УДК 332.339

РОЗРОБКА ПРОЕКТУ ПОБУДОВИ І УПРОВАДЖЕННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ НА ДП «ЧЕРКАСИ-ФАРМА»

Т. М. Портянко

Важливим гарантом досягнення сучасного рівня і стабільності показників якості продукції, як відомо, є функціонування сучасної системи менеджменту якості, що є, по суті, системою менеджменту для керівництва і управління організацією, орієнтованого на покращення показників якості. Очевидним є прагнення вирішувати всі управлінські завдання оптимальним чином. Але для цього необхідно мати науково-методичну базу, що є основою для формування ефективних і науково обґрунтованих управлінських рішень, що приймаються на різних етапах виробничого циклу складної виробничої системи з метою досягнення високого рівня гарантії створення продукції в повній відповідності зі встановленими вимогами.

Створення інтегрованої системи менеджменту якості (ІСМЯ) – складний інноваційний проект, направлений на підвищення ефективності загального менеджменту організації. Організаційна і методична розробка і реалізація проекту побудови ІСМЯ є базовою платформою для досягнення максимального прибутку, забезпечення керівництва і персоналу актуальною інформацією, необхідною для оперативного і кваліфікованого ухвалення рішення, а також сприяє підвищенню рівня організаційно-технологічної зрілості процесів і підприємства в цілому на основі впровадження системи GMP.

Аналіз останніх досліджень і публікацій свідчить про те, що проблема підвищення якості продукції є актуальною і увага до неї зростає. Серед найбільш вагомих досліджень, які висвітлюють певні аспекти теорії і практики забезпечення якості продукції, слід відзначити праці таких зарубіжних дослідників: Е. Демінга, К. Ісікави, Ф. Котлера, Дж. Харрінгтона, А. Фейгенбаума. Вагомий внесок у розвиток зазначених питань зробили такі вітчизняні науковці: Ю. О. Адлер, В. Г. Андрійчук, В. Д. Базилевич, Ю. І. Внуков, А. Е. Воронкова, А. Л. Глічев, О. А. Грішнова, Н. П. Гончарова, В. Г. Дикань, Л. Є. Довгань, В. Г. Дубровін, С. В. Дружиніна, П. Я. Калита, Г. Г. Кирейцев, Д. М. Черваньов, Ю. А. Шаповал, А. В. Шегда, Т. І. Щедріна, В. Л. Якубовський та ін.

Мета статті полягає у створенні інтегрованої системи менеджменту якості фармацевтичного підприємства, що відбиває галузеву специфіку на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000 і правив GMP.

Для вирішення цих проблем були поставлені такі завдання:

- вивчення сучасних підходів і методів, які застосовуються при створенні та інтеграції систем менеджменту;
- розробка алгоритму методики створення інтегрованої системи менеджменту якості біотехнологічного підприємства;
- вибір моделі побудови інтегрованої системи менеджменту якості біотехнологічного підприємства і виявлення областей інтеграції систем GMP і СМЯ.

Упровадження ІСМЯ дозволить підвищити економічну ефективність виробництва, орієнтуючись на вдосконалення раціоналізації процесу та, у свою чергу, надає можливість оперативно отримувати виробничо-економічну інформацію для успішного планування та управління виробничим, торговельними, адміністративними і господарськими процесами

© Науковий вісник Полтавського університету економіки і торгівлі. – № 1 (46). – 2010.

[1]. Створення ІСМЯ включає завдання формування культури системного менеджменту із урахуванням вимог відповідних стандартів і підготовки персоналу підприємства, розробки стратегій і програм дій, які реалізувуватимуться в конкретних умовах із урахуванням специфіки діяльності підприємства, організації інтенсивного інформаційного обміну тощо.

