

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
на тему: **«ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ ВІДДІЛУ УПРАВЛІННЯ**
ЯКІСТЮ АПТЕЧНОЇ МЕРЕЖІ»

Виконав: здобувач вищої освіти групи ЯССм23(1,5д)-02
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми Якість, стандартизація та
сертифікація Олександр ГНАТЕНКО

Керівник: доцент ЗВО кафедри менеджменту,
маркетингу та забезпечення якості у фармації,
к. фарм. н., доцент Світлана ЖАДЬКО

Рецензент: заступник директора з фармацевтичних
питань, керівник навчального центру з адаптації нових
співробітників аптечної мережі «Аптека 9-1-1»,
к. фарм. н. Олександр СЕВРЮКОВ

Харків — 2025 рік

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена розробці пропозицій з організації роботи відділу управління якістю аптечної мережі. Описані теоретичні і практичні аспекти управління якістю на підприємствах, принципи та етапи побудови системи управління якістю на підприємстві, описані етапи створення відділу управління якістю аптечної мережі.

Робота викладена на 480 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел, додатків. Робота ілюстрована 3 рисунками, містить 34 джерела літератури.

Ключові слова: управління якістю, система управління якістю, відділ управління якістю, фармація, аптечні мережі.

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the development of proposals for organizing the work of the quality management department in a pharmacy chain. The theoretical and practical aspects of quality management in enterprises are described, along with the principles and stages of building a quality management system within an organization. The stages of establishing a quality management department for a pharmacy chain are outlined.

The work is presented on 48 pages of printed text and consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references and appendices. The work is illustrated with 3 figures and contains 34 sources of scientific literature.

Key words: quality management, quality management system, quality management department, pharmacy, pharmacy chains.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ І ПРАКТИЧНІ ЗАСАДИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВАХ.....	6
1.1 Огляд етапів історичного розвитку управління якістю на підприємствах.....	6
1.2. Ретроспективний аналіз наукових шкіл та моделей управління якістю.....	10
Висновки до розділу 1.....	20
РОЗДІЛ 2. ПРИНЦИПИ ТА ОСНОВНІ ЕТАПИ ПОБУДОВИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВІ.....	22
2.1 Принципи побудови системи управління якістю на підприємстві.....	22
2.2 Етапи розробки системи управління якістю на підприємстві.....	25
Висновки до розділу 2.....	35
РОЗДІЛ 3. ЕТАПИ СТВОРЕННЯ ВІДДІЛУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ АПТЕЧНОЇ МЕРЕЖІ.....	36
3.1 Напрями удосконалення систем управління якістю аптечних закладів в Україні	38
3.2 Аналіз етапів створення відділу управління якістю аптечної мережі.....	42
Висновки до розділу 3.....	45
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	47
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	51
ДОДАТКИ.....	53

ВСТУП

Актуальність теми. На сучасному етапі економічного розвитку суспільства управління якістю є одним із ключових завдань у сферах виробництва, торгівлі і послуг. З огляду на зростаючі потреби споживачів у динамічних умовах сьогодення, підприємства різних галузей і сфер зацікавлені у забезпеченні стабільно високого рівня якості продукції і послуг, що спонукає їх продовжувати роботу над удосконаленням процесів управління якістю.

Фундаментальні положення з питань сутності якості, управління якістю продукції й послуг, впровадження систем управління якістю продукції на підприємствах описані у працях зарубіжних вчених, таких як Е. Демінг, К. Ісікава, Дж. Джуран, А. Фейгенбаум, Г. Тагучі, Ф. Кросбі, У. Шухарт, А. Субетто, М. Мексон, М. Альберт, Ф. Хедоурі та інші. На сьогодні актуальною є потреба у створенні сучасних концепцій і методик з урахуванням новітніх підходів та інструментів управління якістю.

Мета дослідження. Метою кваліфікаційної роботи є розробка пропозицій з організації роботи відділу управління якістю (ВУЯ) аптечної мережі.

Завдання дослідження. Для досягнення поставленої мети у кваліфікаційній роботі вирішені такі завдання:

- вивчити й узагальнити дані літературних джерел щодо теоретичних і практичних засад управління якістю на підприємствах;
- дослідити принципи побудови системи управління якістю (СУЯ) на підприємствах;
- описати зміст етапів побудови СУЯ на підприємствах;
- визначити напрями удосконалення СУЯ аптечних закладів в Україні;
- проаналізувати етапи створення відділу управління якістю аптечної мережі.

Об'єкт дослідження — дані наукової і спеціалізованої фахової літера-

тури, вебсайти аптечних мереж, стандарти ISO 9000, посадові інструкції фахівців з якості.

Предмет дослідження — теоретичне обґрунтування і практична реалізація створення ВУЯ аптечної мережі.

Методи дослідження. У кваліфікаційній роботі використано методи наукових досліджень: аналіз документів, ретроспективний і описовий методи, порівняння і узагальнення.

Практичне значення отриманих результатів. Результати кваліфікаційної роботи є корисними для керівників процесів і фахівців з управління якістю фармацевтичних і аптечних підприємств.

Елементи наукових досліджень. Визначено напрями удосконалення СУЯ аптечних закладів в Україні.

Апробація результатів дослідження і публікації. За результатами кваліфікаційної роботи опубліковано тези на III науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (м. Харків, 17 січня 2025 р.) [8].

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота викладена на 48 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Робота ілюстрована 3 рисунками, містить 34 джерела літератури.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ І ПРАКТИЧНІ ЗАСАДИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВАХ

1.1 Огляд етапів історичного розвитку управління якістю на підприємствах

Теорія та практика управління якістю у своєму історичному розвитку пройшла декілька етапів, кожен з яких має свої особливості та закономірності формування (рис. 1.1).

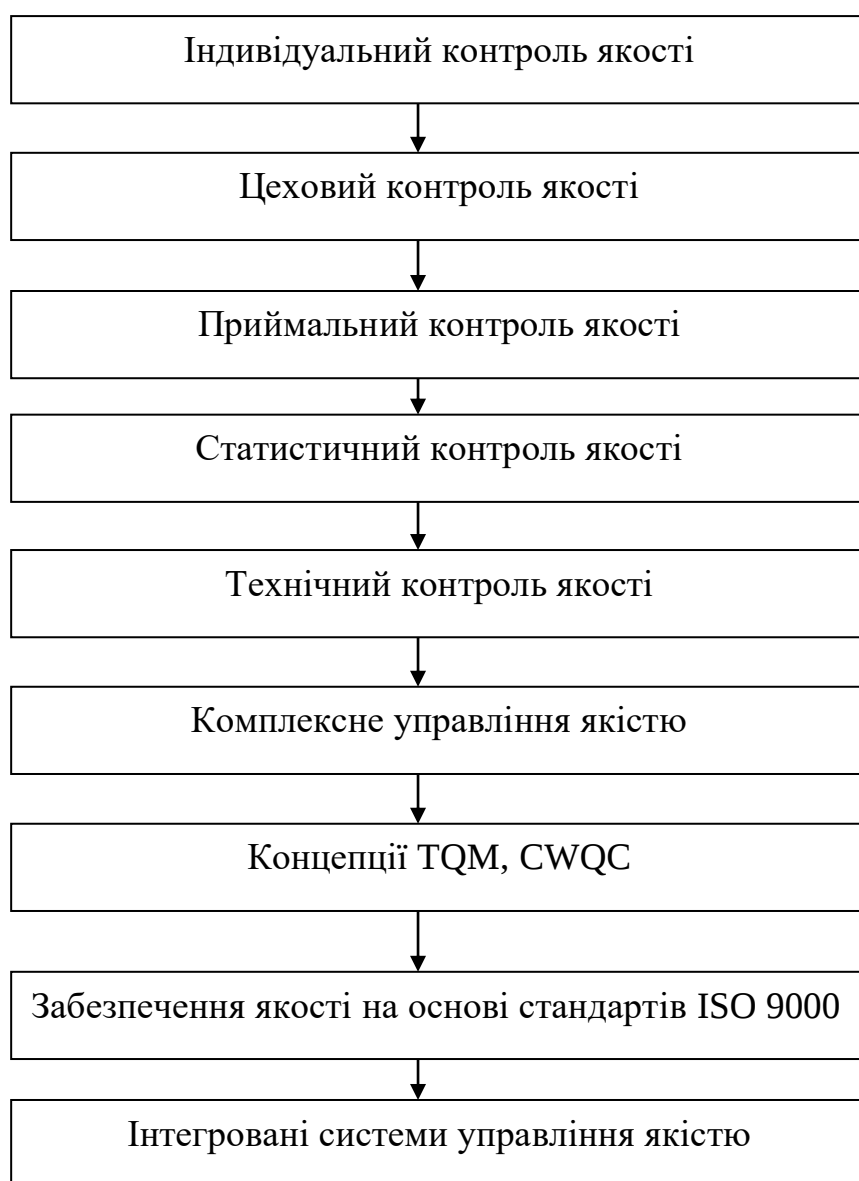


Рис. 1.1 Етапи історичного розвитку управління якістю на підприємствах

Індивідуальний контроль якості здійснювався на підприємствах до кінця XIX ст. Працівник або робоча група, що відповідала за виготовлення продукції, самостійно контролювала результати своєї роботи, при цьому їхня робота була чітко визначена заданими моделями (рисунки, креслення, шаблони тощо) [27].

Цеховий контроль якості виник на початку XX ст. у зв'язку з розвитком промисловості та більш глибоким розподілом праці у виробничому процесі підприємств. Відповідальність за якість розподілялась між робітниками й керівниками цеху. Останні відповідали за результат роботи цеху й визначали загальні вимоги до якості продукції) [27].

Розвитку цехового контролю сприяли принципи наукового управління якістю Ф. Тейлора. Вони передбачали допуск (відхилення) щодо показників якості продукції, тобто встановлення верхньої і нижньої меж допустимої якості, а також пропускних і непропускних калібрів, здійснення вимірів і розподіл продукції на дефекту або придатну до використання. При цьому «норма якості», «допуск», «дефект» стосувались окремих виробів (деталей, вузлів) і не торкалися технологічних процесів та партії продукції в цілому) [27].

Приймальний контроль якості на підприємствах отримав розвиток у першій половині XX ст. Масове виробництво продукції у великих обсягах дало поштовх до відокремлення технічного контролю від виробничих операцій. На промислових підприємствах виникли відокремлені служби технічного контролю, які включали штатних контролерів, а керівник служби технічного контролю підпорядковувався вищому керівництву підприємства [1].

Статистичний контроль якості. На початку XX ст. вчені У. Шухарт й Дж. Джуран розробили статистичний метод контролю якості, що використовував контрольну карту з межами регулювання (карту Шухарта). Результати замірів заносилися у вигляді середніх значень на спеціальну карту, на основі цього розроблялася серія графічних зображень. Це

допомагало визначити вихід параметрів за межі статистичних контрольних меж та виявляти невинпадкові відхилення. На цьому етапі відбувся перехід від загального до вибіркового контролю якості, коли результати контролю обробляються методом математичної статистики. Проте статистичний контроль якості здійснювався лише на рівні цеху, що не могло суттєво вирішувати проблеми якості на підприємстві) [27].

Технічний контроль якості використовувався у 60-х рр. ХХ ст. На підприємствах за новою структурою створювалися служби технічного контролю, що орієнтувалися на мінімізацію витрат на якість продукції, економію ресурсів та підвищення обсягів виробництва. Контроль якості на підприємствах став спеціалізованою діяльністю служб управління якістю, що передбачала регулювання якості, аналіз та виявлення причин дефектів, розробку запобіжних заходів і заходів з усунення дефектів. У такий спосіб відбувся перехід від традиційного контролю якості до управління якістю, спрямованого на розробку і впровадження запобіжних дій для попередження виникнення дефектів, а не виявлення цих дефектів у під час виробничого процесу) [27].

