

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА БАЗІ
ВИМОГ СТАНДАРТУ ISO 9001 НА ПІДПРИЄМСТВІ «КУСУМ ФАРМ»**

Виконав (ла):
здобувач вищої освіти
2 курсу, групи 1
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Ірина КОРОБКА

Керівник:
завідувач кафедри фармацевтичного
менеджменту та маркетингу НФаУ
д-р. фармац. наук, проф.
Володимир МАЛІЙ

Рецензент:
начальник відділу забезпечення
якості на підприємстві «Кусум
Фарм»
Марина БАСЕНКО

Харків – 2024 рік

АНОТАЦІЯ

Ірини КОРОБКИ на тему "Формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм»"

Мета дослідження: розробка заходів з формування СУЯ на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм».

Завдання: Аналіз принципів управління якістю, покладених в основу стандартів ISO 9000. Оцінку ситуації із запровадженням цих принципів у діяльність вітчизняних підприємств. Вивчення діяльності виробничого підприємства. Формування пропозицій щодо етапів та умов робіт з впровадження СУЯ на підприємстві..

Об'єктом дослідження є діяльність ТОВ «Кусум Фарм».

Предметом дослідження є заходи з формування СУЯ підприємства.

Автором Проаналізовані вимоги стандарту ISO 9001:2015 дають підставу скласти план першочергових заходів щодо розробки і впровадження СУЯ, основними аспектами яких є відповідальність і підтримка вищого керівництва, розробка та впровадження належної системи документації, втілення процесного і системного підходів до управління, намагання постійного поліпшення діяльності на всіх рівнях організації.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 32 найменувань, 1 додатку, і містить 5 рисунків, таблиць немає. Повний обсяг магістерської роботи складає 67 сторінок, з яких перелік посилань займає 4 сторінки, додатки – 18 сторінок.

Ключові слова: стандарт ISO 9001:2015, фармацевтичне підприємство.

ABSTRACT

Iryna KOROBKY on the topic "Formation of a quality management system based on the requirements of the ISO 9001 standard at the Kusum Pharm enterprise"

The purpose of the study: development of measures for the formation of QMS based on the requirements of the ISO 9001 standard at the Kusum Pharm enterprise.

Task: Analysis of the principles of quality management based on the ISO 9000 standards. Assessment of the situation with the introduction of these principles in the activities of domestic enterprises. Study of the activities of the production enterprise. Formation of proposals regarding the stages and conditions of work on the implementation of QMS at the enterprise.

The object of the study is the activity of Kusum Pharm LLC.

The subject of the study is measures to form the company's QMS.

By the author The analyzed requirements of the ISO 9001:2015 standard provide a basis for drawing up a plan of priority measures for the development and implementation of the QMS, the main aspects of which are the responsibility and support of top management, the development and implementation of an appropriate documentation system, the implementation of process and system approaches to management, efforts to constantly improve activities on all levels of the organization.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 32 titles, 1 appendix, and contains 5 figures, no tables. The full volume of the master's thesis is 67 pages, of which the list of references occupies 4 pages, appendices - 18 pages.

Keywords: ISO 9001:2015 standard, pharmaceutical enterprise.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 АНАЛІЗ ОСНОВНИХ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ СУЯ	7
1.1 Нормативно-правове забезпечення СУЯ на фармацевтичних підприємствах	7
1.2 Основні положення стандарту ДСТУ ISO 9001:2016	8
Висновки до розділу 1	10
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЮЧОЇ СУЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ	11
2.1 ТОВ «Кусум Фарм» діяльність на фармацевтичному ринку України	11
2.2 Основи інтегрованої СУЯ	12
Висновки до розділу 2	32
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ПРОЕКТУ ФОРМУВАННЯ СУЯ.....	33
3.1 Складання плану розробки СУЯ.....	33
3.2 Діяльність з впровадження положень ISO 9001:2015	35
3.3. Втілення процесного підходу при формуванні СУЯ	46
3.4. Реалізація бізнес-процесів в рамках проекту	50
Висновки до розділу 3	62
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	63
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ	64
ДОДАТКИ	68

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ISO – International Organization for Standardization (міжнародна організація зі стандартизації)

PDCA Plan-Do-Check-Act – Цикл Шухарта-Демінга: планування – виконання запланованого – перевірка і аналіз – коригування та удосконалення

TQM – загальне управління якістю

МС – міжнародний стандарт

СМ – система менеджменту

СУЯ – СУЯ

ФСЯ – фармакологічна система якості

МКЯ ЛЗ – методи контролю якості лікарського засобу

СОП – стандартні операційні процедури

СТП – стандарти підприємства

СРМ – стандартні робочі методики

ТІ – технологічні інструкції

ВКЯ – відділ контролю якості

САРА – план коригувальних/запобіжних заходів

ПКЗ – протокол контролю зміни.

ГВ – група валідації

ВРС – відділ реєстрації та стандартизації

ВСТУП

Потреби в розширенні ринків збуту, загострення конкуренції висувають вимоги щодо підвищення конкурентоспроможності продукції, що вимагає працюючої системи управління якістю (СУЯ) та постійного підвищення ефективності процесів, перерозподілу фінансових ресурсів для досягнення сталого розвитку.

На сьогодні у світовій практиці є і продовжує розширюватись арсенал методів і засобів поліпшення діяльності підприємства. Одним з них є СУЯ, побудована на процесному підході до організації діяльності.

Для ефективного функціонування організації необхідно визначити численні взаємопов'язані та взаємодіючі процеси і управляти ними належним чином.

Інтегрування системи управління на базі вимог стандарту ISO 9001 посилить функціонуючу фармацевтичну систему якості та дозволить оперативніше приймати управлінські рішення і відповідно ефективніше координувати роботу процесів.

СУЯ націлена на мінімізацію будь-яких невідповідностей і дозволяє компанії отримати багато переваг:

- підвищення керованості процесів,
- підвищення якості та конкурентоспроможності продукції,
- зменшення витрат,
- збільшення задоволеності замовників тощо [5].

Мета роботи. Розробка заходів з формування СУЯ на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм».

Об'єкт та предмет дослідження. Як об'єкт було вибрано діяльність ТОВ «Кусум Фарм», а предметом дослідження – заходи з формування СУЯ підприємства.

Основні завдання роботи. Для виконання досліджень ми повинні провести:

- Аналіз принципів управління якістю, покладених в основу стандартів ISO 9000.
- Оцінку ситуації із запровадженням цих принципів у діяльність вітчизняних підприємств.
- Вивчення діяльності виробничого підприємства.
- Формування пропозицій щодо етапів та умов робіт з впровадження СУЯ на підприємстві.

Методи дослідження, що використовувалися нами:

- системно-аналітичний метод,
- метод структурно-логічного моделювання;
- математичні та статистичні методи;
- соціологічні методи;
- проблемно-орієнтований.

Практичне значення отриманих результатів. Розроблено практичні рекомендації щодо впровадження СУЯ та створено супровідну документацію з впровадження, яка забезпечить розвиток системи управління підприємством.

Дослідження і публікації. Дослідження і публікації. Збірник: матер. II міжнарод. наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я», 19 січня 2023 р., м. Харків.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 32 найменувань, 1 додатку, і містить 5 рисунків, таблиць немає. Повний обсяг магістерської роботи складає 67 сторінок, з яких перелік посилань займає 4 сторінки, додатки – 18 сторінок.

РОЗДІЛ 1 АНАЛІЗ ОСНОВНИХ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ СУЯ

1.1 Нормативно-правове забезпечення СУЯ на фармацевтичних підприємствах

Впровадження СУЯ на фармацевтичному підприємстві обов'язково повинно відповідати вимогам нормативних документів, прийнятих на території України:

- Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (далі – Настанова).
- Наказу МОЗ України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами».
- Іншим законодавчим актам, наказам МОЗ України, постановам Кабінету міністрів України (наприклад, Закон України «Про лікарські засоби»).

Бажано та достатньо корисно створити СУЯ у відповідності до вимог інших не обов'язкових стандартів:

- ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2016);
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)».

Крім основних нормативних документів фармацевтичне підприємство в своїй роботі керується і іншими стандартами та вимогами законодавства України, наприклад:

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)»;
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 «Лікарські засоби. Досьє виробничої ділянки»;
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)»;
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські засоби.

Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії»;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання»;
- ISO 9000:2015 «Quality management systems – Fundamentals and vocabulary» (ДСТУ ISO 9000:2016 «СУЯ. Основні положення та словник», ступінь відповідності – ідентичний (IDT))

Виконання вимог, встановлених в нормативних документах можливе лише при наявності ефективної СУЯ.

Розглянемо основні нормативні документи, що висувають вимоги до СУЯ в фармацевтичній галузі, а також описують основні процеси діяльності фармацевтичного підприємства.

1.2 Основні положення стандарту ДСТУ ISO 9001:2016

Основним стандартом ISO (міжнародної організації по стандартизації), що описує систему управління якістю є ISO 9001:2015 «СУЯ. Вимоги». У Настанові стандарти ISO були враховані, проте термінологія цих стандартів не застосовувалась. Слід зазначити, що Настанова не заперечує, що існують інші прийнятні методи, за допомогою яких можливо дотримуватись принципів управління якістю. Настанова не призначена будь-яким чином обмежувати розвиток будь-яких нових концепцій або нових технологій, які пройшли валідацію та гарантують рівень управління якістю принаймні еквівалентний встановленому в ній.

Тотожним перекладом ISO 9001:2015 «Quality management systems – Requirements (СУЯ. Вимоги)» – є національний стандарт ДСТУ ISO 9001:2016.

Цей стандарт рекомендовано застосовувати для сертифікування систем управління якістю. Усі вимоги цього стандарту – загальні, вони застосовні в усіх організаціях, незалежно від їхнього типу, розміру та продукції, яку вони постачають. Сертифікація фармацевтичних підприємств вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2016 не є обов’язковою.

Основними елементом СУЯ згідно стандарту ISO 9001 є процесний підхід. Організація повинна:

- Розробити, задокументувати, запровадити й підтримувати систему управління якістю та постійно поліпшувати її результативність.
- Визначити процеси, необхідні для СУЯ, керувати ними та застосовувати їх в межах організації.
- Встановити та виконувати вимоги до документації.
- Керівництво організації повинно виконувати зобов'язання та нести відповідальність згідно вимог даного стандарту.
- Керувати ресурсами (людські ресурси (персонал); інфраструктура; устаткування; допоміжні служби (наприклад, транспортні, комунікаційні чи інформаційні системи); робоче середовище).
- Управляти процесами розроблення продукції.
- Управляти процесами виготовлення продукції.
- Управляти процесами постачання вихідної сировини та матеріалів.
- Управляти процесами постачання продукції (дистрибуції), розробити та виконувати процедуру роботи зі скаргами (рекламаціями).
- Управляти процесами контролю продукції.
- Проводити управління невідповідностями, розробляти та проводити коригувальні та запобіжні дії.
- Планувати та впроваджувати процеси моніторингу, вимірювання, аналізування та поліпшування.
- Розробити методики та проводити внутрішні аудити.

Враховуючи те, що вимоги стандарту ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2016) не є обов'язковими і його вимоги подібні до вимог Настанови, виникає питання навіщо будувати СУЯ згідно вимог даного стандарту. Чи не достатньо буде керуватися при побудові СУЯ на фармацевтичному підприємстві вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 «Лікарські

засоби. Належна виробнича практика»)?

Побудова СУЯ згідно вимог стандарту ISO 9001 в значній мірі покращує управління процесів, попереджує системні помилки, підвищує ефективність використання ресурсів, дає змогу організації чіткіше розподілити відповідальність. ISO 9001 є ланцюгом між різними системами управління (ISO 13485, ISO 14001, GMP і т. д.). Впровадження вимог даного стандарту на підприємстві дає змогу полегшити введення автоматизованих систем управління в компанії [22].

Висновки до розділу 1

До діяльності фармацевтичних підприємств, в тому числі до побудови СУЯ (ФСЯ), законодавством України висуваються чіткі вимоги, що описані в законах України, наказах Міністерства охорони здоров'я, постановах Кабінету міністрів (Закон України «Про лікарські засоби», наказ МОЗ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами», ін.) та Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Крім того, вимоги, встановлені законодавством України та Настановою не заперечують використання при побудові СУЯ інших інструментів, що описані в необов'язкових стандартах (наприклад, в стандарті ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2016)). Вимоги до побудови СУЯ Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» та стандарту ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2016) не суперечать одне одному. Використання цих двох стандартів дозволяє побудувати ефективну СУЯ (ФСЯ) на фармацевтичному підприємстві.

РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЮЧОЇ СУЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

2.1 ТОВ «Кусум Фарм» діяльність на фармацевтичному ринку України

ТОВ «КУСУМ ФАРМ» входить в групу компаній «Кусум», в якій працюють понад дві тисячі висококваліфікованих фахівців в Україні, Індії, Молдові, Казахстані, Узбекистані, Філіппінах, М'янмі, Мексиці та Кенії.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ» знаходиться у місті Суми. Виробничий процес почався у серпні 2009 року.

Сучасне підприємство з виробництва нестерильних лікарських засобів у твердих дозованих та рідких нестерильних лікарських формах для перорального застосування.

На заводі «Кусум Фарм» виробляють генеричні лікарські засоби різних фармакологічних груп, багато з яких у минулому були відсутні на фармацевтичному ринку України. Слід підкреслити, що лікарські засоби, які виробляються на заводі – це сучасні високоефективні та безпечні генеричні препарати. Багато препаратів мають модифіковану систему доставки.

ТОВ «Кусум Фарм» спеціалізується на розробці та виробництві лікарських засобів, призначених для лікування пацієнтів із серцево-судинними, гастроентерологічними та ендокринними (зокрема, цукровий діабет) захворюваннями. Як відомо, ці захворювання є найбільш поширеними в Україні.

Так, на сьогодні в МОЗ України вже зареєстровано більше 60 лікарських засобів виробництва ТОВ «Кусум Фарм».

На заводі встановлено сучасне обладнання для виробництва твердих та рідких лікарських форм препаратів (таблетки, вкриті та не вкриті оболонкою; суспензії, капсули, гранули) та сучасне пакувальне обладнання, яке дозволяє пакувати препарати у блістери, стрипи, саше, флакони.

Виробництво заводу ліцензовано Державною службою з лікарських засобів України.

На підприємстві розроблено та впроваджено систему забезпечення якості відповідно до вимог EU GMP / GLP, що дозволяє випускати якісні, ефективні та безпечні препарати згідно з міжнародними стандартами на всіх етапах виробництва, включаючи контроль якості сировини та вихідних матеріалів, упаковки, проміжних та кінцевих продуктів виробництва.

Відділ контролю якості ТОВ «Кусум Фарм» пройшов атестацію Державної служби з лікарських засобів України.

Основою успіху компанії є якість, ефективність та безпека фармацевтичної продукції, що виробляється, високий рівень стандартів якості та стандартів у бізнесі, належний рівень сервісу для кінцевих споживачів.

Фармацевтична СУЯ ТОВ «КУСУМ ФАРМ» забезпечує виробництво безпечних та ефективних лікарських засобів, відповідно до державних та міжнародних нормативних вимог.

Виробництво налічує понад 70 препаратів, що відносяться до наступних фармакологічних груп: засоби від виразки, серцево-судинні, жарознижуючі, протиастматичні, антигіпертензивні, протидіабетичні засоби та інші.

На підприємстві працює понад 400 кваліфікованих співробітників.

2.2 Основи інтегрованої СУЯ

Система управління якістю Підприємства відповідає вимогам стандарту ISO 9001:2015 та вимогам Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Сфера застосування ФСЯ поширюється на виробництво лікарських засобів. Для полегшення оцінювання відповідності СУЯ побудована згідно із структурою стандарту ISO 9001:2015.

Підприємством прийнято процесний підхід до ФСЯ. Визначено та регламентовано основні види діяльності (процеси) та взаємозв'язки між ними та з пунктами стандарту ISO 9001:2015 (Таблиця 2.1).

На підприємстві розділяють керівні та допоміжні (управляючі та

забезпечуючі) процеси.

До основних процесів відносять: виробництво, проектування та розроблення, маркетинг, поставки, закупки.

