

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
на тему: **«РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ОПТИМІЗАЦІЇ**
ДІЯЛЬНОСТІ ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
КОМПАНІЇ ШЛЯХОМ ВПРОВАДЖЕННЯ ОСНОВНИХ ПОЛОЖЕНЬ
СТАНДАРТУ ISO 9001»

Виконав: здобувач вищої освіти групи

ЯССм23(1.5з)-02

спеціальності: 073 Менеджмент

освітньої програми Якість, стандартизація та
сертифікація

Владислав МАСЛЯНИЙ

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у
фармації, к.фарм.н., доцент Ірина БОНДАРЄВА

Рецензент: завідувач кафедри соціальної фармації,
к.фарм.н., доцент Аліна ВОЛКОВА

Харків – 2025 рік

АНОТАЦІЯ

Робота присвячена розробці пропозицій щодо оптимізації діяльності дистриб'юторської компанії шляхом впровадження стандарту ISO 9001. Загальний обсяг кваліфікаційної роботи становить 40 сторінок і включає 14 рисунків, 3 таблиці. У роботі також наведено список літератури, який включає 32 найменування.

Ключові слова: система управління якості, стандарт, фармацевтична компанія, дистриб'ютор.

ANNOTATION

The work is devoted to the development of proposals for optimizing the activities of a distribution company through the implementation of the ISO 9001 standard. The total volume of the qualification work is 40 pages and includes 14 figures and 3 tables. The work also contains a list of references, which includes 32 items.

Key words: quality management system, standard, pharmaceutical company, distributor..

ЗМІСТ

	стор.
Вступ.....	5
Розділ I. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ В ДИСТРИБУЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ.....	8
1.1. Особливості діяльності фармацевтичних дистриб'юторів на ринку медичних препаратів.....	8
1.2. Основи стандартизації та сертифікації у фармацевтичній галузі.....	9
1.3. Сутність та основні положення стандарту ISO 9001.....	10
1.4. Вимоги ISO 9001 до системи управління якістю для фармацевтичних дистриб'юторських компаній.....	12
Висновки до розділу I.....	13
Розділ II. АНАЛІЗ ПОТОЧНОГО СТАНУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКІЙ КОМПАНІЇ.....	14
2.1. Оцінка існуючої системи управління якістю у ТОВ «БаДМ».....	14
2.2. Аналіз відповідності діяльності компанії ТОВ «БаДМ» основним вимогам ISO 9001.....	16
2.3. Виявлення основних недоліків та проблем у системі управління якістю.....	21
Висновки до розділу II.....	25
Розділ III. РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ВПРОВАДЖЕННЯ ПОЛОЖЕНЬ СТАНДАРТУ ISO 9001 ДЛЯ ОПТИМІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКОЇ КОМПАНІЇ.....	27
3.1. Пропозиції щодо вдосконалення внутрішніх процесів та процедур на основі ISO 9001	27
3.2. Оцінка ефективності впровадження заходів та прогнозування результатів для оптимізації діяльності.....	30
Висновки до розділу III.....	32

Розділ IV. ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТУ ISO 9001 В УПРАВЛІННІ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКИХ ПІДПРИЄМСТВАХ.....	33
4.1. Розробка рекомендацій щодо моніторингу та аналізу ефективності системи управління якістю.....	33
4.2. Розробка практичних порад щодо вдосконалення процесів у фармацевтичних дистриб'юторських компаніях.....	37
Висновки до розділу IV.....	38
Загальні висновки.....	39
Список використаних джерел.....	41
Додатки.....	44

ВСТУП

Актуальність теми. Фармацевтичні дистриб'ютори є важливою складовою фармацевтичного ринку. У сучасних умовах зростають вимоги до підвищення якості продукції та послуг у різних сферах бізнесу, і дистрибуція лікарських засобів не є винятком. Запровадження системи управління на таких підприємствах сприяє їх конкурентоспроможності, покращує якість послуг і позитивно впливає на динаміку розвитку компаній. Застосування міжнародних стандартів (ISO 9001) дозволяє оптимізувати бізнес-процеси, забезпечити їх відповідність міжнародним вимогам, підвищити рівень задоволеності клієнтів, ефективність діяльності та отримати додаткові конкурентні переваги.

Метою кваліфікаційної роботи є розробка пропозицій щодо оптимізації діяльності дистриб'юторської фармацевтичної компанії шляхом впровадження основних положень стандарту ISO 9001.

Для досягнення мети кваліфікаційної роботи необхідно вирішити наступні **завдання**:

- розглянути особливості діяльності фармацевтичних дистриб'юторів на ринку медичних препаратів;
- проаналізувати основи стандартизації та сертифікації у фармацевтичній галузі;
- розкрити сутність та основні положення стандарту ISO 9001;
- дослідити вимоги ISO 9001 до системи управління якістю для фармацевтичних дистриб'юторських компаній;
- проаналізувати поточний стан управління якістю у фармацевтичній дистриб'юторській компанії;
- оцінити існуючу систему управління якістю у компанії;
- проаналізувати відповідності діяльності компанії основним вимогам ISO 9001;

- виявити основні недоліки та проблеми у системі управління якістю;
- розробити пропозиції щодо впровадження положень стандарту ISO 9001 для оптимізації діяльності дистриб'юторської компанії;
- оцінити ефективність впровадження заходів та прогнозування результатів для оптимізації діяльності;
- розробити рекомендації щодо моніторингу та аналізу ефективності системи управління якістю;
- розробити практичні поради щодо вдосконалення процесів у фармацевтичних дистриб'юторських компаніях.

Об'єктом дослідження є система управління якістю в дистриб'юторській компанії.

Предмет дослідження є методи та інструменти, що сприяють підвищенню ефективності діяльності шляхом впровадження ISO 9001.

Методи дослідження: анкетування, графічний, системний, контент аналіз.

Практичне значення отриманих результатів. Результати роботи можуть бути використані фармацевтичними компаніями для вдосконалення системи управління якістю, підвищення ефективності бізнесу та задоволеності клієнтів, а також може слугувати основою для подальших досліджень у цій сфері.

Апробація результатів дослідження і публікації. Кваліфікаційна робота апробована на V Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Youth Pharmacy Science». Опубліковано тези доповідей: Бондарєва І.В, Масляний В.В. Аналіз рівня залученості співробітників у процеси впровадження системи управління якістю на прикладі фармацевтичної компанії «Х»: матеріали V всеукраїнської науково-практичної конф. з міжнар.участю (10-11 грудня 2024р., м. Харків) / редкол.: Котвіцька А.А., Владимірова І.М. [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2024. – С. 14.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота включає вступ, огляд літератури, експериментальну частину, узагальнені висновки, список використаних джерел та додатки. Загальний обсяг кваліфікаційної роботи становить 40 сторінок і включає 14 рисунків, 3 таблиці. У роботі також наведено список літератури, який включає 32 найменування.

РОЗДІЛ I

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ В ДИСТРИБУЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

1.1. Особливості діяльності фармацевтичних дистриб'юторів на ринку медичних препаратів

Сучасний ринок вимагає від підприємств адаптації до нових умов для забезпечення конкурентоспроможності. Зокрема, важливим є впровадження міжнародних стандартів, що сприяють оптимізації бізнес-процесів, підвищенню ефективності та задоволенню потреб споживачів [2].

Автоматизація процесів стає ключовим елементом організації діяльності, а впровадження інформаційних технологій формує нові конкурентні переваги. Вони дозволяють знижувати витрати, підвищувати швидкість обробки замовлень і забезпечувати високу точність даних [23].

Інтеграція ланцюгів постачання відіграє важливу роль у забезпеченні кращого контролю якості, зменшенні витрат та підвищенні рівня обслуговування клієнтів. Сучасні фармацевтичні дистриб'юторські компанії зосереджуються на координації дій усіх учасників ланцюга постачання, включаючи постачальників, дистриб'юторів і кінцевих споживачів [28].

Адаптація бізнесу до умов швидких змін ринку передбачає постійний моніторинг тенденцій, аналіз поведінки споживачів і гнучкість у впровадженні нових продуктів та послуг. Використання сучасних аналітичних інструментів дозволяє оперативно виявляти потреби клієнтів і відповідно коригувати асортимент [16].

Фармацевтичні дистриб'ютори приділяють значну увагу потребам клієнтів, впроваджуючи механізми зворотного зв'язку для збору й аналізу даних. Це дає змогу персоналізувати пропозиції, що підвищує рівень задоволеності споживачів [14].

У діяльності компаній завжди присутні ризики, серед яких можна виділити зміну законодавства, коливання попиту, нестабільність постачання

та логістичні проблеми, зокрема в умовах війни. Сучасні підходи передбачають впровадження систем управління ризиками, які дозволяють оцінювати, контролювати та мінімізувати негативний вплив цих факторів [21].

Сьогодні особливу увагу приділяють врахуванню екологічних стандартів у діяльності підприємств, що сприяє підвищенню рівня їх соціальної відповідальності. Для цього створюються сучасні логістичні центри та здійснюється регулярне оновлення транспортних засобів, які використовуються для доставки фармацевтичної продукції. Такий підхід дозволяє зменшити негативний вплив на довкілля та інтегрувати етичні принципи в бізнес-процеси [9].

Фармацевтичні дистриб'ютори активно налагоджують партнерські відносини, оскільки спільне використання ресурсів, обмін інформацією та спільна розробка інноваційних рішень сприяють розвитку підприємств. Це дозволяє оптимізувати витрати, підвищувати ефективність діяльності та зміцнювати конкурентні позиції на ринку [22].

1.2. Основи стандартизації та сертифікації у фармацевтичній галузі

Стандартизація – це діяльність, спрямована на встановлення уніфікованих положень для багаторазового використання з метою досягнення оптимального рівня впорядкування у визначеній сфері. Її результатами є підвищення відповідності продукції, процесів і послуг їх функціональному призначенню, усунення бар'єрів у торгівлі та сприяння науково-технічному співробітництву. У контексті фармацевтичної галузі об'єктами стандартизації виступають процеси та послуги [26].

