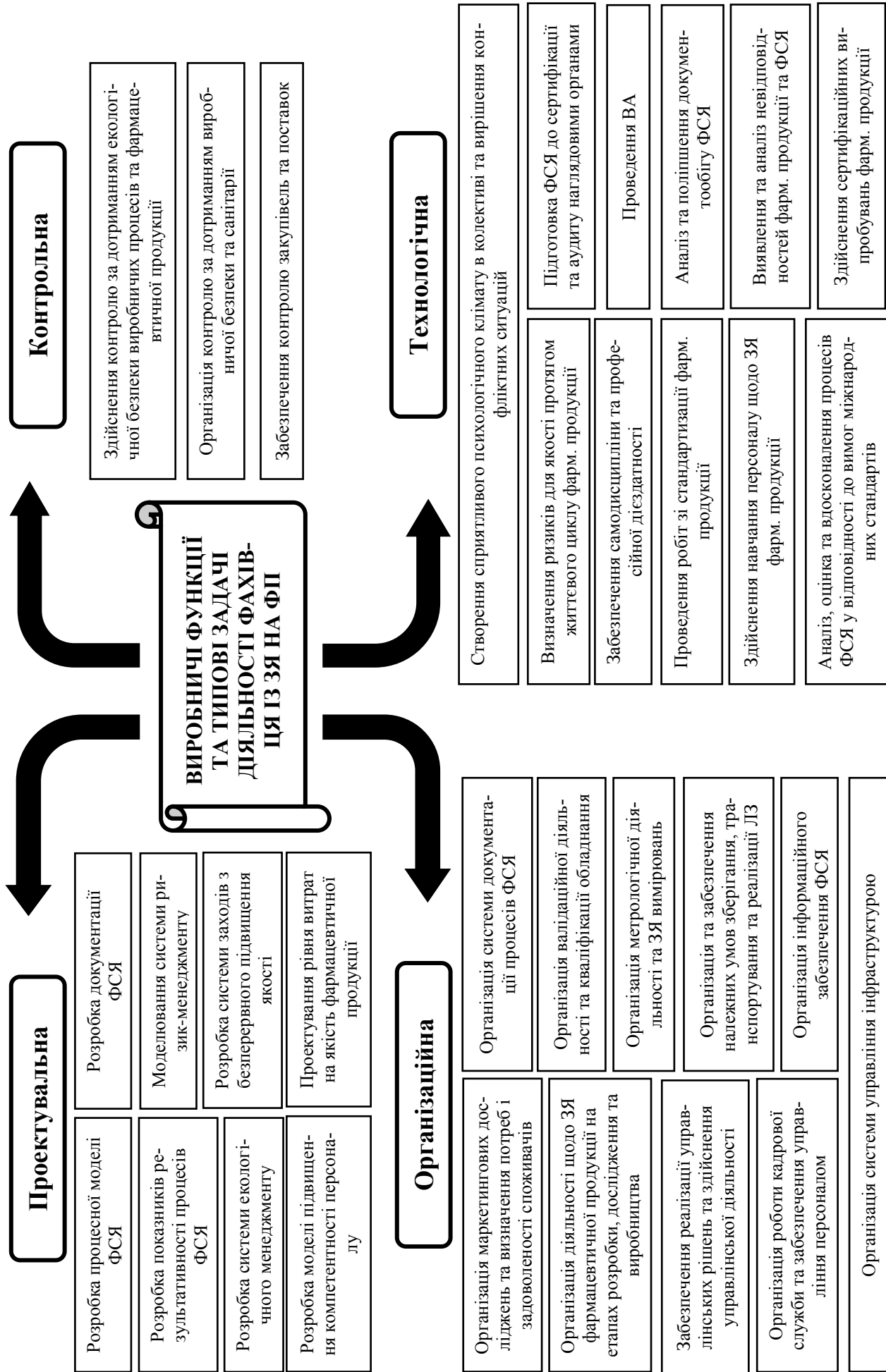


Рис. 3. Перелік виробничих функцій та типових задач діяльності фахівців із ЗЯ в фармацевті (ОКР бакалавра)