До управляючих процесів відносяться: управління документацією, управління записами, управління персоналом, реєстрація та перереєстрація, фармаконагляд, планування, внутрішній аудит, коригувальні та запобіжні дії, управління та аналіз з боку вищого керівництва.

До забезпечуючих процесів відносяться: управління інфраструктурою, управління виробничим середовищем, контроль засобів моніторингу та вимірювального устаткування, контроль якості, управління невідповідною продукцією та робота з рекламациями, моніторинг, вимірювання і валідація процесів.

На підприємстві розроблюється та вводиться важливий процес управління ризиками. На даний момент на підприємстві цей процес функціонує неефективно, тому розробляються нові підходи до управління ризиками.

Кожному процесу ФСЯ призначено власника. Власники процесів:

- здійснюють оперативне керівництво та контроль за процесами в межах повноважень, наданих ним положеннями про структурні підрозділи, посадовими/робочими інструкціями, стандартними операційними процедурами, стандартами підприємства, стандартними робочими методиками, технологічними інструкціями та іншими документами;
- проводять моніторинг та вимірювання відповідних процесів згідно з чітко визначеними методами та критеріями, виявляють невідповідності та впроваджують необхідні коригувальні та запобіжні дії;
- вносять пропозиції щодо покращення ефективності процесів та постійного їх поліпшення.

Процесний підхід до ФСЯ підприємства підтверджується процесною орієнтованістю документації. Всі виділені процеси задокументовані у стандартних операційних процедурах (СОП), стандартах підприємства

(СТП), стандартних робочих методиках (СРМ) та технологічних інструкціях (ТІ).

Всі процеси на підприємстві взаємопов'язані. Діяльність підприємства у вигляді мережі взаємодіючих процесів представлена на рисунку 2. 1.

Детально взаємозв'язки між процесами описані у документах фармацевтичної системи якості: стандартних операційних процедурах (СОП), стандартах підприємства (СТП) та стандартних робочих методиках (СРМ).

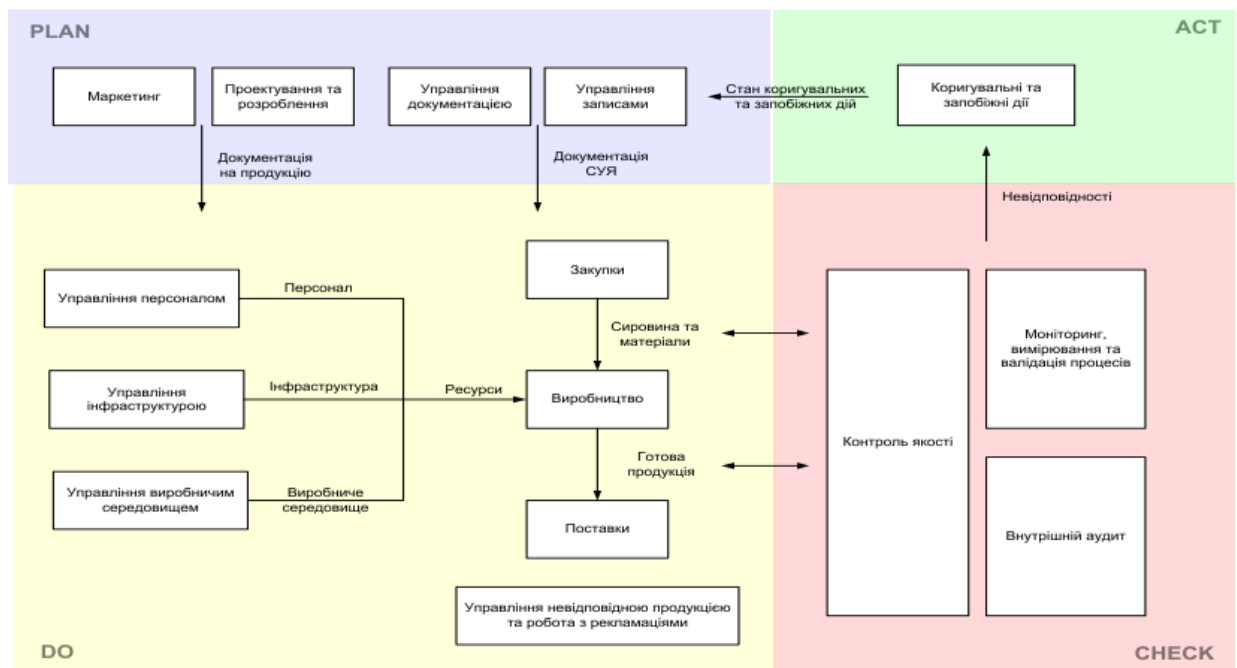


Рис.2.1. Основні види діяльності (процеси) та взаємозв'язки між ними
Документація ФСЯ підприємства містить:

- документально оформлені політику в сфері якості та цілі в сфері якості, які затверджуються щорічно генеральним директором підприємства;
- Настанову з якості. Усі вимоги Настанови з якості є обов'язковими і діють в межах підприємства;
- документовані процедури (СОП, СТП, СРМ), в тому числі всі обов'язкові процедури, які вимагає стандарт ISO 9001:2015;
- документи, необхідні підприємству для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю процесів, в тому числі зовнішні законодавчі та нормативні документи;
- записи, в тому числі обов'язкові записи, які вимагає стандарт ISO

9001:2015.

Настанова з якості підприємства містить:

- призначення та сферу застосування ФСЯ;
- посилання на документовані процедури;
- опис взаємодії процесів ФСЯ.

Настанова є відкритим документом для всіх працівників підприємства та його партнерів. Управління документацією здійснюється згідно внутрішньої СОП «Управління документацією». Дана процедура описує порядок планування, розробки, погодження, затвердження та введення в дію документів, їх обігу та обліку, визначає управлінські дії, необхідні для:

- затвердження документів як відповідних перед їх введенням в дію (здійснюється шляхом процедури погодження проектів документів всіма зацікавленими сторонами перед затвердженням);
- аналізу та актуалізації документів;
- забезпечення ідентифікації змін та статусу чинної версії документів;
- забезпечення наявності відповідних версій чинних документів в усіх структурних підрозділах підприємства;
- забезпечення розбірливості та простоти ідентифікації документів (всі документи ідентифікуються за типом, назвою, кодом, номером редакції та статусом (оригінал, копія, для довідок);
- забезпечення ідентифікації документів зовнішнього походження і контролю за їхнім розповсюдженням;
- запобігання ненавмисному застосуванню неактуальних документів і застосування належної ідентифікації цих документів (ненавмисне застосування неактуальних документів запобігається шляхом вилучення облікових копій у користувачів після закінчення терміну дії або введення нової редакції документу).

Для надання доказів відповідності встановленим вимогам та результативності СУЯ розробляються, використовуються та актуалізуються

записи (протоколи). Управління записами здійснюється згідно внутрішньої СОП «Управління записами». Дана процедура визначає управлінські дії, необхідні для:

- ідентифікації записів;
- ведення записів;
- аналізу записів зацікавленими сторонами;
- зберігання записів протягом встановленого терміну;
- захисту записів;
- відновлення записів;
- вилучення записів, їх знищення чи архівування;
- моніторингу критеріїв процесу.

Форми записів описані у документах ФСЯ (СОП, СТП, СРМ) та обліковуються в «Реєстрі форм записів СОП». 2.3. Відповідальність керівництва Відповідальність керівництва передбачає зобов'язання керівництва, його повноваження та інформування, участь у розроблені Політики в сфері якості, встановленні та виконанні цілей, плануванні, критичному аналізуванні.

В Політиці в сфері якості генеральний директор підприємства встановлює, що основна ціль діяльності підприємства - поліпшення якості життя людей. Для цього підприємство виробляє якісні та недорогі ліки, що турбуються про здоров'я людей. Підприємство прагне зайняти лідируючі позиції в виробництві рідких лікарських препаратів з рослинної сировини, та стати одним з ведучих вітчизняних виробників рідких та м'яких лікарських форм для дітей та дорослих. Керівництво підприємства заохочує здорові амбіції і лідерські якості працівників, сприяє навчанню і професійному розвитку персоналу, підтримує здоровий командний дух в колективі і цінує вклад працівників в загальну справу. Підприємство постійно вдосконалюється, розвиваючи та покращуючи свої бізнес-процеси. Підприємство прикладає значних зусиль для розробки та виведенню на ринок нових лікарських препаратів за допомогою яких споживачі будуть відчувати

себе здоровішими. Керівництво підприємства в особі генерального директора також задекларувало у Політиці в сфері якості свої зобов'язання щодо розроблення та впровадження СУЯ і постійного поліпшення її результативності. Ці зобов'язання виконуються шляхом:

- доведення до всіх рівнів в організації важливості задоволення вимог замовника, а також регламентувальних та законодавчих вимог;
- формулювання та періодичного перегляду Політики у сфері якості;
- щорічного встановлення та документального затвердження Цілей у сфері якості;
- аналізування СУЯ;
- забезпечення всіх процесів СУЯ ресурсами.

Для підвищення потреб замовників керівництво підприємства забезпечує ресурси для визначення та виконання їхніх вимог шляхом:

- визначення, аналізування та документування вимог замовника у специфікаціях та контрактах;
- контролю та забезпечення відповідності продукції та послуг згідно специфікацій та контрактів на всіх етапах життєвого циклу;
- аналізу сприйняття замовником рівня задоволення підприємством його вимог.

Генеральний директор підприємства формує та аналізує з погляду її постійної актуальності Політику в сфері якості та забезпечує, щоб вона:

- відповідала меті підприємства;
- містила зобов'язання щодо задоволення вимог та постійного поліпшення результативності ФСЯ;
- була основою для встановлення та перегляду Цілей у сфері якості;
- була поширеною та зрозумілою на всіх рівнях підприємства.

Генеральний директор під час проведення щорічних підсумкових нарад формує стратегію підприємства у ФСЯ на рік, у тому числі спрямовані на

виробництво та забезпечення якості продукції, відповідно до функцій та рівнів в організації. Цілі в сфері якості є вимірними та узгодженими з

Політикою в сфері якості. Генеральний директор та виконавчий директор забезпечують:

- планування СУЯ з метою задоволення вимог до неї, а також планування Цілей у сфері якості;
- збереження цілісності СУЯ в процесі планування та впровадження змін до неї.

Прикладом Цілей у сфері якості можуть бути:

- виконання в повному обсязі роботи з реєстрації та перереєстрації препаратів та внесенню змін в реєстраційне досьє;
- успішне проходження перевірки на відповідність СУЯ підприємства вимогам стандарту ISO 9001:2008;
- успішне проходження ліцензійної перевірки, підтвердження відповідності діяльності підприємства вимогам належної виробничої практики;
- своєчасна розробка та перегляд документації СУЯ згідно плану розробки внутрішньої нормативної документації.

Відповідальність та повноваження кожного співробітника підприємства визначаються положеннями про структурні підрозділи та посадовими/робочими інструкціями, які переглядаються 1 раз на п'ять років. Керівництво підприємства забезпечує визначення відповідальності та повноважень шляхом погодження та затвердження положень про структурні підрозділи, посадових/робочих інструкцій та інших документів ФСЯ.

Відповідальність за виконання вимог стандарту ISO 9001:2015 встановлюється Матрицею відповідальності по пунктам стандарту ISO 9001:2015 (В – відповідає за виконання вимог пункту стандарту ISO 9001:2008, К – контролює виконання).

Відповідальність за здійснення конкретних виконавчих та управлінських дій встановлюється документованими процедурами ФСЯ в

розділі «Відповідальність персоналу». Інформування персоналу щодо відповідальності та повноважень здійснюється шляхом проведення навчання по документам і тематичного навчання (внутрішні СОП «Управління документацією», «Навчання та атестація персоналу»). Представником керівництва в сфері якості (Уповноваженою особою з якості) наказом по підприємству призначено виконавчого директора та начальника департаменту якості. Начальник відділу контролю якості є Уповноваженою особою з якості для виконання окремих функцій, пов'язаних з підтвердженням відповідності вхідної сировини та матеріалів.

Незалежно від інших обов'язків на Уповноважену особу з якості покладена відповідальність із наданням повноважень за:

- забезпечення встановлення, впровадження та підтримання процесів, необхідних для ефективного функціонування ФСЯ;
- звітування перед генеральним директором про функціонування ФСЯ та про її поліпшення;
- забезпечення обізнаності з вимогами замовника в межах організації.

В організації здійснюється належне інформування персоналу про результативність СУЯ (СОП «Внутрішнє інформування»). Для цього використовуються:

- проведення нарад та робочих груп;
- проведення презентацій;
- розміщення інформації на інформаційних стендах;
- використання засобів електронного інформування (веб-сайт підприємства, корпоративний блог, електронна пошта тощо);
- розповсюдження матеріалів у друкованому та/або електронному вигляді (документація ФСЯ, накази, розпорядження, службові та інформаційні записки тощо).

Генеральний директор підприємства один раз на рік аналізує чинну ФСЯ для забезпечення її постійної придатності, адекватності та

результативності. Аналізування охоплює оцінювання можливостей поліпшення і визначення потреби в змінах ФСЯ, у тому числі Політики та Цілей у сфері якості. Аналізування здійснюється на підсумковій нараді за участю керівників всіх підрозділів, власників процесів та Уповноваженої особи з якості, які надають генеральному директору вхідні дані для аналізування. Вхідними даними для аналізування є:

- результати внутрішніх аудитів (самоінспекцій) та зовнішніх аудитів;
- дані зворотного зв'язку із замовниками;
- результати аналізу рекламаций;
- дані моніторингу критеріїв процесів та результати аналізу продукції; - стан коригувальних та запобіжних дій;
- дії за результатами попереднього аналізування з боку генерального директора.

Вихідними даними аналізування з боку генерального директора є накази, розпорядження та протоколи нарад. Вони містять рішення та дії, пов'язані з поліпшенням результативності ФСЯ та її процесів, вдосконаленням продукції та ін. 2.4. Управління ресурсами Управління ресурсами включає в себе управління персоналом, управління інфраструктурою та управління виробничим середовищем.

Керівництво підприємства в особі генерального директора забезпечує безперервну наявність ресурсів, необхідних для реалізації Політики та Цілей підприємства в сфері якості, а саме:

- фінансових ресурсів шляхом планування та контролю за виконанням бюджетів всіх рівнів;
- матеріальних ресурсів;
- людських ресурсів шляхом управління кадровою політикою та політикою в сфері навчання;
- відповідної інфраструктури, виробничого середовища, виробничого та контрольного обладнання;

- інформації.

З метою ефективного функціонування ФСЯ чітко визначено організаційну структуру підприємства (Додаток А).

В кожному структурному підрозділі керівництво підприємства забезпечує наявність достатньої кількості компетентного персоналу. Політика підприємства в сфері управління персоналом полягає в тому, що весь персонал, залучений до робіт, що впливають на якість продукції, повинен бути компетентним, тобто мати належні освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід. Необхідний рівень компетентності для персоналу визначається положеннями про структурні підрозділи, посадовими та робочими інструкціями. СТП «Навчання та атестація персоналу» регламентує основні положення системи навчання та атестації персоналу. Підготовка персоналу здійснюється шляхом проведення:

- навчання персоналу з вимог внутрішньої нормативної документації (СОП «Навчання та перевірка знань персоналу з вимог внутрішньої нормативної документації»);
- професійного навчання робітників (СОП «Професійне навчання робітників»);
- періодичного навчання персоналу (СОП «Періодичне навчання персоналу»);
- зовнішнього навчання персоналу (СОП «Зовнішнє навчання персоналу»);
- атестації персоналу ВКЯ (відділу контролю якості) та ВФР (відділу фармацевтичної розробки) (СОП «Атестація персоналу ВКЯ та ВФР»).

Ефективність вжитих заходів оцінюється шляхом проведення тестування або усного іспиту з наступним фіксуванням в протоколах навчання. Дані стосовно освіти, професійної підготовки, кваліфікації та досвіду персоналу фіксуються в особовій справі працівника.

Інфраструктура Підприємства включає (СТП «Управління

інфраструктурою»):

- виробничі, лабораторні, складські, адміністративні та допоміжні приміщення;

- технологічне, допоміжне обладнання;

- інженерні та допоміжні системи та служби.