Стандартизація та сертифікація у фармацевтичному секторі є ключовими елементами, що забезпечують відповідність продукції та послуг нормативним вимогам, належну якість, а також конкурентоспроможність на ринку. Основним міжнародним стандартом, широко застосовуваним у сфері управління якістю фармацевтичних продуктів, є ISO 9001. Його положення спрямовані на створення системи управління якістю, орієнтованої на

задоволення потреб споживачів, оптимізацію процесів і мінімізацію ризиків [12].

Впровадження міжнародних стандартів є основою для стандартизації бізнес-процесів у фармацевтичній галузі. Це сприяє підвищенню якості та безпеки продукції, оптимізації логістичних процесів через застосування уніфікованих підходів до транспортування і зберігання лікарських засобів, а також полегшує процедуру взаємного визнання сертифікатів якості між країнами та організаціями [31].

Сертифікація виступає офіційним підтвердженням відповідності продукції, послуг або систем управління встановленим стандартам. Вона має ключове значення для забезпечення виходу компанії на міжнародний ринок, підтвердження дотримання норм у процесах доставки та зберігання лікарських засобів, а також для формування довіри серед споживачів і партнерів [12].

1.3. Сутність та основні положення стандарту ISO 9001

Стандарт ISO 9001 – це міжнародна норма, що встановлює вимоги до системи управління якістю. Його основна мета – допомогти підприємствам забезпечувати високу якість продукції та послуг, які відповідають вимогам клієнтів і чинному законодавству, а також сприяти підвищенню рівня задоволеності споживачів [20].

Основні положення стандарту ISO 9001 спрямовані на визначення ключових зовнішніх і внутрішніх факторів, які впливають на досягнення запланованих результатів. Це дозволяє підприємствам аналізувати ринок, конкурентне середовище, а також соціальні та економічні умови функціонування. Одним із центральних аспектів стандарту є лідерство, що передбачає активну участь керівництва у розробці та впровадженні системи управління якістю для її вдосконалення. Система управління якістю вимагає ретельного планування, яке включає управління ризиками, визначення можливостей, а також розробку коригувальних і запобіжних дій. Підприємства повинні ідентифікувати ризики, що впливають на

функціонування процесів, і розробляти відповідні стратегії для їх подолання. Планування ресурсів охоплює людські, матеріальні, інфраструктурні та інформаційні ресурси. Особлива увага приділяється навчанню та підвищенню кваліфікації персоналу. Це сприяє успішній реалізації системи управління якістю та зменшує ризик несприйняття змін. Ефективність операційної діяльності досягається через планування, контроль усіх процесів і забезпечення відповідності продукції та послуг вимогам стандарту. Постійне вдосконалення послуг базується на забезпеченні зворотного зв'язку від клієнтів, регулярному аналізі та контролі впроваджених змін. Внутрішні аудити є важливим інструментом для оцінки відповідності системи управління якістю, виявлення недоліків і визначення можливостей для поліпшення. Регулярний аналіз даних щодо продукції та послуг дозволяє швидко реагувати на виявлені проблеми, що є основою для постійного вдосконалення згідно з вимогами стандарту [20, 12].

На рис. 1.1 представлено схему системи управління якістю, яка ілюструє покроковий план дій для забезпечення постійного вдосконалення та досягнення максимальних результатів від впровадження стандарту ISO 9001.



Рис. 1.1. Схема системи управління якістю

Ця схема демонструє оптимальний підхід до організації системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах, які займаються дистрибуцією лікарських засобів.

Документування всіх процесів і результатів внутрішніх аудитів є обов'язковим, оскільки це допомагає виявляти недоліки, швидко їх усувати та впроваджувати заходи для підвищення ефективності діяльності.

1.4. Вимоги ISO 9001 до системи управління якістю для фармацевтичних дистриб'юторських компаній

ISO 9001 надає інструменти для створення ефективної системи управління якістю, здатної відповідати міжнародним вимогам, забезпечуючи стабільність і високу якість бізнес-процесів у дистриб'юторських компаніях. Прозорість і контрольованість процесів є ключовими факторами успішного впровадження стандарту [25].

Цей стандарт регламентує основні елементи для побудови ефективної системи управління якістю, що дозволяє підприємствам стандартизувати діяльність і вдосконалювати бізнес-процеси на всіх етапах – від закупівлі продукції до її постачання клієнтам. Основна мета стандарту – впровадження процесів, які мінімізують ризики і забезпечують відповідність продукції та послуг вимогам споживачів і регуляторних органів [12].

У фармацевтичній дистрибуції ключовими аспектами є визначення та документування процесів, управління ризиками, планування коригувальних і запобіжних дій, моніторинг і вимірювання результатів, контроль за якістю та взаємодія з клієнтами. У таких компаніях впровадження системи управління якістю передбачає створення чіткої організаційної структури, де кожен співробітник має чітко визначені обов'язки і розуміє свою роль у забезпеченні високої якості продукції та послуг. Впровадження ISO 9001 дає змогу отримати значні переваги, зокрема: зниження ризиків неякісного обслуговування клієнтів; підвищення ефективності управління ресурсами завдяки стандартизації процесів і розподілу ролей; зміцнення довіри серед

партнерів завдяки забезпеченню стабільно високої якості продукції та послуг на основі надійних процесів [20].

Крім того, впровадження стандарту вимагає постійного контролю за функціонуванням системи управління якістю. Рекомендується проводити регулярні внутрішні аудити й оцінювати стан процесів, які діють на підприємстві, для своєчасного виявлення й усунення недоліків, що забезпечить постійне вдосконалення діяльності.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ I

1. Розглянуто особливості діяльності фармацевтичних дистриб'юторів на ринку медичних препаратів.
2. Проаналізовано основи стандартизації та сертифікації у фармацевтичній галузі.
3. Розкрито сутність та основні положення стандарту ISO 9001.
4. Досліджено вимоги ISO 9001 до системи управління якістю для фармацевтичних дистриб'юторських компаній.

РОЗДІЛ II

АНАЛІЗ ПОТОЧНОГО СТАНУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКІЙ КОМПАНІЇ

2.1. Оцінка існуючої системи управління якістю у ТОВ «БаДМ»

Товариство з обмеженою відповідальністю «БаДМ», яке є одним із провідних дистриб'юторів фармацевтичних засобів в Україні, працює на ринку з 1994 року. Компанія має ліцензію на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Вона активно співпрацює з виробниками лікарських засобів та медичних виробів, що дозволяє забезпечувати широкий асортимент продукції. У зв'язку з російсько-українською війною та її наслідками, компанія зазнала суттєвих змін у своїй дистрибуційній діяльності. Враховуючи це, виникає необхідність провести детальний аналіз поточного стану компанії та оцінити існуючу систему управління якістю (СУЯ).

Для оцінки стану системи управління на ТОВ «БаДМ» було проведено анкетування 20 працівників (Додаток А).

У респондентів було запитано, яку посаду вони займають на підприємстві. Визначено, що найбільшу частку займають менеджери з продажу (45%) та менеджери з логістики (15%), керівники відділу продажів, регіональні менеджери та технічні менеджери загалом займають частку 30%, спеціалісти з якості – 5%, ІТ спеціалісти – 5% (рис. 2.1).

Було також визначено рівень освіти кожного з респондентів (рис. 2.2). Більшість респондентів мають вищу освіту, ступінь магістра (55%). Респонденти з вищою освітою ступеню бакалавр – 45%. Дане дослідження вказує на високий рівень освіти та кваліфікацію респондентів. Також це є гарним показником, що компанія ретельно підбирає кадри задля підвищення ефективності діяльності та чіткого виконання процесів всередині компанії. Також це свідчить про реальну можливість кар'єрного зросту.

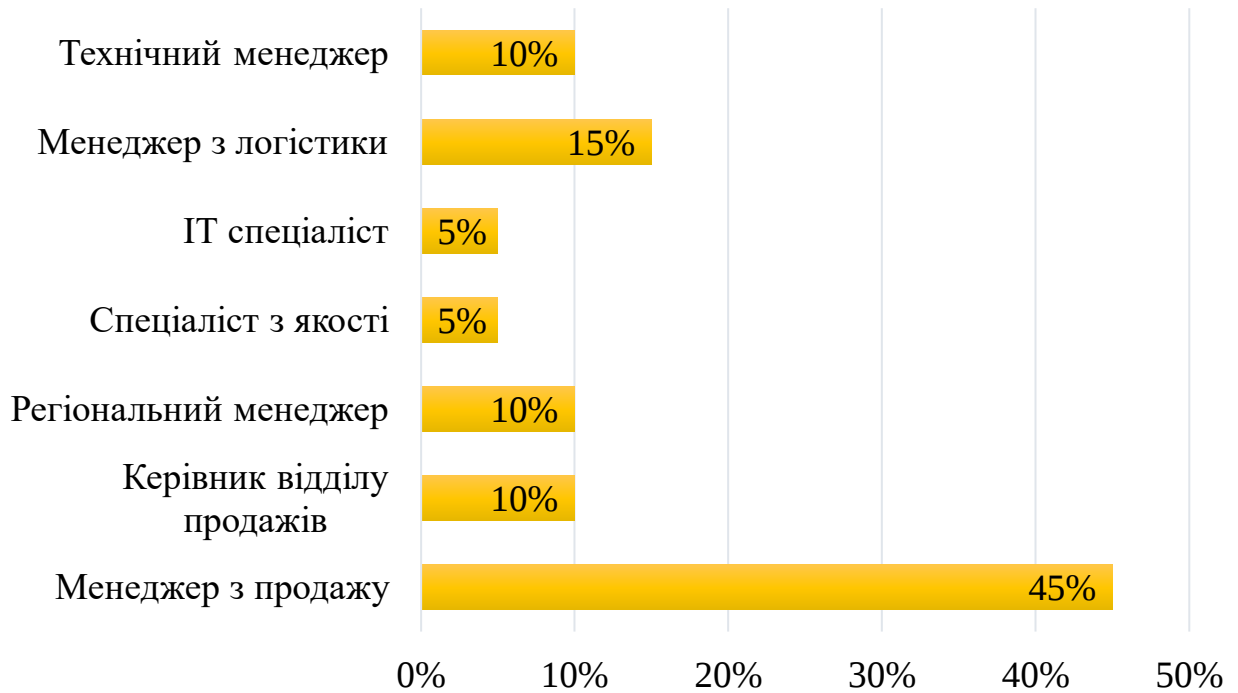


Рис. 2.1. Розподіл респондентів за посадами в компанії ТОВ «БаДМ»

