

В перспективі впровадження комплексів автоматизованих систем комерційного огляду поїздів і вагонів в умовах оптимізації експлуатаційної роботи залізниць буде сприяти підвищенню їх конкурентоспроможності на ринку транспортних послуг.

## Література

1. Концепція Державної програми реформування залізничного транспорту України (Розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2006 р. №651-р).
2. Управление грузовой и коммерческой работой на железнодорожном транспорте / Под ред. проф. А.О.Смехова. – М.: Транспорт, 1990. – 235 с.

*В статті запропонована оцінка результативності системи менеджменту якості, аналіз виконання застережливих і корегуючих дій на основі результатів діяльності виробничої системи, що дає можливість вдосконалювати систему менеджменту якості фармацевтичного підприємства*

*Ключові слова: якість, система менеджменту якості, фармацевтичне підприємство, інтегровані системи, методика, системний аналіз*

*В статтє предложена оценка результативности системы менеджмента качества, анализ выполнения предостерегающих и корректирующих действий на основе результатов деятельности производственной системы, которая дает возможность совершенствовать систему менеджмента качества фармацевтического предприятия*

*Ключевые слова: качество, система менеджмента качества, фармацевтическое предприятие, интегрированная система, методика, системный анализ*

*In the article the offered estimation of effectiveness of the system of management of quality, analysis of implementation of cautionary and coregulating actions on the basis of results of activity of the production system which enables to perfect the system of management of quality of pharmaceutical enterprise*

*Keywords: quality, system of management of quality, pharmaceutical enterprise, computer-integrated systems, method, analysis of the systems*

3. Котенко А.М. Управління вантажною та комерційною роботою на залізничному транспорті, ч.2.- Харків.: Нове слово, 2003. – 390 с.
4. Типовий технологічний процес роботи пункту комерційного огляду поїздів (ПКО): Затверджено наказом Укрзалізниці від 28.03.2007 № 178.
5. Котенко А.М. Управління вантажною та комерційною роботою на залізничному транспорті, ч.1.- Харків.: Нове слово, 2003. - 407 с.
6. Смехов А.А. Математические модели процессов грузовой работы. – М.: Транспорт, 1982. – 256 с.
7. Информационно-управляющие системы на железнодорожном транспорте. – 2004. № 5. – с. 54-58.

УДК 332.339

# РОЗРОБКА МЕТОДИКИ ПОЛІПШЕННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Т.М. Портянко

Викладач

Кафедра органічної хімії, якості і стандартизації  
Черкаський національний університет імені Богдана

Хмельницького

бул. Шевченка, 81, м. Черкаси, Україна, 18031

Контактний тел. 067-994-98-35

E-mail: Yefimenko-Naezhda@ukr.net

## 1. Вступ

*Постановка проблеми.* У сучасних ринкових умовах стабільна і успішна діяльність підприємства виз-

начається рядом чинників, основним з яких являється здатність задоволення потреб споживача високоякісною і безпечною продукцією. Раціональне використання усього потенціалу сучасного менеджменту, що

об'єднує світовий досвід, дозволяє зберегти і зміцнити ринкові позиції, спираючись в основному на власні ресурси. Впроваджуючи міжнародні стандарти на системи менеджменту, підприємства домагаються визнання по окремих аспектах своєї діяльності, в той же час породжуючи неузгодженість в управлінні різними об'єктами всередині підприємства.

*Аналіз досягнень.* Управлінням якості продукції на підприємствах займалися вітчизняні і зарубіжні вчені, такі як: Ю. П. Адлер, Р. А. Бічковський, С. А. Варакута, А. Р. Гребінников, Ф. Йогансон, А. М. Кузьмін, Д. Крослід, Ст А. Лапідус, Ст Є. Момот, Ю. Е. Полозов, С. Парк, Ст М. Рябченко, А. Редзюк, І. І. Сахарцева, Р. О. Толпежников, А. Д. Фейгенбаум, С. Е. Шепетова і ін. Не дивлячись на це, проблема розробки методики оцінки результативності і постійного поліпшення системи менеджменту якості на підприємствах фармацевтичної промисловості залишається актуальною.

*Мета статті* полягає у розробці методики оцінки результативності і постійного поліпшення системи менеджменту якості на підприємствах фармацевтичної промисловості.

## 2. Класифікація існуючих методів дослідження

Для досягнення наукових результатів, в статті використані наступні методи дослідження: системно логічний, структурний і комплексний підходи, методи аналізу і синтезу теоретичних джерел і наукової літератури тощо.