Здатність інфраструктури стабільно забезпечувати відповідність продукції встановленим вимогам досягається за рахунок того, що:

- приміщення та обладнання спроектовані та встановлені таким чином, що полегшують прибирання, очищення і санітарну обробку, а також виробничі операції та операції з технічного обслуговування;

- розміщення приміщень, виробничих та складських зон, шлюзів, обладнання та устаткування виключає перетинання потоків матеріалів і персоналу та перехресну контамінацію;

- різні операції виробничого процесу відокремлені або фізично (здійснюються у різних приміщеннях або зонах), або хронологічно (здійснюються в одному приміщенні або зоні, але в різні проміжки часу);

- матеріали усіх поверхонь, що контактують з сировиною, напівпродуктами та готовою продукцією, не змінюють їх властивостей, зазначених у специфікаціях;

- наявна достатня кількість складських приміщень з відповідними умовами зберігання;

- зони контролю якості відокремлені від виробничих приміщень;

- для прийняття їжі та паління передбачені відокремлені зони;

- відділом технічного обслуговування виробництва реалізуються програми планово-попереджувальних ремонтів і технічного обслуговування технологічного обладнання та інженерних систем (СТП «Управління обладнанням», «Організація технічного обслуговування та ремонту обладнання»).

Підприємство здійснює постійний контроль та управління такими елементами виробничого середовища, як мікроклімат і санітарний стан. Ці

параметри безпосередньо впливають на якість і є критичними для виробництва лікарських засобів належної якості. Елементи системи забезпечення цих параметрів описані в:

- відповідних «Досьє виробничої дільниці»;
- СТП «Санітарна підготовка виробництва».

Параметри мікроклімату та санітарного стану підтримуються шляхом:

- організації відповідного повітрообміну;
- заходів з санітарної підготовки виробництва, персоналу та технологічного одягу.

Система управління охороною праці підприємства відокремлена від ФСЯ, однак в документах, які регламентують проведення будь-яких робіт, пов'язаних з безпекою життєдіяльності працівників, наявні розділи «Охорона праці» або є посилання на інструкції з охорони праці. Такі документи погоджуються інженером з охорони праці.

2.5. Випуск продукції При випуску продукції ключовими процесами є: планування випуску продукції; процеси, що стосуються замовників; розроблення продукції; закупівля; виробництво; контроль якості. Підприємство здійснює випуск продукції за умов планування (СОП «Планування на підприємстві», СТП «Маркетинг», «Розробка нових видів продукції», «Виробництво»). Під час планування випуску продукції визначаються:

- вимоги щодо якості продукції (методи контролю якості лікарських засобів (МКЯ ЛЗ), специфікації);
- потреби в розробленні процесів і документів та забезпеченні ресурсами, специфічними для цієї продукції (технологічний регламент);
- необхідні перевірки, затвердження, моніторинг, інспектування та випробування, специфічні для продукції, а також критерії приймання продукції (специфікації та методи контролю якості лікарських засобів (МКЯ ЛЗ));
- записи, необхідні для надання доказів того, що процес випуску і

кінцева продукція задовольняють встановлені вимоги (досьє серії).

Підприємство чітко окреслило та дотримується під час виробництва лікарських засобів законодавчих та регламентувальних вимог щодо лікарських засобів, встановлених державою у Законах України (наприклад, «Про лікарські засоби») та підзаконних актах, Державній Фармакопеї України. Основною вимогою до лікарського засобу є відповідність вимогам реєстраційного досьє. Будь-які специфічні вимоги щодо продукції, встановлені виробником, у тому числі вимоги, пов'язані з постачанням і подальшим обслуговуванням, містяться в контрактах та специфікаціях до них (СТП «Поставки»).

Для експортних поставок враховуються вимоги законодавства країнімпортерів продукції підприємства. Здатність підприємства виконати вимоги щодо продукції для кожної поставки визначається шляхом аналізу контракту на поставку та специфікації і наступним візуванням даних документів виконавчим директором підприємства.

Інформування замовників стосовно продукції здійснюється шляхом розроблення та інформаційного поповнення web-сайту підприємства, проведення рекламних заходів (для безрецептурних препаратів), видачі сертифікатів якості. Кожна серія/частина серії лікарського засобу, що постачається замовнику, супроводжується сертифікатом якості. Сертифікат якості містить фактичні показники якості продукції даної серії.

Штамп та підпис Уповноваженої особи з якості на сертифікаті якості підтверджує, що продукція була вироблена у відповідності з вимогами технологічного регламенту та інших документів системи якості підприємства, а також що її якість відповідає вимогам методів контролю якості лікарських засобів (МКЯ ЛЗ).

Кінцевий споживач (пацієнт) отримує всю необхідну інформацію про продукцію за допомогою інструкції для медичного застосування препарату, яка є невід'ємною частиною кожної одиниці лікарського засобу, що виготовляє підприємство. Реагування на скарги замовників реалізується

шляхом роботи з рекламациями. СОП «Розгляд рекламаций та відкликання продукції» регламентує порядок прийняття, реєстрації, класифікації скарг замовників, задоволення рекламаций, розслідування причин невідповідностей, а також впровадження за необхідності коригувальних дій у фармацевтичній системі якості підприємства.

Для реагування на скарги пацієнтів щодо якості та можливих побічних ефектів лікарських засобів на підприємстві діє система фармаконагляду. Підприємство активно розробляє та впроваджує нові види продукції: інноваційні та генеричні лікарські засоби. СТП «Розробка нових видів продукції» регламентує:

- етапи розроблення (розроблення складу, технології виробництва, методів аналізу, доклінічні та клінічні дослідження, дослідження стабільності та ін.);
- порядок аналізування, перевірки та затвердження на кожному етапі розроблення, а також встановлює відповідальність та повноваження.

Основними функціональними та експлуатаційними вимогами до лікарських засобів, які розробляє підприємство, є якість, терапевтична ефективність та безпечність. Вимоги щодо діючої речовини та лікарської форми визначаються на початкових етапах розроблення та фіксуються у проектах документів, що складають реєстраційне досьє. Регламентувальні та законодавчі вимоги до лікарських засобів, що розроблюються підприємством, містяться в законах та підзаконних актах, настановах та ін.

Кінцевим результатом розроблення нового виду продукції (лікарського засобу) є реєстраційне досьє – комплект документів, що регламентують процеси виробництва даного лікарського засобу, контролю його якості, відповідні специфікації, результати (звіти) з доклінічних та клінічних досліджень та інш. Повне реєстраційне досьє складається з чотирьох частин:

- Частина I. Загальна документація. Містить дані щодо назви лікарського засобу, лікарської форми та дозування; кількісного та якісного складу діючих та допоміжних речовин; фармакотерапевтичної групи (АТС-код або

пропозиції щодо нього);

пропозиції щодо категорії відпуску (за рецептом, без рецепту); кількості одиниць в упаковці; упаковки; умов зберігання; термінів зберігання (за потреби – терміни зберігання після першого відкривання упаковки або після розчинення);

- інформацію щодо заявника (найменування та адреса, найменування офіційного представника);
- інформацію щодо виробника готового лікарського засобу (найменування та адреса, включаючи місцезнаходження виробництва);
- інформацію щодо виробників діючих речовин (найменування та адреса);
- перелік країн, де даний лікарський засіб був зареєстрований (включаючи дату реєстрації) та дані про те де препарату було відмовлено в реєстрації, препарат був відкликаний з ринку компетентним органом або заявником, дію реєстраційного посвідчення припинено або призупинено компетентним органом (із зазначенням причини).

Дана частина реєстраційного досьє містить копію ліцензії на виробництво для всіх місцезнаходжень виробника; узагальнені дані про характеристики лікарського засобу, ухвалені (затверджені) в інших країнах; опис документів, що містять реєстраційні матеріали, із зазначенням сторінок; сертифікат якості на три виробничі серії лікарського засобу або один сертифікат на одну вироблену партію у супроводі зобов'язання надати сертифікати на дві інші партії, як тільки вони стануть доступними (усі сертифікати повинні подаватися за кожним заявленим місцем виробництва).

В розділі I міститься коротка характеристика про властивості лікарського засобу; пропозиції щодо упаковки, етикетки, інструкції для медичного застосування та/або аркуша-вкладиша (листа-вкладиша) та висновки експертів щодо хімічних, фармацевтичних, фармакологічних, токсикологічних та клінічних даних (резюме основних властивостей препарату).

Частина II. Хімічна, фармацевтична та біологічна документація.

Містить

- документи, що описують фармацевтичну розробку;
- склад лікарського засобу та його упаковку (методи контролю якості лікарських засобів - МКЯ ЛЗ),
- схему технологічного процесу або проект технологічного регламенту,
- методи контролю вихідних матеріалів та активних субстанцій (специфікації).
- документи, що підтверджують процес ведення виробництва лікарського засобу,
- контроль якості в процесі виробництва,
- методи аналізу проміжних продуктів та готового лікарського засобу (методи контролю якості лікарських засобів - МКЯ ЛЗ),
- дані про випробування стабільності лікарського засобу,
- інші наукові дані та дані щодо біодоступності/біоеквівалентності

Частина III. Фармакологічна та токсикологічна документація. Містить

- документацію, що описує токсичність при однократному введенні та введенні повторних доз,
- вплив на репродуктивну функцію,
- дані щодо ембріотоксичності та тератогенності, мутагенності, канцерогенності;
- дані щодо фармакодинаміки, фармакокінетики, місцевої подразнювальної дії.

Частина IV. Клінічна документація. Містить

- дані з клінічної фармакології,
- результати клінічних випробувань,
- наукові публікації.

Методи контролю якості лікарських засобів (МКЯ ЛЗ) та специфікації

на сировину і матеріали, які містяться в реєстраційному досьє, забезпечують необхідною інформацією процеси закупівлі та контролю якості. Технологічні регламенти забезпечують необхідною інформацією процес виробництва.

Критерії приймання продукції, а також характеристики продукції, які є істотними для її належного та безпечного використання, містяться в методах контролю якості лікарських засобів (МКЯ ЛЗ), зразках листків-вкладишів та інструкцій для медичного застосування препарату. В процесі розробки представники функціональних підрозділів, діяльність яких пов'язана з аналізованими етапами проектування та розроблення, оцінюють відповідність результатів проектування встановленим вимогам.

Кінцевим результатом аналізування та перевірки є погодження проектів документів (проект МКЯ ЛЗ погоджується начальником департаменту з якості; проект технологічного регламенту погоджується начальником відділу фармацевтичної розробки, начальником департаменту з виробництва, начальником відділу реєстрації та стандартизації). Аналіз та перевірку (експертизу) проектів документів, що складають реєстраційне досьє, здійснюють також експертні організації та галузеві державні органи (Державний експертний центр та ін.). Результатами аналізування та перевірки є експертні висновки та погодження проектів методів контролю якості лікарських засобів (МКЯ ЛЗ).

Затвердження проекту та розробки здійснюється шляхом затвердження генеральним директором аналітичної нормативної документації (МКЯ ЛЗ) та технологічного регламенту на лікарський засіб. Будь-які зміни в методах контролю якості лікарського засобу (МКЯ ЛЗ) та в технологічних регламентах проходять такий самий життєвий цикл, як і при розробці документу, ідентифікуються та реєструються згідно з загальною схемою управління документацією на підприємстві. Аналізування змін передбачає оцінювання впливу змін в тому числі і на вже поставлену продукцію. Відповідність продукції, що закуповується, установленим закупівельним вимогам, забезпечується шляхом контролю за постачальниками та за

закупленою продукцією. Оцінювання та вибір постачальників здійснюється департаментом матеріально-технічного постачання.

Критерії вибору, оцінювання та повторного оцінювання описані в СТП «Закупки». Оцінювання існуючих постачальників здійснюється відділом матеріалотехнічного постачання шляхом періодичного перегляду замовлень постачальнику та відміток про їх виконання. Результатом оцінювання є реєстр затверджених постачальників. Закупівля здійснюється виключно від постачальників, наявних в реєстрі. Інформація стосовно закупівлі міститься в контракті на закупівлю та у відповідній специфікації, яка є невід'ємною частиною контракту.

Відповідність установлених закупівельних вимог вказується в специфікаціях, які розроблені на основі методик по діючій Державній Фармакопеї України. Для забезпечення впевненості в тому, що закуплена продукція задовольняє установлені закупівельні вимоги (вимоги специфікацій), проводиться обов'язковий вхідний контроль якості сировини та матеріалів, що закуповуються (СТП «Контроль якості»). Якщо це обумовлено контрактом, проводиться аудит постачальника (перевірка способу виробництва продукції, системи якості виробника/постачальника та ін.).

Загальні положення стосовно виробництва лікарських засобів описані в СТП «Виробництво». Підприємство забезпечує планування та здійснення виробництва лікарських засобів за чітко регламентованих умов управління. На підприємстві наявна інформація з описом характеристик продукції, яка міститься в специфікаціях (МКЯ ЛЗ) на кожний лікарський засіб, що виготовляється. Згідно МКЯ ЛЗ проводиться обов'язковий контроль кожної серії виготовленого лікарського засобу (проміжної та готової продукції). Виробництво лікарських засобів здійснюється у відповідності з технологічними регламентами на кожне найменування продукції. Технологічні регламенти містять детальний опис усіх дій (робочі інструкції), що стосуються виробництва конкретного найменування продукції. Для виробництва лікарських засобів, моніторингу та контролю в процесі

виробництва використовуються інфраструктура, обладнання та засоби моніторингу і вимірювальної техніки, які описані в «Досьє виробничої дільниці».

На підприємстві проводиться валідація процесів. Всі валідаційні роботи здійснюються у відповідності до СТП «Організація валідації на підприємстві». Координацією всіх робіт з валідації та кваліфікації займається група валідації. Роботи з валідації виконуються згідно затвердженого Основного плану валідації. Політика і підхід підприємства до кваліфікації/валідації включають наступні напрямки діяльності:

- кваліфікація проекту (DQ) основного технологічного обладнання, технічних засобів та систем.
- кваліфікація монтажу (IQ), функціонування (OQ) та експлуатації (PQ) основного технологічного обладнання, технічних засобів та систем.
- валідація процесів виробництва лікарських засобів.
- валідація процедур очистки.
- валідація аналітичних методик.
- контроль змін.

На всіх етапах виготовлення продукції здійснюється ідентифікація сировини, матеріалів, напівпродуктів, готової продукції, виробничих приміщень та обладнання за допомогою ідентифікаційних етикеток. Ідентифікація статусу продукції стосовно вимог до моніторингу та вимірювань здійснюється за допомогою статусних етикеток.

Також здійснюється ідентифікація статусу приміщень та обладнання стосовно вимог до очищення та санітарної обробки. Простежуваність досягається шляхом оформлення досьє серії лікарського засобу на кожну серію виробленого лікарського засобу. Досьє містить всі записи, що формуються в процесі життєвого циклу даної серії, включаючи сертифікати якості на сировину, протоколи виробництва та пакування, протоколи аналізу, сертифікат якості серії лікарського засобу. Підприємство не використовує та не контролює ніяку власність, в тому числі інтелектуальну, своїх замовників. Всі

процеси поводження з продукцією (та її складовими одиницями) документально визначені та впроваджені таким чином, щоб унеможливити пошкодження, псування, неналежне використання під час здійснення внутрішніх операцій чи постачання. На кожному етапі життєвого циклу продукції специфікаціями та методами контролю якості лікарських засобів документально встановлені вимоги щодо пакування, ідентифікації (маркування) та зберігання, в тому числі спеціальні вимоги, які пов'язані з характером продукції. Ці вимоги застосовуються для:

- сировини та матеріалів;
- проміжної та нерозфасованої продукції;
- готової продукції. Забезпечення цих вимог регламентується:
- СТП «Закупки» стосовно збереження сировини та матеріалів;
- СТП «Поставки» стосовно збереження готової продукції;
- відповідними положеннями технологічних регламентів стосовно збереження проміжної та нерозфасованої продукції;
- СТП «Контроль якості» стосовно контролю якості в процесі зберігання.

Процеси, необхідні для забезпечення впевненості в тому, що моніторинг та вимірювання можуть виконуватись і виконуються згідно вимог до них, регламентуються СТП «Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки». Для забезпечення достовірних результатів ЗВТ повіряються та калібруються в установлені інтервали часу, що реєструється у повірочних свідоцтвах та журналах. Кожна одиниця вимірювальної техніки ідентифікується калібрувальним клеймом/клеймом про повірку або ідентифікаційною етикеткою для визначення статусу калібрування/повірки. Якщо виявлено, що ЗВТ не відповідають вимогам, оформлюється протокол невідповідності та здійснюється аналіз достовірності одержаних раніше результатів вимірювань.

