

**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: УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
НА ТОВ «ВЕТСИНТЕЗ»**

Виконав:
здобувач вищої освіти
2 курсу, групи 1
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Артур НЕСТЕРЕНКО

Керівник:
доцент закладу вищої освіти
кафедри менеджменту, маркетингу
та забезпечення якості у фармації
канд. фармацевт. наук, доц.
Тетяна ЗБОРОВСЬКА

Рецензент:
завідувачка кафедри
фармацевтичної технології,
стандартизації та сертифікації ліків
ІПКСФ, д. фармацевт. наук., професор
Ріта САГАЙДАК-НІКІТЮК

АНОТАЦІЯ

Сформовані пропозиції щодо вдосконалення діяльності підприємства у питаннях екологічного, енергетичного менеджменту та управління охороною здоров'я та безпекою праці.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 40 найменувань, 1 додаток, і містить 3 рисунки, 2 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 55 сторінок

Ключові слова: інтегрована система управління, виробництво ветеринарних препаратів.

ABSTRACT

Proposals have been formulated to improve the company's activities in the areas of environmental, energy management and occupational health and safety management.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 40 items, 1 appendix, and contains 3 figures, 2 tables. The full scope of the qualification work is 55 pages

Keywords: integrated management system, production of veterinary drugs.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 ОСОБЛИВОСТІ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ	8
1.1 Нормативно правові особливості комплексу забезпечення якості ветеринарної продукції	8
1.2 Впровадження та сертифікація системи управління якістю на підприємствах.....	14
Висновки до розділу 1	17
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА	18
2.1 Діяльність ТОВ «ВЕТСИНТЕЗ».....	18
2.2 Аналіз системи управління якістю підприємства.....	25
Висновки до розділу 2.....	30
РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ	31
3.1 Організація системи управління.....	31
3.2 Оцінка впливу	33
3.3. Розробка і тестування.....	Помилка! Закладку не визначено.
Висновки до розділу 3.....	45
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	46
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ.....	48
ДОДАТКИ.....	52

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

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

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

TQM – загальне управління якістю

СУЯ – система управління якістю

HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Points

GMP – Good Manufacturing Practices

KPI – ключових показників ефективності

ВСТУП

Оновлення ISO 9001:2025 є важливим кроком у розвитку стандартів управління якістю, що відображає зміни в глобальному бізнес-середовищі. Підготовка до нових вимог дозволить організаціям не лише забезпечити відповідність, але й підвищити свою ефективність і конкурентоздатність. [1].

Потенційні зміни в ISO 9001:2025:

1. Посилення акценту на ризикорієнтованому мисленні, ISO 9001:2015 ввів ризик-орієнтоване мислення, яке може бути розширено в оновленій версії 2025 року. Це вдосконалення спрямоване на більш глибоку інтеграцію управління ризиками в систему управління якістю, забезпечуючи не лише виявлення та усунення ризиків, але й ефективне використання можливостей для розвитку.

2. Цифрова трансформація та технології. Оскільки технології стрімко розвиваються, оновлений стандарт може включати чіткіші вимоги щодо цифрової трансформації. Це охоплює управління безпекою даних, використання цифрових інструментів для управління якістю та відповідність технологічним змінам вимогам організації щодо якості.

3. Збільшена увага до сталого розвитку. У сучасному бізнес-середовищі сталий розвиток та екологічність стають важливими аспектами. Оновлення ISO 9001:2025 може включати положення щодо інтеграції сталого розвитку в СУЯ, стимулюючи організації до застосування екологічно відповідальних практик і сприяння досягненню цілей сталого розвитку.

4. Посилена орієнтація на клієнта. Задоволення потреб споживачів завжди було ключовим принципом ISO 9001. У новій версії акцент може бути зроблено на кращому розумінні та задоволенні потреб не тільки клієнтів, але й інших зацікавлених сторін. Це включає більш регламентовані процеси збору та аналізу відгуків клієнтів для постійного вдосконалення.

5. Управління ланцюгом поставок. Відповідно до збоїв у глобальному ланцюзі поставок, нова версія стандарту може запровадити нові вимоги до управління ланцюгом постачання. Організації можуть бути

зобов'язані демонструвати більш надійні процеси оцінки та управління продуктивністю постачальників для забезпечення узгодженості та якості вхідних даних у систему управління якістю.

6. Залучення та компетентність працівників. Оновлення 2025 року може підвищити акцент на важливості людей для успіху СУЯ. Це включатиме детальніші вимоги щодо залучення співробітників, забезпечення їх компетентності та підтримки культури якості в організації.

7. Спрощення та ясність. Можливо, що оновлений стандарт буде містити спрощену структуру та мову, щоб зробити його більш доступним і зрозумілим для організацій. Це дозволить ефективніше впроваджувати вимоги та зменшить можливість неоднозначних трактувань.

Мета роботи. Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю на ТОВ «Ветсинтез».

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єкт – система управління якістю ТОВ «Ветсинтез», а предмет – пропозиції з поліпшення системи якості підприємства.

Основні завдання роботи. Для досягнення мети нам необхідно:

- провести огляд базових складових системи управління якістю;
- охарактеризувати діяльності підприємства ТОВ «Ветсинтез»;
- розглянути можливості щодо поліпшення функціонуючої системи управління;
- розробити пропозиції щодо вдосконалення системи за рахунок інтеграції вимог інших стандартів управління якістю в діяльність підприємства.

Методи дослідження, що використовувалися нами:

- Метод аналізу наукових джерел.
- Метод контент-аналізу.
- Спостереження.
- Експеримент.
- Кейс-метод.

- Порівняльний аналіз.
- Аналіз трендів.
- SWOT-аналіз.
- Метод вивчення конкретних ситуацій.

Практичне значення отриманих результатів.

Полягатиме у розробці практичних рекомендацій щодо вдосконалення системи управління якістю підприємства.

Дослідження і публікації. «Удосконалення системи управління якістю на підприємствах з виробництва ветеринарних препаратів» Збірник матеріалів Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я: матер. III наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків, 17.01.2025 р (Додаток А).

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 40 найменувань, 1 додаток, і містить 3 рисунки, 2 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 55 сторінок, з яких перелік посилань займає 4 сторінки, додатки – 3 сторінки.

РОЗДІЛ 1 ОСОБЛИВОСТІ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

1.1 Нормативно правові особливості комплексу забезпечення якості ветеринарної продукції

Забезпечення якості ветеринарної продукції є важливим елементом для здоров'я тварин, безпеки споживачів та охорони навколишнього середовища. Нормативно-правова база, яка регулює ці процеси, має величезне значення в контексті забезпечення належних стандартів якості та безпеки на всіх етапах — від виробництва до обігу продукції на ринку.

Актуальність нормативно-правових вимог до забезпечення якості ветеринарної продукції продиктована кількома факторами:

1. Підвищення вимог до безпеки та якості ветеринарних препаратів. Сучасні вимоги до безпеки та ефективності ветеринарних засобів стають все більш суворими. Це зумовлено збільшенням обсягів виробництва та споживання ветеринарної продукції, зростанням глобальних ризиків (наприклад, антибіотикорезистентність), а також вимогами міжнародних ринків до якості продукції.

2. Забезпечення конкурентоспроможності на міжнародному ринку. Ветеринарна продукція, яка відповідає міжнародним стандартам якості, має більше шансів для виходу на глобальний ринок. Для цього необхідне впровадження міжнародних стандартів, таких як GMP (Good Manufacturing Practice), ISO, і інших, що регулюють не тільки виробничі процеси, а й контроль за якістю продукції на всіх етапах її обігу.

3. Ризики для здоров'я тварин та людей. Неконтрольована або неякісна ветеринарна продукція може призвести до серйозних наслідків, таких як неефективне лікування тварин, токсичні ефекти на споживачів, а також негативний вплив на екологічну ситуацію. Тому для запобігання цим ризикам важливо дотримуватись нормативних вимог, що визначають стандарти безпеки і ефективності продукції.

4. Інтеграція новітніх технологій та наукових досягнень. Інновації в галузі ветеринарії, зокрема використання нових активних речовин, методів синтезу та біотехнологій, вимагають актуалізації нормативно-правової бази, щоб забезпечити безпеку нових продуктів.

Комплекс забезпечення якості ветеринарної продукції включає в себе кілька основних аспектів нормативного регулювання, зокрема:

1. Регулювання через законодавчі та нормативні акти: в Україні нормативно-правова база регулювання якості ветеринарної продукції ґрунтується на Законах України «Про ветеринарну медицину» та «Про якість і безпеку кормів та кормових добавок». Ці закони визначають загальні принципи контролю якості та безпеки продукції, що реалізується на ринку.

Підзаконні акти та стандарти: включають нормативи, що деталізують вимоги до конкретних типів продукції. Наприклад, Державні стандарти, технічні умови, національні та міжнародні стандарти, такі як GMP (Good Manufacturing Practice), ISO 9001 та ISO 13485.

2. Процедури сертифікації та реєстрації ветеринарних препаратів: для забезпечення якості та безпеки ветеринарних препаратів перед їх введенням на ринок проводиться сертифікація та реєстрація. Це включає фармакологічні випробування, токсикологічні дослідження та інші перевірки для підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам.

Контроль якості та відповідальність виробників: ветеринарні препарати повинні бути виготовлені відповідно до встановлених стандартів якості, що визначають вимоги до складу, стабільності, ефективності та безпеки. Виробники зобов'язані проводити тестування продукції на кожному етапі її обігу — від виробництва до реалізації. Кожен виробник має бути ліцензований відповідно до нормативів, що визначають вимоги до інфраструктури підприємства, кваліфікації персоналу та оснащення.

Моніторинг та контроль обігу ветеринарної продукції: здійснюється контроль якості на рівні державних органів, таких як Державна служба з питань безпеки харчових продуктів та захисту прав споживачів, що

забезпечує належний рівень контролю за якістю та безпекою продукції на всіх етапах її обігу, включаючи імпорт та експорт.

Міжнародні вимоги: Україна, як частина глобального ринку, зобов'язана відповідати міжнародним стандартам, таким як ISO 9001, ISO 13485, GMP, що сприяють забезпеченню конкурентоспроможності та відкриттю нових ринків для вітчизняних виробників.

Актуальність нормативно-правових вимог до забезпечення якості ветеринарної продукції в Україні обумовлена необхідністю підтримання високих стандартів безпеки та ефективності національної продукції, що виробляється для лікування тварин. Система нормативно-правового регулювання забезпечує належний рівень якості та безпеки ветеринарних препаратів, що має безпосереднє значення для охорони здоров'я тварин, споживачів і навколишнього середовища. Впровадження міжнародних стандартів та удосконалення національної нормативної бази допомагає Україні залишатися конкурентоспроможною на світовому ринку ветеринарної продукції.

1. Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів (GMP)

Правила належної виробничої практики (GMP) визначають основні вимоги до організації виробництва ветеринарних препаратів. Ці правила встановлюють вимоги до умов виробництва, зберігання та контролю якості на всіх етапах — від постачання сировини до готової продукції.

- Умови виробництва: Вимоги до чистоти приміщень, стерильності, а також технічного оснащення для забезпечення стабільності та ефективності кінцевої продукції.

- Контроль якості: Впровадження системи для перевірки всіх етапів виробництва. Це включає перевірку сировини, виготовлення, пакування та маркування, а також контроль за кінцевим продуктом.

- Документування: Обов'язкове ведення документації на кожен етап виробничого процесу, що забезпечує можливість відстежувати будь-які зміни

і проблеми, що можуть виникнути в процесі виготовлення.