Концепція комплексного управління якістю набула поширення у 60-ті рр. ХХ ст., її автором став А. Фейгенбаум. Метою концепції стала орієнтація всієї системи заходів на підприємстві на досягнення запланованого рівня якості продукції. Цей підхід поєднав елементи технічного й організаційного керівництва, що дало можливість при менших витратах підвищувати якість продукції [31].

Нові специфічні організаційні підходи до управління якістю на рівні підприємства — концепції «загального контролю якості» Total Quality Control (TQC) у США та «керування якістю в межах компанії» Company Wide Quality Control (CWQC) у Японії були розроблені у 60-70-х рр. ХХ ст. [1, 3].

Концепція TQC поширювалась на всі напрями діяльності підприємства і передбачала залучення до вирішення проблем якості не лише керівних

ланок, а й структурних підрозділів, що спеціалізуються на забезпеченні якості продукції на підприємстві.

Концепція CWQC передбачала участь всього персоналу підприємства (від вищого керівництва до рядового робітника) у забезпеченні якості продукції. Відповідно, весь персонал повинен володіти знаннями й навичками з управління якістю. Передбачалося використання статистичних методів, гуртків якості, внутрішніх перевірок системи якості підприємства) [27].

Виділяють такі риси системи контролю якості в Японії:

1. Усвідомлення того, що якість є первинною, а прибутки — вторинні.
2. Тотальний контроль якості орієнтується на споживача, а не на виробника, адже товар має задовольняти споживача.
3. Проміжний продукт повинен мати високу якість, оскільки наступна виробнича ланка є його споживачем.
4. При виявленні дефекту продукції відбувається не тільки заміна неякісної деталі, але й пошук причин на попередніх етапах виробничого процесу.
5. Контроль якості базується на професійних й особистих якостях працівників.
6. Контроль якості розпочинається з навчання і закінчується навчанням.
7. Рух з підтримки системи контролю якості є загальнонаціональним [32].

Забезпечення якості на базі стандартів ISO 9000 розпочалося у кінці 80-х рр. XX ст. Згідно з новою методологією, на підприємствах створювались результативні й ефективні системи управління якістю, що виступали гарантією максимального задоволення вимог споживачів [16].

З 90-х рр. XX ст. створюються галузеві версії міжнародних стандартів з якості. Розроблені міжнародні стандарти ISO серії 14000, в яких зафіксовано вимоги до системи екологічного управління якістю на підприємствах. В основу міжнародних стандартів ISO серії 9000 і моделі самооцінки діяльності

організацій на відповідність критеріям премій з якості покладено основні принципи концепції TQM.

Інтегровані системи управління якістю засновані на поєднанні різних моделей систем управління якістю (ISO 9000, ISO 14000, галузеві версії міжнародних стандартів у сфері управління якістю, системи НАССР), що використовуються на підприємствах [21].

Отже, аналізуючи етапи історичного розвитку управління якістю, можна ствердити, що на розвиток теорії та практики мали вплив наукові здобутки великої кількості зарубіжних фахівців з управління якістю.

1.2. Ретроспективний аналіз наукових шкіл та моделей управління якістю

Нами узагальнені дані літературних джерел щодо основних моделей управління якістю (рис. 1.2).

Ідеї Ф. Тейлора, засновника школи наукового управління, мали суттєвий вплив на розвиток систем контролю якості. Основні його положення у книзі «Принципи наукового менеджменту» (1911) торкаються оптимізації виробничих процесів, що є основою управління якістю) [27].

Ключовими ідеями Ф. Тейлора, що торкаються управління якістю, є:

1. Стандартизація роботи. Кожне завдання має виконуватись найкращим і стандартизованим методом. Це заклало основу для стандартизації процесів, яка стала важливим елементом систем управління якістю, включаючи ISO 9000.

2. Поділ праці та спеціалізація. Розподіл роботи між працівниками та керівництвом і спеціалізація у виконанні завдань дозволяє кожному зосереджуватись на своїй ролі, що підвищує ефективність та мінімізує помилки, а також покращує якість продукції.

3. Вимірювання продуктивності. Ф. Тейлор наголошував на використанні точних вимірювань для визначення ефективності роботи. Це

принципово важливо для сучасного статистичного контролю якості, що використовує дані для моніторингу та управління процесами.

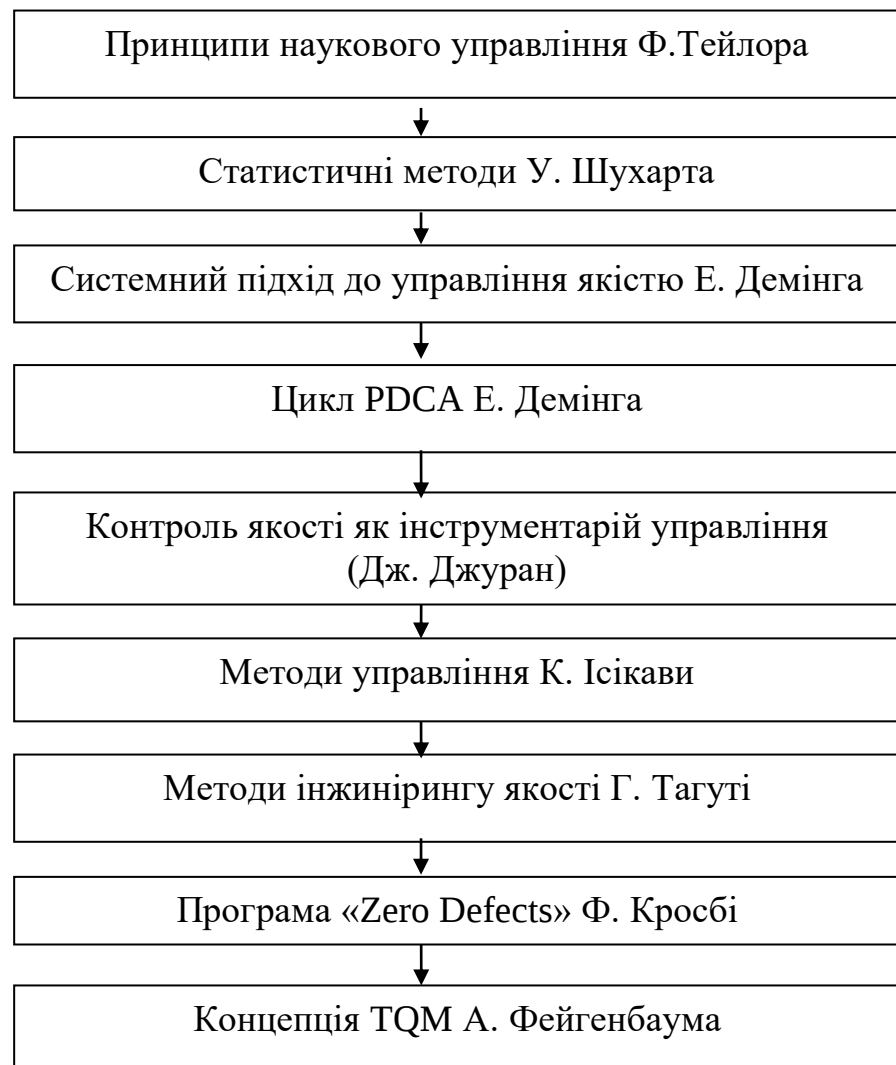


Рис. 1.2 Основні моделі управління якістю

4. Навчання та розвиток персоналу. Ф. Тейлор вважав, що працівники повинні проходити навчання для досягнення високого рівня майстерності у своїй роботі. Це забезпечує відповідність стандартам якості.

5. Контроль якості через управління процесами. Ф. Тейлор приділяв увагу управлінню процесами, наголошуючи, що контроль за процесом важливіший за контроль готової продукції. Цей підхід став основою для таких концепцій, як TQM та «вбудована якість» [31].

6. Роль керівників. Менеджери повинні забезпечувати правильну організацію праці, наглядати за процесами та впроваджувати покращення. Це перегукується з ідеями інтегрованих систем управління якістю.

У своїх працях Ф. Тейлор не використовував терміни «управління якістю», проте його підхід до оптимізації виробничих процесів став фундаментом для подальшого розвитку цієї сфери. Ф. Тейлор не трактував процес управління якістю як окрему дисципліну чи цілісну концепцію. Його внесок полягав у систематизації управління виробничими процесами, що побічно вплинуло на розвиток управління якістю [32].

В. Шухарт, відомий як «батько сучасного управління якістю», зробив фундаментальний внесок у розвиток цієї галузі. Його праці заклали основи статистичного управління якістю, яке широко застосовується в сучасному виробництві та управлінні. Найбільш важливими аспектами його внеску є:

1. Розробка контрольних карт, які стали основою для статистичного управління процесами (Statistical Process Control SPC). В. Шухарт у 1920-х роках запропонував контрольні карти для моніторингу змін у виробничих процесах. Ці карти дозволяли визначати, чи знаходиться процес у статистично контрольованому стані; розрізняти природні (випадкові) та спеціальні (системні) причини варіації у процесі; передбачати проблеми до появи дефектів.

2. Концепція статистичного управління якістю (Statistical Quality Control SQC). В. Шухарт показав, що використання статистичних методів для аналізу процесів допомагає підтримувати стабільність виробництва та зменшувати відхилення від стандартів. Ця концепція дозволила компаніям прогнозувати можливі дефекти та мінімізувати їх кількість.

3. Цикл PDCA (Plan-Do-Check-Act). Хоча цикл PDCA часто асоціюють з Демінгом, він базується на ідеях В. Шухарта (рис.1.3). Він містить такі етапи: Plan (плануй) — визначення цілей і методів покращення; Do (роби) — реалізація змін; Check (перевірй) — аналіз результатів і визначення, чи

відповідають вони очікуванням; Act (дій) — впровадження покращень на основі аналізу.

Методи В. Шухарта стали основою для багатьох сучасних систем управління якістю, включаючи стандарти ISO 9000 та концепції Lean і Six Sigma. Ідеї В. Шухарта вплинули на багатьох науковців, включаючи Е. Демінга, методи котрого були впроваджені в Японії після Другої світової війни, де стали частиною японського підходу до TQM) [27].



Рис. 1.3 Цикл Шухарта-Демінга

Е. Демінг — один із найвпливовіших теоретиків управління якістю, який заклав основи сучасного підходу до менеджменту та контролю якості. Його внесок був особливо важливим для становлення принципів TQM і підходів до постійного вдосконалення. Демінг популяризував концепцію циклу PDCA, сформулював набір із 14 принципів, які стали основою філософії управління якістю. Вони закликають до лідерства, орієнтації на довгострокові цілі, вдосконалення системи, відмови від показників, які не відображають реальної якості, і створення культури постійного вдосконалення) [27].

Принципи управління Е. Демінга є основою його філософії управління якістю, що спрямована на створення культури постійного вдосконалення, ефективності та довгострокового успіху організації:

1. Створення постійності цілей для покращення продукції та послуг. Організації повинні орієнтуватися на довгострокові цілі, а не на

короткострокові прибутки. Головна мета – вдосконалення продукції та послуг для задоволення потреб клієнтів і забезпечення стабільного майбутнього.

