

Проблеми безперервного проф. розвитку лікарів і провізорів / О. П. Мінцер, В. В. Краснов, Л. Ю. Бабінцева // Наук.-метод. конф. з міжнар.уч. – К., 2007.- С. 605-606.

5. Скрипник М. І. Інтерактивні технології в післядипломному навчанні: довідник/ М. І. Скрипник. - НАПН України, ДВНЗ «Ун-т менедж. освіти». – К., 2013. – 202 с.

6. Шаповал Р. В. Сучасні проблеми та перспективи післядипломної освіти в Україні[Електронний ресурс]: http://archive.nbuv.gov.ua/portal/Soc_Gum/Evp/2011.

Аналіз тенденцій щодо впровадження стандартизованих систем менеджменту в Україні та на світовому рівні

*Лебединець В. О., д.фарм.н., доцент, завідувач кафедри управління якістю
Національного фармацевтичного університету
v.o.lebedynets@gmail.com*

Системи менеджменту (СМ), що регламентовані стандартами Міжнародної організації зі стандартизації (International Organization for Standardization, скорочено – ISO), набули широкої популярності в останні десятиріччя по всьому світу. Зростання зацікавленості організацій будь-якого профілю діяльності у впровадженні відповідних систем менеджменту пов'язане з тим, що саме завдяки стандартним підходам до формування, розвитку, підтвердження дієвості через сертифікацію й аудити можна побудувати результативну управлінську модель і довести її наявність потенційно зацікавленим сторонам.

ISO розробила вже понад 21860 стандартів, які визначають основні вимоги щодо створення самих різних продуктів та послуг, технологій, процесів, процедур тощо. Окремий напрям роботи ISO – створення стандартів на системи менеджменту. Фактично, стандарти ISO на СМ є концентратом досвіду багатьох успішних компаній, науковців і практиків з усього світу, що сформулювали основні положення, дотримання яких може поліпшити показники діяльності організації стосовно тих чи інших сфер. Всі стандарти ISO на СМ мають таку послідовну структуру, загальний текст та термінологію, яка забезпечує достатньо просте використання та сумісність один з одним.

Сучасні СМ є складними організаційними механізмами, що створені для досягнення різнопланових цілей. За визначенням ISO СМ – це сукупність взаємопов'язаних елементів організації, орієнтованих на досягнення цілей відповідно до встановленої політики щодо окремих сфер діяльності. Наприклад: система менеджменту якості є специфічним набором елементів для управління організацією щодо якості продукції/послуг, які вона виробляє/надає, а система екологічного менеджменту використовується для реалізації екологічної політики організації тощо. На цей момент ISO розробила вже 11 стандартів на окремі СМ, які, до того ж, можна поєднувати при формуванні інтегрованої управлінської системи. Цими стандартами є наступні:

– ISO 9001:2015 ISO 9001 Quality Management Systems. Requirements (Системи менеджменту якістю. Вимоги);

- ISO 14001:2015 Environmental Management Systems. Requirements with Guidance for Use (Системи екологічного менеджменту. Вимоги з настановою щодо використання);
- ISO / TS 16949:2009 Quality management systems. Particular requirements for the application of ISO 9001 for automotive production and relevant service part organizations (Системи менеджменту якості. Окремі вимоги щодо використання ISO 9001 для виробництва автомобілів і організацій, що виробляють відповідні запасні частини);
- ISO 13485:2012 Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes (Медичні вироби. Система менеджменту якості. Вимоги до регулювання);
- ISO / IEC 27001:2013 Information technology. Security techniques. Information security management systems. Requirements (Інформаційні технології. Методи захисту. Системи управління інформаційною безпекою. Вимоги);
- ISO 22000:2005 Food safety management systems. Requirements for any organization in the food chain (Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга);
- ISO 50001:2011 Energy management systems. Requirements with guidance for use (Системи енергетичного менеджменту. Вимоги з настановою щодо використання);
- ISO 22301:2012 Societal security. Business continuity management systems. Requirements (Соціальна безпека. Системи управління безперервністю бізнесу);
- ISO 39001:2012 Road traffic safety (RTS) management systems. Requirements with guidance for use (Системи управління безпекою дорожнього руху. Вимоги з настановою щодо використання);
- ISO 28000:2007 Specification for security management systems for the supply chain (Специфікація для систем управління безпекою в ланцюжку постачання);
- ISO/IEC 20000-1:2011 Інформаційні технології – Управління послугами – Частина 1. Системи управління послугами.

