

УДК 332.339

**КОНЦЕПТУАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ СТВОРЕННЯ ІНТЕГРОВАНИХ СИСТЕМ  
МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ НА ПІДПРИЄМСТВАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ  
ПРОМИСЛОВОСТІ**

Н. А. ЄФІМЕНКО, Т. М. ПОРТЯНКО

Черкаський національний університет імені Богдана Хмельницького

*В статті запропоновані концептуальні положення створення інтегрованих систем менеджменту якості на підприємствах фармацевтичної промисловості на основі впровадження вимог стандартів ISO 14001, OHSAS 18001 та SA 8000.*

**Об'єкти та методи дослідження.** Об'єктом дослідження є специфіка впровадження системи менеджменту якості на підприємствах фармацевтичної промисловості. У статті використано такі методи дослідження: системно-логічний, структурний та комплексний підходи, методи аналізу та синтезу теоретичних джерел і наукової літератури, дедукції та індукції.

**Постановка завдання.** Мета статті полягає у створенні інтегрованої системи менеджменту якості для підприємств фармацевтичної галузі, яка відобразить галузеву специфіку на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000 та правил GMP.

**Результати та їх обговорення.** Різноманітність систем менеджменту і використаних при їх створенні стандартів охоплює різні сфери діяльності: якість, екологію, професійне здоров'я та безпеку, соціальну відповідальність тощо. Останнім часом розробка систем менеджменту ведеться також із урахуванням галузевої специфіки, враховуючи такі сфери, як безпеку лікарських засобів, продуктів харчування, енергозбереження тощо [3].

На сьогоднішній день необхідно виділити два напрями створення системи менеджменту на підприємстві:

- створення інтегрованих систем менеджменту на базі міжнародних стандартів серії ISO 9000 та ISO 14000, а також OHSAS 18000, SA 8000;
- створення галузевих інтегрованих систем на базі стандартів ISO 9000 та стандартів, що враховують специфічні вимоги окремих секторів промисловості.

В індустріально розвинених країнах велика кількість підприємств найбільш ефективним способом вдосконалення своєї діяльності вважає впровадження інтегрованих систем менеджменту, які створюються, виходячи з вимог наступних міжнародних стандартів: ISO 9000 (якості), ISO 14000 (довкілля), SA 8000 (управління персоналом, соціальна відповідальність), OHSAS 18000 (охорона здоров'я і безпека персоналу), яка є гарантом виходу на міжнародний ринок, визнання (після проходження відповідної сертифікації) та продаж продукції за максимально можливою ціною [1].

Пластичність і універсальність методології та вимог стандарту ISO 9001 дозволяє без особливих труднощів, на основі відповідних вимог системи менеджменту якості, привести корпоративну систему менеджменту підприємства у відповідність із вимогами стандартів ISO 14001, OHSAS 18001 та SA 8000.

Слід зазначити повну ідентичність елементів і вимог стандартів ISO 14001 та OHSAS 18001, з різницею лише в тому, що застосування стандарту ISO 14001 направлене на зниження негативного

впливу від діяльності підприємства на довкілля, у тому числі за рахунок поліпшення екологічних властивостей продукції, що випускається та коректного використання ресурсів, а вживання OHSAS 18001 ґрунтується на зниженні і виключенні негативної дії виробничих чинників на здоров'я персоналу на майно підприємства. Структура та зміст стандарту SA 8000 декілька відрізняється від структури та змісту стандартів ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, але вони також мають ідентичні елементи.

При порівнянні вимог даних стандартів, які стосуються документування систем менеджменту виявляються відмінності, обумовлені тим, що підготовка та публікація цих стандартів здійснювалась у різні роки будь-якими організаціями. У стандартах ISO 14001, OHSAS 18001 вимоги про наявність визначених методик (процедур) зустрічаються 14 разів, а в стандарті SA 8000 така вимога взагалі відсутня. У стандартах ISO 14001 і OHSAS 18001 не конкретизовані вимоги відносно протоколів (записів), так як це зроблено в стандарті ISO 9001, і для того, щоб дізнатися детальніше про те, які документи відносяться до протоколів (записів), необхідно ознайомитися з вимогами стандартів ISO 14004 і OHSAS 18002.

