

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ «УПРАВЛІННЯ НЕВІДПОВІДНОЮ
ПРОДУКЦІЄЮ» В РАМКАХ СУЯ ПАТ ХФЗ «ЧЕРВОНА ЗІРКА»**

Виконав:

здобувач вищої освіти

2 курсу, групи 1

спеціальності 073 Менеджмент

освітньо-професійної програми

Якість, стандартизація та

сертифікація

Дмитро СИСОЄВ

Керівник:

доцент ЗВО кафедри менеджменту,
маркетингу та забезпечення якості
у фармації

канд. фармацевт. наук, доц.

Наталія МАЛІНІНА

Рецензент:

професор ЗВО кафедри фармацев-
тичної технології, стандартизації та

сертифікації ліків ІПКСФ

докт. фармацевт. наук, проф.

Олег ШПИЧАК

АНОТАЦІЯ

Дмитра СИСОЄВА на тему «Вдосконалення процесу «Управління невідповідною продукцією» в рамках СУЯ ПАТ ХФЗ «Червона зірка».

Мета дослідження: розробка пропозицій щодо вдосконалення процесу «Управління невідповідною продукцією» на провідному фармацевтичному підприємстві ПАТ Хімфармзаводу «Червона зірка».

Завдання: проаналізувати вимоги ДСТУ ISO 9001:2015 до контролю якості та управління невідповідною продукцією та проаналізувати загальні вимоги щодо здійснення контролю якості продукції на фармацевтичних підприємствах; розробити пропозиції щодо поліпшення процесу «управління невідповідною продукцією» та використання статистичних методів контролю якості для виявлення причин невідповідностей при виробництві фармацевтичної продукції ПАТ «ХФЗ «Червона зірка».

Об'єктом дослідження є система управління якістю ПАТ ХФЗ «Червона зірка».

Предметом дослідження є процес «Управління невідповідною продукцією» ПАТ ХФЗ «Червона зірка» та шляхи щодо його вдосконалення.

Розглянуті тенденції розвитку управління якістю в світі та Україні та актуальність впровадження систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах. Вивчено та проаналізовано вимоги ДСТУ ISO 9001:2015 щодо контролю якості та управління невідповідною продукцією. Розроблено заходи, які дозволили поліпшити процес «Управління невідповідною продукцією» на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка».

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 40 найменувань, 5 додатків, і містить 5 рисунків та 10 таблиці. Повний обсяг магістерської роботи складає 80 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 5 сторінок.

Ключові слова: контроль якості, невідповідна продукція, брак, процес, система управління якістю.

ABSTRACT

Dmytro SISOEV on the topic "Improvement of the process of "Management of non-conforming products" within the framework of the EMS of PJSC HFZ "Chervona Zirka".

The purpose of the study: development of proposals for improvement of the "Management of non-conforming products" process at the leading pharmaceutical enterprise PJSC Khimpharmzavod "Chervona Zirka". Task: to analyze the requirements of DSTU ISO 9001:2015 for quality control and management of non-conforming products and to analyze the general requirements for the implementation of product quality control at pharmaceutical enterprises; to develop proposals for improving the process of "management of non-conforming products" and the use of statistical quality control methods to identify the causes of non-conformities in the production of pharmaceutical products of PJSC HFZ "Chervona Zirka".

The object of the study is the quality management system of PJSC HFZ "Chervona Zirka". **The subject** of the research is the process of "Management of non-conforming products" of PJSC HFZ "Chervona Zirka" and ways to improve it. Trends in the development of quality management in the world and in Ukraine and the relevance of implementing quality management systems at pharmaceutical enterprises are considered. The requirements of DSTU ISO 9001:2015 regarding quality control and management of non-conforming products have been studied and analyzed. Measures were developed that made it possible to improve the process of "Management of non-conforming products" at PJSC HFZ "Chervona Zirka".

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 40 names, 1 appendix, and contains 5 figures and 10 tables. The full volume of the master's thesis is 80 pages, of which the list of references occupies 5 pages, appendices - 5 pages.

Key words: quality control, non-conforming products, defect, process, quality management system.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ		4
ВСТУП		5
РОЗДІЛ 1.	ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ	10
1.1.	Актуальність впровадження систем управління якістю	10
1.2.	Міжнародні стандарти в сфері якості	16
1.3.	Основні аспекти Державного метрологічного контролю	23
	Висновки до I розділу	29
РОЗДІЛ 2.	УПРАВЛІННЯ НЕВІДПОВІДНОЇ ПРОДУКЦІЄЮ У РАМКАХ СУЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА	30
2.1.	Загальні вимоги щодо здійснення контролю якості продукції на фармацевтичних підприємствах	30
2.2.	Контроль якості та управління невідповідною продукцією з позицій ДСТУ ISO 9001:2015	40
2.3.	Характеристика і аналіз діяльності ПАТ «ХФЗ «Червона зірка»	44
	Висновки до II розділу	48
РОЗДІЛ 3.	ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ПОЛІПШЕННЯ ПРОЦЕСУ «УПРАВЛІННЯ НЕВІДПОВІДНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ» ПАТ «ХІМФАРМЗАВОДА «ЧЕРВОНА ЗІРКА»	49
3.1.	Організація контролю якості продукції на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка»	49
3.2.	Вдосконалення методики виконання процесу «Управління невідповідною продукцією»	55
3.2.1	Перегляд класифікатора причин виникнення невідповідностей	56
3.2.2	Удосконалення корпоративної системи підприємства у рамках управління невідповідностями	61
3.2.3	Перегляд стандартної робочої методики щодо дій персоналу у випадку виявлення невідповідності	62
3.2.4	Документування невідповідної продукції	63
3.3	Пропозиції щодо оцінювання та аналізування процесу «Управління невідповідною продукцією»	72
3.4	Економічне обґрунтування ефективності від запропонованих заходів	73
	Висновки до III розділу	79
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ		80
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ		81
ДОДАТКИ		86

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

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

PDCA – Цикл Демінга-Шухарта "Plan-Do-Check-Act" (Плануй-Виконуй-Перевіряй-Дій)

TQM – Total Quality Management (Всеосяжний менеджмент якості)

ПАТ- публічне акціонерне товариство

ВКЯ – відділ контролю якості

ВУЯ – відділ управління якістю

ДСТУ – Державний стандарт України

ЄС – Європейський Союз

ЗВТ – засоби вимірної техніки

МВП – методик виконання процесу

НД –нормативний документ

НЯ – настанова з якості

СУЯ – система управління

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

ТР – технологічний регламент

ЦЗЛ - Центральної заводської лабораторії

ВСТУП

Концепція національної політики у сфері якості продукції та послуг справедливо наголошує, що основним завданням вітчизняної економіки у XXI столітті є підвищення конкурентоспроможності через поліпшення якості [1, 2]. Зростаюча конкуренція вимагає від керівників усіх рівнів цілеспрямованого підходу до вирішення проблеми покращення якості продукції, а також процесів її проектування, виробництва та реалізації. Для досягнення цих цілей широко застосовуються ідеї та принципи міжнародних стандартів серії ISO 9000. [1,2, 3, 4].

Системи управління якістю, створені відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015 [4], забезпечують:

- орієнтацію діяльності підприємства на досягнення кінцевих результатів, підвищення якості продукції та рівня задоволеності споживачів;
- підвищення відповідальності та зацікавленості працівників як у виконанні власних обов'язків, так і в досягненні цілей підприємства загалом;
- здатність динамічно та гнучко реагувати на зовнішні й внутрішні зміни;
- оптимізацію механізмів обміну інформацією між функціональними підрозділами.

Організація виробництва якісної продукції та надання високоякісних послуг є ключовим завданням менеджменту. Сфера послуг, як і будь-який інший вид діяльності, зокрема у сфері якості, вимагає особливого підходу. Розробка та впровадження системи управління якістю в організаціях, що займаються виробництвом, впровадженням і супроводженням програмного забезпечення, сприяє значному підвищенню ефективності управління, підвищенню репутації компанії в очах клієнтів та збільшенню частки ринку [5, 6, 7].

Крім того, конкурентоспроможність підприємства безпосередньо залежить від якості продукції. Контроль якості займає ключове місце в системі

управління якістю, оскільки він дозволяє порівняти фактично досягнуті результати з очікуваними.

Сучасні методи контролю якості продукції, які забезпечують високу стабільність показників якості при мінімальних витратах, стають все більш важливими [8, 9, 10].

Контроль якості — це процес визначення та оцінки інформації про відхилення фактичних значень від запланованих, а також аналіз результатів. Контролювати можна як мету, так і процес виконання плану, прогнозування та розвиток процесу [3, 4].

Об'єктом контролю можуть бути не лише виконавчі дії, але й діяльність менеджера. Контрольна інформація використовується в процесі регулювання, тому доцільно об'єднувати планування та контроль в єдину систему управління, яка включає планування, контроль, звітність і менеджмент. Контроль здійснюють особи, прямо або опосередковано пов'язані з процесом.

Контроль якості має підтверджувати відповідність продукції встановленим вимогам, включаючи:

- Вхідний контроль: матеріали не повинні використовуватися у виробництві без попередньої перевірки. Перевірка відповідності вхідних матеріалів має проводитися згідно з планом якості, встановленими процедурами та може здійснюватися в різних формах.
- Міжопераційний контроль: організація повинна мати спеціальні документи для фіксації процедур контролю та випробувань під час процесу, а сам контроль має проводитися систематично.
- Остаточний контроль: спрямований на перевірку відповідності кінцевого продукту до планових вимог за якістю, з урахуванням результатів усіх попередніх перевірок. Він підтверджує відповідність продукції необхідним вимогам.

- Реєстрація результатів контролю та випробувань: результати контролю та випробувань оформлюються у вигляді документів, які надаються зацікавленим організаціям або особам.

Для значного покращення результатів контролю якості продукції необхідно зосередити зусилля працівників контрольних служб на впровадженні та розвитку сучасних методів, які забезпечують ефективну профілактику дефектів у виробництві.

Під час проведення вхідного, міжопераційного контролю та контролю якості готової продукції виявляються випадки невідповідної продукції. Важливо аналізувати причини її виникнення, розробляти коригувальні та запобіжні дії, щоб запобігти повторному виникненню подібних проблем. Однією з ключових концепцій управління та організації підприємством є управління невідповідностями процесу [5, 6, 7].

Невідповідною продукцією вважаються сировина, напівфабрикати, готова продукція або допоміжні матеріали, які не відповідають встановленим вимогам і не можуть бути використані у виробництві.

Об'єкти управління невідповідною продукцією можуть включати:

- окремі одиниці або партії готової продукції підприємства;
- окремі одиниці або партії продукції та складових елементів у процесі їх виготовлення;
- закуплену продукцію (сировину та матеріали).

Метою процедури управління невідповідною продукцією є захист споживачів від випадкового отримання продукції, що не відповідає встановленим вимогам, а також уникнення зайвих витрат, пов'язаних із доопрацюванням такої продукції [4, 6, 7].

Досягнення цієї мети можливе шляхом ретельного аналізу виявлених та потенційних причин, а також оцінки можливих наслідків невідповідностей. Такий підхід сприяє мінімізації їх виникнення та забезпечує стабільність якості продукції.

Актуальність роботи полягає в тому, що управління невідповідною продукцією - один з важливіших процесів для кожної організації, від оперативності і правильності виконання якого залежить успішність роботи всього колективу.

Ступінь розробленості теми дослідження. Вдосконалення процесів контролю якості та управління невідповідною продукцією є предметом дослідження як вітчизняних, так і іноземних вчених. Планування, порядок дій, закономірності, особливості та сучасні методи управління невідповідною продукцією на підприємствах України розглядаються в працях відомих українських вчених, таких як: Голуб БА., Іванченко І.В., Джекман Дж., Коваленко С.М., Плахотін В.Я., Портман Е., Ткаченко В.В., Портянко Т.М., Хіорі К. та ін.

Виходячи з цього, **метою даної кваліфікаційної роботи** є розробка пропозицій щодо вдосконалення процесу СУЯ «Управління невідповідною продукцією» на фармацевтичному підприємстві ПАТ «Хімфармзаводу «Червона зірка».

Об'єктом досліджень кваліфікаційної роботи є система управління якістю ПАТ «Хімфармзаводу «Червона зірка». Предметом досліджень є процес «Управління невідповідною продукцією» та шляхи щодо його вдосконалення на обраному об'єкті.

Основні завдання кваліфікаційної роботи було:

- розглянути тенденції розвитку управління якістю в світі та Україні та актуальність впровадження систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах;
- проаналізувати вимоги ДСТУ ISO 9001:2015 до контролю якості та управління невідповідною продукцією;
- проаналізувати загальні вимоги щодо здійснення контролю якості продукції на фармацевтичних підприємствах;
- формування пропозиції щодо використання статистичних методів контролю якості для виявлення причин невідповідностей при ви-

робництві фармацевтичної продукції ПАТ «ХФЗ «Червона зірка».

- розробити заходи, які дозволять поліпшити процес СУЯ «Управління невідповідною продукцією» на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка».

Методи дослідження. У роботі використані: логічний, системно-аналітичний методи; метод порівняльного аналізу; статистичні методи; проблемно-орієнтований, діагностичний методи.

Практична та теоретична значущість полягає в тому, що в ній на прикладі ПАТ «ХФЗ «Червона зірка» запропоновано заходи для вдосконалення процесу «Управління невідповідною продукцією».

Результати та висновки, отримані в ході цього дослідження, можуть бути застосовані при розробці та вдосконаленні системи вимірювання на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, які впровадили систему управління якістю (СУЯ).

Апробація і реалізація результатів дослідження проводилася у вигляді особистої доповіді на тему «Шляхи поліпшення процесу «Управління невідповідною продукцією» на фармацевтичних підприємствах» у рамках III науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охорони здоров'я», 22 січня 2025 року. Також з цієї теми були опубліковані тези.

Структура та обсяг магістерської роботи. Кваліфікаційна робота викладена на 85 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Обсяг основного тексту складає 80 стор. Робота вміщує 10 таблиць та 5 рисунків. Список використаної літератури, обсягом 5 стор., налічує 40 джерел.

РОЗДІЛ 1

ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

1.1 Актуальність впровадження систем управління якістю

Прийняття рішення про впровадження системи управління якістю (СУЯ) є важливим стратегічним кроком для вищого керівництва, яке повинно усвідомлювати як переваги, так і потенційні труднощі цього процесу. Хоча сертифікація відповідності вимогам міжнародного стандарту є привабливою перспективою, важливо зрозуміти, для чого це потрібно конкретній організації.

ДСТУ ISO 9001:2015 наголошує, що управління якістю є ключовою внутрішньою діяльністю організації, яка спрямована на задоволення вимог споживачів [4].

Впровадження СУЯ може значно підвищити рівень задоволеності замовників, оскільки вони очікують продукцію, яка повністю відповідає їхнім потребам та очікуванням. Ці вимоги необхідно документально оформлювати, наприклад, у вигляді технічних умов, і визначати як вимоги замовників.

Вимоги замовників можуть бути сформульовані у контракті або визначені безпосередньо організацією, але саме замовник завжди вирішує, чи відповідає продукція встановленим критеріям прийнятності.

Важливість впровадження СУЯ є очевидною, особливо в контексті сучасних економічних відносин між розвиненими країнами світу. Проте багато керівників українських підприємств досі сумніваються в доцільності та ефективності впровадження таких систем. Це частково можна пояснити нестачею інформації в сфері управління якістю, оскільки кількість відповідної літератури на українському ринку є обмеженою, особливо у порівнянні з закордонними джерелами [8, 9, 10].

Вирішуючи практичні завдання підвищення якості, керівники багатьох провідних фірм світу доходили висновку, що активна участь всього персоналу є обов'язковою умовою впровадження результативної системи якості. Робота стосовно залучення персоналу дозволяє максимально повно та ефективно

но використати здатності останнього для вигоди організації. Саме про це говорить третій принцип менеджменту якості, закладений в стандарти ISO серії 9000. Основна частина "інструментів" якості передбачає групові методи вирішення поточних завдань. Системою має передбачатися розробка і застосування таких консолідуючих заходів, як "Політика в області якості", діяльність в "кружках якості" та інше [10, 11].

Незважаючи на те, що стандарти ISO у багатьох країнах приймаються на національному рівні, сертифікація за ISO 9000 є абсолютно добровільною. Тиск на підприємства для отримання сертифіката повинен виходити від споживачів, а не законодавчих органів, адже це суперечить самій суті цих стандартів. Лише добровільне прийняття та усвідомлення вимог стандарту можуть забезпечити побудову ефективної системи управління якістю. Те, що такі системи є ефективними, підтверджує факт, що більшість компаній, особливо в Європі, вимагають від своїх постачальників наявності сертифікатів відповідності їхніх систем вимогам ISO 9000 [3, 4].

Аналізуючи актуальні проблеми впровадження стандартів ISO серії 9000 на українських підприємствах, можна зробити висновок, що ці проблеми не є унікальними. Багато розвинених країн уже пройшли цей етап і засвоїли його уроки. Завдання вітчизняних керівників полягає у грамотному осмисленні, аналізі та адаптації результатів досвіду провідних компаній світу.

ДСТУ ISO 9001:2015 визначає поняття "система управління якістю" як сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих елементів, що дає змогу встановлювати політику та цілі щодо якості й досягати цих цілей. Іншими словами, це система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації в контексті якості продукції чи послуг [4]. Вона розглядається як одна із систем управління організацією поряд із такими системами, як управління фінансами або навколишнім середовищем.

Впровадження СУЯ у світі демонструє експоненційне зростання. Щорічно тисячі підприємств різних галузей сертифікують свої системи на

відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 з різних причин. Зазвичай рішення про впровадження стандартів ISO серії 9000 базується на таких бажаних чинниках:

- більш повне задоволення запитів споживачів;
- вихід на ринки Європейського Союзу (ЄС) і миру з конкурентоздатною продукцією;
- вдосконалення системи менеджменту підприємства з метою зменшення невиробничих витрат, поліпшення ефективності всіх внутрішніх процесів;
- мінімізація кількості і об'ємів аудитів (перевірок), виконуваних різними зацікавленими сторонами, що повторюються;
- поліпшення взаємодії з постачальниками.