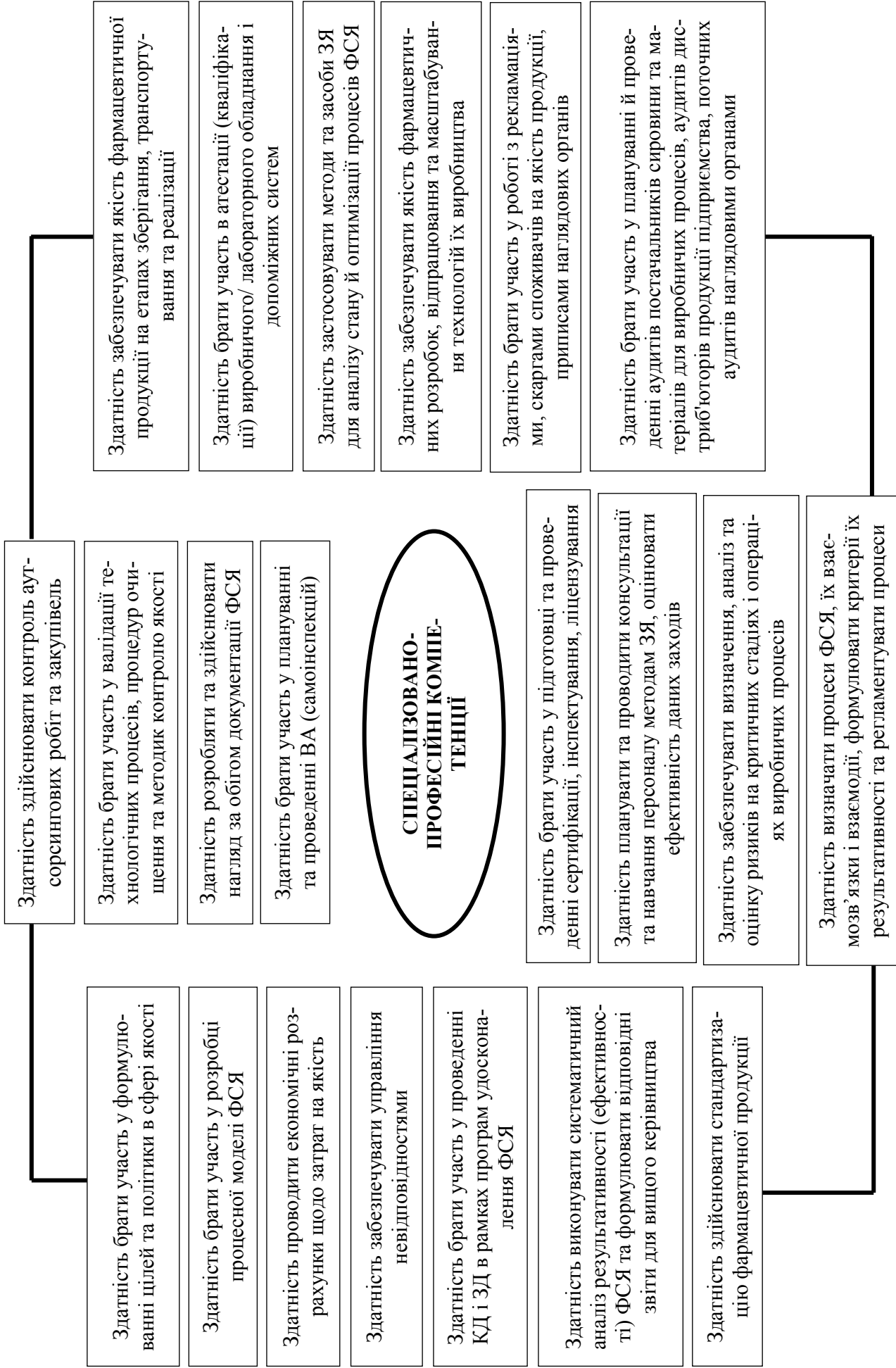


Рис. 4. Схема спеціалізовано-професійних компетенцій фахівця із ЗЯ у фармації для ОКР бакалавра

Для визначення повноти охоплення всіх об'єктів діяльності майбутнього фахівця із ЗЯ у фармації було проведено співставлення компетентнісної моделі з визначеними типовими задачами діяльності у вигляді матриці відповідності.

Отримані результати свідчать, що спроектована компетентнісна модель повною мірою відповідає розробленим задачам діяльності та характеризує професійну діяльність майбутніх фахівців.

Оскільки компетентнісна модель фахівця обумовлена конкретними видами його професійної діяльності та переліком узагальнених завдань, для вирішення яких спеціаліст повинен актуалізувати знання, уміння та досвід діяльності, нами проведена декомпозиція компетенцій на «знання» та «уміння», що дозволило визначити конкретний зміст дисциплін та ступінь сформованості компетенції.

