

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет кораблебудування імені адмірала Макарова
Херсонський навчально-науковий інститут

Кафедра економіки

«Допущений до захисту»

В.о. завідувача кафедри

 Руснак А.В.

«03» грудня 2025р.

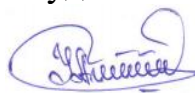
КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на здобуття ступеня вищої освіти «магістр»

на тему: Формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України

Виконала:

студентка групи 6418зм



(підпис)

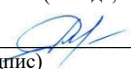
Мартинова І.А.

Керівник роботи:

в.о. завідувача кафедри економіки,

д.е.н., професор

(посада, науковий ступінь, вчене звання)



(підпис)

Руснак А.В.

Херсон–2025р.

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет кораблебудування імені адмірала Макарова
Херсонський навчально-науковий інститут

Кафедра Економіки

Спеціальність 076 «Підприємництво та торгівля»

Освітня програма «Бізнес і приватне підприємництво»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Гарант освітньої програми

 Руснак А.В.

(підпис)

«17» жовтня 2025 р.

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ
на здобуття ступеня вищої освіти «магістр»

Студентці

Мартинівій Ірині Анатоліївні

(Прізвище, ім'я по батькові)

1. Тема роботи Формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України

Керівник роботи Руснак Алла Валентинівна, д.е.н., професор

(прізвище, ім'я по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

Затверджені розпорядженням директора ХННІ НУК від «17» жовтня 2025 р. № 20

2. Термін подання роботи: 3 грудня 2025 р.

3. Вихідні дані до роботи Первинна, фінансова та статистична звітність підприємства; інформація Державної служби статистики України, Закони України, постанови Кабінету міністрів України

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити) 1. Теоретичні засади формування системи управління якістю на підприємстві.

2. Формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України.

3. Вдосконалення системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень) 1. Уявлення про якість продукції з точки зору споживача та виробника.

2. Піраміда якості. 3. Принципи управління якістю.

4. Методи управління систем якості продукції.

5. Чинники впливу на формування СУЯ на підприємстві.

6. Види внутрішньовиробничого контролю.

7. Інформаційне забезпечення попереднього і наскрізного моніторингу стану підприємства та його готовності щодо формування СУЯ.

8. Технологія проведення аудитів якості після розробки та впровадження СУЯ на підприємстві.

9. Стан та зміни фармацевтичної галузі у 2023 р. відносно 2022 р.

10. Динаміка обсягу продажів ЛЗ в Україні, млрд дол. США.

11. Форми державної підтримки фармацевтичної галузі.

12. Основні елементи системи управління якістю АТ «Фармак».

13. Динаміка управління якістю АТ «Фармак» 2020–2024 рр.

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Руснак А.В., в.о. завідувача кафедри економіки		
2	Руснак А.В., в.о. завідувача кафедри економіки		
3	Руснак А.В., в.о. завідувача кафедри економіки		

7. Дата видачі завдання

«17» вересня 2025 року

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів випускної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1.	Обґрунтування актуальності і мети роботи	до 03.10.2025 р.	виконано
2.	Опрацювання нормативно-законодавчої бази, аналіз літературних джерел	до 17.10.2025 р.	виконано
3.	Збір, обробка і узагальнення статистичних даних і даних річних фінансових звітів	до 31.10.2025 р.	виконано
4.	Оцінка ефективності діяльності підприємства та розробка пропозицій з удосконалення	до 14.11.2025 р.	виконано
5.	Обґрунтувати висновки	до 22.11.2025 р.	виконано
6.	Оформлення роботи та подання на кафедру	до 03.12.2025 р.	виконано

Здобувач



(підпис)

Мартінова І.А.

(ПІБ)

Керівник роботи



(підпис)

Руснак А.В.

(ПІБ)

АНОТАЦІЯ

Мартінова І.А. Формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України. – Херсонський навчально-науковий інститут Національного університету кораблебудування імені адмірала Макарова, 2025. – Рукопис.

У роботі досліджено теоретичні підходи до визначення сутності поняття якості як загальнонаукової й економічної категорії, а також як об'єкту управління. Також розглянуто етапи розвитку концепції управління якістю продукції та уточнено сутність поняття управління якістю на підприємстві. Розкрито сутність системи управління якістю на підприємстві, визначено її елементи та дослідити взаємозв'язки між ними. З'ясовано теоретичні основи формування системи управління якістю на підприємстві. Виявлено особливості динаміки впровадження та сертифікації систем управління якістю в світі. У другому розділі роботи досліджено сучасний стан та проблеми забезпечення якості продукції вітчизняних підприємств. Також досліджено стан розвитку фармацевтичної галузі України для проведення оцінювання управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Удосконалено методичні підходи до оцінювання ефективності системи управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Розроблено пропозиції з удосконалення формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України.

Ключові слова: управління якістю, система управління якістю, фармацевтична галузь, фармацевтичне підприємство, методика, оцінка.

ANNOTATION

Martynova I.A. Formation of a quality management system at pharmaceutical enterprises of Ukraine. – Kherson Educational-Scientific Institute of the Admiral Makarov National Shipbuilding University, 2025. – Manuscript.

The paper explores theoretical approaches to defining the essence of the concept of quality as a general scientific and economic category, as well as as an object of management. The stages of development of the concept of product quality management are also considered and the essence of the concept of quality management at the enterprise is clarified. The essence of the quality management system at the enterprise is revealed, its elements are identified and the relationships between them are investigated. The theoretical foundations of the formation of a quality management system at the enterprise are clarified. The features of the dynamics of the implementation and certification of quality management systems in the world are identified. In the second section of the paper, the current state and problems of ensuring the quality of products of domestic enterprises are investigated. The state of development of the pharmaceutical industry of Ukraine is also investigated for the purpose of assessing quality management at domestic pharmaceutical enterprises. Methodological approaches to assessing the effectiveness of the quality management system at domestic pharmaceutical enterprises have been improved. Proposals have been developed to improve the formation of the quality management system at pharmaceutical enterprises in Ukraine.

Keywords: quality management, quality management system, pharmaceutical industry, pharmaceutical enterprise, methodology, assessment.

ЗМІСТ

ВСТУП	6
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВІ.....	9
1.1. Економічна сутність системи управління якістю на підприємстві.....	9
1.2. Елементи системи управління якістю на підприємстві.....	22
1.3. Процес формування системи управління якістю на підприємстві	32
РОЗДІЛ 2. ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ УКРАЇНИ.....	42
2.1. Сучасний стан та проблеми забезпечення якості продукції підприємств...	42
2.2. Аналіз розвитку підприємств фармацевтичної галузі України.....	54
2.3. Організаційно-методичне забезпечення оцінювання системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України.....	73
РОЗДІЛ 3. ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ УКРАЇНИ.....	86
3.1 Моделювання процесу формування системи управління якістю на підприємстві.....	86
3.2 Оцінювання ефективності системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України.....	95
3.3 Пропозиції з формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України.....	105
ВИСНОВКИ	113
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	117
ДОДАТКИ.....	126
.	

ВСТУП

Актуальність теми. Фармацевтична галузь є однією з важливих галузей економіки України, від її розвитку та якості випущеної продукції залежить забезпечення населення необхідними лікарськими засобами, що є однією з головних передумов задоволення потреб споживачів у збереженні здоров'я, в одужанні, у відновленні працездатності.

Сучасні умови функціонування потребують нових підходів до управління господарською діяльністю фармацевтичних підприємств. Адаптація вітчизняної системи забезпечення якості продукції до міжнародних стандартів і вимог фармацевтичних практик зумовила значні зміни в підходах до формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах за сучасних умов, які уможливили перехід від забезпечення якості ліків до забезпечення якості процесу на кожному з етапів життєвого циклу продукту.

Набули особливої актуальності проблеми формування ефективної системи управління якістю (СУЯ) на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, спрямованої на забезпечення розробки й виробництва якісної ліцензійної продукції на противагу імпортованих ліків та неоригінальних продуктів з імпортованих субстанцій, які наразі, переважають на фармацевтичному ринку України.

Дослідженням теоретичних та практичних проблем формування системи управління якістю на підприємствах займалась значна кількість вітчизняних і зарубіжних науковців. Фундаментальний внесок у розвиток цього напрямку зробили такі відомі зарубіжні вчені як: Д. Вальден, А. Греєм, К. Ісікава, Т. Конті, Ф. Кросбі, В. Шухарт та ін. Серед вітчизняних вчених дослідження у цьому напрямку здійснюють: Р. Бичківський, С. Бондаренко, Л. Віткін, О. Грішнова, В. Захожай, В. Євтушевський, С. Ільєнкова, П. Калита, І. Мазур, Г. Махініч, О. Момот, М. Шаповал та ін.

Проте аналіз робіт, пов'язаних з зазначеною тематикою, свідчить, що окремі питання залишаються дискусійними. Так, потребує подальшого глибинного осмислення проблема розробки та впровадження системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах.

Мета роботи. Метою кваліфікаційної роботи є узагальнення теоретичних підходів

та розробка практичних рекомендацій щодо формування системи управління якістю на підприємстві, спрямованої на підвищення рівня ефективності господарської діяльності та конкурентоспроможності підприємств фармацевтичної галузі України.

Для досягнення мети в роботі поставлені та вирішені такі завдання:

- дослідити теоретичні підходи до визначення сутності поняття якості як загальнонаукової й економічної категорії, а також як об'єкту управління;
- розглянути етапи розвитку концепції управління якістю продукції та уточнити сутність поняття управління якістю на підприємстві;
- розкрити сутність системи управління якістю на підприємстві, визначити її елементи та дослідити взаємозв'язки між ними;
- з'ясувати теоретичні основи формування системи управління якістю на підприємстві;
- виявити особливості динаміки впровадження та сертифікації систем управління якістю в світі;
- дослідити сучасний стан та проблеми забезпечення якості продукції вітчизняних підприємств;
- дослідити стан розвитку фармацевтичної галузі України для проведення оцінювання управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах;
- вдосконалити методичні підходи до оцінювання ефективності системи управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах;
- розробити пропозиції з удосконалення формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України.

Об'єктом дослідження є процеси формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України.

Предметом дослідження є теоретичні і методичні засади формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України.

Методи дослідження. Загальною методологічною основою дослідження стали наукові напрацювання вітчизняних і зарубіжних вчених у сфері управління якістю. Для досягнення мети роботи використано низку загальнонаукових і спеціальних методів дослідження: логічного узагальнення, системного підходу, теоретичного

пошуку, статистико-економічний, графічно-аналітичний метод.

Інформаційну базу дослідження склали статистичні дані Державної служби статистики України, законодавчі акти Верховної Ради України, Укази Президента України, постанови Кабінету Міністрів України, інші законодавчі документи та стандарти України і міжнародних організацій щодо якості, періодичні видання, наукові збірники, матеріали науково-практичних конференцій, роботи вітчизняних і зарубіжних учених з проблем теорії та практики у сфері управління якістю, звітно-статистичні дані вітчизняних фармацевтичних підприємств.

Наукова новизна одержаних результатів. Основними науковими результатами кваліфікаційної роботи магістра є розвиток теоретичних і методичних засад та розробка пропозицій щодо формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України, які ґрунтуються на результатах узагальнень сучасних теоретичних положень з управління якістю, урахуванні світових тенденцій забезпечення якості продукції й особливостей умов економіки України. Найбільш суттєвими теоретичними та практичним результатами, які характеризують новизну дослідження, є: дістали подальшого розвитку пропозиції з формування та функціонування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України, що полягають у фокусуванні на впровадженні системи управління якістю відповідно до вимог міжнародних стандартів якості та правил міжнародних методичних підходів, що відповідають концепціям розвитку EFQM, RADAR.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що їх використання на фармацевтичних підприємствах України та підприємствах інших видів економічної діяльності сприятиме підвищенню рівня їх конкурентоспроможності та забезпечить довгостроковий розвиток.

Апробацію результатів дослідження було проведено на щорічній науково-практичній конференції магістрів ХННІ НУК.

Структура та обсяг роботи. Кваліфікаційна робота магістра складається із вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Загальний обсяг роботи складає 126 сторінок. Робота містить 16 таблиць, 21 рисунок, 1 додаток, 98 літературних джерел.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВІ

1.1. Економічна сутність системи управління якістю на підприємстві

Нова парадигма суспільного розвитку, в центр якої поставлена людина, якість та безпека її життя, вимагає від учасників ринкових відносин впровадження кардинально нових підходів до вирішення проблем захисту споживача в умовах поглиблення світових тенденцій до глобалізації, загострення фінансово-економічної кризи в центрі яких стоїть формування системи управління якістю як визначальний чинник забезпечення ефективності господарської діяльності та посилення конкурентоспроможності підприємства.

Відомі фахівці в області управління якістю, а також зарубіжні вчені, які зробили фундаментальний внесок в становлення та розвиток цього напрямку, такі як Г. Форд, В. Шухарт, Е. Демінг, М. Джуран, К. Ісікава, А. Фейгенбаум, Ф. Кросбі, Г. Тагуті в різний час приводили свої міркування за визначенням його сенсу. Дослідження та аналіз робіт зазначених вчених, а також систематизація поглядів сучасних науковців в сфері якості дозволили узагальнити теоретичні підходи до визначення сутності поняття «якість».

Не дивлячись на багато збігів в поглядах зарубіжних вчених щодо визначення якості продукції, всі формулювання відрізняються один від одного й в цілому можуть бути об'єднані в дві групи. До першої групи можна віднести думку про те, що якість – це властивості продукції, які можуть бути виміряні й відповідають конкретним технічним вимогам, інакше кажучи, залежать від внутрішніх чинників. До відомих науковців, які дотримуються такого погляду, належать: Г. Форд, Ф. Кросбі, Г. Тагуті [93]. Точка зору представників другої групи полягає в тому, що, з іншого боку, якість – це властивості продукту, які не залежать від чисельних характеристик і визначаються безпосередньо ступенем задоволення потреб споживача, інакше кажучи, знаходяться під впливом зовнішніх чинників. До вчених, які підтримують таку точку зору належать: Е. Демінг, А. Фейгенбаум, К. Ісікава [82;

83; 87].

Якість має декілька рівнів свого вираження, які в комплексі забезпечують сучасне розуміння суті даної категорії: 1-ий рівень – якість розглядається як категорія, що відповідає або не відповідає вимогам стандарту (або технічні умови, договору тощо); 2-ий рівень – відповідність використанню, продукт повинен задовольняти не тільки обов'язкові вимоги стандартів, але й експлуатаційні вимоги, щоб користуватися попитом на ринку; 3-ій рівень – відповідність фактичним вимогам ринку, в ідеальному варіанті це означає виконання вимог покупців щодо високої якості та низької ціни товару; 4-ий рівень – відповідність прихованим та неочевидним потребам, перевагу в покупців одержують товари, що мають у доповнення до існуючих властивостей властивості, задовольняючі потреби, які у споживачів носили неявний, малозрозумілий ними характер” (рис. 1.1).

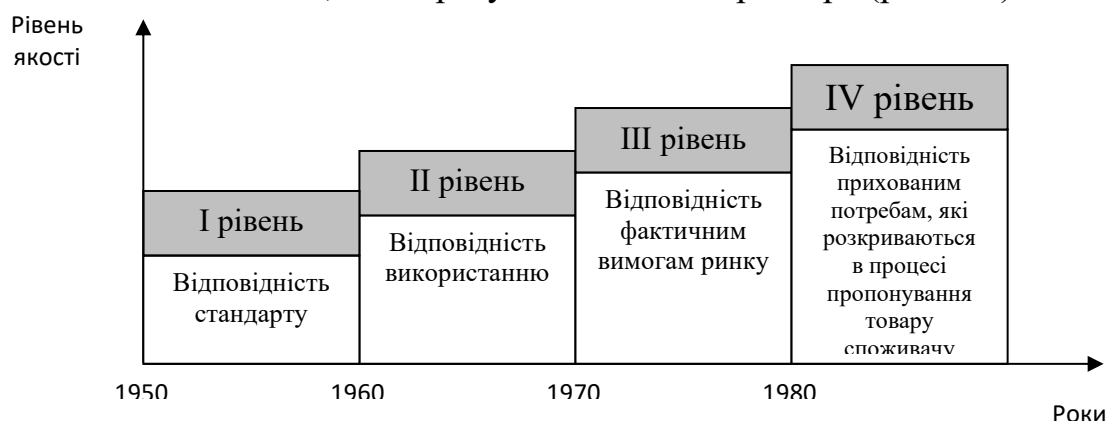


Рис. 1.1. Динаміка зміни рівнів якості

З огляду на це, можна дійти висновку, що якість – категорія динамічна, перебуває в постійному русі, піднімаючись щоразу на новий вищий рівень розвитку – від відповідності стандартам, через відповідність використанню та вимогам ринку, до рівня, на якому якість випереджає вимоги і відповідає прихованим потребам споживачів, які розкриватимуться в процесі пропозиції товару.

Можна виділити два підходи до визначення економічної сутності якості: функціональний та факторний.

Момот О. І. розкриває сутність встановлених і передбачуваних потреб [49, с. 38]: 1. Встановлені потреби зафіксовані в стандартах, розпорядженнях, замовленнях, договорах, технічних умовах постачань і інших документах (вимоги,

які обумовлюються при укладенні контракту, вимоги законодавства до виконання умов охорони навколишнього середовища або безпеки). Невиконання більшості встановлених вимог спричиняє адміністративну або правову відповідальність. 2. Передбачувані потреби – виявлені і визначені очікування, які зазвичай не формулюються конкретно, проте відносяться до стійких побажань (потреби по відношенню до організаційної структури підприємства як відсутність простоїв, гнучка і закономірна залежність продуктивності праці і результатів роботи співробітників від їх зарплати, результативність дій керівників; естетичні вимоги як відповідність продукції моді, звичкам споживачів, національним і культурним особливостям).

Особливостями потреб є: зміна з часом, що припускає проведення періодичного аналізу вимог до якості; можливість переводитися в характеристики продукції на основі встановлених критеріїв (наприклад, функціональна придатність, надійність, безвідмовність, можливість ремонту, безпека) або не встановлених (відповідність моді, естетичність); кількісний вираз (технічні характеристики, параметри процесів) або його відсутність (колір, форма).