Впровадження СУЯ відповідно до стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 має низку переваг, зокрема:

1. Широке визнання стандартів ISO: Це забезпечує довіру до продукції або послуг підприємства на міжнародному рівні.
2. Всесвітня доступність стандартів на багатьох мовах: Сприяє покращенню зв'язків із багатонаціональними споживачами та постачальниками, відкриваючи нові ринки.
3. Доступність і універсальність стандартів серії ISO 9000: Стандарти адаптовані до потреб підприємств будь-якої галузі, що забезпечує їхнє широке використання.

Актуальність впровадження СУЯ не потребує додаткових обґрунтувань, особливо в контексті глобалізації та розвитку економічних відносин між країнами світу [11, 12, 13].

Практична значущість впровадження СУЯ включає наступні аспекти:

1. Підвищення якості продукції:
 - СУЯ застосовує сучасні методи та інструменти, що дозволяють визначити причини дефектів або відхилень якості.

- Завдяки цьому встановлюються ефективні параметри та порядок проведення виробничих процесів, які забезпечують не лише підтримання, але й постійне покращення якості продукції.

2. Підвищення ефективності виробничого процесу:

- Управління якістю базується на розгляданні всього виробничого циклу як системи взаємопов'язаних процесів.

- Процесний підхід, один із ключових принципів стандартів ISO 9001:2015, забезпечує:

- Досягнення результатів із мінімальними витратами;
- Оптимальне використання ресурсів;
- Постійне вдосконалення процесів.

Впровадження СУЯ згідно з ДСТУ ISO 9001:2015 має такі додаткові переваги:

1. Зниження невиробничих витрат

- Підвищення якості й ефективності виробництва значно зменшує витрати, пов'язані з:

- виправленням дефектів і браку.
- простоями виробничих процесів.
- надмірним споживанням сировини, матеріалів та енергоресурсів.
- Це сприяє оптимізації використання ресурсів підприємства.

2. Поліпшення загальної системи управління підприємством

- Дослідження показують, що 80% причин невідповідностей пов'язані з помилками в управлінській діяльності, і лише 20% – з виконавською.

- Ефективне управління:

- Фокусується на аналізі причин невідповідностей, а не на покаранні виконавців.

- Запроваджує комплекс усталених процедур для регулювання процесів.

- Визначає межі повноважень і відповідальності між керівниками та виконавцями.

- З точки зору стандартів ISO 9000, управління зосереджується на:
 - Забезпеченні єдності цілей організації.
 - Створенні сприятливого середовища, яке мотивує персонал до досягнення цілей.

3. Підвищення конкурентоспроможності підприємства

- Впровадження СУЯ підвищує:
 - Якість продукції.
 - Ефективність виробництва.
 - Керованість підприємства.
- Система акцентує увагу на процедурі аналізу “голосу споживача”, що дозволяє:

- Виявляти потреби замовників.
- Коригувати виробничі процеси для забезпечення конкурентоспроможності товарів і послуг.

4. Підвищення активності персоналу

- Впровадження СУЯ сприяє створенню творчої та продуктивної атмосфери в колективі.
- Працівники залучаються до процесів поліпшення якості та активно сприяють досягненню цілей організації.

Таким чином, СУЯ не лише покращує якість продукції та послуг, але й забезпечує всебічний розвиток підприємства, підвищуючи його конкурентоспроможність, ефективність та управлінську спроможність.

Основні переваги підприємств, що впровадили СУЯ відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015, зводяться до наступного [4]:

- досягнення кращого розуміння і узгодженості діяльності у сфері якості в масштабі всієї організації;
- істотне підвищення вірогідності постійного і результативного використання системи менеджменту;

- вдосконалення документообігу підприємства;
- поліпшення розуміння процесів організації;
- зміцнення взаємного довіря організації і споживача;
- зниження витрат і підвищення продуктивності;
- створення основи і конкретних процедур поліпшення діяльності в рамках системи управління якістю.

Природно, ці переваги досягаються тільки при грамотному плануванні, наполегливій праці і бажанні постійного вдосконалення.

Впровадження системи управління якістю (СУЯ) є стратегічним рішенням, яке залежить від низки факторів:

1. Зміни в потребах споживачів
 - Постійні зміни в вимогах споживачів визначають необхідність адаптації системи управління якістю до нових умов.
 - СУЯ повинна передбачати здатність організації швидко реагувати на ці зміни.
2. Ринкова ситуація
 - Система управління якістю має враховувати умови конкуренції та ситуацію на ринку, що також потребує гнучкості та адаптивності.
3. Мета керівництва і структура організації
 - Кожна організація має свою унікальну мету і стратегію, відповідно до яких будується її система управління якістю.
 - Структура і розмір організації також визначають специфіку впровадження СУЯ.
4. Індивідуальність системи
 - Стандарт ISO 9001:2008 підкреслює, що жодна система управління якістю не може бути точною копією іншої. Кожна організація розробляє унікальну систему, яка відповідає її потребам і вимогам [11, 12, 13].

Обов'язкова умова для результативної СУЯ:

- Бажання керівництва: Керівництво повинно прагнути створити ефективну систему, яка дозволить не тільки виконувати вимоги споживачів, але й передбачати їхні майбутні потреби.

Досвід провідних компаній:

- Світові компанії, які впровадили СУЯ, досягли значного успіху:
 - Ford, Motorola, Nokia тощо.
- В Україні дедалі більше компаній сертифікують свої системи управління якістю, серед них:
 - Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод, Фармак, Оболонь, Світоч, Сандора, Укртелеком тощо.

Глобальні лідери впровадження СУЯ:

- Китай, Італія, Японія, Іспанія, Німеччина, США.

Хоча Україна йдуть за цим напрямком, її позиції поки не серед лідерів, випереджаючи лише кілька країн, таких як Македонія, Албанія, Армения, Естонія.

Впровадження СУЯ є критичним для досягнення успіху підприємства на сучасному ринку. Воно дозволяє не лише забезпечити відповідність вимогам споживачів, але й гарантувати постійне покращення якості, підвищення ефективності та зниження витрат [13, 14].

1.2 Міжнародні стандарти в сфері якості

Стандарти є невід'ємною частиною різних сфер діяльності, від сільського господарства до медичних установ і авіації. Вони поширені і впливають на майже всі аспекти нашого життя, але часто залишаються непомітними для звичайних споживачів. Проте їх відсутність або невиконання вимог стандартів одразу стає очевидним, коли виникають проблеми з якістю продукції чи послуг. Коли продукція відповідає очікуванням споживачів, це часто сприймається як природне явище. Проте саме стандарти визначають, чи буде продукція відповідати певним вимогам. Наприклад, низька якість товару свідчить про невідповідність стандартам щодо характеристик продукту, а не-

достовірні результати випробувань можуть призвести до брака великої партії продукції, що завдасть фінансових втрат. У таких критичних галузях, як медицина, фармацевтика, авіація та військовий комплекс, стандарти є життєво важливими. Вони гарантують, що продукція відповідає високим вимогам, що можуть впливати на здоров'я і безпеку людей. Впровадження стандартів в розробку лікарських засобів, умови їхнього виробництва і схеми лікування дозволяє забезпечити якість, що знижує ризик помилок у діагностиці та лікуванні, а також забезпечує високі стандарти ISO є однією з найбільших у світі організацій, яка займається розробкою стандартів. Її діяльність має значення не лише для виробників і технологів, але й для споживачів продукції, оскільки стандарти гарантують відповідність вимогам якості та безпеки. Стандарти ISO допомагають забезпечити безперебійне функціонування різних секторів економіки, забезпечуючи соціальні та економічні вигоди для суспільства в цілому. Стандарти відіграють ключову роль у сучасному світі, забезпечуючи якість і безпеку продукції та послуг. Їх значення особливо важливе в таких галузях, як медицина, фармацевтика та авіація, де йдеться про здоров'я і безпеку людей. Стандарти міжнародного рівня, розроблені організаціями на зразок ISO, є основою для розвитку економіки та підвищення якості життя в цілому.

Стандарти ISO вносять істотний вклад у розвиток виробництв сучасних високоякісних товарів і організацій, що надають послуги, сприяючи їхньої більшої ефективності, безпеки та екологічності. Вони також сприяють торгівлі між країнами, забезпечують країни, що розвиваються, основами законодавства в сфері охорони здоров'я й охорони навколишнього середовища, допомагають впроваджувати нові технології й матеріали. Таким чином, стандарти ISO сприяють захисту прав споживачів у самому буквальному значенні [15, 16].

Міжнародна організація зі стандартизації – це мережа рівноправних національних представництв з 192 країн (кількість їх незмінно зростає), причому від кожної країни в її склад входить тільки один делегат. Центральний

Секретаріат ISO перебуває в Женеві, Швейцарія. ISO – неурядова організація: її члени, на відміну від, наприклад, Організації об'єднаних націй (ООН), не завжди є делегатами уряду відповідної країни. Однак це ніяк не зменшує ролі ISO, що підтверджується великою увагою до цієї організації всіх урядів країн-учасниць. Більш того, від багатьох країн представниками є саме національні органи зі стандартизації. Наприклад, представником США в ISO є Американський національний інститут стандартів (ANSI), а представником України – керівник Державного Комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарту України).

Визнано, що відповідність продукції міжнародним стандартам значно полегшує вихід на ринок для виробників з будь-якої країни світу. Це дозволяє забезпечити узгодженість між національними делегаціями, які представляють різні зацікавлені сторони: постачальників, споживачів, урядові органи та інші. Домовленість досягається через визначення специфікацій, критеріїв прийнятності та методів оцінки для роботи з матеріалами, виробництва та постачання продукції, надання послуг, а також в питаннях випробувань і контролю.

Міжнародні стандарти допомагають країнам спілкуватися на спільній "технічній" мові, що спрощує торгівлю і передачу технологій, забезпечуючи прозорість і взаєморозуміння в глобальній економіці.

Стандарти ISO є сучасними технічними рішеннями, розробленими на основі останніх досягнень в організаціях по всьому світу. Цей процес можливий завдяки плідній праці багатьох фахівців. У створенні стандартів ISO беруть участь понад 3000 технічних груп, у яких працюють близько 50,000 експертів — вузьких професіоналів, що займаються розробкою і впровадженням стандартів на глобальному рівні [17, 18].

Ідея стандартизації управління якістю продукції не є новою. Ще століття тому провідні інженери, економісти і вчені в різних країнах намагалися систематизувати підходи до досягнення належної якості продукції. Про-

те ці спроби були розрізненими і не враховували досвід підприємств по всьому світу.

Історично, стандарти якості почали розроблятися в рамках військово-промислового комплексу. Перший збірник стандартів, що містив вимоги до якості продукції на етапі її розробки і виробництва, був створений після Другої світової війни для постачальників військової техніки. Це було обумовлено великою кількістю бракованої продукції, яка призводила до серйозних втрат, як технічних, так і людських, навіть поза безпосередньо військовими діями. Наприклад, до таких проблем можна віднести невідповідність калібрів боєприпасів, ненадійність комплектуючих для двигунів та механізмів, недосконалість електричних систем і багато іншого.

Міжнародні стандарти, такі як ISO, не лише полегшують вихід на світовий ринок, але й гарантують високий рівень якості продукції та послуг. Розробка стандартів, що враховує досвід підприємств і організацій з усього світу, є ключем до успіху в управлінні якістю і зниженні ризиків для підприємств і споживачів. Стандарти стали важливим інструментом, який допомагає в організації процесів, знижує витрати і покращує безпеку продукції в таких критичних сферах, як військова техніка, медичні засоби та інші.

У 60-ті роки згаданий збірник вимог військової спрямованості став використовуватися ще й у цивільній промисловості, наприклад, при виробництві літаків, автомобілів і морських суден [17, 18].

У кінці 70-х років у Великобританії та інших європейських країнах розпочалися роботи щодо формування національних стандартів у сфері забезпечення якості. Першим таким стандартом став Британський BS 5750, прийнятий у 1979 році, який згодом став основою для розробки міжнародних стандартів в галузі забезпечення і управління якістю.

З 1980 року стандартизація в сфері забезпечення якості стала національним пріоритетом для багатьох розвинених країн. У 1987 році Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) розробила серію стандартів ISO 9000,

які швидко набули популярності, зокрема в Європі, де країни-члени ЄС зобов'язалися застосовувати їх на національному рівні. У листопаді 1987 року ці стандарти були прийняті Європейським комітетом зі стандартизації і введені як Європейські стандарти EN серії 29000.

До сьогодні більше півмільйона організацій у понад 150 країнах світу впровадили вимоги стандартів ISO 9000, що сприяє створенню ефективної структури для менеджмента якості в різних сферах економіки, включаючи виробництво та надання послуг.

Ключові стандарти ISO серії 9000:

1. ISO 9000:2005 (Основи та словник систем управління якістю):
 - В Україні цей стандарт прийнятий як ДСТУ ISO 9000:2007.
 - Описує основні принципи менеджменту якості, терміни та їх визначення, а також загальні положення серії стандартів ISO 9000.
2. ISO 9001:2015 (Вимоги до систем управління якістю):
 - В Україні прийнятий як ДСТУ ISO 9001:2001.
 - Окреслює вимоги до системи управління якістю для організацій, що прагнуть забезпечити відповідність продукції вимогам споживачів та постійно покращувати свою діяльність.
3. ISO 9004:2009 (Якість організації: настанови щодо досягнення сталого успіху):
 - В Україні прийнятий як ДСТУ ISO 9004:2018.
 - Надає настанови для створення систем управління якістю, які перевищують вимоги ISO 9001 у частині ефективного задоволення і перевищення очікувань споживачів.
4. ISO 19011:2019 (Настанови щодо проведення аудитів систем управління якістю та/або екологічного менеджменту):
 - В Україні прийнятий як ДСТУ ISO 19011:2003.
 - Визначає методологію для планування і проведення аудитів, включаючи сертифікаційні перевірки систем управління якістю та екологічного Стандарти серії ISO 9000 стали основою для формування ефективних

систем управління якістю у всьому світі, що допомагає організаціям досягати високих рівнів якості продукції та послуг. Розвиток та впровадження цих стандартів забезпечують постійне вдосконалення бізнес-процесів, поліпшення задоволеності споживачів та підвищення конкурентоспроможності на міжнародному ринку.

Стандарт ISO 9001:2015 складається з п'яти основних розділів, що включають 23 підрозділи. Вимоги цих розділів стосуються всього того, що повинна зробити організація, щоб відповідати вимогам стандарту. Деякі із цих вимог необхідно документувати, а всю систему постійно контролювати й аналізувати (проводити моніторинг процесів), що потрібно для забезпечення результативності діяльності організації. Вимоги стандарту ISO 9001:2015 та їх впровадження:

1. Основні принципи: Стандарт ISO 9001:2015 визначає ключові принципи, які зводяться до чотирьох основних етапів:

- Запиши, що і як потрібно робити.
- Роби саме так, як написано.
- Зумій довести, що зробив так, як написано.
- Постійно піклуйся про поліпшення на етапах 1, 2 і 3.

Ці етапи співпадають з Циклом Демінга-Шухарта (Plan-Do-Check-Act), який став основою для сучасного процесного підходу в менеджменті. Стандарт ISO 9001:2015 орієнтований на цей підхід і забезпечує основу для системи менеджменту якості в організаціях.

2. Особливості стандарту ISO 9001:2015: ISO 9001:2015 є єдиним стандартом, який встановлює вимоги до системи менеджменту якості. Інші стандарти серії ISO 9000, ISO 9004 та ISO 19011 є рекомендаційними і надають лише орієнтири, а не конкретні вимоги. Стандарт ISO 9001 описує, що потрібно зробити для створення системи менеджменту якості, але не надає конкретних інструкцій щодо того, як це робити. Це робить його універсальним і застосовним до організацій різних сфер діяльності.

Переваги для різних учасників процесу: Впровадження ISO 9001:2015 приносить вигоди не лише організації, але й її співробітникам, споживачам, постачальникам та суспільству в цілому [17, 18].

- Для споживачів:
 - Продукція, що відповідає вимогам.
 - Надійність і безвідмовність.
 - Вчасне постачання.
 - Ремонтопридатність.
- Для співробітників:
 - Поліпшення робочих умов.
 - Вищий рівень задоволення роботою.
 - Покращення техніки безпеки і морального клімату.
 - Стабільність зайнятості.
- Для власників і інвесторів:
 - Збільшення прибутку.
 - Покращення результатів діяльності.
 - Збільшення частки ринку.
- Для постачальників та партнерів:
 - Стабільність і збільшення обсягів співпраці.
 - Партнерство та взаєморозуміння.
- Для суспільства:
 - Виконання законодавчих вимог.
 - Покращення безпеки та зменшення негативного впливу на навколишнє середовище.

3. Значення впровадження системи менеджменту якості: Впровадження ISO 9001:2015 є стратегічним рішенням керівництва організації, яке потребує постійного вдосконалення і адаптації до змінних умов, таких як потреби споживачів, ситуація на ринку і тактичні цілі організації. Стандарт не передбачає єдину структуру для всіх організацій, оскільки кожна ор-

ганізація є унікальною, і її система управління якістю повинна відповідати конкретним умовам і цілям.

4. Завершення: Впровадження стандарту ISO 9001:2015 повинно бути комплексним і стратегічно обґрунтованим, зокрема з акцентом на постійне вдосконалення процесів і системи менеджменту якості.

Таким чином, обов'язковою умовою формування результативної СУЯ є виражене бажання керівництва організації створити дієвий інструмент, спрямований на підвищення ймовірності виконати вимоги замовника щодо продукції, виправдати всі його очікування, передбачати його потреби в майбутньому. Саме досягненню цих цілей і служать стандарти ISO серії 9000 [17, 18].

