

УДК 338

ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЗАГАЛЬНОГО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (TQM) НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ<http://orcid.org/0000-0003-0430-0820>

Білоус-Сергєєва Світлана Олександрівна, к. е. н., доцент, Державний вищий навчальний заклад «Приазовський державний технічний університет», м. Маріуполь, beloussergeeva.75@gmail.com, тел: +380676239107

Svetlana Belous-Sergeeva, Ph. D., assistant professor Pryazovskyi State Technical University, m. Mariupol

S. Belous-Sergeeva. System integration of total quality management (TQM) in pharmaceutical companies.

The article is devoted to the review of the state of implementation of the system of total quality management (TQM) in pharmaceutical enterprises. Improving the quality of pharmaceuticals has always been a priority. Therefore, the most important goal of pharmaceuticals is to introduce an effective quality assurance policy in the industry. The concept of total quality management (TQM) is aimed at ensuring the quality, safety and efficiency of pharmaceutical products. That is why there is no doubt about the importance of its implementation. TQM is a multifaceted approach and requires strict compliance at all stages of production. It is an integrative quality management system, which is adopted in the global pharmaceutical industry. TQM's perspective views quality as a key goal of the organization. TQM is an effective tool for quality management of pharmaceuticals. The work has a review character, the evolution of the General quality management system, the way of its improvement and dissemination in the world practice is considered. The key elements of the concept of overall quality management, which help to correctly assess the progress of the processes already held and to identify areas for further improvement, are identified. The main strategies that are selected before the introduction of TQM are highlighted. The stages of implementation of TQM principles and approaches in production are considered. The classification of enterprises in the implementation of the General quality management system is presented. Four main problems of fast implementation and effective functioning of this concept are considered and defined.

Білоус-Сергєєва С. О. Впровадження системи загального управління якістю (TQM) на фармацевтичних підприємствах.

Стаття присвячена огляду стану впровадження системи загального управління якістю (TQM) на фармацевтичних підприємствах. Підвищення якості фармацевтичних препаратів завжди було пріоритетним напрямком. Тому найважливішою метою фармацевтики є впровадження ефективної політики забезпечення якості у галузі. Саме на забезпечення якості, безпеки та ефективності фармацевтичної продукції і спрямована концепція загального управління якістю (TQM). Саме тому не виникає сумнівів у важливості її впровадження. TQM є багатограним підходом та вимагає чіткого дотримання норм на усіх етапах виробництва. Це інтегративна система управління якістю, яка прийнята у світовій фармацевтичній промисловості. Перспектива TQM розглядає якість як ключову мету організації. TQM є найефективнішим інструментом управління якістю фармацевтичних препаратів. Робота має оглядовий характер, розглянуто еволюцію системи загального управління якістю, шлях її удосконалення та поширення у світовій практиці. Визначено ключові елементи концепції загального управління якістю, які допомагають правильно оцінити прогрес процесів, що вже відбулися, та визначити напрямки подальшого вдосконалення. Виділено основні стратегії, які обираються перед початком впровадження TQM. Розглянуто етапи впровадження принципів та підходів TQM на виробництвах. Представлено класифікацію підприємств при впровадженні системи загального управління якістю. Розглянуто та окреслено чотири основні проблеми швидкого впровадження та ефективного функціонування даної концепції.

Белоус-Сергеева С. А. Внедрение системы всеобщего управления качеством (TQM) на фармацевтических предприятиях.