- Тренування персоналу: Відповідні кваліфікації та регулярне навчання персоналу щодо методів контролю якості та вимог до безпеки.

Впровадження GMP допомагає забезпечити високі стандарти якості, безпеки та ефективності ветеринарних препаратів, створюючи відповідну інфраструктуру та процеси для моніторингу якості на всіх етапах виробництва.

2. Положення про ветеринарні препарати

Це сукупність нормативних актів, які визначають правові та організаційні аспекти обігу ветеринарних препаратів в Україні. Вони регулюють процеси реєстрації, сертифікації та контролю за якістю ветеринарних препаратів.

- Реєстрація препаратів: Препарати повинні пройти реєстрацію в органах державного контролю, що підтверджує їх відповідність стандартам безпеки та ефективності.
- Процедура сертифікації: Перед випуском на ринок ветеринарні препарати повинні пройти сертифікацію на відповідність встановленим вимогам якості, ефективності та безпеки. Це включає перевірки стабільності та безпеки препаратів.
- Визначення вимог до виробництва: Визначаються стандарти виробничих процесів, що включають вибір сировини, методи тестування та вимоги до кінцевого продукту.

Положення визначають чіткі правила і процедури, які допомагають контролювати якість ветеринарних препаратів на всіх етапах їх виробництва та обігу, що сприяє підвищенню рівня безпеки та ефективності продукції на ринку.

3. ДСТУ 4184-2003 "Препарати ветеринарні. Загальні технічні умови"

Це національний стандарт України, який регламентує технічні умови щодо виробництва та якості ветеринарних препаратів. ДСТУ 4184-2003 містить конкретні вимоги до складу, ефективності, лікарських форм і методів

виробництва.

- **Склад та ефективність:** Стандарт містить вимоги до складу ветеринарних препаратів, що мають бути чітко вказані на упаковці, а також підтверджена ефективність кожного компоненту препарату.

- **Лікарські форми:** Визначаються технічні вимоги до різних форм препаратів (таблетки, суспензії, розчини тощо), що включають критерії до їх фізико-хімічних властивостей.

- **Методи випробування:** Стандарт описує методи тестування препаратів для перевірки їх стабільності, чистоти та ефективності.

- **Зберігання та транспортування:** Встановлюються вимоги до умов зберігання та транспортування для забезпечення збереження якості препарату.

ДСТУ 4184-2003 є важливим нормативним документом, що гарантує відповідність ветеринарних препаратів високим стандартам якості та безпеки, визначаючи чіткі критерії для виробників і контролюючих органів.

4. ISO 9001:2015 "Система управління якістю"

ISO 9001 є міжнародним стандартом для систем управління якістю, що використовується в багатьох сферах, зокрема у виробництві ветеринарних препаратів. Цей стандарт забезпечує основу для організації ефективної системи управління якістю.

- **Системний підхід:** Стандарт вимагає наявності чіткої системи управління якістю, де визначено, як компанія планує, виконує та контролює свої процеси.

- **Постійне вдосконалення:** ISO 9001 зосереджує увагу на постійному вдосконаленні виробничих процесів через регулярні перевірки та зворотний зв'язок.

- **Оцінка ризиків:** Визначаються методи оцінки та управління ризиками, що можуть виникнути на етапах виробництва або в процесі постачання продукту.

Впровадження ISO 9001 дозволяє компаніям у галузі ветеринарії

впорядкувати процеси виробництва та контролю якості, забезпечуючи стабільність та ефективність виробництва препаратів.

5. ISO 13485:2016 "Системи управління якістю для медичних виробів"

ISO 13485 застосовується для медичних виробів, в тому числі ветеринарних препаратів. Він охоплює вимоги до управління якістю при розробці, виробництві та постачанні продуктів, які використовуються для лікування тварин.

- Придатність для ветеринарії: Встановлює вимоги до безпеки і ефективності ветеринарних препаратів, що особливо важливо при розробці продуктів для лікування тварин.

- Контроль усіх етапів: Вимоги до тестування продукції на всіх етапах її обігу, від розробки до продажу.

- Документування та аудит: Вимагає ведення документації про кожний етап процесу, а також регулярного проведення аудитів для підтвердження відповідності стандартам.

ISO 13485 є важливим стандартом для забезпечення високої якості ветеринарних препаратів, гарантує відповідність всім вимогам безпеки та ефективності.

6. Технічні умови та вимоги до сертифікації

Ветеринарні препарати підлягають обов'язковій сертифікації в Україні відповідно до технічних умов і стандартів. Це включає сертифікацію на відповідність вимогам безпеки, ефективності та якості.

- Сертифікація на відповідність: Препарати повинні пройти сертифікацію, що підтверджує їх відповідність національним і міжнародним стандартам.

- Випробування: Сертифікація включає комплексне тестування препарату, яке перевіряє його фізико-хімічні властивості, стабільність і безпеку.

- Оновлення сертифікатів: Препарати підлягають періодичному переатестуванню для підтвердження відповідності вимогам.

Сертифікація є обов'язковою процедурою для підтвердження високої якості та безпеки ветеринарних препаратів, що гарантує їх відповідність як національним, так і міжнародним стандартам.

7. Контроль якості та вимоги

Контроль якості є основою для забезпечення безпеки та ефективності ветеринарних препаратів. Він включає всі методи перевірки якості на кожному етапі виробництва та реалізації.

- Методи випробувань: Ветеринарні препарати повинні пройти випробування на ефективність, чистоту, стабільність і токсичність.
- Забезпечення безпеки: Препарати повинні бути перевірені на відсутність токсичних компонентів і шкідливих домішок, а також на відповідність вимогам дозування.
- Токсикологічні та фармакологічні дослідження: Вимоги до проведення цих досліджень для визначення побічних ефектів та взаємодії з іншими препаратами.

Контроль якості гарантує безпеку та ефективність ветеринарних препаратів, забезпечуючи їх відповідність всім необхідним стандартам і вимогам щодо здоров'я тварин.

Таким чином, нормативні вимоги до якості ветеринарних препаратів визначають чіткі критерії на кожному етапі їх обігу, сприяючи підвищенню безпеки та ефективності препаратів для лікування тварин.

1.2 Впровадження та сертифікація системи управління якістю на підприємствах

Відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001:2015, впровадження системи управління якістю (СУЯ) є стратегічним рішенням для організації, яке дозволяє покращити загальну ефективність і створити надійну основу для ініціатив щодо сталого розвитку. У випадку фармацевтичних підприємств, СУЯ дає низку значних переваг (рис. 1.1.):

- покращення якості та безпеки продукції;
- можливість отримання державних замовлень;

- підвищення іміджу підприємства;
- вихід на зовнішні ринки;
- збільшення вартості акцій та інвестиційної привабливості;
- участь у тендерах;
- полегшення проходження державного ринкового нагляду;
- врахування ризиків та можливостей, пов'язаних із зовнішнім і внутрішнім середовищем підприємства;
- оптимізація діяльності та документації підприємства.

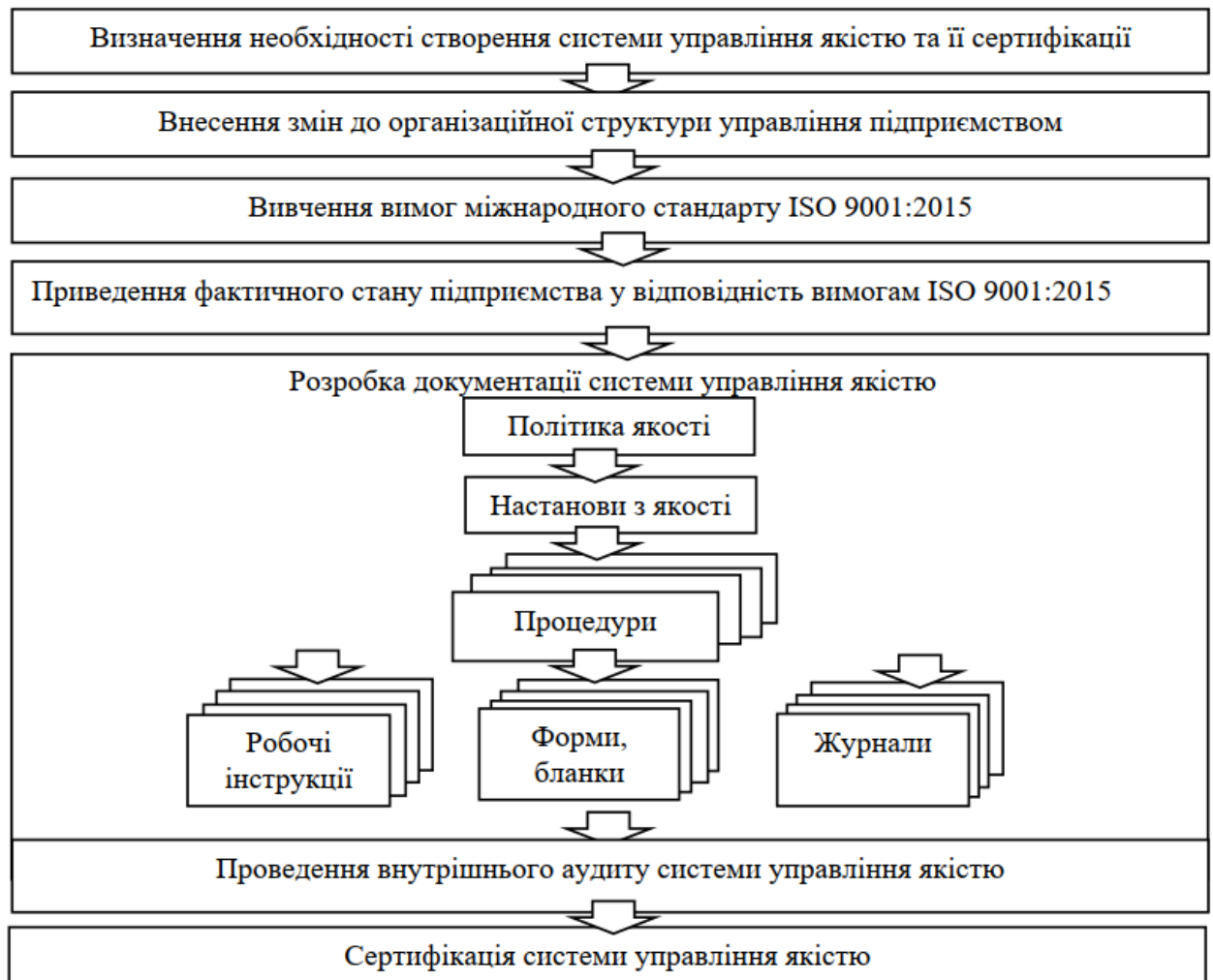


Рис. 1.1 Етапи формування системи управління якістю на підприємстві

Впровадження СУЯ вимагає значних ресурсів, але надає значні переваги в перспективі. Одним з ключових принципів системи є орієнтація на замовника, лідерство, залучення персоналу, процесний підхід, постійне поліпшення, прийняття рішень на основі фактів та керування взаємовідносинами. Усі ці принципи сприяють покращенню управління

підприємством.

Процес управління на підприємстві передбачає безперервний цикл PDCA (Plan-Do-Check-Act), який забезпечує сталість і ефективність процесів, а також визначає можливості для їх вдосконалення. У цьому контексті особлива увага приділяється ризик-орієнтованому мисленню, яке дозволяє проактивно виявляти та усувати відхилення від запланованих результатів.

Розробка СУЯ також вимагає внесення змін в організаційну структуру підприємства, створення координаційної ради з якості, яку очолює керівник підприємства. На підприємствах також можуть бути створені спеціальні підрозділи з якості або призначено менеджера з управління якістю, який займається цим питанням на підприємствах малого розміру.