1.3 Загальні аспекти впровадження СУЯ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах

Структурна перебудова економіки: Незважаючи на тривалу економічну кризу, в країні відбувається структурна перебудова економіки. Основною метою цього процесу є реструктуризація підприємств, яка включає різноманітні форми, методи та інструменти для забезпечення їхнього стійкого розвитку.

В умовах кризових явищ особливо важливо визначити і досягти стратегічних цілей, враховуючи:

- Фінансові можливості підприємства.
- Пріоритети розвитку.
- Використання методів і форм реструктуризації.

Ключовим чинником у цьому процесі є грамотно розроблена фінансова стратегія, яка реалізується через механізми реструктуризації. Для більшості вітчизняних підприємств, які прагнуть адаптуватися до змінених умов, критично важливий грамотний і професійний менеджмент [19, 20].

Реструктуризація дозволяє підприємствам:

- Адаптуватися до нових умов ринку.

- Покращити фінансовий стан.
- Оптимізувати структуру управління та виробничі процеси.
- Підвищити конкурентоспроможність.

Реструктуризація як шлях до стійкого розвитку підприємств в умовах ринкової економіки

1. Організаційна структура для конкурентоспроможності:

У сучасних умовах для забезпечення конкурентоспроможності підприємство має:

- Зосереджуватися на конкретній продукції та кінцевому споживачеві.
- Формувати структуру, яка передбачає підзвітність керівників і їх відповідальність за результати діяльності.
- Адаптуватися до змін ринку, використовуючи диверсифікацію виробництва.

Наприклад, підприємства, які традиційно випускали військову техніку, тепер активно освоюють нові види цивільної продукції для задоволення потреб ринку.

2. Нові виклики і можливості:

Економічні зміни в Україні призвели до:

- Формування ринкових орієнтирів, таких як конкуренція і управління активами.
- Появи зовнішніх стимулів, зокрема інтересів власників і акціонерів.
- Розширення можливостей розвитку діяльності, зокрема шляхом освоєння нових прибуткових сфер.

Гнучкість в управлінні: У ринкових умовах підприємства вимушені швидко знаходити рішення для критичних ситуацій, наприклад [19, 20].

- Використання банківських кредитів .
- Здача в оренду майна.
- Початок виробництва товарів із високим попитом.

3. Дві основні тенденції:

○ Негативна тенденція:

- Кризові підприємства стикаються зі спадом виробництва, втратою конкурентоспроможності, що може призвести до банкрутства.

○ Позитивна тенденція:

- Підприємства, які стабілізували свій стан, демонструють ріст продажів, рентабельності, поліпшення фінансового стану.

Реструктуризація залишається важливим інструментом для забезпечення стійкого розвитку підприємств в умовах ринкової економіки. Її успішність залежить від здатності керівництва адаптувати організаційну структуру до потреб ринку, зосереджувати зусилля на задоволенні потреб споживачів та впроваджувати стратегічний підхід до управління.

За оцінками експертів, понад 40 % українських підприємств є збитковими. Для таких підприємств характерні затримки виплати заробітної плати, несплата податків до бюджету тощо, що призводить до загострення соціальної напруженості. Проте існує й позитивна тенденція, яка спостерігається у 10-15 % підприємств. Ці підприємства демонструють прогресивні показники, надаючи цінний досвід, необхідний для подолання негативних тенденцій та забезпечення економічного зростання України. Провідні фармацевтичні підприємства можна впевнено віднести до групи з позитивними результатами [21, 22].

Для досягнення позитивних результатів підприємству необхідно активізувати внутрішні ресурси, змінити стратегію, провести реорганізацію та створити ефективну систему управління. Це передбачає реформування, що включає послідовні зміни, спрямовані на перехід від застарілих форм господарювання до нових, адаптованих до сучасних економічних умов. Без реалізації комплексної програми реформування збиткових підприємств подолати негативні тенденції в українській економіці буде неможливо.

Одним із напрямів реформування є структурна реорганізація або реструктуризація підприємств. Цей процес охоплює підвищення господарської

самостійності підрозділів, їх економічну автономію, зміну асортименту (його диверсифікацію), а також оновлення кадрової, фінансової та маркетингової політики підприємства [23, 24].

Серед базових принципів реструктуризації можна виділити наступні:

- негативний аспект, пов'язаний із підприємствами в кризовій ситуації, де триває спад виробництва та зниження конкурентоспроможності до рівня банкрутства;
- необхідність надання підрозділам свободи для забезпечення їхньої мобільності та ініціативності, що сприяє адаптації підприємства до зовнішніх змін;
- визнання того, що не всі підрозділи без серйозного реформування можуть залишатися життєздатними;
- можливість розвитку та використання резервів за умови права самостійного використання результатів своєї діяльності.

Останнім часом зростає популярність поняття "реінжиніринг". Воно означає докорінну перебудову бізнес-процесів з метою досягнення радикальних покращень у діяльності підприємства. Реінжиніринг розглядають як фундаментальне переосмислення та радикальну перебудову бізнесу для підвищення таких показників, як вартість, якість, рівень сервісу, швидкість роботи, фінанси, маркетинг, а також побудова інформаційних систем.

Проте, при високій економічній ефективності реінжинірингу, існують чинники, що роблять його застосування на українських підприємствах проблематичним. В першу чергу – це соціальні причини, оскільки різка відмова від існуючої схеми, яка властива цьому процесу, може вкрай негативно позначитися на структурі робочих місць, адже, мабуть, головна вимога держави до підприємств, що реформуються, на сьогодні – це збереження поточного рівня зайнятості. Крім того, реінжиніринг сам по собі є достатньо ризикованим процесом, при якому реально існуюча, але незадовільно працююча модель замінюється на ідеальну, тобто сконструйовану штучно, що завжди, а в умовах української нестабільності – особливо, може привести до результатів,

протилежних очікуваням [23, 24]. Реструктуризація повинна починатися з розробки стратегічної концепції компанії за визначенням її мети. Цій загальній концепції повинна відповідати стратегія, яку необхідно виробити, перш за все, для кожного підрозділу, що знаходиться у складі фірми. При цьому важливо встановити ступінь взаємозалежності основних підрозділів [24, 25].

Якщо планується створити спільне підприємство з іноземними партнерами, то необхідно чітко представляти стратегію і цього підприємства, передбачаючи необхідні інвестиції. Тільки після цього можна моделювати організаційну структуру, найбільш відповідну для здійснення стратегії компанії. Необхідно визначити системи управління компанією, людські ресурси, терміни. Слід постійно контролювати відповідність стратегії і організаційної моделі компанії умовам, що змінилися. Систему управління слід змінювати, якщо організаційна структура та функції підрозділів більше не відповідають завданням, які стоять перед організацією, і є недостатніми для вирішення перспективних цілей. У більшості підприємств склалася саме така ситуація: управлінські структури поступово почали відставати від сучасних вимог. Серед типових недоліків існуючих організаційних структур можна виділити наступні [24, 25]:

- надмірна залежність структурних підрозділів від перших керівників (зокрема генерального директора), що призводить до їхнього перевантаження та неможливості виконувати функціональні обов'язки;
- значна кількість заступників генерального директора з нечіткими та перехресними зонами відповідальності;
- відсутність інформаційної підтримки для забезпечення роботи підприємства (відділ автоматизації управлінської системи часто працює лише для бухгалтерії, ігноруючи потреби інших підрозділів, зокрема комерційних та фінансових);
- розпорошеність або відсутність єдиної служби з управління персоналом (відділ кадрів, департамент управління персоналом, відділ ор-

ганізації праці та заробітної плати часто функціонують окремо, підпорядковуючись різним рівням керівництва);

- формальне існування чи відсутність фінансово-економічних підрозділів та відповідальної особи, яка б повністю відповідала за результати фінансової діяльності підприємства (наприклад, фінансового директора);
- відсутність служби управління змінами, яка б визначала орієнтацію організації відповідно до вимог зовнішнього середовища.

Приватизація державних підприємств дала імпульс до змін у структурі виробництва. Змінилася не лише форма власності, але й асортимент продукції, організація виробництва та збуту. На підприємствах почали з'являтися кваліфіковані фахівці у сфері менеджменту, маркетингу, управління персоналом тощо. Однак ці зміни часто мали кількісний, а не якісний характер. Це зумовлено тим, що організаційна структура державних підприємств будувалася на функціональній основі, де рішення ухвалювалися централізовано, а планування велося з центру. Така структура була ефективною лише за умов стабільної економіки [24, 25].

Історію виробництва лікарських засобів (ЛЗ) можна умовно поділити на три періоди [22, 23, 24]. У середині XX століття виробництво ЛЗ мало просту концепцію. Інвестиції у розробку, виробництво та просування нових препаратів були мінімальними, а доходи фармацевтичних компаній значно перевищували витрати. Наприклад, розробка пеніциліну коштувала лише 100 тис. дол. США. До кінця 80-х років фармацевтичний ринок зазнав значних змін: витрати на розробку нових препаратів різко зросли, ефективність наукових досліджень знизилася, і розробка нового антибіотику нині оцінюється в 500–600 млн дол. США. Крім того, під тиском споживачів було скорочено термін патентного захисту, а розвинений ринок почав стримувати зростання цін на лікарські засоби.

Відомий маркетинголог Шерзон Леман зазначає, що найближчим часом фармацевтична індустрія навряд чи отримає значний прибуток від інвестицій. Зниження рівня прибутковості та подальше зростання ринку призведе-

дуть до консолідації компаній. Цей прогноз підтверджується тим, що останніми роками на світових ринках відбулося значне злиття багатьох компаній, а також було переглянуто підходи до розробки лікарських засобів та управління портфелем продуктів [22, 23, 25]. Сьогодні «управління портфелем продуктів» є одним із ключових інструментів стратегічного планування фармацевтичних компаній. Воно безпосередньо пов'язане з цілями, які нині ставлять перед собою фармацевтичні підприємства, а саме: оптимізація витрат на розробку нових продуктів і маркетинг, досягнення та зміцнення стабільності, підвищення конкурентоспроможності компаній.

Досягти цих цілей можна за допомогою таких методів:

- використання високих технологій;
- злиття або придбання компаній, що володіють необхідними продуктами;
- отримання ліцензій на виробництво оригінальних препаратів та їхнє спільне просування;
- освоєння виробництва препаратів, патентний захист яких уже завершився.

Наприкінці 1990-х років найпоширенішим методом стала консолідація шляхом злиття та придбання конкурентів [24, 25].

Висновки до розділу 1

1. Проаналізовано актуальність впровадження систем управління якістю у світі та в Україні.
2. Розглянуті та проаналізовані міжнародні стандарти в сфері якості.
3. Вивчено та проаналізовано основні аспекти впровадження СУЯ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

РОЗДІЛ 2

УПРАВЛІННЯ НЕВІДПОВІДНОЇ ПРОДУКЦІЄЮ У РАМКАХ СУЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

2.1 Загальні вимоги щодо здійснення контролю якості продукції на фармацевтичних підприємствах

Контроль якості на фармацевтичних підприємствах – це складова належної виробничої практики, що включає відбір проб, встановлення специфікацій, проведення випробувань, організацію процедур, документування та видачу дозволів на випуск продукції. Він забезпечує, що всі необхідні випробування виконані, а вихідна сировина та матеріали не будуть використовуватися, а готова продукція – допущена до реалізації чи постачання, поки їх якість не буде підтверджена як задовільна. Контроль якості не обмежується лабораторними роботами – він має бути інтегрований у прийняття рішень щодо якості продукції [26, 27].

Якість фармацевтичних препаратів – це їх здатність відповідати призначеному використанню, національним реєстраційним вимогам і забезпечувати терапевтичний або профілактичний ефект у заявленій дозованій формі (таблетки, капсули, ампули тощо). Цей ефект можливий лише за умови, що кожен препарат на ринку відповідає тому, який проходив клінічні випробування, на основі яких його було зареєстровано. Це досягається завдяки дотриманню технологічних процесів і відповідності аналітичним специфікаціям.

Контроль якості – це систематичний і незалежний аналіз, що визначає відповідність діяльності та результатів запланованим заходам, а також оцінює ефективність їх впровадження і придатність для досягнення цілей [26, 27].

"Забезпечення якості" є ширшим поняттям, яке охоплює всі чинники, що впливають на якість продукції. Контроль якості ліків є частиною комплексу запланованих заходів, які виконуються для створення впевненості у

відповідності препарату вимогам і правильності рішення щодо його сертифікації або бракування.

Сертифікація – це процедура, під час якої третя сторона надає письмову гарантію, що продукція, процес чи послуги відповідають встановленим вимогам. У випадку фармацевтичної продукції, це означає відповідність аналітичній нормативній документації.

Кожен власник ліцензії на виробництво повинен мати відділ контролю якості (ВКЯ). Цей відділ повинен бути незалежним від інших відділів і знаходитися під керівництвом особи, що має відповідну кваліфікацію і досвід, у розпорядженні якого знаходиться одна або декілька контрольних лабораторій. Повинні бути наявні достатні ресурси, щоб гарантувати, що всі заходи щодо контролю якості проводяться ефективно і надійно [23, 26, 27].

Контроль якості продукції, яка випускається фармацевтичним підприємством покладена на ВКЯ, який є структурним підрозділом і підпорядкований заступникові директора з якістю.

Вимоги до відділу контролю якості (ВКЯ) на фармацевтичних підприємствах спрямовані на забезпечення високого рівня якості продукції та відповідності вимогам нормативної документації. Основні вимоги включають:

1. Кваліфікація персоналу та оснащення
 - Висококваліфікований персонал.
 - Наявність сучасного лабораторного обладнання, контрольних вимірювальних приладів і реактивів.
 - Затверджена нормативна документація, аналітичні методики й інструкції для поетапного контролю виробничого процесу.
2. Відбір проб і вхідний контроль
 - Відбір проб сировини, допоміжних матеріалів, напівпродуктів та готової продукції згідно із затвердженими інструкціями.
 - Вхідний контроль сировини, пакувальних матеріалів і готової продукції за нормативною документацією.

3. Контроль відповідності та валідація
 - Перевірка відповідності матеріалів і продукції вимогам на різних етапах виробничого процесу.
 - Валідація методів аналізу для забезпечення їх точності та повторюваності.
4. Контроль готового продукту та стабільності
 - Контроль якості готової продукції.
 - Моніторинг стабільності лікарських засобів протягом року після закінчення терміну придатності або не менше трьох років.
5. Участь у постадійному контролі
 - Спільна робота з цеховими лабораторіями та іншими підрозділами в плануванні, організації та проведенні постадійного контролю виробництва.
6. Документація та аналіз відхилень
 - Реєстрація результатів аналізів на всіх етапах виробництва.
 - Документування та аналіз відхилень у процесі виготовлення.
7. Зберігання зразків і документів
 - Зберігання зразків сировини, допоміжних матеріалів, готових лікарських засобів і лікарських речовин.
 - Зберігання зразків кожної серії продукції у фінальній упаковці в рекомендованих умовах протягом одного року після закінчення терміну придатності або не менше трьох років.
 - Зберігання паспортів серій, копій результатів аналізів і документів, пов'язаних із постадійним контролем, протягом одного року після закінчення терміну придатності готової продукції.

Дотримання цих вимог дозволяє фармацевтичним підприємствам забезпечувати високу якість продукції та відповідати вимогам міжнародних стандартів.

ВКЯ на фармацевтичному підприємстві в цілому може мати також інші обов'язки, такі як розробка, валідація і виконання всіх процедур по контролю

якості, зберігання контрольних зразків речовин і препаратів, забезпечення правильної маркування упаковок з речовинами і препаратами, спостереження за стабільністю продукції, участь в розслідуванні рекламаций відносно якості продукції і так далі. Всі ці операції слід здійснювати відповідно до письмових методик і при необхідності протоколювати.

Оцінка готової продукції повинна охоплювати чинники, що все відносяться до справи, включаючи умови виробництва, результати випробувань в процесі виробництва, огляд виробничої документації (включаючи документацію по упаковці), відповідність специфікаціям на готову продукцію і перевірку остаточної готової упаковки.

ВКЯ фармацевтичних підприємств зазвичай складається з чотирьох груп: групи вхідного контролю, групи проміжного контролю, групи контролю готової продукції, групи мікробіологічного контролю, хіміка-контролера архівної продукції і хіміка по приготуванню реактивів.

До складу групи мікробіологічного контролю входять:

- підгрупа мікробіологічного контролю сировини і готової продукції;
- підгрупа фармакологічного контролю сировини.

Персонал відділу контролю якості повинен мати доступ у виробничі зони для відбору проб і досліджень.

Основні вимоги до контролю якості (ВКЯ) на фармацевтичних підприємствах забезпечують відповідність продукції належній виробничій практиці (GMP) і включають:

1. Матеріально-технічна база та кваліфікація персоналу

- Наявність необхідних засобів, кваліфікованого персоналу та затверджених методик для відбору проб, контролю та випробувань сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, нерозфасованої та готової продукції.
- При необхідності – методики для контролю навколишнього середовища.

2. Процедури відбору проб

- Відбір проб виконується персоналом ВКЯ відповідно до затверджених методик.

- Всі етапи відбору проб мають бути задокументовані.

3. Валідація методик випробувань

- Методи випробувань мають бути валідовані для підтвердження їхньої точності, надійності та відповідності специфікаціям.

4. Документація та контроль процесів

- Ведення протоколів, які підтверджують виконання всіх необхідних заходів із відбору проб, контролю та випробувань.

- Будь-які зміни у процесах або методиках мають бути задокументовані та досліджені.

5. Відповідність готової продукції

- Продукція повинна містити активні інгредієнти та допоміжні речовини, які відповідають реєстраційному досьє.

- Забезпечення чистоти, належної упаковки та правильної маркування.