ОПП, яка є другою базовою складовою ГСВОУ передбачає визначення змісту навчання, обсягу й рівня освіти та професійної підготовки фахівця відповідного ОКР певного напрямку. Для розробки навчального плану підготовки фахівців із ЗЯ в фармації нами були вивчені вимоги нормативно-правової бази у сфері освіти, згідно з якими кожен цикл підготовки поділено на нормативну і варіативну частину.

До складу нормативної частини циклу соціально-гуманітарної підготовки відповідно до наказів МОН України включені такі дисципліни: українська мова, іноземна мова, історія України, історія української культури, філософія, політологія. Варіативна частина циклу передбачає вивчення наступних дисциплін: соціологія, психологія, логіка, етика і естетика, релігієзнавство, основи конституційного права, економіка, історія науки і техніки.

Цикл природничо-наукової підготовки не включає нормативної складової, а варіативна частина комплектується на розсуд ВНЗ, з огляду на що, представлена нами у вигляді таких дисциплін: вища математика, інформатика та комп'ютерна техніка, фізика, екологія, екологічний менеджмент, органічна та неорганічна хімія, кваліметрія та основи системного підходу.

Для встановлення рівня укомплектованості навчального плану професійно-практичними дисциплінами, визначеними в результаті експертного оцінювання, нами проведено вивчення положень галузевої нормативної бази, зокрема вимог GxP, знання та розуміння положень яких є обов'язковим для побудови результативної ФСЯ на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ. В результаті аналізу базовий перелік дисциплін, залучений до анкетування, був розширений до 34 професійних дисципліни.

Для унаочнення структури створеного навчального плану був використаний один з графічних засобів менеджменту якості – діаграма Ісікави, за допомогою якої дисципліни ЦППП було умовно розподілено на 6 блоків: загально-професійний, фармацевтичний, технологічний, організаційний, інструментальний та контрольний, до складу яких увійшло від 3 до 9 дисциплін, кожна з яких відповідає за набуття певної компоненти компетентнісної моделі (рис. 5).

З метою визначення послідовності включення дисциплін до навчального процесу зі спеціальності «Забезпечення якості у фармації» було визначено їх структурно-логічні зв'язки за допомогою методології IDEF0.