Отже, в даний момент часу потреби можуть бути виражені кількісно або якісно і відображені в характеристиках об'єкту. Бичківський Р.В., підтримуючи погляди науковців у галузі якості, надає загальне визначення терміну “об’єкт”, що також входить у поняття якості продукції. Об’єкт - те, що може бути індивідуально описане і розглянуте [6, с. 160]. Такої точки зору дотримуються більшість сучасних науковців, розширюючи склад об’єктів, на які розповсюджуються вимоги щодо якості, а саме, ними можуть бути: продукція, послуги, процедури, методи, операції, процеси, технологічні процеси, управлінська та господарська діяльність підприємства тощо [49, с. 37].

Подальший аналіз змісту «якості» неухильно вимагає дослідження взаємозв’язків даної категорії з економічними категоріями „споживча вартість”, «вартість», «витрати» з огляду на проведені вище узагальнення щодо категорій «потреби» та «об’єкт». Всі означені категорії з погляду класичної та маржиналістської школи економічної теорії розглядають вартість з позиції

споживача та виробника. Споживча вартість розглядається як здатність задовольняти потреби споживачів, а вартість як здатність задовольняти очікування виробників. Однак, в умовах розвитку конкурентних відносин, які спонукають до пошуку напрямів та способів розширення ринків збуту за рахунок вивчення потреб споживачів і пристосування виробництва до них, теорія споживчої вартості є пріоритетною, оскільки в структурній ієрархії виробник – споживач, останній диктує свої вимоги до товару, а ступінь задоволеності споживача визначає норму доданої вартості. Лише споживча вартість перетворює вартість в ринкову ціну.

Враховуючи вище наведені узагальнення щодо підходів до визначення економічної сутності якості та її взаємозв'язку з окресленими вище категоріями, зауважимо, що на наш погляд, у визначенні якості поняття потреби є вихідним (функціональний підхід). Такої точки зору дотримується досить велика кількість сучасних науковців. Адже для задоволення потреб споживача товар повинен мати певні властивості, ступінь відповідності яких потребам становить міру якості товару, яка визначається співвідношенням вартості і споживчої вартості виробу, тобто: «якість» = «задоволення потреб» = «цінність/вартість». Взаємозв'язок поняття якості продукції для виробника та споживача з категоріями цінність, вартість та потреби наведено нижче (рис. 1.2).

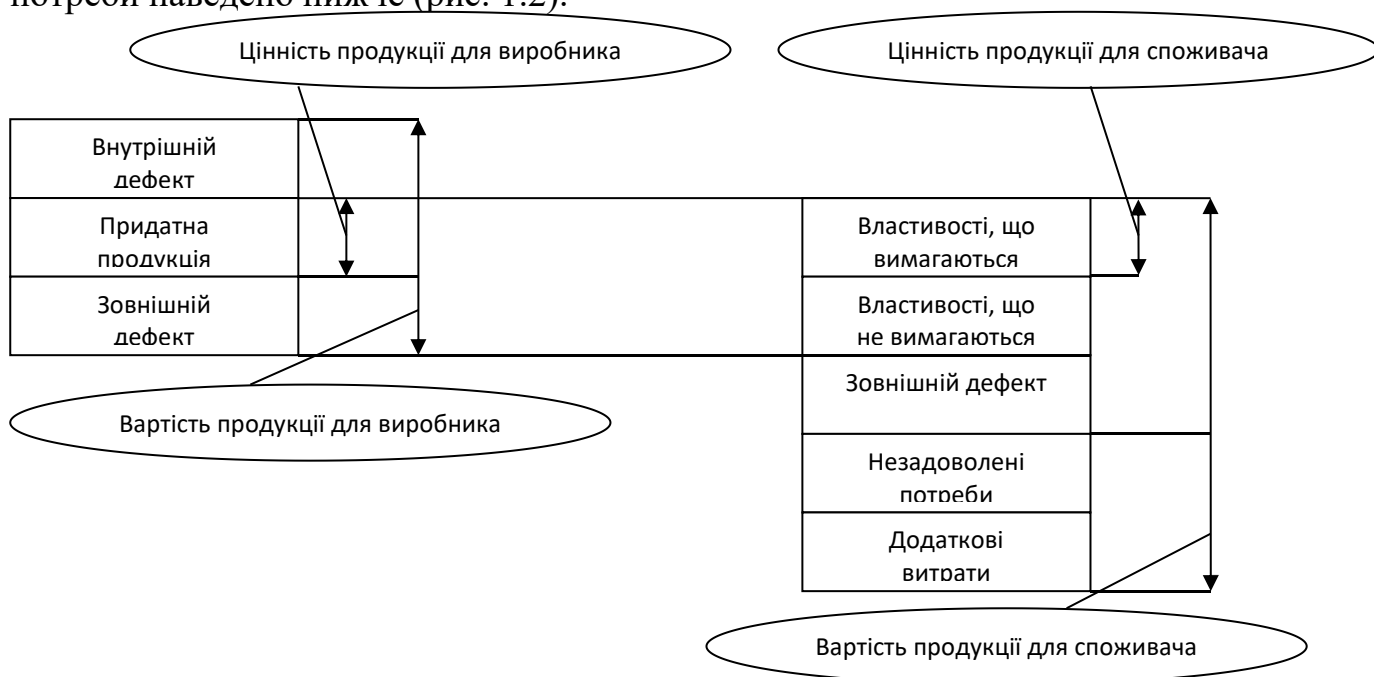


Рис. 1.2. Уявлення про якість продукції з точки зору споживача та виробника

З наведеного рисунку видно, що для споживача очікувана вартість – це вартість цінного (правильно виготовленого), бездефектного товару. Споживачі купуватимуть товар, якщо вони задоволені його цінністю (сукупністю пропонованих параметрів якості) та вартістю. Виробники, які не задовольняють споживчі потреби втрачають ринкову частку через конкурентів. Що вище рівень задоволення споживачів, тим вище можливості для розвитку у виробника. Поняття якості у покупця іноді змінюється, наприклад, під впливом реклами тощо. Зважимо на необхідність виділення основних розходжень щодо якості продукції у споживачів та виробників, а саме: неправильне уявлення у виробників про споживчі потреби та очікування через низький рівень маркетингових досліджень; невідповідність технічних характеристик товару очікуванням споживачів та споживчому сприйняттю, з огляду на існуючі проблеми при розробці та виробництві товару, невдалому дизайні, методиці просування, рекламі тощо.

Отже, ґрутуючись на результатах проведеного дослідження можна визначити поняття „якості”, що ґрунтується на динамічності даної категорії у просторі та часі. Якість – це сукупність властивостей та характеристик процесів і їх результатів, що найбільш повно задовольняють потреби та постійно змінюються у просторі та часі. Вважаємо, що достатній рівень якості визначається суб’єктивно для конкретної ринкової позиції. Сутність поняття „якість” можна наочно зобразити у вигляді піраміди (рис. 1.3).

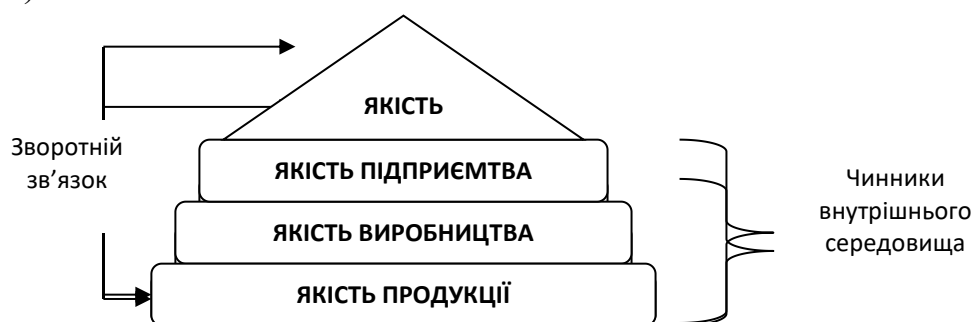


Рис. 1.3. Піраміда якості

Вершину піраміди посідає всеохоплюючий, тотальний менеджмент якості, що вимагає забезпечення високої якості загальної праці (чинники внутрішнього середовища) для досягнення необхідного рівня якості продукції, послуг і формує так

звану якість суспільства. Остання впливає на процес управління якістю через фактори зовнішнього середовища (політичні, економічні, культурно-правові, морально-ідеологічні), без удосконалення яких важко розраховувати на високу якість продукції, послуг – гарант конкурентоспроможності підприємства, що, в свою чергу, впливає на рівень розвитку суспільства.

Для подальшого уточнення поняття якості продукції доцільно звернути увагу на трактування поняття продукції і уточнити саме це поняття. Коли говорять про продукцію часто мають на увазі готові вироби, проте поняття «продукція» стало набагато ширшим і відповідно стандарту ISO 9000:2007 продукція є результатом процесу. При цьому є чотири узагальнені категорії продукції: послуги, які є результатом принаймі однієї дії, обов'язково виконуваної у взаємодії постачальника та замовника, і, зазвичай є не матеріальним (наприклад, перевезення); інтелектуальна продукція, що містить інформацію, яка є, зазвичай, не матеріальною і може набувати форм, підходів, ділових угод та методик (наприклад, комп'ютерна програма); технічні засоби, як правило, матеріальні і їх кількість становить кількісну характеристику (наприклад, механічна частина двигуна); перероблені матеріали (наприклад, мастило).

Обробка значного масиву економічної інформації дала можливість уточнити сутність поняття якості продукції. Отже, якість продукції можна визначити як категорію, що відображає внутрішню природу явища та являє собою сукупність відносин, властивостей і характеристик продукції, які зумовлюють міру (рівень) її придатності задовольняти потреби споживача та суспільства загалом відповідно до свого призначення за умов обов'язкового дотримання екологічних вимог.

Отже, виражаючи відповідність товару потребам споживачів, якість є явищем динамічним, що постійно змінюється зі зміною потреб споживачів, які в свою чергу визначаються розвитком системи виробничих сил в суспільстві. Інноваційна направленість розвитку більшості економік розвинутих країн світу та розгортання світової фінансово-економічної кризи висувають перед виробником нові вимоги щодо якості продукції як визначального фактору забезпечення конкурентних позицій підприємства. В таких умовах виробникові потрібно не лише задекларувати

якість, але постійно поліпшувати, забезпечувати, планувати та управляти нею шляхом формування СУЯ на підприємстві. Так, прийняття раціональних рішень підприємствами, організаціями у сфері управління якістю повинно здійснюватися на основі вивчення еволюційних підходів до проблеми.

В еволюції управління якістю існують кілька етапів (фаз), які взаємно проникають і продовжують один одного. Вони розвивалися у повній відповідності до законів діалектики, під тиском протиріччя між внутрішніми і зовнішніми цілями виробника – забезпеченням продукції, яка випускається і, відповідно, зміцненням положення виробника на ринку (зовнішня мета) та підвищенням ефективності виробництва, тобто збільшенням прибутку компанії (внутрішня мета). В економічній літературі зустрічаються різноманітні та, на нашу думку, не завжди коректно вивірені за часом та суттю назви етапів щодо розвитку та становлення даного напрямку. Тому доцільно для з'ясування основних передумов розвитку сфери якості відповідно до концепції Total Quality Management (TQM) та міжнародних стандартів ISO серії 9000 проаналізувати еволюційний розвиток управління якістю на світовому рівні двосторонньо: з позицій етапів розвитку та особистого вкладу визнаних науковців у даній сфері.

Сучасні науковці [49] в історії якості виокремлюють п'ять фаз: вибраковки (відокремлення браку від споживачів), контролю якості (забезпечення збільшення відсотку виходу якісних виробів), управління якістю (здійснення управління за деревом цілей), менеджменту якості (вимоги стандартів ISO 9000, постійне вдосконалення на основі формування систем якості), якості середовища (вимоги стандартів ISO 14000 щодо захисту навколишнього середовища).

Розвиток управління якістю розпочався у часи американського інженера Ф. Тейлора (1856–1915 рр.), а підґрунтям йому слугують принципи наукового управління, розроблені ним. Він запропонував встановлювати верхній і нижній щаблі допустимого рівня якості та відповідно до цього розподіляти продукцію на якісну та дефектну. Взаємостосунки з контрагентами будувалися на основі технічних умов, виконання яких перевірялося під час приймального контролю (вхідного і вихідного). Зазначені особливості системи Ф. Тейлора робили її

системою управління якістю кожного окремо взятого виробу. Він охарактеризував процес управління якістю як послідовність таких етапів: „планування – реалізація – контроль”. Пізніше У. Шухарт (1891–1967 рр.), основоположник статистичного управління якістю, доповнив цей процес етапом „корегуючі дії” [92].

Ф. Кросбі [82] розробив принципи управління якістю, які ґрунтуються на соціально-психологічних аспектах діяльності, запропонував програму „Нуль дефектів” і універсальний спосіб оцінки рівня компетентності підприємства у вирішенні проблеми якості за шістьма параметрами (Додаток А, Рис. А.1). У своїх працях він довів, що підвищення рівня якості знижує витрати, які пов’язані з дефективністю, та підвищує продуктивність, і тому не потребує значних витрат.

Системний підхід в управлінні якістю застосував Е. Демінг [84; 214], який розглядав систему управління якістю як систему управління компанією в цілому, з цим погоджуються сучасні провідні спеціалісти з управління якістю. Цей учений вперше розробив чотирнадцять постулатів (принципів), що дають позитивний ефект лише за умови їх комплексного використання та взаємозв’язку; зауважимо, що головна мета полягає не в прийнятті постулатів окремо чи сукупно, а у створенні нового сприйнятливості для них середовища (рис. 1.4).



Рис. 1.4. Постулати Е. Демінга [84]

Серед постулатів переважають ті, які стосуються змін у системі управління, а

згодом – трансформації стилю керівництва; їх упровадження сприяє зниженню рівня конкуренції, що є «руйнівною силою», між керівниками, працівниками та підрозділами одного підприємства.

Широкого впровадження набув цикл Е. Демінга, пов'язаний із проектуванням, виробництвом і збутом продукції, аналізом і змінами, що впливають із його результатів, для підвищення рівня якості «цикл PDCA (Plan-Do-Check-Action)» – Планування – Дія – Контроль – дія, що Коригує [82; 83; 84]. (

На основі вище зазначеного циклу було закладено концепцію „Шість сигм”. Це підхід до вдосконалення бізнесу, спрямований на пошук помилок, їх усунення і виключення причин наступної появи у бізнес-процесах за рахунок концентрації уваги на вихідних параметрах, що є критично важливими для споживача. Пізніше в межах даної концепції цикл Шухарта – Демінга трансформувався в цикл MAIC: Measure (вимірюй) – Analyze (аналізуй) – Improve (удосконалюй) – Control (контролюй). Останнім часом спостерігається тенденція – доповнити цей цикл низкою інших стадій. Найчастіше зустрічається варіант DMAIC, доповнений стадією Define (визначай). Деякі науковці виокремлюють вісім шаблів – RDMAICSI: Recognize (усвідомлюй) – DMAIC (як описано вище) – Standardize (стандартизуй) – Integrate (інтегруй) [84; 92].

Розвитку контролю якості в Японії завдячують К. Ісікаві [89], який досліджував методи управління якістю. Методи статистичного контролю якості в подальшому були доопрацьовані й отримали назву „сім інструментів контролю якості”. Призначення методу полягає у виявленні та послідовному усуненні чи мінімізації впливу виявлених причин, що забезпечить підвищення якості, що буде сприяти розвитку підприємства та економічному пожвавленню.

Першим фахівцем у сфері якості, що обґрунтував доцільність переходу від контролю якості до управління нею, був Дж. Джуран [90]. Він є автором концепції щорічного покращення якості (AQI – Annual Quality Improvement). Особливу роль у забезпеченні якості він відводив керівникам вищої ланки, оскільки саме від їх усвідомлення необхідності та доцільності заходів з управління якістю залежатиме реалізація процесу формування і поліпшення якості, що є безперервним («Спіраль

Джурана»). Учений уперше розробив класифікацію витрат на забезпечення якості, відповідно до якої виокремлено такі категорії витрат: на попередження дефектів, з оцінки якості, від наслідків внутрішніх та зовнішніх відмов.

Головною темою досліджень фахівця у сфері якості У. Шухарта [92] (1924 р.) було спостереження за виробничим процесом і зменшенням його змін з використанням аналізу експериментальних даних контрольної карти („контрольні карти Шухарта”). Акцент із інспекції і виявлення дефектів був перенесений на їх попередження за рахунок виявлення й усунення причин дефектів на основі вивчення виробничих процесів і управління ними.

Спираючись на власні дослідження статистичних методів планування експерименту і контролю якості, Г. Тагуті [93] розробив положення на яких вони ґрунтуються. Ці методи дають змогу протестувати рівень якості майбутнього продукту на стадії його розробки та передбачають загальний контроль якості протягом життєвого циклу товару шляхом використання стандартного набору діаграм, що дозволяють знайти оптимальну необхідну кількість іспитів нового продукту за допомогою впровадження емпірично розробленого еталона процесу створення нового продукту, який дає змогу провести ефективне вимірювання всіх можливих комбінацій факторів. Г. Тагуті запропонував на останній стадії розробки нового продукту при попередній оптимізації процесу, використовувати функцію витрат якості, яка будується на основі фінансових показників і застосовується для оцінки рішень при розробці нового продукту.

Отже, сфера управління якістю не є статичною, вона перебуває в постійній динаміці еволюційного розвитку. Аналіз проблеми показав, що в процесі розвитку СУЯ еволюційно увага фокусувалася спочатку на контролі якості, потім на розроблюваній продукції, процесі її створення, і вже потім на всій системі. Концептуальний розвиток управління якістю в другій половині XX ст. відбувався досить інтенсивно, внаслідок чого виникло чимало різноманітних концепцій і випробуваних практикою підходів; домінуючими та найбільш масштабними з них варто вважати підходи, засновані на міжнародних стандартах ISO серії 9000 та на концепції TQM.

Вивчення концепцій та фундаментального внеску зарубіжних вчених у становлення наукового вчення з управління якістю дають можливість висвітлити сутність взаємозв'язаних понять «управління якістю» та «системи управління якістю» на підприємстві в сучасних умовах.