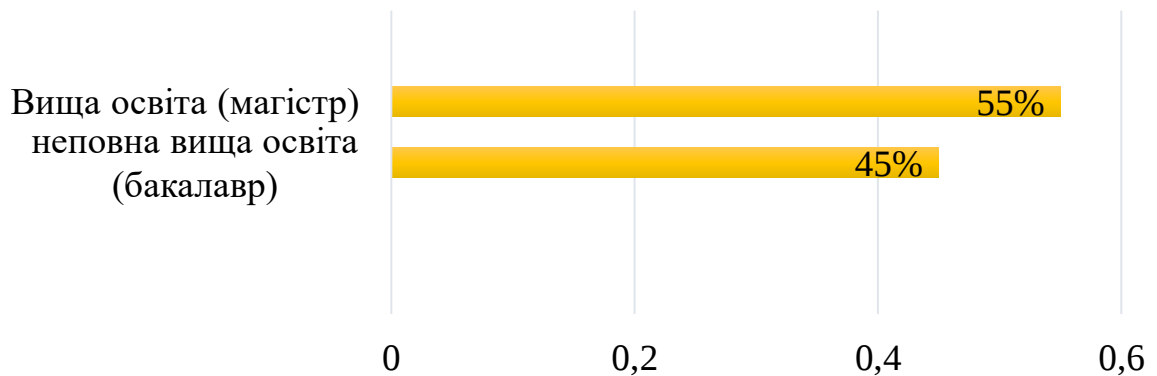


Рис. 2.2. Аналіз рівня освіти респондентів ТОВ «БаДМ»

Наступним етапом нашої роботи був аналіз досвіду роботи в компанії ТОВ «БаДМ» (рис. 2.3).

За результатом аналізу, більшість респондентів (50%) мають досвід роботи в компанії понад 7 років.

Значна кількість опитаних (25%) працюють у компанії від 1 до 3 років. Частка респондентів, які працюють менше 1 року, становить 15%.

Найменшу частку займають респонденти, що працюють в компанії від 4 до 7 років, що становить 10%. Ці дані свідчать про те, що в компанії ТОВ «БаДМ» працює значна кількість досвідчених співробітників, які віддають перевагу довгостроковій співпраці.

Також найбільшу частку зайняли респонденти з досвідом роботи понад 7 років, це свідчить про високу зацікавленість та можливість особистісного зросту всередині компанії.

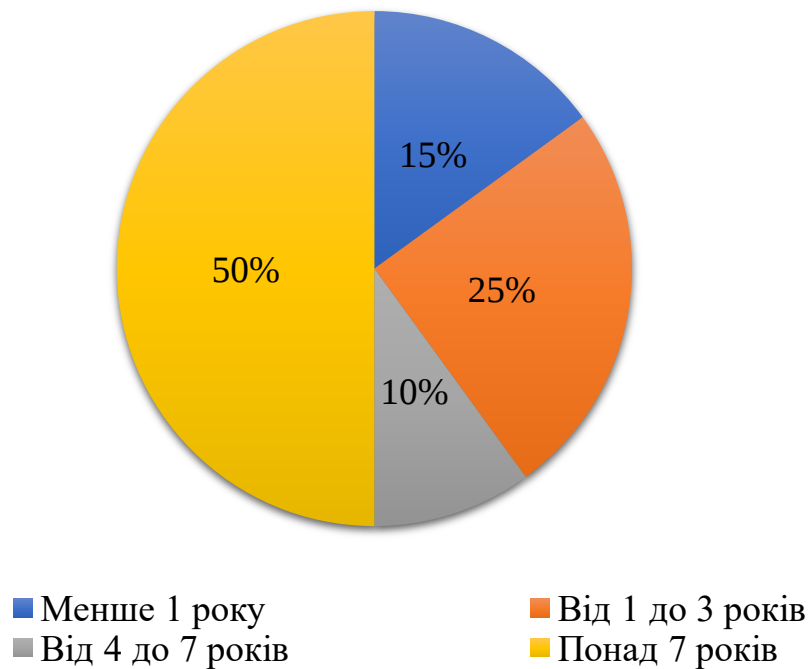


Рис. 2.3. Аналіз досвіду роботи респондентів на підприємстві ТОВ «БаДМ»

2.2. Аналіз відповідності діяльності компанії ТОВ «БаДМ» основним вимогам ISO 9001

Діяльність як провідного фармацевтичного дистриб'ютора України відповідає багатьом ключовим вимогам стандарту ISO 9001, що забезпечує стабільність і якість її послуг.

Було визначено, що 25% респондентів були залучені до впровадження СУЯ на підприємстві (рис. 2.4).

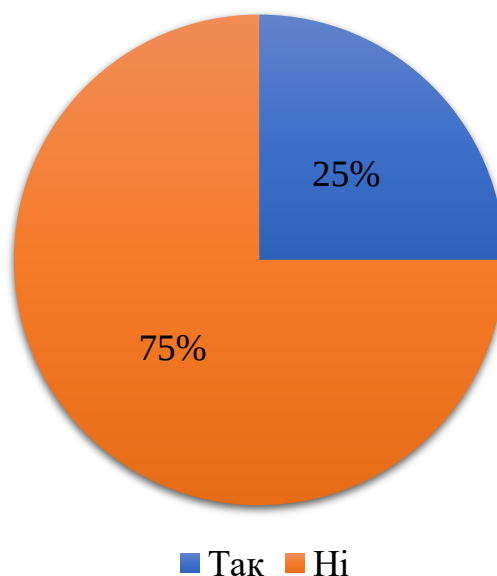


Рис. 2.4. Аналіз участі респондентів у впровадженні СУЯ на ТОВ «БаДМ»

Оцінка впровадження системи управління якістю (СУЯ) на підприємстві, що займається дистриб'юторською діяльністю в сфері оптової торгівлі лікарськими засобами, показує певні сильні та слабкі сторони цього процесу (рис. 2.5). За результатами оцінки, впровадження СУЯ суттєво сприяє підвищенню якості обслуговування клієнтів, отримуючи високу оцінку 9, що свідчить про ефективність цього аспекту. Проте є певні недоліки у забезпеченні належних умов для дотримання вимог СУЯ (оцінка 5), що вказує на необхідність покращення інфраструктури та ресурсної бази для підтримки стандартів якості. Доступність інструкцій та процедур щодо роботи з лікарськими засобами також отримала середню оцінку 5, що вказує на потребу у вдосконаленні організації внутрішньої документації. Аналіз достатності ресурсів для виконання вимог СУЯ отримав оцінку 7, що є добрим, але показує, що для досягнення найвищих стандартів необхідно інвестувати в технічні, матеріальні та інформаційні ресурси.

Вплив впровадження СУЯ на ефективність роботи підприємства оцінено на 8, що вказує на помітні покращення в результатах діяльності, але є можливості для подальшого удосконалення.



Рис. 2.5. Оцінка впровадження СУЯ на підприємстві ТОВ «БаДМ»

Аналіз організації системи зворотного зв'язку для вирішення питань якості отримав оцінку 8, що свідчить про наявність ефективної комунікації між підприємством і клієнтами, однак є простір для покращення цього процесу.

Впровадження СУЯ значно зменшує кількість помилок у процесі зберігання та транспортування лікарських засобів, отримуючи максимальну оцінку 10, що свідчить про високий рівень контролю та безпеки в цих процесах.

Оцінка ефективності проведення навчання співробітників щодо вимог СУЯ складає 5, що вказує на необхідність удосконалення програм навчання і підвищення кваліфікації персоналу.

Аналіз дієвості системи моніторингу та контролю якості отримав також максимальну оцінку 10, що свідчить про високий рівень контролю за процесами і готовність до запобігання дефектів.

Нарешті, підтримка керівництвом ініціатив, пов'язаних з впровадженням і підтримкою СУЯ, була оцінена на 9, що підтверджує активне залучення керівництва у підтримку процесу впровадження системи управління якістю та її подальше вдосконалення.

Визначено нами було середній показник оцінки впровадження СУЯ на підприємстві – 7,6 (рис. 2.5). Що вказує на задовільний рівень, але потрібно провести детальний аналіз для виявлення слабких місць.

Наступним кроком було визначено важливість факторів, що визначають ефективність роботи підприємства (рис. 2.6). Виділено такий показник як відповідність законодавчим вимогам, який респонденти виділили, як найбільш критично важливий фактор.

Надійність логістичних процесів критично важливим вважають 80% респондентів, інші 20% визначили його, як помірно важливим. Також половина (50%) респондентів вважають, що СУЯ, забезпечення відповідності стандартам GPD, GMP та кваліфікація персоналу є критично важливими.

