

ВАЖЛИВІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (QMS) НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Нараєвська Н.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Успіх будь-якої галузі охорони здоров'я заключається та залежить від трьох важливих параметрів: якості, безпеки та ефективності. Підвищення якості стало викликом для всіх, і відділ контролю якості та забезпечення якості з'явився зовсім нещодавно. Через глобалізацію та посилення конкуренції кожен сектор охорони здоров'я зосереджується на підтримці якості, яка є важливим фактором і контролює інші фактори, відомі як безпека та ефективність, які, у свою чергу, виробляють продукт без дефектів. Однак існує багато проблем або невдач у виробництві цього продукту без дефектів, і для того, щоб виправити ці збої та проблеми, впровадження управління якістю є дуже важливим у кожній галузі. Успіх управління якістю залежить від впровадження повного управління якістю, Six Sigma ,

Сучасний ринок фармацевтичних продуктів розвивається в умовах жорсткої конкуренції, під впливом якої якість продукції динамічно змінюється. Вона утворюється на основі попиту споживачів, які пред'являють все нові вимоги до її рівня. Одним із головних критеріїв якості фармацевтичного продукту стає його якість та дієвість.

Основним та значущим способом забезпечення високого рівня якості готового продукту є впровадження ефективної системи управління якістю на вітчизняних підприємствах, що гарантуватиме та забезпечуватиме необхідний рівень якості та безпечності на кожній стадії обробки продукції. Якщо на підприємстві впроваджено систему управління якістю, то це сприймається як здатність чітко та стабільно функціонувати на ринку та реалізувати свою продукцію заздалегіть знуючи що даний продукт якісний.

Товаровиробники самостійно вибирають модель системи управління якістю, виходячи з чітко визначеної мети формування системи, оцінки слабких місць та існуючих проблем, процесів виробництва, наявних ресурсів і своїх можливостей. У зв'язку з цим кожне підприємство буде мати свою унікальну систему, побудовану у відповідності з вимогами міжнародних стандартів.

Злагоджена діяльність організації складається з ряду взаємозалежних та взаємодоповнюючих процесів. При цьому вихідні дані одного з них є вхідними для наступного. Одним із ключових принципів побудови системи менеджменту якості відповідно до вимог ISO 9001 є процесний підхід, під яким розуміють застосування у межах організації системи визначених процесів з урахуванням їх взаємодії, а також управління ними. Перевага процесного підходу — забезпечення безперервного контролю за окремими процесами та їхньою взаємодією у межах системи.

Якщо цей підхід застосовують у межах системи управління якістю, він дозволяє зрозуміти та виконати вимоги споживача з вимірюванням результатів функціонування процесу та його ефективності. Постійне поліпшення діяльності проводиться на основі об'єктивних даних. До всіх процесів можна застосовувати методологію, відому як (PDCA):

- **плануй:** встановлюй цілі та процеси, необхідні для досягнення результатів, що відповідають вимогам замовника товарів чи послуг та політиці організації;
- **виконуй:** впроваджуй процеси;
- **перевіряй:** контролюй та вимірюй процеси і продукцію, виходячи з політики, цілей та вимог до продукції, а також звітуй про результати;
- **дій:** вживай заходів для постійного поліпшення показників функціонування процесу.

Система управління якістю охоплює процеси, пов'язані з управлінською діяльністю, постачанням ресурсів, випуском продукції та вимірюваннями. Стандарт вимагає наявності документального викладення політики та цілей у сфері якості; настанов з якості; документів, необхідних організації для забезпечення результативного планування функціонування та контролю процесів; відповідних задокументованих методик. Обсяги документації системи управління якістю можуть бути різними для кожної конкретної організації. Значення мають розміри та види діяльності підприємства, складність процесів та їх взаємодія, компетентність персоналу. Документація може зберігатися на будь-якому носії.

У свою чергу система управління якістю вимагає від підприємства визначення та забезпечення наявності необхідних ресурсів. Персонал, який зайнятий у діяльності, яка впливає на якість продукції, повинен бути компетентним, тобто мати належну освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід. Дані стосовно освіти, професійної підготовки, кваліфікації та досвіду працівників підприємства реєструються та спрямовані на постійне поліпшення.

Для досягнення відповідності продукції чи послуг вимогам споживача підприємству потрібно визначити, створити та підтримувати інфраструктуру. Інфраструктура може містити, наприклад, будівлі, виробничі приміщення та відповідні інженерно-технічні споруди, а також обладнання (з технічними і програмними засобами) та допоміжні служби (транспортні та комунікаційні).

Забезпечення відповідності продукції, яку закуповує підприємство, закупівельним вимогам досягається за рахунок оцінювання та обрання тих постачальників, котрі здатні продавати продукцію, яка відповідає вимогам замовника. Таким чином, для організації необхідні встановлені критерії вибору, оцінювання та повторне оцінювання. Результати останніх та будь-які необхідні дії, передбачені цими результатами, слід реєструвати. Якщо організація-замовник має намір провести перевірку постачальника, то вона повинна в інформації стосовно закупівлі зазначити порядок передбаченої перевірки, а також спосіб випуску продукції.