Статья посвящена обзору состояния внедрения системы всеобщего управления качеством (TQM) на фармацевтических предприятиях. Повышение качества фармацевтических препаратов всегда было приоритетным направлением. Поэтому важнейшей целью фармацевтики является внедрение эффективной политики обеспечения качества в отрасли. Именно на обеспечение качества, безопасности и эффективности фармацевтической продукции и направлена концепция всеобщего управления качеством (TQM). Именно поэтому не возникает сомнений в важности ее внедрения. TQM является многогранным подходом и требует четкого соблюдения норм на всех этапах производства. Это интегративная система

управления качеством, которая принята в мировой фармацевтической промышленности. Перспектива TQM рассматривает качество как ключевую цель организации. TQM является эффективным инструментом управления качеством фармацевтических препаратов. Работа имеет обзорный характер, рассмотрена эволюция системы общего управления качеством, путь ее усовершенствования и распространения в мировой практике. Определены ключевые элементы концепции общего управления качеством, которые помогают правильно оценить прогресс уже состоявшихся процессов и определить направления дальнейшего совершенствования. Выделены основные стратегии, которые избираются перед началом внедрения TQM. Рассмотрены этапы внедрения принципов и подходов TQM на производствах. Представлена классификация предприятий при внедрении системы общего управления качеством. Рассмотрены и определены четыре основные проблемы быстрого внедрения и эффективного функционирования данной концепции.

Постановка проблеми. Сучасна фармацевтична промисловість являє собою галузь, що бурхливо розвивається. Вона виступає важливим сегментом державної системи охорони здоров'я. Її цільові продукти — фармацевтичні засоби використовуються для функціональної діагностики, лікування захворювань, а також для розробки нових лікарських засобів. Забезпечення якості на фармацевтичних підприємствах є невід'ємною їх частиною, тому що недостатній контроль якості продукції, що випускається, може призвести до серйозних несприятливих наслідків або навіть смерті споживача або пацієнта. Саме тому виникла необхідність формування та впровадження цілісної та прозорої системи менеджменту якості, яка передбачає синхронізовану діяльність всього виробництва, направлену на випуск якісної та безпечної продукції. Одним з таких стандартів є загальне управління якістю (total quality management, TQM).

TQM — це особливий підхід до управління якістю фармацевтичних препаратів шляхом використання різних підходів: покращення дизайну, належної виробничої практики, процесу управління якістю в цілому. Концепція TQM передбачає побудову системи якості на фармацевтичному підприємстві, що включає повні записи проведення стандартних технологічних процесів, валідації документів, відповідне ведення записів про серійне виробництво тощо. Ця концепція важлива для підтримки, покращення якості та попередження дефектів.

Аналіз досліджень і публікацій. Аналіз літературних джерел та періодичних видань показав, що питання успішного впровадження та функціонування принципів TQM на фармацевтичних виробництвах залишається відкритим та актуальним. Великий внесок у розробку концепції загального управління якістю зробили зарубіжні вчені В. Шехарт, А. Фіцженбаум, В. Демінг, Дж. Юран, П. Кросбі, а також вітчизняні фахівці О. Є. Кузьмін, Б. А. Дубовиков, Б. Л. Бенцман, В. И. Сінько, В. А. Лапідус, В. М. Ларін. Джерелом як загального менеджменту, так і менеджменту якості є система Ф. Тейлора, що включає поняття поля допуску, межі якості, вводить обґрунтування необхідності використання форм і методів впливу на якість продукції.

Метою статті є дослідження системи загального управління якістю (TQM), принципів її побудови, функціонування та впровадження на підприємствах, зокрема у фармацевтичній галузі. Для досягнення поставленої мети буде розглянуто наступні питання: розглянути еволюцію концепції загального управління якістю; дослідити основні елементи та стратегії впровадження концепції TQM; окреслити основні етапи та проблеми впровадження системи управління якістю TQM на виробництвах.