### Виклад основного матеріалу дослідження

На сьогоднішній день практикується створення інтегрованих систем менеджменту, заснованих на системах менеджменту якості, екологічного менеджменту, менеджменту професійної безпеки і здоров'я, соціального і етичного менеджменту, проте спостерігається відсутність єдиного концептуального підходу, а також недолік методичних рекомендацій в даній сфері діяльності, що дає можливість впроваджувати інтегровані системи менеджменту на українських підприємствах.

Особливий інтерес представляє розробка інтегрованих систем менеджменту, що враховують специфічні особливості підприємств конкретних галузей промисловості, пов'язані з технологією виробництва, організацією належних умов випуску продукції і забезпечення безпеки. Такі галузеві моделі систем менеджменту створені для підприємств телекомунікаційної, автомобільної, харчової і газової промисловості, але на сьогоднішній день для фармацевтичних підприємств, які характеризуються підвищеною мірою потенційної небезпеки продукції, яка випускається, не існує. У зв'язку з цим існує необхідність створення інтегрованої системи менеджменту, яка базується на міжнародних стандартах ISO серії 9000 і правилах GMP, для підприємств фармацевтичної промисловості. Дана методика оцінки результативності і постійного поліпшення системи менеджменту якості дає можливість аналізувати функціонування системи менеджменту якості і встановлювати шляхи її поліпшення задля оптимізації діяльності виробничої системи та гнучкого реагування на швидкі зміни

вимоги як внутрішнього, так і зовнішнього ринкового середовища.

Системний аналіз менеджменту якості з боку керівництва, оцінка результативності, придатності і можливості її покращення є однією з вимог стандарту ДСТУ ISO 9001-2001, на основі якого здійснюється реалізація принципу менеджменту якості щодо ухвалення рішення, заснованого на конкретних результатах. З метою забезпечення даної вимоги і реалізації наведеного принципу, була розроблена методика оцінки результативності системи менеджменту якості на ДП «Черкаси-Фарма». Порядок дій при оцінці результативності системи менеджменту якості згідно розробленої методики наведений на рис. 1. Система менеджменту якості являє собою мережу взаємопов'язаних процесів, тому оцінка її результативності вводить до оцінки результативності процесів, враховуючи початковий етап. Очевидно, що для оцінки результативності процесів необхідно використовувати певну систему показників, розробку і обґрунтування якої є досить складним завданням. Це пояснюється, по-перше, високою мірою взаємопов'язаних показників: зміна одних може бути наслідком зміни інших, на основі чого в багатьох випадках ускладнюється процес виділення пріоритетних показників [1].

По-друге, залежно від сфери діяльності тієї або іншої організації, показники, що виділяються, можуть істотно розрізнятися. Автором були опрацьовані роботи різних фахівців у сфері якості по визначенню даних показників. Існує думка, що необхідно знати заздалегідь, які саме показники слід розраховувати [2, 3].

Проте, коли на практиці була зроблена спроба застосувати методики, запропоновані цими фахівцями, на підприємстві виникла проблема, яка полягала в тому, що основна частина таких показників абсолютно була неінформативною для ДП «Черкаси-Фарма». Саме тому ми прийшли до висновку, що для встановлення дійсно вагомих для підприємства показників необхідний деякий проміжок часу, протягом якого потрібно вивчити роботу процесів, визначити проблеми їх функціонування і виявити повний перелік тих показників, які можуть характеризувати результативність кожного процесу.

Значних труднощів у вимірі результативності викликають нетехнологічні процеси, результативність яких визначається якістю управлінського рішення, на яке можуть впливати різні чинники, зокрема, характер рішення (оперативний, тактичний, стратегічний), повнота і характер інформації, складність завдання, яке потребує вирішення, правильність визначення мети та інші. З чинників, які визначають якість рішення, ключовим є визначення мети. Саме невірно поставлена мета заздалегідь робить можливе рішення невірним і, як наслідок, неефективним, отже об'єктом виміру нетехнологічних процесів системи менеджменту якості (СМЯ) є міра дослідження поставленої мети. Слід зазначити, що при цьому доцільніше говорити не про вимірювання, а про оцінювання результативності шляхом порівняння реальних та передбачувальних показників. Для цього необхідно встановити планові або бажані значення для показників, з якими порівнюватимуться фак-