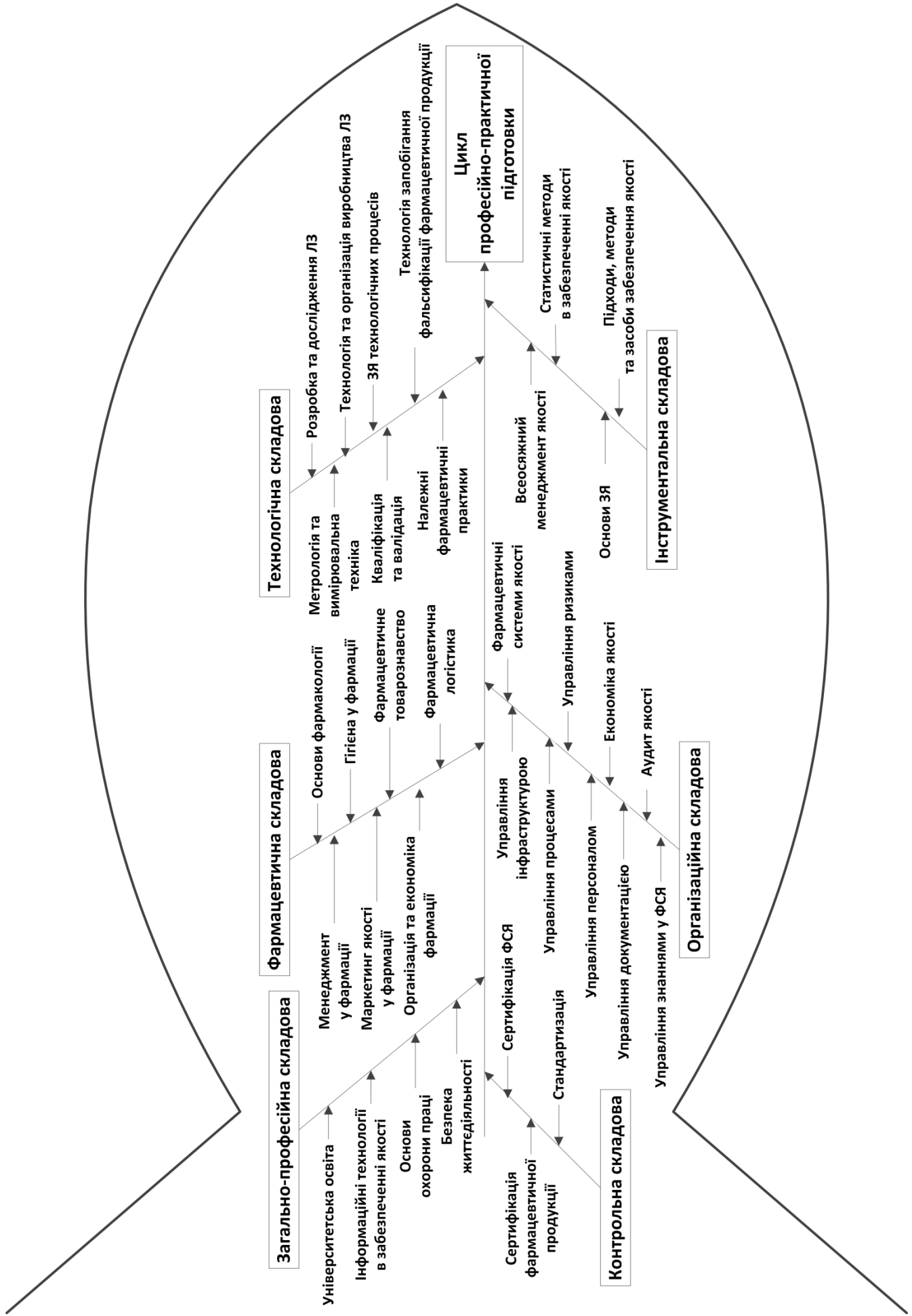


Рис. 5. Перелік дисциплін ЦПП за спеціальністю «Забезпечення якості у фармацевті»

Для встановлення відповідності обсягу теоретичної та практичної підготовки в рамках сформованої системи блоків змістових модулів типовим задачам діяльності та компетентнісній моделі фахівця із ЗЯ у фармації, нами були проведені співставлення у вигляді матриць, які довели, що зміст даного навчального плану повністю відповідає спроектованим параметрам ОКХ.

Визначення сукупного обсягу навчального часу за циклами підготовки для бакалаврату проводилось згідно рекомендацій МОН України. Для нормативних дисциплін циклу гуманітарної та соціально-економічної підготовки обсяги навчального навантаження відповідно до діючого законодавства становлять 16 кредитів ECTS. Обсяг кожної варіативної дисципліни визначається ВНЗ і повинен становити не менше 1 кредиту ECTS. Загалом на вивчення дисциплін циклу гуманітарної та соціально-економічної підготовки заплановано 1269 годин (35,25 кредитів ECTS).

Цикл природничо-наукової підготовки передбачає 10-20% загальної кількості годин навчального навантаження та для нашого проекту навчального плану становить 1341 годину (37,25 кредитів ECTS), тобто 15,5%.

Цикл професійно-практичних дисциплін з розподілом максимальної кількості навчального навантаження в обсязі 69,7% від загальної кількості годин (6030 годин/167,5 кредитів ECTS).

Обсяг навчальної практики включає 3 тижні (108 год.), виробничої – 6 тижнів (216 год.). Тривалість переддипломної практики складає 2,5 місяці, тобто 360 год. (10 кредитів ECTS), на захист кваліфікаційної роботи передбачено 2 тижні (72 год.).

Таким чином, в ході проведеної роботи нами була розроблена основа ГСВОУ за спеціальністю «Забезпечення якості у фармації» для ОКР бакалавра. Запропонована спеціальність дозволить забезпечити вітчизняний фармацевтичний сектор сфери охорони здоров'я необхідними сьогодні кадрами, а також розширить номенклатуру напрямків підготовки, що пропонуються НФаУ та факультетами інших українських ВНЗ. Це дасть змогу зробити підготовку фармацевтичних кадрів більш повною і системною, а отже – більш привабливою як для вітчизняних, так і для закордонних абітурієнтів.

ВИСНОВКИ

1. В результаті проведеного аналізу законодавчої бази України в сфері вищої фармацевтичної освіти, детального вивчення публікацій керівництва ФП та експертів рекрутингових агентств щодо огляду фармацевтичного ринку праці вперше науково обґрунтовано потребу в персоналі із ЗЯ/УЯ для фармацевтичного сектору.