За інформацією ISO на кінець 2016 р. (останні офіційні дані) в світі було видано 1644357 сертифікатів відповідності різних СМ вимогам 11 стандартів, що у порівнянні з 1520368 сертифікатами, виданими у 2015 р., демонструє збільшення майже на 8 % (<https://www.iso.org/the-iso-survey.html>).

Системи менеджменту якості, що впроваджуються великою кількістю організацій майже в усіх країнах світу починаючи ще з 1987 р., дуже популярні й в наш час: зараз налічується понад 1106500 сертифікованих систем, а їх кількість щорічно зростає на 5-10 %. Однак, як слідує з огляду публікацій, прогресивні організації в розвинених країнах світу все більшу увагу приділяють створенню інтегрованих СМ, які не можна сертифікувати на відповідність якомусь одному стандарту. Водночас, швидко стають затребуваними СМ, спроектовані відповідно до положень нових стандартів: ISO 50001 (+69 %), ISO 20000- 1 (+63 %), ISO 22301 (+23 %), ISO 27001 (+ 21 %). Ці стандарти, очевидно, будуть затребувані й надалі з причин значної актуальності для організацій, що функціонують у сучасному жорсткому економічному середовищі.

В Україні ситуація з впровадженням СМ нестабільна: наприклад, сертифікатів відповідності ISO 9001 останнім часом видається більше (з 2012 по

2016: 1091, 1275, 1297, 1052, 1382), але впровадження інших СМ все ще здійснюється вкрай низькими темпами. Значними факторами впливу при цьому є підготовка відповідних фахівців і створення належної методологічної бази.

Актуальність впровадження систем управління якістю на підприємствах з виробництва косметичної продукції

*Лебединець В. О., д.фарм.н., доцент, завідувач кафедри управління якістю
Національного фармацевтичного університету*

*Казакова І. С., аспірант кафедри управління якістю Національного
фармацевтичного університету
quality@nuph.edu.ua*

Євроінтеграція України визначає необхідність модернізації вітчизняної промисловості, у зв'язку з чим актуальним постає питання дотримання вітчизняними товаровиробниками промислової політики Європейського Союзу. У той же час, членство України в Світовій організації торгівлі відкриває кордони вітчизняного ринку для імпортової продукції, що призводить до втрат ринкових позицій українських виробників. Таким чином, для національних виробників та економіки країни в цілому підвищення конкурентоздатності вітчизняної продукції є вкрай важливим завданням. Досягти цієї мети можна, зокрема, шляхом впровадження передових концепцій управління якістю, викладених у міжнародних стандартах ISO серії 9000.

Українська хімічна промисловість, до якої відноситься, зокрема, виробництво фармацевтичної і косметичної продукції (КП), традиційно відноситься до експортоорієнтованих галузей народного господарства і є перспективним напрямком розвитку економіки держави. За результатами аналізу статистичної інформації Державної служби статистики України можна зробити висновок, що за 2016 р. вітчизняною промисловістю вироблено косметичних засобів більше, ніж минулого року (102,8 %). За січень-серпень 2017 р. було реалізовано виробленої в Україні парфумної та косметичної продукції на 4547,1 млн. грн. Обсяг продукції, реалізованої за межі країни, становив 811,0 млн. грн., що складає 17,8 % до обсягу реалізованої промислової продукції за цим видом діяльності.

Аналізуючи стан технічного регулювання вітчизняної косметичної сфери, варто відзначити низку специфічних аспектів, що стримують конкурентоспроможність вітчизняної продукції на зовнішніх ринках. Так, наразі в Україні національні нормативи не гармонізовані з директивами ЄС згідно із положеннями Плану розроблення технічних регламентів (ТР) до 2020 р., досі не прийнято низку важливих ТР, що стосуються безпеки парфумерно-косметичної продукції. Також не завершено перегляд чинної нормативно-технічної документації (стандартів, технічних умов), що стосується забезпечення відповідності КП міжнародним нормам з екологічної та хімічної безпеки [1, с. 82].

Необхідність приведення українських виробництв до міжнародних та європейських стандартів вимагає значних витрат часу та коштів. Ускладнює