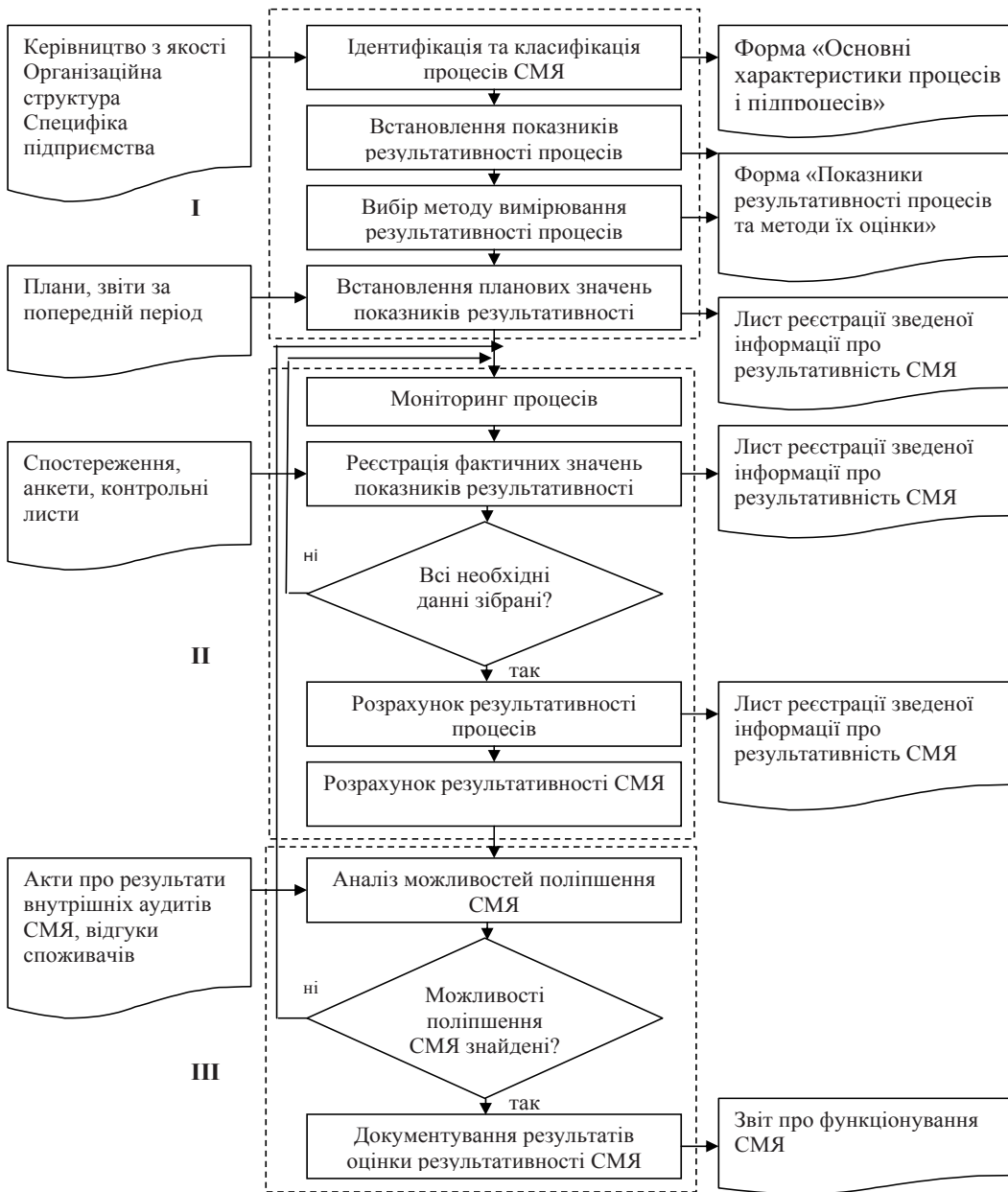


Рис. 1. Алгоритм методики оцінки результативності і постійного поліпшення СМЯ

тичні значення. Для аналізу результатів функціонування процесів можна використовувати порівняння з аналогічними результатами попереднього періоду або зі встановленими значеннями на основі наявного досвіду [1, 4].

Після встановлення планових значень показників результативності процесів необхідно розробити концептуальні положення щодо моніторингу фактичних значень. Основним способом отримання даних про функціонування процесів є моніторинг процесів. Моніторинг ґрунтується на методиці та системі спостережень за станом певного об'єкту або процесу, що дає можливість спостерігати їх в розвитку, оцінювати, оперативно виявляти результати дії різних зовнішніх чинників. Результати моніторингу дають можливість отримати дійсну інформацію про функціонування процесу і вносити корективи в управління процесом. Важливим аспектом результативності процесів є чітке

групові показники результативності процесів. Для підрахунку групових показників використовуються відносні первинні показники результативності процесів, «зважені» із урахуванням їх значущості (1):

$$\delta = \sum_{i=1}^n \eta_i^0 q_i, \quad (1)$$

де  $n$  – кількість первинних показників результативності процесу, об'єднаних у груповий показник.