2. На основі аналізу державних класифікаторів напрямів та спеціальностей підготовки фахівців у системі вищої фармацевтичної освіти та ліцензій ВНЗ в Україні та за кордоном виявлено відсутність базової системної підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ в фармації. Визначено, що на державному рівні, в рамках Концепції розвитку фармацевтичного сектору сфери охорони здоров'я України на 2011-2020 рр., передбачено вирішення цієї проблеми шляхом поглиблення підготовки фармацевтичних кадрів з питань ЗЯ/УЯ в фармації.

3. Шляхом вивчення освітньої діяльності у сфері ЗЯ/УЯ загального профілю в Україні та за кордоном встановлено, що підготовка за спеціальністю «Управління якістю» без урахування галузевої специфіки здійснюється у ВНЗ США, Канади, Ве-

ликобританії, Ірландії, Угорщини, Румунії, Польщі, Чехії, Словенії, Словаччини, Латвії, Литви, Естонії, Узбекистану, Казахстану, Азербайджану, Вірменії, Киргизії, Молдови, Республіки Білорусь та РФ. В Україні загальна підготовка зазначеного напрямку здійснюється за спеціальностями «ЯСС» та «Метрологія, стандартизація та сертифікація». В структурі державного класифікатору виявлено спеціальність у напрямку ЗЯ/УЯ галузевого спрямування «Управління безпечністю та якістю товарів», що впроваджена у ВНЗ харчування й торгівлі.

4. З огляду на необхідність базової профільної вищої освіти фахівців із ЗЯ/УЯ у фармації вивчено новітні підходи до здійснення освітньої діяльності в рамках ВНЗ, які передбачають необхідність використання КП і тісний зв'язок з практичною сферою діяльності майбутніх випускників та на основі національної рамки кваліфікацій визначено загальну структуру компетентнісної моделі.

5. Для формування компетентнісної моделі фахівця із ЗЯ/УЯ в фармації опрацьовано освітні програми ЕОQ та її представництв у Чехії та Україні, проаналізовано вимоги до персоналу із ЗЯ/УЯ в рамках національних організацій з якості Німеччини та США, освітні стандарти підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ загального профілю на базі ВНЗ в РФ, вивчено кваліфікаційні вимоги та посадові інструкції персоналу із ЗЯ/УЯ, вимоги міжнародних стандартів ISO 9001 та ICH Q10 та встановлено кореляційний зв'язок між основними причинами недостатньої ефективності впроваджених ФСЯ та відсутністю певного набору компетенцій персоналу, відповідального за їх розробку й функціонування. Базуючись на результатах проведеного дослідження для фахівця із ЗЯ/УЯ в фармації визначено 19 професійних компетенцій та 15 дисциплін, необхідних для їх формування.

6. З огляду на необхідність визначення обсягів існуючої потреби у фахівцях із ЗЯ/УЯ на фармацевтичному ринку праці здійснено дослідження вакансій та резюме для сформованої категорії «Фахівці відділу якості», в рамках якого розраховані індекси співвідношення попиту та пропозицій для фахівців виділеної категорії, які склалися у 2013 р. 0,36 та у 2012 р. - 0,2, що довело наявність кадрового дефіциту, з огляду нащо виявлено щорічне збільшення попиту більш ніж у 2 рази, яке у чисельному значенні складає близько 100 осіб на рік. Встановлено, що тенденція щодо кадрового дефіциту у відповідній категорії є характерною для більшості регіонів України. Проаналізовано номенклатуру вакансій з метою визначення переліку можливих первинних посад для майбутніх фахівців із ЗЯ/УЯ. Визначено, що найбільший попит на персонал із ЗЯ/УЯ спостерігається у виробничій сфері з огляду на поширеність ФСЯ саме серед ВФП.

7. Враховуючи досвід впровадження СУЯ на ВФП теоретичну апробацію розробленої МКМ проведено шляхом експертного оцінювання її складових керівництвом 42 провідних ВФП України. Здійснено статистичний аналіз результатів експертного оцінювання, зокрема розраховано коефіцієнти конкордації Кендалла, критерії Пірсона та коефіцієнти рангової кореляції Спірмена, на основі яких визначена узгодженість оцінок 15 груп експертів, що доводить репрезентативність і статистичну значущість отриманих результатів. Відповідно до показників значущості проведено ранжування складових МКМ та визначено фундаментальну основу для розробки ОКХ та ОПП підготовки фахівця із ЗЯ/УЯ у фармації МКМ фахівця у складі, що складається з 15 професійних компетенцій та 12 професійно-практичних дисциплін.