Автор проаналізував теоретичні та практичні аспекти етапів побудови і розробки СМЯ на основі моніторингу не тільки наукових праць у сфері якості, але і практичного досвіду щодо впровадження і розвитку даних систем вітчизняними та закордонними підприємствами (рис.). Аналіз етапів розробки і впровадження СМЯ і GMP показав наявність при створенні цих систем основних аналогічних процедур, таких як обстеження підприємства з метою виявлення його готовності до створення систем, які необхідно розглядати у виробничій структурі; розробка структури документації і впровадження документації цих систем; сертифікація персоналу; проведення самоінспекції і внутрішнього аудиту. Тому підхід і етапи робіт з інтеграції системи GMP за наявності системи менеджменту якості аналогічні підходу при створенні системи менеджменту якості, з урахуванням встановлених відмінностей.

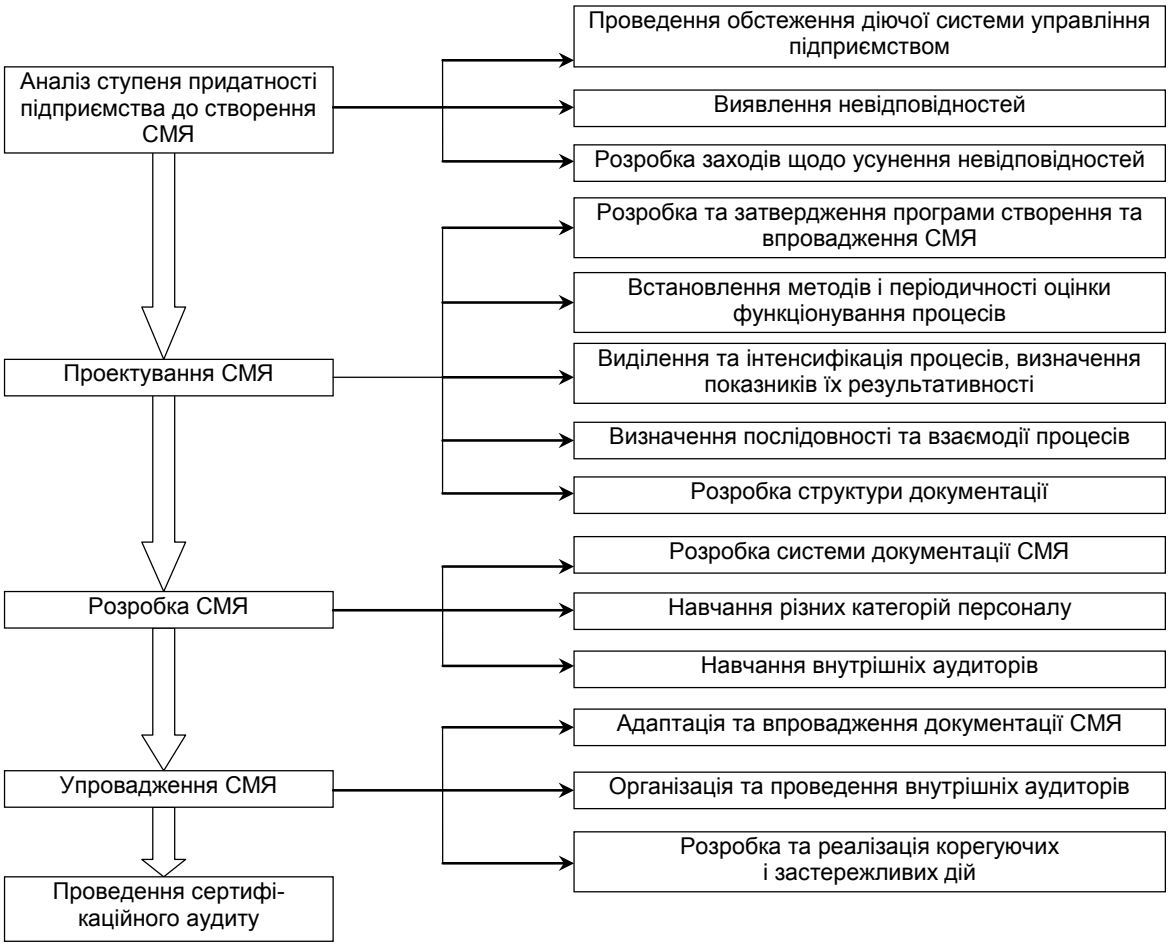

Рис. Алгоритм побудови ІСМЯ

Створення галузевої системи GMP характеризується наявністю таких специфічних процедур, як розробка і затвердження планів з реконструкції виробництва; ремонт приміщень; заходи щодо валідації. При побудові алгоритму створення ІСМЯ автором був сформований комплекс етапів, які ґрунтуються на специфіці розробки та впровадження запропонованих систем. Порядок створення ІСМЯ включає послідовне виконання таких етапів:

організація розробки ІСМЯ, проектування ІСМЯ, документування ІСМЯ, впровадження ІСМЯ, підготовка до сертифікації ІСМЯ. Організація розробки ІСМЯ. Особлива роль на даному етапі робіт повинна належати вищому керівництву організації, яке приймає рішення про створення ІСМЯ та визначає чітку стратегію її створення. Приступаючи до розробки системи, вищому керівництву необхідно чітко уявляти собі не лише явну корисність від виконання цієї роботи, але і потенційні ризики, а також масштаб, складність і тривалість роботи. Наступним етапом визначаються і виділяються відповідні ресурси. Існує необхідність провести сертифікацію персоналу.

Проектування ІСМЯ. Структури систем менеджменту, представлені в міжнародних стандартах, у більшості випадків близькі один одному, оскільки при здійсненні функцій управління в різних системах задіяні одні й ті ж об'єкти і здійснювати одні і ті ж дії.