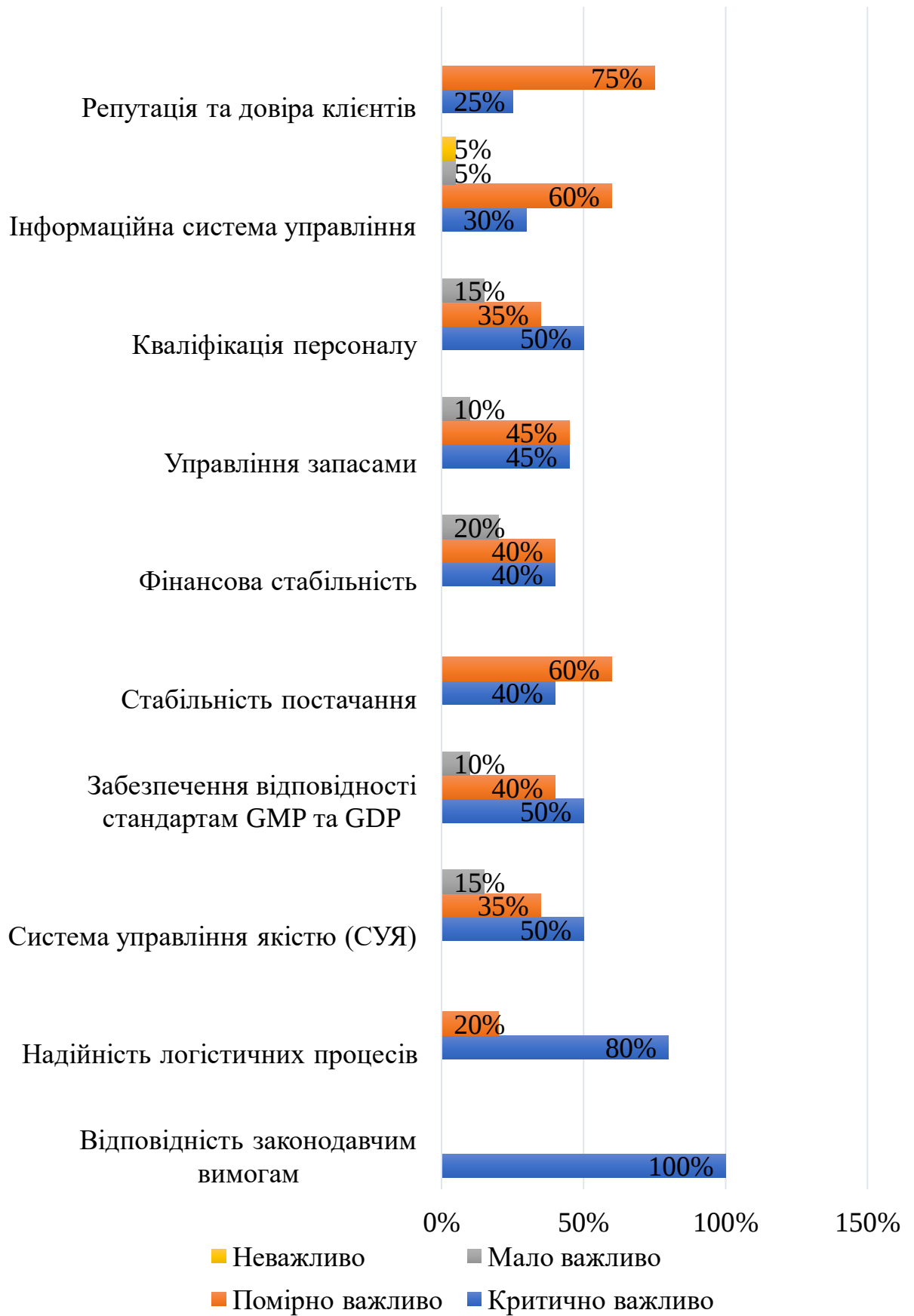


Рис. 2.6. Оцінка важливості факторів, що визначають ефективність роботи підприємства ТОВ «БаДМ»

Встановлено, що недооціненим фактором стала – інформаційна система управління, 5% респондентів вважають її неважливою, 5% мало важливою, але 60% визнають її помірно важливою, та лише 30% критично важливою. 90% респондентів вважають управління запасами важливим фактором для ефективної роботи підприємства. 75% респондентів віддали свої голоси за важливість репутації та довіри серед клієнтів та партнерів, а 25% визначили цей фактор критично важливим.

Даний рисунок ілюструє важливість визначення ключових факторів для оцінки ефективності роботи підприємства. Аналізуючи ці показники, керівництво матиме змогу чітко планувати ресурси для поліпшення тих чи інших показників і при повторному внутрішньому аудиті, зможе порівняти результати. Також це допоможе виявити слабкі місця та можливі проблеми, які підприємство зможе запобігти в майбутньому (рис. 2.6).

2.3. Виявлення основних недоліків та проблем у системі управління якістю

Респондентів було опитано стосовно важливості факторів та їх впливу на роботу підприємства ТОВ «БаДМ», фактори були поділені на 5 блоків. Спершу подивимось на важливість впровадження інноваційних технологій для оптимізації процесів (рис. 2.7).

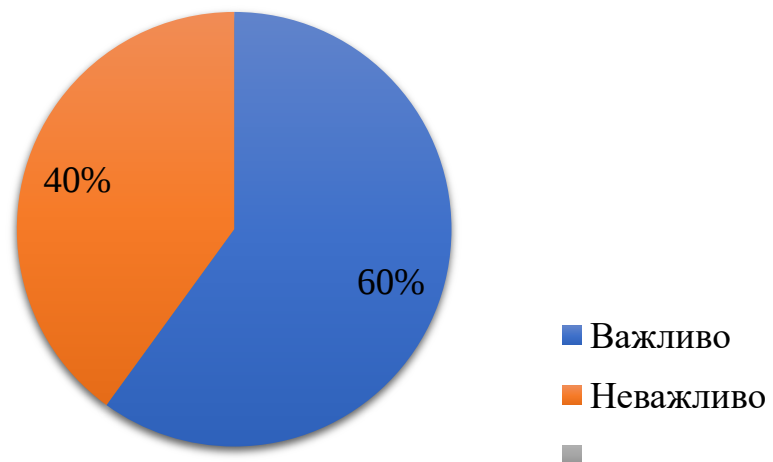


Рис. 2.7. Аналіз впровадження інноваційних технологій для оптимізації процесів у ТОВ «БаДМ»

Проаналізовано важливість впровадження цифрових інструментів для моніторингу якості та процесів, 60% респондентів вважають цей фактор важливим (рис. 2.8).

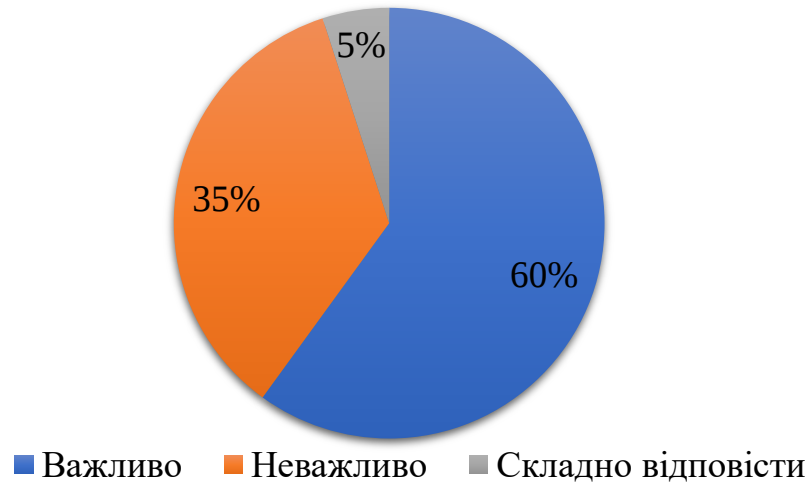


Рис. 2.8. Аналіз важливості впровадження цифрових інструментів у ТОВ «БаДМ»

В наступному блоці проаналізували важливість організаційної культури на якість та продуктивність роботи, 40% респондентів вважають цей фактор неважливим, 35% важливим, а 25% було складно відповісти (рис. 2.9).

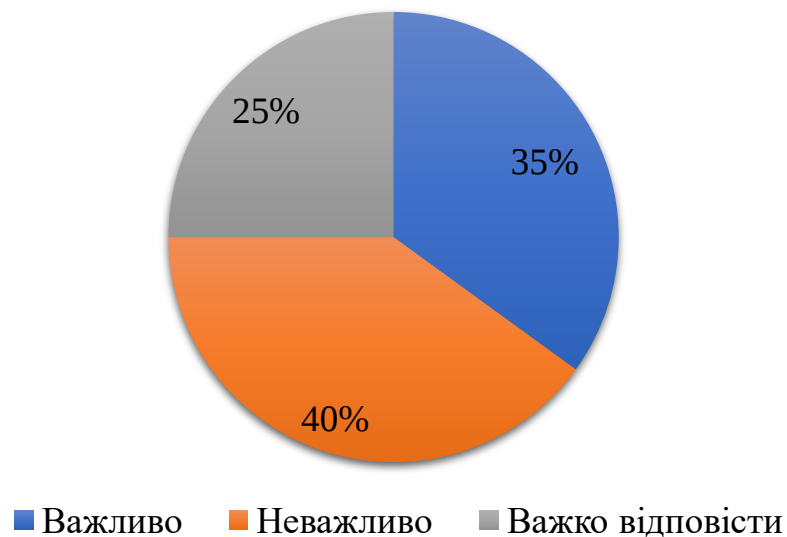


Рис. 2.9. Аналіз важливості корпоративної культури на якість та продуктивність роботи

В наступному питанні було визначено, що 50% респондентів вважають гнучкість процесів важливим для можливості адаптуватись до змін ринку та зовнішніх факторів. 30% респондентів вважають інакше, що даний фактор неважливий, а 20% вагались з відповіддю (рис. 2.10).