Документація є важливим аспектом у формуванні СУЯ. Вона включає політику з якості, настанови, процедури, робочі інструкції та інші документи, такі як журнали, форми, бланки. Важливо, щоб документація постійно підтримувалася у актуальному стані, відповідно до вимог ISO 9001:2015.

Для забезпечення ефективного моніторингу та вимірювання процесів важливо встановити об'єктивні критерії для оцінки їхньої відповідності запланованим цілям. Моніторинг включає спостереження, експериментальні методи, прямі та непрямі вимірювання, а також соціологічні дослідження для оцінки задоволеності замовників.

Після розробки і впровадження СУЯ необхідно пройти етап сертифікації. Хоча сертифікація є витратним процесом, вона відкриває підприємствам можливості для розширення ринків збуту та підвищення їхньої конкурентоспроможності. Підприємства активно сертифікують свої системи управління якістю, оскільки це сприяє реалізації продукції на внутрішньому та зовнішньому ринках.

На глобальному рівні сертифікація систем управління якістю, що відповідають вимогам ISO 9001, є найбільш поширеною, проте останнім часом спостерігається зростання сертифікації систем, що відповідають стандартам ISO 45001 (охорона праці та безпека) та ISO 14001 (екологічне

управління). Найбільше сертифікацій відбувається в Китаї, Німеччині, Індії, Пакистані, в той час як в Україні сертифікація в ветеринарній галузі є обмеженою.

Важливою тенденцією є інтеграція систем управління, зокрема ISO 9001 з іншими стандартами, такими як GMP, ISO 14001, ISO 45001, що дозволяє покращити управління якістю та безпекою лікарських засобів. Інтеграція таких систем сприяє економії ресурсів, зниженню витрат, підвищенню довіри споживачів, а також розширенню ринків збуту та залученню інвесторів.

Загалом, інтегровані системи управління забезпечують більшу узгодженість у прийнятті управлінських рішень та економію ресурсів, що дозволяє досягти ефекту «два в одному» або «три в одному».

Формування та сертифікація систем управління якістю є важливими етапами в розвитку підприємств. Інтеграція ISO 9001 з іншими міжнародними стандартами, такими як GMP, ISO 14001, та ISO 45001, дозволяє підвищити якість продукції, знижувати витрати і сприяти розвитку на нових ринках, що в свою чергу підтримує репутацію підприємства як виробника якісних та безпечних лікарських засобів [10].

Висновки до розділу 1

Впровадження СУЯ у діяльність ветеринарних підприємствах є критичним для забезпечення високих стандартів продукції. Це включає відповідність міжнародним нормам, таким як GMP, ISO 9001, та ISO 13485, що гарантують безпеку і ефективність ветеринарних препаратів.

Основні етапи включають розробку політики якості, документації, навчання персоналу, а також процеси сертифікації та моніторингу. Застосування СУЯ забезпечує конкурентоспроможність, покращення якості продукції та ефективне управління ризиками, сприяючи зростанню підприємств на внутрішньому та зовнішньому ринках.

РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

2.1 Діяльність ТОВ «ВЕТСИНТЕЗ»

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез», засноване у 2000 році в місті Харків, є провідним українським виробником ветеринарних препаратів та кормових добавок. Завдяки наполегливій праці та інноваційному підходу, компанія здобула репутацію надійного партнера для споживачів і ділових партнерів як в Україні, так і за її межами.

На підприємстві працює понад 100 фахівців, серед яких кандидати наук та спеціалісти з вищою ветеринарною, фармацевтичною, медичною та економічною освітою. Виробництво здійснюється відповідно до міжнародних стандартів якості, що підтверджено сертифікатами ISO 9001:2015, GMP та GMP+.

Асортимент продукції «Ветсинтезу» охоплює понад 217 позицій, включаючи 111 зареєстрованих препаратів. Основними напрямками діяльності компанії є розробка, виробництво та реалізація ветеринарних препаратів різних фармакологічних груп: антибактеріальних, антистресових, гормональних, протизапальних, протипаразитарних тощо. Особливу увагу приділяють виробництву антибактеріальних препаратів останнього покоління.

Для забезпечення найвищої якості продукції на підприємстві функціонують три сучасні лабораторії:

- Хіміко-аналітична лабораторія проводить контроль якості сировини, допоміжних речовин та готової продукції.
- Бактеріологічна лабораторія допомагає партнерам у вирішенні питань діагностики, профілактики та лікування тварин.
- Науково-дослідна лабораторія займається розробкою нових препаратів, удосконаленням існуючих формул і дослідженням їхніх властивостей.

ТОВ «Ветсинтез» активно експортує свою продукцію до Казахстану,

Азербайджану, Туркменістану, Молдови, Таджикистану, Узбекистану, Киргизстану, Єгипту, Катару, Грузії та Кувейту. Ведеться реєстрація препаратів в ОАЕ, Саудівській Аравії та Пакистані, а також переговори з потенційними дистриб'юторами в інших країнах.

Компанія пропонує послуги контрактного виробництва повного циклу: від розробки рецептури, проведення досліджень, підготовки реєстраційного досяє до виробництва, упаковки та доставки продукції клієнтам.

Завдяки власним виробничим потужностям, сучасній логістичній системі та висококваліфікованому персоналу, ТОВ «Ветсинтез» не лише впевнено утримує лідерські позиції на внутрішньому ринку, а й продовжує зміцнювати свої позиції на міжнародній арені. Компанія гарантує своїм клієнтам високу якість продукції, індивідуальний підхід та своєчасну доставку.

Фінансова звітність допомагає оцінити ефективність управління фінансами підприємства та його фінансову стійкість (рис 2.1 та табл. 2.1).

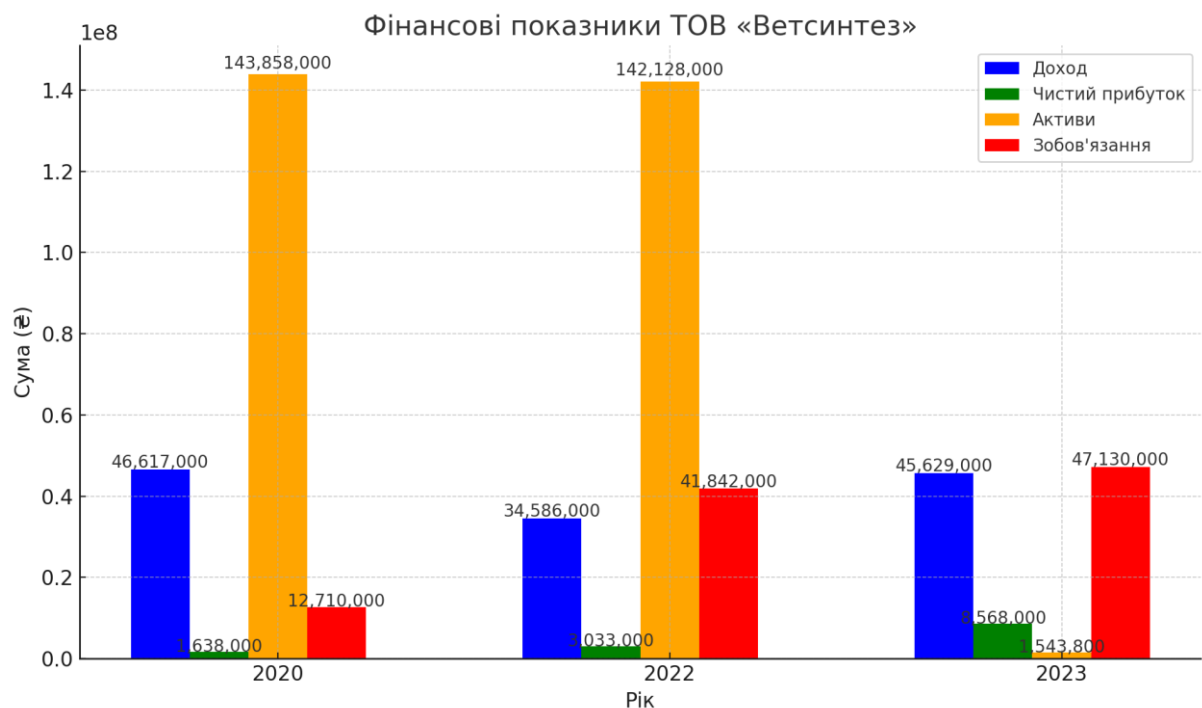


Рис .2.1 Фінансові показники ТОВ «Ветсинтез»

Згідно з даними за 2023 рік, фінансові показники компанії були

наступними:

- Дохід: 45 629 000 грн
- Чистий прибуток: 8 568 000 грн
- Активи: 154 380 000 грн
- Зобов'язання: 47 130 000 грн
- Кількість працівників: 63

Таблиця 2.1.

Показники фінансового стану підприємства

Група	Показник	Значення
Показники оцінки стану основних засобів	Частка основних засобів в активах підприємства	9.92 %
Ліквідність	Коефіцієнт поточної (загальної) ліквідності	2.78
	Абсолютна ліквідність (платоспроможність)	9.92
Оцінка фінансової стійкості	Коефіцієнт фінансової залежності	1.44
	Коефіцієнт співвідношення позикових та власних коштів	0.44
	Поточна платоспроможність	-32778 ₴
Оцінка рентабельності	Рентабельність продукції	43.87 %

Фінансовий стан підприємства можна охарактеризувати як переважно стабільний, з деякими важливими особливостями, які потребують уваги.

По-перше, частка основних засобів у загальних активах підприємства становить 9.92%. Це досить низький показник, який може свідчити про те, що підприємство або використовує мінімальні матеріальні ресурси у своїй діяльності, або орієнтується на нематеріальні активи чи сферу послуг. Така ситуація може обмежувати його можливості для довгострокового розвитку.

Ліквідність підприємства перебуває на високому рівні. Коефіцієнт поточної ліквідності становить 2.78, що перевищує стандартні рекомендації. Це свідчить про те, що підприємство має достатньо оборотних активів для покриття своїх короткострокових зобов'язань.

Фінансова стійкість підприємства також перебуває на задовільному рівні. Коефіцієнт фінансової залежності (1.44) і коефіцієнт співвідношення

позикових і власних коштів (0.44) свідчать про те, що підприємство має збалансовану структуру капіталу і не є надто залежним від зовнішніх джерел фінансування. Однак насторожує від'ємна поточна платоспроможність у розмірі -32,778 гривень. Це може свідчити про дисбаланс у короткострокових фінансових потоках і потребує додаткового аналізу.

Рентабельність підприємства вражає. Показник рентабельності продукції становить 43.87%, що свідчить про високу ефективність господарської діяльності. Підприємство отримує значний прибуток із кожної гривні реалізованої продукції, що є важливим позитивним сигналом.

Таким чином, підприємство демонструє міцну ліквідність і високу рентабельність, що забезпечує йому фінансову стабільність і конкурентоспроможність. Однак варто звернути увагу на низьку частку основних засобів, яка може обмежувати довгостроковий розвиток, і на негативну поточну платоспроможність, яка потребує вирішення для забезпечення стабільності в короткостроковій перспективі.

SWOT-аналіз ТОВ «Ветсинтез» представлений у таблиці 2.2.

Таблиця 2.2.