Висновки до розділу 2

Автором в розділі наведено аналіз діяльності підприємства та зазначено ключові його позиції щодо якості ведення виробництва ЛЗ.

Також автор провів дослідження відносно параметрів функціонування та вимог фармацевтичної системи якості та провів аналіз щодо відповідності досліджуваного підприємства цим параметрам.

РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ПРОЕКТУ ФОРМУВАННЯ СУЯ

3.1 Складання плану розробки СУЯ

Проаналізувавши тенденції сьогодення в сфері якості, можна впевнено констатувати, що сучасні принципи менеджменту якості є дієвим інструментарієм для забезпечення і підвищення ефективності діяльності будь-якої організації в будь-якій країні світу. Універсальні концепції, сформовані на базі цих принципів у вигляді стандартів ISO серії 9000, швидко поширюються між країнами й континентами, забезпечуючи здорову конкурентну боротьбу за той чи інший сегмент ринку. Стандарти ISO, як найбільш універсальні настанови щодо впровадження СУЯ, взагалі займають окреме місце за сучасних умов економічного розвитку. Вимоги ISO 9001 версії 2008 року – це вивірений крок вперед на шляху завоювання довіри споживача, досягнення довгострокового успіху і процвітання організації.

Безумовно, українські підприємства в світлі набуття суверенності і виходу на європейський та світовий ринковий простір потребують кардинальних змін у підходах до менеджменту. Одним з можливих напрямків розвитку є впровадження СУЯ за моделлю ISO 9001:2015.

Виходячи з вищенаведеного, в ході виконання даної роботи поряд з іншим була здійснена спроба визначити та сформулювати типові проблеми, що виникають при впровадженні СУЯ, а також, з урахуванням проблемних аспектів, розробити приблизний план впровадження такої системи.

Сам стандарт ISO 9000 пояснює, що підхід до розроблення та впровадження СУЯ передбачає декілька етапів, а саме:

- а) визначення потреб і очікувань зацікавлених сторін;
- б) встановлення політики та цілей організації у сфері якості;
- в) визначення процесів та відповідальності, необхідних для досягнення цілей у сфері якості;
- г) визначення та постачання ресурсів, необхідних для досягнення цілей у сфері якості;

д) встановлення методів, які дають змогу вимірювати результативність та ефективність кожного процесу;

е) використання результатів цих вимірювань для визначення результативності та ефективності кожного процесу;

ж) визначення засобів, які дають змогу запобігати невідповідностям і усувати їхні причини;

й) запровадження процедур постійного поліпшення СУЯ.

Цей підхід також можна застосовувати як для розробки та першого впровадження СУЯ, так і для підтримування та поліпшення наявної системи управління (рис. 3.1).

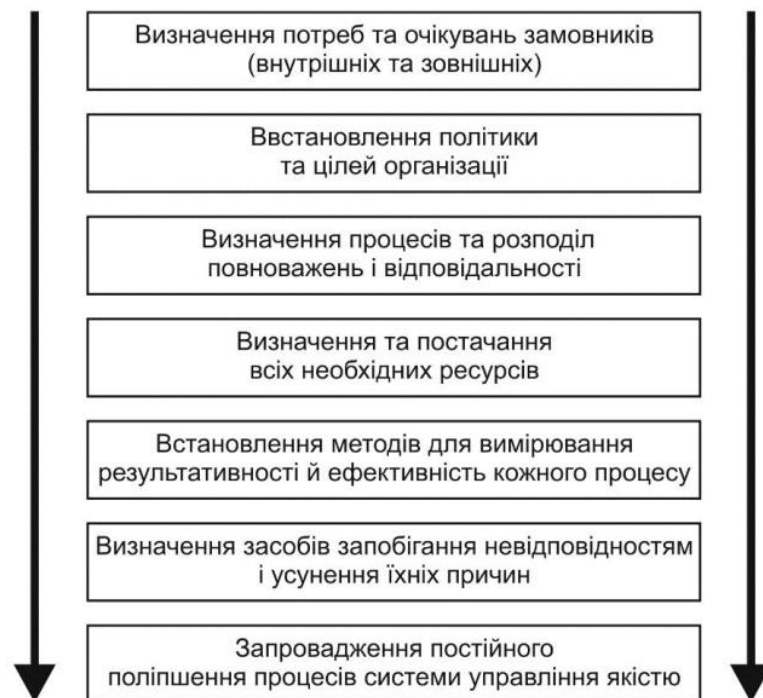


Рис. 3.1 Загальні етапи формування систем управління якістю в світлі рекомендацій ISO 9000:2015

Організація, яка приймає описаний вище підхід, забезпечує впевненість у можливостях своїх процесів та в якості своєї продукції, створюючи собі основу для постійного їх поліпшення. Це може сприяти більшій задоволеності замовників та інших зацікавлених сторін, а також до успіху організації.

3.2 Діяльність з впровадження положень ISO 9001:2015

Будь-яка організація, що прийняла рішення про розробку та впровадження СУЯ, стикається з проблемою – з чого починати? На цьому етапі найважливішим є складання чіткого і ясного алгоритму виконання певних видів робіт, які б дозволили створити підґрунтя для майбутньої системи.

Як і при будь-якій іншій інвестиції, при впровадженні СУЯ повинен бути розроблений і затверджений керівництвом підприємства календарний графік, в якому перераховані всі важливі етапи робіт. Впровадження системи триває звичайно не більше дванадцяти місяців. Серед значної кількості фахівців, що приймали участь у розробці аналогічних проектів, цей проміжок часу вважається найбільш доцільним і практичним. Чим довше виконується проект, тим більш демотивованим стає персонал і тим більшими стають витрати. У той же час, для успішного результату таких інвестицій не є вирішальним, чи буде здійснена сертифікація СУЯ через 12, 10 або 14 місяців. Набагато важливіше, щоб вона не була "спущена зверху" на співробітників, а втілювалась зсередини за активної участі всього персоналу підприємства. Безперечним є те, що прагнення пред'явити замовникам сертифіковану систему, розроблену й впроваджену за короткий час і з можливо меншими витратами, завжди веде до нерентабельних капіталовкладень з наступними непоправними втратами часу й засобів. Щоб одержати по можливості більший ефект від учасників проекту, на підприємстві необхідно роз'яснити, що СУЯ – це інвестиції в перспективу.

Багатьма консультантами рекомендується дати проекту впровадження СУЯ звучну назву. Вона може бути знайдена, наприклад, шляхом проведення конкурсу. При цьому замість типової назви "Впровадження СУЯ згідно із вимогами стандарту ISO 9001" можна вибрати індивідуальний для фірми девіз.

Це може бути виражене дуже просто, але має бути чітким, простим і зрозумілим для всіх робітників. Наприклад: "Формування якісної системи

менеджменту підприємства". Головне – щоб всі члени колективу ясно розуміли, що передбачаються суттєві зміни в організації праці, і що кожен з них повинен брати участь у цих змінах.

Ми вважаємо, що доцільніше всього почати роботу над проектом з 2-3-годинної вступної бесіди із проектною командою. Альтернативним варіантом або доповненням може бути бесіда з керівництвом, або ж такою бесідою може бути нарада, проведена на виробничих зборах.

Спочатку керівництво підприємства повідомляє цілі інвестицій у розробку СУЯ. Ідеальним було б використовувати цю можливість для обговорення основних принципів і/або цілей підприємства в області якості, щоб всі учасники наради одержали уяву про ці поняття.

Далі керівник проекту або консультант звичайно має роз'яснити:

- визначення термінів, що будуть використані в ході виконання проекту з впровадження СУЯ;
- очікувану користь від впровадження системи;
- розподіл відповідальності керівників і співробітників під час і, особливо, після впровадження системи;
- підходи, прийняті при впровадженні системи на підприємстві;
- проект календарного графіка реалізації проекту;
- огляд вимог ISO 9001:2015, які передбачається виконати.

Цей процес повинен обов'язково відбиватися у відповідних документах, як доказ виконання вимог розділів 5.3 та 6.2 стандарту ISO 9001

Наступний крок – це перше обговорення командою організаційних питань щодо роботи над проектом. При цьому відбувається розподіл відповідальності за ті чи інші етапи робіт по проекту. Для цього складається таблиця, у якій елементи виконуваних робіт поєднуються з прізвищами конкретних виконавців. Такі таблиці часто іменують "матрицями відповідальності".

Первинна відповідальність повинна бути упорядкована із вторинною. На практиці це означає наступне: наприклад, за процес СУЯ "Закупівлі"

первинно відповідає відділ закупівель, але постачання залежить від того, хто визначає потреби й дає заявку на поставки. Таким чином, подавець заявки бере участь у процесі постачання й несе за це вторинну відповідальність.

Отже, і це важливо насамперед для виконавців, для повноти й однозначності описання процесу постачання в ньому повинна бути присутня процедура узгодження вимог до якості, обсягів і строків поставок з усіма виробничими підрозділами, що подають такі заявки. Чисельність проектної команди визначається розмірами фірми, але виходячи з необхідності включення в описи процесів процедур узгодження взаємодій, її склад повинен бути таким, щоб забезпечити охоплення всіх підрозділів підприємства. Така команда, орієнтована на повний і однозначний опис кожного процесу, повинна покласти початок створенню поліпшеної комунікації й удосконалюванню організаційної структури підприємства.

До того ж – узгодження, встановлення відповідальності й повноважень, а також взаємовідносини між підрозділами підприємства – це одна з вимог стандарту ISO 9001, вказана у 5-му розділі. На жаль, цю вимогу часто плутають із посадовими інструкціями, де зазначають лише загальні види виконуваних співробітниками робіт.

Взагалі, посадові інструкції навіть тоді, коли вони правильно й повно складені, не приносять прямої користі для наочності сприйняття й забезпечення функціональності процесів СУЯ. Вони не передбачають відповідальності за дотримання вимог щодо роботи з інформаційними даними, що є невід'ємною умовою менеджменту якості. Тому для виконання зазначеної мінімальної вимоги повинен бити створений додатковий документ.

У додатках наведений приклад того, як ця вимога може реалізуватися у вигляді "матриці відповідальності". При цьому саме впорядкування відповідальності є попередньою роботою, що у самій матриці представлена вже у документованому виді.

Аналізуючи дані стосовно набутого досвіду багатьох компаній як за кордоном, так і в Україні, можна запропонувати керівнику організації таку

послідовність дій з впровадження СУЯ:

1. Придбання стандарту ISO 9001:2015, інших стандартів у сфері менеджменту якості (ДСТУ ISO 9000:2015, ISO 9004:2012, ДСТУ ISO

19011:2012, ДСТУ ISO/TR 10013:2003 та інших), а також методичної літератури із цих питань. Стандарти можна придбати в магазині стандартів, замовити через мережу Internet, а методичної літератури зараз достатньо в спеціалізованих книгарнях.

2. Ретельне вивчення положень стандартів ISO серії 9000 (з пошуком відповідей щодо наявності чи відсутності відповідності реальної ситуації тим чи іншим вимогам стандарту ISO 9001).

3. Підбір команди ентузіастів і розроблення плану подальшої роботи, включаючи розподіл відповідальності та повноважень у межах команди. Люди повинні бути ініціативні, вдумливі, мати хоча б загальну уяву про менеджмент і про специфіку діяльності організації. Команда повинна обов'язково включати зацікавлених і ініціативних представників вищого керівництва. Процес розробки системи варто почати з вироблення загальної стратегії на вищому керівному рівні організації. Відповідальність за подальшу долю системи лежить виключно на верхніх ешелонах управління, тому життєво необхідно, щоб саме керівники були залучені до процесу з самого початку.

4. Навчання персоналу. Незалежно від початкової підготовки персоналу, задіяного далі в розробці і впровадженні системи управління (це, щонайменше, все вище керівництво, а також керівники (власники) процесів та їх безпосередні підлеглі), необхідно провести (і проводити далі регулярно) семінари і курси навчання менеджменту якості. Це навчання може бути як внутрішнім, так і виїзним, але в кожному разі повинне протоколюватися, а його ефективність – аналізуватися.

5. Вибір консультанта. Шляхи найбільш ефективного впровадження СУЯ можуть підказати незалежні консультанти. Вони, як правило, мають значний досвід впровадження таких систем і допоможуть уникнути типових

помилки, заощаджуючи час і кошти. Головне при цьому – вибрати дійсно компетентний консалтинговий орган, який має бездоганну репутацію та відомих клієнтів. Довіряти найдешевшим консультантам, які беруться впровадити систему, наприклад, за 2-3 місяці, – дуже небережно і чревате негативними наслідками (втрата довіри персоналу, плутанина в документації, значні непродуктивні втрати фінансів тощо).

6. Вибір органу сертифікації. Такий орган є 3-ю незалежною стороною (як, наприклад, ОС "ПРИРОСТ", дочірній підрозділ УАЯ, або представництво "Бюро Верітас", "TUV" тощо), що на місці оцінює результативність системи і видає сертифікат, якщо вона задовольняє всім вимогам стандарту. Вибір органу сертифікації звичайно передбачає з'ясування таких аспектів, як обізнаність співробітників цього органу в сфері роботи організації-замовника, рівень вартості послуг, рівень професіоналізму аудиторів, а також їх "котирування" на ринку цих послуг, що може бути важливо для потенційних споживачів продукції.

7. Розроблення Настанови з якості. Настанова є документом вищого рівня, що містить виклад намірів керівництва організації працювати в напрямку постійного поліпшення якості продукції і задоволення потреб споживача.

Вона характеризує мету діяльності, наміри, суть застосування системи, і те, як функціонує процесна модель організації. Цей документ – "початок початків", далі він допоможе навчати персонал, працювати з аудиторами і навіть з клієнтами (наприклад, в рекламних цілях).

8. Розробка комплексу необхідної документації. Як правило, це методологічні процедури (інструкції, методики), що додаються до Настанови з якості. Говорячи спрощено, вони містять опис всіх дій щодо реалізації завдань у сфері якості. Цими документами встановлюється, хто і що робить, у якій послідовності і відповідно до якого документа, як це фіксується, реєструється, вимірюється, аналізується, поліпшується. Розробка системи документообігу – дуже відповідальна діяльність. У значній мірі від

правильності, своєчасності та вичерпності цієї роботи залежить ефективність функціонування організації, адже документація з цієї точки зору – це матеріальне втілення самої СУЯ.

9. Поетапне впровадження системи. Початком впровадження СУЯ є усвідомлення готовності виконувати все так, як написано в попередньо розробленій документації. Звісно, до цього часу вся документація повинна бути готова, персонал навчений, консультанти попрацювали, орган з сертифікації обраний. На етапі практичної реалізації проекту кожен співробітник виконує своє завдання і документує свої дії, а вище керівництво все це аналізує і приймає рішення про коригувальні та запобіжні дії.

10. Організування попередньої оцінки (експертизи) системи. Попередня оцінка звичайно проводиться обраним органом сертифікації приблизно через 2-4 місяці після початку впровадження системи. Метою попередньої оцінки (яку прийнято називати діагностичним аудитом) є виявлення ступеню відповідності системи вимогам стандарту і формування пропозицій щодо коригування або доробки. Це дає можливість виправити недоліки до проведення сертифікаційного аудиту.

11. Сертифікація. Процедура сертифікаційного аудиту необхідно обговорити з обраним раніше органом з сертифікації. На цьому етапі аудитори оцінюють систему управління якістю і вирішують, чи варто рекомендувати до сертифікації проаналізовану систему даної організації.

12. Постійна сумлінна праця з поліпшення діяльності на всіх рівнях.

Після успішного проходження сертифікації і одержання сертифікату можна відразу починати роботу з поліпшення функціонуючої системи. Остання буде періодично перевірятися органом з сертифікації для того, щоб переконатися, що вона продовжує задовольняти вимоги стандарту ISO 9001:2015.

Як видно з наведеного плану на перших етапах розробки системи виключно важливими заходами є підготовка персоналу, впровадження процесної моделі менеджменту та створення належної системи

документообігу цієї системи (рис. 6). Пропонована нами зведена відомість етапів формування СУЯ наведена у Додатку А і орієнтована на 58 тижнів.