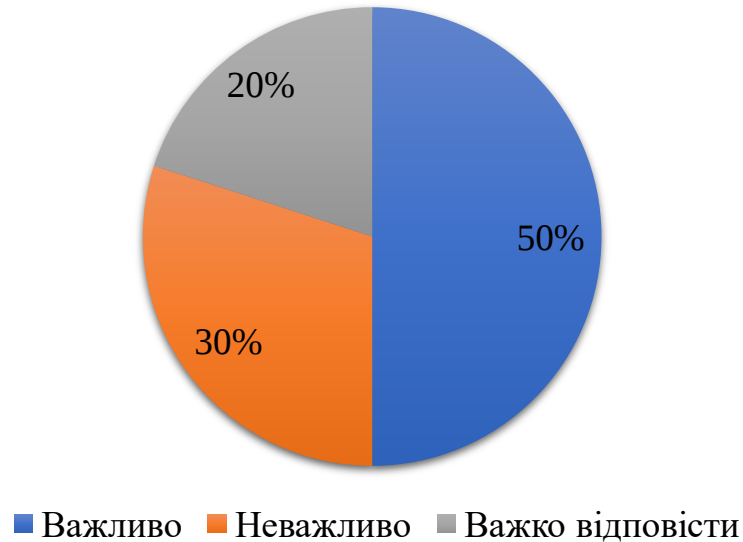


Рис. 2.10. Аналіз важливості гнучкості процесів у ТОВ «БаДМ»

Далі у співробітників запитали, чи важлива прозорість бізнес-процесів для підвищення довіри клієнтів та партнерів. 40% респондентів вважають це важливим, 20% — неважливим, а інші вагались у своїй відповіді (рис. 2.11).

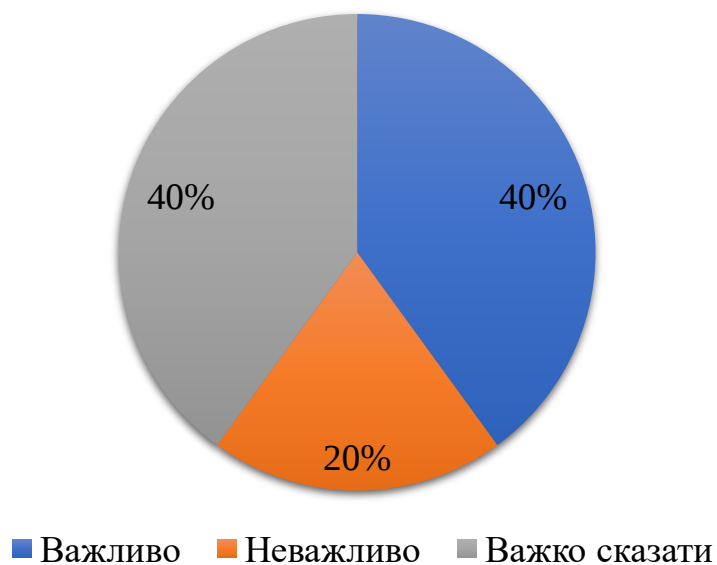


Рис. 2.11. Аналіз важливості прозорості бізнес-процесів у ТОВ «БаДМ»

Під час опитування визначили, що більшість респондентів (60%) вважають автоматизацію процесів важливим фактором для зниження людських помилок, 5% не вважають цей фактор важливим, інші (35%) вагались з відповіддю (рис. 2.12).

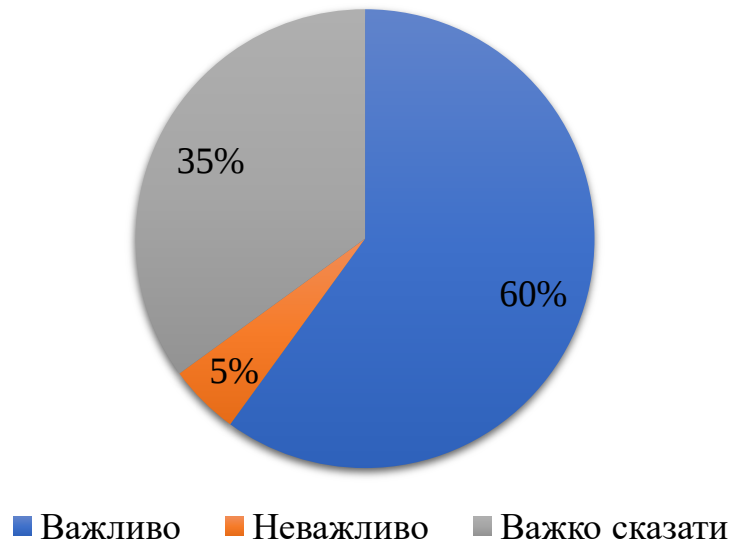


Рис. 2.12. Аналіз важливості автоматизації процесів у ТОВ «БаДМ»

Далі проаналізовано питання стосовно адаптації до міжнародних стандартів. Лише 30% респондентів вважають важливим адаптувати підприємство до вимог міжнародних стандартів та їх впровадження створить додаткові конкурентні переваги.

Натомість 70% респондентів вагались з відповідь і це наводить на думку, що керівництво компанії недостатньо проводить інформування стосовно важливості впровадження таких стандартів на підприємстві (рис. 2.13).

Далі проаналізували важливість регулярного навчання та підвищення кваліфікації, на що респонденти відповіли одностайно (100%) – це важливо.

Про важливість регулярного навчання свідчать і попередні відповіді респондентів. Адже більшість вагається з наданнями відповіді на питання, тому дуже добре визнавати, що всі опитані працівники підприємства готові навчатись та розуміють важливість підвищення кваліфікації для власного кар'єрного зросту.

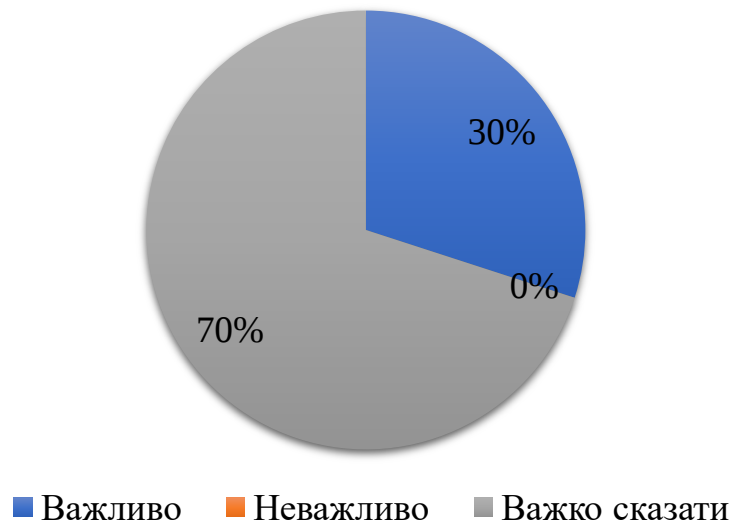


Рис. 2.13. Аналіз важливості адаптації до міжнародних стандартів у ТОВ «БаДМ»

Недоліками у впровадженні СУЯ є недостатня поінформованість серед співробітників підприємства, відсутність автоматизації певних процесів, та не достатньо акцентована увага на навчанні персоналу, через що може бути опір до впровадження нових змін, адже 70% опитаних респондентів не розуміють важливості впровадження міжнародного стандарту на підприємстві і яку перевагу матиме компанія після отримання даного сертифікату

ВИСНОВОК ДО РОЗДІЛУ II

1. Для оцінки стану системи управління на ТОВ «БаДМ» було проведено анкетування 20 працівників. Визначено, що найбільшу частку обіймають менеджери з продажу (45%) та менеджери з логістики (15%), керівники відділу продажів, регіональні менеджери та технічні менеджери загально займають частку 30%, спеціалісти з якості – 5%, ІТ спеціалісти – 5%.

2. Виявлено, що 25% респондентів мають досвід роботи від 1 до 3 років. Значна кількість опитаних (50%) працюють у компанії понад 7 років. Частка респондентів, які працюють менше 1 року, становить 15%. Найменшу частку займають респонденти, що працюють в компанії від 4 до 7 років, що

становить 10%. Ці дані свідчать про те, що компанія у ТОВ «БаДМ» цінує своїх співробітників та заохочує їх залишатись та розвиватись в середині компанії.

3. Виявлено, що серед опитаних 25% респондентів були залучені до впровадження СУЯ на підприємстві ТОВ «БаДМ».

4. Було визначено середній показник оцінки впровадження СУЯ на підприємстві – 7,6, що вказує на задовільний рівень впровадження СУЯ.

5. Визначили важливість факторів, що визначають ефективність роботи підприємства ТОВ «БаДМ». Найбільш критично важливим фактором виявилось відповідність законодавчим вимогам (100%). Надійність логістичних процесів критично важливим вважають 80% респондентів, інші 20% визначили його, як помірно важливим. Також 50% респондентів вважають, що СУЯ, забезпечення відповідності стандартам GPD, GMP та кваліфікація персоналу є критично важливими. Недооціненим фактором стала – інформаційна система управління, 5% респондентів вважають її не важливою, 5% мало важливою, але 60% визнають її помірно важливою, та лише 30% критично важливою.

6. Визначено важливість адаптації до міжнародних стандартів. Лише 30% респондентів вважають важливим адаптувати підприємство ТОВ «БаДМ» до вимог міжнародних стандартів, адже їх впровадження створить додаткові конкурентні переваги компанії. Натомість 70% респондентів вагались з відповідь і це означає, що керівництво компанії ТОВ «БаДМ» недостатньо проводить інформування стосовно важливості впровадження таких стандартів на підприємстві.

7. Встановлено, що регулярне навчання та підвищення кваліфікації є важливим фактором для усіх респондентів.

РОЗДІЛ III

РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ВПРОВАДЖЕННЯ ПОЛОЖЕНЬ СТАНДАРТУ ISO 9001 ДЛЯ ОПТИМІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКОЇ КОМПАНІЇ

3.1 Пропозиції щодо вдосконалення внутрішніх процесів та процедур на основі ISO 9001

Впровадження стандарту ISO 9001 у дистриб'юторську діяльність вимагає комплексного аналізу внутрішніх процесів із метою їх вдосконалення, а також розробки чітких процедур, що відповідають вимогам цього стандарту. Основною метою є створення системи управління якістю, яка забезпечить стабільність процесів, їх прозорість та ефективність, а також надасть можливість для подальшого моніторингу [17].