2. Прийняття нової філософії. Керівники повинні відкинути застарілі методи управління та прийняти сучасні підходи до якості, які базуються на постійному вдосконаленні та прагненні до досконалості.

3. Припинення залежності від інспекцій. Якість має бути закладена у процес виробництва, а не перевірятися на кінцевому етапі. Інспекції повинні відігравати другорядну роль, якщо процеси налаштовані правильно.

4. Закінчення практики укладення контрактів лише на основі ціни. Вибір постачальників має базуватися на довгостроковій співпраці та якості продукції, а не лише на найнижчій ціні.

5. Постійне вдосконалення системи виробництва та обслуговування. Керівники мають забезпечувати постійне покращення всіх процесів, щоб підвищити якість і знизити витрати.

6. Запровадження тренінгів. Працівники повинні отримувати необхідне навчання для виконання своїх обов'язків на високому рівні, що сприятиме підвищенню якості та продуктивності.

7. Запровадження лідерства. Лідери повинні допомагати працівникам вдосконалювати їхню роботу, а не лише контролювати виконання завдань.

8. Викорінення страху. Працівники не повинні боятися повідомляти про проблеми або пропонувати нові ідеї. Це сприяє відкритій комунікації та залученню до покращення процесів.

9. Руйнування бар'єрів між відділами. Різні підрозділи мають працювати разом як єдина команда для досягнення спільних цілей, замість конкуренції чи ізоляції.

10. Відмова від гасел і закликів до нереалістичних цілей. Заклики типу «Зробимо краще» неефективні, якщо працівники не мають інструментів або підтримки для досягнення цих цілей.

11. Скасування кількісних норм і показників. Організації повинні зосередитися на якісних аспектах роботи, а не лише на кількісних цілях, які часто ігнорують якість.

12. Забезпечення гордості за свою роботу. Працівники повинні мати умови для якісного виконання своїх обов'язків і пишатися результатами своєї праці.

13. Запровадження програм навчання та розвитку. Керівництво повинно інвестувати в безперервне навчання співробітників, що сприяє розвитку їхніх навичок і компетенцій.

14. Залучення всіх до процесу змін. Усі працівники повинні брати участь у процесі змін та вдосконалення, щоб створити культуру якості на всіх рівнях організації [33].

Е. Демінг розробив концепцію «системи глибоких знань», що включає такі ключові аспекти: розуміння організації як єдиної системи, у якій всі елементи мають працювати узгоджено; аналіз статистичних даних для розуміння коливань у процесах; науковий підхід до управління та врахування людського фактора для формування мотивації. Систему управління якістю Е. Демінг трактував як систему управління підприємством в цілому.

Е. Демінг мав значний вплив на післявоєнну економіку Японії. Він навчав японських керівників методам статистичного управління якістю, що призвело до революційного зростання продуктивності та якості японських товарів у 1950-60-х роках. Е. Демінг підкреслював важливість культури постійного вдосконалення (Kaizen), що полягає у безперервній роботі над процесами та орієнтації на клієнта.

Одним із засновників сучасного управління якістю є Дж. Джуран. Дж. Джуран створив практичні інструменти, концепції та методики, які допомогли зробити управління якістю інтегрованою частиною бізнес-процесів. Головними аспектами його внеску є:

1. Трилогія Джурана. Дж. Джуран сформулював концепцію «Трилогії якості», що стала основою багатьох сучасних систем управління якістю. Вона включає три основні процеси управління якістю:

- планування — визначення цілей якості, вивчення потреб клієнтів і створення процесів для їх задоволення;
- контроль — постійний моніторинг та оцінка продукції або послуг, щоб забезпечити відповідність встановленим стандартам;
- вдосконалення — постійний пошук і впровадження змін, які дозволяють усувати дефекти, підвищувати ефективність і зменшувати витрати) [27].

2. Концепція «великого Q» і «малого q». Дж. Джуран зробив акцент на тому, що якість стосується не лише виробничих процесів (мале q), але й усієї організації в цілому (велике Q). Він закликав інтегрувати якість у стратегію бізнесу, щоб це стало частиною корпоративної культури.

3. Дж. Джуран популяризував принцип Парето в управлінні якістю, стверджуючи, що 80 % проблем якості спричинені 20% причин. Цей підхід допомагає компаніям зосереджувати зусилля на ключових областях для досягнення максимального результату.

4. Дж. Джуран підкреслював, що якість залежить не лише від робітників, але й від залучення топ-менеджменту. Він розробив підходи, які допомогли керівникам інтегрувати якість у свої стратегічні плани та щоденну роботу.

5. Дж. Джуран був одним із перших, хто зробив акцент на розумінні потреб клієнтів як основи для формування стандартів якості. Він наголошував, що компанії повинні працювати не лише над зменшенням дефектів, але й над підвищенням цінності для споживачів) [27].

Дж. Джуран вважав, що якість — це нескінченний процес, і закликав організації до постійного вдосконалення своїх продуктів, послуг і внутрішніх процесів. Він першим обґрунтував необхідність переходу від контролю

якості до управління якістю, у результаті чого була розроблена «спіраль якості».

Спіраль якості — це концепція, яка описує весь життєвий цикл продукції або послуги, від початкової ідеї до її утилізації. Ця модель підкреслює, що якість створюється на кожному етапі процесу, а не тільки під час виробництва або тестування кінцевого продукту [33].

Основні етапи спіралі якості включають:

1. Маркетингові дослідження та визначення потреб клієнтів:

- визначення, що саме хоче отримати клієнт;
- формулювання вимог до продукції або послуги.

2. Проектування та розробка:

- розробка концепції продукту або послуги, що відповідає потребам споживачів;

- інтеграція якісних характеристик у процес створення.

3. Закупівля та постачання:

- забезпечення якісної сировини, компонентів і матеріалів.
- вибір надійних постачальників.

4. Виробництво:

- контроль якості на виробничому етапі;
- використання інструментів та методів для зменшення дефектів і витрат.

5. Маркетинг і продажі:

- реклама та продажі продукту з акцентом на його якісні переваги;
- формування правильної репутації бренду.

6. Доставка і обслуговування клієнтів:

- забезпечення належної доставки продукту;
- надання клієнтам якісного сервісу та технічної підтримки.

7. Утилізація, або завершення життєвого циклу:

- врахування аспектів екології та безпеки при утилізації;
- розгляд можливостей для повторного використання матеріалів.

Модель спіралі якості може застосовуватися для управління проектами, оцінки процесів та навчання працівників.

У другій половині XX ст. японський теоретик з управління якістю К. Ісікава доопрацював методи статистичного контролю, створивши «сім інструментів контролю якості». Широке практичне застосування отримав його метод «діаграма Ісікави», що ґрунтується на аналізі причинно-наслідкових зв'язків. Діаграма Ісікави (діаграма «риб'ячого скелета», або «причинно-наслідкова діаграма» — це візуальний інструмент для командного аналізу причин проблем у якості. Ця діаграма допомагає визначати основні причини дефектів або проблем; розподілити причини за категоріями (наприклад «люди», «методи», «матеріали», «машини» тощо); структурувати процес розв'язання проблем, фокусуючись на їх першопричинах [22].

Ісікава наголошував на тому, що якість є відповідальністю кожного працівника, незалежно від його рівня у компанії. Він розробив концепцію «контролю якості для всіх», яка закликає до створення культури якості та залучення всіх співробітників до процесу покращення. Одним із найбільших внесків Ісікави стало впровадження гуртків якості — невеликих груп працівників, які збираються для вирішення виробничих проблем і підвищення якості. Ці групи заохочують співробітників до співпраці та обміну ідеями; покращують комунікацію між різними рівнями організації та формують середовище постійного вдосконалення (Kaizen).

Наступним етапом стало запровадження методів управління якістю японського фахівця Г. Тагуті. У другій половині XX ст. методи Г. Тагуті, або «інжиніринг якості» стали принципово новим поглядом на поліпшення якості. В їхній основі лежить одночасне поліпшення якості та мінімізація витрат, що пов'язані загальною характеристикою — функція витрат [27].

У 1964 р. американський фахівець у сфері якості Ф. Кросбі запропонував програму «Zero Defects» (ZD), або «Нуль дефектів» — це підхід до управління якістю, метою якого є досягнення максимальної точності у

виробництві та мінімізація дефектів до абсолютного мінімуму. Вона базується на принципі, що якість — це не лише відповідальність відділу контролю, а й результат спільної роботи всіх співробітників і процесів організації.

Американський експерт з контролю якості А. Фейгенбаум розробив концепцію загального управління якістю (TQM). Це концепція, спрямована на забезпечення довгострокового успіху організації через задоволення потреб клієнтів і постійне вдосконалення всіх процесів. TQM об'єднує принципи управління якістю, корпоративної культури та командного підходу, створюючи систему, де якість — це відповідальність кожного працівника [27].

Основними принципами TQM є орієнтація на клієнта, всеохоплюючий підхід до якості, постійне вдосконалення (Kaizen), залучення працівників, процесний підхід, прийняття рішень на основі даних, взаємодія з постачальниками, лідерство [33].

У концепції TQM потреби клієнтів є центральним елементом всієї діяльності компанії, організація повинна розуміти очікування клієнтів, задовольняти їх і навіть перевершувати. Якість стосується всіх аспектів діяльності: від закупівлі сировини до післяпродажного обслуговування, усі підрозділи та працівники залучені до досягнення високих стандартів [28].

TQM акцентує увагу на безперервному вдосконаленні процесів, продуктів, послуг і культури роботи. Це досягається шляхом регулярного аналізу, моніторингу та впровадження змін. Кожен працівник — від керівника до виконавця — відіграє роль у забезпеченні якості. Працівники мають бути мотивовані, отримувати відповідне навчання та ресурси [33].

Кожна операція розглядається як частина єдиного процесу, що веде до кінцевого результату, здійснюється безперервна оптимізація процесів для підвищення ефективності. Усі рішення щодо якості повинні базуватися на фактах і аналізі даних, застосовуються інструменти статистичного аналізу для оцінки результатів [4].

TQM передбачає партнерські відносини з постачальниками для досягнення стабільної якості сировини та компонентів. Постачальники також повинні дотримуватись принципів управління якістю. Керівництво встановлює бачення і цілі щодо якості, задаючи приклад усім співробітникам. Менеджери активно підтримують і впроваджують політику TQM [30].

Отже, вирішальний вплив на сучасні уявлення про управління якістю мали праці таких вчених, як Е. Демінг, Дж. Джуран, А. Фейгенбаум, Г. Тауті, У. Е. Шухарт, К. Ісікава, Ф. Кросбі.

Висновки до розділу 1

1. Управління якістю на підприємствах пройшло декілька етапів еволюції, починаючи з індивідуального контролю (до кінця XIX ст.), цехового контролю (початок XX ст.), приймального контролю (перша половина XX ст.) до статистичних методів контролю якості (початок XX ст.). У 60-х роках XX ст. з'явилися системи технічного контролю, які дали змогу перейти до активного управління якістю, спрямованого на запобігання дефектам. Концепції TQC і CWQC розширили зону відповідальності за якість на весь персонал підприємства.

2. У кінці XX ст. відбулось становлення міжнародних стандартів ISO 9000 і 14000, які стали базою для створення ефективних систем управління якістю, орієнтованих на задоволення вимог споживачів. Інтегровані системи управління якістю поєднують різні моделі, як-от стандарти ISO, HACCP, а також принципи TQM, що забезпечують комплексний підхід до управління якістю на підприємствах.