При створенні інтегрованої системи менеджменту потрібна лише чітка структуризація основних об'єктів і механізму управління, які розглядаються кожною системою. Необхідно здійснити узгодження вимог стандартів і термінології, що використовується, а також розробити єдині принципи розробки та використання робочих документів. Тому початковим етапом проектування має бути порівняльний аналіз вимог упроваджуваних стандартів.

На наступному етапі проектування ІСМЯ вибирається модель побудови інтегрованої системи менеджменту, залежно від сфери діяльності, розміру підприємства, специфічних законодавчих вимог і досвіду в менеджменті підприємства, вибирають найбільш прийнятну форму впровадження систем менеджменту. Ключовим завданням при проектуванні ІСМЯ є ідентифікація процесів організації, на які поширюється дія ІСМЯ, встановлені взаємодії між ними і послідовності ідентифікованих процесів. Для кожного процесу, що діє в рамках ІСМЯ, необхідно:

- визначити конкретні вимоги міжнародних стандартів щодо управлінської системи, які використовуватимуться в ІСМЯ та мають бути виконаними для даного процесу;
- сформулювати критерії оцінки функціонування процесів і ІСМЯ в цілому;
- визначити методи і засоби для моніторингу, вимірів і аналізу процесів.

При декомпозиції процесу і інтеграції його в загальну систему процесів фармацевтичного підприємства необхідно враховувати принцип економічності, який враховує використання в ході реалізації процесу мінімальної кількості всіх видів ресурсів. Будь-яке рішення, що приймається менеджментом на підприємстві, враховуючи також реорганізацію процесу, повинно орієнтуватися на специфіку виробничої структури та ефективність якого може і має бути виміряна за рахунок витрат і отримуваних результатів.

На етапі проектування розробляються також програми поетапного приведення приміщень підприємства у відповідність з вимогами системи GMP, а також плани з реконструкції підприємства, які передбачають оптимальні рішення щодо технологічного процесу та об'ємно-планових рішень, будівельних і обробних робіт, систем інженерного забезпечення. Наступним етапом має бути проведення валідація проекту з метою підтвердження його відповідності завданню проектування і діючим нормативним документам.

Розробка ІСМЯ. При розробці ІСМЯ увага акцентується на створення системи документації. Метою документування є забезпечення нормативно-організаційної основи для побудови, функціонування і постійного поліпшення ІСМЯ.