Сучасні науковці визначають управління якістю продукції як скоординовані дії керівників, інженерів, менеджерів і робітників, котрі забезпечують створення і виготовлення продукції, яка повністю задовольняє споживача при мінімальних затратах праці, матеріалів і енергії. При цьому автор наголошує на тому, що досягнення високого рівня якості продукції буде свідчити про ефективність управління якістю на підприємстві [49, с.47].

На думку інших науковців управління якістю на підприємстві - це такий вид управлінської діяльності, який забезпечує проектування, виготовлення і реалізацію товарів, які відповідають досить високому ступеню корисності і задовольняють запити споживачів [64, с. 22]. В даному визначенні увага акцентується на ступені корисності та цінності товару, які будуть визначати ступінь задоволення споживачів.

Сутність поняття управління якістю продукції як цілеспрямований вплив на виробничий процес з метою забезпечення необхідного рівня якості продукції. Таке трактування визначення управління якістю враховує теоретико-методичні аспекти з якості, викладені в стандарті ISO 9000:2005 («забезпечення якості») та включає такі елементи: суб'єкт управління (хто впливає – керівники та менеджери визначених ланок організаційної структури підприємства), об'єкт управління (те, на що спрямовано вплив – виробничий процес) й, відповідно, власне процес впливу (що передбачає використання «механізму», «технології» з управління якістю).

Досліджуючи проблематику в галузі якості, деякі сучасні вітчизняні науковці визначають сутність управління якістю через реалізацію функцій управління, що направлені на досягнення цілей в області якості. З огляду на це управління якістю охоплює аспекти виконання функцій управління, які визначають політику, цілі і відповідальність в галузі якості, а також реалізують їх за допомогою таких засобів, як планування якості, оперативне управління якістю, забезпечення якості й покращення якості в межах системи якості. До основних аспектів, які входять до

запропонованого вище визначення управління якістю, автори відносять: загальні аспекти (стратегічне та оперативне планування якості; систематизація та документальне оформлення діяльності у вигляді методик, протоколів, інструкцій; залучення виробничих ресурсів і персоналу; широке застосування основних засад стандартизації; систематичні перевірки, вивчення обернених зв'язків та корегування дій; навчання персоналу засадам управління якістю); технічні аспекти (використання принципів міжнародних стандартів якості у виробництві; контроль продукції на кожному етапі в процесі виробництва); економічні аспекти (управління витратами на забезпечення якості); управлінські аспекти (визначення політики в галузі якості та розподіл обов'язків й повноважень кожного співробітника; розробка методології управління якістю, контроль за їх реалізацію).

Під управлінням якістю продукцією на підприємстві слід розуміти безперервний процес впливу на виробництво, забезпечення якості продукції і процесів її виробництва шляхом послідовної реалізації взаємопов'язаних функцій: оцінювання факторів зовнішнього середовища, розробки політики та цілей з управління якістю, планування якості поряд з формуванням мотиваційного механізму та розвитком персоналу й організацією робіт з управління процесами по забезпеченню якості продукції, контроль за управлінням якістю та аналіз інформації щодо якості, розробки та реалізації коригуючих заходів у сфері якості.

Значна чисельність вітчизняних науковців розглядає управління якістю відповідно до стандарту ISO 9000:2005 «Системи менеджменту якості – Основні принципи і словник» [42; 89], в якому дане поняття розкривається з огляду на менеджмент якості. Відповідно до вищенаведеного стандарту (п. 3.2.8) під менеджментом якості розуміється скоординована діяльність по керівництву і управлінню організацією стосовно якості. Керівництво і управління підприємством стосовно якості зазвичай включає розробку: політики в області якості, цілей в області якості, планування якості, управління якістю, забезпечення якості, поліпшення якості.

Відповідно стандарту (п. 3.2.4) під політикою в області якості розуміються загальні наміри і напрям діяльності організації в області якості, офіційно сформульовані вищим керівництвом підприємства. У стандарті подається

визначення цілей в області якості – цілі, до яких прагнуть в області якості (п. 3.2.5), і які базуються на політиці. Передбачається, що цілі в області якості зазвичай повинні встановлюватися для відповідних функцій і рівнів організації (п. 3.3.1). Проте, на нашу думку, це положення на практиці дуже часто зводиться лише до встановлення загальних цілей для всього підприємства, без доведення конкретних цілей для підрозділів. Планування якості – частина менеджменту якості, направлена на встановлення цілей в області якості, що визначає необхідні операційні процеси життєвого циклу продукції і відповідні ресурси для досягнення цілей в області якості. Частиною планування якості може бути розробка планів якості (п. 3.2.9). Управління якістю (контроль якості) – частина менеджменту якості, направлена на виконання вимог до якості (п. 3.2.10).

Відповідно до ISO 9000:2005 (п. 3.2.11) під забезпеченням якості розуміється частина менеджменту якості, направлена на створення упевненості, що вимоги до якості будуть виконані [42; 44; 89]. Тобто процес забезпечення якості продукції за допомогою механізму управління є сукупністю планованих і таких, що систематично проводяться заходів, що створюють необхідні умови для виконання кожного етапу «петлі якості» в цілях якнайповнішого задоволення вимог споживачів до якості.

Поліпшення якості – частина менеджменту якості, направлена на збільшення здатності виконати вимоги до якості (п. 3.2.12).

Управління якістю включає методи і види діяльності оперативного характеру, направлені як на управління процесом, так і на усунення причин незадовільного функціонування на всіх етапах життєвого циклу виробу (петлі якості) для досягнення економічної ефективності. У стандарті ISO 9000 версій 2005 р. немає визначення петлі якості. Проте це визначення приведене в Міжнародному стандарті ISO 8402:1994 як концептуальній моделі взаємозалежних видів діяльності, що впливають на якість на різних стадіях від визначення потреб до оцінки їх задоволення [42].

Управління якістю здійснюється в рамках системи якості. Відповідно до ISO 9000:2005 система менеджменту якості це система менеджменту для керівництва і управління організацією стосовно якості.

1.2. Елементи системи управління якістю на підприємстві

Результати розвитку концепції управління якістю останніх десятиріч, як свідчать дослідження хронологічного становлення даного напрямку, характеризуються розробкою високоефективних методів вирішення проблем із забезпечення та поліпшення якості, а також моделей, що є ідеальною основою для розвитку підприємництва та підвищення конкурентоздатності підприємств.

Система якості є впорядкованою структурою, яка діє на підприємстві і включає ефективні технічні й управлінські методи, що забезпечують найкращі й найбільш практичні способи взаємозв'язку людей, машин, інформації з метою задоволення потреб споживачів та економії витрат на забезпечення якості продукції. Якість є головним чинником конкурентоспроможності підприємства.

На наш погляд, повніша і зручніша для застосування характеристика системи якості окрім ISO 9000:2005 (п. 3.2.3) наведена в п. 3.6 стандарту ISO 8402:1994: система якості – це сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення загального керівництва якістю. Тут уточнення потребує визначення поняття загального (комплексного) управління (керівництва) якістю як функції управління та взаємозалежної багатофункціональної діяльності всієї організації, підприємства у сфері якості. На наш погляд, воно визначається системним підходом в управлінні, комплексною характеристикою якості й економічною оптимізацією значення показників якості. Система якості містить всі елементи, тобто всі завдання, функції, процеси, структури, організаційні елементи, методи, заходи тощо, які застосовуються для управління якістю.

Можна виділити такі основні елементи системи якості: організаційна структура (зобов'язання, повноваження, взаємини, представлені у вигляді схеми, по якій організація виконує свої функції); методика (встановлений спосіб здійснення діяльності); процес (сукупність взаємозв'язаних ресурсів і діяльності, яка перетворює вхідні елементи у вихідні елементи); ресурси (персонал, засоби обслуговування, устаткування, технологія і методологія).

Деякі науковці під системою якості розуміють сукупність управлінських

органів і об'єктів управління, заходів, методів і засобів, спрямованих на встановлення, забезпечення і підтримку високої якості.

Науковці, визначаючи перелік основних елементів системи управління якістю (СУЯ), до якої, зокрема належать документально оформлені вимоги ринку (або конкретних замовників чи споживачів), функції системи, її організаційна структура, документація, методи, правила та технологія виконання функцій, ресурси, зокрема фінансові, та інформаційні, – розкривають сутність взаємозалежних категорій, на які спирається поняття СУЯ [14]. А саме: суб'єкт, об'єкт, ціль, завдання, принципи, методи, функції СУЯ тощо. Розглянемо змістовну характеристику та взаємозв'язок даних категорій.

Об'єктом СУЯ є конкретна одиниця, що може бути індивідуально описана і розглянута [6; 206], це якість продукції, послуги, сукупності її властивостей або їх частина, група, окрема властивість, на які спрямовано управлінську дію. Це фактори й умови, що впливають на них, а також процеси формування якості продукції, послуги на різних стадіях життєвого циклу.

Суб'єктом в СУЯ виступають структурні органи всіх рівнів ієрархії і особи, що здійснюють управлінські дії, відповідно до загальноприйнятих принципів і методів управління, з метою забезпечення, досягнення і підтримки планованого рівня якості продукції, що виробляється, та послуг, що надаються.

У формуванні СУЯ особливу роль відіграють принципи – основні правила, вимоги, керівні ідеї у здійсненні управління якістю. В науковій літературі виділяють принципи управління якістю продукції, які, на наш погляд, є подібними до принципів менеджменту, а саме: цілеспрямованість (необхідно мати чітко визначену мету в галузі якості); спланованість (планування сукупності заходів в галузі якості, які необхідно здійснити); безперервність; інтенсивність (підвищення рівня якості належить до інтенсивних факторів розвитку підприємства); системний підхід; комплексність (вирішення всіх проблем, від яких залежить якість продукції); оптимальність (прагнення до відповідності якості споживчим вимогам); постійне вдосконалення (сприяє конкурентоспроможності підприємства) [14, с.21]. Проте зауважимо, що в останній версії міжнародних стандартів ISO 9000:2000 окреслено

такі принципи функціонування СУЯ (табл. 1.1) [105].

Таблиця 1.1

Принципи управління якістю

Назва	Пояснення
1. Орієнтація на замовника	Спрямованість на відповідність теперішнім та майбутнім потребам користувача
2. Залучення працівників	Використання інструментарію управління якістю всіма працівниками
3. Лідерство	Ефективність керівництва, чітке формування цілей та завдань, створення ефективного внутрішнього середовища в організації
4. Процесний підхід	Управління якістю на рівні процесів життєвого циклу продукції
5. Системний підхід до менеджменту	Управління системою взаємопов'язаних процесів в організації
6. Постійне поліпшення	Забезпечення динаміки в збільшенні ефективності системи за рахунок постійного аналізу задоволеності замовників
7. Підхід до прийняття рішень на основі фактів	Логічний аналіз даних та інформації
8. Взаємодіючі відношення з постачальниками	Налагодження виробничих зв'язків з постачальниками

Розглядаючи цілі, на які спрямовано формування СУЯ, в широкому розумінні їх можна окреслити як визначення, досягнення та забезпечення рівня якості продукції, який має відповідати й задовольняти споживчі та суспільні вимоги та потреби, з врахуванням безпечності та екологічності продукції, інтересів виробників тощо. Рибалко Л. А. зауважує, що різні рівні управління будуть мати свої системи цілей. Усі цілі нижчого рівня повинні бути органічним розвитком цілей вищого рівня управління [64].

Доцільним буде виділення та окреслення основних методів та засобів в СУЯ, під якими пропонується розуміти способи, за допомогою яких органи управління впливають на виробничий процес з метою забезпечення й підтримки визначеного рівня якості продукції на підприємстві. Нижче наведемо основні групи методів, які застосовуються в управлінні якістю, з огляду на дослідження поглядів науковців щодо висвітлення даного питання в сфері якості (табл. 1.2) [14, с. 22].

До основних засобів СУЯ більшість науковців відносять весь комплекс технічного забезпечення виконання функцій з управління якістю (оргтехніку тощо) [53].

Методи управління систем якості продукції

Група методів	Сутність
1. Організаційні	Спрямовані на забезпечення рівня якості шляхом встановлення обов'язкових для виконання розпорядничих (накази, директиви, постанови, вказівки, розпорядження) та дисциплінарних норм (встановлення відповідальності й форм заохочення)
2. Соціально – психологічні	Спрямовані на формування сприятливого клімату, високого рівня корпоративної культури на підприємстві шляхом впливу на свідомість, настрої, духовний стан працівників, використовуючи моральне заохочення в процесі виробництва високоякісної продукції.
3. Економічні	Забезпечують створення економічних умов в досягненні визначених цілей в галузі якості: фінансове забезпечення заходів з управління якістю; економічне стимулювання виробництва та збуту продукції; планування нових та модернізація існуючих потужностей та видів продукції; здійснення цінової політики на основі досягнутого рівня якості продукції; формування системи оплати праці та мотиваційного механізму якісної праці; ведення раціональної політики з постачальниками, налагодження тісних зв'язків з постачальниками.
4. Організаційно-технологічні	Здійснення контролю якості продукції в процесі її виробництва (технологічний контроль)

На нашу думку, до складу основних засобів з управління якістю з огляду на їх головне призначення – вплив на незадовільні фактори й умови, координація дій усіх виконавців щодо забезпечення та управління якістю продукції, також необхідно відносити: весь спектр нормативної документації, в якій регламентуються показники якості, функції з управління якістю та їх взаємозв'язки; метрологічні засоби які, за необхідності, включають державні еталони фізичних величин; державну структуру, яка б забезпечувала підприємства та організації довідниковими даними щодо властивостей речей та матеріалів.

Значна кількість науковців чинники по забезпеченню якості продукції ототожнює з чинниками впливу на СУЯ [49, с. 70]. Розділяючи погляди вчених щодо висвітлення даного питання в сфері якості з огляду на мету забезпечення якості продукції та управління якістю – підвищення рівня якості продукції, наведемо основні групи чинників впливу на СУЯ на підприємстві (рис. 1.5).

Останньою категорією, які більшість науковців виділяють для з'ясування теоретичних основ формування та функціонування СУЯ на підприємстві є відповідні функції.

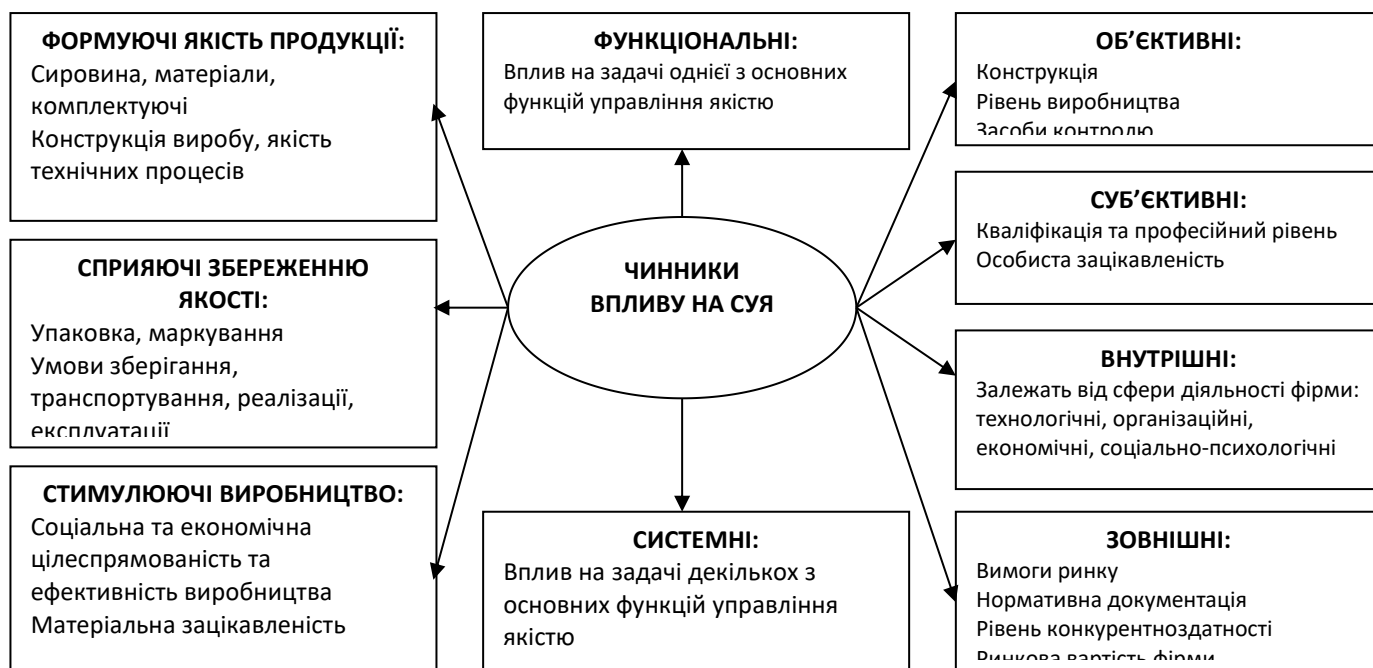


Рис.1.9. Чинники впливу на формування СУЯ на підприємстві

Аналіз розробок визначних фахівців з управління якістю на підприємстві [6; 30; 48; 51, с. 43-50] показав, що в їх працях акцентується увага в основному на дослідженні сутності таких основних функцій: взаємодія із зовнішнім середовищем, політика і планування якості, навчання та мотивація персоналу, організація роботи по забезпеченню якості, контроль якості, інформація про якість продукції, розробка та реалізація заходів щодо покращення її рівня.

Пропонуємо розподіл основних функцій управління якістю з огляду наступних аспектів: адміністративне управління (загальне керівництво), що включатиме функції взаємодії з зовнішнім середовищем, розробки політики й планування якості, організації робіт з якості, розвиток персоналу й формування мотиваційного механізму діяльності працівників підприємства, прийняття стратегічних рішень, – все це об'єднує в собі вертикальна петля якості. Горизонтальна петля управління якістю складатиметься з таких функцій: контроль якості, аналіз інформації щодо якості продукції та процесів, розробка дій, прийняття та реалізація оперативних рішень, - ці функції реалізуються в процесі оперативного управління. На наш погляд, запропоноване виділення двох аспектів управління в межах так званої петлі якості з огляду на стандарт ISO 9000:2005 «Системи менеджменту якості – Основні принципи і словник» [42; 44; 89] є виправданим і полягає в тому, що функції

адміністративного управління виконуються керівниками й формують загальну тенденцію розвитку підприємства та функціонування СУЯ, що підтримується за рахунок заходів оперативного управління якістю.