Результати дослідження. Термін «якість» отримав широке розповсюдження, але у фармацевтичній промисловості він має дуже важливе значення. Згідно з ISO 9000:2005, він визначається як «ступінь, до якого сукупність власних характеристик задовольняє вимоги». Спеціалістами у галузі управління якістю сам термін «якість» визначається як: відповідність стандартам або специфікації; ступінь придатності для використання; відповідність вимогам або очікуванням замовника тощо. Отже, «якість» являє собою сукупність особливостей і характеристик продукту / послуги, що відображає його здатність задовольняти потреби замовника [1]. У 1987 році Д. Гарвін виділив вісім галузей якості, які дуже важливі для успішної організації:

1. Виконання: основна характеристика продукту (показує, наскільки якісно виготовлено продукт).
2. Особливості: доповнення до основного продукту, його функціональні характеристики.
3. Надійність: вірогідність несправності протягом певного періоду.
4. Відповідність: скільки часу продукт буде відповідати заявленому рівню якості до якого він відноситься. Усі його характеристики відповідають встановленим стандартам
5. Довговічність: міра життя продукту.
6. Сервісне обслуговування: швидкість і легкість ремонту.
7. Естетика: як продукт виглядає, який має смак і запах.
8. Сприйняття якості: визначається споживачем (замовником) [2, 3 С. 153].

Управління якістю — це управління різними «секторами» виробництва, що має на меті забезпечення високої якості готового продукту. Якість управління складається з чотирьох основних компонентів: планування якості, контроль якості, гарантія якості, покращення якості [1].

До того, як роботи В. Шехарта, що були опубліковані у 30-х роках минулого століття, заклали основу сучасної концепції управління якістю TQM, до інструментів управління входив лише контроль кінцевої якості продукції (final product quality control, FPQC). На основі цього контролю отримували висновок, чи відповідає отриманий продукт необхідному рівню якості. Якщо всі параметри не виходили за допустимі межі, то продукт вважали якісним. Недоліки такого методу полягали в тому, що управління якістю матеріалів, напівпродуктів та вже готових продуктів під час проведення технологічного процесу не відбувалося. Тільки відділ контролю якості відповідав за якість продукту, що одержується. Використання такої системи контролю якості кінцевої продукції призвели до збільшення витрат часу та витрат в цілому на визначення та усунення проблем на проміжних стадіях виробництва [3 С. 153].

Значні зміни відбулися у 40- 50-ті роки, коли А. Фіцженбаумом було введено поняття тотального контролю якості (*total quality control, TQC*), яке складалося з етапів розробки, підтримки та поліпшення якості. Саме тоді почався інтенсивний розвиток системи TQM. Її почали застосовувати на виробництвах для ефективного управління якістю на кожному етапі процесу виробництва. Це допомогло підвищити якість готового продукту та зменшити витрати часу на виявлення та усунення дефектів технологічного процесу або продукту на будь-якому етапі виробництва, а також знизити загальні витрати. Усі ці показники є дуже важливими в реалізації фармацевтичного виробництва, тому перспектив впровадження цієї системи управління якістю дуже багато (до перерахованого вище слід також віднести випуск високоякісної продукції за нижчою ціною) [3 С.155].

TQM — найпоширеніший підхід до управління якістю у світовій фармації. Стратегії загального управління якістю (TQM) спрямовані на довгостроковий успіх через залучення членів організації на всіх рівнях для створення високоякісних продуктів та задоволення потреб замовників. Головною метою принципу TQM є безперервне поліпшення якості. Стає очевидним, що для її досягнення необхідно об'єднати різні методи та теоретичні принципи, що допоможуть проводити якісний та кількісний аналіз даних та технологічних процесів, що відбуваються на виробництві [4 С. 9].

Ключовими елементами підходу TQM є:

1. Орієнтування на замовника: важливо ідентифікувати клієнтів організації.
2. Залучення працівників: оскільки даний підхід управління якістю розглядає також роботу всіх працівників, працівники повинні залучатися до розвитку управління якістю на своєму робочому місці.
3. Постійне вдосконалення: пошук шляхів та можливостей покращення якості — це нескінченний процес, в якому спеціалісти постійно працюють над покращенням продуктивності, швидкості та кількості функцій продукту. Безперервний процес

поліпшення означає, що малі, поступові поліпшення, які впроваджуються на регулярній основі у кінцевому підсумку призведуть до загального поліпшення якості [5 С.367].