Документування ІСМЯ передбачає визначення складу і структури документів ІСМЯ, встановлення правил їх розробки й ідентифікації. Однією із найважливіших умов при формуванні документів має бути їх лаконічність і зручність для користувача. Склад документації, що використовується на фармацевтичному підприємстві визначається характером інформації, потрібної для ведення бізнесу і задоволення споживачів. Якісне документування ІСМЯ повинно забезпечити вирішення таких завдань:

- встановлення вимог до здійснення процесів, правильне розуміння цих вимог;
- відтворюваність і контроль процесів;

• незалежність діяльності від окремих виконавців;
• чіткий розподіл відповідальності та повноважень;
• зберігання і передача знань і інформації;
• оцінка досягнутих результатів.

Таким чином, при коректному підході формалізація і документування діяльності можуть реально підвищити фармацевтичному підприємству рівень корисності. Якщо звернути увагу на необов'язкові документи, то необхідність їх розробки повинна визначатися самим підприємством із урахуванням усіх вищенаведених моментів. Ключовим моментом в розробці та впровадженні ІСМЯ є наділення значної уваги документації, яка враховує процес формування системи ефективного управління шляхом зацікавленості персоналу у підвищенні якісних показників підприємства. В цій ситуації особливу роль відіграє навчання всіх рівнів персоналу на основі вимог систем СМЯ та GMP, а також спеціальна підготовка на основі вимог ІСМЯ.

При свідомому підході до впровадження ІСМЯ обов'язково виникає необхідність оцінки її функціонування. Одним із найбільш ефективних і поширених методів оцінки функціонування системи менеджменту є проведення внутрішніх аудитів. Ефективно налагоджений і проведений компетентними аудиторами внутрішній аудит стає дієвим інструментом забезпечення функціонування та вдосконалення системи менеджменту, тому велика увага при створенні ІСМЯ приділяється розробці системи комбінованих аудитів.

Упровадження ІСМЯ. Як свідчить практика, впровадження систем менеджменту, незалежно від охоплюваної нею сфери діяльності, є не менш складною, ніж її проектування. На даному етапі необхідно перевірити, що спроектована система запрацювала і увійшла до режиму стабільного функціонування. Після розробки всіх нормативних документів починається дослідна експлуатація інтегрованої системи менеджменту. Впровадження процесу в рамках нової системи має ієрархічний характер. Дослідна експлуатація супроводжується проведенням внутрішнього аудиту. Головним завданням внутрішніх аудитів стає перевірка міри практичного виконання вимог, встановлених у документах ІСМЯ. На початковому етапі впровадження процесів ІСМЯ необхідно звернути увагу на внутрішні аудити, які повинні проводитися поквартально, а після відповідного терміну дії роботи системи, який визначається вищим керівництвом підприємства, – один раз на рік. За підсумками аудиту проводиться корегування процесів, а також нормативної документації для того, щоб надалі запобігти подібних відхилень. Результати внутрішніх аудитів процесів ІСМЯ слід також документувати, потім, у разі потреби, розробляти та проводити ті, які ґрунтуються на коригувальних і застережливих заходах.

Валідація в побудованому стані виконується з метою підтвердження відповідності побудованого об'єкта й установленого устаткування проекту відповідно до нормативних документів. При валідації у визначеному стані підтверджується відповідність приміщень і устаткування заданим вимогам при роботі їх у комплексі, але без випуску продукції і за відсутності персоналу. При валідації в експлуатованому стані проводяться випробування всіх технологічних процесів і устаткування в реальних умовах експлуатації з випуском готової продукції і за наявності персоналу. Проведення аналізу з боку керівництва передує проведенню сертифікаційного аудиту інтегрованої системи менеджменту, при цьому здійснюються комплексна оцінка діяльності підприємства згідно з розробленими критеріями. Особлива увага при проведенні аналізу звертається на оцінку діяльності підприємства як системи взаємопов'язаних процесів, а також підбиваються попередні підсумки за результатами проекту впровадження ІСМЯ.