При створенні інтегрованої системи менеджменту необхідно допрацювати ряд документів системи менеджменту якості (СМЯ), які повинні ґрунтуватися на політиці та цілях підприємства у сфері якості, програмах і планах із урахуванням завдань з екологічної безпеки, охорони здоров'я і соціальної відповідальності, а також процедури (стандарти підприємства) і методики виконання процесів, у зв'язку із обліком екологічних аспектів, вимог безпеки і охорони здоров'я. При необхідності можливий також перегляд та доопрацювання положень про підрозділи і посадові інструкції.

Природньо, що доведеться врахувати вимоги стандартів ISO 14001, OHSAS 18001 та SA 8000 і вносити відповідні корективи до процесів, виділених при створенні системи менеджменту якості. При складанні процесів та їх інтеграції, необхідно керуватися принципом економічності, який ґрунтується на використанні мінімальної кількості всіх видів ресурсів.

Таким чином, для створення інтегрованої системи менеджменту фармацевтичному підприємству доведеться витратити чималі сили і ресурси, але в результаті сформується корпоративна система менеджменту підприємства, направлена на досягнення стійких фінансових показників, із урахуванням інтересів споживачів, персоналу, акціонерів, постачальників і суспільства зокрема. На сьогоднішній день інтенсивний розвиток отримало створення галузевих інтегрованих систем менеджменту. Це обумовлено тим, що однією із основних рис стандарту ISO 9001, який має широке міжнародне визнання та розповсюдження, є його універсальність. Вимоги наведеного стандарту в повній мірі характерні будь-яким галузям промисловості і розглядаються підприємствами, як недостатні, оскільки існують такі сектори промисловості, які характеризуються високою потенційною небезпекою для довкілля та суспільства в цілому, а також можливістю виникнення техногенних катастроф і аварій, які в багатьох випадках є невідоротними [1, 3].

Таким чином, кожне підприємство має свої специфічні особливості, пов'язані з технологією виробництва, вимогами до умов виробництва та продукції зокрема, які необхідно врахувати при проектуванні системи менеджменту підприємств фармацевтичної промисловості. В середині 90-х років в Європі представниками ряду провідних фармацевтичних компаній, представниками Європейської асоціації фармацевтичних виробників і Європейської асоціації хімічних виробників була зроблена

спроба об'єднати стандарти ISO 9000, та GMP і створити єдиний документ, але й дотепер такого документу створити не вдалося [5].

Модель GMP в деякому розумінні можна назвати напівуніверсальною, оскільки вимоги до системи менеджменту (у частині виробництва) є досить загальними та пристосованими до виробництва будь-яких харчових продуктів, лікарських засобів тощо, а вимоги до окремих елементів виробничого процесу (операцій) специфічні для кожного виду продукції. Ці специфічні вимоги можна визначити, використовуючи метод ХАССП, шляхом аналізу критичних контрольних точок. Основною метою систем менеджменту якості є забезпечення конкурентоспроможності продукції або самої організації на ринку, враховуючи моделі ХАССП або GMP, які пов'язані, в першу чергу, із забезпеченням безпеки продукції, що випускається, а вже на цій основі повинні вирішуватися питання конкурентоспроможності.

Створення інтегрованої, орієнтованої на реальні виробничі процеси система менеджменту має ряд переваг:

- забезпечує систематизацію вимог різних стандартів до відповідних систем відносно процесів і документації інтегрованої системи менеджменту;
- забезпечує узгодженість дій всередині організації і мінімізує функціональну роз'єднаність в організації, що виникає при розробці автономних систем;
- забезпечує введення єдиних методів менеджменту інтегрованих структурних елементів систем, зокрема у сфері планування, навчання персоналу тощо;
- створення єдиної або частково об'єднаної системи документації в залежності від вибраної моделі;
- можливість проведення спільного аудиту систем, що увійшли до інтегрованої системи менеджменту;
- можливість розширення сите мию, включення нових компонентів, гнучкість;
- зниження різного роду рівня витрат відносно рівня сумарних витрат, а також витрат на розробку, функціонування і сертифікацію інтегрованої системи нижче, ніж сумарні витрати при багатофункціональній системі управління;
- постійне розширення ринків збуту, стабільне збільшення прибутку.