TQM являє собою багатогранний підхід до управління якістю серед різних галузей фармацевтичної промисловості, наприклад, для дослідження та розробки лікарських засобів, інтенсифікації виробництва та підвищення ефективності маркетингових комунікацій. Цікавим є те, що у концепції TQM окрім якості продукції, особлива увага приділяється комерційному успіху підприємства, загальної користі для суспільства, а також рівню задоволеності клієнтів. Таким чином можна визначити, що концепція загального управління якістю має значний вплив на усі методи управління підприємством, а не тільки на ті, що відносяться до керування якістю [6 С. 353-354].

Підприємства обирають різні стратегії для розробки власної системи управління якістю. Звичайно вибір стратегії залежить від умов, що склались на виробництві на момент впровадження нової системи управління. Існує чотири основні стратегії TQM:

Стратегія поелементного впровадження. Особливістю даної стратегії є те, що результат поліпшення ключових бізнес-процесів та інтенсифікація роботи підрозділів досягається використанням різних інструментів менеджменту. Ця стратегія популярна серед організацій, які займаються впровадженням концепції TQM в міру вивчення окремих її частин. У якості прикладів даної стратегії можна привести статистичне управління процесами, методи Тагута (6 сигм), розгортання функцій якості («будиночок якості»).

Стратегія застосування теорії. Під використанням цієї стратегії розуміють практичне застосування положень TQM, розроблених фахівцями і гуру менеджменту якості (до них слід віднести — Демінга, Кросбі, Джуран і ін.). Передбачається ознайомлення та вивчення теорій і принципів, розроблених цими фахівцями, з метою визначення недоліків, що існують на практиці, порівняно з цими теоріями. Після цього проводиться комплекс дій щодо усунення цих недоліків. У якості прикладів даної стратегії можна привести застосування «14 пунктів Демінга» або «триад якості» Джурана.

Стратегія застосування моделі для порівняння (бенчмаркінг). Ця стратегія базується на досвіді, отриманому командою фахівців або окремими співробітниками після відвідування іншої організації, яка успішна у реалізації TQM, і вивченні процесів та факторів, що впливають на успіх впровадження. Організацією проводиться розробка моделі управління, що адаптована до умов роботи конкретного підприємства.

Стратегія застосування критеріїв премій по якості. Вказана стратегія основана на критеріях різних премій за якість продукції. Критерії цих премій допомагають визначати напрямки поліпшення роботи як для підприємства в цілому, так і для окремого співробітника. Як приклад, можна навести критерії премії Демінга, Європейської нагороди за якість (EFQM) і аналогічні [7].

Сучасні технології (у сферах управління, організації, обробки та передачі інформації тощо) повинні застосовуватися при повноцінному впровадженні системи TQM. Під час цього тривалого процесу впровадження і налагодження відбувається повна перебудова всієї діяльності організації та узгодження роботи всіх її структурних підрозділів. Впровадження принципів і підходів TQM складається з наступних етапів:

1. Прийняття рішення про необхідність впровадження системи загального управління якістю. На даному етапі керівництво повинно досконало проаналізувати TQM і прийняти рішення слідувати цій філософії. Та розпочати її позиціонування як невід'ємної частини стратегії роботи компанії.

2. Аналіз стану справ на підприємстві. Організація повинна оцінити чинний рівень культури своєї роботи, рівень задоволеності споживачів, і оцінити стан системи управління якістю.

3. Інформація про методи роботи з управління якістю. Керівництво визначає пріоритети та особливості у процесу впровадження та доводить цю інформації до працівників.

4. Коригувальні дії (планування прогресу у сфері якості).
5. Підготовка спеціалістів підприємства для виконання завдань у сфері якості. Керівництво організації повинно забезпечити та стимулювати створення і роботу команд для покращення процесів.
6. Отримання результату, його оцінка та внесення корективів.
7. Початок наступного витка спіралі якості (вихід на більш високий рівень якості).