Доцільно розкрити сутність основних функцій СУЯ в контексті визначення основних елементів СУЯ та дослідження взаємозв'язків між ними, що унеможливить тотожність у висловлюваннях та визначеннях категоріального апарату формування СУЯ. Більшість науковців в сфері якості, окрім того що розкривають категорії суб'єкту, об'єкту, цілей, завдань, принципів, методів, функції щодо СУЯ тощо, розглядають модель взаємодії елементів СУЯ на основі міжнародних стандартів якості ISO серії 9000 (Рис.1.10) [30; 51, с. 120].



Рис. 1.6. Модель взаємодії елементів системи управління якістю

Ця ілюстрація показує, що споживачі як суб'єкти та водночас об'єкти СУЯ відіграють одне з визначальних місць у визначенні вимог як вихідних даних. Наведена модель, охоплює всі вимоги стандарту ISO 9001:2000 з огляду на поділ процесу управління якістю на адміністративне та оперативне, про що вже йшла мова вище, проте не відображає процеси на детальному рівні.

СУЯ функціонує одночасно з рештою видів діяльності, що впливають на

якість продукції або послуги, і взаємодіє з ними. Тобто, її дія розповсюджується на всі етапи петлі якості, від первинного визначення і до кінцевого задоволення вимог і потреб споживача. Ці етапи і види діяльності, як зазначалось вище, включають: 1) маркетинг, пошуки і вивчення ринку; 2) проектування і (або) розробку технічних вимог, розробку продукції; 3) матеріально-технічне постачання; 4) підготовку і розробку виробничих процесів; 5) виробництво; 6) контроль, проведення випробувань і обстежень; 7) упаковку і зберігання; 8) реалізацію і розподіл продукції; 9) монтаж і експлуатацію; 10) технічну допомогу і обслуговування; 11) утилізацію після використання. Проте, ISO 9001:2000 нової версії описує наразі 8 розділів (елементів), звідси постає необхідність поєднати дані підходи, виділити та обґрунтувати нові елементи (підсистеми), що будуть входити до СУЯ, та описати взаємозв'язки між ними.

На основі політики в галузі якості на підприємстві здійснюється планування якості. Планування якості, можна визначити як діяльність, яка здійснюється виходячи з розробленої та затвердженої політики в області якості, вимог споживачів, замовників, ринків збуту, та встановлює цілі й вимоги щодо якості продукції/процесів шляхом розробки планів з забезпечення та підвищення якості продукції, з підвищення рівня застосованих технологій та метрологічного забезпечення, з розвитку персоналу й вдосконаленню системи забезпечення якості з врахуванням розробки кількісних критеріїв для подальшої оцінки виконання встановлених планів. Звідси, потребують уточнення лише рівні планування якості: на стратегічному рівні (цілі першого порядку), на наш погляд, підлягають розробці ключові напрямки заходів в області якості з огляду на перспективність їх реалізації, враховуючи загальну стратегію розвитку підприємства; тактичний рівень (цілі другого порядку) включає, як правило, поточні плани щодо забезпечення якості (план скорочення виробництва застарілих виробів, план модернізації виробництва, технологій та виробів, план розробки та освоєння нових виробів тощо). На практиці, для зручності використання, плани, розроблені на вище окреслених рівнях, об'єднують в один офіційний документ.

Паралельно з плануванням якості в межах управлінської підсистеми

формується організаційна структура, відбувається розподіл обов'язків щодо управління якістю на підприємстві – відбувається організація робіт в сфері якості. Більшість науковців дотримуються думки, що під організацією робіт з якості необхідно розуміти спектр заходів щодо створення відповідної організаційної структури з управління якістю, визначення її функцій, повноважень та відповідальності, окреслення взаємозв'язків з іншими підрозділами та службами організації тощо [78].

Розділяючи точку зору провідних вітчизняних науковців в сфері якості, враховуючи аналіз та дослідження, зауважимо, що на сучасному етапі розвитку економіки на більшості підприємств створені спеціалізовані підрозділи (відділи, служби) з управління якістю продукції. До основних функцій, виконання яких покладено на службу з управління якістю можна віднести: 1) функції з забезпечення розробки, підтримка та вдосконалення керівництв та процедур СУЯ (документації), а також програм якості по проектах, видах діяльності; 2) функції з вимірювання, аналізу та оцінки рівня якості продукції/процесів з використанням визначених методик, розроблених показників, за результатами яких керівництво приймає рішення про корегуючі заходи, заходи з вдосконалення та покращення СУЯ; 3) проведення внутрішніх та зовнішніх аудитів (ревізії, експертизи, інспекції, перевірки) СУЯ; 4) функції з архівування нормативної, довідкової та тематичної документації (враховуючи можливість автоматизації даних процесів); 5) автоматизація процесів СУЯ [64; 144; 120, с. 124]. Зауважимо, що склад та чисельність служби якості та її функціональних груп визначаються виробничими потребами, за необхідності, деякі з вказаних функцій можуть бути об'єднані в структурних підрозділах служби, а деякі – виокремлено в окремі підрозділи.

Виділимо перелік основних документів, які використовуються при функціонуванні СУЯ [42; 44; 89]: а) документи, які надають узгоджену інформацію як внутрішнього, так і зовнішнього використання про наявну в організації СУЯ (Настанови з якості); б) документи застосовують до конкретних продукції, проекту або контракту (Програмами якості); в) документи, в яких викладені вимоги (Технічні умови); г) документи, в яких викладені рекомендації або пропозиції

(Методичні настанови); д) документи, які містять інформацію про порядок узгодженого виконання робіт та процесів (Методики, робочі інструкції, креслення); е) документи, які містять об'єктивні докази щодо виконаних робіт або досягнутих результатів (Протоколи). Зауважимо, що кожна організація визначає обсяг необхідної документації й використовувати носії самостійно. Це залежить від таких чинників, як: тип організації, його чисельність, кваліфікація персоналу, складність процесів та продукції, вимоги замовників, ступінь необхідності доведення виконання вимог щодо СУЯ.

Проаналізуємо нижче підсистему з ресурсозабезпечення СУЯ на підприємстві, мета якої полягає у своєчасному забезпеченні ресурсами для впровадження/вдосконалення СУЯ та підвищення задоволення споживачів. Провідний сучасний фахівець в галузі якості Р. Бичківський [9, с. 51] наголошує, що для визначення обсягів матеріальних та людських ресурсів, забезпечуючих виконання вимог з управління якістю, необхідно систематично реалізувати процес визначення, забезпечення й управління всім спектром необхідних ресурсів. Зауважимо, що в Розділі 6 «Управління ресурсами» міжнародного стандарту ISO [105], де розглядаються аспекти, пов'язані з управлінням ресурсами, які є по суті тотожними з елементами даної підсистеми, увагу приділено власне процесу розвитку персоналу та формалізованому визначенню необхідних ресурсів для СУЯ «обладнання, інфраструктура, інженерно-технічне спорудження, робоче середовище, допоміжні служби тощо» (п. 6.3 та 6.4).

Розкриваючи сутність моніторингу та аналізу продукції, доцільним є розкрити сутність контролю якості продукції, від ефективності здійснення якого буде залежати й ефективність досліджуваного нами процесу аналізу продукції. Отже, серед існуючих видів контролю якості продукції чільне місце належить внутрішньовиробничому технічному контролю, головне завдання якого – постійно забезпечувати необхідний рівень якості, зафіксований у нормативних документах, через безпосередню перевірку кожного виробу, а також – усіх елементів виробничої системи (тобто вхід (ресурси), сам виробничий процес, вихід (продукція)) (табл.1.3).

Види внутрішньовиробничого контролю

Вид контролю	Сутність
Контроль ресурсів на вході системи	Запобігти непродуктивним витратам шляхом контролю: 1) якості основних і допоміжних матеріалів, заготовок, напівфабрикатів, комплектуючих виробів, окремих деталей і вузлів; 2) справності устаткування, пристроїв, робочого інструменту й контрольно-вимірювальних приладів, за допомогою яких виготовляється продукція та визначається рівень її якості; 3) технічної документації, за якою здійснюється технологічний процес; 4) відповідності рівня кваліфікації персоналу вимогам, що забезпечують якісне виконання певної роботи.
Контроль виробничого процесу	Контролювання перебігу технології виготовлення продукції шляхом контролю дотримування виробничо-трудової дисципліни, технологічних режимів обробки та складання виробів.
Контроль на виході системи	Запобігти потраплянню бракованої продукції споживачеві або передачі її на наступні технологічні стадії, що дає можливість постійно інформувати керівництво про рівень виконання виробничих завдань та досягнуті економічні результати виробництва

Поряд із моніторингом та вимірюванням продукції/процесів здійснюється внутрішній аудит (п. 8.2.2), який забезпечує впевненість в тому, що діяльність в області якості задовольняє вимоги стандарту [105]. Основними заходами для здійснення внутрішнього аудиту СУЯ є: визначення необхідних для перевірки видів діяльності; визначення кваліфікації персоналу, що буде його здійснювати; безпосереднє здійснення аудиту на основі затвердженого плану (оцінювання адекватності та визначення результативності процедур; аналіз невідповідностей, розробка коригуючих заходів по їх усуненню) тощо.

Після проведення заходів моніторингу та вимірювання процесів/продукції та здійснення внутрішнього аудиту СУЯ відбувається аналіз отриманих даних. Мета аналізу даних в межах досліджуваної підсистеми, полягає у забезпеченні ефективності СУЯ таким чином, щоб були визначені показники, збір та аналіз яких є необхідним для гарантії якості, визначення потенційних проблем та виявлення можливостей для покращення й вдосконалення СУЯ, основні заходи щодо реалізації яких охоплює підсистема з вдосконалення СУЯ на підприємстві.

Основне призначення СУЯ, що є сукупністю взаємопов'язаних і взаємодіючих між собою підсистем, сутність яких було розкрито вище, полягає у виявленні відхилень (дефектів) від встановлених вимог до якості продукції/процесів та у застосуванні рішень з подальшого використання виробів, що мають дефекти, а також проведенні заходів щодо недопущення появи повторних відхилень за рахунок своєчасної розробки і реалізації коригуючих заходів.

1.3. Процес формування системи управління якістю на підприємстві

Сучасні вимоги до якості товарів і послуг, постійно зростаючий ринковий тиск змушують підприємства, організації брати до уваги нові стратегічні аспекти діяльності, серед яких формування СУЯ як засобу забезпечення стійкого становища на ринку, що створює ряд економічних, науково-технічних, виробничих, управлінських та маркетингових можливостей набуває все більшого поширення.

Вивчаючи погляди спеціалісти у сфері якості, зауважимо, що деякі з них рекомендують упроваджувати чи приводити діючу на підприємстві СУЯ до рівня відповідності вимогам міжнародних стандартів ISO серії 9000 в п'ять етапів [50]:

1. Організація робіт зі створення СУЯ чи вдосконалення діючої на підприємстві системи якості. Мета – створення організаційних передумов для розроблення і впровадження СУЯ, забезпечення найбільш повної й ефективної взаємодії усіх виконавців і співвиконавців, залучених до створення і впровадження СУЯ на підприємстві. Організаційні роботи включають такі основні заходи: формування організаційної структури СУЯ на час її розроблення та впровадження; формування попередньої моделі системи якості та методичного підходу до її реалізації; видання наказу про розроблення і виконання програми; розроблення і затвердження календарного плану робіт та політики підприємства у сфері якості; вивчення теорії і передового досвіду з управління якістю; розподіл повноважень і відповідальності між підрозділами підприємства за якість продукції по підсистемам системи якості; комплектування вихідних даних для проведення передпроектного аналізу; розроблення методичних документів системи якості, що стосуються даного етапу.

2. На наступному етапі пропонується провести обстеження виробництва конкретної продукції і аналіз нормативно-технічної документації з якості. Мета – визначення фактичної реалізації завдань системи якості на основі виконання вимог міжнародних стандартів ISO серії 9000, виявлення проблемних місць у виробництві продукції і встановлення ступеня їх впливу на стабільність якості даної продукції. Завершується етап формуванням комплексної програми щодо удосконалення діючої СУЯ з урахуванням вимог міжнародних стандартів ISO серії 9000.

3. Документування СУЯ. Мета – створення організаційно-нормативної бази СУЯ: визначення структури, складу та правил кодування документації СУЯ, складання календарного графіка розроблення (перегляду) документів СУЯ, формування і навчання групи розробників документів, організація консультування і контролю за розробленням документів.

4. Упровадження СУЯ. Мета – забезпечення функціонування СУЯ відповідно до встановлених вимог: навчально-практичні заняття з питань упровадження окремих документів системи, створення в організації служби внутрішнього аудита, апробація документів системи, введення в дію документів СУЯ, перевірка дотримання вимог документів, аналіз упровадження СУЯ і необхідне коректування, складання акта про впровадження СУЯ.

5. Підготовка до сертифікації СУЯ. Мета – забезпечення готовності організації до проведення сертифікаційного аудита: вибір органа сертифікації СУЯ, оформлення договору на сертифікацію, проведення передсертифікаційного аудиту СУЯ, підготовка персоналу до взаємодії з зовнішніми аудиторами. Заключним етапом робіт зі створення (удосконалення) системи якості на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000 є її сертифікація на відповідність вимогам однієї з моделей системи ISO серії 9000.

Вищеназвані п'ять етапів, на наш погляд, досить повно розкривають організацію процесу розробки та впровадження СУЯ і відображають перелік робіт, спрямованих на реалізацію проекту формування та функціонування СУЯ.

Заслужують увагу погляди науковців щодо формування СУЯ на підприємстві, які враховують часові межі розробки та впровадження систем якості, адже самі часовий простір впливає на актуальність та визначає необхідність створення СУЯ вітчизняними підприємствами. Зокрема, Костюк О. Д. [33] при проведенні робіт із розробки та впровадження СУЯ виділяє дев'ять етапів:

1. Підготовчий. Включає проведення мотиваційних заходів (мотиваційний семінар на підприємстві для вищого керівництва, оціночний аудит, навчання вищого керівництва на спеціальних семінарах); прийняття вищим керівництвом стратегії впровадження СУЯ; проведення переговорів і юридичне оформлення договорів (у

випадку роботи із зовнішнім консультантом). Тривалість етапу – до одного місяця.

2. Навчання вищого керівництва. Мета: створення основи для подальших робіт, демонстрація наміру вищого керівництва створити і впровадити СУЯ. На даному етапі обговорюються концепції СУЯ, політика у сфері якості, загальні питання навчання персоналу, розподіл відповідальності по підсистемах та елементах СУЯ. Тривалість етапу навчання вищого керівництва – до одного місяця, менеджерів із якості – близько двох місяців.

3. Планування розробки документації СУЯ. Мета: виявлення особливостей документування СУЯ, розподіл відповідальності за розробку документації, планування ресурсів і одержання підтвердження готовності вищого керівництва виділити відповідні ресурси. Тривалість етапу – до одного місяця.

4. Планування навчання персоналу. Мета: планування багаторівневого навчання на підприємстві з питань СУЯ з урахуванням категорій персоналу, програм навчання тощо. Тривалість етапу – до двох тижнів.

5. Розробка документації СУЯ. Мета: забезпечення СУЯ документацією з урахуванням меж охоплення документообігу, кількості погоджувальних інстанцій, моніторингу процесу розроблення. Залежно від обсягів і складності документації тривалість етапу сягає від трьох до шести місяців.

6. Навчання інженерно-технічних працівників і службовців. Залежно від чисельності працівників підприємства і якості підготовки процесу навчання тривалість етапу – від двох до п'яти місяців.

7. Навчання працівників. Залежно від чисельності працівників підприємства, прийнятого обсягу навчання по професіях і якості підготовки процесу навчання тривалість етапу – до шести місяців.

8. Планування впровадження документації СУЯ. Мета: забезпечення якісного проведення робіт із планування впровадження документації: планування забезпечення підрозділів документацією, визначення системи навчання персоналу за документацією, визначення системи моніторингу процесу впровадження. Тривалість етапу – до двох тижнів.

9. Упровадження документації СУЯ. Здійснюється розсилання документації в підрозділи, навчання персоналу по документації, проведення внутрішніх аудитів і вживання коригувальних заходів. Тривалість етапу – до трьох місяців.

Отже, Костюк О. Д. чітко визначив тривалість кожного етапу, надаючи переважного значення навчанню персоналу (4 з 9 етапів) як чиннику, що має значний вплив на організацію процесу формування СУЯ, проте, на наш погляд, потребують подальшого вивчення й виокремлення в окремий етап процесу сертифікації СУЯ. В економічній літературі зустрічається висвітлення організації процесу формування СУЯ з позиції деталізації (табл. 1.4) [64; 205].