SWOT-аналіз підприємства

Сильні сторони	Можливості
Сучасне обладнання на виробництві. Продукція на ринках країн Азії та Близького сходу. Впізнаваність торгових марок. Інтегрована системи управління за відповідними сертифікатами якості. Наявність висококваліфікованого персоналу. Наявність лабораторій з контролю.	Покращення екологічних напрямків розвитку. Покращення енергетичних напрямків розвитку. Покращення соціальної відповідальності. Вдосконалення системи управління. Розширення асортименту продукції. Вихід на ринок країн Європи.
Слабкі сторони	Загрози
Розташування майже в центрі міста. Перебої з логістичними шляхами.	Негативна економічна ситуація. Несприятлива безпекова ситуація. Втрата кваліфікованих кадрів. Ускладнення логістики.

Підприємство демонструє значний потенціал розвитку завдяки

наявності сильних сторін. Зокрема, сучасне обладнання забезпечує високу ефективність виробничих процесів, а присутність на ринках країн Азії та Близького Сходу свідчить про конкурентоздатність продукції на міжнародному рівні. Впізнаваність торгових марок є важливою перевагою, яка сприяє довірі споживачів. Інтегрована система управління, сертифікована за відповідними стандартами якості, підтверджує високий рівень організації процесів. Висококваліфікований персонал і наявність лабораторій для контролю якості дозволяють забезпечувати стабільно високий рівень якості продукції.

Водночас підприємство стикається з певними внутрішніми труднощами. Розташування майже в центрі міста створює додаткові обмеження для розширення виробництва та посилює екологічні виклики. Проблеми з логістикою також можуть негативно впливати на своєчасність постачання сировини чи продукції.

Серед можливостей розвитку підприємства виділяються перспективи покращення екологічних і енергетичних аспектів діяльності, що може зменшити витрати та покращити імідж. Зростання соціальної відповідальності сприятиме формуванню позитивного ставлення з боку громади та споживачів. Вдосконалення системи управління може підвищити ефективність роботи підприємства, а розширення асортименту продукції дозволить залучити нові ринки. Особливу увагу слід звернути на можливість виходу на європейські ринки, які є перспективними, але водночас вимагають високого рівня відповідності стандартам.

Проте підприємству доведеться враховувати зовнішні загрози, такі як несприятлива економічна ситуація, потенційні ризики безпеки, ускладнення логістики та можливість втрати кваліфікованих кадрів. Ці фактори можуть значно вплинути на стабільність та розвиток діяльності.

Таким чином, підприємство має значний потенціал для подальшого зростання завдяки своїм сильним сторонам і можливостям. Водночас важливо зосередитися на мінімізації внутрішніх слабких сторін і протидії

зовнішнім загрозам, щоб забезпечити стабільність і конкурентоспроможність у довгостроковій перспективі.

Постійне оновлення цілей системи якості підприємства є важливим з кількох причин, які пов'язані із забезпеченням конкурентоспроможності, ефективності та відповідності сучасним вимогам. Цілі підприємства різноманітні та допомагають підприємству підтримувати лідуючі позиції на ринку ветеринарних препаратів:

1. Стратегічні цілі підприємства

- Вдосконалення хімічної лабораторії відповідно до нормативних вимог.
- Розширення асортименту продукції шляхом закупівлі тубонаповнювальної машини.
- Модернізація цеху з виробництва твердих лікарських засобів та закупівля таблеткового пресу.
- Реконструкція цеху з виробництва ланератів згідно з вимогами GMP.
- Впровадження системи фармаконагляду, аналіз ризиків та їх мінімізація.
- Завершення валідації основного обладнання, процесів та приміщень відповідно до валідаційного майстер-плану.
- Аналіз досягнення цілей через регулярний моніторинг керівництва та забезпечення необхідних ресурсів.

2. Цілі у сфері якості

- Підтвердити відповідність системи управління якістю за стандартом ДСТУ ISO 9001:2015.
- Розширити номенклатуру продукції.
- Регулярно проводити кваліфікацію та валідацію приміщень, обладнання, процесів і методик.
- Перехід від аутсорсингової валідації до виконання власними силами.

- Забезпечити постійне навчання працівників для підвищення кваліфікації.

- Вдосконалювати виробництво відповідно до стандартів GMP.
- Впроваджувати сучасні інформаційні технології.

3. Цілі у сфері документації

- Розробити або переглянути 70 внутрішніх документованих процедур.

- Провести 8 оглядів якості виробництва за рік.
- Контролювати та вести реєстри документації.
- Упорядкувати процедури розробки документації через створення

Реєстру типів документів.

- Підготувати узагальнені звіти моніторингу процесів СУЯ.

4. Цілі у сфері валідації

- Розробити документ для опису валідаційних робіт.
- Оновити Валідаційний майстер-план дільниці з виробництва пероральних розчинів.

- Систематизувати зберігання валідаційної документації та створити реєстр.

- Придбати документацію для валідації чистих приміщень та ламінарів.

- Провести рекваліфікацію приміщень, обладнання та зон відбору проб у різні сезони.

- Виконати PQ ламінару МБЛ ВКЯ та кваліфікацію архіву ВКЯ.

5. Цілі у сфері організації діяльності відділу

- Переглянути положення про відділ та оновити посадові інструкції.

- Оснастити відділ технікою: ноутбуки, копіювальний апарат, штампи для документів СУЯ.

- Реорганізувати відділ із створенням групи з валідації.

6. Цілі у сфері навчання

- Провести навчання внутрішніх аудиторів СУЯ для двох працівників.
- Організувати курси підвищення кваліфікації для працівників на базі навчальних закладів.
- Розробити та реалізувати план-графік внутрішнього навчання на 2024 рік.

7. Цілі у сфері сертифікації

- Підготувати підприємство до аудиту для підтвердження сертифіката відповідності ДСТУ ISO 9001:2015.

Аналіз ступеню досягнення цілей – при проведенні аналізу з боку керівництва. Керівництво підприємства гарантує, що для реалізації Політики та цілей в сфері якості та безпечності кормів будуть виділені всі необхідні матеріальні ресурси, а також відповідна інфраструктура в повному обсязі.

Оновлення цілей системи якості є не просто вимогою стандартів, а стратегічним інструментом для розвитку підприємства. Це дозволяє бути гнучким, ефективним і відповідати сучасним викликам та очікуванням клієнтів, партнерів і суспільства.

2.2 Аналіз системи управління якістю підприємства

Настанова з якості є ключовим документом СУЯ на підприємстві, який визначає загальні принципи, цілі та політику у сфері якості. Вона слугує основою для організації роботи всіх підрозділів і забезпечення узгодженості процесів, спрямованих на досягнення високих стандартів продукції та послуг. Настанова визначає підходи підприємства до забезпечення якості продукції, враховуючи сучасні вимоги ринку, нормативну базу та очікування споживачів. Аналіз ключових позицій СУЯ на ТОВ «Ветсинтез»

1. Сфера застосування СУЯ.

Система управління якістю (СУЯ) на підприємстві регулює всі аспекти виробничого циклу, від закупівлі сировини до розробки нових препаратів, їхнього випуску, фасування, пакування, маркування та дистрибуції. Особлива

увага приділяється контролю якості та дотриманню міжнародних стандартів, таких як ISO 9001:2015 та GMP.

2. Лідерство та зобов'язання. Вище керівництво підприємства активно підтримує функціонування СУЯ, забезпечуючи:

- Чітке формулювання політики у сфері якості.
- Розробку стратегічних цілей.
- Забезпечення ресурсами.
- Підтримку процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення.

Керівництво також відповідає за моніторинг задоволеності споживачів, обробку рекламацій і налагодження партнерських стосунків із постачальниками.

3. Планування якості. СУЯ підприємства передбачає:

- Аналіз ризиків і можливостей для досягнення поставлених результатів.
- Розробку чітких цілей у сфері якості, їх перегляд і актуалізацію.
- Планування змін, включаючи оцінку їхнього впливу на систему управління.

4. Підтримка системи.

- Ресурси: Підприємство забезпечує кваліфікований персонал, належну інфраструктуру, сучасне обладнання та актуалізовану документацію.

- Компетентність: Регулярне навчання співробітників, оцінка ефективності навчальних програм і впровадження нових методів.

- Задokumentована інформація: Чіткий контроль та актуалізація документації для забезпечення відповідності вимогам.

5. Виробництво та контроль.

- Виробничі процеси проходять у приміщеннях із різними класами чистоти (D, C, A).

- Контроль якості забезпечується спеціалізованими лабораторіями, такими як бактеріологічна та хіміко-аналітична.

- Забезпечується суворе дотримання стандартів GMP.

6. Оцінка ефективності.

Система передбачає регулярний внутрішній аудит, моніторинг процесів і аналіз даних. Критичні невідповідності усуваються негайно, а для вдосконалення процесів розробляються коригувальні дії.

7. Політика у сфері якості. Політика ТОВ «Ветсинтез» спрямована на:

- Відповідність міжнародним стандартам.
- Постійне вдосконалення виробничих процесів.
- Забезпечення високої якості продукції для задоволення очікувань клієнтів.

В результаті можемо сказати, що СУЯ підприємства відповідає всім вимогам до галузі та забезпечує високий рівень задоволеності споживачів, а також:

1. СУЯ ТОВ «Ветсинтез» базується на міжнародних стандартах ISO 9001:2015 і GMP, що гарантує високу якість продукції.

2. Постійний моніторинг і вдосконалення процесів сприяють забезпеченню відповідності нормативним вимогам і задоволенню потреб клієнтів.

3. Висока кваліфікація персоналу, сучасна інфраструктура та лабораторії є важливими складовими результативного функціонування СУЯ.

4. Орієнтація на споживача, прозорість у комунікації та підтримка партнерських відносин із постачальниками роблять підприємство конкурентоспроможним як на національному, так і на міжнародному ринках.

Ця система є основою для сталого розвитку підприємства та підвищення його репутації в галузі, але все таки потребує постійного поліпшення.

Удосконалення СУЯ є важливим процесом для забезпечення високого рівня продукції та послуг, а також підвищення ефективності роботи підприємства. Основні кроки та напрями вдосконалення:

1. Аналіз існуючої системи.

- Оцінка поточного стану: аудит системи управління якістю на предмет її відповідності міжнародним стандартам.
 - Виявлення слабких місць: визначення етапів або процесів, де виникають затримки, помилки або низька ефективність.
 - Оцінка та управління ризиками, що виникають на різних етапах виробничого процесу (від постачання сировини до випуску готової продукції).
 - Впровадження системи Hazard Analysis and Critical Control Points (НАССР) для забезпечення безпеки продукції.
2. Впровадження інновацій та технологій.
- Автоматизація процесів: використання програмного забезпечення для автоматизації процесів управління якістю, що дозволяє знижувати людські помилки та підвищувати ефективність.
 - Використання сучасних технологій автоматизації для покращення контролю над виробничими процесами.
 - Впровадження системи відстеження і моніторингу на всіх етапах виробництва для підвищення точності контролю якості.
 - Цифровізація документації: перехід на електронні документи для швидшого доступу та зберігання даних.
3. Навчання та розвиток персоналу.
- Підвищення кваліфікації: регулярне навчання працівників щодо нових стандартів, процедур і методів контролю якості. Організація тренінгів для співробітників, щоб вони були ознайомлені з сучасними підходами до управління якістю та інструментами для його покращення. Підвищення обізнаності щодо важливості дотримання стандартів якості для забезпечення безпеки та ефективності продукції.
 - Мотивація та залучення працівників: заохочення ініціативи співробітників щодо поліпшення процесів та процесу управління якістю.
4. Постійне вдосконалення процесів.
- Методика PDCA: реалізація підходу для безперервного

вдосконалення, який включає етапи планування, реалізації, перевірки результатів і коригування.