Підготовка до сертифікації ІСМЯ. Сертифікацію, яка розробляється і впроваджується в організації на основі ІСМЯ, слід розглядати як логічне завершення робіт щодо її створення. Об'єктивне підтвердження відповідності ІСМЯ вимогам міжнародних стандартів на системи менеджменту може стати однією з умов успішного просування організації на міжнародні ринки, підвищити передбачення бізнес-процесів організації і довіру до неї з боку інвесторів, кредитних і страхових компа-

ній унаслідок віднесення організації до категорії найменшого ризику [2, 3].

Базуючись на запропонованих в алгоритмі підходах щодо створення ІСМЯ, був розроблений інноваційний проект побудови та впровадження ІСМЯ ДП «Черкаси-Фарма», який містить мету і завдання проекту, мотиви впровадження ІСМЯ і опис етапів реалізації проекту. Опис етапів наводиться у вигляді переліку заходів на основі впровадження стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 із вказівкою відповідних виконавців і термінів виконання. Цим переліком передбачено виконання вимог вказаних стандартів і може бути використаний будь-яким підприємством. Перераховані заходи виконуються в різних підрозділах, мають різну періодичність і використовують різні ресурси. За результатами виконання робіт утворюється інформація, яка реєструється в системі, служить об'єктивним доказом реалізації заходів і представляється відповідальними виконавцями переважно у вигляді традиційних паперових носіїв. На основі цієї інформації спеціалісти і керівники підприємства проводять аналіз і приймають рішення про результативність виконаних дій.

Коректно спроектована і впроваджена система, як допоміжний засіб, забезпечить: розвиток фармацевтичного підприємства, задоволення потреб клієнтів, виконання законодавчих вимог і звідси та полегшить роботу виробничому персоналу.

ЛІТЕРАТУРА

1. Богатырев А. А. Стандартизация статистических методов управления качеством / А. А. Богатырев, Ю. Д. Филиппов. – М. : Изд-во стандартов, 2003. – 121 с.
2. Варакута С. А. Управление качеством продукции : учеб. пособие / С. А. Варакута. – М. : ИНФРА-М, 2001. – 207 с. – (Серия «Вопрос – Ответ»).
3. Вахрушев В. Принципы японского управления / В. Вахрушев. – М. : ФОБЗ, 2003. – 207 с.
4. Версан В. Г. Интеграция управления качеством, сертификация. Новые возможности и пути развития / В. Г. Версан // Сертификация. – 2004. – № 3. – С. 3.
5. Версан В. Г. Организация работ на предприятии (в рамках системы качества) по подготовке продукции к сертификации / В. Г. Версан // Сертификация. – 2004. – № 3. – С. 6.

УДК 658.562:663.916.1

ОЦІНЮВАННЯ РІВНЯ ЯКОСТІ ТА КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ КАРАМЕЛІ ВІТЧИЗНЯНИХ ВИРОБНИКІВ

Л. О. Назаренко, кандидат технічних наук;
В. О. Назаренко, кандидат технічних наук

Кондитерські вироби мають неабияке значення для раціону харчування – основне джерело вуглеводів, а економічна привабливість позитивно впливає на розвиток цієї галузі. Попри те, що їх не вважають продукцією першої потреби і вони не входять до складу «продуктового кошика», ці вироби завдяки своїй споживчій привабливості, користуються неабияким попитом у населення (особливо у дітей і жінок), а якщо до цього додати, що це продукція, яка наповнює бюджет, то стає зрозумілим значення галузі в економіці держави.

Ситуація, що склалася за останні роки у виробництві вітчизняної кондитерської продукції, чітко відображала процеси, які відбулись в економіці країни. Кондитерська промисловість – одна з небагатьох галузей харчової промисловості, яка в період економічної кризи зуміла вистояти та не втратити своїх позицій. Через деякі економічні причини кондитерські