6. Оцінка та порівняння протоколів

- Протоколи контролю сировини, матеріалів і продукції повинні бути офіційно зіставлені з вимогами специфікацій.

- Оцінка продукції включає аналіз виробничої документації та дослідження відхилень від методик.

7. Дозвіл на реалізацію

- Жодна серія готової продукції не може бути дозволена для продажу або постачання до підтвердження її відповідності Уповноваженою особою.

8. Контрольні зразки

- Зберігання контрольних зразків сировини та продукції для випробувань під час зберігання (за необхідності).

- Зразки готової продукції мають зберігатися в остаточній упаковці.

9. Приміщення та обладнання лабораторій

- Приміщення та обладнання лабораторій ВКЯ повинні відповідати загальним вимогам до зон контролю якості.

- Відповідність масштабам і характеру виробничих операцій.

Ці вимоги створюють основу для забезпечення якості фармацевтичної продукції та відповідають принципам GMP, сприяючи підвищенню довіри споживачів і ефективності лікарських засобів [26, 27].

У розпорядженні ВКЯ повинна знаходитися документація наступних категорій:

- специфікації;
- методики відбору проб;
- методики проведення випробувань і протоколи (включаючи аналітичні робочі листки і/або лабораторні журнали);
- аналітичні звіти і/або сертифікати;
- дані по контролю навколишнього середовища, якщо вони потрібні;
- при необхідності протоколи валідації методів випробування

Будь-яка документація з контролю якості, що відноситься до протоколу серії, повинна зберігатися один рік після закінчення терміну придатності серії і принаймні п'ять років після сертифікації Уповноваженою особою в установленому порядку. Для деяких видів даних (наприклад, результатів аналітичних випробувань, результатів контролю навколишнього середовища і ін.) рекомендується складати протоколи способом, що дозволяє оцінити тенденцію. На додаток до інформації, частиною протоколу серії, що є, повинні зберігатися і бути легко доступні інші звичні дані, зафіксовані в таких документах, як лабораторні журнали і/або протоколи [27, 28, 29].

Взяття проби повинне здійснюватися відповідно до письмових методик, які визначають:

- спосіб відбору проби;

- використовуване устаткування;
- кількість проби, яка повинна бути відібрана;
- інструкції по будь-якому необхідному розділенню проби;
- тип і стан тари, використовуваної для проби;
- ідентифікацію тари з відібраними пробами;
- будь-які, що підлягають дотриманню особливі запобіжні засоби особливо при відборі проб стерильних або шкідливих речовин;
- умови зберігання;
- інструкції по очищенню і зберігання устаткування для відбору проб.

Передані для випробувань контрольні зразки повинні бути репрезентативні для серії початкової сировини, матеріалу або препарату, з якої вони відібрані. Можуть бути також відібрані інші проби для контролю найбільш важливих етапів процесу (наприклад, його початки або закінчення).

Тара для відбору проб повинна бути забезпечена етикеткою з вказівкою вмісту, номери серії, дати відбору проби і контейнерів, з яких були відібрані проби.

Контрольні зразки та процедури випробувань на фармацевтичних підприємствах є ключовими аспектами забезпечення якості продукції. Нижче наведено основні положення, які стосуються цих питань:

1. Зберігання контрольних зразків

- Готова продукція:
 - Контрольні зразки кожної серії готової продукції зберігаються один рік після закінчення терміну придатності.
 - Продукція зазвичай зберігається в остаточній упаковці та в рекомендованих умовах.
- Початкова сировина:
 - Зразки зберігаються принаймні два роки після випуску продукції, якщо їх стабільність це дозволяє.

- Якщо необхідно, термін зберігання зразків сировини дорівнює терміну зберігання готової продукції.

- Зразки мають бути в достатній кількості для повного повторного контролю.

2. Вимоги до методик випробувань

- Методи випробувань проходять обов'язкову валідацію.
- Усі операції виконуються відповідно до методик, затверджених у реєстраційному досьє.

- Результати випробувань протоколюються, ретельно перевіряються на відповідність один одному та перевіряються обчислення.

3. Протоколювання випробувань

Протоколи випробувань мають містити:

- найменування речовини або препарату, а також лікарської форми, якщо необхідно;

- номер серії, назву виробника або постачальника (за потреби);
- посилання на відповідні специфікації та методики;
- результати випробувань (спостереження, обчислення, сертифікати аналізів);

- дати проведення випробувань;
- прізвища осіб, які виконали випробування та перевірили результати;

- висновок про дозвіл, відхилення або інший статус із підписом відповідальної особи.

4. Контроль у процесі виробництва

- Виробничий контроль проводиться відповідно до затверджених методів і протоколюється.

- Особлива увага приділяється якості лабораторних реактивів, мірного посуду, титрувальних розчинів, стандартних зразків та живильних середовищ [29, 30].

5. Вимоги до реактивів та розчинів

- Маркування:
 - Реактиви маркуються із зазначенням дати приготування та підпису відповідальної особи.
 - На нестабільних реактивах і живильних середовищах вказуються термін придатності та умови зберігання.
- Титрувальні розчини:
 - Зазначають дату останнього встановлення титру та відповідний поправочний коефіцієнт.

6. Рекомендації щодо управління документацією

- Усі документи мають бути чіткими, доступними для перевірки та оновлюватися за потреби.
- Забезпечення цілісності та достовірності даних є критичним для всіх лабораторних операцій.

Ці вимоги є важливою частиною належної виробничої практики (GMP) і спрямовані на підтримання стабільної якості продукції.

При необхідності, на ємкості слід указувати дату отримання кожної речовини, використовуваної для проведення випробувань (наприклад, реактивів і стандартних зразків). Необхідно дотримувати інструкції по їх використанню і зберіганню. У певних випадках після отримання або перед використанням реактивів може бути необхідне проведення їх випробування на ідентичність і /або іншого [29, 30].

Управління якістю на фармацевтичних підприємствах, зокрема в контексті контролю якості (ВКЯ), має чітко визначену політику та процедури, які забезпечують отримання точних і надійних результатів у процесі випробувань та контролю. Ось основні принципи та вимоги до ВКЯ:

1. Робота з тваринами для випробувань

- Перед використанням тварин у випробуваннях їх слід утримувати в карантині для забезпечення їх придатності до використання.

- Тварини повинні бути ідентифіковані, а їх історія використання повинна відображатися у відповідних протоколах.

- Вся діяльність з тваринами має бути відповідно документована для контролю та забезпечення дотримання етичних норм.

2. Навчання персоналу ВКЯ

- Співробітники ВКЯ, чії дії можуть впливати на результати аналізу, повинні проходити навчання щодо своїх посадових обов'язків, відповідальності та вимог до їх роботи.

- Постійне навчання сприяє підвищенню кваліфікації персоналу і підтримці високих стандартів якості.

3. Використання затверджених аналітичних методів

- Всі випробування повинні проводитися згідно з затвердженими аналітичними методиками.

- Ведення протоколів результатів, реєстрація аналізів і проведення перевірок розрахунків є обов'язковими елементами контролю.

- Журнали реєстрації результатів аналізів і сертифікати якості мають зберігатися для підтвердження виконання всіх необхідних процедур.

4. Метрологічна перевірка та калібрування обладнання

- ВКЯ повинна мати чітко визначений графік метрологічної перевірки, узгоджений з органами Держстандарту.

- Калібрування всіх вимірювальних приладів має здійснюватися відповідно до встановлених розкладів для забезпечення точності вимірювань.

5. Використання сертифікованих матеріалів та обладнання [30, 31].

- Для випробувань мають використовуватись тільки сертифіковані реактиви та калібровані мірні посудини.

- Усі матеріали та обладнання повинні відповідати найвищим технічним вимогам для досягнення точних результатів.

6. Технічна політика в області якості

- ВКЯ повинна впроваджувати сучасні стандарти і методики для забезпечення високого технічного рівня випробувань.

- Важливо постійно оновлювати устаткування і проводити навчання співробітників для ефективної роботи з новітніми технологіями.

7. Попередження проблем замість їх усунення

- Політика якості ВКЯ орієнтована не тільки на усунення проблем, що виникли, але й на попередження їх появи через чітке дотримання стандартів і процедур на всіх етапах діяльності.

- Це дозволяє забезпечити точність, надійність та повторюваність результатів, що важливо для забезпечення якості та безпеки продукції.

8. Гарантія якості

- Важливою частиною діяльності ВКЯ є гарантія отримання правильних і надійних результатів, які є критичними як для споживача, так і для виробника.

- Ця гарантія досягається завдяки чітко структурованій системі процедур, які виконуються на кожному етапі роботи ВКЯ.

Таким чином, ВКЯ займається не лише усуненням проблем, а й профілактикою їх виникнення, що дозволяє підтримувати високі стандарти якості на фармацевтичному підприємстві [32, 33].

2.2 Контроль якості та управління невідповідною продукцією з позицій ДСТУ ISO 9001:2015

Контроль якості на фармацевтичних підприємствах за вимогами ДСТУ ISO 9001:2015 включає ряд ключових процедур та вимог, спрямованих на забезпечення високої якості продукції та послуг. Ось основні моменти, які визначаються в стандарті [8, 9]:

1. Моніторинг і вимірювання характеристик продукції

ISO 9001:2015 вимагає, щоб організація здійснювала моніторинг і вимірювання характеристик продукції на різних етапах виробничого процесу для перевірки її відповідності вимогам. Це включає:

- Документування всіх вимог до продукції, які повинні бути виконані (умови виготовлення, методи визначення показників якості і т.д.).

- Визначення характеристик продукції, які відповідають очікуванням споживачів, як явним, так і неявним (наприклад, безпека, термін експлуатації).

2. Процедура випуску продукції

Продукція не може бути випущена або надана до реалізації, поки не будуть задоволені заплановані заходи. У разі, якщо ці заходи не виконано, випуск може бути дозволений лише уповноваженою особою або за вимогою замовника. Особлива увага надається організаціям (зокрема фармацевтичним), де спеціальна уповноважена особа видає дозвіл на реалізацію готової продукції після ретельної перевірки умов виготовлення і контролю [8, 33, 34].

3. Розробка вимог до вимірювання

Організація повинна визначити вимоги до вимірювання продукції, включаючи критерії прийомки. Вимірювання повинні бути сплановані і здійснені для забезпечення виконання вимог зацікавлених сторін та для поліпшення процесів життєвого циклу продукції.

При виборі методів вимірювання слід враховувати:

- Характеристики продукції: від цього залежать методи вимірювання, точність та відповідні засоби вимірювання.
- Обладнання та інструменти: необхідні для точного вимірювання.
- Точки вимірювання: визначення відповідних точок у процесі життєвого циклу продукції.

4. Управління невідповідною продукцією

Процедури управління невідповідною продукцією спрямовані на забезпечення захисту споживача від отримання продукції, що не відповідає вимогам. Основні завдання цієї процедури:

- Оперативне виявлення невідповідної продукції і її ізоляція від продукції, що відповідає вимогам.
- Визначення можливості подальшого використання невідповідної продукції.

- Попередження повторного виникнення невідповідностей.

5. Документування і збереження доказів відповідності

Усі дії з контролю якості повинні бути документально оформлені і зберігатися, зокрема [8, 34, 35]:

- Протоколи, в яких вказуються особи, що дають дозвіл на випуск продукції.
- Докази відповідності продукції критеріям прийнятності повинні зберігатися як частина документації на підприємстві.

Ці заходи і процедури допомагають забезпечити високу якість продукції, задоволення вимог споживачів та регулюючих органів, а також запобігти виникненню проблем, пов'язаних з дефектною продукцією.

Об'єктами управління невідповідною продукцією можуть бути:

- одиниці або партії готової продукції підприємства;
- одиниці або партії деталей і складальних одиниць продукції в процесі їх виготовлення;
- купувальна продукція (сировина, матеріали, комплектуюча, устаткування, інструмент, засоби вимірювань, оргтехніка).

В загальному випадку процедура управління невідповідною продукцією здійснюється в три етапи:

- 1) виявлення невідповідної продукції;
- 2) обстеження невідповідної продукції;
- 3) попередження повторного виникнення невідповідності.

Одиниця або партія продукції, підозрювана в невідповідності встановленим вимогам, підлягає негайній ідентифікації і певним чином позначається (шифром, кольором і т. п.) і реєструється. Рішення про невідповідність продукції ухвалюється особою, контролюючою виробничий процес (робочим контролером) [35, 36].

Знайдена невідповідна продукція після ідентифікації, по можливості, повинна бути вивезений на спеціальний склад або поміщений в «ізоля-

тор брака", а потім досліджений на предмет її подальшого використання або утилізації.

Згідно вимог ДСТУ ISO 9001:2015 «щодо невідповідної продукції організація повинна виконати одну чи декілька із зазначених дій [8, 33, 34]:

- а) вжиття заходів для усунення виявленої невідповідності;
- б) надання дозволу на її використання і випуск або прийняття поступки, ухваленої відповідною повноважною особою і, в разі потреби, замовником;
- в) вжиття заходів для недопущення її попередньо передбаченого використання чи застосуванню [35, 36].

У відповідності до стандартів ISO 9001:2015, контроль і обробка невідповідної продукції є критично важливим аспектом у забезпеченні якості продукції та послуг. Ось ключові моменти, що стосуються управління невідповідною продукцією:

1. Реєстрація невідповідностей та подальших дій

Усі невідповідності продукції повинні бути ретельно зареєстровані, разом з виконаними заходами, які були вжиті для їх виправлення. Це включає:

- Виявлення причин невідповідностей.
- Оцінка та визначення потенційних ризиків, пов'язаних з цією продукцією.
- Будь-які дозволи на поступки або відхилення від стандартних вимог повинні бути зафіксовані та документовані.

2. Повторна перевірка виправленої продукції

Якщо невідповідна продукція була виправлена, вона повинна пройти повторну перевірку для підтвердження її відповідності встановленим вимогам. Це гарантує, що виправлена продукція тепер відповідає вимогам і може бути безпечною для використання [8, 37, 38].

3. Виявлення невідповідної продукції після поставки або використання

Якщо невідповідна продукція була виявлена після її поставки або початку використання, організація повинна вжити відповідних заходів, щоб

зменшити або усунути потенційні наслідки для кінцевих споживачів та інших зацікавлених сторін. Це включає:

- Повернення або заміну продукції.
- Виправлення процесу для запобігання повторенню подібних інцидентів.
- Вжиття заходів щодо інформування всіх залучених сторін, зокрема споживачів, дистриб'юторів, регуляторних органів, якщо це необхідно.

4. Вжиття заходів щодо усунення причин невідповідностей

Одним із ключових аспектів є не лише виправлення поточної невідповідності, але й проведення аналізу причин її виникнення. Організація повинна здійснити:

- Коригувальні дії для усунення причин невідповідності.
- Попереджувальні дії для запобігання повторенню таких випадків у майбутньому.

Ці кроки важливі для підвищення надійності і стабільності виробничих процесів, зниження ризиків для кінцевих споживачів та забезпечення відповідності продукції вимогам якості на всіх етапах її життєвого циклу.

Таким чином, управління невідповідною продукцією включає в себе реєстрацію, коригування, перевірку і коригувальні заходи, а також постійне вдосконалення процесів, що дозволяє запобігти повторенню невідповідностей [8,39, 40].

2.3 Характеристика і аналіз діяльності ПАТ «ХФЗ «Червона зірка»

Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» є одним із перших фармацевтичних підприємств в Україні. Його історія розпочалася у 1923 році, коли завершилася громадянська війна. В Україні був створений Комітет по боротьбі з безробіттям, і за його постановою організували фабрику з розфасовування хімікатів. На фабриці працювало 800 осіб, а назва підприємства була обрана відповідно до тогочасної ідеології – "Червона

зірка". Тоді підприємство займалося виробництвом хімічних реактивів, складних ефірів та парфумерних виробів.

Нині асортимент продукції заводу складається з лікарських засобів 22 фармакотерапевтичних груп, до яких входять:

- тверді форми (таблетки, капсули, саше);
- м'які форми (мазі, гелі, креми, лініменти);
- рідкі форми (спиртові настоянки, сиропи, спреї, розчини). Також

підприємство випускає лікувальну косметику та дієтичні добавки. ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» має плани щодо освоєння нових лікарських засобів та продовження серії лікувальної косметики. Головними напрямками розвитку є розширення асортименту, модернізація виробничих потужностей та активна рекламна діяльність.

Продукція ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» екологічно чиста, виготовляється із натуральних природних інгредієнтів, сировини харчової промисловості, а також сировини, що імпортується з-за кордону.

Для забезпечення високого рівня контролю та гарантії якості лікарських засобів, що виготовляються на підприємстві, були повністю модернізовані та оснащені сучасним обладнанням хіміко-аналітичні та мікробіологічні лабораторії відділу контролю якості, виробничі цехи, склади для зберігання сировини та готової продукції згідно з принципами GMP.

Основним пріоритетом ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» є забезпечення українського населення лікарськими засобами за доступними цінами. Одним із ключових завдань компанії є розширення асортименту через розробку та впровадження нових препаратів. Завдяки цьому підхід підприємство успішно розвивається в умовах жорсткої конкуренції. Реалізація програми розвитку підтверджує наявність значного потенціалу для зростання, що дозволить збільшити виробництво, яке відповідає міжнародним стандартам якості, займати гідне місце в фармацевтичній галузі та увійти в історію фармації України.

Організаційна структура ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» є лінійною, де кожен підлеглий має лише одного керівника, і кожен підрозділ виконує весь комплекс робіт, що відносяться до його управління. Для аналізу техніко-економічних показників діяльності компанії було використано фінансову звітність за 2023-2024 роки. На основі даних бухгалтерського балансу здійснено аналіз фінансового стану підприємства.

Техніко-економічні показники діяльності ПАТ «ХФЗ «Червона зірка» представлені у табл. 3.1.