Коефіцієнти значущості визначаються експертним шляхом і має вигляд (2):

$$\sum q_i = 1. \quad (2)$$

Первинні показники результативності процесів можуть бути задані кількісно у відповідних одиницях виміру, відсотках або балах. У зв'язку з різномірністю первинних показників результативності процесів, що задаються, їх перераховують у відносні величини  $\eta_i^0$

визначення періоду проведення моніторингу. Збір даних на ДП «Черкаси-Фарма» проводиться один раз на півроку. Фактичні значення показників результативності процесів можуть бути також встановлені в ході проведення внутрішніх аудитів, оскільки згідно ДСТУ ISO 9004-2001 рекомендується при внутрішньому аудиті враховувати результативність впровадження процесів, а як наслідок – можливості постійного поліпшення. Відповідні вхідні дані від фахівців і підрозділів за результатами функціонування процесів за півріччя надходять у відділ управління якістю і фіксуються в Аркуші реєстрації звітної інформації про результативність СМЯ. На основі отриманих даних розраховуються

шляхом співставлення фактичного значення первинного показника у поточний момент часу  $\eta_i^m$  до планового значення цього показника  $\eta_i^n$ :  $\eta_i^m : \eta_i^n = \frac{\eta_i^m}{\eta_i^n}$ .

Далі розраховується зведений показник результативності СМЯ  $\Theta$  на основі групових показників результативності процесів, «зважених» із урахуванням їх значущості  $q_j$  (3).

$$\Theta = \sum_{j=1}^m \delta_j q_j, \quad (3)$$

де  $m$  – кількість групових показників, об'єднаних у зведений показник.

Після визначення показників результативності процесів розраховується загальна результативність СМЯ. Враховуючи, що в ДСТУ ISO 9001-2001 не вказані міра реалізації запланованої діяльності і міра відповідності вимогам, то сама організація може визначити прийнятність показника результативності. За результатами оцінки приймаються рішення про можливість розробки заходів щодо поліпшення, необхідності проведення дій, що корегують і застережливих, або оперативного втручання. Всі інформаційні потоки повинні збиратися в єдиний потік у Відділі управління якістю для формування звіту про функціонування СМЯ. Цей потік містить інформацію про результати діяльності, характеристики та особливості продукції, можливості проведення коригувальних та випереджальних дій, інформацію про постачальників, потреби в ресурсах, підвищення задоволеності споживачів, демонструє придатність і результативність СМЯ [2].

Документування цієї діяльності на підприємстві здійснюється шляхом оформлення звіту про функціонування системи менеджменту якості, при підготовці якого необхідно продумати форму представлення інформації, що забезпечує стислість викладу, ясність і наочність. Звіт дозволяє керівництву за

короткий проміжок часу отримати всю інформацію про функціонування системи менеджменту якості підприємства, загострити свою увагу на найбільш важливих проблемах, що вимагають першочергового вирішення, і розробити заходи по усуненню виявлених проблем.

Регулярне оцінювання стану функціонування процесів виробництва, максимально повний облік чинників, які впливають на результати процесів, постійний аналіз планових значень результатів процесів, сприяють підвищенню результативності системи менеджменту якості та виробництва в цілому.

---

### Висновки

---

З вище наведеного можна зробити висновок, що оцінку результативності системи менеджменту якості, аналіз виконання застережливих і корегуючих дій необхідно розраховувати на основі результатів діяльності виробничої системи та будувати подальше планування заходів із вдосконалення системи менеджменту якості фармацевтичного підприємства. Таким чином, необхідно впроваджувати оперативні заходи по досягненню запланованих результатів і корегувальних заходів вже на проміжних етапах планування за принципом максимально можливого результату. Запропонована методика здійснена структурізація виділених процесів системи менеджменту якості ДП «Черкаси-Фарма», яка надає можливість встановити основні характеристики процесів і підпроцесів виробничої системи, а також розроблена система показників для кількісної оцінки результативності процесів і запропоновані методи виміру вибраних показників надають можливість удосконалити системний підхід до управління якістю та підвищити основні показники результативності підприємства.

---

### Література

1. Васильєв В.О., Новіков В.О. Управління якістю та сертифікація. Інтернет Інженірінг. – К., 2002. – 416 с.
2. Лapidус В.А. Проактивная компания. Модели менеджмента. Модель 1 – менеджмент роста: Сб. "Созвездие качества–2003". – Киев: Украинская ассоциация качества, 2003. – С. 42.
3. Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ISO 9000:2000. – С.Пб.: Питер, 2002. – 272 с.
4. Пономарьов С.В. Управління якістю продукції. Інструменти й методи менеджмента якості. – К.: Стандарти та якість, 2005. – 248 с.