

*Коробка І. О., Самойленко І. Ю., Малий В. В., Крутських Т. В.*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## **Ключові особливості формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві**

tvkrut@ukr.net

**Вступ.** Багаторічний досвід провідних компаній свідчить про те, що здобути успіх на ринку можна шляхом поліпшення системи управління якістю (СУЯ). Очевидно, що говорячи сьогодні про якість, мають на увазі не стільки якість продукції, скільки якість функціонування організацій, досконалість СУЯ, спрямовану на постійне поліпшення та задоволення існуючих потреб на ринку. Ефективна СУЯ підприємства має на меті забезпечити належний рівень якості продукції та послуг, що виробляються. Але одного прагнення замало, існує потреба грамотного компетентного підходу до її створення та впровадження.

Актуальним питанням для фармацевтичної промисловості є підтримка функціонування СУЯ. На сьогодні для вітчизняних виробників лікарських засобів це питання є одним із головних, оскільки в систему управління побудовану за вимогами ISO 9001:2015 для підтримки конкурентоздатності підприємства та підвищення довіри заціплених сторін, необхідно інтегрувати, щонайменше, вимоги інших стандартів таких як: ISO 14001:2015, ISO 22000:2018, ISO 45001: 2018, ISO 27001:2013, тощо. Це вимагає від існуючої системи управління якістю постійного її перегляду та вдосконалення.

**Мета дослідження.** Тому метою наших досліджень є знаходження шляхів вдосконалення функціонування існуючої системи управління за рахунок побудови СУЯ на основі вимог ISO 9001:2015.

**Матеріали та методи.** В ході наших досліджень ми використовували аналіз вимог стандарту ISO 9001:2015 та результатів діяльності з управління якістю на фармацевтичному підприємстві.

**Отримані результати.** Впровадження на підприємствах СУЯ стимулює конкурентоспроможність та інноваційний потенціал підприємства, що включає

науковий, ринковий потенціал і його інноваційну сприйнятливість на основі процесів підвищення: 1) клієнтоорієнтованості продукції, послуг та підприємства в цілому; 2) конкурентоспроможності та інноваційності продукції, послуг, процесів і технологій підприємства; 3) ролі персоналу в управлінні якістю й інноваційною діяльністю підприємства; 4) лідерства, компетентності й відповідальності керівництва в управлінні якістю й інноваційною діяльністю підприємства; 5) ефективності взаємодії підприємства з його постачальниками; 6) ефективності виробничої системи підприємства.

Проведені нами дослідження дали інформацію щодо результатів роботи підприємства в секторі управління якістю. Ми встановили можливості підприємства для впровадження СУЯ, яка буде відповідати сучасним вимогам до фармацевтичних підприємств з врахуванням компіляції вимог належних практик та стандарту ISO 9001:2015.

В ході виконання робіт було визначено необхідність в перегляді існуючих документованих процедур та введення до їх змісту ризик-орієнтований підхід щодо виконання процесів. Необхідно також приділити увагу розподіленню повноважень та перегляду доступу до інформаційних потоків виконавців процесів. До самих процесів застосувати цикл PDCA для їх вдосконалення.

**Висновки.** Таким чином, досліджено важливі аспекти формування СУЯ на підприємствах в контексті вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Очевидно, що впровадження СУЯ передбачає цілеспрямовану та свідому зміну філософії організаційного розвитку в сторону якості, дозволяє організаціям більш якісно визначати контекст організації, проводити аналіз зацікавлених сторін та системно управляти ризиками в своїй діяльності, що, безумовно, є переконливою конкурентною перевагою в складних економічних умовах. За результатами нашої роботи було переглянуто документовані процедури процесів підприємства та стандартні операційні процедури на виконання функцій. Розроблено матриці відповідальності за процесами.