Результати аналізу вказують на значні проблеми, зокрема нестабільність поставок і зростання цін на сировину. Для покращення цього процесу необхідно впровадити чіткі критерії оцінки постачальників відповідно до вимог ISO 9001, що включатиме постійний моніторинг діяльності постачальників, перевірку якості продукції та своєчасність поставок. Важливим етапом є укладання угод про рівень обслуговування з постачальниками, які визначатимуть строки поставок, якість продукції та відповідальність сторін. Для автоматизації процесу закупівель пропонується впровадити систему управління, яка забезпечить ефективний аналіз даних постачальників [10].

Аналіз також показав, що складські приміщення не завжди відповідають сучасним вимогам, а обмежений доступ до ресурсів може впливати на ефективність їх використання. Рішенням цієї проблеми є впровадження автоматизованої системи управління складом, що дозволить оптимізувати управління запасами, контролювати умови зберігання та забезпечувати точність обліку. Також необхідно провести внутрішній аудит складських приміщень для відповідності санітарним вимогам та стандартам зберігання

лікарських засобів і виробів медичного призначення. Важливо організувати тренінги для складського персоналу, орієнтуючи їх на підвищення ефективності роботи з автоматизованими системами [20].

З огляду на наслідки війни в Україні, які призвели до труднощів у доставці товарів та зростання витрат на логістику, необхідно впровадити багаторівневу систему планування маршрутів з використанням сучасних логістичних ІТ-рішень. Це дозволить оптимізувати маршрути доставки, зменшити час і витрати на перевезення та забезпечить резервні логістичні маршрути на випадок надзвичайних ситуацій. Важливим елементом є створення системи моніторингу перевезень у реальному часі, що забезпечить прозорість логістичних операцій [14].

Для оцінки ефективності існуючих процесів необхідно запровадити систему ключових показників ефективності, таких як точність обробки замовлень, рівень рекламаций та час поставки. Результати моніторингу показників мають включатися до щомісячних звітів, які аналізуватимуться на нарадах та обговорюватимуться керівництвом [18].

Однією з проблем є недостатній рівень комунікації між співробітниками та їх обізнаність у питаннях впровадження системи управління якістю. Для вирішення цієї проблеми необхідно розробити навчальну програму, що охоплюватиме основи ISO 9001, принципи якості, управління ризиками та процесний підхід. Важливим кроком є впровадження регулярних тренінгів для співробітників із застосуванням сучасних методів навчання, зокрема через симуляції бізнес-ситуацій. Також пропонується створити додаткову мотиваційну систему для співробітників, спрямовану на підтримку корпоративної культури компанії [11].

Для забезпечення прозорості та ефективності управління необхідно організувати регулярні внутрішні аудити, які охоплюватимуть всі ключові процеси компанії, що дозволить виявляти можливості для вдосконалення та подальшого розвитку системи управління якістю [6].

Для ефективного впровадження та підтримки системи управління якістю стандарт вимагає чіткого планування ресурсів: фінансових, людських, матеріальних й інформаційних. Детальніше розглянуто їх у табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Планування ресурсів

Категорія ресурсу	Опис	Заходи для реалізації
Людські	Персонал, що відповідає за впровадження, моніторинг, вдосконалення системи управління якістю	• проведення тренінгів • розробка програм підвищення кваліфікації • залучення експертів
Матеріальні	Обладнання, інструменти, складські приміщення, транспортні засоби	• оновлення обладнання • впровадження сучасних систем для автоматизації складів • забезпечення відповідності умов зберігання
Інформаційні	Бази даних необхідні для аналізу та контролю	• впровадження інноваційних систем моніторингу • забезпечення безпеки даних і доступу до інформації • автоматизація збору та аналізу даних

Фінансові	Бюджет, необхідний для впровадження системи управління якістю, навчання, закупівлі обладнання та сертифікації	• формування бюджету на впровадження стандарту • витрати на зовнішні та внутрішні аудити • інвестиції в довгострокові програми розвитку персоналу
-----------	---	---

3.2 Оцінка ефективності впровадження заходів та прогнозування результатів для оптимізації діяльності

Ефективність впровадження системи управління якістю (СУЯ) за стандартом ISO 9001 оцінюється через досягнення цілей, спрямованих на покращення внутрішніх процесів, підвищення рівня задоволеності клієнтів та оптимізацію діяльності компанії. Для визначення результативності необхідно застосовувати комплексний підхід, що включає моніторинг ключових показників ефективності (KPI), проведення регулярних аудитів та детальний аналіз отриманих результатів.

Нами запропоновано оцінювати ефективність впроваджених заходів за такими критеріями, що наведені у табл. 3.2.

Таблиця 3.2.

Ефективність впроваджених заходів покращення процесів за визначеними критеріями

Критерій	Індикатор оцінки (KPI)	Метод вимірювання	Очікувані результати	Відповідальні особи	Термін виконання
Покращення логістики	Час виконання доставки замовлень	Моніторинг за допомогою автоматизованих систем аналізу	Зниження середнього часу доставки на 15%	Відділ логістики	6 місяців

	Відсоток помилок у доставці	Звітність в CRM-системі	Зменшення кількості помилок у доставці до 1%		
Автоматизація процесів	Рівень автоматизації процесів	Аналіз впровадження систем складського обліку та управління запасами	Автоматизація 80% складських і облікових процесів	IT-відділ	6 місяців
	Кількість ручних операцій	Спостереження за процесами	Зменшення ручних операцій на 30%		
Навчання персоналу	Рівень компетенції	Анкетування перед та після навчання	Підвищення середнього рівня компетенції на 20%	HR-відділ	3 місяці
	Кількість проведених тренінгів	Ведення статистики навчальних заходів	Проведення мінімум 5 тренінгів		
Контроль якості	Частота невідповідності у продукції	Відстеження через систему контролю складських запасів та CRM	Скорочення невідповідностей на 15%	Відділ якості	Постійно
	Кількість успішно виконаних аудитів	Статистика проведених внутрішніх та зовнішніх аудитів	Успішне проходження 95% внутрішніх та зовнішніх аудитів		
Ефективність витрат	Операційні витрати	Порівняння витрат до та після впровадження змін	Скорочення операційних витрат на 10%	Фінансовий відділ	12 місяців

	Економія часу на виконання операцій	Спостереження за робочими процесами	Скорочення середнього часу на виконання завдань на 20%		
--	-------------------------------------	-------------------------------------	--	--	--

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ III

1. Застосування принципів процесного підходу дозволяє оптимізувати основні операційні процеси, такі як логістика, управління запасами та взаємодія з клієнтами. Важливим аспектом є також підвищення рівня стандартизації та автоматизації. Визначено важливість правильного планування ресурсів для ефективної реалізації вимог стандарту. Особлива увага має бути приділена матеріальним, людським та інформаційним ресурсам. Навчання персоналу та залучення інноваційних технологій визначені як критичні чинники для забезпечення успішного впровадження.

2. Запропоновано критерії для оцінки та відслідковування ефективності впроваджених заходів з метою їх подальшого аналізу та вдосконалення.

РОЗДІЛ IV

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТУ ISO 9001 В УПРАВЛІННІ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

4.1. Розробка рекомендацій щодо моніторингу та аналізу ефективності системи управління якістю

Після проведеного аналізу підприємства, виявлено необхідність додаткового внутрішнього аудиту для оцінки та моніторингу ефективності системи управління якістю.

Визначення ключових показників ефективності (KPI) є важливим етапом, після чого слід здійснити детальний аналіз діяльності компанії з метою виявлення найбільш важливих аспектів, що потребують негайного покращення. Враховуючи це, рекомендується використовувати ризик-орієнтований підхід, зосереджуючи увагу на процесах, які мають значний вплив на якість продукції або послуг.

Доцільно також залучати незалежних аудиторів або проводити крос-функціональні аудити, що дозволяє оцінювати процеси, не пов'язані з повсякденною діяльністю, забезпечуючи тим самим об'єктивність оцінювання. Окрім цього, важливо не лише оцінювати поточні показники, але й визначати тренди, причини відхилень і можливості для поліпшення. У рамках моніторингу необхідно оцінити ефективність впроваджених заходів, порівнюючи дані до і після змін, а також проводити порівняння витрат і вигод, враховуючи рівень ризиків.

Рекомендовано використовувати інструменти статистичного аналізу, такі як контрольні карти та аналіз трендів, для забезпечення об'єктивної оцінки результатів

Щоб ефективно збирати та аналізувати дані, необхідно залучити кваліфікований персонал, а також регулярно проводити навчання співробітників з управління якістю, що сприятиме кращому розумінню вимог

стандарту ISO 9001 та його застосуванню на практиці. Водночас, для досягнення стабільних результатів та підвищення ефективності підприємства, необхідно впровадити системний підхід до моніторингу та аналізу ефективності СУЯ, що дозволить не лише забезпечити відповідність стандарту, але й значно підвищити операційну ефективність, задоволеність клієнтів і стійкість бізнесу в довгостроковій перспективі.

Для забезпечення відповідності стандарту ISO 9001, фармацевтичний дистриб'ютор має впровадити чітко визначену систему коригувальних і запобіжних заходів, що дозволяють своєчасно реагувати на виявлені невідповідності та запобігати їх повторенню.