Таблиця 1.4

Деталізація етапів організації процесу формування СУЯ

Етапи створення та впровадження СУЯ	
За Рибалко Л. [64]	За Шаповалом М. [78; 79]
1) Навчання керівників; 2) Навчання аудиторів і всього персоналу підприємства; 3) Призначення відповідального за розробку і функціонування СУЯ, створення робочої групи та групи аудиторів; 4) Виявлення найбільш важливих процесів; 5) Проведення реінжинірингу основних процесів; 6) Визначення вимог стандарту ISO, які можуть не братися до уваги; 7) Розробка Настанови з якості; 8) Розробка процедур; 9) Розробка робочих інструкцій; 10) Внутрішній аудит; 11) Усунення виявлених невідповідностей; 12) Передсертифікаційний аудит; 13) Усунення виявлених невідповідностей; 14) Аудит сертифікаційний; 15) Усунення виявлених невідповідностей; 16) Сертифікація СУЯ	1) Визнання вищим керівництвом організації якості як життєво важливого елементу його діяльності; 2) Усвідомлення того, що розроблення СУЯ є важливим фактором для зростання та довгострокової рентабельності організації; 3) Розгляд значення СУЯ для організації на раді керівників і рішення про вкладення необхідних коштів у її реалізацію; 4) Консультації із представниками персоналу для пояснення концепції стандартів на СУЯ, їх ролі для організації та персоналу; 5) Створення підготовчого комітету та робочої групи для виконання проекту; 6) Підготовка робочої групи щодо аспектів СУЯ та методики її реалізації; 7) Дослідження існуючої СУЯ для визначення недоліків чи відхилень у методиках забезпечення якості в порівнянні з вимогами стандартів на СУЯ; 8) Визначення процесів, необхідних у системі якості; 9) Визначення послідовності та взаємодії процесів; 10) Визначення критеріїв і методів, необхідних для забезпечення ефективного виконання і контролю процесів; 11) Забезпечення інформації для виконання і моніторингу процесів; 12) Розроблення Настанови з якості; 13) Навчання персоналу методам і методикам системи якості; 14) Роз'яснення політики організації у сфері якості та видання вказівок щодо реалізації системи якості; 15) Визначення дати впровадження нової системи та випуск виконавчих інструкцій щодо її реалізації; 16) Випробування нової системи протягом декількох місяців та проведення внутрішніх перевірок для оцінювання її відповідності стандартам СУЯ; 17) Виконання коригувальних дій щодо невідповідностей, виявлених в ході перевірок; 18) Здійснення додаткових, повторних перевірок і коригувальних дій, з метою усунення допущених помилок, які були виявлені в процесі попередньої перевірки, доки сСУЯі не досягне необхідного стану функціонування; 19) Організація попередньої перевірки (аудиту) зовнішніми органами; 20) Виконання коригувальних дій за результатами зовнішньої перевірки; 21) Організація офіційного оцінювання та сертифікація СУЯ.

Враховуючи вищезазначені погляди науковців щодо висвітлення питань етапності процесу створення СУЯ на підприємстві та їх змістовного наповнення, вважаємо за доцільним визначити два підходи до розробки та впровадження СУЯ на основі стандартів ISO серії 9000. У першому випадку стандарти розглядаються як інструмент підвищення ефективності діяльності організації, де з'являється внутрішня потреба в їх упровадженні. За такої стратегії пріоритетним є якість продукції (послуг), процесів, системи якості й організації в цілому, і виникає необхідність розробити найбільш раціональний склад документів, виділити ресурси для підвищення результативності системи, провести об'єктивний внутрішній аудит, самооцінку. В іншому випадку стандарти впроваджуються з метою одержання сертифіката, потреба в якому може бути зумовлена вимогами партнерів або споживачів, тобто факторами зовнішнього середовища. При такому підході всі зусилля зосереджені на процесі розроблення документації і виконанні формальних вимог органів сертифікації. При цьому головна мета – поліпшення якості – не є першочерговою.

Таким чином, на підставі розглянутих альтернатив процесу розробки і впровадження СУЯ слід зазначити, що не існує загальновизнаної методики здійснення даних робіт. Автор пропонує висловити власну точку зору щодо формування СУЯ з урахуванням результатів дослідження, що викладені вище.

Отже, перед тим, як перейти до розкриття сутності етапів процесу створення СУЯ на підприємстві окреслимо, на наш погляд, найбільш вагомі чинники, які обумовлюють необхідність практичного впровадження СУЯ в сучасних умовах. А саме: необхідність досягнення, підтримки й постійного вдосконалення якості продукції у відповідності з постійно зростаючими вимогами ринку і розширенням потенційних можливостей виходу на зовнішні ринки та участі в міжнародних тендерах та внаслідок розширення ЄС; необхідність постійного підвищення якості функціонування процесів підприємства з метою постійного задоволення сформульованих і передбачуваних потреб як споживачів так і зацікавлених осіб; необхідність у забезпеченні впевненості у всіх зацікавлених сторін в тому, що вимоги до якості задовольняються, підтримуються і що, якість підвищується, а

вимоги до якості продукції, що поставляється – виконуються або будуть виконуватися; необхідність у забезпеченні в тому, що вимоги до системи якості виконані.

Окрім визначених, можна також виділити наступні чинники, які стосуються безпосередньої господарської діяльності та управління підприємства: оновлення основного капіталу і впровадження сучасних технологій для забезпечення та підвищення якості продукції; розвиток персоналу та підвищення професійного рівня працівників підприємства в сфері якості та екологічної безпеки; необхідність підвищення рентабельності, продуктивності праці, збільшення обсягу продажу продукції та зростання прибутковості; розширення географії реалізації виробів підприємства та підвищення його іміджу; усунення дублювання функцій персоналу, посилення чіткості у виконанні процедур та виробничих операцій, а також – поглиблення взаємодії між внутрішньогосподарськими підрозділами підприємства тощо.

Загальна схема запровадження СУЯ визначена в міжнародних стандартах якості ISO 9001:2000 і складається з наступних етапів: 1) створення організаційної структури та виділення необхідних ресурсів; 2) складання вимог до СУЯ; 3) визначення фактичного стану СУЯ; 4) складання комплексного плану проекту щодо розробки та впровадження СУЯ на підприємстві; 5) розробка політики та цілей підприємства в сфері якості; 6) розробка документації та реалізація запланованих заходів; 7) впровадження СУЯ [44; 45].

Пропонуємо розглянути організацію процесу розробки та впровадження СУЯ на підприємстві як інструмент управління в ринкових умовах господарювання в межах міжнародного стандарту ISO серії 9000 нової версії. Доцільно застосовувати розроблену процедуру формування СУЯ, що складається з таких етапів.

Етап 1. Попереднє обґрунтування необхідності реалізації проекту з формування СУЯ на підприємстві.

Виділення даного етапу, адже вимогами стандартів ISO серії 9000 (п. 5.5.2) передбачено відношення до процесу розробки та впровадження СУЯ як до проекту, який має очолити представник з боку вищого керівництва.

Суб'єкт управління, в переважній більшості – керівництво та власники підприємства, мають прийняти рішення про реалізацію проекту, і повідомити про це зацікавлених осіб, створити передумови для швидкого впровадження даного проекту. Варто сформулювати цілі побудови СУЯ на підприємстві, які згодом необхідно зафіксувати у Політиці з якості – основному документі у системі нормативної документації СУЯ. Даний етап доцільно провести ґрунтуючись на аналізі цілей першого та другого порядку, відповідних завдань та з врахуванням принципів СУЯ.

Етап 2. Проектування організаційної структури, яка забезпечить на підприємстві виділення необхідних людських ресурсів для розробки СУЯ, залучення до проекту відповідного персоналу, узгодження діяльності усіх рівнів і ланок у процесі формування СУЯ.

Результатом даного етапу є спроектована організаційна структура служби з управління якістю на підприємстві, що забезпечить реалізацію проекту по формування СУЯ.

Етап 3. Попередній моніторинг стану підприємства та його готовності щодо формування СУЯ. У випадку, коли виконавцем проекту обрано консалтингову організацію, потрібно провести інтерв'ювання працівників підприємства, відповідальних за даний проект, за умови провідної участі внутрішнього виконавця (служби з управління якістю, Координаційної ради та Робочої групи) – наради, круглі столи, з послідуочим заповненням бланку.

Етап 4. Наскрізний моніторинг стану підприємства та його готовності щодо формування СУЯ. Необхідно провести збір інформації про об'єкт впровадження СУЯ визначити проектну команду та поточний рівень СУЯ, використовуючи комплекс бланків, проаналізувати отримані дані та визначити обсяг робіт; визначити основні етапи формування та впровадження СУЯ на підприємстві. Інформаційне забезпечення етапів попереднього і наскрізного моніторингу стану підприємства та його готовності щодо формування СУЯ, на наш погляд, доцільно буде відобразити у вигляді таблиці (табл. 1.5).

Інформаційне забезпечення попереднього і наскрізного моніторингу стану підприємства та його готовності щодо формування СУЯ

Третій і четвертий етапи формування СУЯ на підприємстві		
	Попередній моніторинг	Наскрізний моніторинг
Документаційний вихід	- Звернення керівництва, Представника керівництва в сфері якості, Координаційної ради та Робочої групи до виконавця; - Бланк попереднього моніторингу; - Аналіз проекту; - Рекомендації щодо виконання робіт; - Відомості про стан фінансово-господарської діяльності підприємства (Звіт)	- Бланк наскрізного моніторингу; - Загальні відомості про підприємство та робочу групу проекту; - Організаційна структура підприємства; - Функціональний аналіз підрозділів (служб); - Поточний стан процесу відповідальності керівництва (Управлінська підсистема СУЯ); - Поточний стан процесу управління ресурсами (Ресурсозабезпечуюча підсистема СУЯ); - Поточний стан роботи служби „Управління якістю” (Підсистема вимірювання аналізу та вдосконалення СУЯ); - Поточний стан процесу реалізації продукту/ послуги (Підсистема з забезпечення життєвого циклу, випуску та реалізації продукції); - Аналіз результатів; - Перелік робіт; - План упровадження проекту формування СУЯ на підприємстві

Етап 5. Навчання персоналу підприємства. Окрім розглянутих вище автором аспектів навчання та розвитку персоналу під час функціонування СУЯ на підприємстві, вбачаємо за доцільне особливу увагу приділити базовому навчанню керівників і провідних спеціалістів.

Етап 6. Формування Настанови з якості, створення та впровадження документації СУЯ. Настанова з якості – основний документ, що описує СУЯ й виконує функцію постійного довідкового матеріалу в процесі впровадженні СУЯ, підтримки її у дієвому стані та удосконаленні; визначає сферу застосування СУЯ, політику з якості, задокументовані методики, що встановлені для СУЯ, або посилення на них, опис взаємодії процесів СУЯ. Настанову з якості доцільно створювати, залучаючи фахівців із різних підрозділів, зокрема доручити відповідальним особам розробити відповідні розділи Настанови з якості відповідно до вимог стандарту, із наступним їх зведенням до єдиного документа.

Етап 7. Впровадження СУЯ на підприємстві. На цьому етапі потрібно впровадити у господарську діяльність підприємства затверджену на попередньому етапі Настанову з якості. Для цього необхідно спланувати впровадження СУЯ, організувати підготовку до діяльності у відповідності з Настановою з якості –

розподілити всі затверджені процеси підсистем СУЯ за власниками та здійснити ресурсне забезпечення роботи у межах системи якості.

Етап 8. Аудит СУЯ на підприємстві. Після впровадження СУЯ на підприємстві необхідно постійно контролювати її функціонування. Основними механізмами контролю за впровадженням СУЯ є процеси внутрішнього аудиту та аналіз з боку керівництва, за результатами яких відбувається розробка коригуючих заходів та попереджуючих дій [44].

На основі аналізу результатів досліджень питань щодо проведення аудитів СУЯ після її розробки та впровадження, визначимо та опишемо сутність основних етапів проведення аудитів якості на підприємстві, послідовність виконання яких може бути застосована внутрішнім аудитором перед сертифікацією СУЯ, за планом аудитів (періодично), зовнішнім аудитором при проведенні сертифікаційного аудиту (табл. 1.6).

Таблиця 1.6

Технологія проведення аудитів якості після розробки та впровадження СУЯ на підприємстві

Етапи аудиту	Характеристика необхідних робіт	Документаційний вихід результатів виконання етапу
1. Розробка Плану аудитів якості на підприємстві.	Потрібно підготувати план проведення аудиту, де зазначити об'єкти перевірки (процеси, підрозділи), дати проведення; Відповідальність за його підготовку покладають на провідного (головного) аудитора за погодженням з керівниками підрозділів так керівництва підприємства. Потрібно визначити критерії, сферу охоплення, періодичність і методи проведення аудиту. Вибір аудиторів і проведення аудитів повинні забезпечувати об'єктивність процесу аудиту	План аудиту
2. Підготовка до аудиту якості на підприємстві.	Провідному аудитуру необхідно сформувати групу аудиторів і здійснити між ними розподіл функцій. Потрібно проаналізувати Настанову з якості: вивчити технології функціонування підприємства та СУЯ, перевірити відповідність нормативної документації вимогам стандарту ISO 9001:2000.	- Повістка аудиту; - Перелік питань по аудиту.
3. Аудиторське дослідження функціонування СУЯ.	У разі невідповідності, необхідно перенести термін проведення аудиту до вдосконалення Настанови з якості, або обмежити межі проведення аудиту процесами, які відповідають вимогам. Необхідно виявити невідповідності, потенційні невідповідності, оцінити функціонування СУЯ, застосовуючи такі методи аудиторського дослідження: бесіда з працівниками, перевірка записів з якості тощо.	Записи аудиторів у довільній формі.
4. Завершення аудиту якості на підприємстві.	Після завершення аудиторського дослідження аудиторам необхідно провести робоче засідання про результати аудиту, провідному аудитуру необхідно підготувати звіт. Якщо під час аудиту були виявлені невідповідності, то вони повинні бути зареєстровані в протоколі невідповідностей. Слід розробляти й актуалізувати протоколи для надання доказів відповідності вимогам і результативності СУЯ.	- Протокол засідання; - Протоколи невідповідностей - Звіт про аудит

Аудити є інструментом оцінки ефективності та відповідності СУЯ в досягненні цілей якості першого та другого порядку.

Етап 9. Сертифікація СУЯ на відповідність вимогам міжнародних стандартів якості. Сертифікація СУЯ на підприємстві буде демонструвати іншим суб'єктам ринку, що систему якості організовано відповідно до визначених вимог, і вона ефективно функціонує, забезпечуючи стабільну та високу якість процесів підсистем.

Етап 10. Розвиток і вдосконалення СУЯ на підприємстві. При підготовці до вдосконалення СУЯ можна провести роботи аналогічні етапам попереднього і наскрізного моніторингу шляхом перевірки і перегляду діючих на підприємстві процедур, інструкцій, бланків записів з метою виявлення резервів підвищення якості продукції та підвищення ефективності функціонування СУЯ на підприємстві. Проте, найбільш дискусійними залишаються питання оцінки результативності та ефективності розробленої та впровадженої системи управління якістю, на основі чого відбувається вдосконалення процесів та підсистем СУЯ.

Поряд з системою управління якістю на основі стандартів серії ISO міжнародного поширення в економіках розвинутих країн набули принципи тотального управління якістю (TQM – Total Quality Management). Тотальне управління якістю – це підхід до управління організацією, який поєднує основні методи управління і технічні засоби у науково обґрунтовану систему, метою якої є постійне поліпшення результатів виробничої діяльності підприємства. Як показує міжнародний досвід, дана система сприяє підвищенню якості результатів трудової діяльності і поліпшенню фінансових показників. На підставі концепції TQM може бути побудована система якості. До основних складових частин системи TQM, відносяться: основна система (сукупність методів та засобів, які ґрунтуються на математичних та статистичних методах контролю), система технічного забезпечення (сукупність засобів та програмного забезпечення, які дозволяють здійснити навчання правил використання технічних засобів; дана система має відображати специфіку діяльності підприємства); система неперервного вдосконалення та розвитку (має відображати національну культуру, економічні інтереси, законодавчу базу). Процес тотального управління якістю аналогічний циклу управління якістю продукції.

Для підприємств, які освоюють і випускають конкурентоспроможну та якісну продукцію, доцільно здійснювати діяльність щодо формування та функціонування СУЯ, її сертифікації відповідно до стандартів серії ISO 9000 та Концепції TQM.

РОЗДІЛ 2. ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ УКРАЇНИ

2.1. Сучасний стан та проблеми забезпечення якості продукції підприємств

Серед складного комплексу механізмів та чинників розвитку підприємств, управління якістю через упровадження та функціонування СУЯ та СЕУ, які базуються на засадах, перш за все, міжнародних стандартів серії ISO 9000, ISO 14000 тощо, набуває все більшого поширення як один з визначальних чинників забезпечення високого рівня конкурентоспроможності в сферах виробництва та економічному поживанні. Одним з головних показників та компонентів застосування принципів та методів управління якістю, що характеризують його стан, стало формування таких складових як система сертифікації та стандартизації, з огляду на кількість впроваджених та сертифікованих СУЯ, й нормативно-законодавча база на основі чинних в Україні міжнародних та європейських стандартів.

У сучасних ринкових умовах високоякісна продукція стає ключовим чинником конкурентоспроможності підприємства. Як відзначають Биба В.В. й Теницька Н.Б., у ринковій економіці зусилля виробників спрямовані на задоволення споживацького попиту, який насамперед орієнтований на якість товару [5]. Іншими словами, саме показники якості продукції впливають на рішення споживача придбати товар. Висока якість забезпечує більшу довіру клієнтів та лояльність, що у перспективі позитивно позначається на фінансових результатах підприємства [32; 34]. З іншого боку, забезпечення якості вимагає інвестицій – на пряму виробничих, адміністративних, маркетингових та дослідницьких витрат [32]. У підсумку, якість продукції прямо впливає на конкурентоспроможність підприємства та є критичною складовою його стратегії [5; 32]. Отже, у конкурентному середовищі фокус на підвищенні якості стає стратегічною необхідністю для стабільного зростання та прибутковості.

Сьогодні підприємства застосовують комплексні системи управління якістю. Однією з основ є стандартизація і сертифікація, зокрема впровадження ISO 9001

(міжнародного стандарту систем якості) для забезпечення єдиних правил виробництва. Також широко застосовуються концепції TQM (Total Quality Management) – система тотального управління якістю з акцентом на клієнтоорієнтованість і постійне вдосконалення. У доповіді конференції «Biznes, innovatsii, menedzhment» зазначено, що глобальні тренди управління якістю включають інтеграцію TQM із методами Lean (усунення втрат) та Six Sigma (мінімізація варіацій) [76]. Все більше підприємств використовують цифровізацію контролю якості: аналітику великих даних (Big Data), штучний інтелект для виявлення дефектів, автоматизовані системи моніторингу тощо [76]. Одним із прикладів «цифрової якості» є використання сенсорних систем та інтернету речей для онлайн-контролю параметрів продукції. Крім того, зростає роль екологічних стандартів та сталого розвитку (Green Quality) у виробництві [76]. Важливими є і новітні підходи, наприклад, поєднання Lean та Six Sigma (Lean Six Sigma) для комплексного вдосконалення процесів.