8. За результатами проведених досліджень сформовано функціональну та компетентнісну характеристику фахівця із ЗЯ/УЯ, що включає виробничі функції, типові задачі діяльності, компетенції та систему практичних вмінь і навичок, визначених емпіричним шляхом.

9. На основі оцінок та рекомендації експертів, а також з урахуванням вимог належних фармацевтичних практик, законодавчої бази МОН і МОЗ України та вивчення освітніх стандартів і методичного забезпечення для спеціальностей «Фармація», «ТФП», «Менеджмент підприємства», «ЯСС» для ОКР спеціаліста та «УЯ» для ОКР бакалавра в РФ розроблено структуру та зміст навчального плану підготовки, який включає нормативну та варіативну складові та передбачає вивчення 34 професійно-практичних дисциплін із загальним обсягом навантаження 6030 годин (167,5 кредитів ECTS).

10. Для встановлення відповідності змісту модульної складової системі вмінь та навичок, набуття яких повинно відбуватись протягом вивчення даних дисциплін та практик, створено матриці відповідності, за допомогою яких визначено достатній рівень охоплення складових ОКХ теоретичними знаннями. З метою систематизації та унаочнення переліку навчальних дисциплін використано причинно-наслідкову діаграму Ісікави та методологію IDEF0, на основі яких встановлено структурно-логічні зв'язки між навчальними дисциплінами.

11. Результатом дисертаційної роботи стала розробка проекту ГСВОУ за спеціальністю «Забезпечення якості у фармації» на ОКР бакалавра для подальшого впровадження його у систему вищої фармацевтичної освіти України та забезпечення ринку праці необхідними кадрами.

12. Враховуючи складність та тривалість процесу впровадження розробленого ГСВОУ у систему вищої фармацевтичної освіти України та невідкладність робіт із підвищення компетентності існуючого персоналу ФП із ЗЯ/УЯ, результати проведених наукових досліджень нами було структуровано й викладено у вигляді методичних рекомендацій «Програма підготовки внутрішніх аудиторів системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів» та науково-методичних рекомендаціях «Навчальна програма з дисципліни «Системи управління якістю», які узгоджено на засіданні ПК «Фармація» МОЗ і АМН України.

13. Уперше опрацьовані, уточнені та удосконалені в дисертації теоретичні і методичні положення були впроваджені у діяльність низки ВФП та ВНЗ України, у результаті чого доведено, що запропоновані програми із ВА та СУЯ, як складові проекту ОКХ та ОПП, створюють передумови для підготовки фахівців із ЗЯ/УЯ для вітчизняного фармацевтичного сектору.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у наукових фахових виданнях:

1. Городецька В. І. Обґрунтування необхідності професійної підготовки фахівців з управління якістю у фармації / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1 (21). – С. 24-32. (**особистий внесок** – проведено аналіз ситуації в Україні та світі стосовно підготовки фахівців з УЯ в цілому та у фармації зокрема, доведено необхідність базової спеціалізованої підготовки фахівців цього напрямку).

2. Городецька В. І. Аналіз компетентнісних характеристик фахівців з управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 4 (30). – С. 38-44. (**особистий внесок** – проаналізовано спектр типових компетенцій, якими володіють фахівці з УЯ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, у країнах СНД та за кордоном).

3. Городецька В. І. Визначення та аналіз вимог роботодавців до фахівців з управління якістю у фармацевтичному секторі / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 5 (31). – С. 25-31. (**особистий внесок** – здійснено аналіз основних вимог роботодавців до професійних знань, умінь та навичок фахівців із ЗЯ/УЯ шляхом анкетування керівництва ВФП, проведено статистичну обробку отриманих результатів, здійснено ранжування складових МКМ фахівця із ЗЯ/УЯ в фармації).

4. Городецька В. І. Дослідження фармацевтичного ринку праці в сфері управління якістю / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 6 (32). – С. 22-29. (**особистий внесок** – проведено маркетингове дослідження фармацевтичного ринку праці України, вивчена номенклатура вакантних посад у сфері ЗЯ/УЯ, вимоги роботодавців щодо досвіду роботи та освітнього рівня претендентів у досліджуваній категорії та визначений рівень відповідності кандидатів на вакантні посади, проаналізовано поширеність існуючого дефіциту фармацевтичних кадрів за регіонами України).

5. Городецкая В. И. Применение модульно-компетентностного подхода в организации подготовки специалистов по управлению качеством в фармации / В. И. Городецкая, В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко // Фармация Казахстана. – 2013. – № 11. – С. 32-35. (**особистий внесок** – визначено базовий перелік професійних компетенцій та дисциплін, необхідних для підготовки фахівця із ЗЯ/УЯ в фармації, розроблено матрицю відповідності модульної та компетентнісної складових МКМ).