Розробка таких процедур є важливим елементом безперервного вдосконалення та гарантування високої якості продукції і послуг компанії. Пропонуємо наступний алгоритм для здійснення коригувальних і запобіжних дій:

1. Першим етапом є виявлення невідповідностей через аудит системи управління якістю, з подальшим документуванням деталей, таких як час, місце, обставини та відповідальні особи.
2. Використовуємо SWOT-аналіз для визначення кореневих причин виникнення проблеми та аналізу основних факторів, що призвели до невідповідності (табл. 4.1).
3. Плануємо заходи для усунення виявленої невідповідності, орієнтуючись на вирішення основних причин проблеми. Складаємо план дій з визначенням відповідальних осіб і термінів виконання.
4. Реалізуємо заплановані заходи, включаючи оновлення процедур, навчання персоналу і впровадження нових інструментів для вдосконалення процесів, а за необхідності — змінюємо документацію.
5. Проводимо оцінку результатів впроваджених коригувальних дій через повторний аудит та тестування процесів, щоб підтвердити ефективність заходів.

Таблиця 4.1

SWOT-аналіз внутрішнього аудиту СУЯ на дистриб'юторському підприємстві

Сильні сторони (Strengths)	Слабкі сторони (Weaknesses)
• кваліфікація персоналу • стабільно висока репутація компанії та довіра серед клієнтів • наявність сучасних логістичних потужностей • попередній досвід впровадження стандартів якості	• недостатнє документування внутрішніх процесів • низький рівень автоматизації окремих процесів • обмежений механізм зворотного зв'язку • недостатнє інвестування в навчання нового персоналу • низька частота внутрішніх аудитів
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
• підвищення конкурентоспроможності завдяки сертифікації ISO 9001 • розширення партнерських відносин за рахунок впровадження міжнародних стандартів • інтеграція новітніх технологій у процеси логістики • зростання задоволеності клієнтів	• зростання конкуренції • опір персоналу до змін • фінансові ризики • перебої у постачанні фармацевтичних товарів та нестабільність логістики в умовах війни • зміни у законодавстві

6. Аналізуємо потенційні ситуації, що можуть призвести до повторення проблеми, за допомогою інструментів управління ризиками. Формуємо список потенційних ризиків та розробляємо стратегії їх усунення.

7. Плануємо заходи для попередження повторення подібних проблем, визначаючи необхідні ресурси та відповідальних осіб.

8. Впроваджуємо заходи для зменшення ризиків, зокрема через автоматизацію процесів, навчання співробітників та перевірку стандартів, що дозволить уникнути можливих проблем у майбутньому.

9. Всі етапи коригувальних і запобіжних дій фіксуються у внутрішній документації підприємства, що забезпечує готовність до проведення внутрішніх та зовнішніх аудитів.

10. Проводимо регулярний перегляд коригувальних і запобіжних заходів, щоб оцінити їх ефективність та актуальність, що забезпечує постійне вдосконалення системи управління якістю.

Було проведено SWOT-аналіз внутрішнього аудиту системи управління якістю на підприємстві, що займається дистриб'юторською діяльністю (табл. 4.1). Отже, для підвищення ефективності внутрішнього аудиту важливо зосередитись на покращенні навчального процесу для співробітників, автоматизації процесів, поліпшенні планування та зниженні опору з їхнього боку. Алгоритми повинні бути ретельно описані у документації компанії, враховуючи всі можливі ризики та проблеми, які можуть виникнути на різних етапах діяльності. Безперервне вдосконалення цих алгоритмів та їх адаптація до змін у зовнішньому середовищі дають змогу підприємству підтримувати високу якість своєї продукції та послуг. Документування кожного етапу є критично важливим при впровадженні системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві, яке займається дистрибуцією лікарських засобів, адже це допомагає мінімізувати втрати та запобігти ризикам.

4.2. Розробка практичних порад щодо вдосконалення процесів у фармацевтичних дистриб'юторських компаніях

Безперервне вдосконалення процесів є ключовим елементом для забезпечення ефективності та конкурентоспроможності фармацевтичних дистриб'юторських компаній. Згідно з вимогами ISO 9001:2015, кожна

організація повинна розробляти стратегії для постійного покращення своєї системи управління якістю (СУЯ). Процес удосконалення не тільки покращує ефективність внутрішніх операцій, а й сприяє підтриманню високої якості продукції, що є критичним аспектом в фармацевтичній галузі, де на першому місці стоїть безпека споживачів.

Управління ризиками також є важливим аспектом, особливо в фармацевтичному секторі, де наявність ризиків, що можуть вплинути на якість продукції, є суттєвим фактором.

Для зниження ризиків слід застосовувати методи прогнозування ризиків, оцінки їх ймовірності та впливу, а також розробку заходів, спрямованих на їх запобігання чи мінімізацію наслідків.

Не менш важливим є залучення співробітників на всіх етапах процесу вдосконалення. Лише за умови активної участі персоналу можна досягти сталого покращення.

Для цього необхідно організовувати навчання співробітників, забезпечувати зворотний зв'язок і заохочувати ідеї щодо системи управління якістю. Культура постійного вдосконалення в компанії допомагає підвищити ефективність її діяльності.

Зміни в процесах повинні також враховувати постійний моніторинг нормативних та законодавчих вимог у фармацевтичній сфері. Враховуючи, що змінюється не тільки внутрішнє середовище, а й зовнішнє середовище фармацевтичного підприємства, важливо регулярно оновлювати процедури відповідно до нових вимог, особливо щодо зберігання і транспортування лікарських засобів. Для цього компанія повинна розробити систему моніторингу законодавчих змін та автоматично адаптувати процеси до нових стандартів.

З метою удосконалення необхідно також регулярно проводити внутрішні аудити, які дозволяють оцінити відповідність процесів вимогам ISO 9001 та інших нормативних актів. Аудити забезпечують своєчасне виявлення недоліків і оцінку ефективності впроваджених змін.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ IV

1. Розроблено рекомендації щодо моніторингу та аналізу ефективності системи управління якістю.
2. Розроблено практичні поради щодо вдосконалення процесів у фармацевтичних дистриб'юторських компаніях.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Розглянуто особливості діяльності фармацевтичних дистриб'юторів на ринку медичних препаратів. Проаналізовано основи стандартизації та сертифікації у фармацевтичній галузі. Розкрито сутність та основні положення стандарту ISO 9001. Досліджено вимоги ISO 9001 до системи управління якістю для фармацевтичних дистриб'юторських компаній

2. Для оцінки стану системи управління на ТОВ «БаДМ» було проведено анкетування 20 працівників. Визначено, що найбільшу частку обіймають менеджери з продажу (45%) та менеджери з логістики (15%), керівники відділу продажів, регіональні менеджери та технічні менеджери загалом займають частку 30%, спеціалісти з якості – 5%, ІТ спеціалісти – 5%.

3. Виявлено, що 25% респондентів мають досвід роботи від 1 до 3 років. Значна кількість опитаних (50%) працюють у компанії понад 7 років. Частка респондентів, які працюють менше 1 року, становить 15%. Найменшу частку займають респонденти, що працюють в компанії від 4 до 7 років, що становить 10%. Ці дані свідчать про те, що компанія у ТОВ «БаДМ» цінує своїх співробітників та заохочує їх залишатись та розвиватись в середині компанії.

4. Виявлено, що серед опитаних 25% респондентів були залучені до впровадження СУЯ на підприємстві ТОВ «БаДМ».

5. Було визначено середній показник оцінки впровадження СУЯ на підприємстві – 7,6, що вказує на задовільний рівень впровадження СУЯ.

6. Визначили важливість факторів, що визначають ефективність роботи підприємства ТОВ «БаДМ». Найбільш критично важливим фактором виявилось відповідність законодавчим вимогам (100%). Надійність логістичних процесів критично важливим вважають 80% респондентів, інші 20% визначили його, як помірно важливим. Також 50% респондентів вважають, що СУЯ, забезпечення відповідності стандартам GPD, GMP та кваліфікація персоналу є критично важливими. Недооціненим фактором стала – інформаційна система управління, 5% респондентів вважають її не

важливою, 5% мало важливою, але 60% визнають її помірно важливою, та лише 30% критично важливою.

7. Визначено важливість адаптації до міжнародних стандартів. Лише 30% респондентів вважають важливим адаптувати підприємство ТОВ «БаДМ» до вимог міжнародних стандартів, адже їх впровадження створить додаткові конкурентні переваги компанії. Натомість 70% респондентів вагались з відповідь і це означає, що керівництво компанії ТОВ «БаДМ» недостатньо проводить інформування стосовно важливості впровадження таких стандартів на підприємстві.

8. Встановлено, що регулярне навчання та підвищення кваліфікації є важливим фактором для усіх респондентів.

3. Розроблено рекомендації щодо моніторингу та аналізу ефективності системи управління якістю. Розроблено практичні поради щодо вдосконалення процесів у фармацевтичних дистриб'юторських компаніях.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Basu R. Implementing Quality: A Practical Guide to Tools and Techniques. Routledge, 2019. P. 220–228.
2. Beckford J. Quality: A Critical Introduction. Routledge, 2020. P. 204–220.
3. European Commission. Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use. Brussels: European Commission, 2014. P. 5–10.
4. European Medicines Agency (EMA). Good Manufacturing Practice: Questions and Answers. Amsterdam: EMA, 2020. P. 33–36.
5. European Medicines Agency (EMA). Guidance on the Use of Quality Metrics. Amsterdam: EMA, 2018. P. 18–21.
6. Goetsch D. L., Davis S. Quality Management for Organizational Excellence. 8th ed. Pearson Education, 2016. P. 112–115.
7. Harrington H. J. Process Improvement: Techniques for Achieving Success. McGraw-Hill Education, 2016. P. 142–145.
8. Harvard Business Review. The Role of Leadership in Quality Management. Boston: HBR, 2020. P. 44–46.
9. Hoyle D. ISO 9001:2015 Explained. Routledge, 2017. P. 45–48.
10. International Organization for Standardization (ISO). ISO 13485:2016. Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes. Geneva: ISO, 2016. 33 p.
11. International Pharmaceutical Federation (FIP). Good Pharmacy Practice: Guidelines for the Distribution of Medicines. The Hague: FIP, 2018. P. 12–15.
12. ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements. Geneva: International Organization for Standardization, 2015. 29 p.
13. ISO/IEC 17021-1:2015. Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Geneva: International Organization for Standardization, 2015. 42 p.