- Створення зворотного зв'язку: отримання відгуків від клієнтів та партнерів для виявлення проблем і слабких місць. Організація системи збору зворотного зв'язку від ветеринарів та кінцевих споживачів щодо ефективності препаратів.

5. Використання статистичних методів.

- Контроль якості через статистику: застосування методів статистичного контролю (наприклад, карти контролю) для моніторингу якості та своєчасного виявлення відхилень.

6. Інтеграція з іншими системами управління.

- Впровадження міжнародних стандартів ISO 9001 (для загальної системи управління якістю) та ISO 13485 (для медичних виробів, що включають ветеринарні препарати) допомагає стандартизувати процеси і забезпечити високу якість.

- Використання стандартів Good Manufacturing Practices (GMP) для ветеринарних препаратів, які регулюють умови виробництва та контроль якості.

- Інтеграція СУЯ з іншими корпоративними системами: наприклад, інтеграція з системами екологічного управління (ISO 14001), охороною праці та безпеки (ISO 45001) для забезпечення комплексного підходу до якості.

- Впровадження практик, що забезпечують екологічну безпеку під час виробництва і утилізації відходів.

- Використання енергоефективних технологій та циркулярної економіки для зменшення негативного впливу на навколишнє середовище.

7. Оцінка ефективності.

- Моніторинг показників: визначення KPI (ключових показників ефективності) для оцінки ефективності впроваджених змін.

- Аналіз результатів: регулярний перегляд результатів та адаптація стратегії, якщо це необхідно.

- Регулярні внутрішні аудити для оцінки ефективності СУЯ та виявлення можливих проблемних зон.
- Аналіз результатів аудиту і коригування процесів для забезпечення постійного вдосконалення.

Удосконалення СУЯ має бути безперервним процесом, що дозволяє компанії адаптуватися до змінних вимог ринку.

Висновки до розділу 2

ТОВ «Ветсинтез» є прикладом сучасного підприємства, яке дотримується високих стандартів якості та демонструє стійкий розвиток завдяки стратегічному управлінню, інноваціям і орієнтації на міжнародні ринки. Компанія продовжує вдосконалювати свою діяльність, що забезпечує їй стабільність, репутацію надійного партнера та можливість задовольнити потреби як національних, так і міжнародних клієнтів.

РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ФОРМУВАННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ

3.1 Пропозиції щодо впровадження вимог стандарту ISO 14001

Екологічна діяльність підприємства, що спеціалізується на виробництві ветеринарних препаратів, є важливим аспектом його роботи, який впливає як на довкілля, так і на результати бізнесу. Аналіз екологічної діяльності ТОВ «Ветсинтез» дозволяє оцінити ефективність впроваджених заходів, визначити напрями для вдосконалення та розробити пропозиції щодо впровадження системи екологічного менеджменту (рис. 3.1)..

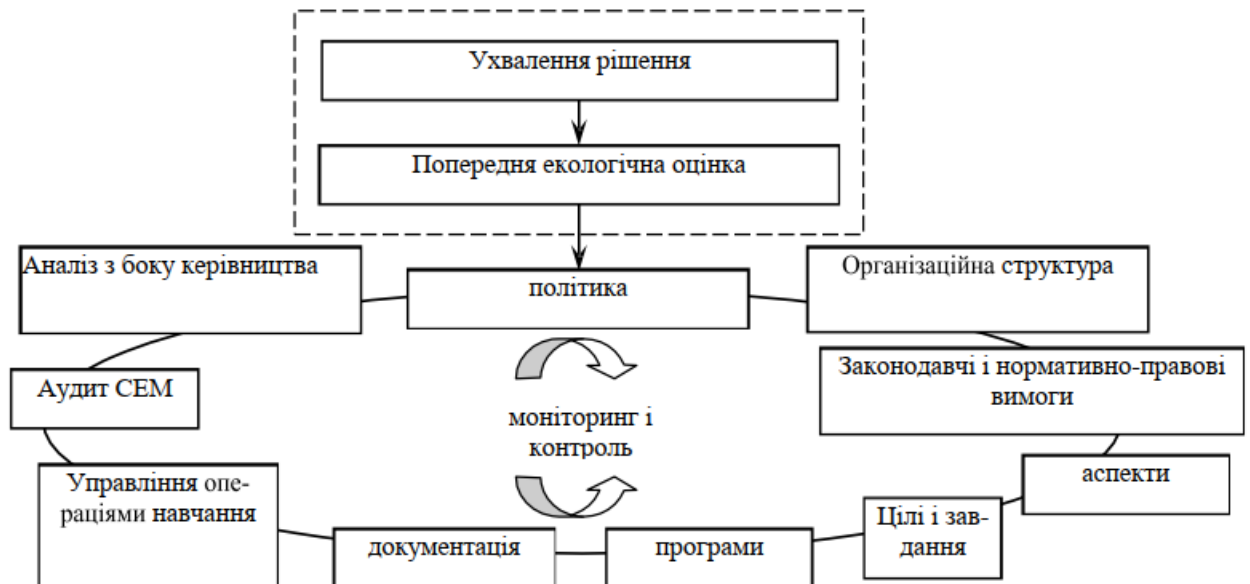


Рис. 3.1 Схема впровадження СЕМ на підприємстві.

Основні аспекти екологічної діяльності ТОВ «Ветсинтез»

1. Контроль стічних вод та відходів виробництва. Виробництво ветеринарних препаратів пов'язане з утворенням промислових стічних вод, які містять залишки сировини, реагентів та допоміжних матеріалів. ТОВ «Ветсинтез» активно впроваджує механічні, хімічні та біологічні методи очищення стічних вод. У перспективі підприємству доцільно застосувати анаеробні реактори для очищення стічних вод. Ця технологія забезпечує зниження забруднення при низьких енерговитратах, дозволяє зменшити утворення мулу, а також є екологічно безпечною.

2. Раціональне використання ресурсів. Енергозбереження та

оптимізація використання матеріальних ресурсів є ключовими напрямками екологічної діяльності. Компанія модернізує обладнання, впроваджує енергозберігаючі технології та використовує вторинні ресурси, що дозволяє суттєво скоротити витрати на енергію та воду.

3. Потенційна відповідність екологічним стандартам. Сертифікація за стандартом ISO 14001 підтвердить високий рівень екологічного управління на підприємстві. Це сприяє покращенню екологічних показників, підвищенню довіри клієнтів і партнерів та формуванню позитивного іміджу компанії.

4. Зменшення впливу на довкілля. Компанія замінює небезпечні речовини на менш токсичні аналоги та впроваджує екологічно чисті технології. Такі заходи сприяють мінімізації впливу на навколишнє середовище та підвищують безпеку продукції.

5. Екологічна свідомість персоналу. Підприємство проводить навчання працівників екологічним аспектам діяльності, підвищуючи їх обізнаність щодо методів зниження впливу на довкілля, ефективного використання ресурсів і дотримання екологічних норм.

6. Співпраця з громадами та зацікавленими сторонами. Компанія підтримує активний діалог із місцевими громадами, регуляторними органами та постачальниками. Заохочення постачальників до сертифікації за ISO 14001 сприяє підвищенню екологічної обізнаності у ланцюгу постачання.

Стандарт ISO 14001 забезпечує значні переваги для підприємства:

- Покращення екологічних показників.
- Підвищення ефективності використання ресурсів і енергії.
- Зміцнення репутації та довіри клієнтів.
- Підвищення мотивації та продуктивності персоналу.
- Зростання прибутковості завдяки оптимізації витрат і збільшенню частки ринку.

Рекомендації для впровадження та вдосконалення екологічного менеджменту:

1. Впровадити технології замкнутого циклу, щоб мінімізувати використання первинних ресурсів.
2. Розробити додаткові заходи для утилізації органічних відходів, наприклад, їх переробку для отримання вторинних продуктів.
3. Підвищити частоту екологічних аудитів для своєчасного виявлення можливостей покращення.
4. Інтегрувати відновлювані джерела енергії, зокрема сонячні панелі та біогазові установки.
5. Розширити програми навчання працівників щодо ефективного використання ресурсів і екологічної безпеки.

Впровадження стандарту ISO 14001 у поєднанні з активною екологічною діяльністю дозволяє ТОВ «Ветсинтез» забезпечити високу ефективність виробництва, підвищити конкурентоспроможність та зміцнити позиції на ринку ветеринарних препаратів. Використання сучасних технологій очищення, оптимізація ресурсів і раціональний підхід до управління дозволяють підприємству не лише відповідати міжнародним стандартам, але й сприяти власному сталому розвитку.

3.2 Алгоритм розробки екологічного управління підприємством

Впровадження СЕМ на підприємстві є складним, але важливим процесом, який дозволяє не лише знизити негативний вплив на довкілля, але й покращити ефективність управління та конкурентоспроможність компанії. Нижче описано основні етапи розробки та реалізації СЕМ, які відображені на схемі процесу впровадження.

1. Ухвалення рішення про впровадження СЕМ. Цей етап починається з рішення вищого керівництва підприємства щодо впровадження екологічного менеджменту. Воно є критично важливим, оскільки без підтримки керівництва реалізація СЕМ буде малоефективною. Основними мотивами для ухвалення такого рішення є:

- Вихід компанії на міжнародний ринок завдяки дотриманню екологічних стандартів.

- Розвиток системи менеджменту якості через інтеграцію екологічних підходів.

- Дотримання вимог екологічного законодавства.
- Ефективний контроль екологічних аспектів діяльності підприємства.

- Зниження кількості викидів, скидів та утворення відходів.
- Зменшення ризиків аварійності підприємства.
- Отримання сертифіката відповідності, який зміцнює довіру партнерів і клієнтів.

2. Проведення попередньої екологічної оцінки. На цьому етапі здійснюється оцінка поточного екологічного стану підприємства, визначаються основні екологічні аспекти, які потребують управління, а також аналізуються ризики.

3. Формування екологічної політики. Екологічна політика є основою СЕМ, і її розробка включає:

- Аналіз законодавчих та нормативно-правових вимог.
- Визначення стратегічних цілей у сфері екологічного менеджменту.

- Розробку політики, яка враховує потреби зацікавлених сторін, включаючи працівників, партнерів і громаду.

4. Визначення екологічних аспектів і завдань. На цьому етапі проводиться аудит екологічних аспектів діяльності підприємства, таких як:

- Споживання ресурсів.
- Утворення відходів.
- Енергозатрати.

Це дозволяє визначити ключові завдання для зменшення впливу на довкілля.

5. Розробка документації та програми впровадження. Документація СЕМ включає:

- Політику підприємства у сфері екології.

- Процедури для моніторингу, контролю та навчання персоналу.
- Програми екологічного управління, спрямовані на досягнення поставлених цілей.

6. Навчання персоналу та підвищення обізнаності. Ефективне впровадження СЕМ неможливе без залучення працівників. Навчальні програми спрямовані на підвищення екологічної свідомості персоналу, інформування про екологічну політику та вимоги.

7. Встановлення системи моніторингу та контролю. Цей етап передбачає впровадження механізмів для:

- Моніторингу виконання екологічних програм.
- Оцінки ефективності впроваджених заходів.
- Виявлення недоліків і розробки коригувальних дій.

8. Внутрішній аудит та аналіз з боку керівництва. Регулярний аудит дозволяє перевірити відповідність СЕМ поставленим цілям і виявити потенціал для вдосконалення. Аналіз результатів керівництвом забезпечує стратегічне планування та прийняття рішень щодо подальшого розвитку.

9. Отримання сертифікації. Після успішного впровадження СЕМ підприємство може подати заявку на отримання сертифіката відповідності стандарту ISO 14001. Це підтверджує відповідність системи міжнародним екологічним стандартам.