Аналіз літературних джерел показує, що всі підприємства, на яких впроваджується TQM, поділяють на три категорії:

До першої категорії відносять підприємства, на яких раніше не користувалися принципами управління якістю, не проводили сертифікацію продукції, а отже відсутні спеціалісти у галузі якості. Віднесення до цієї категорії характерно для нових (щойно створених), які тільки починають свою діяльність буквально з «нуля»;

До другої категорії відносять підприємства, які успішно випускають сертифіковану продукцію, звичайно мають у штаті спеціалістів для сертифікації продукції, але конкретна система якості ще не запроваджена;

До третьої категорії відносять підприємства з певним прогресом запровадження та функціонування системи управління якістю, на яких весь час проводиться сертифікація продукції, та мають у штаті кваліфікованих спеціалістів у сфері управління якістю і сертифікації продукції [8 С. 659].

Як будь-який підхід управління якістю, TQM має свої труднощі впровадження. Вони негативно впливають на швидкість та ефективність змін на підприємстві. Найчастіше стикаються з наступними проблемами:

1. Відсутність зацікавленості керівництва. Відбувається, коли реальні дії керівництва ідуть у розріз з необхідними етапами впровадження. У цьому випадку керівництво організації говорить про необхідність впровадження філософії постійного поліпшення якості. Як наслідок — крах очікувань ефекту від TQM у робітників. Через це зробити кожен наступну спробу впровадження принципів TQM стає дуже важко. Для успішного досягнення поставленої мети керівництво повинно чітко і регулярно інформувати всіх про вигоди застосування TQM, послідовно застосовувати принципи та методи TQM, а не використовувати TQM як тимчасове захоплення для отримання швидких вигод.

2. Відсутність змін культури організації. Зміна організаційної культури - надзвичайно складний і тривалий процес. Дуже часто персонал сумнівається, що зміни в процесах (будь-яких, технологічних чи управлінських) можуть привести до зміни культури роботи і багато хто не хоче змінювати свою роботу. Саме тому дуже часто негативне ставлення викликане недостатньою вмотивованістю працівника у зміні звичних дій в роботі.

3. Неправильна підготовка. Підготовка представляє дуже важливий етап впровадження нової системи управління якістю. Для цього керівництвом до персоналу доводиться своє бачення користі від TQM, роз'яснюються перспективи та мета впровадження. Без проведення такої попередньої підготовки дуже гостро постає питання довіри щодо проведення наступних змін. Це може призвести до того, що персонал не буде залучений в процес вдосконалення діяльності.

4. Відсутність об'єктивної інформації і даних. Впровадження TQM вимагає покладатися на об'єктивні дані при прийнятті рішень. Для впровадження і підтримки TQM дані про роботу повинні регулярно і своєчасно збиратися і аналізуватися. Якщо даних недостатньо, або вони надходять нерегулярно, то стає складно приймати правильні рішення і в кінцевому підсумку це може призвести до відмови від подальшого впровадження TQM.

Зустрічаються і деякі інші проблеми, які також ускладнюють впровадження та удосконалення системи управління якістю TQM [7].

Незважаючи на складності, що виникають на перших етапах впровадження системи загального управління якістю серед українських виробництв, що почали її

використовувати та відчули переваги її інструментів і методів, стали: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»» (м. Київ), ПАТ «Фармак» (м. Київ), ТОВ «Такеда Україна» (м. Київ), ТОВ «Тева Україна» (м. Київ) [9 С. 278].

Висновки. Сьогодні якість є критично важливим елементом на шляху до організаційного успіху, який можна досягти за рахунок загального управління якістю (TQM). TQM — найефективніший інструмент управління якістю фармацевтичних препаратів. Не зважаючи на усі переваги впровадження, TQM, на жаль, реалізована серед невеликої кількості фармацевтичних підприємств в Україні.

Перспективи подальших досліджень можуть бути пов'язані з розробкою методології подолання проблем впровадження TQM на українських виробництвах, враховуючи усі особливості.

