

АКТУАЛЬНІСТЬ І ПРОБЛЕМИ ЗАСТОСУВАННЯ ПРОЦЕСНОГО ПІДХОДУ ПРИ ФОРМУВАННІ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Лебединець В.О., Ромелашвілі О.С., Бурсаков А.В.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

* ТОВ "Стиролбіофарм", м. Горлівка

quality_kharkov@ukr.net

Впровадження систем управління якістю (СУЯ) на фармацевтичних підприємствах (ФП) України розпочалося ще наприкінці 90-х років ХХ сторіччя, однак навіть на сьогодні переважна кількість вітчизняних ФП все ще працює з використанням підходів до управління, традиційних для пострадянських підприємств. Сучасні принципи управління у вітчизняних компаніях впроваджуються із суттєвим опором. Іноді застосування таких принципів не ініціюється вищим керівництвом, а іноді не сприймається працівниками як необхідність. Найчастіше така ситуація має причиною неповне або некоректне розуміння принципів і підходів сучасного управління якістю. Значна частка вітчизняних ФП акцентує зусилля на розвитку маркетингової діяльності, або на розвитку інформаційних систем чи застосуванні більш дешевих матеріалів, обладнання та технологій, виправдовуючи це складною економічною ситуацією і необхідністю виживати у конкурентному ринковому середовищі. Такі інвестиції можуть певною мірою збільшити збут продукції, дещо підвищити рентабельність чи дати економію ресурсів. Однак, ці дії в основному носять не системний характер і не спроможні кардинально змінити діючу систему управління ФП.

У той же час, світова практика доводить, що орієнтування всіх функцій організації на досягнення найвищої якості продукції як єдиної корпоративної мети – найвигідніша модель бізнесу за сучасних умов. Таке орієнтування може здійснюватись, насамперед, шляхом впровадження СУЯ відповідно вимогам стандарту ISO 9001. СУЯ поширюється на всі види діяльності підприємства,

які так чи інакше впливають відповідність продукції встановленим вимогам. Зазвичай такими системами охоплюються всі ключові роботи на всіх рівнях загальної системи управління організації. З цієї причини провадження СУЯ потребує корінного змінювання принципів і засобів управління. У свою чергу, це ФП стикаються з низкою досить складних проблем, адже деякі принципи управління якістю суперечать їх усталеній практиці управління. Перш за все, проблеми виникають при застосуванні процесного підходу – одного з наріжних принципів сучасного управління якістю.

Процесний підхід (ПП) передбачає, що всі види діяльності організації, які так чи інакше впливають на відповідність продукції встановленим вимогам, мають бути визначені і представлені як процеси. Такі процеси повинні мати чітко визначені границі, встановлені входи і виходи. Це полегшує визначення необхідних ресурсів та встановлення засобів управління. На початковому етапі формування СУЯ необхідно правильно визначити, описати і документально регламентувати всі процеси. Складання переліку процесів СУЯ шляхом раціонального розподілу і компонування всіх необхідних для СУЯ видів діяльності представляє певну проблему, адже традиційна ієрархічна (функціональна) система управління більшості вітчизняних ФП будується за принципом компонування споріднених функцій (функціональний підхід: окремі підрозділи виконують певні функції), а не процесів.

Користь процесного підходу до управління полягає у можливості оптимальним чином керувати всіма взаємопов'язаними інформаційними і матеріальними перетвореннями, якими і є процеси СУЯ, досягаючи поставлених цілей. До основних положень ПП відносять такі:

- кожен процес має свого внутрішнього постачальника(ків) і споживача(чів); вимоги до результату процесу встановлює споживач, а узгоджуються ці вимоги з усіма зацікавленими процесами СУЯ. За цими ж критеріями оцінюється результативність і ефективність кожного процесу через постійний моніторинг і аналізування за встановленою схемою;

- результати моніторингу, оцінювання й аналізування кожного процесу регулярно передаються вищому керівництву для винесення рішень щодо оптимізації й удосконалення СУЯ, продукції та забезпечення ресурсами;
- для кожного процесу призначають окремого керівника ("хазяїна процесу"), якому делегують всі повноваження і ресурси для керування цим процесом, і на якого покладають всю відповідальність за його результативність;
- встановлюючи вимоги для внутрішніх постачальників і звітуючи перед внутрішніми споживачами і вищим керівництвом, досягається стан внутрішніх "ринкових відносин", що стимулює кожного керівника постійно поліпшувати показники свого процесу і, як наслідок, – всієї СУЯ загалом.

Таким чином, визначаючи кожен окремий процес, ФП повинне:

- призначити для нього окремого керівника,
- встановити входи й виходи, пов'язані з іншими процесами СУЯ,
- регламентувати виконання процесу за допомогою документованих процедур різних рівнів,
- розробити показники і критерії для оцінювання результативності і уможливлення постійного аналізу та вдосконалювання кожного процесу.

Запроваджуючи процесний підхід, слід переглянути і організаційну структуру підприємства, адже найчастіше вона потребуватиме значних змін. Втім, прикладів таких структур, як і прикладів переліку процесів СУЯ і відповідних документованих процедур з їх описом жоден міжнародний стандарт у сфері управління якістю не дає: це має розробити кожна окрема організація самостійно. Така робота є тривалою і складною, саме через це певна кількість українських ФП при впровадженні СУЯ користується напрацюваннями інших підприємств, або послугами консультантів. Однак, професійних консультантів з СУЯ, обізнаних у питаннях галузевих нормативних вимог (що вкрай важли-

во саме для фармацевтичної сфери) в Україні небагато, а копіювання чужого досвіду як правило є неефективним і призводить до втрати у персоналу довіри до можливостей інструментів управління якістю в цілому.

На наш погляд, українським ФП необхідно більш глибоко вивчати принципи управління якістю і ретельно підходити до їх реального втілення, у жодному разі не допускаючи будь-якого прояву формальності. Необхідно широко залучати до проекту формування СУЯ весь персонал підприємства, впроваджуючи для цього системи заохочення і мотивації. Постійне підвищення вимог до продукції та збільшення конкурентного тиску є факторами, що обумовлюють актуальність корінних змін у застарілих системах управління багатьох вітчизняних підприємств галузі.