Щоб зрозуміти як функціонує система управління якістю є моніторинг рівня задоволеності споживача. А, отже перед підприємством постає завдання — визначити методи отримання цієї інформації та її використання. Проведення внутрішніх аудитів у певний період часу дозволяє встановити ступінь відповідності системи управління якістю вимогам, встановленим організацією, а також ефективності її впровадження та підтримки.

Застосування вимог стандарту ISO 9001 у системі управління підприємством допомагає вирішити низку внутрішніх та зовнішніх питань, зокрема: покращити якість продукції та послуг, тим самим підвищити задоволеність споживачів; стати конкурентоспроможним на внутрішньому та зовнішніх ринках. Це також сприяє досягненню прозорості та легкості в управлінні діяльністю організації і підвищенню ефективності роботи працівників усіх рівнів.

Для фармацевтичного підприємства значення впровадження системи управління якістю полягає в тому, що вона доповнює і посилює нормативні вимоги фармацевтичної галузі. Тому з'являється додаткова впевненість у досягненні та підтримці належної якості послуг. Система управління якістю дозволяє впорядкувати та покращити існуючу систему управління підприємством, а також поєднати інші управлінські системи. Процесний підхід забезпечує ефективну роботу на операційному рівні, надає керівництву повну інформацію для прийняття обґрунтованих управлінських рішень та дозволяє оперативно реагувати на зміни на ринку. До того ж наявність відповідного сертифіката зміцнює ділову репутацію, збільшує нематеріальні активи підприємства.

Побудова системи управління якістю складається з 4 етапів.

1) розроблення — вивчення вимог стандарту, розгляд наявних внутрішніх процесів, аудит існуючої системи управління підприємством;

2) впровадження — опис і стандартизація внутрішніх процесів за єдиними правилами та введення в дію системи управління якістю;

3) сертифікація — перевірка впровадженої системи управління якістю на відповідність вимогам стандарту ISO 9001 органом із сертифікації;

4) підтримання — забезпечення чіткого функціонування системи управління якістю та її подальше поліпшення.

Система управління якістю згідно з вимогами ISO 9001 має ряд очевидних переваг для аптечного підприємства. У фінансовому аспекті, як результат направленості персоналу аптек на роботу з відвідувачами, відзначається підвищення середньої вартості однієї покупки та збільшення загальних об'ємів реалізації мережі. Як наслідок — покращуються показники оборотності товару, зменшується частка неліквідних та прострочених товарів, спостерігається оптимізація оборотних коштів підприємства. Всі дані підтверджуються вимірними показниками.

Оптимізація асортименту відповідно до реального попиту відвідувачів сприяє зменшенню дефектури. При цьому загальна кількість покупок, здійснених в аптеках мережі, та постійних клієнтів збільшується. Відсутність обґрунтованих скарг на якість лікарських засобів і обслуговування сприяє збільшенню частки підприємства на регіональному фармацевтичному ринку.

Завдяки впровадженню системи управління якістю на підприємстві встановлено єдині правила роботи на кожному етапі, впорядковуються документація та документообіг. Ефективність роботи з постачальниками підвищується внаслідок її систематичного оцінювання, перевірки та корегування.

Регулярний моніторинг усіх процесів за обраними показниками результативності, оперативне виявлення недоліків у роботі та запобігання поширенню невідповідностей на інші підрозділи (завдяки запровадженій процедурі внутрішнього аудиту) доповнені збором пропозицій щодо поліпшення діяльності від працівників, підвищується якість управління підприємством на операційному та управлінському рівнях.

Впровадження стандарту забезпечує обізнаність працівників щодо встановлених цілей і завдань підприємства, залучення усього персоналу до їх виконання, підвищення відповідальності кожного з них за результат своєї роботи. Виконання вимог стандарту сприяє налагодженню взаємозв'язку між підрозділами. Внаслідок більш раціонального використання робочого часу та удосконалення процесу навчання персоналу, різнобічного підвищення кваліфікації працівників покращується виконавча дисципліна, кваліфікаційний рівень та мотивація.

Вимоги стандарту ISO 9001 носять загальний характер і не передбачають забезпечення однаковості структури системи управління якістю або документації, тому що можуть застосовуватися у діяльності будь-якої організації незалежно від типу, розміру та продукції, яку вона випускає (послуги, що надається). Текст ISO 9001 не містить вимог до інших систем менеджменту (екологічний менеджмент, техніка безпеки та охорона праці, фінансовий менеджмент), але дозволяє організації інтегрувати свою систему менеджменту якості з відповідними вимогами загальної системи менеджменту.

Підбиваючи підсумок, слід зазначити, що система управління якістю згідно з вимогами ISO 9001 в умовах нестабільності на ринку — це ефективна модель управління, яка дозволяє оперативно реагувати на зміни ринкового середовища, а також дієвий інструмент для аналізу роботи підприємства, котрий дозволяє бачити вузькі місця і своєчасно впроваджувати запобіжні та коригувальні заходи. Крім того, впровадження стандарту ISO 9001 — додаткова гарантія якості послуг, яка дозволяє підприємству розраховувати на високу лояльність своїх відвідувачів, зберегти покупців й обсяги реалізації та як наслідок підвищити конкурентоспроможність підприємства, зокрема у сферах товарного забезпечення (робота з дистриб'юторами) і фінансування (робота з банківськими установами).