10. Постійне вдосконалення системи. СЕМ є динамічною системою, яка потребує регулярного вдосконалення. Постійний моніторинг, врахування змін у законодавстві та інтеграція нових технологій дозволяють підприємству зберігати ефективність і відповідність вимогам.

Таким чином, впровадження системи екологічного менеджменту є системним процесом, який включає всі рівні підприємства, починаючи від стратегічного планування до щоденного моніторингу та вдосконалення.

Попередня екологічна оцінка (ПЕО) є першим і важливим етапом у впровадженні СЕМ на підприємствах, що займаються виробництвом ветеринарних препаратів. Вона має на меті оцінку вихідного стану діяльності

підприємства з точки зору екологічної безпеки та відповідності законодавчим вимогам. ПЕО повинна бути об'єктивною, незалежною та документованою, виконаною з використанням системних підходів. Цей етап є основою для подальших кроків щодо покращення екологічної ситуації на підприємстві.

Мета ПЕО полягає в зборі необхідних для подальшої роботи даних про стан навколишнього середовища на момент впровадження СЕМ та їх аналізі. Отримані характеристики екологічного стану є «початковими» або «нульовими», що дозволяє порівнювати їх з результатами, які будуть досягнуті після реалізації СЕМ. У процесі оцінки враховуються всі аспекти екологічної діяльності підприємства, особливо ті, що пов'язані з виробництвом ветеринарних препаратів, і виявляються потенційні проблеми.

Ключові елементи попередньої екологічної оцінки на підприємстві, що займається виробництвом ветеринарних препаратів:

1. Застосування і документування процедур: підприємство повинно розробити та документувати всі необхідні процедури для контролю екологічних аспектів. Це включає процедури щодо управління відходами, контролю за стічними водами, використанням хімічних речовин і енергоспоживанням.

2. Відповідність законодавчим і нормативним вимогам: оцінка того, наскільки діяльність підприємства відповідає екологічному законодавству та нормативам, таким як вимоги до зберігання, утилізації відходів, безпеки хімічних речовин і забруднення повітря.

3. Передбачувана екологічна політика підприємства: підприємство повинно визначити свою екологічну політику, яка б сприяла сталому розвитку, мінімізації екологічного впливу та підвищенню ефективності використання ресурсів.

4. Використання сировинних і допоміжних матеріалів: оцінка використання сировини та допоміжних матеріалів у процесі виробництва ветеринарних препаратів, виявлення можливостей для заміни токсичних або шкідливих речовин на більш безпечні альтернативи.

5. Вплив на навколишнє середовище та екологічні аспекти діяльності: аналіз екологічних аспектів, таких як викиди в атмосферу, скиди в водні об'єкти, утворення токсичних відходів та інших впливів на навколишнє середовище, які можуть виникати в результаті виробничих процесів.

6. Області підвищеного ризику та готовність до нештатних ситуацій: визначення зон із підвищеним ризиком забруднення або аварій на підприємстві. Наприклад, ризики, пов'язані з викидами токсичних речовин при виробництві препаратів, або аварії, що можуть статися внаслідок неправильного зберігання хімікатів.

7. Взаємодія підприємства з зацікавленими сторонами: аналіз взаємодії підприємства з місцевими громадами, постачальниками, органами влади та іншими зацікавленими сторонами з екологічних питань. Важливою є також оцінка того, наскільки підприємство дотримується екологічних стандартів у своїх поставках і договорах з партнерами.

8. Існуючі практики і процедури екологічного менеджменту: оцінка наявних екологічних практик і процедур, що вже застосовуються на підприємстві. Це можуть бути системи сортування та утилізації відходів, очищення стічних вод, або система обліку викидів в атмосферу.

9. Оцінка історії аварій і нештатних ситуацій: вивчення минулих аварій і нештатних ситуацій, пов'язаних з екологічними порушеннями, таких як витіки хімічних речовин, неконтрольовані викиди чи забруднення водойм, щоб на основі цього вдосконалити систему безпеки.

Результати попередньої екологічної оцінки дозволяють сформулювати чітке уявлення про основні екологічні аспекти виробництва ветеринарних препаратів, виявити слабкі місця в екологічному управлінні підприємства і на основі цього розробити стратегію для впровадження СЕМ. Це також допомагає виявити ключові цілі та завдання для майбутнього розвитку системи, які можуть включати покращення викидів, зниження ризиків аварій або більш ефективне використання ресурсів.

На основі отриманих даних підприємство має розробити свою

екологічну політику, яка стане основою для впровадження та функціонування системи екологічного менеджменту на підприємстві.

3.3 Розробка документації в сфері екологічного управління підприємством

Наступним етапом впровадження СЕМ є розробка екологічної політики. Це спеціальний документ, який визначає наміри та принципи організації в галузі екології, що служить основою для подальших дій підприємства та визначення екологічних цілей і завдань.

Згідно зі стандартом, керівництво організації повинно визначити екологічну політику, яка має відповідати наступним вимогам:

- Відповідність діяльності: Політика повинна враховувати характер, масштаби та впливи діяльності на навколишнє середовище.
- Принципи постійного поліпшення: Політика повинна містити зобов'язання щодо постійного поліпшення екологічного стану та запобігання забрудненню.
- Задоволення вимог: Політика повинна включати зобов'язання щодо виконання екологічного законодавства та інших вимог, пов'язаних з екологічними аспектами.
- Основи для встановлення цілей і завдань: Політика має забезпечувати основу для формулювання екологічних цілей і завдань та їх подальшого аналізу.
- Документування і впровадження: Політика повинна бути документально оформлена, впроваджена і підтримувана на всіх етапах діяльності.
- Доступність: Політика повинна бути доведена до відома персоналу і бути доступною для громадськості.

Екологічна політика є основним «двигуном» впровадження та поліпшення СЕМ. Вона допомагає організації підтримувати і підвищувати свою екологічну ефективність. Для цього положення екологічної політики повинні бути чіткими та зрозумілими для як внутрішніх, так і зовнішніх

зацікавлених сторін, а також періодично переглядатися і оновлюватися, щоб відображати зміни в умовах, у яких функціонує організація.

У випадку виробника ветеринарних препаратів, мета розробленої екологічної політики полягає в забезпеченні сталого розвитку підприємства та мінімізації негативного впливу на навколишнє середовище під час виробництва ветеринарних препаратів. Це включає:

- Врахування екологічних аспектів у всіх стадіях життєвого циклу продукту, від розробки і виробництва до транспортування і утилізації відходів.
- Оцінку і зниження ризиків, пов'язаних з забрудненням повітря, води та ґрунтів, а також збереження біорізноманіття.
- Використання безпечних технологій для виробництва препаратів, зокрема у поводженні з токсичними або шкідливими для навколишнього середовища матеріалами.

Основні напрямки екологічної політики:

1. Мінімізація екологічного впливу: прийняття зобов'язання щодо зниження забруднення, зокрема викидів парникових газів та інших шкідливих речовин, через застосування сучасних технологій та ефективних управлінських практик.
2. Захист водних та земельних ресурсів: оцінка можливості забруднення водою та ґрунтів відходами або хімічними речовинами і вжиття заходів для їх захисту.
3. Контроль біологічних відходів: особливу увагу приділяється правильному поводженню з біологічними відходами, які утворюються в процесі виробництва ветеринарних препаратів.
4. Інтеграція з міжнародними стандартами: підприємство бере на себе зобов'язання дотримуватися норм екологічного законодавства України та міжнародних стандартів, таких як ISO 14001, а також угод з охорони навколишнього середовища.
5. Навчання персоналу: організація зобов'язується здійснювати

екологічне навчання своїх співробітників та мотивувати їх до відповідального ставлення до охорони навколишнього середовища.

6. Моніторинг і прозорість: впровадження системи моніторингу стану навколишнього середовища в зоні діяльності підприємства та інформування громадськості відповідно до вимог міжнародних угод, таких як Орхуська конвенція.

Керівництво організації не лише розробляє, але й активно підтримує виконання екологічної політики, призначаючи відповідальних осіб за реалізацію екологічних заходів на всіх рівнях. Періодична перевірка політики здійснюється з метою її актуалізації, зокрема, через щорічну оцінку результатів впровадження та за необхідності коригування напрямків дій.

Загалом, екологічна політика підприємства є основою для довгострокового розвитку, спрямованого на мінімізацію екологічного впливу та підтримання високих стандартів екологічної безпеки.

Оцінка значущості екологічних аспектів є важливим етапом у розробці та впровадженні СЕМ. Вона дозволяє визначити, які екологічні аспекти діяльності організації мають найбільший вплив на навколишнє середовище та потребують особливої уваги. Оцінка може проводитися за допомогою різних методик, зокрема бальної та покрокової, що є простими в реалізації і широко використовуються.

Бальна методика оцінки передбачає надання кожному екологічному аспекту оцінки за кількома критеріями. Визначаються як кількісні, так і якісні показники значущості аспектів. Кожен критерій має свою шкалу оцінки (наприклад, високий, середній, низький), а загальна значимість екологічного аспекту обчислюється шляхом множення чи додавання балів по всіх критеріях. Зокрема, для оцінки аспекту забруднення атмосферного повітря враховуються такі критерії як клас небезпеки забруднюючої речовини, відповідність нормативам, масштабність впливу, частка викиду в загальному обсязі, облік вимог зовнішніх зацікавлених сторін і можливість контролю та реагування.

Екологічні аспекти, які отримують сумарні бали, що перевищують певний поріг, визнаються «значущими». Це можуть бути аспекти, пов'язані з аварійними ситуаціями або з порушенням екологічних вимог. Водночас бальна методика має деякі недоліки, зокрема суб'єктивність при виборі формули для розрахунку значущості і при визначенні порогу значимості, а також обмеження у порівнянні лише аспекти з одного підрозділу організації.

Оцінка значущості екологічних аспектів є важливим етапом у впровадженні СЕМ та допомагає визначити, які аспекти мають найбільший вплив на навколишнє середовище. Існує кілька методик оцінки значущості, зокрема бальна та покрокова.

Бальна методика.

Ця методика передбачає оцінку екологічних аспектів за кількома критеріями, використовуючи шкалу балів. Підсумкова значущість аспекта визначається за формулою:

$$A = KD (K1 + K2 + K3 + K4 + K5 + K6), (3.1)$$

де:

A — підсумкова значимість екологічного аспекту.

KD — тривалість впливу:

5 балів — систематично, щодня не менше 4 годин на добу;

3 бали — систематично, не менше 6 годин на тиждень;

1 бал — разово, не менше 12 годин на рік.

K1 — клас небезпеки забруднюючої речовини (ЗВ):

1 бал — практично безпечні;

2 бали — малонебезпечні;

3 бали — помірно небезпечні;

4 бали — високонебезпечні;

5 балів — надзвичайно небезпечні.

K2 — відповідність нормативу (ГДК, ПДВ, ПДВ):

5 балів — систематичні перевищення нормативів (не більше ніж у 5 разів);

3 бали — поодинокі перевищення (не більше ніж у 5 разів);

1 бал — дотримання нормативів;

3 бали — якщо відсутні дані моніторингу.

КЗ — масштабність впливу:

5 балів — аспект має глобальний характер (1000 км²) або вплив на водоохоронні зони;

3 бали — широкомасштабний (100 км²);

2 бали — місцевий (10 км²);

1 бал — локальний (1 км²).

К4 — частка викиду забруднюючої речовини від загального обсягу:

5 балів — більше 1% від загального обсягу викиду підприємства;

3 бали — від 0,1 до 1%;

2 бали — від 0,01 до 0,1%;

1 бал — до 0,01%.