Список використаних джерел:

1. Шаповал М. І. (2007), «Менеджмент якості», режим доступу до ресурсу: <http://mmlib.net/knigi/menedzhment/kniga-15/>
2. Кишинский Г. П. «Восемь измерений качества продукта Гарвина», режим доступа: <https://4brain.ru/blog/измерения-качества-продукта>
3. Менеджмент у фармацевції / [О. Є. Кузьмін, Б. П. Громолик, Г. Д. Гасюк та ін.]. Під ред. О. Є. Кузьміна і Б. П. Громолика. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2005. – 448 с.
4. De Silva T. A Quality Management System For Pharmacy Practice / Titus De Silva. // *Pharmacy Management*. – 2015. – №31. – С. 9–13.
5. Mazumder B. Total Quality Management in Pharmaceuticals: A Review / B. Mazumder, S. Bhattacharya, A. Yadav. // *PharmTech*. – 2011. – №1. – р. 365–375.
6. Глебова А. О. Системи управління якістю на підприємстві в умовах євроінтеграційних процесів / А. О. Глебова, Б. О. Карчевський. // *Глобальні та національні проблеми економіки*. – 2015. – №8. – С. 352–356.
7. «TQM — всеобщи́й менеджмент качества», режим доступа: http://www.kpms.ru/General_info/TQM.htm
8. Bhandari S. Total quality management of farmaceuticals: recent approaches and advancements / S. Bhandari, A. Baldi. // *Advance research in pharmaceuticals and biologicals*. – 2014. – №2014. – С. 655–663.
9. Братішко Ю. С. Зовнішня соціальна відповідальність фармацевтичних компаній / Ю. С. Братішко. // *Молодий вчений*. – 2016. – №4. – С. 276–280.

References (BSI):

1. Shapoval M. I. (2007), «Quality management» [«Menedzhment yakosti»], available at: <http://mmlib.net/knigi/menedzhment/kniga-15/>
2. Kshemy`nsky`j G. P. «Eight dimensions of Garvin's product quality»[«Vosem yzmerenyj kachestva produkta Garvyna»], available at: <https://4brain.ru/blog/измерения-качества-продукта>
3. Kuzmin O.Y. (2005), «Management in pharmacy»[«Menedment u farmaciyi»], Vinnycya: NOVA KNYGA, 448 p.
4. De Silva T. (2015), «A Quality Management System For Pharmacy Practice», *Pharmacy Management*, № 31, pp. 9–13
5. Mazumder B. (2011), «Total Quality Management in Pharmaceuticals: A Review », *PharmTech*, № 1, pp. 365–375
6. Glybova A. O. (2015), «Quality management systems at the enterprise in the conditions of European integration processes» [«Systemy upravlinnya yakistyu na pidpryyemstvi v umovax yevrointegracijnyx procesiv»], *Globalni ta nacionalni problemy ekonomiky*, № 8, pp. 352–356
7. «TQM — total quality management» [«TQM — vseobshhyj menedzhment kachestva»], available at: http://www.kpms.ru/General_info/TQM.htm
8. Bhandari S. (2014), «Total quality management of farmaceuticals: recent approaches and advancements», *Advance research in pharmaceuticals and biologicals*, № 2014, pp. 655–663
9. Bratishko Yu. S. (2016), «External social responsibility of pharmaceutical companies»[«Zovnishnya social`na vidpovidalnist farmaceutychnyx kompanij»], *Molodyj vchenyj*, № 4, pp. 276–280

Keywords: quality management system; TQM principles; quality management; TQM implementation; pharmaceutical quality system.

Ключові слова: система управління якістю; принципи TQM; менеджмент якості; впровадження TQM; фармацевтична система якості.

Ключевые слова: система управления качеством; принципы TQM; менеджмент качества; внедрение TQM; фармацевтическая система качества.

Рецензент: Гончар В.В., завідувач кафедри маркетингу та бізнес адміністрування, ДВНЗ «ПДТУ», д.е.н., доцент

Перевірено на плагіат системою: <https://corp.unicheck.com/library/viewer/report/7108243>