14. Juran J. M. Juran's Quality Handbook. 6th ed. McGraw-Hill Education, 2014. P. 132–135.
15. Kaplan R. S., Norton D. P. The Balanced Scorecard: Translating Strategy into Action. Harvard : Business Review Press, 2015. P. 56–59.
16. Mitra A. Fundamentals of Quality Control and Improvement. Wiley, 2016. P. 98–102.
17. Montgomery D. C. Introduction to Statistical Quality Control. 8th ed. Wiley, 2019. P. 152–155.
18. Oakland J. Total Quality Management and Operational Excellence: Text with Cases. Routledge, 2014. P. 128–137.
19. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Good Distribution Practice Guide. Geneva : PIC/S, 2020. P. 21–24.
20. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). Київ : Держстандарт України, 2015. 30 с.
21. Бондаренко В. І. Управління ризиками в сучасних дистриб'юторських компаніях. Львів : ЛНУ, 2021. С. 76–81.
22. Гончарук А. Г. Ефективність впровадження ISO 9001 у фармацевтичних компаніях України. Київ : Видавничий дім "Кондор", 2020. С. 128–133.
23. Ковальова Т. В. Інноваційні підходи до управління якістю у фармацевтичних компаніях. Харків : Планета-Прінт, 2019. С. 88–92.
24. Колесник В. М., Зозуля Т. В. Цифровізація в управлінні якістю. Одеса : ОНПУ, 2022. С. 112–116.
25. Кузьмін О. В. Міжнародні стандарти ISO для бізнесу : метод. рек. Київ : Академія, 2020. С. 25–28.
26. Литвиненко І. А. Впровадження системи управління якістю на підприємствах фармацевтичної галузі. Одеса : Одеський нац. університет, 2021. С. 45–50.
27. Настанова з належної виробничої практики / переклад офіц. тексту Європейської комісії. Київ : Моріон, 2020. 540 с.

28. Посилкіна О. В. Логістичний менеджмент фармацевтичного виробництва : монографія. Харків : НФАУ, 2016. С. 230–240.
29. Сидоренко П. В. Навчання та розвиток персоналу у фармацевтичних компаніях. Львів : Світ, 2020. С. 78–85.
30. Усов А. Р. Методологія управління якістю в умовах цифровізації. Харків : ХНЕУ, 2022. С. 65–68.
31. Чекман І. О. Основи управління якістю у фармацевтичній галузі : навч. посіб. Київ : Медицина, 2017. С. 56–62.
32. Шевченко І. В. Управління якістю у фармацевтичних підприємствах. Київ : Фенікс, 2021. С. 145–150.

ДОДАТКИ

для оцінки стану системи управління на фармацевтичному підприємстві

10 — "повністю згоден/дуже задоволений".

[illegible]

прод. дод. А

3	Наскільки Ви задоволені доступністю інструкцій та процедур щодо роботи з лікарськими засобами?												
4	Чи достатньо ресурсів (матеріальних, технічних, інформаційних) для дотримання вимог СУЯ?												
5	Чи вважаєте Ви, що впровадження СУЯ позитивно впливає на ефективність Вашої роботи?												
6	Наскільки добре організована система зворотного зв'язку для вирішення питань якості?												
7	Чи впровадження СУЯ допомагає зменшити кількість помилок у процесі зберігання та транспортування лікарських засобів?												
8	Наскільки ефективно проводиться навчання співробітників щодо вимог СУЯ?												
9	Чи вважаєте Ви систему моніторингу та контролю якості достатньо дієвою?												
10	Наскільки добре керівництво підтримує ініціативи, пов'язані з впровадженням та підтримкою СУЯ?												

8. Оцінка важливості факторів, що визначають ефективність роботи підприємства

Прошу поставити «+» в одній з комірок в кожному питанні.

№	Фактор	Варіанти відповіді			
		Критично важливо	Помірно важливо	Мало важливо	Неважливо
1	Відповідність законодавчим вимогам				
2	Надійність логістичних процесів				
3	Система управління якістю (СУЯ)				
4	Забезпечення відповідності стандартам GMP та GDP				
5	Стабільність постачання				
6	Фінансова стабільність				
7	Управління запасами				

прод. дод. А

8	Кваліфікація персоналу				
9	Інформаційна система управління				
10	Репутація та довіра клієнтів				

9. Оцініть важливість факторів та їх вплив на роботу підприємства.
Виберіть лише одну відповідь в кожному із питань

№	Питання	Варіанти відповідей
Інновації та екологія		
1	Наскільки важливим є впровадження інноваційних технологій для оптимізації процесів?	☐ Важливо ☐ Неважливо ☐ Важко відповісти
2	Чи важливе впровадження системи екологічного управління для підприємства?	☐ Важливо ☐ Неважливо ☐ Важко відповісти
3	Наскільки важливе впровадження цифрових інструментів для моніторингу якості та процесів?	☐ Важливо ☐ Неважливо ☐ Важко відповісти
Організаційна культура та гнучкість		
4	Чи впливає корпоративна культура на якість та продуктивність роботи?	☐ Так ☐ Ні ☐ Важко відповісти
5	Гнучкість процесів важливе для адаптації до змін ринку чи зовнішніх обставин (зокрема, війна)?	☐ Так ☐ Ні ☐ Важко відповісти
Прозорість та автоматизація		
6	Чи має значення прозорість бізнес-процесів для підвищення довіри клієнтів та партнерів?	☐ Так ☐ Ні ☐ Важко відповісти
7	Автоматизація процесів впливає на зниження людських помилок?	☐ Так ☐ Ні ☐ Важко відповісти
Адаптація до міжнародних стандартів		
8	Чи варто приділяти більше уваги адаптації підприємства до міжнародних стандартів (наприклад, ISO 9001, GDP)?	☐ Так ☐ Ні ☐ Важко відповісти
9	Чи створить додаткові конкурентні переваги впровадження міжнародних стандартів?	☐ Так ☐ Ні ☐ Важко відповісти
Навчання та розвиток		
10	Як ви оцінюєте важливість регулярного навчання та підвищення кваліфікації персоналу?	☐ Важливо ☐ Неважливо ☐ Важко відповісти

Дякуємо за ваші відповіді!

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
V ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2024 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2024

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М.
Укладачі: Зуйкіна Є.С., Боднар Л. А., Сурікова І. О.

Youth Pharmacy Science: матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (10-11 грудня 2024 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2024. – 532 с.

Збірка містить матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції «Youth Pharmacy Science», які представлені за пріоритетними напрямками науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакотерапії, соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоекономіки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва й обігу лікарських засобів; інформаційних та освітніх технологій у фармації та медицині; суспільствознавства; філології.

УДК 615.1

© НФаУ, 2024

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

реалізувати, поступово вводячи бенчмаркінг в арсенал вітчизняних менеджерів, навчаючи їх методиці проведення еталонного зіставлення, створюючи інфраструктуру для бенчмаркінгу.

Висновки. Зосвоєння методу бенчмаркінгу дозволить не тільки великим компаніям, але також малим і середнім, йти в ногу з часом і згодом зайняти гідне місце на світовому ринку в найближчому майбутньому.

АНАЛІЗ РІВНЯ ЗАЛУЧЕНОСТІ СПІВРОБІТНИКІВ У ПРОЦЕСІ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПРИКЛАДІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ "Х"

Масляний В. В.

Науковий керівник: Бондарєва І. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

vladfeedback27@gmail.com

Вступ. Система управління якістю (СУЯ) є важливим інструментом для підвищення ефективності роботи фармацевтичних підприємств та відповідності міжнародним стандартам. Проте ефективність СУЯ залежить не лише від дотримання технічних вимог, але й від рівня залученості персоналу, який є важливим елементом усього процесу.

Мета дослідження. Аналіз рівня залученості співробітників у процеси впровадження системи управління якістю на прикладі компанії "Х".

Матеріали та методи. Для дослідження використано методи: анкетування, графічний, системний, контент-аналіз.

Результати дослідження. Аналіз показав, що залученість співробітників компанії "Х" у процеси впровадження СУЯ перебуває на задовільному рівні. Проте існують проблемні аспекти, які потребують уваги. Зокрема, недоліки в навчанні та ресурсному забезпеченні можуть суттєво вплинути на ефективність роботи. Найбільш залученими виявилися працівники з досвідом роботи понад 7 років, що вказує на важливість їхнього досвіду та лояльності до фармацевтичної компанії. Співробітники зі стажем роботи до 3 років демонструють нижчий рівень мотивації, що може бути пов'язано з недостатньою адаптацією. Розроблено наступні рекомендації: запровадити регулярні тренінги для всіх категорій працівників; використовувати інтерактивні методи навчання; розробити систему заохочень для працівників, які демонструють високий рівень залученості до процесів СУЯ; запровадити платформу для обміну досвідом і зворотного зв'язку між співробітниками різних відділів; організувати регулярні зустрічі з керівництвом для обговорення проблемних питань; провести аудит технічного та матеріального забезпечення; забезпечити співробітників сучасними інструментами для виконання вимог СУЯ.

Висновки. Залученість співробітників є важливим елементом успішного впровадження СУЯ у фармацевтичній компанії "Х". Аналіз дозволив виявити сильні сторони, такі як стабільний кадровий склад і підтримка керівництва, а також проблемні аспекти — брак ресурсів і недоліки в навчанні. Виконання запропонованих рекомендацій сприятиме підвищенню рівня залученості персоналу та, відповідно, ефективності роботи компанії в цілому.



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

Масляний В. В.

**Науковий керівник:
Бондарєва І. В.**

брав(ла) участь у роботі IV Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю

**YOUTH
PHARMACY
SCIENCE**

Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.



Алла КОТВИЦЬКА

10-11 грудня 2024 р.
м. Харків,
Україна