

ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ВИМІРЮВАЛЬНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ

Радченко А. О.

Науковий керівник: Ткаченко О. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

yezjf@nuph.edu.ua

Вступ. Сучасні підходи до забезпечення якості та динамічність ринку вимагають від підприємств та організацій постійного поліпшення якості своєї продукції або послуг. Постійне покращення розглядається як незмінна мета системи управління, що сприяє поліпшенню ефективності процесів організації за рахунок виконання у відповідності до циклу PDCA, підвищення уваги до факторів, які можуть нести загрозу діяльності підприємства. В системі управління якістю (СУЯ) всі аспекти лабораторної діяльності, включаючи організаційну структуру, процеси і процедури, повинні розглядатися з точки зору забезпечення якості та ризик-орієнтованого мислення.

Критеріями якості роботи вимірювальної лабораторії є точність, надійність, неупередженість, конфіденційність, своєчасність повідомлення результатів випробувань. Невідповідності в роботі вимірювальної лабораторії можуть призводити до збільшення витрат часу та обсягу роботи, до незадовільних результатів для споживачів послуг лабораторії, що тягне за собою втрату як довіри, так і, здоров'я споживачів.

Запобігти ризикам для якості роботи вимірювальної лабораторії можна впровадженням та результативним функціонуванням системи управління якістю у відповідності до вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», належна робота якої забезпечує якісні результати аналітичних випробувань, що користуються довірою. Своєчасний та повний аналіз СУЯ, дозволяє корегувати неточності в роботі, уникнути невідповідностей та вдосконалювати вже наявну систему управління.

Мета дослідження. Проаналізувати діяльність вимірювальної лабораторії Філії «Центр будівельно-монтажних робіт та експлуатації будівель і споруд» ПАТ «Укрзалізниця», надати рекомендації щодо заходи, необхідних для розробки системи управління якістю лабораторії.

Матеріали та методи. Дане дослідження базується на використанні комплексу загальнонаукових (аналіз і синтез, збір, обробка та аналіз, метод узагальнення) і спеціального методу (системноаналітичного). Так, для аналізу законодавчих актів та нормативних документів використовувався системно-аналітичний метод.

Результати дослідження. На першому етапі розробки та впровадження СУЯ в діяльність вимірювальної лабораторії необхідно провести внутрішній аудит для аналізу поточної ситуації та виявлення так званих «слабких місць» в діяльності. Визначення переліку процесів, необхідних для функціонування СУЯ, встановлення їх взаємозв'язку, визначення відповідальності в рамках кожного процесу необхідно для розуміння обсягів діяльності та розробки та впровадженню системи регламентування процесів.

Нами проаналізована діяльність вимірювальної лабораторії Філії «Центр будівельно-монтажних робіт та експлуатації будівель і споруд» ПАТ «Укрзалізниця», яка здійснює аналіз води питної, мастильних матеріалів та палива. Попередній внутрішній аудит здійснювався шляхом аналізу документації, організаційної структури, процесів та процедур. Нами виявлені

невідповідності, переважна більшість яких пов'язана з неналежною регламентацією процесів, забезпеченням ресурсами та відсутністю таких управлінських процесів, як «Внутрішні аудити», «Аналіз з боку керівництва», «Коригувальні та запобіжні дії». Нами окреслені невідкладні заходи, необхідні для розробки системи управління якістю лабораторії:

- впровадження процесного підходу із чітким розмежуванням відповідальності;
- оновлення матеріальної бази за рахунок придбання сучасного обладнання;
- регламентація та проведення внутрішніх аудитів;
- впровадження вимог стандарту ДСТУ ISO 45001:2019 «Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування» для забезпечення безпеки співробітників та належних умов праці;
- розробка ієрархічної системи документованої інформації;
- навчання персоналу щодо питань впровадження та функціонування системи управління якістю;
- розробка політики та цілей в сфері якості тощо.

Висновки. Впровадження системи управління якістю та сертифікація на відповідність вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 системи управління якістю вимірювальної лабораторії Філії «Центр будівельно-монтажних робіт та експлуатації будівель і споруд» ПАТ «Укрзалізниця» підвищить рівень довіри до результатів, дисциплінує колектив, що є слідством передбачених системою управління внутрішніх і зовнішніх аудитів усіх модулів системи з залученням оцінок виконавців, постійним поліпшенням процесів випробувань, проведення запобіжних і коригуючих дій, підвищує конкурентність випробувальної лабораторії внаслідок впроваджених дій, передбачених системою управління, яка запобігає створенню невідповідностей у процесі виконання випробувань.

АНАЛІЗ ПІДХОДІВ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МОНІТОРИНГУ ПРОЦЕСІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ АПТЕЧНОЇ МЕРЕЖІ

Сердюк А. В.

Науковий керівник: Ткаченко О. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

yezjf@nuph.edu.ua

Вступ. Проект Закону «Про Лікарські засоби» від 20 травня 2021 року в статті 73 «Здійснення оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування» прописує здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами з обов'язковим дотриманням правил належної аптечної практики (GPP). Належна аптечна практика (GPP) визначає сукупність правил реалізації лікарських засобів та допомоги у сфері аптечної діяльності під час роздрібної торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, входного контролю якості, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів. Належне забезпечення якості лікарських засобів та надання фармацевтичної опіки неможливе без впровадження системи моніторингу й аналізування результативності процесів аптечного закладу.