Проаналізувавши вимоги стандарту ISO 9001:2015, можна також побачити, що порядок розробки СУЯ відображений і там, хоча й в досить стиснутому вигляді (рис. 3.2):

- а) визначити процеси, необхідні для СУЯ, а також їх застосування на всіх рівнях в організації;
- б) визначити послідовність і взаємодію цих процесів;
- в) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення результативності функціонування цих процесів і управління ними;
- г) забезпечити наявність ресурсів і інформації, необхідних для підтримки функціонування і моніторингу цих процесів;
- д) здійснювати моніторинг, вимірювання і аналізування процесів;
- е) вживати заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів і постійного поліпшення процесів системи.

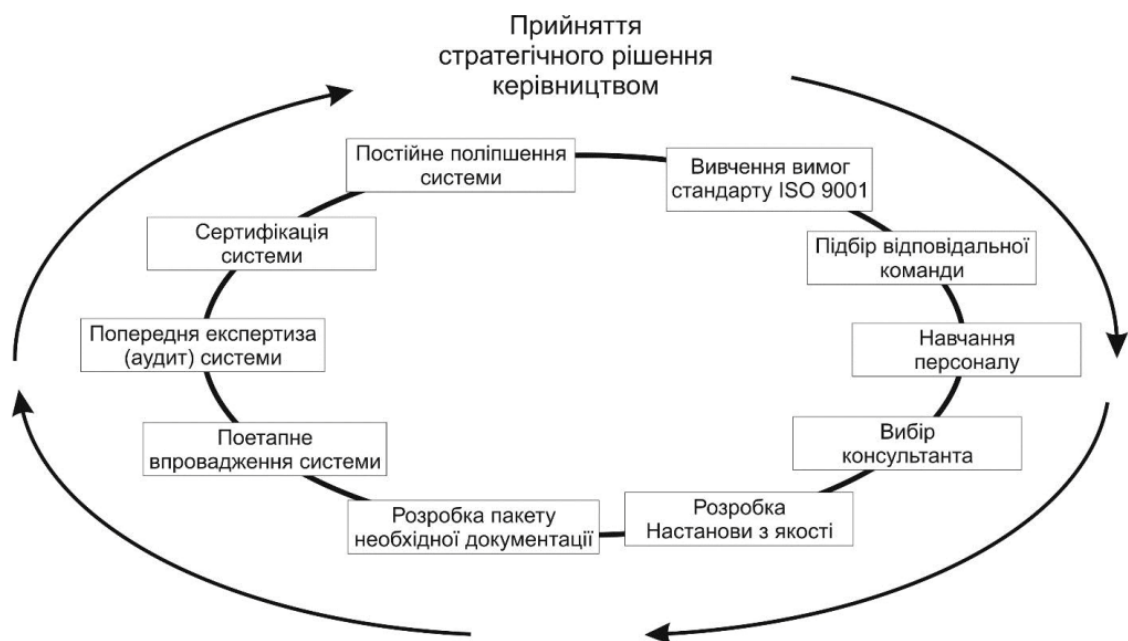


Рис. 3.2 Схематичний план впровадження СУЯ

Таким чином, впровадження процесно-орієнтованого підходу до організування діяльності підприємства – це перший і найвагоміший крок до розробки СУЯ. Цей крок цілком лягає на відповідальність вищого керівництва і складається з процедур, описаних у розділі 4.1 стандарту ISO

9001:2015. На цьому етапі необхідно визначити всі ті процеси, які притаманні організації, назначити "хазяїв процесів" (так прийнято називати відповідальних за процеси осіб, керівників або власників процесів), розробити алгоритм взаємодії між процесами, а також визначити входи, виходи, ресурси, необхідні управлінські дії та засоби й умови вимірювання, моніторингу та аналізування всіх процесів.

Одним з показників "системності" побудованої моделі може слугувати модельна перевірка залежності всіх процесів системи від будь-якого одного з них.

Тобто – при впливі певних факторів на один з процесів системи всі інші процеси мають це "відчутти". Якщо цього не відбувається – процесна модель побудована некоректно (або порушені деякі зв'язки між процесами, або певний процес "зайвий", або навпаки – якогось необхідного процесу не визначено).

Типова класифікація процесів була наведена у другому розділі даної роботи, а нижче наведений умовний перелік процесів:

1. Процеси управлінської діяльності керівництва:

- взаємовідносини із замовниками (визначення і забезпечення виконання вимог, інформування про зміни у замовленнях);
- формування політики в області якості та планування діяльності (передусім – стратегічне);
- розподіл відповідальності, повноважень і обмін інформацією;
- аналізування СУЯ з боку вищого керівництва;
- здійснення внутрішніх аудитів.

2. Процеси забезпечення ресурсами:

- забезпечення компетентним персоналом;
- забезпечення належною інфраструктурою (приміщеннями, приладами, комунікаціями, зв'язком, обладнанням тощо);
- забезпечення виробничим середовищем (забезпечення і підтримка належних умов робочого середовища),

- метрологічне забезпечення;
- управління документацією.

3. Процеси надання послуг:

- планування процесів надання послуг;
- процеси, пов'язані з аналізуванням вимог замовників (узгодження технічних завдань, термінів, цін тощо);
- проектування і розробка нових видів послуг;
- закупівлі матеріалів та інших ТМЦ для досліджень;
- надання послуг (виконання робіт на замовлення).

4. Процеси вимірювання, аналізування і поліпшення:

- моніторинг та вимірювання (оцінка послуг);
- управління невідповідними послугами (послуги, на які поступили скарги);
- аналізування даних (по кожному процесу та загалом по системі – для виявлення тенденцій і дослідження впливу існуючих факторів, у тому числі – зовнішніх);
- поліпшення СУЯ (включаючи аспекти забезпечення постійного удосконалення на робочих місцях (кайзен), а також вжиття коригувальних та запобіжних дій).

Така розбивка на процеси узгоджується з Циклом Демінга-Шухарта і вимогами стандарту ISO 9001:2015.

Для виконання сформульованих задач необхідно попередньо оцінити поточний стан організації, так би мовити "знайти точку відліку". На нашу думку, для ефективного попереднього оцінювання системи доцільно розробити комплекс питань, які має задати собі керівник організації. Підкреслимо, що наведені нижче питання є тільки запропонованими прикладами і їх не слід інтерпретувати як єдиний спосіб вирішення проблем на цьому етапі.

Вимога стандарту:

- а) Визначте (ідентифікуйте) процеси, необхідні для СУЯ, і їхнє

застосування по всій організації.

Пропоновані питання для керівника:

- Що є процесами, необхідними для нашої СУЯ?
- Хто є споживачами кожного процесу (маються на увазі внутрішні та/або зовнішні споживачі)?

- Що є вимогами цих споживачів?
- Хто є "власником" (хазяїном) процесу?
- Чи є будь-які з цих процесів СУЯідрядними?
- Що є входами і виходами для кожного процесу?

Вимога стандарту:

б) Визначте (встановіть) послідовність та взаємодію цих процесів.

Пропоновані питання для керівника:

- Що є загальною метою наших процесів?
- Як ми можемо описати процесну модель організації? (Карти процесів або блок-схеми).
- Як визначені зв'язки (інтерфейси) між процесами?
- Яка документація нам потрібна для функціонування процесів в системі?

Вимога стандарту:

в) Визначте критерії та методи, необхідні для забезпечення результативності функціонування цих процесів та управління ними.

Пропоновані питання для керівника:

- Якими є характеристики передбачуваних і не передбачуваних результатів процесу?
- Що можна вважати критеріями, необхідними для моніторингу, вимірювання і аналізування процесів?
- Як ми можемо застосовувати ці критерії в плануванні нашої системи і процесів створення продукції?
- Що є економічними аспектами (витрати, час, відходи й т.п.)?

- Які методи можна вважати прийнятними для збору даних?

Вимога стандарту:

г) Забезпечте наявність ресурсів та інформації, необхідних для забезпечення функціонування і моніторингу цих процесів.

Пропоновані питання для керівника:

- Які ресурси необхідні для кожного процесу?
- Які канали комунікації нам необхідні для забезпечення зв'язку між процесами та підрозділами?
- Яким чином ми можемо отримувати зовнішню та внутрішню інформацію про кожний процес?
- Як ми одержуємо зворотний зв'язок із замовниками (внутрішніми та зовнішніми)?

- Які дані нам необхідно збирати для аналізування системи?

- Які записи нам необхідно робити і зберігати?

Вимога стандарту:

д) Здійснюйте моніторинг, вимірювання та аналізування процесів.

Пропоновані питання для керівника:

- Як ми можемо проводити моніторинг функціонування процесу (перевіряти здатність, спроможність процесу задовольняти споживача)?
- Які вимірювання необхідно здійснювати?
- Як можна найефективніше аналізувати зібрану інформацію?
- Де застосовні статистичні методи?
- Про що будуть говорити нам результати цього аналізування?

Вимога стандарту:

е) Вживайте заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів та постійного поліпшення цих процесів.

Пропоновані питання для керівника:

- Яким чином ми можемо поліпшити процес?
- Які коригувальні та/або запобіжні дії для цього необхідні?

- Чи здійснюються в організації коригувальні та запобіжні дії?
- Чи є такі дії результативними?

Відповідь на всі наведені вище запитання допоможе керівнику зрозуміти позицію і становище, в якому організація знаходиться в теперішній час. Уявлення про це в свою чергу дасть змогу правильно спланувати і спрогнозувати розвиток робіт із розробки та впровадження СУЯ в організації.

3.3. Втілення процесного підходу при формуванні СУЯ

У стандартах ISO серії 9000 представлена процесна модель постійного поліпшення СУЯ (рис. 2). Зі схеми видно, що в якості базового положення закладена орієнтація на споживача, що є входом і виходом системи якості. З погляду теорії управління це передбачає наявність ітераційного процесу поліпшення якості, зокрема з використанням "Циклу Демінга" або "Трилогії Джурана". Отже у реальному житті СУЯ повинна бути спрямована на забезпечення та підвищення цінності продукції (послуг) для всіх зацікавлених сторін. Практична спрямованість реалізації процесного підходу передбачає ознайомлення з теорією процесного управління.

У даний час багато підприємств займаються впровадженням процесного підходу до управління, проводять підготовку і сертифікацію за стандартами ISO серії 9000 та іншими стандартами з якості, автоматизують діяльність за допомогою корпоративних інформаційних систем, упроваджують системи стратегічного управління.

Система управління будь-якого підприємства включає декілька підсистем, наприклад: система стратегічного планування, система маркетингу і збуту, система бухгалтерського обліку і т.п. На практиці дуже часто складається ситуація, коли майже кожна з вказаних підсистем функціонує досить добре: створено документацію, навчені фахівці, встановлене програмне забезпечення і т.д. Найгірше йде справа з консолідацією всіх цих підсистем в загальну систему управління. За цю консолідацію несе відповідальність вищий менеджмент підприємства, але саме тут найменше

розроблена регламентуюча документація. Діяльність управлінців верхнього рівня не формалізована, не прописані засоби управління підприємством. Внаслідок цього складається ситуація, коли в організації одночасно ведуться декілька розробок, які частково дублюють одна одну, непродуктивно витрачаючи ресурси та знижуючи конкурентоспроможність продукції, наприклад:

- відділ розвитку займається описом і поліпшенням бізнес-процесів;
- служба з якості описує і регламентує бізнес-процеси в своєму форматі з метою впровадження СУЯ;
- служба інформатизації збирає узагальнену інформацію по бізнеспроцесах для підготовки і впровадження системного поліпшення.

Така ситуація багато в чому обумовлена неувагою керівництва до проектів, які виконуються на підприємстві. В результаті на підприємстві створюється безліч документів, що не узгоджені між собою і які, по суті, призначені для вирішення однієї задачі - регламентації бізнес-процесів підприємства для цілей ефективного управління.

У зв'язку з цим доцільно створювати на підприємстві єдину систему управління бізнес-процесами (СУЯ), яка дозволяє комплексно вирішувати основні задачі управління і розвитку організації.

Впровадження СУЯ дає підприємству наступні можливості:

- дозволяє оптимізувати систему загального корпоративного управління, зробити її прозорою для керівництва і здатною гнучко реагувати на зміни зовнішнього середовища;
- дозволяє одержати і використати систему показників і критеріїв оцінки ефективності управління на всіх етапах виробничого ланцюга;
- забезпечує упевненість у співзасновників підприємства в тому, що існуюча система управління націлена на постійне підвищення ефективності і максимальне урахування інтересів зацікавлених сторін, а це:
- забезпечує можливість побудови на підприємстві СУЯ із

реалізацію в організації процесного походу згідно вимог останньої версії міжнародного стандарту ISO 9001:2015 і отримання відповідного сертифікату;

- гарантує чіткий певний порядок і відповідальність за розробку, узгодження, затвердження і ведення документації, відповідність її діючій нормативній базі;

- забезпечує ухвалення рішень, заснованих на фактах, за допомогою створення в організації загальної інформаційної системи.

Впроваджувана інформаційна система дозволяє одержувати власникам процесів об'єктивну інформацію для ведення управління в тому випадку, якщо вона будується в рамках єдиної системи управління підприємством на основі процесного підходу.

Система процесного управління регламентує:

- порядок планування цілей і діяльності;
- взаємодію між процесами і підрозділами підприємства;
- відповідальність і повноваження власників процесів;
- порядок роботи і дій в нештатних ситуаціях;
- порядок і форми звітності перед вищим керівництвом;
- систему показників, що характеризують результативність і ефективність діяльності підприємства в цілому і його процесів;
- порядок розгляду результатів діяльності і ухвалення управлінських рішень по усуненню відхилень і досягненню планових показників.

Система заснована на вимірюванні показників діяльності підприємства, плануванні і досягненні безперервного поліпшення результатів діяльності.

Система процесного управління передбачає двоступінчасту систему показників:

- а) показники, по яких власник бізнес-процесу оцінює результативність і ефективність свого процесу і робіт, що входять в його склад;
- б) показники, по яких власник бізнес-процесу звітує перед вищим

керівництвом про результати діяльності процесу.

Система показників, побудована в рамках процесного управління, структурується по чотирьох напрямках:

- показники результату діяльності окремих бізнес-процесів і підприємства в цілому (досягнення запланованих результатів - за обсягом, якістю, номенклатурою і термінами);
- показники ефективності діяльності окремих бізнес-процесів і підприємства в цілому (відношення отриманих результатів до витрат часу, фінансових і інших ресурсів);
- показники продукції, що виготовляється бізнес-процесами;
- показники задоволеності клієнтів результатами роботи СУЯ.

СУЯ направлена на задоволення потреб 5 груп осіб, зацікавлених в діяльності організації:

- співзасновники (інвестори);
- споживачі на ринку;
- персонал організації;
- постачальники;
- суспільство.

Впровадження СУЯ на підприємстві, в першу чергу, включає роботу з опису і регламентації бізнес-процесів, в рамках якої проводиться розподіл відповідальності за результати робіт, що входять до складу бізнес-процесів, а також визначається система взаємодії бізнес-процесів між собою і із зовнішніми постачальниками і споживачами. В число бізнес-процесів, які є в організації, зокрема, входить процес управління організацією. Власником цього процесу є зазвичай Генеральний директор. Управління діяльністю підприємства проводиться на основі звітних показників, які власники бізнес-процесів передають вищому керівництву.

Як буде показано нижче, викладені особливості СУЯ досить чітко корелюються з вимогами стандартів ISO серії 9000 щодо СУЯ.

3.4. Реалізація бізнес-процесів в рамках проекту

Впровадження процесної системи управління на підприємстві доцільно розглядати як проект. Основним замовником результатів цього проекту є вище керівництво підприємства і власники бізнес-процесів.