3. Історичний розвиток управління якістю охоплює перехід від індивідуального контролю до комплексних систем управління. Внесок таких теоретиків, як Ф. Тейлор, В. Шухарт, Е. Демінг та інші, сприяв формуванню ключових підходів до стандартизації, статистичного аналізу та безперервного

вдосконалення. Їхні ідеї стали основою сучасних концепцій TQM, ISO 9000 та інших стандартів.

4. Розвиток моделей управління якістю, таких як TQC, CWQC, TQM, зосереджується на інтеграції управління якістю у всі процеси підприємства, залученні персоналу та орієнтації на клієнта. Використання циклу PDCA, трилогії якості Джурана, діаграми Ісікави та інших інструментів дозволяє забезпечити високу якість продукції та послуг при мінімізації витрат і дефектів.

РОЗДІЛ 2

ПРИНЦИПИ ТА ОСНОВНІ ЕТАПИ ПОБУДОВИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВІ

2.1 Принципи побудови системи управління якістю на підприємстві

Поняття СУЯ включає в себе не тільки контроль якості продукції, але й систему управління усіма процесами на підприємстві, які впливають на якість продукції та послуг. У зв'язку з цим СУЯ на підприємстві повинна передбачати відповідальність вищого керівництва, й охоплювати усі етапи життєвого циклу продукції (від маркетингових досліджень, проектування, закупівлі до виробництва, контролю якості, складування, збуту, післяпродажного обслуговування), а також процеси, що забезпечують управління персоналом, інфраструктурою, виробничим середовищем та документацією [18].

Міжнародний стандарт ISO 9001:2000 дозволяє при розробці СУЯ не враховувати такі процеси діяльності підприємства, як управління охороною навколишнього середовища, управління професійним здоров'ям та безпекою, управління фінансами та їх ризиками. Ці виключення зроблені тому, що стандарт ISO 9001 єдиним стейкхолдером вважає споживача, а згадані підсистеми управління відносять до сфери інтересів таких стейкхолдерів, як суспільство в цілому, персонал підприємства, фірма, що має економічні інтереси. Однак вищезгадані підсистеми разом з компонентами СУЯ доцільно розглядати в єдиній інтегрованій системі управління підприємством. Більше того, сучасний підхід до систем управління підприємствами йде саме шляхом створення подібних інтегрованих систем. Структура міжнародного стандарту ISO 9001:2000 сприяє інтеграції побудованої на її основі СУЯ з іншими системами управління, що мають свої власні вимоги [5, 6, 7].

Отже, важливий принцип побудови СУЯ полягає в тому, що створюється інструмент, за допомогою якого керівництво буде управляти усім підприємством. Це є не локальним завданням, а складною й відповідальною роботою, що потребує значних витрат часу та інших ресурсів, і торкається усього колективу підприємства.

Головною метою впровадження СУЯ є оптимізація роботи підприємства, забезпечення його дієздатності, конкурентоспроможності продукції і послуг, підвищення ефективності діяльності [5, 9]. Реалізація потенційних можливостей СУЯ залежить не тільки від виконання усіх передбачених міжнародною системою ISO 9001 вимог, але й від кваліфікації, творчих здібностей, професійних знань і досвіду персоналу підприємства.

Важливою місією розробки СУЯ є демонстрація зацікавленим сторонам, у тому числі й потенційному споживачеві, що підприємство може стабільно випускати продукцію необхідного рівня якості, що задовольняє вимоги споживачів. Для виконання цієї місії важливо сертифікувати СУЯ, тобто отримати підтвердження незалежної третьої сторони, що у підприємство володіє ефективною системою управління якістю [11].

Для успішної розробки СУЯ вона повинна бути зрозумілою і підтримуватися не тільки вищим керівництвом, але і середньою ланкою управління підприємства. Важливо, щоб не менше одного-двох керівників підрозділів розуміли переваги систематичного управління якістю у власній сфері діяльності. Це вимагає від керівництва великих зусиль в роботі з переконання і мотивації персоналу.

Аргументація щодо доцільності розробки і впровадженням СУЯ повинна спиратися на цифри, дані і факти. Найбільш дієві аргументи засновані на рекламаціях і дефектах, яких можна було б запобігти, витратах на усунення цих дефектів і недостатніх заходах, що допускають повторне виникнення того ж дефекту. Особливо це стосується дефектів, пов'язаних з ризиком матеріальних втрат.

Досвід показує, що на практиці підприємству дуже рідко вдається самостійно розробити ефективну СУЯ і довести її до сертифікації. Перевагами залучення зовнішніх консультантів є їхня компетентність і досвід щодо розробки СУЯ на багатьох підприємствах, оскільки низка елементів СУЯ є спільними для різних підприємств, а також досвід спілкування з органами сертифікації [19].

Необхідність залучення досвідчених консультантів пояснюється тим, що міжнародний стандарт ISO серії 9000 містять дуже м'які, загальні вимоги, які призначені для підприємств будь-якої галузі, будь-якого розміру незалежно від форми власності. У зв'язку з цим складним завданням стає інтерпретація вимог до потреб конкретного підприємства. Важливим аспектом для розробки СУЯ є незалежність консультанта, який, на відміну від співробітників, що займаються рутинною щоденною роботою і можуть не помічати важливих речей, має свіжий погляд «зі сторони». Крім того, пропозиції, поради, аргументи від зовнішнього консультанта краще сприймаються керівниками підприємства, ніж від власних співробітників. Співробітники часто не наважуються повідомляти керівнику негативну інформацію чи висловлювати думку, що не збігається з думкою керівника. Однією з важливих функцій зовнішнього консультанта є донесення до вищого керівництва необхідної інформації, що можливо не завжди приємна [19].

Проте зовнішній консультант не є універсальним фахівцем в усіх сферах діяльності підприємств та організацій. Володіючи загальними підходами і методиками побудови СУЯ, він знайомий зі специфікою виробництва конкретного підприємства. Крім того, діяльність підприємства можна організувати по-різному, не виходячи за рамки вимог ISO 9001:2000.

СУЯ вважається впровадженою, якщо виконуються наступні три умови:

- документація СУЯ відповідає вимогам стандарту;
- діяльність підприємства відповідає вимогам документації;

- підприємство працює ефективно, тобто досягає цілей, заради яких розроблялася і впроваджувалася система [27].

Робота з СУЯ на підприємстві не закінчується після її впровадження й отримання сертифіката. У подальшому систему необхідно підтримувати, модифікувати згідно зі зміною зовнішніх і внутрішніх умов, постійно удосконалювати відповідно до вимог ISO 9001:2000, проводити внутрішні аудити тощо.

Отже, найбільш прийнятним підходом є спільна розробка СУЯ працівниками підприємства і зовнішнім консультантом.

Роль консультанта полягає у визначенні загального напрямку робіт, допомозі персоналу підприємства в описі процесів і організаційної структури, рекомендацій з їх удосконалення. Консультант надає допомогу у розробці документації відповідно до вимог ISO 9001:2000, подоланні суперечностей, погодженні документів тощо. Важливо, щоб у створенні і впровадженні документації, що описує процеси, брали участь працівники підприємства на чолі з першим керівником.

2.2 Етапи розробки системи управління якістю на підприємстві

Розробку і впровадження СУЯ на підприємстві можна розглядати як проєкт, виконання характеризується такими параметрами:

- визначеними термінами початку і закінчення;
- необхідними ресурсами (кошти, оргтехніка, приміщення, персонал);
- послідовністю етапів, кожний з яких деталізований переліком робіт і відповідальних за їх виконання;
- наявністю критеріїв успішності виконання етапів [19].

Виділяють такі етапи розробки і впровадження СУЯ на підприємстві:

1. Створення організаційної структури і виділення необхідних ресурсів.
2. Розробка вимог до СУЯ.
3. Встановлення фактичного стану СУЯ.
4. Складання комплексного плану проєкту.

5. Розробка Політики підприємства в галузі якості і цілей.

6. Розробка документації СУЯ й виконання інших запланованих заходів.

7. Дослідне впровадження СУЯ [19].

Розглянемо особливості робіт на кожному з цих етапів.

1. Створення організаційної структури і виділення необхідних ресурсів. Оскільки розробка СУЯ є складним, трудомістким і тривалим завданням, необхідно створити всередині підприємства відповідну організаційну структури, що буде забезпечувати:

- виділення необхідних людських ресурсів;
- можливість залучення до роботи всього персоналу підприємства, у першу чергу — керівництва;
- можливість оперативного вирішення питань, що виникають у процесі розробки СУЯ;
- координацію діяльності різних підрозділів і служб підприємства [15, 19].

Згідно з вимогами стандарту ISO 9001:2000, на підприємстві повинен бути призначений представник керівництва з якості, який буде очолювати проєкт з розробки СУЯ [6].

До обов'язків представника керівництва належить:

- забезпечення розробки, впровадження і підтримки в робочому стані процесів, залучених до СУЯ;
- складання звітів для вищого керівництва щодо функціонування СУЯ і напрямів її удосконалення;
- сприяння поширенню розуміння вимог споживачів у різних підрозділах організації;
- підтримка зв'язку із зацікавленими сторонами з питань, що торкаються СУЯ [15, 19].

Стандарт допускає, що представник керівництва виконує ці функції одночасно зі своїми основними обов'язками.

Вивчення практичного досвіду показує, що представником керівництва з якості на підприємстві може бути заступник першого керівника з якості, головний інженер, технічний директор, комерційний директор чи інші керівники. Він повинен мати авторитет на підприємстві, повноваження для прийняття рішень, гарні організаторські здібності, досвід управління проектами, знанням продукції і процесів підприємства, основних споживачів і постачальників. У багатьох випадках цей керівник стає фактично другою людиною на підприємстві, оскільки заміщає першого керівника в найважливішій галузі — управління підприємством [15, 19].

Розробка СУЯ передбачає проведення значного обсягу робіт, що вимагають одночасної участі різних підрозділів підприємства. Для організації й координації таких робіт, а також для прийняття колегіальних рішень щодо найважливіших питань розробки, впровадження і функціонування СУЯ доцільне створення Координаційної ради з якості.

Раду очолює перший керівник підприємства, до її складу входять керівники усіх процесів у галузі поширення СУЯ. Це можуть бути заступники директора, керівники підрозділів. Такий склад Ради дозволяє приймати рішення з будь-яких питань діяльності підприємства, при цьому рішення Ради повинні мати силу наказу [15, 19].

Крім контролю, організації й координації розробки СУЯ, на засіданнях Ради можуть розглядатися питання, пов'язані з підвищенням якості продукції і конкурентоздатності підприємства. Якщо на підприємстві до початку створення СУЯ функціонує колегіальний орган, що може виконувати зазначені функції, то він може виконувати роль Координаційної ради.

Розробка СУЯ потребує значного обсягу робіт, таких як створення й узгодження документації, проведення внутрішніх аудитів тощо, для виконання яких повинен бути виділений необхідний персонал. На підприємствах, що мають понад 250 працівників, може створюватись відділ або група управління якістю, тоді як на менших підприємствах — посада інженер (фахівець, менеджер) з управління якістю. Ці виконавці мають бути,

за можливості, звільнені від інших видів робіт, що заважатимуть виконанню вищезгаданих обов'язків. На малих підприємствах необхідно, щоб виконавцям планувалось використання частини робочого часу на питання СУЯ [15, 19].

При визначенні складу Групи управління якістю важливо враховувати:

- бажання кандидатів працювати в області СУЯ;
- готовність і здатність вчитися, опановувати нові знання;
- готовність працювати самостійно і творчо;
- мати авторитет серед співробітників;
- мати комунікативні навички;
- досвід роботи на підприємстві і знання різних аспектів його діяльності.