К5 — облік вимог зовнішніх зацікавлених сторін:

5 балів — звернення від місцевого населення, громадськості;

3 бали — скарги з боку персоналу, облік вимог підрядників;

1 бал — звернень не надходило.

К6 — можливість контролю та реагування:

5 балів — неможливість контролю та реагування;

3 бали — контроль з великими проміжками часу;

1 бал — постійний або періодичний контроль, можливість негайної реакції.

Підсумкове значення А визначається для кожного екологічного аспекту, а всі аспекти, що мають значення, рівне або більше за встановлений поріг, вважаються «значущими».

Оцінка значущості екологічних аспектів допомагає виробникові ветеринарних препаратів ефективно управляти екологічними ризиками та забезпечити відповідність вимогам екологічного законодавства.

Покрокова методика є простішою, оскільки передбачає оцінку

значущості екологічних аспектів поетапно. Спочатку визначається, чи є у нормативних документах критерії для оцінки вибраного аспекту. Якщо такі критерії є, аспект вважається значущим. Якщо ж критерії не прописані, проводиться оцінка за іншими критеріями, такими як екологічні ризики, вимоги зацікавлених осіб, вплив на імідж організації тощо. Однак ця методика не дає можливості чітко диференціювати між значущими аспектами та виділити ті, які потребують покращення.

У розробці екологічної політики та системи менеджменту підприємства, що виробляє ветеринарні препарати, цей процес може допомогти виявити ключові аспекти впливу виробництва на навколишнє середовище та визначити стратегії для їх управління. Важливо, щоб методика оцінки була регламентована внутрішніми документами і проводилася на регулярній основі для своєчасного коригування екологічної політики та заходів для зниження негативного впливу на довкілля.

Покрокова методика.

Ця методика є більш простою і складається з кількох етапів:

1. Вибір екологічного аспекту для оцінки.
2. Перевірка наявності нормативних вимог для цього аспекту в документації.
3. Якщо критерії відсутні в документації, розглядається можливість впливу на екологічні ризики.
4. Оцінка вимог зацікавлених осіб, якщо такі є.
5. Оцінка впливу аспекта на імідж організації.

Якщо на будь-якому етапі аспект виявляється значущим, він додається до списку значущих. Однак, ця методика не дозволяє детально порівнювати значущість різних аспектів.

Ідентифікація екологічних аспектів у виробництві ветеринарних препаратів є важливим процесом для забезпечення сталого розвитку та мінімізації негативного впливу на навколишнє середовище. Це постійна діяльність, яка охоплює як минулі, так і поточні, а також потенційно можливі

впливи, які можуть бути результатом діяльності підприємства. Процес ідентифікації включає визначення конкретних видів діяльності та технологічних операцій, пов'язаних із виробництвом, а також небезпечних речовин і матеріалів, що використовуються.

Тільки ті аспекти, на які підприємство може здійснювати вплив і контролювати їх, беруться до уваги. Ідентифікація екологічних аспектів є основою для створення екологічної політики, визначення цілей та завдань підприємства, а також для розробки програм навчання і моніторингу.

Зазвичай планова ідентифікація і оцінка значущості екологічних аспектів проводиться раз на рік. Ідентифікацією займаються спеціально уповноважені особи. Після завершення ідентифікації проводиться оцінка значущості кожного аспекту, і на підставі цього складається перелік екологічних аспектів, серед яких виділяються «істотні». Всі «істотні» аспекти заносяться до реєстру суттєвих екологічних аспектів підприємства, який є основою для формування цільових екологічних показників.

При ідентифікації екологічних аспектів можна виділити такі категорії:

1. Викиди забруднюючих речовин в атмосферу, з визначенням характерних забруднювачів.
2. Скиди забруднюючих речовин через стічні води, із зазначенням характеристик забруднювачів.
3. Утворення та розміщення відходів виробництва, із зазначенням типів відходів.
4. Використання енергетичних ресурсів, таких як газ, вода та електроенергія.
5. Використання та зберігання небезпечних хімічних речовин, із зазначенням їх виду.
6. Ризикові екологічні аспекти, пов'язані з аварійними ситуаціями, які можуть завдати шкоди навколишньому середовищу.
7. Інші аспекти, пов'язані з фізичними впливами на навколишнє середовище.

Для оцінки значущості екологічних аспектів використовуються кілька критеріїв, серед яких: відповідність вимогам законодавства, потенційні ризики виникнення аварій, а також оцінка небезпеки використаних речовин. Кожному екологічному аспекту присвоюється оцінка в балах, на основі якої визначається його ранг. Чим менша кількість балів, тим вищий ранг аспекту.

Також застосовується методика оцінки ризиків, що дозволяє виявити найнебезпечніші екологічні ситуації. Для цього можна використовувати методику «дерева відмов», щоб виявити основні причини виникнення ризиків.

У результаті аналізу формується загальний список екологічних аспектів з урахуванням їх значущості для підприємства. Усі оцінки повинні базуватися на об'єктивних кількісних характеристиках і мінімізувати суб'єктивні впливи. Оцінка значущості повинна бути регулярною та здійснюватися відповідно до внутрішніх процедур підприємства, з урахуванням застосування статистичних методів і інструментів управління якістю для зниження помилок і підвищення точності оцінки.

Висновки до розділу 3

ТОВ «Ветсинтез» активно впроваджує екологічні практики, зокрема системи очищення стічних вод та зниження забруднення. В майбутньому планують використання анаеробних реакторів для більш ефективного очищення. Модернізація обладнання та впровадження енергозберігаючих технологій дозволяють знижувати витрати та зменшувати екологічний вплив.

Компанія активно працює над впровадженням екологічного менеджменту ISO 14001, заміною токсичних хімічних речовин на безпечні та використовує екологічно чисті технології. Важливим аспектом є навчання персоналу та співпраця з громадами і постачальниками, сприяючи сертифікації за міжнародними екологічними стандартами.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

В роботі висвітлюються ключові аспекти формування системи управління якістю ветеринарної продукції, підкреслюючи важливість нормативно-правових вимог для забезпечення належної безпеки і ефективності продукції. Нормативно-правова база, що регулює процеси виробництва та обігу ветеринарних препаратів, є основою для їх сертифікації та контролю якості, гарантуючи відповідність міжнародним стандартам. Впровадження таких стандартів, як GMP, ISO 9001 та ISO 13485, забезпечує високі вимоги до організації виробництва та контролю якості, що сприяє конкурентоспроможності на світовому ринку.

Також розглядається впровадження системи управління якістю (СУЯ) на підприємствах, що дає їм можливість покращити продукцію, підвищити імідж та вийти на міжнародні ринки. Процес сертифікації є важливим етапом у впровадженні СУЯ, що дозволяє забезпечити відповідність високим стандартам якості і безпеки, одночасно сприяючи оптимізації бізнес-процесів підприємства. Важливою тенденцією є інтеграція систем управління, зокрема ISO 9001 з іншими стандартами, що дозволяє досягти кращих результатів у забезпеченні якості та безпеки продукції, знижуючи витрати та підвищуючи ефективність роботи підприємства.

Аналіз діяльності ТОВ «Ветсинтез» демонструє, що компанія успішно функціонує як один із провідних виробників ветеринарних препаратів в Україні. Завдяки сучасним підходам до управління, висококваліфікованому персоналу та відповідності міжнародним стандартам якості (ISO 9001:2015, GMP, GMP+), підприємство утримує конкурентні позиції на внутрішньому ринку та активно розширює експортну діяльність.

ТОВ «Ветсинтез» активно працює над покращенням екологічної складової своєї діяльності через ряд стратегічних заходів. Одним з головних напрямків є контроль за стічними водами та відходами, де застосовуються механічні, хімічні та біологічні методи очищення. У перспективі підприємство планує впровадити анаеробні реактори, що дозволить

знижувати рівень забруднення води при мінімальних енерговитратах.

Особливу увагу приділяють раціональному використанню ресурсів. Вже зараз здійснюється модернізація обладнання, впровадження енергозберігаючих технологій, а також використання вторинних ресурсів, що дозволяє значно знижувати витрати. Це позитивно впливає не тільки на економіку підприємства, а й на екологічну ситуацію.

Важливим кроком є запровадження системи екологічного менеджменту ISO 14001, що підвищує ефективність управління та довіру до компанії з боку клієнтів та партнерів. Підприємство активно працює над зменшенням впливу на навколишнє середовище, замінюючи небезпечні хімічні речовини на менш токсичні та застосовуючи екологічно чисті технології у виробничих процесах.

Незважаючи на досягнуті успіхи, компанія продовжує вдосконалювати екологічне управління. Важливими кроками в цьому є навчання персоналу щодо екологічних аспектів діяльності та підвищення обізнаності на всіх рівнях. Крім того, підприємство активно співпрацює з місцевими громадами, заохочуючи постачальників до сертифікації за міжнародними екологічними стандартами.

Завдяки комплексному підходу до екологічного менеджменту, ТОВ «Ветсинтез» не тільки підвищує свою конкурентоспроможність на ринку, а й сприяє сталому розвитку своєї діяльності, зберігаючи баланс між економічною ефективністю та захистом навколишнього середовища.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Актуальні питання управління якістю на фармацевтичних підприємствах. Харків : НФаУ, 2020. 300 с.
2. Баженова О. О. Управління якістю на фармацевтичних підприємствах. Дніпро : НДМУ, 2020. 200 с.
3. Бондарчук В. В., Герасименко Л. О. Контроль якості на підприємствах з виробництва ветеринарних препаратів. Київ : Вид-во "Аграрна наука", 2018. 190 с.
4. Бондарчук В. В., Карпенко С. О. Основи управління якістю на виробництві ветеринарних препаратів. Львів : Видавничий центр ЛДУ, 2021. 180 с.
5. Вітчизняний досвід удосконалення систем управління якістю на ветеринарних підприємствах. Київ : Укрмедпублікація, 2017. 135 с.
6. Гримак А. В., Величко В. О., Курилас Л. В., Сенишин Т. Є. Маркетингова складова виробництва ветеринарних препаратів за функціонування системи управління їх якістю. *Науково-технічний бюлетень Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок і Інституту біології тварин*. 2019. Вип. 20. № 2. С. 426-433.
7. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Інструкція з контролю якості лікарських засобів. Київ: Держлікінспекція, 2016. 180 с.
8. Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів. Контроль за якістю ветеринарних препаратів в Україні. Київ, 2020. 130 с.
9. Дослідження систем управління якістю у фармацевтичному виробництві. Лондон : Springer, 2019. 180 с.
10. Ковальчук О. В., Литвиненко І. В. Досьє дільниці виробника ветеринарних препаратів: обов'язкова складова системи управління якістю. Київ : Право, 2019. 120 с.