6. Городецкая В. И. Разработка учебного плана по подготовке специалистов по обеспечению и управлению качеством в фармации / В. И. Городецкая, В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко // Рецепт. – 2014. – № 1. – С. 22-31. (**особистий внесок** – вивчено нормативну базу щодо планування навчального процесу у системі вищої освіти України, проаналізовано навчальні плани для спеціальностей «Фармація», «ТФП», «ЯСС» для ОКР спеціаліста, «УЯ» для ОКР бакалавра, на основі чого розроблена схема розподілу навчального навантаження за циклами підготовки та дисциплінами для спеціальності «Забезпечення якості у фармації»).

Методичні рекомендації:

1. Програма підготовки внутрішніх аудиторів системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко. – Х. : НФаУ, 2014. – 28 с. (**особистий внесок** – розроблено перелік теоретичних знань та практичних навичок, запропоновані набори типових тестових та ситуаційних завдань, сформульовані вимоги до особистих якостей, професійних знань й умінь внутрішніх аудиторів ФСЯ).

2. Навчальна програма з дисципліни «Системи управління якістю» : наук.-метод. рек. / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко. – Х. : НФаУ, 2014. – 32 с.

(**особистий внесок** – створено базову модульну складову для підвищення кваліфікації кадрів із ЗЯ/УЯ у фармації в рамках ВНЗ).

3. Проект ГСВОУ для освітньо-кваліфікаційного рівня бакалавра зі спеціальності «Забезпечення якості у фармації» / В. І. Городецька, Т. В. Крутських, В. О. Лебединець та ін. – Х. : НФаУ, 2014. – 265 с. (**особистий внесок** – розроблено структуру та зміст ОКХ та ОПП підготовки фахівців із ЗЯ для фармацевтичного сектору).

Тези доповідей

1. Городецька В. І. Перспективні напрямки розвитку освіти у сфері управління якістю для фармацевтичної галузі / В. І. Городецька, С. М. Коваленко, М. С. Панченко, В. О. Лебединець // XV Міжнародний конгрес студентів та молодих вчених : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф., м. Тернопіль 27-29 квіт. 2011 р. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2011. – С. 440.

2. Городецька В. І. Формування компетентнісної моделі фахівця з управління якістю для фармацевтичного сектору економіки України / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління якістю в освіті та промисловості : досвід, проблеми та перспективи : тез. доп. Міжнар. наук.-практ. конф., м. Львів, 22-24 трав. 2013 р. – Л. : Вид-во Львівської політехніки, 2013. – С. 49-50.

3. Городецкая В. И. Определение профессиональных компетентностных характеристик специалистов по менеджменту качества в фармации / В. И. Городецкая, В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко // Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармации : материалы науч.-практ. конф., г. Ташкент, 4-5 нояб. 2013 г. – Т., 2013. – С. 281-283.

4. Городецкая В. И. Формирование знаний, умений и навыков для специалистов по управлению качеством в фармации / В. И. Городецкая, В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко // Современные тенденции и перспективы развития фармацевтического образования и науки в России и за рубежом : материалы науч.-практ. конф. с междунар. участ., г. Пермь, 21-23 нояб. 2013 г. – П. : Изд. «ПНИПУ», 2013. – С. 214-216.

5. Городецька В. І. Вивчення динаміки попиту на фахівців із забезпечення та управління якістю для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : матеріали II міжнар. наук.-практ. Internet-конф., м. Харків, 27-28 берез. 2014 р. – Х. : Вид-во НФаУ, 2014. – С. 57-60.

У цілому за результатами проведених досліджень опубліковано ще тези 10 доповідей.

АНОТАЦІЯ

Городецька В.І. Науково-методичне обґрунтування підготовки фахівців з управління якістю для вітчизняної фармацевтичної галузі. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2014.

Дисертація присвячена обґрунтуванню науково-методичних підходів до формування системи підготовки кадрів із забезпечення та управління якістю (ЗЯ/УЯ) в фармації та розробці й апробуванню структури і змісту професійної підготовки майбутніх студентів у системі вищої професійної фармацевтичної освіти України.