На основі досвіду виконання проектів і вимог стандартів ISO серії 9000 використовується методологія впровадження СУЯ на підприємстві, яка включає наступні етапи:

1. Ухвалення рішення по впровадженню СУЯ на підприємстві.
2. Проведення діагностики системи управління підприємством.
3. Формування мережі бізнес-процесів і призначення їх власників:
4. Детальне планування і організація робіт:
 - 4.1. Створення робочих груп по кожному процесу бізнесу;
 - 4.2. Навчання робочих груп методикам процесного підходу;
 - 4.3. Детальне планування діяльності робочих груп;
 - 4.4. Виділення ресурсів, необхідних для виконання проекту.
5. Розробка СУЯ:
 - 5.1. Розробка "Положення про СУЯ підприємства" (політика підприємства з управління бізнес-процесами).
 - 5.2. Розробка документованих процедур;
 - 5.3. Розробка системи документообігу СУЯ:
 - 5.3.1. Визначення папок для зберігання документів СУЯ;
 - 5.3.2. Формування папок для зберігання документів СУЯ;
 - 5.4. Розробка «Регламенту виконання бізнес-процесу»:
 - 5.4.1. Визначення входів/виходів бізнес-процесів;
 - 5.4.2. Визначення ресурсів, необхідних для виконання бізнес-процесів;
 - 5.4.3. Опис послідовності робіт з виконання бізнес-процесу (текст, таблиці, графічні схеми);
 - 5.4.4. Формування матриці відповідальності процесу;
 - 5.4.5. Взаємне узгодження бізнес-процесів;
 - 5.4.6. Визначення показників процесу, продукції і даних щодо

задоволеності клієнтів;

5.4.7. Розробка детальних регламентів виконання окремих робіт по бізнес-процесу (регламент збору оперативної інформації по бізнес-процесу, регламент аналізу бізнес-процесу і підготовки звітної документації, регламент розробки заходів щодо усунення відхилень);

5.5. Розробка положень про підрозділи:

5.5.1. Визначення функцій кожного підрозділу.

5.5.2. Визначення входів/виходів для кожного підрозділу.

5.5.3. Формування матриці відповідальності у підрозділах.

5.6. Розробка посадових і робочих інструкцій.

5.7. Затвердження документації СУЯ.

6. Впровадження і дослідна експлуатація СУЯ:

6.1. Підбір персоналу.

6.2. Навчання і атестація персоналу засобам СУЯ.

6.3. Контроль виконання регламентів і аналіз СУЯ.

7. Проведення аудиту СУЯ.

8. Коректування СУЯ за підсумками аудиту.

9. Супровід СУЯ.

На рис. 3.3 представлені етапи проекту у вигляді графіка Ганта для підприємства середнього розміру (50...300 працюючих).

Важливо підкреслити, що основний обсяг робіт по виконанню проекту впровадження СУЯ здійснюють співробітники підприємства, особливо, власники процесів. Директор підприємства призначає керівника проекту з числа своїх перших заступників і делегує йому повноваження, необхідні для виконання Проекту. Керівник проекту несе відповідальність за впровадження СУЯ. Для виконання робіт з проекту підприємство створює тимчасові робочі групи із співробітників своєї організації. Робочі групи створюються по кожному процесу. Діяльністю кожної робочої групи керує власник відповідного процесу, призначений Директором підприємства.

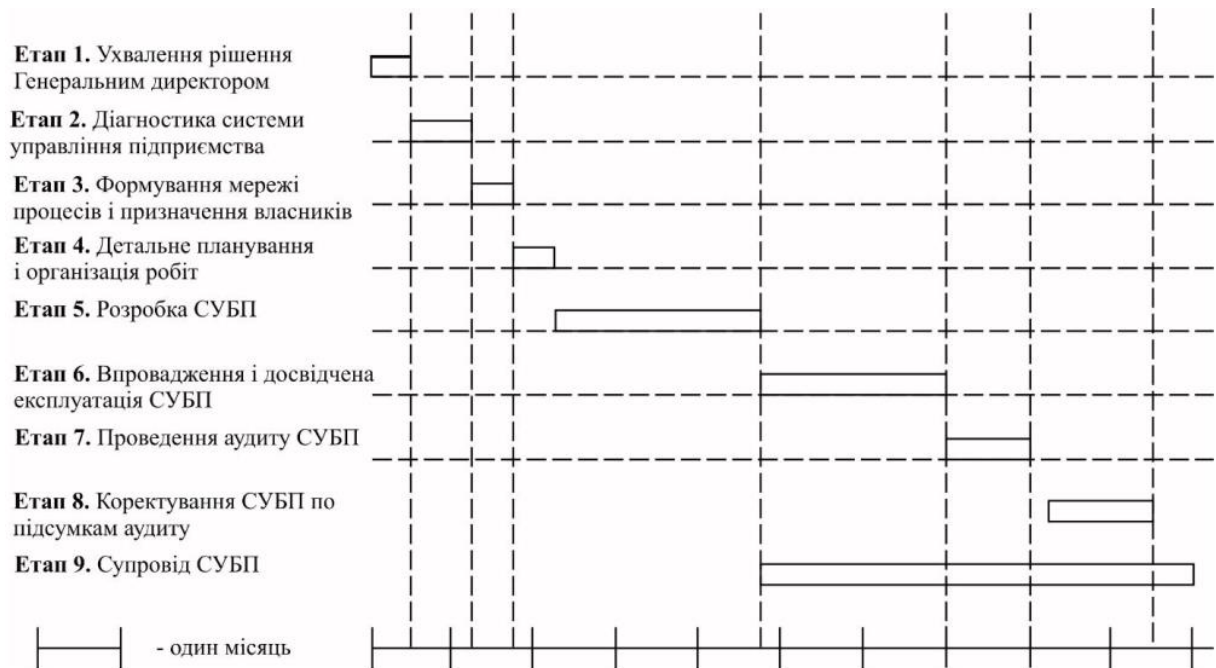


Рис. 3.3 Етапи виконання проекту розробки і впровадження СУЯ у вигляді графіка Ганта

Доцільним вважається для методологічного супроводження цієї діяльності залучати спеціалізовану фірму-консультанта. З боку консультанта в проекті беруть участь: куратор проекту, експерт з методології, провідний консультант. Фірма-консультант бере участь у Проекті таким чином:

- проводить діагностику системи управління організації Замовника;
- представляє методику розробки і впровадження СУЯ;
- навчає співробітників Замовника методам управління процесами;
- проводить атестацію співробітників Замовника;
- надає типові форми документів для розробки СУЯ;
- контролює діяльність робочих груп;
- забезпечує Замовника рекомендаціями з впровадження СУЯ;
- проводить аудит СУЯ.

Загальна тривалість проекту оцінюється в 6-8 календарних місяців. Для виконання проекту потрібне суворе дотримання План-графіка всіма учасниками проекту (рис. 3.4).

Першою найважливішою подією проекту є готовність вищого

керівництва підприємства упроваджувати систему СУЯ. Генеральним директором повинно бути ухвалене відповідне рішення, оформлене наказом.

Другим результатом проекту є аналіз ситуації з існуючою системою управління, одержаний в результаті проведення діагностики підприємства. На основі цього аналізу визначається рівень розвитку підприємства, в першу чергу – в частині системи управління; визначається, як і в якому ступені потрібно навчити керівників. Існуючі програми навчання адаптуються під конкретну організацію. Розробляється попередня схема мережі бізнес-процесів підприємства, яка використовується як базова для подальшої роботи над нею команди керівників. Крім того, оцінюється ступінь практичного використання існуючої системи документації підприємства.

По-третє, формуються і затверджуються мережа бізнес-процесів підприємства і схема організаційної структури. Впровадження СУЯ означає побудову організаційної структури, в якій акцент зроблений на бізнес-процеси.

Відзначимо, що впровадження СУЯ не вимагає кардинального перегляду організаційної структури, але повинні бути обов'язково зафіксовані і затверджені документально межі процесів, наявність власником процесів і їх зони відповідальності. Кожен керівник повинен чітко уявляти собі принципи побудови і функціонування СУЯ. Поки не отримані ці результати, рухатися далі не має сенсу.

Основними результатами четвертого кроку є сформовані і навчені робочі групи. Для ефективної роботи статус робочих груп повинен бути чітко прописаний в "Положенні про робочі групи". Для роботи груп повинна бути створена вся необхідна інфраструктура.

Основним етапом з розробки СУЯ є п'ятий крок. Результатами його є:

"Положення про СУЯ підприємства"; регламенти виконання бізнес-процесів, положення про підрозділи; посадові і робочі інструкції виконавців.

На шостому кроці результатом є готовність персоналу підприємства до роботи з СУЯ. Співробітники повинні бути навчені роботі з регламентами

СУЯ і пройти відповідну атестацію.

По ходу функціонування СУЯ з'являються реальні робочі документи, що фіксують хід процесів бізнесу, показники, відхилення. Ця документація використовується на кроці 7 при проведенні аудиту.

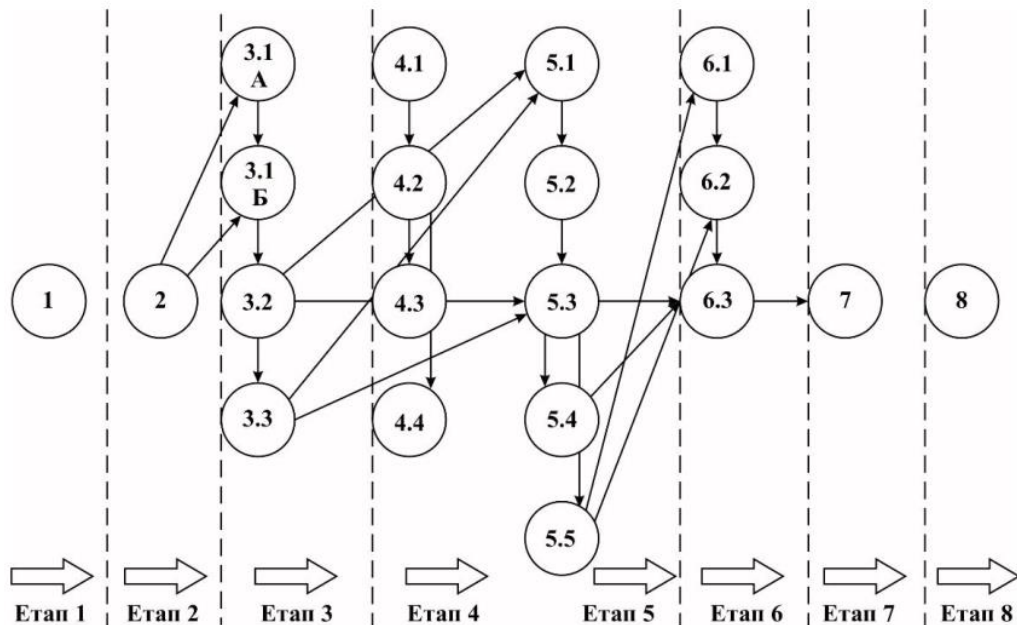


Рис. 3.4 Приклад мережевого графіку проекту розробки СУЯ:

Пояснення до рис. 3.4:

- 1 - ухвалені рішення про впровадження СУЯ;
- 2 - результати діагностики підприємства;
- 3.1.А - готовність керівників підприємства до розробки СУЯ;
- 3.1.Б - проект мережі бізнес-процесів підприємства;
- 3.2 - затверджена мережа бізнес-процесів підприємства;
- 3.3 - затверджена схема орг. структури з вказівкою процесів бізнесу і власників процесів;
- 4.1 - «Положення про робочі групи»;
- 4.2 - готовність робочих груп;
- 4.3 - Календарний план роботи;
- 4.4 готова інфраструктура;
- 5.1 - «Положення про СУЯ підприємства»;
- 5.2 - документовані процедури;
- 5.3 - регламенти виконання бізнес-процесів;

- 5.4 - положення про підрозділи;
- 5.5 - посадові і робочі інструкції;
- 6.1 - готовність співробітників;
- 6.2 - нові співробітники;
- 6.3 - робочі документи СУЯ;
- 7 - результати аудиту;
- 8 - заходи щодо поліпшення СУЯ.

За підсумками проведення аудиту на кроці 8 розробляються і виконуються заходи щодо поліпшення СУЯ. Подальші поліпшення в системі регламентуються відповідними документами. Відповідальним за поліпшення СУЯ на підприємстві є Генеральний директор.

3.5 Документування процесів СУЯ

Як було показано вище, процесний підхід – основа впровадження СУЯ за моделлю ISO 9001:2015. На етапі вивчення і розуміння вимог цього стандарту важливо усвідомити, що процеси були і існують усередині організації, це не те, що необхідно створювати додатково. Процесний підхід передбачає лише чітке визначення (розмежування й ідентифікація) процесів, відокремлюючи їх входи, виходи і ресурси.

При первісному підході варто обмежитися ідентифікацією і керуванням процесами найбільш прийнятним способом. ISO 9001:2015 вимагає, щоб всі процеси, необхідні для СУЯ, управлялися відповідно до пункту 4.1 "Загальні вимоги". Цей пункт не містить прямої вимоги документувати процеси, однак і їх визначення, і ідентифікація зв'язків між ними, і визначення критеріїв результативності, заходів щодо вимірювання, аналізування та поліпшення очевидно не можуть бути здійсненими без належного документування всіх зазначених аспектів. При цьому не існує "каталогу" або переліку процесів, які повинні бути документовані з точки зору стандарту. Кожній організації необхідно визначити, які процеси варто документувати на підставі вимог їх споживачів і відповідних регламентуючих чи законодавчих вимог, характеру їх діяльності і загальній корпоративній стратегії.

В стандарті ISO 9001:2015 значно знижені вимоги до документації, і тому він є набагато менш вимогливим з цієї позиції, ніж редакція цього ж стандарту від 1994 року. ISO 9001:2015 надає організації можливості більшої гнучкості у виборі способу документування своєї СУЯ. Це дозволяє кожній окремій організації розробляти мінімальну кількість документації, необхідної для того, щоб демонструвати ефективне планування, функціонування і керування її процесами, а також впровадження і постійне поліпшення результативності її системи. Особливо необхідно звернути увагу на те, що ISO 9001 вимагає (і завжди вимагав) "документовану систему управління якістю", а не "систему документів з якості".

При визначенні того, які процеси варто документувати, організація може розглянути такі фактори, як:

- вплив процесу на якість кінцевої продукції;
- ризик незадоволеності споживачів;
- законодавчі та/або регулюючі вимоги;
- економічний ризик;
- результативність та ефективність роботи організації;
- компетентність персоналу;
- складність процесів.

У тих випадках, коли документувати процеси виявляється необхідним, можуть бути використані різні методи, такі як графічні подання, письмові інструкції, контрольні переліки питань, блок-схеми, наочна інформація або електронні методи.

Деякими основними цілями документації організації, незалежно від того, впровадила вона офіційно систему управління якістю, чи ні, є наступні:

а) Вільне поширення інформації (документація слугує інструментом для передачі й обміну інформацією).

Тип і обсяг документації буде залежати від характеру продукції і процесів організації, ступеня формалізації систем комунікації та рівня комунікаційних навичок усередині організації, а також від культури

організації).

б) Доказ відповідності (надання доказів про те, що все заплановане було дійсно зроблене).

в) Поширення знань (документація як інструмент, що сприяє поширенню і зберіганню досвіду організації. Типовим прикладом можуть бути технічні умови (специфікації), які можуть використовуватися як база для проектування і розробки нової продукції). Варто підкреслити, що відповідно до пункту 4.2 "Вимоги до документації" ISO 9001:2015 документи можуть бути на носії будь-якої форми чи типу, при цьому у визначенні терміну "документ" в пункті 3.7.2 ISO 9000:2005 даються наступні приклади носіїв: папір; магнітний носій; електронний або оптичний комп'ютерний диск; фотографія тощо.

Розділ 4.1 "Загальні вимоги" ISO 9001:2015 вимагає, щоб організація "створила, задокументувала, впровадила і підтримувала у робочому стані систему управління якістю, а також постійно підвищувала її результативність відповідно до вимог цього міжнародного стандарту".

Розділ 4.2.1 "Загальні положення" пояснює, що документація СУЯ повинна включати:

- а) документально оформлені політику та цілі в сфері якості;
- б) настанову з якості;
- в) задокументовані методики, які вимагає цей державний стандарт;
- г) документи, необхідні організації для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю процесів;
- д) протоколи, які вимагає цей державний стандарт.

Примітка 1 після розділу 4.2.1 пояснює, що в тих випадках, коли стандарт конкретно вимагає "документовану процедуру", процедура повинна бути створена, задокументована, впроваджена і підтримувалася в робочому стані.

