

¹Авраменко Н.О., ²Крутських Т.В.

¹ ПП «Чарлі», м. Харків, Україна

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Розробка заходів з підготовки до наглядового аудиту на ПП «Чарлі»

avramenkonadya1@gmail.com

Сьогодення вимагає від підприємств, які виготовляють косметичну продукцію, прийняття креативних рішень, які будуть забезпечувати високу конкурентоспроможність та отримання стабільного доходу підприємства. Одним з таких напрямків є сертифікація системи управління якістю підприємства, яка може надавати відповідні переваги в організаційних, репутаційних, економічних напрямках діяльності організації. Крім того, система сертифікації систем управління якістю в Україні сьогодні достатньо прозора та результативна завдяки проведенню сертифікаційних та наглядових аудитів відповідними органами із сертифікації та оцінки відповідності. Особливе значення має можливість розширювати сферу застосування системи управління якістю під час нагляду за СУЯ підприємства. Що надає можливість підприємству постійно поліпшувати свою діяльність, збільшувати асортимент, що виробляється на підприємстві, за рахунок введення нових видів продукції, розвивати наукові напрями та впевнено дивитися у майбутнє.

Мета: розробка заходів для ПП «Чарлі» з метою розширення сфери системи управління якістю підприємства під час проведення наглядового аудиту.

Матеріали та методи. У роботі використовували логічний, системно-аналітичний, проблемно-орієнтований, а також соціологічні методи.

Результати. Під час проведення досліджень нами було визначено, що підприємство постійно працює над створенням та впровадженням системи управління якістю. Результатом цієї роботи у 2023 році було отримання сертифікату, який посвідчує, що система управління якістю ПП «Чарлі» була перевірена та визнана відповідною вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018

«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання». Цей сертифікат виданий органом оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» на проєктування, розробку, виробництво та оптову торгівлю таких медичних виробів, як спреї, гелі, каплі та полоскання.

Проведено SWOT-аналіз ПП «Чарлі». Визначено, що на підприємстві використання якісних інгредієнтів та технологій може призводити до підвищення цін, що обмежує доступність для деяких споживачів; обмежений асортимент продукції підприємства, висока конкуренція через насиченість ринку косметичної продукції вимагає постійного вдосконалення та адаптації до змінних умов; посилення регуляторних вимог до косметичної продукції призводить до додаткових витрат на відповідність стандартам. За результатами аналізу нами були опрацьовані корегувальні дії, які націлені на розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 та наглядового аудиту з розширенням сфери системи управління якістю на відповідність до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».

Як корегувальні дії, було розроблена низка документів для розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 під час проведення наглядового аудиту.

Висновки. За результатами проведеного наглядового аудиту ПП «Чарлі» отримало сертифікат, що система управління якістю ПП «Чарлі» була перевірена та визнана відповідною вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання». В сертифікаті було зазначено розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.