При формуванні Групи управління якістю бажано включити до її складу представників різних підрозділів.

До основних завдань Групи управління якістю належать:

- забезпечення роботи Координаційної ради;
- навчання членів Координаційної ради та інших фахівців з питань управління якістю;
- планування і відстеження виконання заходів з розробки і впровадження СУЯ;
- координація розробки документів СУЯ;
- опис таких процесів, як управління документацією, записів про якість, коригувальні та попереджувальні дії, внутрішні аудити, відповідальність вищого керівництва;
- узгодження змісту документів СУЯ, аналіз відповідності їх вимогам стандарту;
- контроль впровадження СУЯ, організація внутрішніх аудитів;
- аналіз невідповідностей у роботі підприємства, аналіз результативності коригувальних і попереджувальних дій;

- підготовка інформації для вищого керівництва для аналізу функціонування СУЯ;
- коректуванням документації у процесі вдосконалювання СУЯ [19].

Як видно з переліку завдань, робота Групи управління якістю не закінчується після впровадження і сертифікації СУЯ, оскільки система вимагає постійної підтримки, доробки і вдосконалення. Це пов'язано з тим, що, у зв'язку з динамічною зміною зовнішніх і внутрішніх умов, робота підприємства зазнає постійних змін. Постійне вдосконалення СУЯ є прямою вимогою ISO 9001:2000.

Група управління якістю повинна мати такі повноваження:

- отримувати необхідну інформацію в галузі СУЯ від будь-яких посадових осіб, мати доступ до відповідних документів і записів;
- контролювати хід робіт у рамках розробки СУЯ;
- доступ до першого керівника підприємства, представника керівництва з якості, інших керівників [19].

Важливо забезпечити роботу Групи управління якістю необхідними ресурсами, у тому числі приміщенням, інформацією, оргтехнікою, нормативною документацією, можливістю проходити навчання з управління якістю. Важливо забезпечити гласність роботи Групи управління якістю та достатній авторитет серед персоналу підприємства.

Одною із поширених помилок при розробці СУЯ є покладання на Групу повної відповідальності за всю розробку СУЯ, адже відповідальність за цю роботу повинна покладатися на все керівництво підприємства, керівників служб і структурних підрозділів в межах їхніх посадових обов'язків. Бажано, щоб кожний структурний підрозділ підприємства мав представника з якості. Такі представники можуть відповідати за розробку документації та підтримку функціонування СУЯ для окремих процесів. Вони повинні мати не тільки теоретичну підготовку щодо вимог ISO 9001:2000, але й знати особливості свого підприємства, бути ентузіастами системи,

розуміти її важливість і необхідність. Такі представники є кращими кандидатами в групу внутрішніх аудиторів [19].

При створенні організаційної структури варто залучати зовнішніх консультантів з розробки СУЯ.

Рішення про початок робіт над СУЯ оформлюється наказом першого керівника підприємства. У преамбулі до наказу зазвичай наголошується на важливості цих робіт, необхідності залучення до них усього персоналу підприємства. У наказі необхідно зазначити склад Координаційної ради і групи управління якістю, затвердити положення про них, призначити представників керівництва з якості (як на рівні підприємства, так і в структурних підрозділах), визначити їхні функції.

У документі можуть надаватися розпорядження про перші кроки з розробки СУЯ (визначення зовнішніх і внутрішніх вимог до СУЯ, аналіз поточного стану управління якістю на підприємстві, розробка Політики в області якості і Комплексного плану, навчання персоналу в області якості тощо).

У документі повинна бути чітко викладена мета впровадження СУЯ на підприємстві, призначено керівника, відповідального за створення, впровадження і функціонування СУЯ, затверджено склад робочої групи з розроблення і впровадження СУЯ. Інформація має бути доведена до всіх працівників підприємства.

Згідно із вимогами ДСТУ ISO 9001, вище керівництво підприємства при розробленні й впровадженні СУЯ зобов'язане:

- доводити до відома усіх працівників важливість задоволення вимог споживачів, а також дотримання законодавчих і нормативних вимог;
- визначати політику і цілі у сфері якості;
- проводити періодичний аналіз СУЯ з точки зору її результативності і можливостей поліпшення;
- забезпечувати необхідні ресурси для розробки, впровадження і функціонування СУЯ [6].

Вище керівництво підприємства призначає представника, який буде відповідальним за:

- забезпечення встановлення, впровадження і підтримку процесів, необхідних для СУЯ;
- звітування перед вищим керівництвом про функціонування СУЯ і необхідність її поліпшення;
- забезпечення обізнаності з вимогами споживачів підприємства;
- налагодження на підприємстві процесів інформування про політику, вимоги, цілі і досягнення у сфері якості [19].

Зовнішні консультанти (сторонні організації) можуть залучатися до вирішення таких завдань:

- інформування вищого керівництва про вимоги до СУЯ;
- обстеження СУЯ на підприємстві;
- визначення процесів і встановлення взаємозв'язків між ними, документування і впровадження СУЯ;
- підготовка СУЯ до сертифікації.

Основним завданням консультанта є навчання персоналу самостійно розробляти документацію і впроваджувати СУЯ на робочому місці, вирішувати виробничі проблеми й використовувати нові можливості для покращення діяльності.

Для введення в дію СУЯ перший керівник підприємства повинен затвердити розроблену документацію. При цьому дати затвердження документа і введення його в дію можуть не співпадати. При визначенні дати введення документа в дію слід враховувати необхідний час для його тиражування, надання усім користувачам і впровадження усіх встановлених у документі вимог [19].

Документація СУЯ може затверджуватися лише після її погодження з усіма зацікавленими посадовими особами. Вся документація СУЯ в обов'язковому порядку повинна погоджувалася із представником керівництва. Крім того, перелік посадових осіб, з якими необхідно

погоджувати ті чи інші документи СУЯ, повинен визначатися, виходячи зі змісту документа. Якщо в документі містяться вимоги до певних структурних підрозділів чи посадових осіб, керівники цих підрозділів повинні погоджувати цей документ. Перелік осіб, які погоджують документацію СУЯ має визначатися в обов'язковій методиці з управління документацією або Настанові з якості.

Вкрай важливо, щоб на етапі опису процесів і розроблення документації СУЯ до її затвердження усі зацікавлені особи були ознайомлені з основними вимогами, зокрема формами протоколів, процедурами прийняття рішень, періодичністю звітності, критеріями оцінювання результативності процесів тощо.

Для кожного документа СУЯ (Настанови з якості, інструкції, методики тощо) повинні бути визначені усі користувачі. На рівні структурного підрозділу відповідальність за доведення вимог СУЯ до відома співробітників покладена на керівника підрозділу.

На етапі впровадження СУЯ проводять внутрішній аудит для отримання об'єктивних доказів щодо дотримання усіх вимог, визначених у документації СУЯ.

Для успішної розробки і впровадження СУЯ необхідно проводити навчання для всіх рівнів персоналу, яке варто розпочинати з вищого керівництва. Японські фахівці вважають, що жоден працівник не має проходити навчання за програмою якості раніше від свого безпосереднього керівника.

Для проведення навчання можна використовувати зовнішніх консультантів, які залучаються для розробки СУЯ на підприємстві, а також тренінги і семінари, що пропонуються спеціалізованими організаціями. Співробітники, що пройшли зовнішнє навчання, можуть поширювати отримані знання серед іншого персоналу [19].

Навчання персоналу у сфері управління якістю спрямоване на розуміння:

- вимог законодавчих і нормативних документів з управління якістю;
- основних понять і категорій з управління якістю;
- організаційної структури СУЯ на підприємстві;
- вимог СУЯ;
- власної відповідальності та обов'язків щодо постійного поліпшення продукції і задоволення вимог споживачів [19].

Доцільно застосовувати диференційований підхід у навчанні з управління якістю для таких категорій персоналу:

- вищого керівництва підприємства;
- керівників структурних підрозділів, інженерно-технічного персоналу;
- працівників, задіяних безпосередньо у виробництві, інфраструктурній діяльності, обслуговуванні клієнтів чи наданні послуг;
- працівників, які залучаються до внутрішніх перевірок та аудитів [19].

Отже, на основі узагальнення даних літературних джерел можна запропонувати такі етапи розробки СУЯ на підприємстві та їх зміст:

1. Попередній аналіз і підготовка:
 - аналіз поточного стану процесів підприємства;
 - визначення ключових потреб і очікувань клієнтів;
 - формування стратегічних цілей щодо якості;
 - вибір стандарту чи моделі системи управління якістю (наприклад, ISO 9001).
2. Розробка політики та цілей у сфері якості:
 - розробка політики якості, що узгоджується з цілями організації;
 - формування конкретних, вимірюваних цілей, що підтримують політику якості.
3. Аналіз і моделювання процесів:
 - визначення основних і допоміжних процесів, що впливають на якість продукції чи послуг;
 - моделювання взаємозв'язків між процесами;

- встановлення показників для оцінки ефективності та результативності процесів.

4. Розробка документованої системи:

- створення процедур, інструкцій, політик та інших документів, що регламентують діяльність;
- розробка керівництва з якості, яке описує структуру системи управління якістю.

5. Навчання персоналу:

- підготовка працівників до роботи в умовах нової системи управління якістю;
- навчання з використання інструментів і методів забезпечення якості.

6. Впровадження системи:

- реалізація розроблених процедур у повсякденній діяльності;
- забезпечення належного функціонування системи через комунікацію та контроль.

7. Внутрішній аудит системи управління якістю:

- проведення перевірок відповідності системи встановленим стандартам;
- виявлення недоліків і можливостей для покращення.

8. Оцінка та сертифікація:

- проведення оцінки системи незалежним органом сертифікації (за потреби);
- отримання сертифіката відповідності, наприклад, стандарту ISO 9001.

9. Безперервне вдосконалення:

- використання циклу PDCA (Plan-Do-Check-Act) для постійного поліпшення системи;
- провадження інновацій та вдосконалення процесів для підвищення ефективності [15, 19].

Розробка СУЯ допомагає підприємству забезпечувати стабільну якість продукції або послуг, підвищувати ефективність діяльності та задовольняти очікування клієнтів.

Висновки до розділу 2

1. СУЯ є не лише інструментом для контролю якості продукції, а й комплексним механізмом управління усіма процесами, які впливають на якість. Впровадження СУЯ охоплює весь життєвий цикл продукції — від планування до післяпродажного обслуговування, інтегруючи управління персоналом, інфраструктурою, виробничим середовищем і документацією. Це дозволяє підприємству стабільно випускати якісну продукцію, задовольняючи потреби споживачів.

2. Розробка та впровадження СУЯ є складним процесом, який потребує врахування специфіки підприємства та вимог стандарту ISO 9001:2000. Зовнішні консультанти відіграють важливу роль у цьому процесі, забезпечуючи незалежний погляд, компетентність та досвід у підготовці документів і комунікації з органами сертифікації. Спільна робота консультантів і працівників підприємства є оптимальним підходом до створення ефективної СУЯ.

3. Розробка та впровадження СУЯ розглядається як проєкт із чітко визначеними термінами, ресурсами, етапами та критеріями успіху. Ефективна організаційна структура з визначенням відповідальних осіб, таких як представник керівництва з якості, і залучення всього персоналу підприємства сприяє успішній реалізації цього проєкту.

4. Успіх впровадження СУЯ залежить від активної участі керівництва, створення Координаційної ради з якості, виділення необхідних ресурсів і навчання всіх рівнів персоналу. Залучення зовнішніх консультантів може допомогти у вирішенні складних завдань, таких як інтерпретація стандартів ISO 9001 до специфіки підприємства, що забезпечує підготовку до сертифікації та безперервного вдосконалення системи.