11. ДСТУ ISO 9000:2015(ISO 9001:2015, IDT) Основні положення та словник термінів. Видання офіційне. Київ : ДП «Укр-НДНЦ», 2016. 24 с.
12. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги. Київ : ДП «УкрНДНЦ », 2016. 13 с.
13. Єрмаков В. В., Трохимчук І. Ю. Аналіз та оптимізація управління якістю на підприємствах. Одеса : ОДУ, 2019. 210 с.
14. Іванов І. І. Управління якістю на підприємствах. Київ : Вид-во "Наука", 2019. 245 с.
15. Іванова Г. М. Теоретичні основи та практичні аспекти контролю якості ветеринарних препаратів. Дніпро : ДНУ, 2022. 160 с.
16. ТОВ «Ветсинтез» – провідний виробник ветеринарних препаратів в Україні. URL: <https://kurkul.com/kompanii/1179-ooo-tov-vetsintez> (дата звернення: 05.01.2025).
17. Міжнародні стандарти управління якістю : навч. посіб. / за ред. Н. А. Осадчої. Київ : КНЕУ, 2017. 160 с.
18. Баула О. П., Салій О. О., Шевченко О. О. Міжнародні стандарти управління якістю як основа для забезпечення ефективності фармацевтичного виробництва. Київ : НМУ, 2015. 150 с.
19. Оцінка ефективності систем управління якістю на підприємствах фармацевтичної галузі. Харків : НУФВСУ, 2021. 175 с.
20. Петрова Т. О. Система управління якістю на підприємствах фармацевтичної галузі. Харків : ХНУ, 2020. 300 с.
21. Підвищення якості виробництва ветеринарних препаратів: монографія / за ред. П. П. Микитенка. Київ : Укрінком, 2021. 350 с.
22. Порядок атестації виробництва ветеринарних препаратів в Україні. Київ : Мінагрополітики, 2022. 90 с.
23. Порядок проведення атестації суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво ветеринарних препаратів. Київ : Держпродспоживслужба, 2017. 30 с.
24. Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів.

Рим : FAO, 2017. 100 с.

25. Регуляція виробництва ветеринарних препаратів в Європейському Союзі. Брюссель : ЄС, 2019. 110 с.

26. Рекомендації по впровадженню сучасних систем управління якістю на підприємствах фармацевтичної галузі. Київ : НТЦ, 2021. 80 с.

27. Система управління якістю на підприємствах з виробництва ветеринарних препаратів / за ред. О. П. Коваленко. Харків : Вид-во ХНУ, 2017. 270 с.

28. Система якості лікарських засобів : навч. посіб. / за ред. В. В. Гриценка. Одеса : ОНУ, 2018. 200 с.

29. Системи якості у фармації : навч. посіб. / за ред. І. І. Грищенко. Тернопіль : ТДМУ, 2021. 180 с.

30. Стандартизація і контроль якості ветеринарних препаратів. Київ: АгроВет, 2018. 120 с.

31. Сучасні тенденції в управлінні якістю на фармацевтичних підприємствах. *Сучасна фармацевтика*. 2021. № 2. С. 65-70.

32. Технології управління якістю на фармацевтичних підприємствах. Одеса : ОДУ, 2020. 150 с.

33. ТОВ «Ветсинтез». Виробничі сертифікати GMP. URL: <https://vetsintez.com/ua/blog-headlines/blogcat65/blogart21> (дата звернення: 09.01.2025).

34. ТОВ «Ветсинтез». Контрактне виробництво ветеринарних препаратів. URL: <https://vetsintez.com/ua/contract-manufacturing> (дата звернення: 09.01.2025).

35. ТОВ «Ветсинтез». Система управління якістю. URL: <https://vetsintez.com/ua/blog-headlines/blogcat65/blogart21> (дата звернення: 09.01.2025).

36. Трохимчук І. Ю. Вдосконалення системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах. Львів : ЛДУ, 2019. 220 с.

37. Управління якістю в фармації : матеріали XVI наук.-практ. конф. з

міжнар. участю. Харків : НФаУ, 2022. 350 с.

38. Шевченко О. О. Модернізація системи управління якістю на підприємствах ветеринарії. Одеса : ОДУ, 2018. 220 с.

39. Шевченко О. О. Теоретичні аспекти управління якістю на фармацевтичних підприємствах. Київ : НТМ, 2020. 250 с.

40. Якість, стандартизація та сертифікація ліків : навч. посіб. / за ред. О. В. Гриценка. Запоріжжя : ЗДМУ, 2021. 220 с.

ДОДАТКИ

¹Нестеренко А.В., ²Зборовська Т.В.

¹ ТОВ «ВЕТСИНТЕЗ», Харків, Україна

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВАХ З ВИРОБНИЦТВА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ

yezjf@nuph.edu.ua

Сучасна ветеринарна медицина відіграє важливу роль у забезпеченні здоров'я тварин, що має прямий вплив на продовольчу безпеку та економіку країни. З 90-х років ветеринарна промисловість зробила величезний крок уперед, у 2023 році кількість ветеринарних лікарських засобів (ВЛЗ) українського виробництва склала 62% та 63 % відповідно, а у 1993 році на українському ринку не було жодного. В умовах постійного зростання вимог до якості продукції підприємства зіштовхуються з необхідністю впровадження та вдосконалення систем управління якістю. Це дозволяє забезпечити відповідність продукції міжнародним стандартам, підвищити її конкурентоспроможність та зміцнити довіру споживачів.

Мета: аналіз основних напрямків удосконалення системи управління якістю на підприємствах, що виробляють ветеринарні препарати, а також оцінка їх впливу на ефективність виробничих процесів і безпеку продукції.

Матеріали та методи. Нами проводився аналіз наукової літератури, вимог міжнародних стандартів системи управління якістю (СУЯ) та вимог GMP (Good Manufacturing Practice).

Результати. Забезпечення якості є комплексним завданням, вирішення якого потребує реалізації всіх заходів, направлених на досягнення заданих вимог до якості ветеринарних препаратів. Забезпечення якості базується на виконанні вимог Правил та чинних нормативних документів. Удосконалення системи управління якістю потребує інтеграції сучасних стандартів, таких як ISO 9001, GMP, а також на використанні новітніх технологій і підходів до управління (рис. 1).

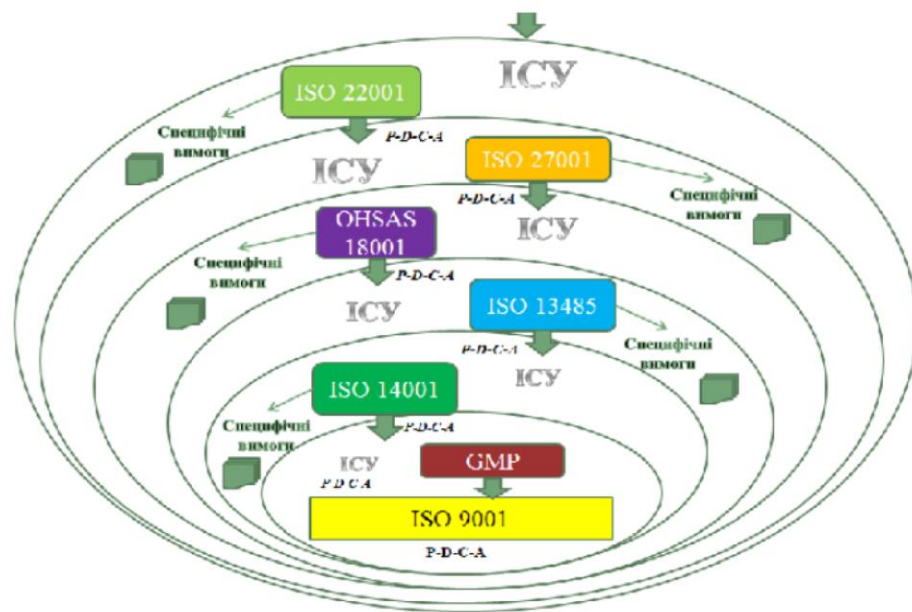


Рис. 1 Основні напрямки вдосконалення сучасних підприємств з виробництва ВЛЗ

Створення ICM передбачає формування єдиної моделі, яка гармонізує вимоги стандартів менеджменту. При цьому організаційно-методичною платформою є стандарти ISO серії 9000. В ході аналізу встановлено, що інтеграції потребують наступні напрямки: управління якістю, документація, відповідальність керівництва, інфраструктура, виробниче середовище, людські ресурси, закупівлі, виробництво, моніторинг і вимірювання продукції, моніторинг та вимірювання процесів, аналізування та поліпшення.

Такі роботи передбачають створення комплексної документації, яка регламентує всі етапи виробничого процесу, починаючи від закупівлі сировини до контролю готової продукції. Використання схеми осучаснення обладнання та автоматизованих систем, що дозволяє підвищити точність і швидкість виконання операцій, зменшити ймовірність виникнення дефектів та настання непередбачуваних ситуацій. Підвищення кваліфікації працівників є ключовим фактором забезпечення ефективного функціонування інтегрованої системи управління якістю, яке повинно здійснюватися постійно. Це включає як теоретичну підготовку, так і практичні тренінги для оволодіння новими

технологіями та методами контролю якості. Постійний внутрішній і зовнішній аудит системи управління якістю дозволяє виявляти недоліки та своєчасно їх усувати. Використання програмного забезпечення для моніторингу якості сприяє автоматизації цього процесу та можливості введення електронного документообігу, що спростить комунікаційні процеси та зробить їх більш прозорими та швидкими.



Рис. 2 Перелік процесів, що потребують видозміни при побудові ICM

Оцінка та управління ризиками на всіх етапах виробництва допомагають запобігати можливим проблемам, забезпечуючи стабільність процесів і мінімізацію відхилень і вона має містити аналіз потенційних впливів з різних сфер діяльності підприємства включаючи соціальний захист, екологічну, енергетичну, інформаційну безпеки та безперервність діяльності.

Висновки. Вдосконалення СУЯ сприяє підвищенню репутації підприємства, зниженню кількості рекламаций та збільшенню довіри з боку споживачів і регуляторних органів, а також допомагає підприємству подолати перешкоди в економічній інтеграції на ринок Європейського Союзу.

ЕКОЛОГІЧНА ПОЛІТИКА

ТОВ «Ветсинтез»

Основним напрямком діяльності ТОВ «Ветсинтез» є випуск та логістика ветеринарних препаратів певного асортименту кваліфікованим персоналом, що забезпечує рентабельність виробництва.

Колектив ТОВ «Ветсинтез» усвідомлює важливість відповідального підходу до питань охорони природи, збереження іміджу підприємства і вважає своєю головною метою забезпечення випуску конкурентоспроможної продукції при зниженні шкідливого впливу на навколишнє середовище з дотриманням всіх норм і вимог екологічної безпеки процесів виробництва та логістики.

Екологічна політика підприємства базується на наступних основних принципах:

дотримання вимог природоохоронного законодавства, нормативних та інших документів у галузі природокористування, охорони навколишнього середовища та екологічної безпеки;

проведення систематичного моніторингу екологічних аспектів і оцінки їх впливу на навколишнє середовище;

оцінка ризиків потенційного негативного впливу виробничої та логістичної діяльності на навколишнє середовище;

розробка і реалізація заходів щодо раціонального використання природних і сировинних ресурсів, зі зниження викидів в атмосферу, скидів забруднюючих речовин зі стічними водами та утилізації відходів;

навчання і систематичне підвищення кваліфікації персоналу всіх рівнів з питань забезпечення екологічної безпеки виробництв;

залучення працівників підприємства в діяльність зі зменшення екологічних ризиків, постійного поліпшення системи екологічного менеджменту, показників в області охорони навколишнього середовища;

співробітництво в галузі охорони навколишнього середовища із зацікавленими організаціями та громадськістю, відкрите інформування з питань екологічної діяльності підприємства;

залучення до процесу управління природоохоронною діяльністю підприємства наших споживачів, постачальників і підрядників;

прояв турботи про здоров'я працівників підприємства шляхом підвищення рівня безпеки при організації роботи з попередження аварійних ситуацій, проведення профілактичних заходів.

Керівництво та персонал підприємства здійснюють свою діяльність з урахуванням прийнятої екологічної політики, що є основою для функціонування системи екологічного менеджменту відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 14001.

Керівництво підприємства бере на себе зобов'язання з постійного вдосконалення та підвищення результативності системи екологічного менеджменту.