Так, міжнародні компанії наголошують на сертифікації й сучасних системах управління якістю. У тому числі, впровадження міжнародних стандартів (ISO 9001, ISO 14001, IATF 16949 тощо) демонструє своє значення: вони забезпечують стабільність процесів і довіру споживачів [76]. Наприклад, українська корпорація МХП сертифікувала свою продукцію за стандартами HACCP та BRC, що дозволило їй вийти на європейські ринки [76]. Загалом, ефективне управління якістю потребує системного підходу – документованих процедур, аудитів, навчання персоналу і постійного моніторингу показників якості [32; 76].

У відкритих статистичних джерелах відсутні спеціалізовані агреговані дані по якісних показниках продукції підприємств України (наприклад, питома вага бракованої продукції). Натомість оцінки роблять по непрямим індикаторам. Так, міжнародні звіти відзначають, що Україна поки що не увійшла до числа лідерів за стандартами якості. За даними Світового економічного форуму, у звіті Global Competitiveness 2019 р. Україна посіла лише 85-те місце серед 141 країни, при цьому один з головних недоліків – слабка орієнтація на якість та інновації [96]. Державна практика також свідчить про низький рівень питань якості у закупівлях: наприклад,

в офіційному звіті ЄК відзначено «значний перекис у пріоритеті ціни над якістю» при державних закупівлях в Україні [85]. Це прямо вказує, що в бюджетних замовленнях підприємства часто орієнтуються не на довговічність і стандарти, а на мінімальні витрати.

Крім того, засвідчені факти торговельних відмов («бар'єрів стандарту») свідчать про проблеми відповідності української продукції міжнародним стандартам. За даними експертів ЮНІДО, значна частка українського експорту підпадає під нотифікацію чи відторгнення через невідповідність вимогам якості та безпеки [97]. Зокрема, аналіз бази «SCA platform» виявив ключові розриви в стандартах, які гальмують експорт українських товарів [97]. Таким чином, динаміка останніх років свідчить: без підвищення якості продукції Україна не зможе ефективно конкурувати на світовому ринку.

Серед ключових перешкод забезпечення високої якості на вітчизняних підприємствах експерти виділяють кадрові, технічні, організаційні та фінансові проблеми. По-перше, недостатній рівень кваліфікації персоналу – відсутність достатньої підготовки фахівців із системного управління якістю – названо авторитетними дослідженнями однією з найсуттєвіших перешкод [32]. Без компетентних кадрів неможливо впровадити і підтримувати сучасні QMS. По-друге, старе чи зношене обладнання та відсутність точних вимірювальних засобів призводять до технічних браків і низької продуктивності. Як зауважують Корюгін і Шпатакова, стан обладнання, інструментів і приладів, а також недостатня точність технологічних процесів суттєво обмежують якість продукції [32]. По-третє, організаційні недоліки – відсутність комплексної культури якості та інтегрованої системи управління – призводять до слабого контролю. Звернено увагу й на те, що в Україні багато компаній впроваджують стандарти лише для експорту, а не для підвищення внутрішньої якості виробництва [76]. З цього випливає, що вітчизняні фірми часто знецінюють значення якості на внутрішньому ринку, фокусуючись на виході на зовнішні ринки.

До цього слід додати фінансові бар'єри: висока вартість модернізації та сертифікації гальмує впровадження нових систем. Корюгін А.В. та Шпатакова О.Л. .

підкреслюють, що забезпечення якості передбачає значні витрати – зокрема прямі виробничі, загальновиробничі, адміністративні, збутові й R&D-видатки [32]. У умовах економічної нестабільності та війни ці витрати стають ще більшим тягарем. Наприклад, обмеження енергоносіїв і зростання цін на паливо приводять до збільшення собівартості продукції та, як наслідок, до скорочення коштів на якість [32]. Загалом, суміжні аналітичні джерела також відзначають, що війна та кризові обставини порушують стабільність виробництва і погіршують контроль якості (скоротилися обсяги, зменшилися вимоги споживачів тощо) [32]. Із цього видно: для подолання проблем підприємствам необхідно не лише технічно оновлюватись, але й будувати «культуру якості» на всіх рівнях управління.

В Україні та світі є приклади ефективних рішень у сфері якості, які можуть слугувати орієнтиром. Наприклад, українська компанія «Біосфера» (виробник гігієнічних товарів) активно впроваджує «зелені» стандарти: використовує перероблені матеріали, зменшує пластикові відходи та сертифікує продукцію за екологічними нормами [76]. Це підвищило її репутацію та лояльність клієнтів. Схожий підхід мають провідні міжнародні компанії: ІКЕА, наприклад, прагне використовувати екологічні матеріали і до 2030 року досягти кліматичної нейтральності [76].

Іншим успішним кейсом є сертифікація харчової продукції «Миронівського хлібопродукту» за стандартами НАССР і BRC: завдяки цьому МХП значно розширив експорт м'ясних продуктів до ЄС [76]. Серед світових прикладів варто згадати, що компанія Carlsberg застосовує суворий багатоступеневий контроль якості напоїв та сучасні системи тестування на кожному етапі виробництва [76]. Завдяки цьому Carlsberg підтримує високу якість продукції та споживацьке довіру. Отже, використання сертифікації, модернізації обладнання та клієнтоорієнтованих технологій у цих компаніях дало помітний ефект у підвищенні якості та конкурентоспроможності продукції.

Узагальнюючи, сучасні виклики (зокрема економічна криза та військові дії) роблять підвищення якості продукції необхідністю для виживання підприємств. Для українських виробників критично важливо побудувати системний підхід до якості:

це передбачає сертифікацію систем управління якістю (ISO 9001, IATF 16949 тощо), запровадження методів TQM/Lean/Six Sigma, а також цифрових технологій контролю. Рекомендовано також збільшити інвестиції у підготовку кадрів та оновлення обладнання, що дозволить вирівняти відставання від європейських конкурентів.

Згідно з рекомендаціями аналітичних звітів, держава може підтримати підприємства, посилюючи якісну складову публічних закупівель (вводити критерії якості, а не тільки мінімальної ціни) [85]. Також доцільно зміцнювати національну інфраструктуру якості – інспекційні служби, центри стандартизації та лабораторії [32; 97]. Важливими кроками будуть створення державних програм сертифікації та кредитних ліній для модернізації. У бізнес-середовищі слід поширювати практики успішних впроваджень (наприклад, через кластери чи асоціації) і стимулювати обмін досвідом між підприємствами. У результаті системної роботи з удосконалення культури якості та менеджменту підприємства отримують стійке зростання конкурентоспроможності та нові ринки збуту [32; 97].

Нижче кількісно проаналізуємо ситуацію з впровадження СУЯ та СЕУ у країнах, що є лідерами у цьому напрямку, розглянемо стан питання в Україні. Отже, кількість сертифікованих СУЯ у світі протягом 2005 -2022 рр. переконливо свідчить про актуальність їх впровадження (рис. 2.1).

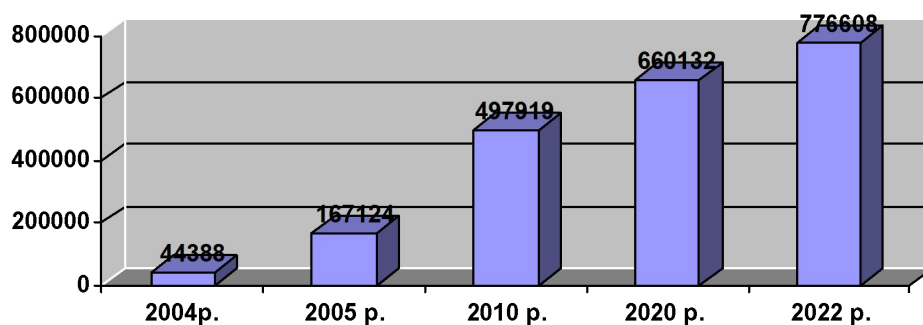


Рис. 2.1. Динаміка показників кількості сертифікованих СУЯ в світі протягом 2005–2022 рр.

Так, станом на кінець грудня 2022 р. нараховувалось 776 608 сертифікатів на відповідність міжнародним стандартам серії ISO 9000 у 161 країнах світу, що

перебільшує аналогічний показник попереднього року на 116 476 (або на 18%)

Продовжуючи аналіз відзначимо, що позицію лідера за кількістю сертифікованих СУЯ займають такі країни як Китай, Італія та Японія (рис. 2.2).

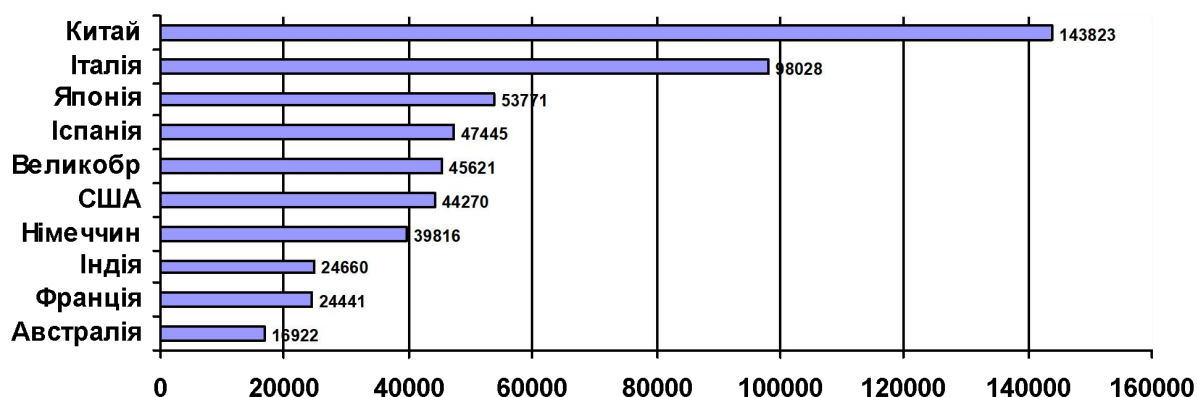


Рис. 2.2. Країни – лідери за кількістю сертифікованих СУЯ в світі протягом 2022 р.

В табл. 2.1 надано інформацію, яка відображає основні тенденції щодо щорічного приросту кількості сертифікованих СУЯ провідними країнами світу, аналіз даних якої дає підстави стверджувати про дещо сповільнення кількості сертифікованих СУЯ, що, на думку автора, можна пояснити умовами загострення світової фінансової кризи (табл. 2.1)

Таблиця 2.1

Тенденції сертифікації СУЯ в світі протягом 2005 – 2022 рр.

Світові результати	2004 р.	2005 р.	2010 р.	2020 р.	2022 р.
Загальна кількість	443 88	167 124	497 919	660 132	77 6608
Приріст		122 736	330 795	162 312	116 476
Кількість країн	97	133	149	154	161

Враховуючи вище окреслені тенденції світової сертифікації, проаналізуємо динаміку зростання сертифікатів основних промислових секторів світового господарства. Серед такої кількості секторів є п'ять провідних, класифікація яких не змінювалась протягом останніх років, проте число сертифікатів із них значно зросло. Наприклад, аналіз аналітичних матеріалів в сфері якості дає підстави зробити

висновки про зростання кількості сертифікованих СУЯ в будівельному секторі на 11 000, у виробництві металопродукції цей показник досяг 69 198, протягом 2008 року даний показник зріс на 10 000 сертифікованих СУЯ.

Подальші дослідження тенденцій сертифікації зокрема, в світовій фармацевтичній промисловості, свідчить про наявність позитивної динаміки не лише з огляду впровадження СУЯ згідно вимог міжнародних стандартів серії ISO 9000 (їх кількість за період 2005-2022 рр. зросла з 137 сертифікованих СУЯ до 2 757), але й з огляду спеціалізованих стандартів, створених на їх базі. Так на кінець 2022 р. кількість сертифікатів на СУЯ у медичній галузі відповідно до вимог ISO 13485:2003 (Вироби медичні) 5 065 у 67 країнах. За 2022 рік їх кількість порівняно з 2011 роком зросла на 2 662 (або 111%) [230]. Щодо аналітичних даних стосовно виданих сертифікатів на СЕУ за вимогами ISO 14001:1996, варто відзначити, що протягом 2022 року було видано 111 162 сертифікати у 138 країнах, що перевищує аналогічні показники минулого року на 21 225 (24%) (табл. 2.2).

Таблиця 2.2

Тенденції сертифікації СЕУ в світі протягом 2004 – 2022 рр.

Світові результати	2004 р.	2005 р.	2010 р.	2020 р.	2022 р.
Загальна кількість	36464	49440	64996	89937	111162
Приріст	13567	12976	15556	24941	21225
Кількість країн	112	116	113	127	138

Отже, узагальнюючи дані щодо сертифікованих СУЯ та СЕУ у світі можна констатувати інтерес до сучасних СУЯ, що переконливо свідчить про зростаючу роль заходів з управління якістю як чинника забезпечення конкурентоспроможності підприємств й вимагає від вітчизняних підприємств переорієнтації на засади СУЯ.

Аналізуючи стан управління якістю та сертифікації СУЯ, вітчизняні дослідники опираються на різноманітні рейтинги, що проводяться міжнародними організаціями, зокрема Центральним секретаріатом ISO [94]. На виконання розпорядження КабМін України № 200 – р від 31.03.2004 “Про затвердження плану заходів щодо Концепції державної політики у сфері управління якістю продукції (товарів, робіт, послуг)” [68] за дорученням Держспоживстандарту України Інститутом управління якістю ДП “УкрНДНЦ” щоквартально здійснюється

моніторинг стану розроблення, впровадження та сертифікації СУЯ та СЕУ. Зазначимо, що даними для моніторингу є Реєстр Системи сертифікації УкрСЕПРО [36], а також – інформація територіальних державних центрів стандартизації, метрології та сертифікації (ДЦСМС). Аналізу стану управління якістю на вітчизняних підприємствах з використанням результатів вищезазначеного моніторингу присвячено незначну кількість публікацій [14, с. 43-53; 53, 40-45; 186, с. 40-46].

Незважаючи на зростаючу кількість досліджень стану управління якістю на вітчизняних підприємствах в сучасних умовах господарювання багато проблем в цій сфері залишаються не вирішеними.

Динаміка показників кількості сертифікованих систем управління якістю (СУЯ) в Україні чітко демонструє зростання з 2015 р. у, що пов'язане зі скасуванням міжурядових стандартів та переходом на нові вимоги. Зокрема, спостерігається позитивна тенденція до збільшення кількості сертифікатів, особливо після 2015 року, коли було запроваджено обов'язкову сертифікацію продукції відповідно до технічних регламентів, а також добровільну сертифікацію.

Етапи розвитку сертифікованих систем управління якістю:

1. 2015-2017 рр.: спостерігається поступове зростання кількості сертифікованих СУЯ, що пов'язано з переходом на стандарти європейського рівня, зокрема, на вимоги ISO 9001.

2. 2018-2020 рр.: швидке зростання кількості сертифікатів, що пов'язано з обов'язковою сертифікацією продукції та послуг, а також з розвитком програм сертифікації для малих та середніх підприємств.

3. 2021-2022 рр.: Стійке зростання кількості сертифікованих СУЯ, що свідчить про стабільний розвиток українського ринку та підвищення якості продукції та послуг.

Основні чинники, що впливають на динаміку сертифікованих систем управління якістю:

1. Обов'язкова сертифікація: вимоги законодавства щодо сертифікації продукції та послуг стимулюють підприємства до впровадження СУЯ.

2. Європейська інтеграція: прагнення України до інтеграції з Європейським Союзом сприяє гармонізації українських стандартів з європейськими.

3. Конкуренція: висока конкуренція на ринку спонукає підприємства до підвищення якості продукції та послуг шляхом впровадження СУЯ.

4. Внутрішній розвиток: впровадження СУЯ сприяє підвищенню ефективності бізнес-процесів, зниженню витрат та підвищенню задоволеності клієнтів.

5. Міжнародні стандарти: Дотримання міжнародних стандартів (ISO, IEC, MEK) дозволяє українським підприємствам виходити на міжнародні ринки та брати участь у міжнародних тендерах.

Статистичні дані останніх років щодо розподілу впровадження СУЯ за галузями народного господарства України дають підстави дійти висновків стосовно закріплення за окремими галузями незмінно високого рівня показників кількості впроваджених СУЯ та СЕУ. Зокрема, до таких основних секторів промисловості України належать: харчова промисловість, машинобудування, металопереробна галузь, будівництво тощо. Наприклад, харчова промисловість продовжує демонструвати тенденцію зростання кількості отриманих сертифікатів на СУЯ та СЕУ, так станом на I кв. 2022 р. вітчизняними підприємствами було впроваджено 310 СУЯ та 5 СЕУ, що в 3,3 рази та 2 рази відповідно перебільшує кількість отриманих сертифікатів вітчизняними підприємствами в період з 2020 р. по I кв. 2022 р. Така ситуація пояснюється, перш за все, надмірним насиченням ринку харчової промисловості товарами, як вітчизняних, так і іноземних виробників, головною перевагою при придбанні яких, все більше виступає якість. Адже якість продукції є гарантом її безпечності та корисності для громадян нашої країни.

Наявні дані свідчать, що Україна значно відстає від провідних європейських країн за кількістю сертифікованих систем управління якістю (СУЯ), хоча спостерігається загальна позитивна динаміка їхнього впровадження, особливо серед експортерів. Офіційна повна та актуальна статистика відсутня у відкритих джерелах.

Загальні тенденції та показники розвитку сертифікованих систем управління якістю:

1. Загальна кількість: точних загальнонаціональних даних про поточну кількість сертифікованих СУЯ знайти не вдалося, оскільки сертифікація є добровільною і проводиться різними акредитованими органами.

2. Історичні дані: станом на 2007 р. в Україні було сертифіковано близько 1624 підприємств за стандартом ISO 9001. Це був показник, який значно відставав від інших країн, наприклад, Польщі.

3. Динаміка зростання: попри відставання, інтерес до сертифікації постійно зростає, оскільки це підвищує конкурентоспроможність продукції та відкриває доступ на міжнародні ринки. Підприємства-експортери мають пряму матеріальну зацікавленість у впровадженні СУЯ.

4. Проблематика: дослідження вказують на недоліки сучасного стану управління якістю та необхідність його вдосконалення, що стимулює подальше впровадження СУЯ.