РОЗДІЛ 3

ЕТАПИ СТВОРЕННЯ ВІДДІЛУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ АПТЕЧНОЇ МЕРЕЖІ

3.1 Пропозиції щодо шляхів удосконалення систем управління якістю аптечних закладів в Україні

Загострення конкуренції на ринку фармацевтичних послуг, укрупнення аптечних мереж та зростаюча кількість роздрібних аптечних закладів зумовлюють потребу у постійному вдосконаленні діяльності, формуванні актуального асортименту ЛЗ і медичних виробів, покращення фармацевтичної опіки та підвищення кваліфікації працівників [12, 17].

Згідно з даними літературних джерел, запровадження СУЯ та її сертифікація створює такі переваги для аптечної мережі:

- впевненість населення в якості ЛЗ та прозорому ціноутворенні;
- рівномірний розподіл трудового навантаження між співробітниками;
- постійне удосконалення якості послуг, що надаються населенню;
- прозорість ведення діяльності для засновників;
- інвестиційна привабливість бізнесу;
- зацікавленість у співробітництві з боку партнерів;
- можливість тотального управління системою виробничих процесів;
- формування позитивного іміджу компанії серед споживачів;
- підвищення економічної ефективності діяльності [10].

Мета впровадження ISO 9001 полягає в тому, щоб діяльність підприємства була контрольованою і забезпечувала виконання вимог стандарту ДСТУ ISO 9001-2001, серед яких:

- максимальне задоволення потреб і запитів клієнтів;
- недопущення до споживача невідповідної продукції;
- залучення персоналу належної кваліфікації і підготовки;
- впорядкування документообігу;
- впровадження процедури внутрішнього аудиту;

- проведення запобіжних та коригувальних дій;
- систематичне планування, аналіз та постійне поліпшення результатів діяльності [10].

У таких вітчизняних аптечних мережах, як «D.S.», ТОВ «Лінда-Фарм», ТОВ «Одужуйте швидше», ТОВ «Маркет Універсал ЛТД», СУЯ сертифікована відповідно до стандарту ISO 9001.

ТОВ «Маркет Універсал ЛТД» (м. Львів) стала першою аптечною мережею в Україні, що впровадила СУЯ й отримала сертифікат ISO 9001. Досвід компанії «Маркет Універсал ЛТД» показав, що перші два етапи впровадження СУЯ (розроблення і впровадження) тривали менше року. Сертифікація СУЯ у системі «УкрСЕПРО» була проведена Львівським державним центром стандартизації, метрології й сертифікації [26].

Впровадження СУЯ за вимогами ISO 9001 мало низку переваг для аптечного підприємства. Так, направленість персоналу аптек на покращення обслуговування відвідувачів призвела до підвищення середньої вартості чеків і збільшення товарообігу аптечної мережі. Як наслідок, покращулися показники обіговості товару, зменшилась частка неліквідних і протермінованих товарів, оптимізовані обігові кошти підприємства [26].

Оптимізація асортименту аптечної мережі відповідно до реального попиту на ринку сприяла зменшенню дефектури, збільшенню кількості купівель та числа постійних клієнтів. Відсутність обґрунтованих скарг на якість ЛЗ і обслуговування сприяли збільшенню ринкової частки аптечної мережі на регіональному ринку. Завдяки впровадженню СУЯ в аптечній мережі встановлені єдині правила роботи, упорядкована документація й документообіг. Систематичне оцінювання роботи з постачальниками дозволило підвищити її ефективність [26].

Регулярний моніторинг усіх процесів за визначеними показниками результативності в аптечній мережі, швидке виявлення недоліків й запобігання поширенню невідповідностей на інші підрозділи компанії завдяки системі внутрішнього аудиту, доповнені збором пропозицій з

покращення діяльності від працівників, підвищили якість управління підприємством на технічному та управлінському рівнях [26].

Запровадження стандарту забезпечило обізнаність працівників щодо цілей і завдань аптечної мережі, а також залучення усього персоналу до їх виконання, підвищення відповідальності кожного працівника за результат своєї роботи. Виконання вимог стандарту сприяло налагодженню взаємозв'язку між підрозділами. Завдяки більш раціональному використанню робочого часу й удосконаленню процесу навчання персоналу, підвищення кваліфікації працівників покращилась виконавча дисципліна, кваліфікаційний рівень і мотивація [26].

Аптечна мережа «D.S.» має досвід багаторічного функціонування СУЯ згідно з вимогами ISO 9001, та є однією з перших вітчизняних аптечних компаній, що набули цієї практики [13, 14].

За даними керівників підрозділів, робота згідно з вимогами стандарту ISO 9001 допомогла покращити систему управління, вдосконалити виробничі, господарські й забезпечувальні процеси. Особливо важлива узгодженість з єдиними правилами і стандартами для підприємства з мережевою структурою й чисельними регіональними осередками. Завдяки стандартизації основних бізнес-процесів оптимізоване масштабування компанії, оскільки новоствореним підрозділам у регіонах було легше адаптуватися й підтримувати стандарти бренду «D.S.» у подальшій роботі [14].

Сертифікація компанії та наявність описаних бізнес-процесів (готових методик дій у різних ситуаціях) стали передумовою розвитку аптечної мережі за схемою франчайзингу. Методики дій у різних ситуаціях входять до переліку документів договору франшизи як додаток-посібник, що включає інструкції з організації товарообігу в аптеках, приймання товару та контролю якості, недопущення до споживача невідповідної продукції тощо. Зазначені стандарти внесені до комп'ютерної програми і доступні на кожному

робочому місці, працівники аптек мають вільний доступ до них для використання у повсякденній діяльності [14].

Введення стандарту ISO допомогло установити єдиний порядок дій на всіх основних ділянках роботи, покращило взаємодію підрозділів підприємства, оптимізувало документообіг, а також підготовку і навчання персоналу. Запроваджені протоколи й систематичний внутрішній аудит, що забезпечують контроль за ключовими показниками процесів та стимулюють персонал до постійного вдосконалення.

Важливою умовою для впровадження СУЯ в аптечній мережі є використання процесного підходу для визначення та опису сукупності процесів з роздрібною реалізації ЛЗ.

Впровадження СУЯ в аптечній мережі передбачає такі етапи:

1. Призначення робочої групи з розробки та впровадження СУЯ з числа керівників процесів. Вище керівництво аптечної мережі бере на себе відповідальність за визначення місії, політики та цілей у сфері якості, розробку програми навчання персоналу основам методології впровадження СУЯ, визначення необхідних ресурсів і термінів впровадження. За результатами аудиту визначається обсяг робіт і визначаються питання, що потребують нагального вирішення, контрольні критичні точки.

2. Формування СУЯ:

- визначення процесів, необхідних для функціонування СУЯ, та розробка процесної моделі СУЯ аптечної мережі;
- регламентація й документування процесів СУЯ з урахуванням ієрархії системи документообігу;
- надання чинності документам з управління якістю, видання наказу про впровадження СУЯ.

3. Проведення внутрішніх аудитів СУЯ (так званого переатестаційного аудиту) з метою виявлення невідповідностей чи помилок та корегування чи вжиття запобіжних заходів в роботі аптечної мережі.

4. Доопрацювання документованої інформації, усунення зауважень щодо невідповідностей, виявлених під час аудиту.

5. Проведення сертифікаційного аудиту незалежною акредитаційною організацією [26].

Діяльність аптечної мережі складається з низки взаємозалежних процесів, коли вихідні результати одного процесу є вхідними даними для наступного. Процеси, що впливають на забезпечення якості ЛЗ, можна розділити на три групи:

- управлінські (ключові) процеси зі створення й підтримки СУЯ, що забезпечують управління організацією в цілому;
- основні процеси (процеси «життєвого циклу» ЛЗ та фармацевтичних послуг), що пов'язані із закупівлею, контролем якості, зберіганням, відпуском ЛЗ, виготовленням ЛЗ за індивідуальними рецептами, фармацевтичною опікою;
- забезпечуючі процеси, що не впливають безпосередньо на якість ЛЗ, спрямовані на підтримку функціонування основних процесів.

Для створення в організації процесної моделі необхідно:

- визначити перелік видів діяльності для різних підрозділів організації, що впливають на забезпечення якості фармацевтичних послуг;
- встановити інформаційні та матеріальні потоки для визначення входів та виходів для процесів з кожного виду діяльності;
- визначити взаємодію між процесами.

Створення наочного відображення процесної моделі СУЯ необхідне для подальшої регламентації та документування процесів, а також навчання персоналу.

Процеси аптечної мережі можна групувати наступним чином.

Основні процеси (А):

А-1 Взаємодія з клієнтом при здійсненні фармацевтичної опіки.

А-2 Закупівля товарів.

А-3 Вхідний контроль якості ЛЗ і медичних виробів.

А-4 Відпуск ЛЗ і медичних виробів.

А-5 Зберігання ЛЗ і медичних виробів.

А-6 Утилізація ЛЗ і медичних виробів.

А-7 Відклик ЛЗ і медичних виробів.

А-8 Розгляд скарг та пропозицій.

А-9 Інформаційна й іміджева діяльність.

А-10 Фармаконагляд.

Управлінські процеси (В):

В-1 Визначення вимог до послуг, забезпечення взаємозв'язку із зацікавленими сторонами.

В-2 Стратегічне планування, розподіл повноважень, організаційні комунікації.

В-3 Аналіз СУЯ керівництвом.

В-4 Внутрішні аудити СУЯ.

В-5 Коригувальні та запобіжні дії.

В-6 Вибір постачальників.

Забезпечувальні процеси (С):

С-1 Управління персоналом.

С-2 Забезпечення обладнанням та розхідними матеріалами.

С-3 Забезпечення комп'ютерними технологіями.

С-4 Управління документацією.

С-5 Забезпечення відповідності обладнання та приміщень ліцензійним вимогам [10].

Запровадження стандартних операційних процедур (СОП) в роботу аптечних мереж сприяє чіткому розподілу функцій між виконавцями, визначає критерії оцінки роботи персоналу та виконання завдань, сприяє покращенню коротко-, середньо- та довгострокового планування.

В умовах динамічного зовнішнього середовища, СУЯ згідно з вимогами ISO 9001 є ефективною моделлю управління, що дозволяє оперативно реагувати на зміни ринкового середовища, а також дієвим

інструментом для аналізу роботи підприємства, що дозволяє бачити проблемні місця і своєчасно впроваджувати запобіжні й коригувальні заходи.

3.2 Аналіз етапів створення відділу якості аптечної мережі

Управління якістю в аптечній мережі має свою специфіку, обумовлену високими стандартами безпеки, пов'язаними із використанням ЛЗ, законодавчими вимогами щодо обігу, роздрібною реалізацією та утилізацією ліків, а також необхідністю забезпечення ефективного обслуговування клієнтів [2, 8, 23, 24].

Основними особливостями управління якістю в аптечній мережі є:

1. Дотримання регуляторних вимог:

- суворе виконання норм і стандартів фармацевтичного законодавства (наприклад, належної аптечної практики — GPP);
- виконання вимог щодо ліцензування та сертифікації діяльності;
- контроль за дотриманням температурного режиму зберігання ЛЗ відповідно до стандартів GDP.

2. Контроль якості продукції:

- перевірка сертифікатів якості на ЛЗ, що постачаються;
- відслідковування строків придатності продукції;
- моніторинг умов зберігання на всіх етапах — від складу до полиці аптеки.