Таблиця 1

Основні техніко-економічні показники діяльності ПАТ «ХФЗ «Червона зірка»

№	Показники	Період		Темп росту, %
		2023	2024	
1	Чистий дохід реалізованої продукції, тис грн	9845,1	7616,3	77,3
2	Собівартість реалізованої продукції, тис грн	8569,4	6153,7	71,8
3	Обсяг товарної продукції, тис грн	1275,7	1462,6	114,6
4	Середньоспискова чисельність працівників, чол	70	70	-
5	Фонд оплати праці, тис грн	20153,3	12889,6	63,9
6	Фонд робочого часу, год	56423	54288	96,2
7	Прибуток від реалізації продукції, тис грн	1275,7	1462,6	114,6
8	Середньорічна вартість основних засобів, тис грн	4564,9	3785,7	82,9
9	Продуктивність праці, грн/чол	140,6	108,8	77,4
10	Матеріаловіддача, грн/грн	2,11	3,55	168,2
11	Матеріалоемність, грн/грн	0,6	0,45	75
12	Фондовіддача, грн/грн	2,16	2,01	93,1
13	Фондоємність, грн/грн	0,46	0,49	106,5
14	Витрати на 1 гривню товарної продукції, грн/грн	0,88	0,81	92,0
15	Рентабельність виробництва, %	15	24	160

Проведені розрахунки основних техніко-економічних показників діяльності ПАТ «ХФЗ «Червона зірка» за 2023-2024 роки дозволяють зробити висновок, що чистий дохід від реалізації продукції за 2024 рік склав 7616,3 тис. грн., що на 2228,8 тис. грн. менше порівняно з 2023 роком. Зниження чистого доходу спричинило зменшення собівартості реалізованої продукції: якщо в 2023 році вона становила 8569,4 тис. грн., то в 2024 році зменшилась до 6153,7 тис. грн., що на 2415,7 тис. грн. менше.

Ці зміни призвели до зниження продуктивності праці на підприємстві. Середньоспискова чисельність працівників у 2024 році залишалася незмінною і становила 150 осіб. Однак, через зменшення кількості робочих днів, фонд робочого часу знизився з 56423 годин у 2023 році до 54288 годин у 2024 році, що на 2135 годин менше. Це також вплинуло на зменшення фонду оплати праці, який знизився з 20153,3 тис. грн. до 12889,6 тис. грн., що на 7263,7 тис. грн. менше.

Продуктивність праці на підприємстві у 2023 році склала 140,6 грн/особу, а в 2024 році знизилася до 108,8 грн/особу, що зумовлено зменшенням випуску продукції за одиницю робочого часу. Для покращення продуктивності праці необхідно: удосконалити умови праці, збільшити кількість кваліфікованих працівників, оптимізувати управлінські процеси, впроваджувати інновації, покращити психологічний клімат в колективі та стимулювати творчу активність працівників.

Показник рентабельності виробництва в 2024 році складає 0,24 грн. на кожну витрачену гривню, що свідчить про отримання прибутку від витрат на рівні 24 копійки.

Матеріаловіддача у 2023 році становила 2,11 грн., а в 2024 році збільшилась до 3,55 грн., що свідчить про покращення ефективності використання матеріальних ресурсів. У той же час матеріалоємність зменшилась з 0,6 грн. у 2023 році до 0,45 грн. у 2024 році, що також вказує на зменшення матеріальних витрат та собівартості продукції.

Показник фондовіддачі у 2023 році складав 2,16 грн., а в 2024 році знизився до 2,01 грн., що свідчить про зменшення ефективності використання основних засобів підприємства. Це вказує на те, що чистий дохід і основні засоби зменшились порівняно з попереднім роком.

Показник фондомісткості у 2023 році становив 0,46 грн. для виробництва однієї гривні товарної продукції, а у 2024 році зріс до 0,49 грн., що пояснюється зниженням обсягу виробництва.

Висновки до розділу 2

1. Проаналізовано загальні вимоги щодо здійснення контролю якості продукції на фармацевтичних підприємствах.
2. Проаналізовано вимоги ДСТУ ISO 9001:2015 щодо контролю якості та управління невідповідною продукцією.
3. Проведено аналіз діяльності ПАТ «ХФЗ «Червона зірка».

РОЗДІЛ 3

ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ПОЛІПШЕННЯ ПРОЦЕСУ «УПРАВЛІННЯ НЕВІДПОВІДНОЮ ПРОДУКЦІЄЮ» ПАТ «ХФЗ «ЧЕРВОНА ЗІРКА»

3.1 Організація контролю якості продукції на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка»

Контроль якості лікарських засобів на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка» здійснюється за чітко визначеним алгоритмом. Спочатку заступник директора з якості на основі Комплексного плану, поточних виробничих планів, результатів маркетингових досліджень і наявних сировинних ресурсів приймає рішення про необхідність перегляду та розширення методів аналізу і заходів щодо контролю якості сировини, напівпродуктів і готової продукції. Разом із технологічною службою на виробничих нарадах і "Днях якості" визначаються відповідні кроки, проводиться підготовка та атестація працівників відділу контролю якості (ВКЯ).

Наступний етап — це перегляд та поновлення нормативно-технічної документації (НД), за необхідності, спільно з інженерно-технічними працівниками ВКЯ. Вносяться зміни до НД, випробовуються нові методи аналізу, розробляються інструкції для їх виконання.

Аналітики лабораторії на основі планів виробництва та журналу обліку реактивів складають заявку на необхідні реактиви, матеріали і лабораторний посуд для аналізів. Дані про поставлені реактиви фіксуються в журналі реєстрації. Працівники лабораторії готують реактиви та розчини для досліджень, ведуть журнали приготування реагентів, стерилізації середовищ, а також обліку тварин. Разом із метрологом проводиться ревізія контрольно-вимірювальних приладів (КВП), їх калібрування, контроль температурного режиму та вологості в приміщеннях ВКЯ, що фіксується в журналі обліку температури.

Одним з ключових завдань лабораторії ВКЯ є вхідний контроль сировини та допоміжних матеріалів. Перед його проведенням заступник директора з якості перевіряє супровідну документацію: наявність реєстрації сировини в Україні, сертифікат якості та відповідність вимогам АНД до реєстраційного посвідчення препарату. У разі виявлення невідповідностей повідомляється головний товарознавець відділу збуту підприємства.

Якщо всі заходи з підготовки лабораторії до роботи виконані, лабораторія вважається готовою до функціонування. Сировина та допоміжні матеріали (ампули, пакувальні матеріали, етикетки тощо), які надходять на виробництво, обов'язково проходять вхідний контроль. Сигналом для відбору проб є повідомлення контролера ВКЯ. Дослідження сировини та допоміжних матеріалів проводяться відповідно до діючої нормативної документації у хімічному, бактеріологічному та біологічному відділах лабораторії ВКЯ. Результати досліджень фіксуються у журналах вхідного контролю сировини та допоміжних матеріалів.

У разі відповідності якості сировини та матеріалів вимогам НД, контролер ВКЯ оформляє супровідну документацію в двох екземплярах: один зберігається у ВКЯ, а другий передається у відповідний виробничий підрозділ. Контроль сировини та матеріалів для виробництва лікарських засобів здійснюється ВКЯ.

Методи відбору зразків та проведення вхідного контролю визначені на основі нормативно-технічної документації, зокрема в таких документах, як перелік сировини, матеріалів, проміжних продуктів та комплектуючих виробів, які підлягають вхідному контролю на ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», а також СРМ «Відбір середньої проби основної та допоміжної сировини» та СРМ «Проведення вхідного контролю».

Контроль якості на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка» включає три етапи: вхідний контроль, міжопераційний контроль та контроль готової продукції (див. блок-схема 1).

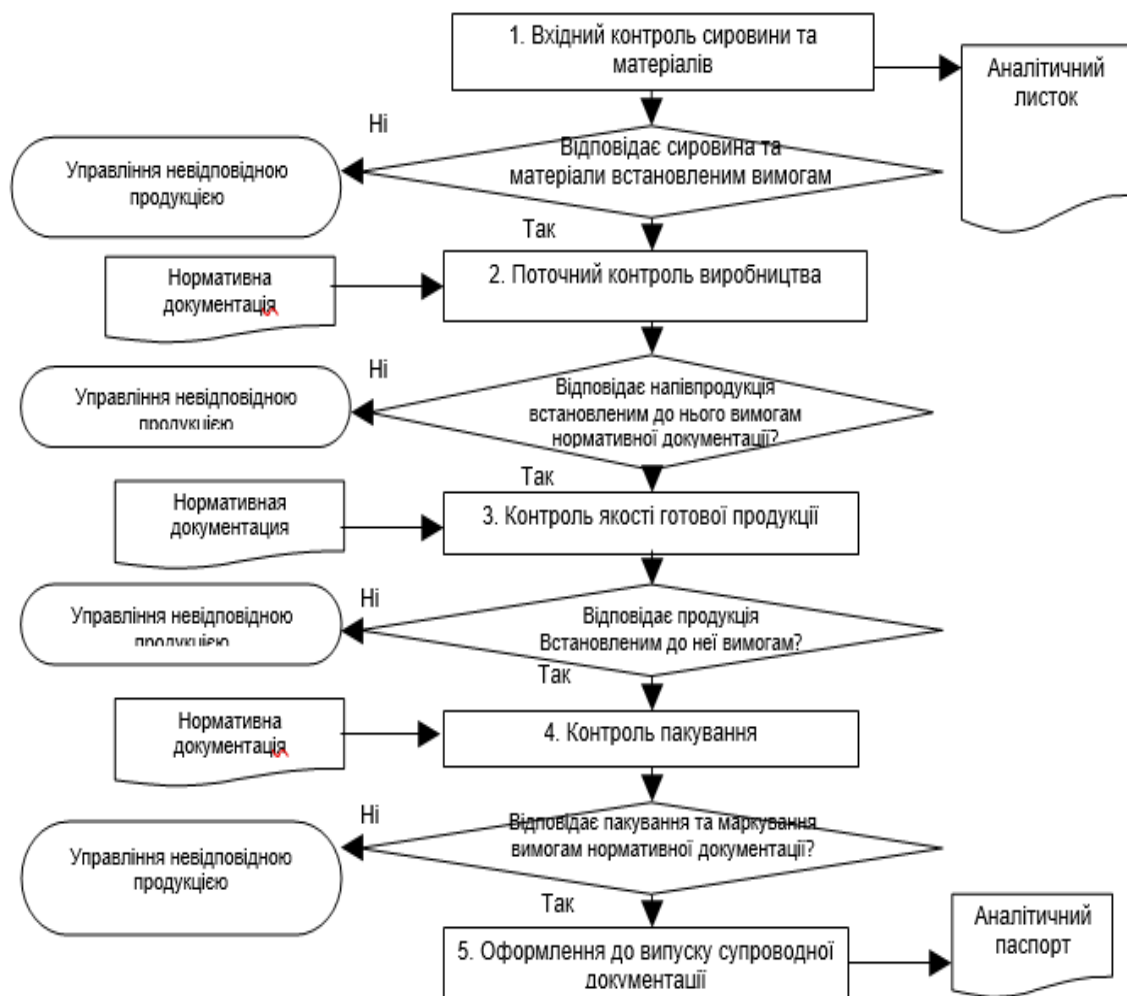


Рис. 3.1 Блок-схема здійснення контролю якості продукції на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка»

Завідуючий складом на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка» оформляє прибуткові документи на сировину та матеріали, що надійшли на підприємство, приймає їх на відповідальне зберігання та заповнює першу частину стележної картки. На кожен партію сировини та матеріалів група вхідного контролю (ГВК) отримує письмове «Повідомлення про надходження з матеріально-го складу» згідно з переліком сировини та матеріалів, які підлягають вхідному контролю на підприємстві.

Представник ГВК перевіряє правильність оформлення супроводжуючої документації та ставить підпис у журналі реєстрації повідомлень сировини та

матеріалів для проведення вхідного контролю. Після цього проводиться реєстрація в «Журналі надходження сировини та матеріалів по вхідному контролю якості ВКЯ».

Тара для середньої проби маркується спеціальною етикеткою. ГВК на складі в присутності представника матеріального складу проводить зовнішній огляд пакування, перевіряє правильність маркування, проводить відбір проб і складає «Акт відбору середньої проби зі складу», робить відмітку у журналі надходження сировини та матеріалів.

Контроль якості сировини та матеріалів проводиться за показниками, зазначеними в «Переліку сировини та матеріалів, проміжних продуктів та комплектуючих виробів, які підлягають вхідному контролю», відповідно до МКЯ, затверджених уповноваженими органами та актуальних специфікацій. Результати аналізів фіксуються на зворотній стороні аналітичного листка.

Після проведення випробувань результати аналізів оформляються аналітичним листком ВКЯ з висновком про допущення або недопущення до виробництва, який передається на склад, а копія залишається у ВКЯ. Продукція на складі ідентифікується як відповідна або невідповідна, і заповнюється друга частина стелажної картки. Для продукції, що відповідає вимогам, наклеюється зелена стрічка, а для невідповідної продукції — червона. Етикетка з жовтою стрічкою обумовлює знаходження відібраних зразків на контролі.

У разі невідповідності якості сировини та матеріалів копії аналітичного листа передаються до технологічного відділу та відділу матеріально-технічного постачання. Невідповідну продукцію ізолюють і залишають на складі до вирішення питання з постачальником. Подальші дії щодо невідповідної продукції здійснюються згідно з розробленою процедурою управління невідповідною продукцією.

Відповідно до “Переліку сировини та речовин, що входять до складу препаратів, зразки яких зберігаються в музеї юридичних зразків ВКЯ ПАТ «ХФЗ «Червона зірка», зберігаються в музеї архівних зразків ВКЯ ПАТ «ХФЗ

«Червона зірка». Проба маркується етикеткою і передається в музей. При цьому робляться записи в “Журналі надходження до музею юридичних зразків”.

Для виконання плану виробництва лікарських засобів підприємство також закуповує обладнання, запчастини та енергоресурси. Вхідний контроль цих товарів проводиться одночасно з їх прийманням на склад відповідними особами по напрямку діяльності, з обов'язковою відміткою у накладній. У разі деяких закупівель присутній інженер фірми-постачальника для забезпечення правильності приймання та відповідності вимогам.

При проведенні аналізів використовуються речовини різних хімічних груп (кислоти, луги, солі тощо), що відповідають вимогам МКЯ, і відповідні журнали заповнюються для фіксації результатів.

Другим етапом роботи лабораторії ВКЯ є проведення поточного міжопераційного контролю виробництва. Контроль якості напівпродуктів здійснюють хімік-аналітик, інженер-біохімік та інженер-мікробіолог. Лаборанти відповідних відділів відбирають і готують проби відповідно до технологічних регламентів. Результати аналізів фіксуються у відповідних журналах. Якщо під час контролю встановлено невідповідність напівпродуктів вимогам якості, вживаються необхідні заходи.

Міжопераційний контроль здійснюється з метою підтвердження правильного ведення технологічного процесу та своєчасного виявлення відхилень від встановлених норм, що допомагає недопустити випуск браку.

Процес міжопераційного та виробничого контролю включає:

- обов'язкове проведення контролю на технологічних стадіях, визначених у технологічному регламенті (ТР), працівниками ВКЯ, Центральної заводської лабораторії (ЦЗЛ), цеховими лабораторіями та виробничим персоналом структурних підрозділів;
- вибірковий контроль технологічного процесу працівниками ВКЯ, ЦЗЛ, технологічної служби;
- моніторинг обладнання, приміщень та персоналу;

- перевірку виконання регламентованих операцій і дотримання технологічних режимів роботи;
- перевірку відповідності обладнання, ЗВТ, інструментів, що використовуються, вимогам НД;
- перевірку відповідності сировини та допоміжних матеріалів вимогам НД.

Такий комплексний підхід до контролю дозволяє своєчасно виявляти та усувати можливі порушення, що забезпечує випуск продукції високої якості.

Результати міжопераційного контролю на виробничих ділянках фіксуються в технологічних журналах або протокол результатів міжопераційного (технологічного) контролю. При необхідності проведення випробувань ВКЯ/ЦЗЛ пробу для випробувань відбирають представники ділянки згідно ТР, заповнюють верхню частину направлення на контроль проміжного продукту препарату (загрузки), протокол відбору проби котлової загрузки для виготовлення препарату, направлення на аналіз у ВКЯ води та передають пробу на випробування.

Третім етапом роботи лабораторії ВКЯ є контроль якості готової продукції, що проводиться інженерно-технічними працівниками лабораторії згідно вимог НД, а саме – МКЯ, державних галузевих стандартів, технічних умов, ДСТУ, технологічних інструкцій. Результати досліджень фіксуються у журналах. Якщо готова продукція відповідає вимогам НД, то вона передається на дільницю пакування. При цьому, для запобігання ненавмисному використанню невідповідної продукції, вона зберігається на складі забракованої продукції, її статус позначається етикеткою „Невідповідна продукція”.

Під час маркування та пакування продукції контролер ВКЯ проводить контроль відповідності упаковки та маркування вимогам НД на кожен вид продукції. Заступник директора з якості проводить аналіз отриманих результатів досліджень і, якщо готова продукція відповідає встановленим вимогам НД, проводить оформлення супровідної документації на кожен серію готової продукції. Сертифікат якості оформлюється в двох примірниках: один напра-

вляється разом з відповідною серією готової продукції на склад готової продукції, другий – зберігається у ВКЯ. До сертифіката якості заносяться результати випробувань з відповідних журналів. Заступник директора з якості аналізує хід виконання контролю якості продукції і виносить інформацію на оперативну нараду для прийняття необхідних коригувальних і запобіжних дій.

Контролер ВКЯ проводить контроль відповідності умов зберігання продукції на складі готової вимогам НД. Нами у рамках розробляємої СУЯ був розроблен процес «Управління невідповідною продукцією».