Тут також підкреслюється, що обсяг документації СМК може відрізнятися від однієї до іншої організації залежно від:

- розміру організації і видів її діяльності;
- складності процесів та їхньої взаємодії між собою;
- рівня компетентності персоналу.

Всі документи, які застосовуються в межах СУЯ, повинні управлятися згідно підрозділу 4.2.3 ISO 9001:2015, або, у випадку записів (які є особливим видом документів), згідно підрозділу 4.2.4.

Наступні коментарі є результатом осмислення вимог стандарту ISO 9001:2015 щодо управління документацією.

а) Документально оформлену політику та цілі в сфері якості

Вимоги до політики в сфері якості визначені в розділі 5.3 ISO 9001:2015.

Така документована політика повинна управлятися відповідно до вимог розділу 4.2.3. Деяким організаціям, які вперше переглядають свою політику в сфері якості необхідно приділити особливу увагу підрозділам 4.2.3 (в), (г) і (ж).

Вимоги до цілей в сфері якості визначені в розділі 5.4.2 ISO 9001:2015.

Ці документовані цілі також підкоряються вимогам до управління документами розділу 4.2.3.

б) Настанова з якості

Розділ 4.2.2 ISO 9001:2015 встановлює мінімальний зміст для Настанови з якості. Вибір формату і структури настанови є рішенням самої організації, і буде залежати від її розміру, рівня культури і складності процесів. Деякі організації можуть вирішити використати настанову з якості для інших цілей, крім тих, які пов'язані з документуванням системи.

Невелика організація може вважати підходящим для себе включити в одну настанову повний опис всієї своєї системи, включаючи всі документовані процедури, що вимагає стандарт. Великим і транснаціональним організаціям можуть знадобитися кілька настанов на глобальному, національному або регіональному рівнях, і більш складна ієрархія документації.

Слід додати, що Настанова з якості є документом, що повинен управлятися відповідно до вимог розділу 4.2.3.

в) Документовані процедури (методики)

ISO 9001:2015 безпосередньо вимагає, щоб організація мала "документовані процедури" для наступних шести видів діяльності (процесів):

- 4.2.3 Управління документацією;
- 4.2.4 Управління записами;
- 8.2.2 Внутрішній аудит;
- 8.3 Управління невідповідною продукцією;
- 8.5.2 Коригувальні дії;
- 8.5.3 Запобіжні дії.

Ці документовані процедури також повинні управлятися відповідно до вимог розділу 4.2.3.

Деякі організації можуть порахувати більш зручним для себе об'єднання процедур за кількома видами діяльності в одну документовану процедуру (наприклад, коригувальні та запобіжні дії). Інші можуть вирішити документувати діяльність, використовуючи більш ніж одну документовану процедуру (наприклад, внутрішні аудити можна описати в декількох документах, відбиваючих певні етапи їх здійснення). І те, і інше є прийнятним.

г) Документи, необхідні організації для забезпечення ефективного планування, функціонування та управління процесами

Тим чи іншим організаціям (особливо великим за розмірами, або організаціям з досить складними процесами), для того щоб впровадити ефективну систему, може знадобитися додатково значна кількість документованих процедур (наприклад, стосовно процесів створення продукції). Однак рівень культури виробництва й компетентності працівників організації можуть дозволити ефективно впровадити такі процедури без їхнього обов'язкового документування. Разом з тим, для спроможності продемонструвати відповідність вимогам ISO 9001, організація має бути

готова надати об'єктивні докази (не обов'язково документовані) того, що її система впроваджена і діє результативно, а без документованих алгоритмів виконання багатьох видів робіт це зробити буває неможливо або досить складно.

Існує кілька вимог ISO 9001:2015, при реалізації яких організація могла б поліпшити процедури своєї системи і продемонструвати відповідність шляхом підготовки деяких інших документів, незважаючи на те, що стандарт конкретно їх не вимагає. Прикладами таких документів можуть бути:

- карти процесів, блок-схеми процесів і/або опису процесів;
- організаційні схеми (органіграми);
- технічні умови (специфікації);
- робочі інструкції і/або інструкції з проведення випробувань;
- документи, що описують внутрішню комунікацію;
- виробничі плани-графіки;
- переліки (реєстри) вибраних постачальників;
- плани проведення контролю та випробувань;
- плани якості.

Всі такі документи повинні відповідно до області застосування управлятися відповідно до вимог розділу 4.2.3 і/або 4.2.4.

д) Протоколи (записи)

Приклади записів, безпосередньо необхідних з точки зору ISO 9001:2015, приведені нижче.

5.6.1 Аналізування з боку керівництва.

6.2.2 Освіта, підготовка, навички і досвід персоналу.

7.1 Свідчення того, що процеси створення продукції і одержувана товари і послуги задовольняють вимогам.

7.2.2 Результати аналізування вимог, що ставляться до продукції, і дії, що впливають із цього аналізу.

7.3.2 Вхідні дані для проектування і розробки, що відносяться до вимог щодо продукції.

7.3.4 Результати аналізу проектування і розробки, та всі необхідні дії.

7.3.5 Результати верифікації проекту і розробки та всі необхідні дії.

7.3.6 Результати валідації проекту і розробки та всі необхідні дії.

7.3.7 Результати аналізу змін проекту і розробки та всі необхідні дії.

7.4.1 Результати оцінки постачальників та всі необхідні дії, що впливають із цієї оцінки.

7.5.2 (г) Підтвердження валідації процесів у тих випадках, коли кінцеві вихідні дані не можуть бути верифіковані (перевірені) наступним моніторингом або вимірюванням (контролем).

7.5.3 Однозначна ідентифікація продукції в тих випадках, коли простежуваність є вимогою.

7.5.4 Власність споживача, що загублена, ушкоджена або коли виявлено, що вона стала непридатною для використання.

7.6 (а) База, використовувана для калібрування або перевірки вимірювального устаткування, у тих випадках, коли не існує міжнародних або національних вимірювальних еталонів.

7.6 Вірогідність результатів попередніх вимірювань, якщо виявляється, що вимірювальне устаткування не відповідає вимогам.

7.6 Результати калібрування і перевірки вимірювального устаткування.

8.2.2 Результати внутрішніх аудитів і наступні дії.

8.2.4 Вказівка осіб(особи), що санкціонують випуск продукції.

8.3 Характер невідповідностей продукції та всі наступні початі дії, включаючи отримані дозволи на відхилення.

8.5.2 Результати коригувальних дій.

8.5.3 Результати запобіжних дій.

Організації вправі створювати для себе інші записи, які можуть бути необхідні для того, щоб демонструвати відповідність своїх процесів, продукції й СУЯ. Вимоги до управління записами відрізняються від вимог до управління іншими документами – всі записи повинні управлятися відповідно до вимог розділу 4.2.4 ISO 9001:2015.

Висновки до розділу 3

Таким чином, виходячи з результатів докладного аналізу вимог ISO 9001:2015, можна запропонувати організаціям починати роботу із впровадження СУЯ з розробки і втілення процесної моделі організації, документування всіх визначених процесів та поступовому виконанні всіх інших вимог стандарту з наступною сертифікацією.

Описаний підхід дасть змогу збільшити рівень задоволення потреб споживачів, а отже – сприятиме економічному зростанню організації і досягненню довгострокових успіхів у відповідному сегменті ринку.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Завдяки широкій доступності, простоті й прозорості прийняття концепцій менеджменту якості, закладених у стандартах ISO серії 9000, може виявитися найбільш ефективним механізмом виводу економіки нашої країни на нові рубежі. Однак впровадження вимог стандарту не повинне носити примусовий або формальний характер.

2. Зіштовхуючись із необхідністю або бажанням впровадити вимоги стандартів ISO 9000, багато керівників вітчизняних підприємств і організацій змушені вирішувати серйозні проблеми, пов'язані, насамперед, із необхідністю змінити відношення персоналу до питань якості продукції.

3. У роботі обґрунтовано твердження, що вітчизняні підприємства досягнуть значного успіху, застосовуючи накопичений за кордоном досвід у сфері менеджменту якості. Основну роль при цьому буде грати перебудова свідомості керівників і зміна відношення до роботи на місцях.

4. Аналіз ситуації з впровадженням СУЯ в Україні доводить, що ці тенденції носять явно позитивну ознаку і можуть бути пояснені підвищенням усвідомлення необхідності виходу на європейський та світовий ринок, особливо на порозі вступу до СОТ.

5. Проаналізовані вимоги стандарту ISO 9001:2015 дають підставу скласти план першочергових заходів щодо розробки і впровадження СУЯ, основними аспектами яких є відповідальність і підтримка вищого керівництва, розробка та впровадження належної системи документації, втілення процесного і системного підходів до управління, намагання постійного поліпшення діяльності на всіх рівнях організації.

6. Докладне вивчення вимог ISO 9001:2015 та досвіду вітчизняних і закордонних організацій дозволило запропонувати план поетапного впровадження СУЯ, який можливо успішно застосовувати як основу проекту провадження СУЯ на ТОВ «Кусум Фарм» та на базі інших вітчизняних підприємств.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) СУЯ. Вимоги. Київ : ДП «УкрНДНЦ », 2016.
2. ДСТУ ISO 9000:2015(ISO 9001:2015, IDT) Основні положення та словник термінів. Видання офіційне. Київ : ДП «Укр-НДНЦ », 2016.
3. Зяйлик М. Ф., Вівчар О. І. Процесний підхід до менеджменту якості. Інноваційна економіка. 2013. № 1. С. 191–194 URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/inek_2013_1_47
4. Рассел Дж. П. Застосування MS ISO 9004 для покращення діяльності. Методи менеджменту якості. 2003. № 12. С. 44–46.
5. Єгупов Ю. А. Розвиток підходів до формування виробничої програми підприємства. Інноваційна економіка. 2016. № 3–4. С. 50–56. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/inek_2016_3-4_9
6. Лисенко О. М. СУЯ: особливості впровадження згідно з новою версією стандарту ISO 900. Вісник Східноєвропейського університету економіки і менеджменту. Серія : Економіка і менеджмент. 2016. № 1. С. 27–34. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Vsueu_2016_1_6
7. Кузнецова І. О., Карпенко Ю. В. Розвиток процесного підходу у концепції загального менеджменту якості. Вісник соціально-економічних досліджень. 2012. Вип. 2. С. 121–125. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Vsed_2012_2_21
8. Коваленко С.М., Лебединець В.О., Коваленко Св.М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоположні принципи міжнародного стандарту ISO 9000: 2000: Навч. Посіб./ Вид-во НфаУ; Золоті сторінки, 2003. – 96 с.
9. Лебединець В.А., Коваленко С.Н., Коваленко Св.Н. Управління якістю : навч. посіб. – Х.: Вид-во НФаУ, 2013. – 320 с.
10. Лебединець, В. О. Системи управління якістю // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. : В. П. Черних. – 2-ге вид., доповн. – К. : Вид-во МОРІОН, 2010. – С. 139-140.

11. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю : ДСТУ ISO 9004:2012 (ISO 9004:2009, IDT) – [Чинний від 2013-07-01]. – К.: Мінекономрозвитку України, 2013. – 48 с. – (Національний стандарт України).
12. Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підруч. // М. І. Шаповал. – К.: Тов-во "Знання", 2013.– 484 с.
13. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К.: МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
14. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії / В. О. Лебединець // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Харків : НФаУ, 2017. – С. 50–59.
15. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін.- Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017.- 296 с.
16. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищ. мед. і фармац. навч. закл. IV рівнів акредитації. / Н. І. Гудзь, С. Б. Білоус, Т. Г. Калинюк, К. І. Сметаніна; за ред. Т. Г. Калинюка. - Вінниця: Нова книга, 2013. - 368 с.
17. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015.
18. Карамаврова Т. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем якості / Т.В.Карамаврова, В.О.Лебединець, Л. В. Пляка // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2018. – № 4 (03). – С. 1-9.

19. Лебединець В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 4 (24). – С. 32–37.
20. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2017. – № 2 (50). – С. 11–18.
21. . Настанови щодо проведення аудитів систем управління (ISO 19011:2018, IDT) : ДСТУ ISO 19011:2019. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2020. 40 с.
22. Настанови з розробляння документації системи управління якістю : ДСТУ ISO/TR 10013:2003 [Чинний від 2004- 07-01]. Київ : Держспоживстандарт України, 2004. 14 с.
23. Almeida D., Pradhan N., Muniz Jr J. Assessment of ISO 9001:2015 implementation factors based on AHP. International Journal of Quality & Reliability Management. 2018. Vol. 35. No. 7. P. 1343–1359.
24. Bhuiyan N., Alam N. An investigation into issues related to the latest version of ISO 9000. Total quality management and business excellence. 2005. Vol. 16. No. 2. P. 199–213.
25. Bravi L., Murmura F., Santos G. The ISO 9001:2015 Quality Management System standard: Companies' drivers, benefits and barriers to its implementation. Quality Innovation Prosperity. 2019. Vol. 23. No. 2. P. 64–82.
26. Faisal A. M. Case studies on the implementation of TQM in the Indian Leather SMEs. International Journal of Quality and Innovation. 2016. Vol. 3. No. 1. P. 17–29.
27. Довідка «Зовнішня торгівля України товарами та послугами у І кварталі 2020 року». URL: <https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=uk-UA&id=d294f7fc-4e7f-41a3-a50a-9-e190e32c0b7&title=DovidkazovnishniaTorgivliaUkrainiTovaramiTaPoslugamiUIKvartali2020-Roku>

28. Alič M. Issues of ISO 9001: Implementation: Improper praxes leading to bureaucracy. *Dynamic Relationships Management Journal*. 2013. Vol. 2. No. 1. P. 55–67.
29. Траченко Л.А. Інжинірингові послуги як об'єкт товарознавства: експертне оцінювання якості. Монографія. / Л.А. Траченко. – Одеса : Атлант, 2014. – 212 с.
30. Лебединець В. О. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2010. – № 6(14). – С. – 28-35.
31. Лисенко О. М. Системи управління якістю: особливості впровадження згідно з новою версією стандарту ISO 9001 / О. М. Лисенко // *Вісник Східноєвропейського університету економіки і менеджменту. Серія : Економіка і менеджмент*. - 2016. - № 1. - С. 27-34. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Vsuem_2016_1_6
32. Крикун О.О. Сумісність і узгодження нової версії стандарту ISO 9001:2015 з міжнародними стандартами щодо систем менеджменту якості / О.О. Крикун // *Електронне наукове видання "Економіка та суспільство"*, Мукачевський державний університет, 2016, №7 [Електронний ресурс]. URL: http://www.economyandsociety.in.ua/journal/7_ukr/7_2016.pdf