3. Організація системи фармаконагляду:

- створення механізму збору, обробки та аналізу інформації про побічну дію ЛЗ або відсутність дії;
- взаємодія з регуляторними органами у випадках відкликання продукції чи повідомлень про її небезпеку.

4. Робота з клієнтами:

- підвищена увага до процесу обслуговування, навчання персоналу принципам фармацевтичної етики, фармацевтичної опіки;

- забезпечення доступності достовірної інформації про ЛЗ (інструкції, рекомендації);

- моніторинг задоволеності клієнтів через опитування чи інші інструменти.

5. Управління персоналом:

- постійне навчання фармацевтів й асистентів фармацевтів актуальним стандартам і правилам;

- сертифікація персоналу відповідно до вимог законодавства;

- контроль дотримання етичних норм у роботі з клієнтами.

6. Система документообігу:

- ведення точного обліку прийому, зберігання та відпуску ЛЗ;

- забезпечення наявності та актуальності супровідних документів (сертифікатів, накладних тощо);

- використання спеціалізованого програмного забезпечення для автоматизації обліку та контролю якості.

7. Моніторинг ефективності:

- регулярний внутрішній аудит якості в аптеках мережі;

- використання показників ефективності (KPI), таких як швидкість обслуговування, точність консультацій, кількість скарг;

- аналіз скарг і пропозицій клієнтів для вдосконалення процесів.

8. Кризове управління:

- налагоджена система реагування на відкликання ЛЗ;

- план дій на випадок порушення умов зберігання або форс-мажорних обставин;

- комунікація з регуляторами та постачальниками для швидкого вирішення проблем [10, 29].

Створення відділу управління якістю на підприємстві містить такі важливі етапи, як аналіз поточної ситуації, визначення мети і завдань відділу, розробка структури відділу, підбір персоналу, розробка політики управління

якістю, впровадження системи управління якістю, сертифікація, оцінка та вдосконалення.

Створення відділу якості в аптечній мережі — це багатоступінчастий процес, який потребує врахування специфіки діяльності з роздрібною торгівлі ЛЗ. Його основними етапами повинні бути:

1. Аналіз потреб аптечної мережі. Оцінка поточного стану контролю якості в компанії, аналіз процесу перевірки товарів, управління документацією та дотримання стандартів, а також визначення основних проблем, що потребують вирішення (наприклад, управління скаргами, контроль строків придатності).

2. Розробка концепції відділу якості. Визначення ключових завдань відділу. До цих завдань належать:

- контроль якості ЛЗ і медичних виробів;
- забезпечення дотримання вимог GPP;
- впровадження стандартів GDP для логістики та зберігання;
- організація системи фармаконагляду.

Важливо визначити роль відділу у внутрішніх процесах мережі (наприклад, співпраця з постачальниками, аудит аптек тощо).

3. Розробка структури відділу. Визначення необхідної кількості співробітників та їх функцій. Наприклад:

- менеджер з якості — відповідальний за загальне керівництво і взаємодію з регуляторними органами;
- спеціаліст з фармаконагляду — відповідальний за моніторинг безпеки лікарських засобів;
- інспектори якості — перевірка аптек і складів.

Нами розроблено проєкт Положення про ВУЯ в аптечній мережі, що регламентує його завдання та повноваження (Додаток В), а також посадову інструкцію фахівця ВУЯ аптечної мережі (Додаток Г).

4. Розробка нормативної бази. Підготовка внутрішніх стандартів та регламентація процедури прийому та перевірки товарів, вимоги до зберігання

та транспортування ЛЗ, інструкції з фармаконагляду, протоколів реагування на відкликання продукції.

5. Підбір і навчання персоналу. Залучення фахівців з фармацевтичною освітою та досвідом роботи в галузі якості, проведення тренінгів щодо стандартів GPP, GDP, ISO та інших актуальних норм. Навчання персоналу користуватися спеціалізованими інструментами для моніторингу якості.

6. Впровадження СУЯ. Встановлення процедури для контролю якості на всіх етапах діяльності: приймання продукції, зберігання в аптеках і на складах, продажі та інформування клієнтів. Розробка системи документообігу для реєстрації всіх процесів, пов'язаних із якістю.

7. Проведення внутрішніх аудитів. Організація регулярних перевірок аптек і складів для моніторингу дотримання стандартів, розробка чек-листів для оцінки роботи кожного підрозділу.

8. Взаємодія з постачальниками. Встановлення процедури перевірки постачальників: наявність сертифікатів якості, відповідність стандартам GDP. Налагодження механізмів зворотного зв'язку у разі виявлення проблем із продукцією.

9. Впровадження фармаконагляду. Організація системи збору інформації про побічні ефекти ЛЗ. Визначення процедури передачі цієї інформації до регуляторних органів.

10. Оцінка та вдосконалення. Визначення ключових показників ефективності відділу, наприклад кількість виявлених невідповідностей, тривалість вирішення скарг, рівень задоволеності клієнтів. Проведення регулярного аналізу роботи відділу для впровадження покращень.

Висновки до розділу 3

1. Впровадження СУЯ відповідно до стандарту ISO 9001 є важливим стратегічним кроком для аптечних мереж, що прагнуть посилити конкурентоспроможність і вдосконалити свою діяльність. СУЯ забезпечує чіткий контроль за всіма процесами, пов'язаними з управлінням якістю ЛЗ і

послуг, упорядковує документообіг, сприяє підвищенню кваліфікації персоналу та впровадженню сучасних стандартів обслуговування клієнтів.

2. Сертифікація за ISO 9001 створює значні переваги для масштабування мережі, полегшуючи відкриття нових підрозділів, забезпечення єдиних стандартів роботи та узгодженості бізнес-процесів. Встановлення чітких протоколів дій, регулярний моніторинг і внутрішній аудит сприяють виявленню проблемних ділянок та запобіганню їх поширенню.

3. Управління якістю в аптечній мережі є складним і багатоаспектним процесом, що вимагає врахування регуляторних вимог, високих стандартів безпеки, специфіки фармацевтичного ринку та очікувань клієнтів. Основними особливостями є дотримання законодавства, забезпечення якості продукції, створення ефективної системи фармаконагляду, організація якісного обслуговування клієнтів, управління персоналом і документообігом.

4. Створення ВУЯ є важливим етапом вдосконалення діяльності аптечної мережі. Він включає аналіз існуючих процесів, розробку політик і стандартів якості, підбір і навчання персоналу, впровадження системи фармаконагляду, а також налагодження взаємодії з постачальниками.

5. Функції ВУЯ в аптечній мережі охоплюють контроль за якістю продукції; забезпечення відповідності діяльності мережі регуляторним вимогам; організацію системи фармаконагляду для збору та аналізу інформації про побічні ефекти ЛЗ; управління документообігом; навчання персоналу стандартам і принципам фармацевтичної етики; моніторинг задоволеності клієнтів, проведення внутрішніх аудитів, взаємодію з постачальниками для перевірки якості продукції та впровадження коригувальних дій. Робота відділу спрямована на створення ефективної системи управління якістю, що гарантує безпеку продукції, підвищує довіру клієнтів і сприяє сталому розвитку аптечної мережі.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Управління якістю на підприємствах пройшло декілька етапів еволюції, починаючи з індивідуального, цехового і приймального контролю до статистичних методів контролю якості. Концепції TQC і CWQC розширили зону відповідальності за якість на весь персонал підприємства. У кінці XX ст. відбулось становлення міжнародних стандартів, що стали базою для створення ефективних систем управління якістю, орієнтованих на задоволення вимог споживачів.

2. Розвиток новітніх моделей управління якістю зосереджується на інтеграції управління якістю у всі процеси підприємства, залученні персоналу та орієнтації на клієнта. Впровадження СУЯ охоплює весь життєвий цикл продукції — від планування до післяпродажного обслуговування, інтегруючи управління персоналом, інфраструктурою, виробничим середовищем і документацією.

5. Розробка та впровадження СУЯ є складним процесом, який потребує врахування специфіки підприємства та вимог стандарту ISO 9001:2000. Розробка та впровадження СУЯ розглядається як проєкт із чітко визначеними термінами, ресурсами, етапами та критеріями успіху. Ефективна організаційна структура з визначенням відповідальних осіб, таких як представник керівництва з якості, і залучення всього персоналу підприємства сприяє успішній реалізації цього проєкту.

6. Впровадження СУЯ відповідно до стандарту ISO 9001 є важливим стратегічним кроком для аптечних мереж, що прагнуть посилити конкурентоспроможність і вдосконалити свою діяльність. СУЯ забезпечує чіткий контроль за всіма процесами, пов'язаними з управлінням якістю ЛЗ і послуг, упорядковує документообіг, сприяє підвищенню кваліфікації персоналу та впровадженню сучасних стандартів обслуговування клієнтів.

7. Сертифікація за ISO 9001 створює значні переваги для масштабування мережі, полегшуючи відкриття нових підрозділів,

забезпечення єдиних стандартів роботи та узгодженості бізнес-процесів. Встановлення чітких протоколів дій, регулярний моніторинг і внутрішній аудит сприяють виявленню проблемних ділянок та запобіганню їх поширенню.

8. Управління якістю в аптечній мережі є складним і багатоаспектним процесом, що вимагає врахування регуляторних вимог, високих стандартів безпеки, специфіки фармацевтичного ринку та очікувань клієнтів. Основними особливостями є дотримання законодавства, забезпечення якості продукції, створення ефективної системи фармаконагляду, організація якісного обслуговування клієнтів, управління персоналом і документообігом.

9. Створення ВУЯ є важливим етапом вдосконалення діяльності аптечної мережі. Він включає аналіз існуючих процесів, розробку політик і стандартів якості, підбір і навчання персоналу, впровадження системи фармаконагляду, а також налагодження взаємодії з постачальниками.

10. Функції ВУЯ в аптечній мережі охоплюють контроль за якістю продукції; забезпечення відповідності діяльності мережі регуляторним вимогам; організацію системи фармаконагляду для збору та аналізу інформації про побічні ефекти ЛЗ; управління документообігом; навчання персоналу стандартам і принципам фармацевтичної етики; моніторинг задоволеності клієнтів, проведення внутрішніх аудитів, взаємодію з постачальниками для перевірки якості продукції та впровадження коригувальних дій. Робота відділу спрямована на створення ефективної системи управління якістю, що гарантує безпеку продукції, підвищує довіру клієнтів і сприяє сталому розвитку аптечної мережі.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Басва О. І. Про еволюцію підходів до управління якістю. *Управління якістю в фармації* : матеріали XVI наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, м. Харків, 20 травня 2022 р. Харків : НФаУ, 2022. С. 15–18.
2. Гладкова О. В., Братішко Ю. С., Деренська Я. М. Конкурентні переваги аптечних закладів та управління ними. *Економіка та суспільство*. 2022. Вип. 35. С. 25–34.
3. Грицюк Н. О., Конюх І. М. Методи управління якістю продукції на підприємстві. *Економіка і суспільство*. 2016. Вип. 6. С. 106–111.
4. Данилюк Т. І. Інтеграція маркетингового менеджменту в процес управління якістю продуктів і послуг. *Ефективна економіка*. 2024. № 7. URL: <https://www.nayka.com.ua/index.php/ee/article/view/4259/4294> (дата звернення: 10.11.2024).
5. ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 45 с.
6. СТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 21 с.
7. ДСТУ ISO 9004:2012 Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю. Київ : Міністерство економічного розвитку та торгівлі України, 2012. 46 с.
8. Жадько С. В., Гнатенко О. О. Вивчення етапів створення відділу управління якістю аптечної мережі. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матеріали III наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 17 січня 2025 р. Харків : НФаУ, 2025. С. 115–116.
9. Касич А. О., Харькова Ж. В. Управління конкурентними перевагами підприємства. *Економічний аналіз*. 2016. Том 25. № 2. С. 79–85.