3.2 Вдосконалення методики виконання процесу «Управління невідповідною продукцією»

Процес «Управління невідповідною продукцією» є одним із ключових елементів у функціонуванні системи управління якістю (СУЯ) ПАТ «ХФЗ «Червона зірка». Було проведено низку заходів, спрямованих на вдосконалення чинної методики виконання процесу (МВП) «Управління невідповідною продукцією».

Методика «Управління невідповідною продукцією» охоплює всі етапи життєвого циклу продукції, визначає способи її ідентифікації та відслідковування на всіх стадіях технологічного процесу. Вона також регламентує послідовність дій щодо усунення невідповідностей продукції вимогам нормативної документації з метою запобігання її випадковому використанню у виробництві або поставці замовникам.

Було переглянуто складові невідповідної продукції, до яких відносяться сировина, напівпродукти, готова продукція та допоміжні матеріали, які не відповідають встановленим вимогам і не можуть бути використані у виробництві лікарських засобів. Дія методики поширюється на всі структурні підрозділи ПАТ «ХФЗ «Червона зірка», залучені до функціонування СУЯ. Виконання вимог методики є обов'язковим для всього персоналу підприємства.

Також було вдосконалено блок-схему процесу «Управління невідповідною продукцією» (рис. 2).

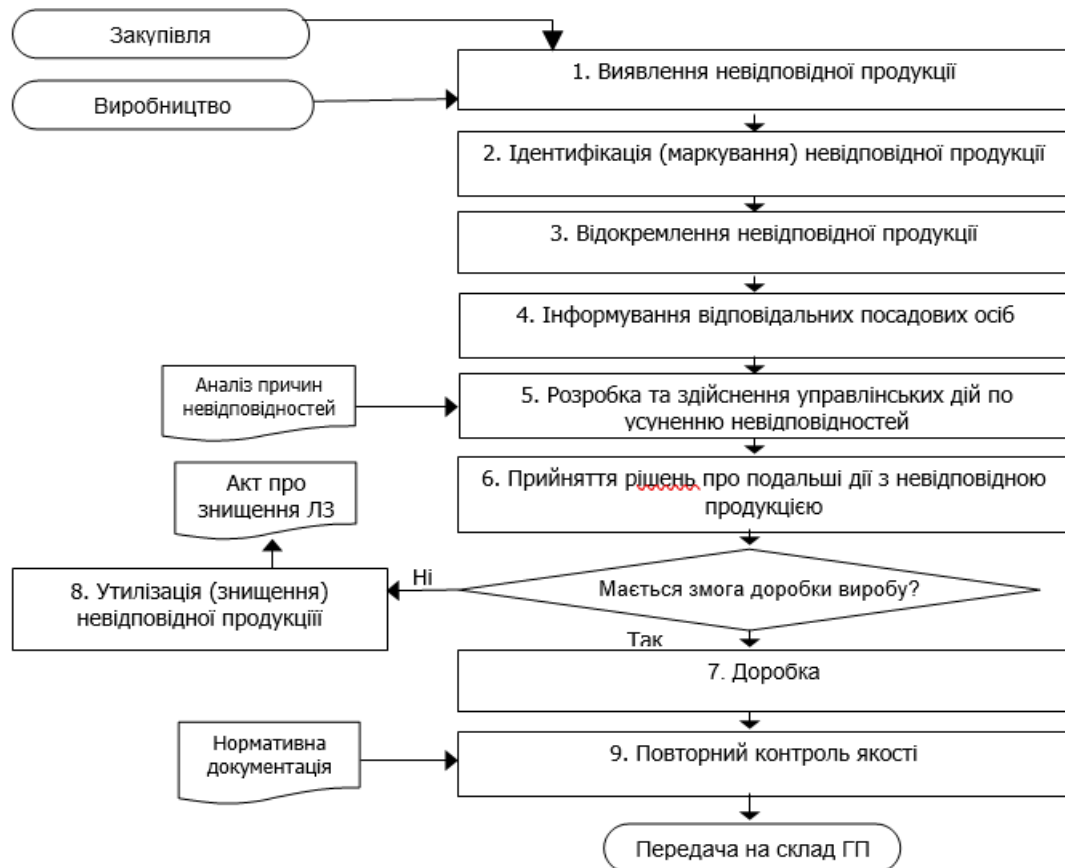


Рис. 3.2 Блок-схема процесу «Управління невідповідної продукції» на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка»

3.2.1 Перегляд класифікатора причин виникнення невідповідностей

Ми переглянули відповідальність за виконання вимог даної методики. Основну відповідальність несуть керівники ключових технологічних підрозділів, а співвідповідальність за процес «Управління невідповідною продукцією» охоплює дії, пов'язані з доробкою, утилізацією невідповідної продукції, а також дії, які виконуються у випадках виявлення невідповідностей під час:

- поточного (міжопераційного) контролю відповідно до технологічних регламентів;
- контролю якості готової продукції;
- аналізу претензій і рекламацій споживачів;
- проведення внутрішніх аудитів.

Структура процесу управління невідповідною продукцією представлена в таблиці 2.

Таблиця 3.1

Підпроцеси	Відповідальний	Залучені підрозділи
1. Відокремлення і ідентифікація невідповідної продукції (напівпродуктів та/або готової продукції)	Майстер виробничої ділянки, комірник	Виробничі підрозділи, лабораторія ВКЯ, склади: сировини, готової продукції
2. Розробка і здійснення управлінських дій по усуненню невідповідності	Заступник директора з якості, головний технолог	Виробничі ділянки, лабораторія ВКЯ
3. Здійснення управлінських дій щодо невідповідної продукції в межах підприємства	Керівник підрозділу	Виробничі підрозділи, склад готової продукції, лабораторія ВКЯ
4. Вжиття заходів з недопущення виробництва та постачання замовнику невідповідної продукції	Головний технолог, керівник підрозділу	Виробничі підрозділи, лабораторія ВКЯ

Ми запропонували впровадити класифікатор причин виникнення невідповідностей, який включає такі категорії:

- невідповідності, що виникають через відсутність або невиконання технологій чи порядку виконання робіт;
- невідповідності, спричинені несправністю або невідповідністю обладнання;
- невідповідності, пов'язані з недостатньою компетентністю чи кваліфікацією персоналу;

- невідповідності, що виникають через використання невідповідних матеріалів;
- невідповідності, зумовлені зовнішніми факторами, виробничим середовищем чи інфраструктурою.

Невідповідності запропоновано класифікувати за характером і ступенем відхилення від встановлених вимог:

1. Виправні невідповідності – такі, які можна усунути за короткий час шляхом незначного коригування безпосереднім виконавцем.
2. Невиправні невідповідності – ті, що не підлягають усуненню в процесі виробництва продукції.
3. Невідповідності, що потребують переробки або додаткового випробування/інспекції – для їх усунення необхідно забезпечити відповідність продукції чи процесів вимогам, зазначеним у технічних специфікаціях, завданнях, робочій, технологічній та нормативній документації, а також умовам договорів.
4. Невідповідності, що вимагають розробки додаткових процедур – передбачають створення нових процедур для усунення недоліків з подальшим забезпеченням відповідності встановленим вимогам.

Невідповідності, що допускають використання без додаткової переробки – продукція чи процес можуть використовуватися за умови обґрунтування допустимості використання проектувальником у робочій документації або власником процесу в нормативній документації. Таке обґрунтування наводиться у відповідній документації або оформлюється окремими розрахунками, кресленнями тощо. В залежності від значимості невідповідностей відповідно до таблиці 3. Ця класифікація спрямована на систематизацію підходів до усунення невідповідностей та підвищення ефективності процесу управління якістю.

- невідповідність, де вимоги не можуть бути досягнуті, а продукція або процес підлягають заміні. В залежності від місця виявлення: внутрішні (виявлення в рамках підприємства); зовнішні (виявлення за межами підприємст-

ва). В залежності від часу виявлення: при вхідному контролі; на будь-якій стадії життєвого циклу продукції; в ході внутрішніх аудитів; під час внутрішньої перевірки, здійснюваної начальником СП, власником процесу при аналізі результативності процесів СУЯ; в ході сертифікаційного або наглядового аудиту; при моніторингу навколишнього середовища і виконанні обов'язкових вимог в області охорони навколишнього середовища, в ході перевірок уповноважених органів з охорони навколишнього середовища.

В залежності від етапу виявлення: розробка проектної документації; розробка робочої документації; налагоджувальні роботи; виготовлення; експлуатація; будівельно-монтажні роботи; інше. В результаті яких контрольних операцій: без контрольної операції; візуальний і вимірювальний контроль; вхідний контроль виробів, обладнання і матеріалів; випробування. Значимість невідповідностей вводиться з метою застосування диференційованого підходу при управлінні невідповідностями, при якому можливе виконання обмеженої кількості передбачених етапів.

Нами сформульовані причини виникнення невідповідностей, а саме: невідповідності в матеріалах і комплектуючих, а також помилки проектної продукції, конструкторської документації, технологічної документації; помилки і неповнота вимог, встановлених в КД і ТД; невідповідності в оснащенні, обладнанні, що використовуються в процесах виробництва продукції, в тому числі - засобів вимірювальної техніки; необережне проведення вантажно-розвантажувальних робіт і транспортних операцій; відхилення від вимог технологічного процесу; помилки персоналу.

В залежності від значимості невідповідностей відповідно до таблиці 3 :

Таблиця 3.2

Значимості невідповідностей

Періодичність	Вплив не усуненої невідповідності на працездатність/експлуатацію продукції	Вплив на графік поставки продукції виконавцем за договором /контрактом	Вплив на вартість продукції за договором /контрактом	Значимість невідповідності
Повторне	Впливає	Впливає	Впливає	Критичне
			Не впливає	
		Не впливає	Впливає	Значне
			Не впливає	
	Не впливає	Впливає	Впливає	Критичне
			Не впливає	Значне
		Не впливає	Впливає	Незначне
			Не впливає	
Одиничне	Впливає	Впливає	Впливає	Критичне
			Впливає	Значне
		Не впливає	Впливає	
			Не впливає	Незначне
	Не впливає	Впливає	Впливає	Значне
			Не впливає	
		Не впливає	Впливає	Незначне
			Не впливає	

3.2.2 Удосконалення корпоративної системи підприємства у рамках управління невідповідностями

Для підвищення якості продукції необхідно постійно аналізувати вихідну інформацію. Як удосконалення було запропоновано інтегрувати в онлайн-систему підприємства функцію для управління якістю, а також використовувати такі звіти як діаграма Парето.

Яка відображає рейтинг дефектності позицій за накопичувальною кривою. Цей інструмент наочно демонструє частку конкретної позиції в загальному обсязі невідповідностей. Функціонал діаграми дозволяє обирати потрібний елемент (наприклад, підрозділ) і переглядати, які позиції спричинили такий рівень дефектності (рис. 3).



Рис. 3.3 Визначення невідповідностей з різних причин на підприємстві

Статистика щодо невідповідностей буде корисною також для керівників підрозділів, які мають розробляти комплекс заходів для підвищення якості продукції. Додатково до системи можна інтегрувати функціонал

сповіщень. Користувач, увійшовши до системи за допомогою свого логіна та пароля, отримуватиме доступ до повного списку завдань, які потрібно виконати в межах коригувальних дій.

Удосконалюючи корпоративну систему підприємства, ми створимо інтегрований продукт, який забезпечить можливість фіксувати інформацію про невідповідності та планувати заходи для усунення їх причин. Система відповідатиме вимогам двох ключових пунктів будь-якого стандарту якості: «Контроль невідповідної продукції» та «Коригувальні дії», які є обов'язковими для перевірки під час аудиту системи менеджменту якості.

Це вдосконалення забезпечить користувачам інструмент для формування об'єктивної бази, необхідної для прийняття управлінських рішень на основі фактів.

3.2.3 Перегляд стандартної робочої методики щодо дій персоналу у випадку виявлення невідповідності

Нами було вдосконалено стандартну робочу методику дій персоналу у випадку виявлення невідповідностей.

Усі співробітники, які займаються виробництвом, обслуговуванням і контролем продукції та процесів, повинні знати та чітко виконувати необхідні дії у разі виявлення невідповідностей під час виконання робіт.

Якщо значення параметрів виходять за межі специфікованої області, співробітник має:

- Зробити запис у маршрутній карті.
- Негайно повідомити відповідального за цю ділянку роботи начальника.

Начальник ділянки має ухвалити рішення:

- Про необхідність призупинення операційної процедури для виявлення причин невідповідності, або
- Про дозвіл продовжити виконання процедури.

Відповідне рішення записується у маршрутній карті операції.

У разі виходу параметрів за межі специфікованих значень співробітник має:

- Зробити запис у журналі "Обслуговування та ремонт обладнання".

- Повідомити про це головного інженера.

Обладнання необхідно:

- Промаркувати, встановивши попереджувальні таблички з написом "Увага! Не застосовувати препарат!".

- Забезпечити неможливість його використання у виробництві та контролі.

Головний інженер ухвалює рішення про подальше використання обладнання або його виключення з виробничого процесу, з відповідним записом у журналі.

Якщо параметри сировини, напівфабрикатів, допоміжних чи пакувальних матеріалів, готової продукції або процесу контролю виходять за специфіковані межі, персонал має:

- Зробити запис у контрольних листах.

- Повідомити начальника відділу контролю якості (ВКЯ).

Начальник ВКЯ ухвалює рішення про:

- Визнання матеріалів чи продукції непридатними до використання, або

- Можливість використання з застереженнями, що також фіксується у контрольних листах.

Усі випадки виявлення невідповідностей документуються керівником структурного підрозділу. Протоколи та звіти щодо усунення причин невідповідностей розглядаються на нарадах із питань системи якості.

3.2.4 Документовання невідповідної продукції

Характер невідповідної продукції відображається у протоколов.

Дії з невідповідною продукцією за результатами вхідного контролю:

1. Оформлення аналітичного листа:

- Висновок ВКЯ про недопущення продукції до виробництва.
 - Копія листа передається головному технологу, начальнику відділу постачання та на склад.
2. Ідентифікація та ізоляція продукції:
- Продукція маркується як невідповідна шляхом прикріплення червоної смуги або етикетки «Карантин» на стелажній карті.
 - Продукція ізолюється.
3. Прийняття рішення щодо невідповідної продукції:
- Якщо можливе використання: Продукція використовується за рішенням керівника підприємства.
 - Якщо використання неможливе:
 - Продукція маркується як «Брак».
 - ВКЯ оформлює акт про забракування сировини у вільній формі.
 - Відділ збуту надсилає лист-претензію постачальнику у вільній формі.
4. Утилізація неякісної сировини:
- Відповідно до «Інструкції по утилізації та знищенню неякісної сировини, напівфабрикатів, матеріалів та лікарських засобів» складаються акти:
 - Акт про наявність неякісної сировини, напівфабрикатів, матеріалів або лікарських засобів (у тому числі з простроченим терміном придатності): Затверджується заступником голови правління з якості.
 - Акт про знищення неякісної сировини (напівфабрикатів, матеріалів або лікарських засобів): Затверджується директором підприємства.
5. Аналіз даних вхідного контролю:
- Керівники підрозділів, які здійснюють закупівлі, аналізують ці дані.
 - Інформація враховується при формуванні Реєстру постачальників продукції.

- Дані використовуються для розробки коригувальних і попереджувальних дій.

Управління невідповідною продукцією за результатами міжопераційного та виробничого контролю:

При виявленні невідповідної продукції виконуються такі дії:
... (продовжіть уточнення, якщо є додаткова інформація).

працівником ВКЯ виписується «Лист невідповідностей» і передається на виробництво;

- 1) продукція ідентифікується етикеткою “Карантин”;
- 2) по невідповідній продукції приймається рішення:
 - а) якщо можлива переробка та подальше використання продукції в «Листі невідповідностей» плануються коригувальні дії;
 - б) якщо переробка неможлива – продукція ізолюється, маркується етикеткою «Брак». При остаточному бракуванні продукції ВКЯ оформляє «Акт про забракування сировини». Затверджує «Акт браку» Директор підприємства.

При знищенні невідповідної продукції, начальник відділу збуту, де встановлений брак оформлює «Акт про наявність невідповідної продукції». Затверджує Акт заступник директора з якості.

Відповідно до «Інструкції по утилізації та знищенню неякісних сировини, напівфабрикатів, матеріалів та лікарських засобів у тому числі з закінченим терміном придатності» брак утилізується та складається «Акт про знищення неякісних сировини, напівфабрикатів, матеріалів та лікарських засобів», у тому числі з закінченим терміном придатності. Акт затверджує Директор підприємства.

Дані виробничого контролю аналізуються на виробничих нарадах і використовуються при розробці коригувальних та запобіжних дій заступником Директора підприємства з виробництва відповідно до процедури відповідальності керівництва.

Заключний етап управління невідповідною продукцією по результатам вихідного контролю готової продукції.

Невідповідна продукція за результатами вихідного контролю готової продукції виявляється під час контролю у відділі контролю якості (ВКЯ) підприємства, при складуванні продукції (включаючи продукцію з простроченим терміном придатності) або перевірці продукції органами Держінспекцій.

Дії при виявленні невідповідної продукції:

1. При виявленні невідповідності:
 - Заступник директора підприємства з якості:
 - Видає «Припис на заборону відвантаження продукції», якщо вона є на складі готової продукції підприємства.
 - Готує лист-звернення до споживачів про наявність залишків продукції.
2. При виявленні невідповідності органами Держконтролю:
 - Проводяться дії відповідно до процедури reklamaciji та відкликання невідповідної продукції.
3. Повторне випробування продукції:
 - При необхідності проводиться повторне випробування невідповідної продукції або архівних зразків.
 - Результати реєструються у журналах або протоколах аналізів ВКЯ.
4. Прийняття рішення щодо невідповідної продукції:
 - Переробка продукції: Якщо можливо, продукція переробляється під контролем ВКЯ або органів Держінспекцій.
 - Остаточне бракування: Якщо продукція не підлягає використанню, оформлюється «Акт браку».