ДОДАТКИ

ОРГАНІЗАЦІЙНА СХЕМА

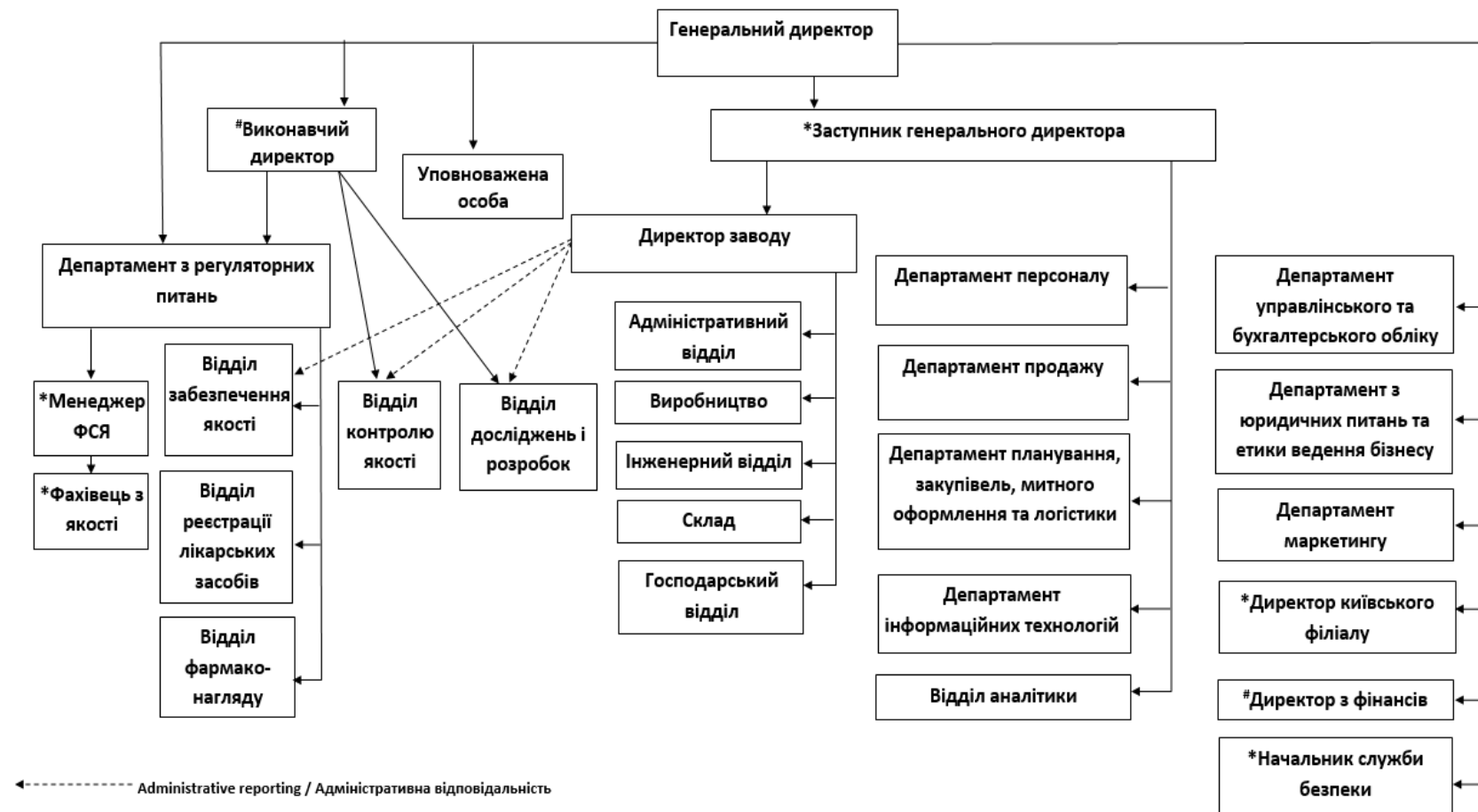


Рис. Організаційна структура підприємства



Національний фармацевтичний університет

Кафедра управління та забезпечення якості у фармації

II Науково-практична internet-конференція з міжнародною участю
“Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки
у фармації і охороні здоров'я”

СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА № 93

Коробка Ірина

брав(ла) участь у роботі круглого столу “Інтеграція якості, лідерства та ефективності у
менеджменті охорони здоров'я та фармації” за програмою обсягом
6 годин / 0,2 кредита ЄКТС
19 січня 2024 року, м. Харків

Досягнуті результати навчання:

використання у професійній діяльності знань щодо сучасних підходів менеджменту якості та управління
соціально-економічними процесами в закладах охорони здоров'я та фармацевтичних організаціях, а також
формування розвитку лідерських навичок у керівників

В.о. Ректора Національного
фармацевтичного університету



Алла КОТВИЦЬКА





МАТЕРІАЛИ

**II науково-практичної
internet-конференції з
міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ
ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І
ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»**

(19 січня 2024 р.)



*Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство освіти і науки України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра управління та забезпечення якості у
фармації*



МАТЕРІАЛИ

**II науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»
(19 січня 2024 р.)**



MATERIALS

**of II scientific and practical internet-conference
with international participation
«ACTUAL PROBLEMS OF QUALITY, MANAGEMENT,
AND ECONOMY IN PHARMACY AND HEALTH CARE»
(19 January 2024)**

Харків

2024

<p>Ковальова В.І., Григорян Д. Г. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Основні інструменти цифровізації бізнес-процесів на підприємстві</p>	412
<p>Колбаса Л.Г. Науковий керівник: Попов О.С. Національний фармацевтичний університет, Харків Клініко-фармакологічна оцінка раціональності застосування антибактеріальних лікарських засобів в лікуванні сальпінгоофориту</p>	415
<p>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</p>	417
<p>Корсун А.О., Саханда І.В. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ Вивчення закордонного досвіду залучення фармацевтів до вакцинації населення в умовах аптеки</p>	419
<p>Кучер В.О., Братішко Ю.С. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Соціальна відповідальність закладу вищої фармацевтичної освіти</p>	422
<p>Лагун-Курилович К. О. Науковий керівник: Крутських Т.В. Національний фармацевтичний університет, Харків Визначення помилок при виписуванні рецептів лікарями</p>	425
<p>Лисенко В. В. Науковий керівник: Кутідзе Л. С. Національний університет «Запорізька політехніка», м. Запоріжжя Система управління людським ресурсом медичного закладу</p>	428
<p>Марчук В.В., Сметаніна К.І., Марчук Л.І. Волинський національний університет імені Лесі Українки, м. Луцьк ТзОВ «Гіхон», м.Луцьк Програма «Доступні ліки» у системі фармацевтичної допомоги</p>	431
<p>Мякушко В. В., Носов О. А., Братішко Ю. С. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Формування системи соціально орієнтованого управління організації</p>	433
<p>Назарко А. М., Мороз С. Г. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Ключові аспекти якості послуг</p>	436
<p>Нікітюк М. М. Науковий керівник: Бутар І. В. Національний університет «Києво-Могилянська академія», м. Київ Розвиток комунікативних навичок як інструмент підвищення ефективності менеджменту організації</p>	439

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.

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації
Рівень вищої освіти другий магістерський
Спеціальність 073 Менеджмент
Освітня програма Якість, стандартизація та сертифікація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
управління та забезпечення
якості у фармації
Тетяна КРУТСЬКИХ
“17” жовтня 2023 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ
ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Ірини КОРОБКИ

1. Тема кваліфікаційної роботи: **"Формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм»"**, керівник кваліфікаційної роботи: Володимир МАЛІЙ, д-р. фармац. наук, проф.,

затверджений наказом НФаУ від “16” жовтня 2023 року № 229

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: 05.02.2024 р.

3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: наукова та навчально-методична література, законодавчі й нормативні акти України, стандарт ISO 9001:2015

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
Актуальність роботи. На сьогодні у світовій практиці є і продовжує розширюватись арсенал методів і засобів поліпшення діяльності підприємства. Одним з них є СУЯ, побудована на процесному підході до організації діяльності.

Розділ I. Аналіз основних нормативних документів СУЯ. Нормативно-правове забезпечення СУЯ на фармацевтичних підприємствах. Основні положення стандарту ДСТУ ISO 9001:2016.

Розділ II. Аналіз діючої СУЯ на фармацевтичному підприємстві. ТОВ «Кусум Фарм» діяльність на фармацевтичному ринку України. Основи інтегрованої СУЯ.

Розділ III. Розробка проекту формування СУЯ. Складання плану розробки СУЯ. Діяльність з впровадження положень ISO 9001:2015. Втілення процесного підходу при формуванні СУЯ. Реалізація бізнес-процесів в рамках проекту.

Висновки. Проаналізовані вимоги стандарту ISO 9001:2015 дають підставу скласти план першочергових заходів щодо розробки і впровадження СУЯ, основними аспектами яких є відповідальність і підтримка вищого керівництва, розробка та впровадження належної системи документації, втілення процесного і системного підходів до управління, намагання постійного поліпшення діяльності на всіх рівнях організації

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов’язкових креслень):

1. Організаційна структура підприємства

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім’я, ПРИЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Вступ	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Розділ І	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Розділ ІІ	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Розділ ІІІ	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Висновки	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		

7. Дата видачі завдання: 17.10.2023 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Формулювання мети, задач, об'єкту та предмету досліджень в рамках кваліфікаційної роботи	17.10.2023 р.	виконано
2.	Складання розширеного плану та опрацювання етапів виконання кваліфікаційної роботи	18.10.2023 р.	виконано
3.	Збір літературних джерел та проведення загального літературного огляду за напрямком теми	19.10.2023 р.	виконано
4.	Обґрунтування актуальності обраного напрямку досліджень, зведення статистичних даних	24.10.2023 р.	виконано
5.	Складання та оформлення вступу до кваліфікаційної роботи	26.10.2023 р.	виконано
6.	Складання та оформлення I-го розділу роботи (літературний огляд, теоретичні засади)	31.10.2023 р.	виконано
7.	Проведення аналізу об'єкту та предмету досліджень, аналіз ситуації на базі стажування	07.11.2023 р.	виконано
8.	Оформлення II-го розділу роботи (аналітична частина) з формулюванням проблематики	21.11.2023 р.	виконано
9.	Розробка прикладних пропозицій для розв'язання визначених у II-му розділі проблем	28.11.2023 р.	виконано
10.	Оформлення III-го розділу роботи з обґрунтуванням раціональності висунутих пропозицій	15.12.2023 р.	виконано
11.	Оформлення додатків до роботи (розроблених документів та форм, запропонованих заходів)	21.12.2023 р.	виконано
12.	Остаточне оформлення кваліфікаційної роботи та пред'явлення її для перевірки керівником	08.01.2024 р.	виконано
13.	Розробка мультимедійних слайдів та складання плану доповіді. Робота з рецензентами.	15.01.2024 р.	виконано
14.	Проходження попереднього захисту, коригування роботи, підготовка до офіційного захисту	19.01.2024 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Ірина КОРОБКА

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Володимир МАЛИЙ

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 229
по Національному фармацевтичному університету
від 16 жовтня 2023 року

Про затвердження тем кваліфікаційних робіт

Затвердити теми кваліфікаційних робіт, керівників-консультантів та рецензентів здобувачам вищої освіти 2 курсу, спеціальність – **073 Менеджмент**, освітня програма – **Якість, стандартизація та сертифікація**, ступінь вищої освіти – **магістр**, термін навчання – **1 р. 6 міс., очна (денна) та заочна форми здобуття освіти.**

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Коробка Ірина Олександрівна	Формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм»	The formation of a quality management system based on the requirements of the ISO 9001 standard at the Kusum Pharm enterprise	д.фарм.н., професор ЗВО, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ Малий В. В.	начальник відділу забезпечення якості на підприємстві «Кусум Фарм» Басенко М. О.

В.о. ректора

Алла КОТВИЦЬКА

Вірно:

Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту



Наталія ЖИВОРА

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 126320 від « 11 » лютого 2024 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Коробки Ірини Олександрівни, 2 курсу, _____ групи, спеціальності 073 Менеджмент, на тему: «Формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм» / The formation of a quality management system based on the requirements of the ISO 9001 standard at the Kusum Pharm enterprise», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

38%

8%

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація

Ірини КОРОБКИ

на тему "Формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм»"

Актуальність теми. Управління організацією, щодо якості, означає, що вся діяльність підпорядковується встановленим цілям з якості, і для досягнення цих цілей в організації розроблена система планів, є необхідні ресурси, виконуються дії з досягнення поставлених цілей. Система – це сукупність елементів або відносин, закономірно пов'язаних один з одним в єдине ціле, яке має властивості, відсутні у елементів або відносин їх утворюють. Цю систему необхідно підтримувати та постійно поліпшувати.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Визначені основні принципи побудови системи управління якістю, які дозволяють інтегрувати їх в діяльність фармацевтичного підприємства. Запропоновані заходи, та етапність, що будуть використані у роботі, а також розроблено алгоритм впровадження системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001. Результати дослідження будуть практично використовуватися в діяльності фармацевтичного підприємства.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота належно оформлена і написана лаконічною науковою мовою, містить необхідні структурні елементи та посилання на джерела літератури.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Враховуючи вищенаведене, вважаю, що робота здобувача 2-го курсу спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація Ірини КОРОБКИ на тему "Формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм»" за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висувуються до кваліфікаційних робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації і може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Науковий керівник
завідувач кафедри фармацевтичного
менеджменту та маркетингу НФаУ
д-р. фармац. наук, проф.
“16” січня 2024 року

_____ Володимир МАЛИЙ

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу здобувача другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація

Ірини КОРОБКИ

на тему "Формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм»".

Актуальність теми. Інтегрування системи управління на базі вимог стандарту ISO 9001 посилить функціонуючу фармацевтичну систему якості та дозволить оперативніше приймати управлінські рішення і відповідно ефективніше координувати роботу процесів. СУЯ націлена на мінімізацію будь-яких невідповідностей і дозволяє компанії отримати ряд переваг.

Теоретичний рівень роботи. Автором проведений аналіз нормативної законодавчої бази. На сьогодні у світовій практиці є і продовжує розширюватись арсенал методів і засобів поліпшення діяльності підприємства. Особлива увага приділяється заходам з реорганізації процесів та відповідного координування, що виводиться на вищий рівень за рахунок впровадження чіткого контролю їх здійснення.

Пропозиції автора з теми дослідження. Виходячи з актуальності питання, основною метою роботи Ірини КОРОБКИ є розробка заходів з формування СУЯ на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм». Вивчення існуючого стану підприємства та розробка заходів з поліпшення для функціонуючої системи управління якістю.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результатами даної роботи є проведення аналізу діяльності виробничого підприємства щодо процесного підходу підприємства та запропоновано ряд додаткових критичних точок для контролю кожного процесу. Також проведено роботи щодо удосконалення існуючої системи документообігу.

Недоліки роботи. У роботі присутні стилістичні та орфографічні помилки, є зауваження до оформлення окремих літературних посилань, але це не впливає на зміст та значущість, а також на загальне позитивне враження від роботи.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота належно оформлена і написана лаконічною науковою мовою, містить необхідні структурні елементи та посилання на джерела літератури.

Враховуючи вищенаведене, вважаю, що робота здобувача 2-го курсу спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація Ірини КОРОБКИ на тему "Формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм»" за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висуваються до випускових робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації і може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Рецензент

начальник відділу забезпечення якості

на підприємстві «Кусум Фарм»
“25” січня 2024 року



Марина БАСЕНКО

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 6
засідання кафедри управління за забезпечення якості у фармації НФаУ

від «19» січня 2024 р.

ГОЛОВУЮЧИЙ: д.фарм.н., проф. Крутських Т.В.

СЕКРЕТАР: к.фарм.н., доц. Лісна А.Г.

ПРИСУТНІ: зав. каф., проф. Крутських Т.В., проф. Коваленко С.М., проф. Посилкіна О.В., проф. Літвінова О.В., проф. Братішко Ю.С., доц. Баєва О.І., доц. Гладкова О.В., доц. Глебова Н.В., доц. Деренська Я.М., доц. Зборовська Т.В., доц. Коляда Т.А., доц. Ковальова В.І., доц. Лісна А.Г., доц. Ткаченко О.В., доц. Мороз С.Г., здобувач вищої освіти Коробка І.О.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Попередній захист кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Ірини КОРОБКИ на тему «Формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм»».

СЛУХАЛИ: доповідь до кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Ірини КОРОБКИ на тему «Формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм»».

УХВАЛИЛИ: допустити Ірину КОРОБКУ до захисту кваліфікаційної роботи на засіданні Екзаменаційної комісії.

**Зав. кафедри управління та
забезпечення якості у фармації,
професор**

_____ **Тетяна КРУТСЬКИХ**

Секретар кафедри

_____ **Анастасія ЛІСНА**

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Ірина КОРОБКА до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 07 Управління та адміністрування спеціальністю 073 Менеджмент освітньою програмою Якість, стандартизація та сертифікація на тему: "Формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві «Кусум Фарм»"

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Наталія ЖИВОРА

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Ірина КОРОБКА підготувала кваліфікаційну роботу, яка відповідає всім вимогам, виконана у встановлені строки, має наукову новизну та може бути рекомендована до захисту.

Керівник кваліфікаційної роботи Володимир МАЛИЙ

“18” січня 2024 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Ірина КОРОБКА допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
Управління та забезпечення якості у фармації

Тетяна КРУТСЬКИХ

“19” січня 2024 року

**Кваліфікаційну роботу захищено
у Екзаменаційній комісії**

14 лютого 2024 року

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії:

доктор наук з державного управління, кандидат економічних наук, професор,
заслужений діяч науки і техніки України

професор кафедри публічного управління та підприємництва Національний
аерокосмічний університет імені М.Є. Жуковського "Харківський авіаційний
інститут"

Андрій ДЄГТЯР

(підпис)