Отже, враховуючи світові тенденції та аналізуючи сучасний стан управління якістю на вітчизняних підприємствах, відзначимо, що Україна хоч і відстає від Європи у кількості впроваджених та сертифікованих СУЯ та СЕУ, але вже має достатній рівень усвідомлення щодо необхідності використання ефективних механізмів управління та господарської діяльності на принципах впровадження та функціонування СУЯ та СЕУ на основі міжнародних стандартів якості серії ISO.

Враховуючи вищезазначене, окреслимо основні проблеми, глибинне розуміння яких відтворить в повній мірі рівень розвитку сучасних методів управління якістю на основі міжнародних стандартів якості в Україні, а саме:

1. Сучасний критичний розвиток економічної ситуації в Україні, що позначився на галузях, які протягом останніх років демонстрували найбільшу активність щодо кількості сертифікованих СУЯ та СЕУ.

2. Недосконала правова основа в сфері управління якістю, яка представлена дією нормативно-правових актів [60; 62; 56; 58; 59; 61; 65-68; 71], що покликані регулювати питання якості та спрямовані на підтримку зусиль підприємств та

організацій у задоволенні потреб споживачів шляхом поліпшення якості та конкурентоспроможності продукції, розвитку і впровадження методів управління якістю, визначення стратегічних напрямів, пріоритетів, соціально-економічних та техніко-технологічних засад реалізації державної політики в сфері управління якістю.

А саме, потребують розгляду питання щодо:

1) забезпечення та координації робіт із реалізації державної політики у сфері управління якістю як складової загальнодержавного підходу до підвищення конкурентоспроможності, якості та безпечності вітчизняної продукції;

2) посилення ролі Держспоживстандарту як національного органу системи стандартизації в забезпеченні проведення єдиної державної політики в сфері якості та координації робіт в сфері розподілу коштів на потреби національної стандартизації між центральними органами виконавчої влади (ЦОВВ), не дотримуються правових норм під час виконання робіт в сфері якості;

3) створення законодавчого механізму економічної зацікавленості підприємств у впровадженні СУЯ та СЕУ за сприяння Міністерства фінансів, Національного банку, Держспоживстандарту тощо;

4) впорядкованості кількісного та якісного складу органів сертифікації в системі УкрСЕПРО, так за оцінкою міжнародних експертів, лише 30% сертифікованих в Україні СУЯ відповідає міжнародному рівню.

3. Низька обізнаність вітчизняних підприємств щодо можливостей та ефективності функціонування сучасних СУЯ, їх впливу на підвищення рівня якості та конкурентоспроможності продукції, інвестиційну привабливість виробництва, розширення ринку збуту тощо, що, в свою чергу впливає на рівень зацікавленості підприємств у запровадженні та сертифікації СУЯ.

4. Нестабільність, недостатність та неузгодженість з технологічним процесом розроблення стандартів фінансування робіт з гармонізації нормативної бази та розроблення стандартів, зокрема, з огляду на зміну заробітної плати, зростання вартості ресурсів і послуг для подолання значного розриву з міжнародною та європейською системами стандартизації.

5. Незацікавленість вітчизняних промисловців та підприємців у фінансовій

підтримці розроблення прогресивних стандартів та в участі у їх розробленні. Розроблення стандартів ТК, як правило, здійснюється за бюджетні кошти, частка суб'єктів господарювання не перевищує 10% [70, с. 40-51].

Для України складність вирішення даних проблем, пов'язана з економічною кризою та низькою купівельною спроможністю громадян. Таким чином, аналіз стану управління якістю на вітчизняних підприємствах на основі впровадження СУЯ та СЕУ на принципах міжнародних стандартів якості серії ISO свідчить про те, що загрози забезпечення подальших темпів зростання кількості впроваджених та сертифікованих СУЯ та СЕУ в Україні мають цілком реальний характер. Для зміни та покращення ситуації з упровадженням СУЯ та СЕУ (як і інших сучасних СУ) необхідно визначити економічні важелі та стимули для вітчизняних підприємств, які стимулюватимуть та прискорюватимуть розробку й впровадження в усіх галузях та на всіх рівнях економіки України ефективної та дієвої державної політики підвищення рівня якості та конкурентоспроможності продукції на засадах міжнародних і національних стандартів з використанням найкращої світової та вітчизняної практики господарювання та управління.

Отже, порівнюючи світові та вітчизняні тенденції у сфері якості та екології, слід відзначити, що Україна значно відстає у кількості впроваджених та сертифікованих СУЯ та СЕУ. Враховуючи вище наведене, підкреслимо, що для аналізу стану та глибинного розуміння проблем в сфері управління якістю на вітчизняних підприємствах, а також - своєчасної розробки та реалізації ефективної та дієвої політики створення середовища для підвищення рівня впровадження СУЯ та СЕУ на базі міжнародних стандартів серії ISO в Україні, необхідно змінити людську свідомість та психологію, в центрі якої має панувати “філософія якості”, і робити це потрібно на всіх рівнях – від керівників галузей промисловості, підприємств до виконавців на робочому місці та кожного з нас.

2.2. Аналіз розвитку підприємств фармацевтичної галузі України

Аналізуючи сучасні особливості соціально-економічного розвитку, підкреслимо що проблема економічної доступності, ефективності та якості ЛЗ вітчизняних фармацевтичних підприємств ще досить довго буде залишатися дискусійною, адже вимагає вирішення на більш глибокому, ніж рівень державного регулювання відносин між основними учасниками галузі. Все це вимагає дослідження стану та проблем розвитку підприємств фармацевтичної галузі України з метою виявлення можливостей та потенціалу їх ефективного розвитку. Окреслюючи основні сучасні тенденції розвитку фармаринку України, на рис. 2.3 відображено основні показники.



Рис. 2.3. Стан та зміни фармацевтичної галузі у 2023 р. відносно 2022 р.

Фармацевтична галузь займає важливе місце в економіці України, забезпечуючи виробництво життєво необхідних лікарських засобів і створюючи значний податковий та інвестиційний внесок. Так, за даними дослідження компанії «Дарниця», фармацевтична промисловість не є найбільшою за обсягами серед усіх галузей, проте вона посідає «важливе місце серед найбільш критичних для економіки» [72] (рис. 2.4).

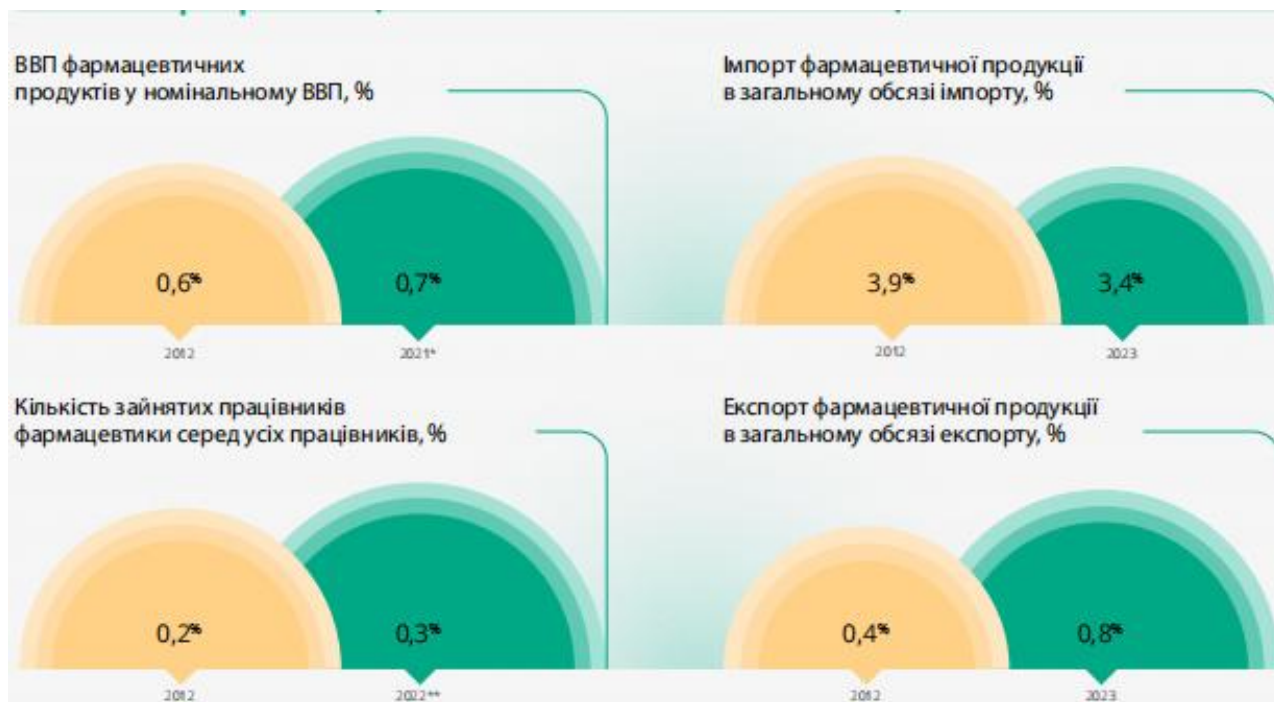


Рис. 2.4. Роль фармацевтики в економіці

У 2023 р. фармвиробники сплатили до державного бюджету близько \$144 млн податків (прямі податки від виробництва) [72]; з урахуванням оптової та роздрібної торгівлі лікарськими товарами загальний внесок галузі в наповнення бюджету був удвічі більшим. Для порівняння, серед найближчих галузей хімічна промисловість сплатила \$259 млн, металургія – \$334 млн [72] (рис. 2.5).

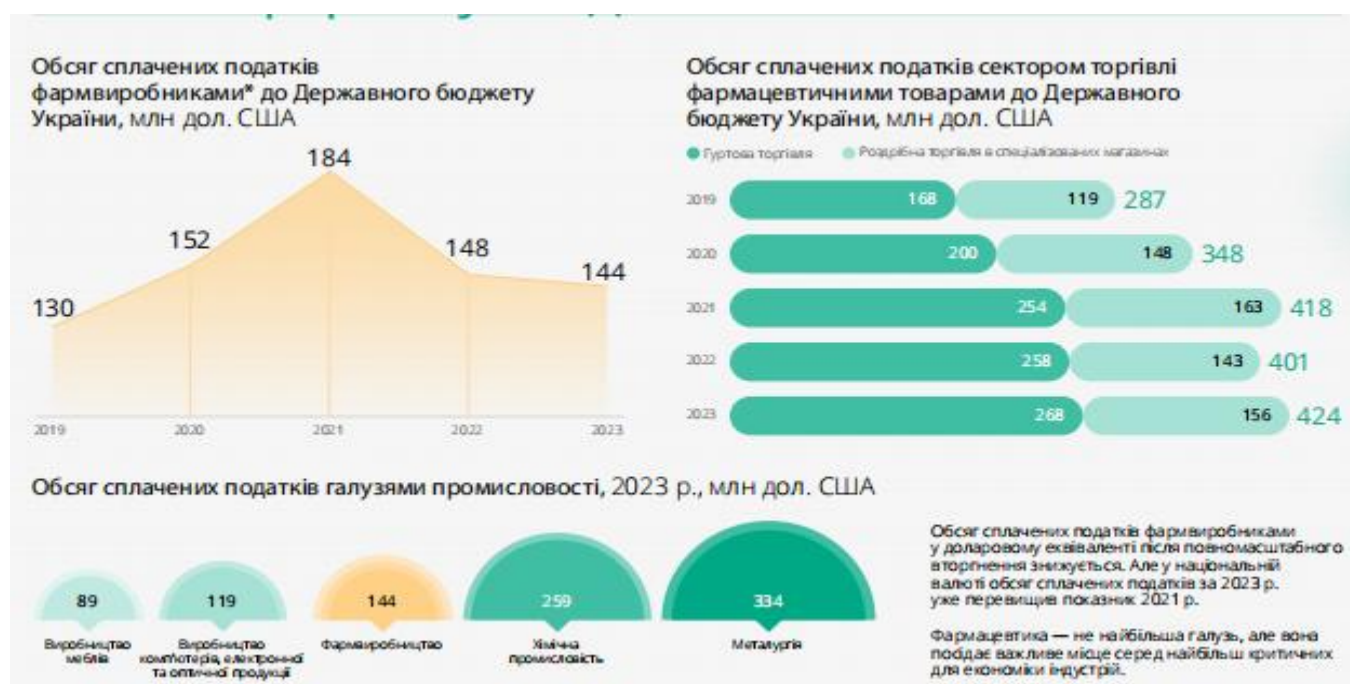


Рис. 2.5. Внесок фармацевтичної галузі у бюджет

Структура фармацевтичної галузі включає:

1. Виробників ліків. Зареєстровано кілька сотень фармкомпаній із КВЕД 21.10–21.20, від великих корпорацій до невеликих фабрик, що переважно орієнтовані на виробництво генериків.

2. Дистриб'юторів і імпортерів. Кілька великих дистриб'юторських компаній забезпечують оптову торгівлю ліками, а також численні середні та малі оптовики. Часто вони ж виступають імпортерами ліків – наприклад, «Тева Україна» та інші міжнародні філії мають широку дистриб'юторську мережу.

3. Аптечні мережі. Аптечний сегмент є провідним каналом реалізації готових ліків. Станом на кінець 2024 р. в Україні налічувалося близько 15,9 тис. аптечних пунктів [2] (більшість – роздрібні аптеки, що обслуговують 1,6–1,8 тис. населення кожна [2]). Аптечні мережі активно консолідуються: за даними «Аптека online», провідні мережі збільшують свої торгові точки в середньому на ~90 щомісяця [2].

4. Державні та госпітальні закупки. Через механізми державного замовлення (ДП «Медзакупівлі», програми реімбурсації) держава є великим покупцем ліків і медичних виробів.

Фармацевтика охоплює широкий спектр продукції: від лікарських засобів (рецептурних і безрецептурних) до біопрепаратів, вакцин, БАДів, медичних виробів та косметичних засобів. Більшість ринку за обсягом становить сегмент готових лікарських засобів. За даними галузевого моніторингу, фармацевтичний ринок України у 2024 р. залишався в основному аптечним (близько 89% продажів) , а госпітальний сегмент – відносно малий ($\approx 11\%$ у натуральному вираженні) [72].

Економічне значення фарми посилюється і тим, що вона є відносно високотехнологічною галуззю: середня зарплата у фармвиробництві є однією з найвищих у промисловості, а ступінь інноваційності (реєстрація нових препаратів, обсяги R&D) зростає. Завдяки значній внутрішній доданій вартості ліків, галузь на 60–65% забезпечує потреби країни власним виробництвом [72]. При цьому фармацевтичні товари імпортуються в меншій мірі, ніж виготовляються всередині, особливо за підвищенням якості українських препаратів.

На українському фармринку домінують кілька великих виробників. За даними Proxima Research на початок 2025 р., серед лідерів за обсягами реалізації – АТ «Фармак», Київська вітамінна фабрика (група «Артеріум»), «Дарниця», Acino (спадкоємець Berndt-Chemie) та міжнародні компанії «Teva Україна» і KRKA (Словенія) [63]. Також до десятки входять «Берлін-Хемі АГ» (материнська компанія Acino), InterChem (УкрФармХолдинг) та Юрія-Фарм.

«Фармак» – найбільший вітчизняний виробник. Згідно з внутрішньою звітністю, виручка «Фармак» у 2024 р. склала близько 10,8 млрд грн (приблизно \$300 млн) [63]. Компанія інвестує значні кошти в R&D: лише у 1-му півріччі 2025 р. «Фармак» випустив на ринок 6 нових препаратів, запустив 8 проєктів НДДКР та завершив розробку ще 22 препаратів [63]. До війни «Фармак» теж відомий експортом переважно в країни Азії та Африки, хоча зараз фокус на внутрішньому споживанні. Компанія приділяє увагу цифровізації процесів і сертифікації виробництва за стандартами GMP.

«Дарниця» – один із найбільших виробників з капіталізацією. У 2024 р. її виручка склала близько 6,9 млрд грн [63]. Під час війни «Дарниця» активно розширювала портфель: з 2022 по 2025 рр. додала понад 44 нові позиції, включно з антидепресантами, протизапальними, знеболювальними препаратами [16]. Також «Дарниця» нарощує експорт – отримала сертифікат GMP у Литві для постачання в країни ЄС і запустила реєстрацію своїх препаратів у Грузії та Боснії. Компанія вкладає в модернізацію, щорічно випускаючи десятки новинок.

«Артеріум» (Київська вітамінна фабрика) – група підприємств на чолі з корпорацією «Артеріум» випускає широкий спектр ліків, медвиробів та БАДів. У 2023 р. «Артеріум» сплатив понад 525 млн грн податків (що вказує на обсяги виробництва) [1]. Під час війни компанія організувала виробництво бригад у тилу та здійснювала гуманітарну допомогу. За 9 місяців 2024 р. частка експорту в загальному виробництві «Артеріуму» сягнула ~20% у натуральному вираженні [74], переорієнтовуючись на ринки ЄС та Центральної Азії.

Acino / Berlin-Chemie – колишнє «Бердт-Кемі» під егідою швейцарського Adamed, виробляє широкий портфель препаратів. Має виробничі потужності в

Україні й значний експорт, зосереджений переважно на ринках Європи та СНД.

KRKA – словенська компанія з кількома заводами в Україні (наприклад, Proxima Research стверджує, що KRKA – одна з топових фірм за обсягами продажу [63]). Сфокусована на дженериках, експорт з України йде в Європу.

Інші великі гравці: серед топ-15 виробників також Юрія-Фарм, Борщагівський ХФЗ, Асіно, Фармація та інші. Їхня продукція часто реалізується не лише в аптеках, а й у державних програмах (реімбурсації, закупівлях).

Фінансові результати провідних компаній ростуть: так, за 2024 р. виручка «Асіно» становила 7,3 млрд грн, «ІнтерХім» – 1,2 млрд грн [16]. Усі ці підприємства відповідають європейським стандартам якості, вкладають у розвиток досліджень та часто беруть участь у міжнародних клінічних випробуваннях. Їхня роль у відновленні галузі після кризи є ключовою – вони забезпечують стабільність виробництва та започатковують випуск нових препаратів.