Згідно з «Інструкцією по утилізації та знищенню неякісних сировини, напівфабрикатів, матеріалів та лікарських засобів», складаються:

- Акт про наявність неякісної сировини, напівфабрикатів, матеріалів та лікарських засобів (включаючи прострочену продукцію), який затверджує заступник директора з якості.

- Акт про знищення неякісної продукції, який затверджує директор підприємства.

Управління невідповідною продукцією, поверненою від споживача:

1. Повідомлення про невідповідну продукцію:
Споживач надсилає повідомлення на підприємство через різні канали: листом, факсом, телефоном, поштовим відправленням або доставкою автотранспортом чи залізницею.

2. Скарги та повідомлення:

- Повідомлення про невідповідність можуть надходити на склад готової продукції, до відділу продаж або в інші структурні підрозділи підприємства.

- Всі повідомлення обробляються в ВКЯ, де здійснюється подальший аналіз і прийняття рішень щодо повернення або усунення невідповідностей.

Начальники відповідних підрозділів передають у ВКЯ службову записку на заступника директора з якості у вільній формі.

При пред'явленні скарг від споживачів:

1. скарга реєструється у ВКЯ;
2. повернута продукція ідентифікується етикеткою "Карантин";
3. при необхідності ВКЯ проводить випробування архівних зразків та зразків отриманих від споживачів з реєстрацією у журналах або протоколах аналізів ВКЯ.

Приймається рішення по скарзі, про яке повідомляють споживача по телефону або письмово з відміткою у реєстрі скарг (претензій):

- якщо можлива переробка та подальше використання продукції в «Листі невідповідності» плануються коригувальні дії;
- у випадку підтвердженої скарги оформлюються Акт про брак, в якому вказуються винні, ступінь вини, обсяг заподіяних збитків. Акт затверджує директор підприємства. Продукція маркується етикеткою «Брак».

При знищенні невідповідної продукції оформлюється «Акт про наявність невідповідної продукції», який затверджується заступником директора підприємства з якості. Відповідно до "Інструкції по утилізації та знищенню неякісних сировини, напівфабрикатів, матеріалів та лікарських засобів", включаючи продукцію з простроченим терміном придатності, брак утилізується, і складається акт про знищення неякісних сировини, напівфабрикатів, матеріалів та лікарських засобів, який затверджується директором підприємства.

Дані про невідповідності, виявлені при вихідному контролі готової продукції, її складуванні (в тому числі продукції з простроченим терміном придатності), перевіряються органами Держінспекцій або скаргах споживачів, аналізуються на виробничих нарадах.

Ці дані використовуються при розробці коригуючих та попереджуючих дій, зокрема, під час аналізу з боку керівництва.

При виявленні невідповідної продукції (допоміжних матеріалів, напівпродуктів або готової продукції) або при аналізі претензій споживачів майстром виробничої дільниці або комірником проводиться її ідентифікація за допомогою табличок та маркування етикетками.

1. Керівник підрозділу:

- Слідкує за наявністю ідентифікаційних ознак невідповідної продукції до здійснення коригувальних дій.

- Приймає рішення про ізоляцію невідповідної продукції в спеціально відведеному місці з обмеженим доступом. При необхідності зупиняється технологічний процес.

2. Ізоляція продукції: Комірник разом з майстром виробничої дільниці здійснюють ізоляцію невідповідної продукції.

Повідомлення та обстеження:

- Майстер виробничої дільниці: Повідомляє посадових осіб, відповідно до матриці відповідальності Настанови з якості, про виявлені

порушення і невідповідність продукції. При необхідності письмове повідомлення направляється у відповідний підрозділ.

- Керівник підрозділу: Уточнює об'єм невідповідної продукції.
- Невідповідна продукція обстежується, її виявлення та характер реєструються шляхом заповнення відповідних протоколів:
 - Журналів реєстрації невідповідної продукції.
 - Листів виявлення невідповідності.
 - Журналів вхідного контролю, протоколу відбору зразків та вхідного контролю сировини і допоміжних матеріалів, що передається в відповідний підрозділ.
 - Відміток у спеціальних картах.

Заступник директора з якості приймає одне з наступних рішень щодо подальших дій з невідповідною продукцією:

1. Доробка продукції: Якщо це не призведе до погіршення якості готової продукції, заступник директора з якості видає дозвіл на доробку продукції.
2. Відкликання серій продукції: Це рішення приймається при наявності обґрунтованих доказів або сумнівів щодо якості та безпеки вже реалізованої продукції.
3. Передача невідповідної продукції на інші виробництва: Це стосується, наприклад, пляшок та пробок, якщо є можливість їх подальшого використання.
4. Утилізація чи знищення продукції: Це рішення приймається при повній непридатності продукції або за наявності обґрунтованих сумнівів щодо її якості, безпеки, терапевтичної дії або чистоти.

Якщо є можливість доробки, заступник директора з якості видає дозвіл на її проведення. У випадку приймання сировини чи допоміжних матеріалів із допустимими відхиленнями, заступник директора з якості видає дозвіл на їх використання (документується протокол відбору зразків та вхідного контролю сировини та матеріалів). Начальник виробничої дільниці проводить

доробку невідповідної продукції. ВКЯ здійснює повторний контроль продукції після доробки за всіма передбаченими показниками, відповідно до технологічних регламентів. Головний технолог проводить аналіз причин виникнення невідповідностей, щоб запобігти їх повторенню, уникнути ризиків та удосконалити процеси системи управління якістю.

3.3 Пропозиції щодо оцінювання та аналізування процесу «Управління невідповідною продукцією»

Базовою основою сучасних моделей менеджменту є система відстежування, яка забезпечує доступ до корисних даних, що використовуються для вдосконалення діяльності. Це відстежування дозволяє підприємству збирати інформацію щодо сприйняття споживачем рівня задоволеності, що є важливим показником функціонування системи управління якістю. Оскільки управляти можна лише тим, що можна виміряти, оцінювання і аналіз процесу «Управління невідповідною продукцією» допомагає встановити придатність, адекватність та результативність цього процесу для досягнення поставлених цілей.

Оцінка кожного процесу системи управління якістю здійснюється за такими групами характеристик:

- Результативність: це ступінь досягнення запланованого результату у визначений термін. Для нашого процесу результативність вимірюється середнім балом задоволеності споживачів (за результатами анкетування) та збільшенням обсягів продажу.
- Ефективність: це співвідношення між досягнутим результатом і витратами на його досягнення, включаючи час, фінанси та інші ресурси. У нашому процесі ефективність визначається через збільшення впливу на ринок, підписання нових контрактів у короткий термін і з мінімальними затратами на просування продукції.

Для аналізу виконання процесу «Управління невідповідною продукцією» були визначені наступні показники вимірювання:

- % невідповідної продукції;

- % браку.

Для аналізу рівня задоволеності споживачів на підприємстві в ПАТ «ХФЗ «Червона зірка» встановлено процедуру, яку здійснює Координаційна Рада, відповідальний — директор з продажу. Це дослідження проводиться щонайменше два рази на рік, при цьому рівень задоволеності оцінюється в балах, з позитивним результатом, якщо він досягає 4,5 балів за рік. Задоволеність споживачів вимірюється шляхом анкетування, де спеціаліст з методів розширення ринків реалізації розробляє перелік показників для дослідження, враховуючи результати попередніх оцінок та аналіз цін на ринку.

Заповнені анкети збираються для подальшої обробки, а паралельно з аналізом задоволеності споживачів також проводиться аналіз реклаमाцій. Зіставляються дані за поточний період із аналогічним періодом минулого року, з'ясовуються можливі причини погіршення показників. У разі необхідності підприємство здійснює збір і аналіз відповідних даних для підтвердження придатності і результативності процесу «Управління невідповідною продукцією» і для постійного вдосконалення цього процесу.

Для визначення причин виникнення невідповідної продукції на підприємстві запропоновано використовувати статистичні методи, зокрема:

- Контрольні карти - візуальний інструмент для моніторингу параметрів процесу в часі. Вони використовуються для виявлення нестабільності процесу, щоб своєчасно виявити можливі порушення та запобігти виникненню браку.
- Причинно-наслідкові діаграми (діаграма Ісікави) - допомагають виявити фактори, що можуть бути причиною проблем у процесі виробництва.

Контрольні карти дозволяють забезпечити статистичний контроль процесів, виявляти відхилення, які можуть бути результатом порушення технологічного процесу. Застосування контрольних карт в діяльності підприємства допомагає визначати проблеми і фокусувати увагу на тих ділянках процесу, де це найбільш необхідно для поліпшення якості продукції.

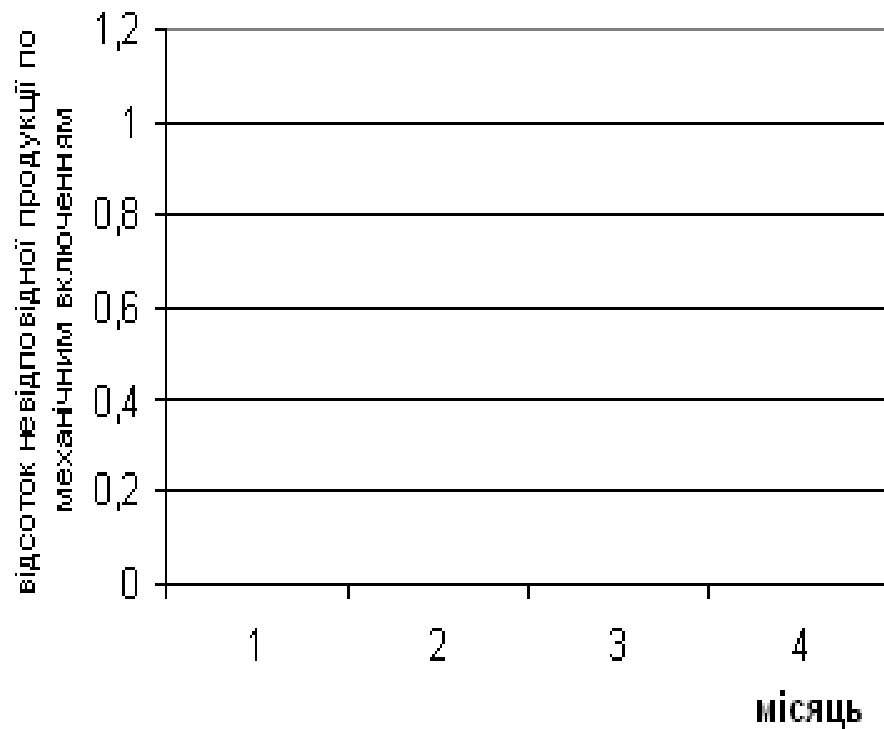


Рис. 3.4 Графік кількості невідповідної продукції по механічним включенням

Використовується для визначення причин появи невідної продукції причинно-наслідкова діаграма – діаграма Ісикави. Це діаграма типу 4 М розглядає такі компоненти якості, як "персонал", "обладнання", "матеріали", "методи".

Стосовно вирішуваній задачі кваліметричного аналізу, для компоненту "персонал" необхідно визначити чинники, пов'язані із зручністю і безпекою виконання операцій; для компоненту "обладнання" - взаємостосунки елементів конструкції аналізованого виробу між собою, пов'язані з виконанням даної операції; для компоненту "методи" - чинники, пов'язані з продуктивністю і точністю виконуваної операції; для компоненту "матеріали" - чинники, пов'язані з відсутністю змін властивостей матеріалів виробу в процесі виконання даної операції.

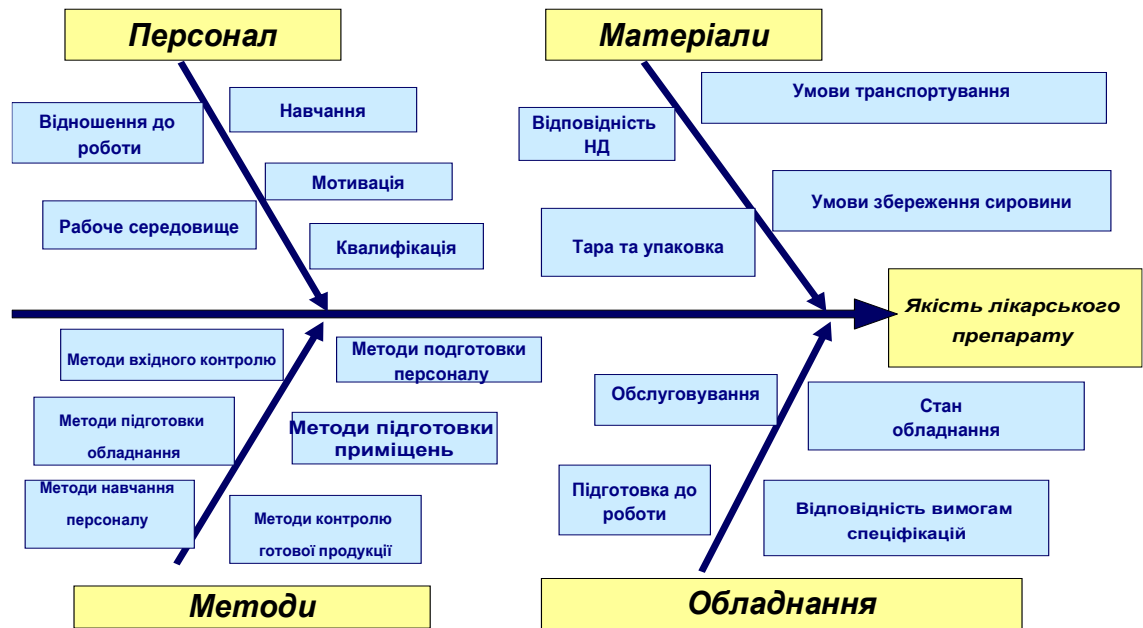


Рис. 3.5 Причинно-наслідкова діаграма (діаграма Ісікави)

Діаграма Ісікави виявляє відношення між показниками якості та впливаючими на них факторами. При складанні причинно-наслідкових діаграм підбирають максимальне число факторів, які мають відношення до характеристики, яка вийшла за межі припустимих значень.

3.4 Економічне обґрунтування ефективності від запропонованих заходів

Для проведення аналізу браку та втрат на підприємстві, орієнтованого на оцінку додаткових витрат, що виникають в результаті браку, важливо враховувати два основних показники:

Вартість продукції, забракованої в процесі виробництва — це витрати, які підприємство несе через відхилення від технологічних норм або дефекти на етапі виробництва. Ці витрати включають як матеріальні, так і трудові ресурси, які були витрачені на виготовлення продукції, що виявилася неякісною.

Вартість невідповідної продукції, за яку з рекламаций покупців сплачено штраф — це витрати, які виникають, коли продукція не відповідає вимо-

гам замовника або споживача і вимагає виплати штрафів або компенсацій. Ці витрати можуть також включати повернення продукції, відшкодування збитків, а також репутаційні витрати для підприємства.

Для визначення економічного ефекту від впровадження заходів для покращення контролю якості та зменшення рівня браку, слід розглянути витрати на реалізацію таких заходів.

Якщо це не потребує створення нового відділу або найму додаткових працівників, але потребує лише підвищення заробітної плати існуючих співробітників технологічного відділу та технічного директора, то ці витрати можуть бути мінімальними в порівнянні з потенційними економічними вигодами.

Таблиця 3.3

Витрати на заробітну плату працівників технологічного відділу та технічного директора за 2016-2021 рр.

Посада	Роки						Відхилення, %	
	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2023/2021	2026/2024
Технічний директор, грн	16850	17400	18235	20000	21300	22700	108,2%	113,5%
Працівник технологічного відділу, грн	13800	14200	14600	15700	16550	17980	105,8%	114,5%

Аналізуючи дані з табл. 3.3, бачимо, що за період 2021-2023 рр. заробітна плата технічного директора та працівників технологічного відділу не мала значного росту. Тому, підвищивши зарплатню, ФП має гарантію, що працівники будуть сумлінно виконувати передані їм обов'язки.

Спираючись на дані, надані в табл. 3.3, представимо суму загальних витрат для впровадження програми удосконалення системи контролю якості на ПАТ «Хімфармзаводу «Червона зірка» (табл. 3.4).

Таблиця 3.4.

Загальна сума витрат на впровадження програми удосконалення системи контролю якості на ФП за 2024-2026 рр.

Витрати	Роки		
	2024	2025	2026
На підвищення заробітної плати, грн.	329190	278700	375600
На підвищення кваліфікації працівників, грн.	12670	19500	19860
На облікову документацію, грн.	13250	14180	14600
Всього, грн.	355110	312380	410060

Для оцінки витрат та ефективності запропонованих заходів на підприємстві, важливо розглядати витрати на підвищення заробітної плати працівників, навчання та облікову документацію. Даваймо розглянемо ці витрати:

1. Підвищення заробітної плати працівників - підвищення заробітної плати є основним елементом мотивації для працівників, оскільки зміна їх зобов'язань вимагає відповідної компенсації. Це може включати підвищення заробітної плати для працівників технологічного відділу та технічного директора, що здійснюватимуть контроль за якістю продукції. Ці витрати є суттєвими, але необхідними для забезпечення високої якості продукції та ефективності управлінських процесів.

2. Витрати на підвищення кваліфікації працівників - навчання персоналу новим навичкам та ознайомлення їх з необхідною документацією є важливим для покращення виконання технологічних та організаційних вимог. Витрати на підвищення кваліфікації включають вартість тренінгів, семінарів, а також витрати на інформування про зміни в стандартах і вимогах до сировини та продукції в наступні роки.

3. Витрати на облікову документацію - закупівля журналів обліку та актів є необхідною для ведення документації щодо приймання продукції та її обліку. Це дозволяє підприємству підтримувати належний рівень контролю та моніторингу якості продукції.

Щоб продемонструвати ефект від введення даної системи згенеруємо кількість скарг на період 2016-2018 рр. (табл. 3.5-3.6).