Здійснено аналіз фармацевтичного ринку праці, в рамках якого вивчено рівень потреби у фахівцях із ЗЯ/УЯ. Опрацьовано науково-практичні підходи до підготовки кадрів із ЗЯ/УЯ за кордоном. Визначено рівень вимог законодавчої бази та керівництва вітчизняних виробничих фармацевтичних підприємств щодо модульно-компетентнісної моделі персоналу із ЗЯ/УЯ. Розроблено науково-методичне забезпечення для спеціальності «Забезпечення якості у фармації» на рівні бакалавра.

Ключові слова: забезпечення якості, фармацевтична система якості, фармацевтичний ринок праці, модульно-компетентнісна модель, підготовка фахівців, освітньо-кваліфікаційна характеристика, освітньо-професійна програма.

АННОТАЦІЯ

Городецкая В.И. Научно-методическое обоснование подготовки специалистов по управлению качеством для отечественной фармацевтической отрасли. – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2014.

Диссертация посвящена обоснованию научно-методических подходов к формированию системы подготовки кадров по обеспечению и управлению качеством (ОК/УК) в фармации, а также разработке и апробированию структуры и содержания профессиональной подготовки будущих студентов в системе высшего профессионального фармацевтического образования Украины.

На основе изучения законодательной базы в области инновационных технологий обучения установлено, что для подготовки конкурентоспособных специалистов нового поколения актуально внедрение двуциклического обучения, применение кредитно-модульной системы организации учебного процесса и реализация компетентностного подхода. Выделена общая схема компетенций для выпускника ВУЗа.

Разработана модульно-компетентностная модель (МКМ) специалиста по ОК/УК в фармации, включающая 19 профессиональных компетенций и 15 профессионально-практических дисциплин.

Для установления уровня потребности в специалистах по ОК/УК осуществлен анализ фармацевтического рынка труда Украины. В ходе исследования выделена категория «Специалисты отдела качества», для которой рассчитаны индексы соотношения спроса и предложения, указывающие на стабильный дефицит данных кадров с сохранением подобной тенденции для всех регионов Украины.

В результате экспертного оценивания осуществлено ранжирование составляющих МКМ и определен базовый набор из 15 профессиональных компетенций и 12 дисциплин для подготовки специалистов по ОК/УК в фармации.

Сформирована функциональная модель специалиста по ОК в фармации, включающая перечень основных производственных функций, типовых задач дея-

тельности, умений и навыков. Обоснована и разработана структура и содержание учебного плана для подготовки специалистов по ОК в фармации для образовательного-квалификационного уровня (ОКУ) бакалавра.

Разработан проект образовательного стандарта для специальности «Обеспечение качества в фармации» на ОКУ бакалавра. Результаты проведенных научных исследований структурированы и изложены в виде методических рекомендаций «Программа подготовки внутренних аудиторов системы менеджмента качества на предприятиях по производству лекарственных средств» и «Учебная программа по дисциплине «Системы управления качеством», успешно внедренных на производственных фармацевтических предприятиях и в высших учебных заведениях Украины.

Ключевые слова: обеспечение качества, фармацевтическая система качества, фармацевтический рынок труда, модульно-компетентностного модель, подготовка специалистов, образовательно-квалификационная характеристика, образовательно-профессиональная программа.

ANNOTATION

Gorodetskaya V. I. Scientific and methodological basis of training in quality management for the domestic pharmaceutical industry. – Manuscript.

The dissertation for a candidate scientific degree in pharmacy, specialty 15.00.01 - Drug technology, organization of pharmaceutical business and judicial pharmacy. – National University of Pharmacy, Kharkiv, 2014.

The dissertation is devoted to the substantiation of scientific and methodological approaches to the formation of the training system of specialists for quality assurance and quality management (QA/QC) in Pharmacy and development and approbation of the structure and content of training future students in higher professional pharmaceutical education in Ukraine.

The level of demand for specialists for QA/QC on the pharmaceutical market labor was researched. The scientific and practical approaches to their training abroad were studied. The requirements of the legal base and managers of domestic pharmaceutical production companies to the modular-competence model of the staff by QA/QC were researched. The scientific and methodological base for specialty "Quality Assurance in Pharmacy" for bachelor degree was developed.

Keywords: quality assurance, pharmaceutical quality system, pharmaceutical labor market, modular-competence model, professional training, educational qualification characteristics, educational and professional program.

Підписано до друку 20.08.2014 р.

Формат 60x84 1/16. Папір офсетний. Друк ризографічний.

Умовн. друк. арк. 0,9. Наклад 100 прим. Зам. № б/н.

Надруковано СПД ФО Степанов В. В., м. Харків, вул. Ак. Павлова, 311