Очевидно, що інтегровану систему менеджменту не слід ототожнювати із системою загального менеджменту організації, яка об'єднує всі аспекти діяльності організації. У цьому плані поняття «Інтегрована система менеджменту» носить обмежений характер, хоча і є більш комплексним показником, ніж поняття про кожен з тих окремих систем менеджменту (система менеджменту якості, система екологічного менеджменту тощо), які об'єднані в інтегровану систему менеджменту. Навіть при впровадженні в організації постійно діючої системи менеджменту, інтегрована система не буде тотожною системою загального менеджменту організації, оскільки сфера її поширення поки що не включає фінансовий менеджмент, менеджмент персоналу, інноваційний менеджмент, менеджмент ризику, менеджмент коштовних паперів тощо.

Таким чином, на сьогоднішній день менеджмент якості не є абстрактною концепцією, а практика провідних компаній, що ґрунтується на загальних закономірностях, які охарактеризовані в міжнародних

стандартах. Результати цієї практичної діяльності стають все більш доступними, відкритими щодо вдосконалення ринкової стратегії. Нарешті, результати сучасного менеджменту якості свідчать про те, що якість продукції, послуги, дійсно, набуває все нових рис та багатогранності [4].

Успіх організації багато в чому залежить від того, наскільки адекватно і оперативно система менеджменту відображає найбільш значні і закономірні зміни в зовнішньому середовищі. Чітко відпрацьовані і зарекомендовані підходи систем менеджменту якості, систем екологічного менеджменту, систем забезпечення безпеки і захисту в надзвичайних ситуаціях дозволяють адаптувати фармацевтичні підприємства до специфічних умов середовища, але лише їх інтеграція як закономірний етап еволюції систем менеджменту створює можливості стійкого розвитку організації.

#### **Висновки**

У статті запропонована концепція, яка дає можливість встановити наявність тенденцій до інтеграції сучасних систем менеджменту на основі системного і процесного підходів щодо управління підприємством, які надають можливість поєднати будь-які аспекти діяльності, що роблять у результаті значимий вплив на успішну роботу всього фармацевтичного підприємства. Як фундаментальна основа для створення інтегрованої системи менеджменту на підприємствах фармацевтичної галузі, орієнтована на реалізацію стратегії стійкого розвитку виробничої структури та оптимізацію системи менеджменту якості. Одним із основних напрямлень інтеграції є створення систем менеджменту на фармацевтичних підприємствах, що, в свою чергу, чітко відображатиме галузеву специфіку. Проте, за наявності окремих галузевих інтегрованих систем менеджменту, для такого важливого сектора промисловості, як фармацевтична галузь, на сьогоднішній день відсутні методичні підходи щодо створення інтегрованої системи менеджменту, орієнтуючись саме на галузеву специфіку, яка повинна бути вирішена у найближчому майбутньому, враховуючи умови вступу України до СОТ.

#### **ЛІТЕРАТУРА**

1. Орлов П. А. Менеджмент качества и сертификация продукции: Учеб. Пособие. – Харьков: ИНЖЭК. – 2004. – с. 185 – 197.
2. Новицкий А. Л., Болотина Т. Э. Идентификация процессов системы менеджмента качества: Создание модели процессов // Методы менеджмента качества. – 2005 – № 55. – С. 24 – 28.
3. Розова Н. К. Управление качеством. – СПб.: Питер. – 2002. – С. 11 – 121.
4. Елиферов В. Г. Бизнес-процессы: Регламентация и управление / В. Г. Елиферов, В.В. Репин. – М.: ИНФРА – М. – 2004. – С. 258 – 263.

Надійшла