Таблиця 3.5

Кількість претензій по продукції за 2016-2018 рр.

Період	Роки		
	2021	2022	2023
1-півріччя	45	46	39
2-півріччя	47	38	48
Всього	92	84	87

Таблиця 3.6

Кількість претензій по продукції за 2016-2018 рр.

Період	Роки		
	2024	2025	2026
1-півріччя	23	21	21
2-півріччя	25	26	22
Всього	48	47	43

Проаналізувавши дані в табл. 3.5-3.6, чітко видно, що впроваджена система удосконалення якості є продуктивною та робота технологічного відділу ефективна: станом на 2023 р. поступило 87 скарг на продукцію ФП, тоді як у 2026, через 3 р. – всього 43.

Для ФП це є дуже хорошим показником, оскільки кількість скарг зменшилась вдвічі. Завдяки введеній програмі очікується й аналогічне зменшення показників по браку продукції.

Наведемо у табл. 3.7 прогноз на показники по браку продукції та втратах від нього.

Таблиця 3.7

**Прогнозні показники браку і втрат від браку
на ФП за 2024-2026 рр., тис грн.**

Посада	Роки			Відхилення, %	
	2024	2025	2026	2025/2024	2026/2025
Собівартість забракованих виробів та си-	130	104	77	80	74

ровини					
Витрати на управління браку	63	51	38	81	75
Загальна сума браку	193	155	115	80	74
Вартість браку за ціною використання	23	20	18	87	90
Суми, утримані з постачальників за неякісну сировину	18	17	15	94	88
Суми, утримані з винуватців браку	6	7	9	117	129
Усього повернуто та утримано	47	44	42	94	95
Втрати від браку	146	111	73	76	66

З табл. 3.7 бачимо, що у прогнозних оцінках кількість браку на ФП значно зменшується. Собівартість забракованої продукції та сировини станом на 2026 р. дорівнює 77 тис. грн., тоді як у 2023 р. цей показник сягнув 302 тис. грн.

Протягом досліджуваного періоду просліджується тенденція до збільшення коштів, утриманих з винуватців, за рахунок яких зменшується загальна сума втрат від браку.

У 2023 р. втрати від браку становили 382 тис. грн., а вже у 2024 р., відразу ж після впровадження запропонованої програми удосконалення системи контролю якості, вони зменшилися на 236 тис. грн., що свідчить про ефективність та необхідність застосування даних заходів.

Ключовим показником аналізу ефективності ФП є його валовий дохід, оскільки він відображає реальний результат його діяльності.

Розрахуємо даний прогнозний показник методом середньої арифметичної для 2024-2026 рр. Отримані значення відобразимо в табл. 3.8.

Таблиця 3.8

Прогнозне значення прибутку ФП на 2014-2026 рр., тис грн.

Посада	Роки			Відхилення, %	
	2024	2025	2026	2025/2024	2026/2025
Валовий прибуток, тис. грн.	97225,0	119501,2	135463,8	122,9%	113,3%

Як бачимо з даних в табл. 3.8 валовий прибуток ФП має тенденцію до зростання. Станом на 2026 р. планується його збільшення порівняно з 2024 р. на 39,3%, що є дуже хорошим показником в сучасній ринковій ситуації в Україні. Аналогічно прогнозуємо рентабельність ФП на наступні роки (табл. 3.9). Рентабельність активів характеризує ступінь ефективності використання майна ФП, професійну кваліфікацію менеджменту ФП. З даних в табл. 3.9 бачимо, що даний показник поступово зростає, у зв'язку із збільшенням чистого прибутку.

Таблиця 3.9

Прогнозні показники рентабельності ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» на 2014-2026 рр., тис грн.

Посада	Роки			Відхилення, %	
	2024	2025	2026	2025/2024	2026/2025
Чистий прибуток	2100,0	2896,4	3698,2	137,9%	127,7%
Середньорічна вартість активів	652415,6	718270,9	798566,2	125,4%	122,4%
Чистий дохід	1155689,5	1355256,5	1492641,23	117,3%	110,1%
Собівартість	999844,3	1205269,3	1362456,56	120,5%	113,0%
Рентабельність активів	0,003	0,004	0,005	133,3%	125,0%
Рентабельність продаж	1,73	2,10	2,45	121,4%	116,6%

Рентабельність продаж є показником фінансової результативності діяльності ФП, що показує яку частину виручки ФП складає прибуток.

У період 2024-2026 рр. спостерігається постійна тенденція до зростання даного показника. Станом на 2024 р. його значення дорівнює 0,173. Тоді як у

2026 р. показник вже зріс на 0,06. Враховуючи становище ФП за 2021-2023 рр., такий приріст є дуже хорошим.

Висновки до розділу 3

1. Визначено роль та місце процесу «Управління невідповідною продукцією» та розглянута організація контролю якості продукції на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка».

2. Розроблені практичні рекомендації щодо вдосконалення методики виконання процесу «Управління невідповідною продукцією».

3. Розроблено пропозиції щодо оцінювання та аналізування процесу «Управління невідповідною продукцією ПАТ «ХФЗ «Червона зірка».

4. Вартість введення запропонованих заходів складається з витрат на підвищення заробітної плати, кваліфікації працівників та на облікову документацію. У 2024 р. планується на це витратити 355110 грн. та 312380 грн., 410060 грн. у 2025 та 2026 рр. відповідно. Зміна даної суми залежить від зміни заробітної плати працівників, але уникнути цього не можливо, оскільки працівникам необхідна мотивація для ефективного виконання додаткових обов'язків. При повній реалізації запропонованих заходів очікується, що ФП збільшить свої головні економічні показники, такі як чистий прибуток (у 2026 р. очікується 3698,2 тис. грн.), рентабельність активів (0,005% у 2026 р.) та рентабельність продаж (0,245% станом на 2026 р.).

5. Визначено роль та місце процесу «Управління невідповідною продукцією» та розглянута організація контролю якості продукції на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка».

6. Розроблені практичні рекомендації щодо вдосконалення методики виконання процесу «Управління невідповідною продукцією».

7. Розроблено пропозиції щодо оцінювання та аналізування процесу «Управління невідповідною продукцією ПАТ «ХФЗ «Червона зірка».

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

В ході виконання кваліфікаційної роботою нами було доведено, що контроль якості – систематичний і незалежний процес, що дозволяє визначити відповідність діяльності і результатів в сфері якості запланованим заходам, а також ефективність впровадження заходів та їх придатність для досягнення поставлених цілей.

В рамках виконання кваліфікаційної роботи був проведений аналіз вимог ДСТУ ISO 9001:2015 щодо здійснення контролю якості та управління невідповідною продукцією на фармацевтичних підприємствах.

Науковий результат кваліфікаційної роботи полягає в тому, що розроблені практичні пропозиції з вдосконалення процесу «Управління невідповідною продукцією» на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка» побудованої на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 можуть бути використані будь-яким фармацевтичним підприємством.

Таким чином, в результаті виконання кваліфікаційної роботи:

1. Розглянуті тенденції розвитку управління якістю в світі та Україні та актуальність впровадження систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах.
2. Вивчено та проаналізовано вимоги ДСТУ ISO 9001:2015 щодо контролю якості та управління невідповідною продукцією.
3. Розроблено заходи, які дозволили поліпшити процес «Управління невідповідною продукцією» на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка».
4. Сформовані пропозиції щодо використання статистичних методів контролю якості (діаграма Ісікави, контрольні карти) для виявлення причин невідповідностей при виробництві лікарських препаратів на ПАТ «ХФЗ «Червона зірка».

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Безрукова Н. В., Свічкарь В. А. Міжнародний менеджмент : навч. посіб. Полтава, 2018. 125 с.
2. Шаповал М. І. Менеджмент якості : підручник. 3-тє вид., випр. і допов. Київ : Знання, 2016. 474 с.
3. Прокопів Ю. В. Міжнародні стандарти якості в Україні та їх важливість в управлінні організацією. *Молодий вчений*. 2015. № 11(26). С. 81–85.
4. Фісун К. А. Організація системи управління якістю продукції в сучасних умовах. *Вісник економіки транспорту і промисловості*. 2018. № 62. С. 204–210.
5. Бичківський Р. В. Управління якістю : навч. посіб. Львів : Львів. політехніка, 2020. 328 с.
6. Буряк Р. І. Вітчизняний досвід розвитку систем управління якістю діяльності на підприємстві. *Економіка. Проблеми економічного становлення*. 2011. № 3. С. 38–43.
7. Янішевський О., Безсмертна Н., Лівітан Н. Методи процесного підходу: впровадження СУЯ відповідно до ДСТУ ISO 9001. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2008. № 5. С. 62–66.
8. ДСТУ ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT). На заміну ДСТУ ISO 9000:2007 ; чинний від 2016-07-01. Київ : УкрНДНЦ, 2016. 28 с.
9. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). На заміну ДСТУ ISO 9001:2009 ; чинний від 2016-07-01. Київ : УкрНДНЦ, 2016. 24 с.
10. Білецький Є. В., Янушкевич Д. А., Шайхлісламов З. Р. Управління якістю продукції та послуг : навч. посіб. Харків, 2015. 224 с.
11. Кабан П., Віткін Л. Загальні підходи до впровадження систем менеджменту якості в центральних органах виконавчої влади. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2015. № 2. С. 44–47.

12. Bakotic D., Rogosic A. Employee involvement as a key determinant of core quality management practices. *Total Quality Management Business Excellence*. 2017. Vol. 28(11–12). P. 1209–1226.
13. Кириченко Л. С., Мережко Н. В. Основи стандартизації, метрології, управління якістю : навч. поіб. Київ, 2021. 446 с.
14. Лойко Д. П., Вотченкова О. В., Удовиченко О. П. Управління якістю : навч. Пос іб. Львів. : Магнолія, 2015. 336 с.
15. Скопенко Н. С., Павлова Т. В. Формування системи управління якістю продукції підприємства в сучасних умовах господарювання. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2018. № 1(30). С. 150–154.
16. Капінос Г. І., Грабовська Г. І. Управління якістю : навч. посіб. Київ : Кондор, 2016. 278 с.
17. Капінос Г. І. Управління якістю продукції в системі операційного менеджменту підприємства. *Економічні науки*. 2018. Т. 1, № 5. С. 147–150.
18. Коваленко С. М., Лебединець В. О., Коваленко Св. М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоволожні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000 : навч. посіб. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2003. 96 с.
19. Columbus L. Ten Ways Big Data Is\ Revolutionizing Marketing And Sales. *Forbes*. 2016. URL: <https://www.forbes.com/sites/louis-columbus/2016/05/09/ten-ways-big-data-is-revolutionizing-marketing-and-sales/2/#7a84a33d25cd> (Date of access: 14.12.2020).
20. Шуляр Р. В. Розвиток вимог до гнучкості та адаптивності системи управління якістю протікання бізнес–процесів машинобудівних підприємств. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2018. № 32. С. 125–129.
21. Total Quality Management and Quality Circles in the Digital Lean Manufacturing World / D. Romero et al. *IFIP International Conference*

- on Advances in Production Management Systems, September 2019.*
Cham : Springer, 2019. P. 3–11.
22. A Guide to Total Quality Management System (TQMS) in Molecular Diagnostics from Experiences in Seeking Accreditation and Implementation / S. Dayakar et al. *SN Compr. Clin. Med.* 2019. Vol. 1. P. 123–133. DOI: 10.1007/s42399-018-0018-3.
 23. Solomon N. P., Bester A., Moll M. Diffusion of a quality management system: A case study. *South African. Journal of Industrial Engineering.* 2017. Vol. 28(2). P. 149–164.
 24. Gritsenko N., Rud E. Development of an effective product quality management system. *Technology audit and production reserves.* 2019. Vol. 5, № 4(49). P. 32–35.
 25. Esgarrancho S., Cândido C. J. Firm preparation for ISO 9001 certification – the case of the hotel industry in Portugal. *Total Quality Management Business Excellence.* 2020. Vol. 31(1). P. 23–42.
 26. ISO: Міжнародна організація зі стандартизації. URL: <http://www.iso.org> (дата звернення: 14.12.2020).
 27. Valmohammadi C., Kalantari M. Using structural equation modelling to test ISO 9000 motivation, depth of ISO implementation and performance of Iranian manufacturing organisations. *International Journal of Productivity and Quality Management.* 2017. Vol. 20(3). P. 405–427.
 28. Research on the Effectiveness Improvement Strategy of Quality Management System of Chemical Enterprises / J. Sun et al. *Chemical Engineering Transactions.* 2017. Vol. 62. P. 1603–1608.
 29. Безродна С. М. Управління якістю продукції на основі досвіду радянських та зарубіжних систем. *Сталий розвиток економіки.* 2012. № 17. С. 351–355.
 30. Сімкова Т. О., Кириченко А. І. Тенденції розвитку систем управління якістю підприємств України за рахунок впровадження світових стандартів. *Економіка та суспільство.* 2016. Вип. 7. С. 482–489.

URL: https://economyandsociety.in.ua/journals/7_ukr/81.pdf (дата звернення: 10.11.2024).

31. ДСТУ ISO 9004:2018. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю (ISO 9004:2018, IDT) ; Чинний від 2018-07-01. Київ : Мінекономрозвитку України, 2018. 48 с.
32. Посохов І. М., Чепіжко О. В. Проблеми управління конкурентоспроможністю підприємств в умовах трансформації економіки України. *Актуальні проблеми моделювання та управління соціально-економічними системами в умовах глобалізації* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф., 11 трав. 2018 р. Дрогобич : РВВ ДДПУ ім. І. Франка, 2018. С. 285–288.
33. Analysis on integrated management of the quality, environment and safety on the industrial projects / J. G. Sanz–Calcedo et al. *Procedia Engineering*. 2015. Vol. 132. P. 140–145.
34. Котвіцька А. А., Лебединець В. О., Тахтаулова Н. О. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : НТМТ, 2015. 24 с.
35. From a Quality Management System to a Lean Quality Management System / P. Bacoup et al. *The TQM Journal*. 2018. Vol. 30, № 1. P. 20–42. DOI: 10.1108/TQM-06-2016-0053.
36. Лебединець В. О., Коваленко С. М., Тахтаулова Н. О. Імплементація циклу Демінга-Шухарта PDCA при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 1 (21). С. 11-17.
37. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 28 с.

38. Давидова О. Ю., Ладиженська Р. С., Писаревський І. М. Управління якістю продукції та послуг у готельно-ресторанному господарстві : навч. посіб. Харків : ХНАМГ, 2012. 468 с.
39. Гаджіалієв К. М. Сутність і зміст соціального маркетингу в структурі послуг. *Проблеми сучасної економіки*. 2010. № 3 (35). URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/suschnost-i-soderzhaniesotsialnogo-marketinga-v-strukture-uslug>. (дата звернення: 14.12.2020).
40. Філіпішина Л. М., Бойко Ю. А. Система управління якістю – запорука успіху. *Економічні науки*. URL: <http://nauka.kushnir.mk.ua>. (дата звернення: 14.12.2020).

ДОДАТКИ

ПАТ «ХФЗ «Червона зірка»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Генеральний директор
ПАТ ХФЗ «Червона зірка»

«__»____2024 р.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ ПРОЦЕСУ

Управління
невідповідною продукцією

МВП 7-01-24

Переглянуто	20_р.	20_р.	20_р.	20_р.	20_р.	20_р.
Дата						
Підпис						
П.І.Б.						

Ця методика виконання процесу є власністю ПАТ ХФЗ «Червона зірка».
Копіювання, тиражування, розповсюдження без відома ТОВ ХФЗ «Червона зірка» заборонено.

м. Харків - 2024 р.

Ф 7-01-03

Паспорт якості

ПАТ ХФЗ «ЗЧервона зірка» Україна, м. Харків Відділ контролю якості	ПРОТОКОЛ № _____ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ	Форма Ф 7-01-12-03
		АНД, МКЯЛЗ, специфікація № _____

Номер серії _____ Дата виготовлення _____	Дата відбору _____ Відібрано в кількості _____ (посада, П.І.Б., підпис)
---	---

Показники якості	Вимоги НД	Результати досліджень	Посада, П.І.Б та підпис особи, що здійснила контроль
---------------------	-----------	--------------------------	--

Висновок: _____

Начальник ВКЯ

(підпис) _____ (Прізвище, ініціали)

Ф 7-01-04

Протокол поточного контролю якості

ПАТ ХФЗ «Червона зірка» Україна, м. Харків Відділ контролю якості	ПРОТОКОЛ № _____ ПОТОЧНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ	Ф 7-01-12-04
		АНД, МКЯЛЗ, специфікація № _____

Номер серії _____ Реактор _____	Дата відбору _____
	Відібрано в кількості _____ _____ (посада, П.І.Б., підпис)

Показники якості	Вимоги НД	Результати досліджень	Посада, П.І.Б та підпис особи, що здійснила контроль
---------------------	-----------	--------------------------	--

Висновок: _____

Начальник ВКЯ

(підпис) _____ (Прізвище, ініціали)

|

Додаток Д

Ф 7-01-07

ПАТ ХФЗ «Червона зірка»

«Затверджую»
Генеральний директор
ПАТ ХФЗ «Червона зірка»

П.І.Б.
«__»____20__р

АКТ №____
про забраковану продукцію від «__»____ 200__ г.

Комісією в складі : ... складен даний акт в тому, що ...

(назва продукції, цех, відділ)

Статус продукції (сировина, матеріал, напівпродукт, готова продукція)

Номер серії

Кількість _____

Причина забраковки и характер браку _____

Продукція перероблена, розбракована або остаточно
забракована

Висновки комісії:

Винуватці в браку _____

Виходя з вищенаведеного, комісія пропонує:

Заступник генерального директора з виробництва

Заступник генерального директора з якості

Головний інженер

Начальник ВКЯ

Начальник цеху

Юрконсульт

Лист реєстрації змін

[illegible]