10. Лебединець В. О., Шубладзе М. Деякі аспекти впровадження систем управління якістю в аптечних закладах. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. №5 (25). С. 28–33.
11. Лойко Д. П., Вотченікова О. В., Удовіченко О. П. Управління якістю. Навчальний посібник для ВНЗ (рекомендовано МОН України). 2-е вид. Київ : Магнолія, 2018. 336 с.
12. Мала Ж. В., Посилкіна О. В., Нессонова М. М. Аналіз факторів впливу на динаміку конкурентоспроможності аптечних мереж у залежності від їх типу. *Управління, економіка та забезпечення якості у фармації*. 2017. № 1. С. 57–65.
13. Мережа аптек «D.S.» підтвердила сертифікат системи управління якістю. URL: <https://arau.org.ua/2022/11/24/> (дата звернення: 10.11.2024).
14. Мережа аптек «D.S.»: навіщо аптеці неаптечний стандарт ISO. URL: <https://rau.ua/dosvid/merezha-aptek-d-s-2/> (дата звернення: 10.11.2024).
15. Мишко О. Інноваційний підхід до вдосконалення системи управління якістю на підприємстві. *Економічний часопис Східноєвропейського національного університету імені Лесі Українки*. 2015. № 2. С. 39–44.
16. Момот О. І. Можливості використання міжнародних стандартів для побудови інтегрованих систем менеджменту. *Вісник Київського національного університету технологій та дизайну* : зб. наук. праць. Київ, 2014. № 5 (37). С. 133–138.
17. Нараєвська Н. М. Важливість впровадження систем управління якістю (QMS) на фармацевтичних підприємствах. *Управління якістю в фармації* : матеріали XVI наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 20 трав. 2022 р. Харків : НФаУ, 2022. С.71–73.
18. Панченко М. О. Управління якістю: теорія та практика: навч. посіб. Київ: Вид-во «Центр учбової літератури», 2018. 228 с.
19. Побудова системи управління якістю: принципи та основні етапи, рекомендації з розробки документації. URL:

<http://www.udc.com.ua/modules.php?op=modload&name=News&file=article&sid=191&mode=thread&order=0&thold=0> (дата звернення: 10.11.2024).

20. Поліщук О. Т. Сутність та деякі облікові аспекти витрат на якість продукції. *Проблеми економіки*. 2015. № 1. С. 226–231.

21. Полковниченко С. О. Система управління якістю як важлива складова стратегії підприємства. *Ефективна економіка*. 2023. № 11. URL: <https://www.nayka.com.ua/index.php/ee/article/view/2497/2533> (дата звернення: 10.11.2024).

22. Посилкіна О. В., Кубасова Г. В. Інструменти управління якістю бізнес-процесів. *Управління якістю в фармації* : збірник матеріалів XIV наук.-практ. конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р., Харків : НФаУ, 2020. С. 27–29.

23. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова КМУ від 30 листопада 2016 року № 929. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF> (дата звернення: 10.11.2024).

24. Роль уповноважених осіб у забезпеченні якості ЛЗ. URL: <https://www.apteka.ua/article/6363> (дата звернення: 10.11.2024).

25. Русавська В. А., Таран М. Д. Теорія та практика управління якістю в історичній ретроспективі та їх вплив на сучасні концепції управління якістю. *Економіка та суспільство*. 2023. Вип. 31. URL: <https://economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/706/679> (дата звернення: 10.11.2024).

26. Система управління якістю ISO 9001 — очевидна перевага для аптечного підприємства. URL: <https://www.apteka.ua/article/36447> (дата звернення: 10.11.2024).

27. Суворов О. І. Еволюція підходів до оцінювання системи управління якістю аудиторської фірми за результатами перевірок з контролю якості. *Ефективна економіка*. 2024. № 6. URL:

<https://www.nayka.com.ua/index.php/ee/article/view/4062> (дата звернення: 10.11.2024).

28. Сурахман І. В., Лозова Т. М., Давидович О. Я., Калимон М. В. *Управління якістю : навч. посіб.* Львів, 2015. 427 с.

29. Ткаченко О. В., Лебединець В. О. Пропозиції щодо шляхів удосконалення систем управління якістю аптечних закладів в Україні. *Управління якістю в фармації : збірник матеріалів XIV наук.-практ. конф.*, м. Харків, 22 трав. 2020 р., Харків : НФаУ, 2020. С. 178–180.

30. Coronado V. The new age of quality management (lean six sigma). URL: <https://www.linkedin.com/pulse/new-age-quality-management-lean-six-sigma-victor-coronado/> (Date of access: 11.10.2024).

31. Isa K. Quality management in theory. *International journal of scientific and research publications*. 2020. Vol. 10, issue 1. P. 492–495.

32. Koskela L., Tezel A., Patel V. Theory of quality management: its origins and history. *Proc. 27th Annual Conference of the International Group for Lean Construction (IGLC)*, Dublin, 2019. P. 1381–1390.

33. Yevtushenko N. O., Malevsky P. V. Modern principles of quality management. *Економіка. Менеджмент. Бізнес*. 2023. № 3 (42). С. 48–49.

ДОДАТКИ

ПОЛОЖЕННЯ

про відділ управління якістю аптечної мережі (проект)

1. Загальні положення:

1.1. Відділ управління якістю (далі – Відділ) є структурним підрозділом аптечної мережі, створеним для забезпечення контролю та підтримки високих стандартів якості послуг і товарів.

1.2. Відділ у своїй діяльності керується чинним законодавством України, нормативно-правовими актами у сфері фармацевтичної діяльності, внутрішніми документами аптечної мережі, а також цим Положенням.

1.3. Основна мета діяльності Відділу – розробка, впровадження, моніторинг і вдосконалення системи управління якістю, орієнтованої на задоволення потреб споживачів.

2. Основні завдання Відділу:

2.1. Розробка та впровадження стандартів і політик у сфері управління якістю.

2.2. Проведення внутрішнього аудиту якості роботи аптечних закладів.

2.3. Аналіз дотримання фармацевтичного законодавства, міжнародних стандартів і нормативів.

2.4. Контроль якості лікарських засобів, медичних виробів та іншої продукції, що реалізується в аптеках.

2.5. Моніторинг рекламацій, скарг і пропозицій споживачів, розробка коригувальних дій.

2.6. Організація навчання та підвищення кваліфікації персоналу з питань управління якістю.

2.7. Впровадження сучасних методів аналізу ризиків та управління якістю.

3. Структура та керівництво Відділу:

3.1. До складу Відділу можуть входити керівник, спеціалісти з управління якістю, інспектори, аналітики тощо.

3.2. Керівник Відділу:

- призначається та звільняється з посади наказом директора аптечної мережі;
- несе відповідальність за організацію роботи Відділу, виконання його завдань і досягнення встановлених цілей.

3.3. Працівники Відділу підпорядковуються безпосередньо керівнику Відділу.

4. Права Відділу:

4.1. Отримувати необхідну інформацію від структурних підрозділів аптечної мережі для виконання своїх завдань.

4.2. Ініціювати перевірки та внутрішній аудит аптек.

4.3. Запитувати коригувальні дії у разі виявлення порушень стандартів якості.

4.4. Брати участь у розробці стратегічних планів розвитку аптечної мережі.

4.5. Рекомендувати зміни до політик і процедур у сфері якості.

5. Відповідальність Відділу:

5.1. За забезпечення відповідності стандартів якості чинним нормам і вимогам.

5.2. За своєчасність і якість виконання поставлених завдань.

5.3. За нерозголошення комерційної, конфіденційної інформації, отриманої під час виконання службових обов'язків.

6. Взаємодія з іншими підрозділами:

6.1. Відділ тісно співпрацює з відділами закупівель, логістики, кадрової служби та іншими підрозділами аптечної мережі.

6.2. Проводить спільні наради, навчання та консультації для вирішення питань якості.

7. Заключні положення:

7.1. Положення про Відділ вступає в силу з моменту його затвердження директором аптечної мережі.

7.2. Зміни та доповнення до цього Положення затверджуються відповідно до встановленого порядку.

ПОСАДОВА ІНСТРУКЦІЯ

фахівця відділу управління якістю аптечної мережі (проект)

1. Загальні положення

1.1. Фахівець відділу управління якістю є співробітником аптечної мережі, відповідальним за забезпечення функціонування одного з напрямків фармацевтичної системи якості (ФСЯ).

1.2. Фахівець безпосередньо підпорядковується керівнику відділу управління якістю.

1.3. У своїй діяльності фахівець керується законодавством України, стандартами, внутрішніми нормативними документами, положенням про відділ управління якістю, а також цією посадовою інструкцією.

2. Завдання та обов'язки

2.1. Управління документацією ФСЯ:

- розробка планів-графіків актуалізації та перегляду документів ФСЯ, контроль їх виконання;
- введення затверджених документів в дію та організація їх розповсюдження серед структурних підрозділів;
- вилучення документів, що втратили чинність, та архівування;
- підготовка звітів щодо управління документацією;
- розробка та оновлення стандартних робочих методик, інструкцій, правил.

2.2. Проведення оглядів якості продукції:

- підготовка форм та шаблонів для збору даних під час періодичних оглядів якості продукції.
- контроль повноти та своєчасності внесення даних про якість продукції.
- моніторинг та статистична обробка даних.
- формування звітів з огляду якості лікарських засобів.
- розробка та контроль виконання програм вдосконалення продукції та процесів.

- архівне зберігання документів огляду якості.

2.3. Інші обов'язки (за необхідністю):

- участь у внутрішніх аудиторських перевірках.
- моніторинг дотримання стандартів у роботі підрозділів мережі.
- участь у навчанні персоналу з питань якості.
- розробка та впровадження коригувальних та запобіжних дій за результатами перевірок.

3. Права

3.1. Отримувати необхідну інформацію та доступ до документів для виконання своїх обов'язків.

3.2. Ініціювати розгляд питань, пов'язаних із порушеннями або вдосконаленням процесів управління якістю.

3.3. Брати участь у підготовці рекомендацій щодо покращення системи управління якістю.

3.4. Запитувати необхідну допомогу від інших підрозділів для вирішення питань, що стосуються якості.

4. Відповідальність

4.1. За якісне та своєчасне виконання покладених обов'язків.

4.2. За порушення встановлених стандартів, правил і норм у межах своєї компетенції.

4.3. За нерозголошення конфіденційної інформації, отриманої під час виконання своїх функцій.

5. Кваліфікаційні вимоги

5.1. Освіта: вища фармацевтична або інша профільна освіта.

5.2. Знання стандартів, нормативно-правових актів у сфері фармації та управління якістю.

5.3. Досвід роботи в сфері управління якістю (бажано).

5.4. Володіння офісними програмами та програмним забезпеченням для моніторингу і звітності.

5.5. Навички роботи з документацією, уважність до деталей, аналітичне мислення.

6. Умови роботи

6.1. Робоче місце – офісний простір, облаштований необхідною технікою.

6.2. Графік роботи – згідно з правилами внутрішнього трудового розпорядку аптечної мережі.

6.3. Можливі відрядження до структурних підрозділів мережі (за необхідністю).

7. Заключні положення

7.1. Посадова інструкція може бути переглянута або змінена відповідно до змін у структурі підприємства чи нормативно-правовій базі.

7.2. Фахівець знайомиться з цією інструкцією під підпис під час прийняття на роботу.