Крім великих корпорацій, в Україні працює багато малих і середніх фармпідприємств. Здебільшого це спеціалізовані фабрики чи контрактні виробники (СМО), які виготовляють дженерики та допоміжні субстанції. Серед відомих – Київський вітамінний завод, Біокон, Екофарм, Фармак (не плутати з АТ «Фармак»), Юрія-Фарм та ін. Значна частина МСП тісно співпрацює з лідерами галузі, виконуючи для них окремі етапи виробництва чи пакування. Зростає попит на приватні R&D-лабораторії та фармкооперації (виробництво у партнерстві з вузами). Ці компанії зазвичай орієнтовані на внутрішнє ринкове споживання та близькі сусідні ринки.

На оптовому ринку домінують декілька великих гравців, які мають ліцензію МОЗ на оптову торгівлю ліками. Зазвичай це або дочірні структури виробників, або окремі дистриб'юторські компанії (наприклад, «Фарма-Аптечна мережа», СП «Оптима-Фарм ЛТД», Pharma-Holding тощо). Окремо варто виділити «Тева Україна» – юридично це імпортер, але за обсягом продажів вона є одним із лідерів ринку і майже на 100% продає імпортні медикаменти. Інші великі імпортери – «Санофі-Авентіс Україна» (випускає частину продукції локально), Pfizer, Novartis Ukraine, Beijing-HuaDong (ліцензія AstraZeneca) та ін. Крім них, є безліч дрібніших

імпортерів спеціалізованих препаратів (традиційних, біотехнологічних, у тому числі інсулінів, онковакцин) – багато з них працюють через держзакупівлі.

Проте найбільший «роздрібний» бізнес – це мережі аптек (загалом кількість аптек згадується на рівні ~16 тис. торгових точок [2]). Аптеки купують ліки переважно у дистриб'юторів і виробників, але також невелика частина – напряду в імпортерів. Варто відзначити, що частка аптечних мереж у роздрібних продажах постійно зростає: з кінця 2021 р. по 2024 р. відбулося суттєве злиття дрібних регіональних аптек у більші холдинги, що зменшує роль малих незалежних точок.

Таким чином, український фармринок складається з децентралізованої мережі виробників (від «мікро» до «мега»), консолідованих оптових компаній та широко розгалуженої аптечної сфери. Усі разом вони забезпечують лікарський обіг і роблять фармгалузь однією з найбільш забезпечених із точки зору створення робочих місць та технологічної інфраструктури.

Останні роки характеризуються швидкими змінами на фармринку: економічними (інфляція, курс валют), технологічними (нові розробки) та регуляторними (зміни законодавства). Головною економічною тенденцією є зростання виручки галузі при одночасному скороченні фізичних обсягів продажу. Так, за 2024 р. роздрібний аптечний продаж ліків (у грошах) зріс на 17,8% порівняно з 2023 р., до 153,1 млрд грн [57]. Водночас реальний обсяг продажу в упаковках впав на 0,9% – до 841,1 млн штук [57]. Така динаміка означає, що зростання доходів здебільшого забезпечується підвищенням цін, зумовленим інфляцією та зміною структури споживання на користь дорожчих препаратів [57]. За даними Держслужби статистики, у 9 міс. 2025 р. споживчі ціни на фармацевтичну продукцію зросли на ~7,3% [63]. Окремо сегмент БАДів продемонстрував деяке пожвавлення, але його частка у загальному ринку невелика.

Водночас економіка споживання стимулюється індексом заміщення: поступово українські виробники нарощують свою частку ринку у натуральному вираженні. За даними Proxima, станом на середину 2025 р. 61% аптечного ринку (за кількістю упаковок) припадає на вітчизняні препарати, тоді як у 2021 р. цей показник був суттєво меншим [63]. Це пояснюється і активною державною

підтримкою локального виробництва (програми дотацій, ПДВ/мита тощо), і тим, що багато імпортних препаратів стали значно дорожчими через валютні обмеження. Проте за обсягом грошових продажів нерідко домінують імпортні бренди (їхня загальна частка близько 60–63% [63].), бо вони, як правило, коштують значно дорожче за вітчизняні аналоги.

Інноваційним драйвером галузі залишається активний розвиток R&D та впровадження новинок. У роки війни компанії навпаки прискорили роботу над новими препаратами – переорієнтуючись на потреби армії й населення. Так, «Фармак» інвестує в дослідження новітніх формул, щороку випускаючи десятки нових продуктів (22 препарати знаходяться на стадії розробки в ІПХ «Фармак» [16]). «Дарниця» за роки війни додала до портфелю понад 40 новинок [63]. Крім того, ряд компаній розширюють власні науково-виробничі потужності: ведеться будівництво та реконструкція фабрик, закупівля нового обладнання, впровадження принципів Industry 4.0. Зростає популярність контрактних розробок і виробництва (CDMO), адже це дозволяє українським виробникам швидше запускати генерики інноваційних іноземних препаратів.

Діджиталізація та стандартизація також набирають обертів. У 2023–2024 рр. запущено облік в електронних системах у сфері ліків (електронні рецепти, реєстри ліків), що підвищило прозорість ринку. Готується створення єдиного державного регулятора – Української медичної агенції (УМА) – яка діятиме за зразком європейських агентств та візьме на себе функції реєстрації, контролю якості і нагляду за фармпродукцією [73]. Стандарти якості також переймаються від ЄС: МОЗ узгодило з Агентством з лікарських засобів ЄС (EMA) низку технічних вимог, зокрема щодо GMP (Good Manufacturing Practice) та фармаконагляду. Це робить вітчизняну продукцію більш прийнятною для європейських ринків і підвищує конкурентоспроможність галузі.

Експорт – стратегічний напрям розвитку фармацевтичної галузі. За даними дослідження 2025 р., експорт українських лікарських засобів показав стабільне відновлення після спаду 2022 року [57]. У 2024 р. експорт досяг \$321,7 млн, що вже перевищило показник 2021 р. (\$315,4 млн) [57]. Для порівняння: у докризовому 2021

р. обсяг експорту становив \$315,4 млн (2019–2021 рр. спостерігався слабкий, але стабільний ріст), а у 2022-му через повномасштабну війну він впав майже на чверть (до $\approx$ \$240 млн) [57]. У 2023 р. відбулося зростання на 17,2% (до $\approx$ \$282 млн) [72], а в 2024 р. – ще на 15,5%, до \$321,7 млн [57].

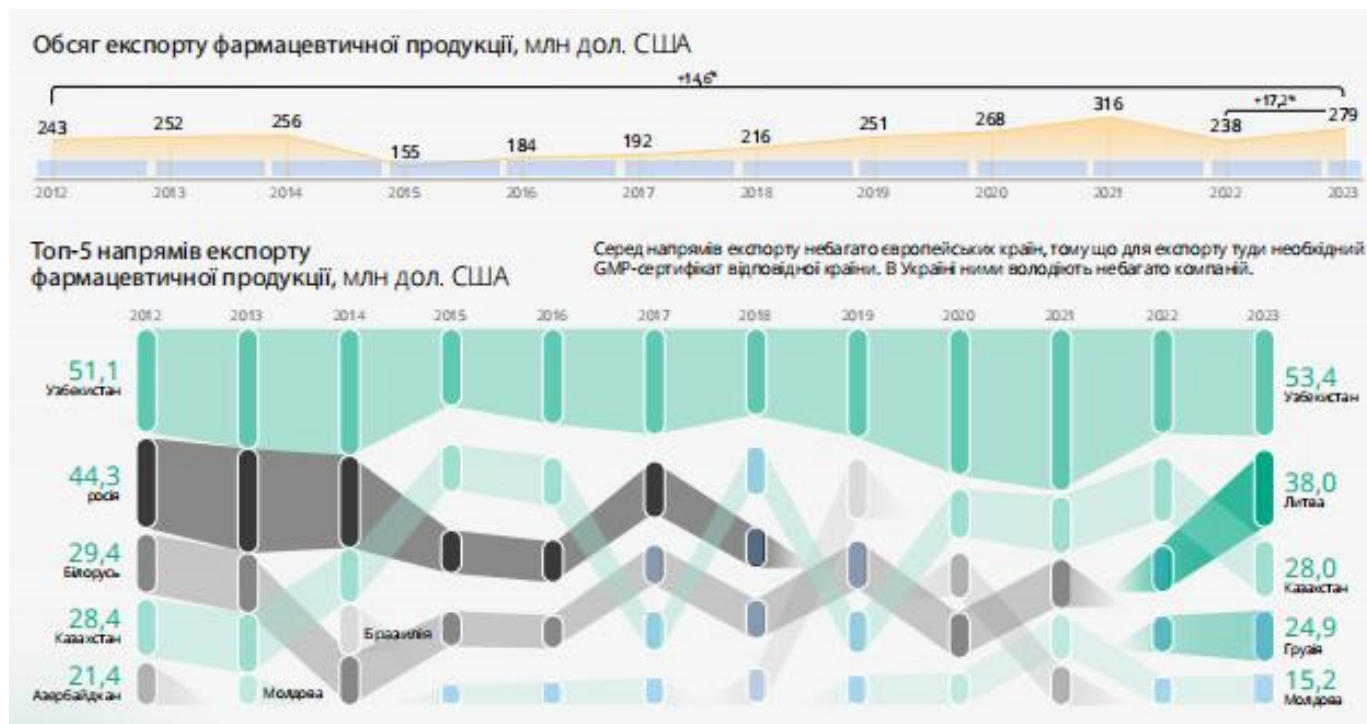


Рис. 2.6. Динаміка обсягу експорту фармацевтичної продукції, млн дол. США

Найпоширеніші статті експорту – це готові лікарські засоби (близько 80–85% за вартістю), а також сироватки і вакцини, вироби із вати/марлі (у 2023 р. вони найбільше наростили частку) [72]. Основні експортні ринки – країни Центральної Азії (особливо Узбекистан, який закупив ліків на \$53,4 млн у 2024 р.) [57], країни Балтії та ЄС (Литва, Польща тощо), Близького Сходу і навіть Африки. Експорт до Росії і Білорусі майже згорнуто – замість цього логістика переорієнтовується на Європу й азійські ринки [57]. Наприклад, «Дарниця» отримала дозвіл на експорт до Литви, а «Артеріум» активно просуває продукцію в Грузії та країнах СНД, не пов'язаних з агресором.

Бар'єри для експорту: війна створила низку проблем. Перша – логістична: через окупацію Криму та блокування портів, а також руйнування інфраструктури, більшість поставок доводиться здійснювати через автомобільний та залізничний

транспорт, що дорожче і довше. Існують проблеми з валютним і митним регулюванням під час воєнного стану. Аналітики відзначають, що митні обмеження та перебої в ланцюгах поставок (особливо імпорتنі обмеження на ліки, що роблять Україну нестабільним ринком) залишаються актуальними [57]. Крім того, конкуренція на зовнішніх ринках висока: українські виробники поступаються іноземним за багатьма показниками (брендинг, маркетинг). Тому розвиток експорту вимагає подальшої державної підтримки (на кшталт міжнародних грантів і програм, спрямованих на сприяння виходу на нові ринки) та адаптації норм до євростандартів, що робить продукцію більш впізнаваною в світі.

Уряд і законодавці протягом 2022–2024 рр. спрямовували фармринок у бік євроінтеграції та підтримки локального виробництва. Зокрема: отримали розвиток такі форми державної підтримки фармацевтичної галузі (табл. 2.3).

Таблиця 2.3

Форми державної підтримки фармацевтичної галузі

Форма	Характеристика
1	2
Нормативно-правові реформи	У липні 2022 р. Верховна Рада ухвалила Закон №2469-IX «Про лікарські засоби», який імплементував вимоги Європейського Союзу щодо реєстрації, фармаконагляду, інтелектуальної власності та фармбезпеки. Цей закон передбачає створення в Україні єдиного регулятора (Української медичної агенції) і поетапну гармонізацію норм з директивами ЄС. Введення більш суворих стандартів контролю якості (наприклад, обов'язкова сертифікація за стандартом GMP для нових і існуючих виробників) стимулює інвесторів модернізувати виробництво і дає більшу довіру до українських ліків за кордоном. Наразі повне розгортання нових правил відкладено до завершення воєнного стану, але підготовлена дорожня карта дозволила швидко почати реалізацію ключових ідей (застосування електронного документообігу, обмін даними з ЄС тощо) [57; 73]
Фінансова підтримка	Держава через Національний фонд охорони здоров'я та інші програми забезпечує реімбурсацію коштів на придбання життєво необхідних ліків («Доступні ліки»), що збільшує попит на вітчизняні препарати. Крім того, уряд передбачив кошти на модернізацію фармовиробництва – зокрема, часткове компенсування відсоткових ставок за кредитами та стимулювання капітальних інвестицій.

1	2
	У бюджеті на 2023–2024 рр. на медичну сферу закладено рекордні суми (понад 142 млрд грн на Програму медичних гарантій, з них значна частка – на ліки, що уможливорює передоплату за державними закупівлями і підвищує ліквідність фармкомпаній. Також запроваджено пільги по ПДВ та ввізних митах на деякі групи фармпродукції (зокрема, на субстанції, витратні матеріали для МОЗ) [10]
Стандартизація та євроінтеграція	Окрім нових законів, Україна бере участь у міжнародних програмах якості. Наприклад, із 2023 р. компанія-партнер з ЄС ЕМА та проєкт USAID «Безпечні та доступні ліки» допомагають створити новий орган – УМА – за зразком європейського регулятора [73]. Планується гармонізувати Фармакопею України з європейською та Всесвітньою фармакопеею, запроваджувати спільні номенклатури й практики перевірок. Уряд також працює над вдосконаленням системи державних закупівель ліків і логістики, прагнучи зробити її прозорою (запуск електронної системи «Prozorro.Продажі» для відчуження лікарських засобів, тощо)
Реформи ринку	Окремі зміни стосуються регулювання цін та торгових націнок. У 2023–2024 рр. було встановлено граничні оптово-відпускні ціни для деяких життєво важливих ліків, а також обмежено націнки аптек і дистриб'юторів (наприклад, 5–10%). З одного боку, це сприяє дешевшому доступу пацієнтів до препаратів (найбільш дискусійно це питання обговорювали під час аптекних самітів [73], з іншого – знижує маржинальність бізнесу. Учасники ринку очікують, що знайдення компромісу між доступністю ліків і прибутковістю стане пріоритетом влади найближчими роками

Державна політика останнього часу спрямована на створення сприятливих умов для фармовиробників (через стабілізацію попиту та фінансування), водночас посилюючи регуляторний контроль (GMP, ціноутворення, фармаконагляд). У середньостроковій перспективі це повинно підвищити конкурентоздатність вітчизняних фармкомпаній та прискорити інтеграцію України у внутрішній ринок ЄС.

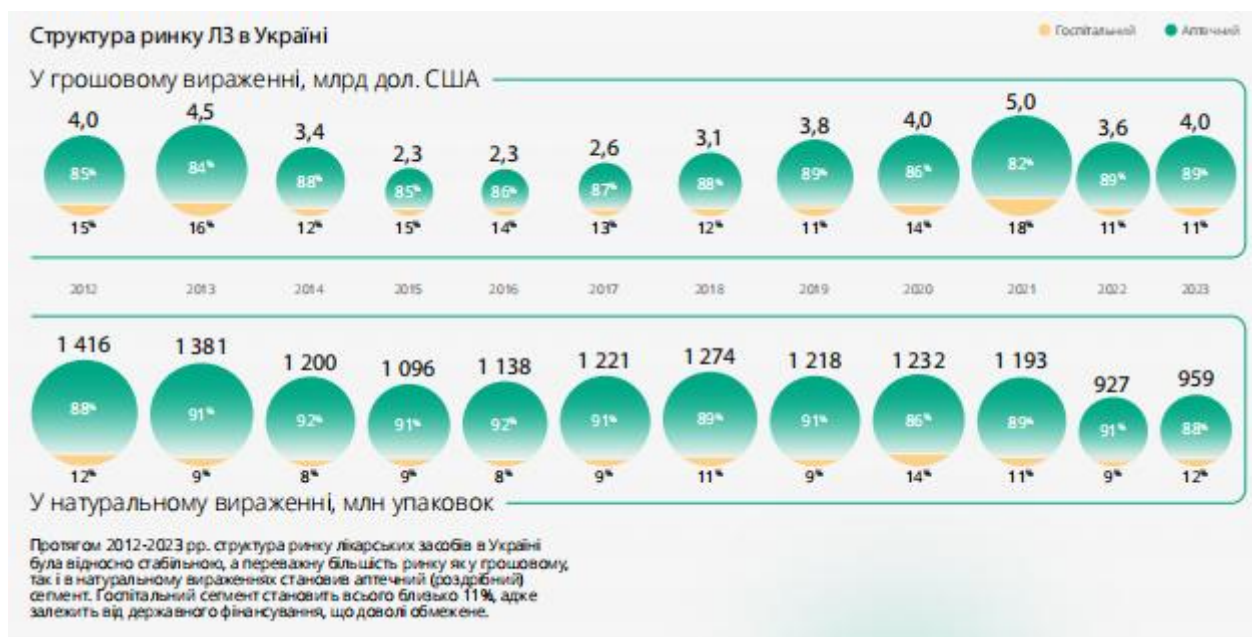


Рис. 2.7. Ринок лікарських засобів України

Повномасштабна війна з 2022 р. мала кардинальний вплив на фармацевтичну галузь. Насамперед у 2022 р. спостерігалось різке зниження продажів – скорочення виручки аптек на понад 7 млрд грн (~ 15%) порівняно з 2021 р. та падіння обсягів імпорту на 39% [57]. Це було пов'язано із загальною кризою ВВП (–29,1% у 2022 р.), виїздом частини населення, руйнуванням логістики та зниженням купівельної спроможності. Водночас самі вітчизняні виробники відчували низку викликів: окупація заводських територій (деякі фабрики, наприклад «Київхімфарм», тимчасово були зупинені), нестача персоналу, проблеми з постачанням сировини й реактивів через порти та кордони.

Проте вже з 2023 р. галузь продемонструвала ознаки відновлення. За даними аналітики, у 2023 р. зростання аптечного продажу (у грошах) становило +9,4% [72] (рис. 2.8), а до кінця року споживання ліків почало наближатися до довоєнного рівня.

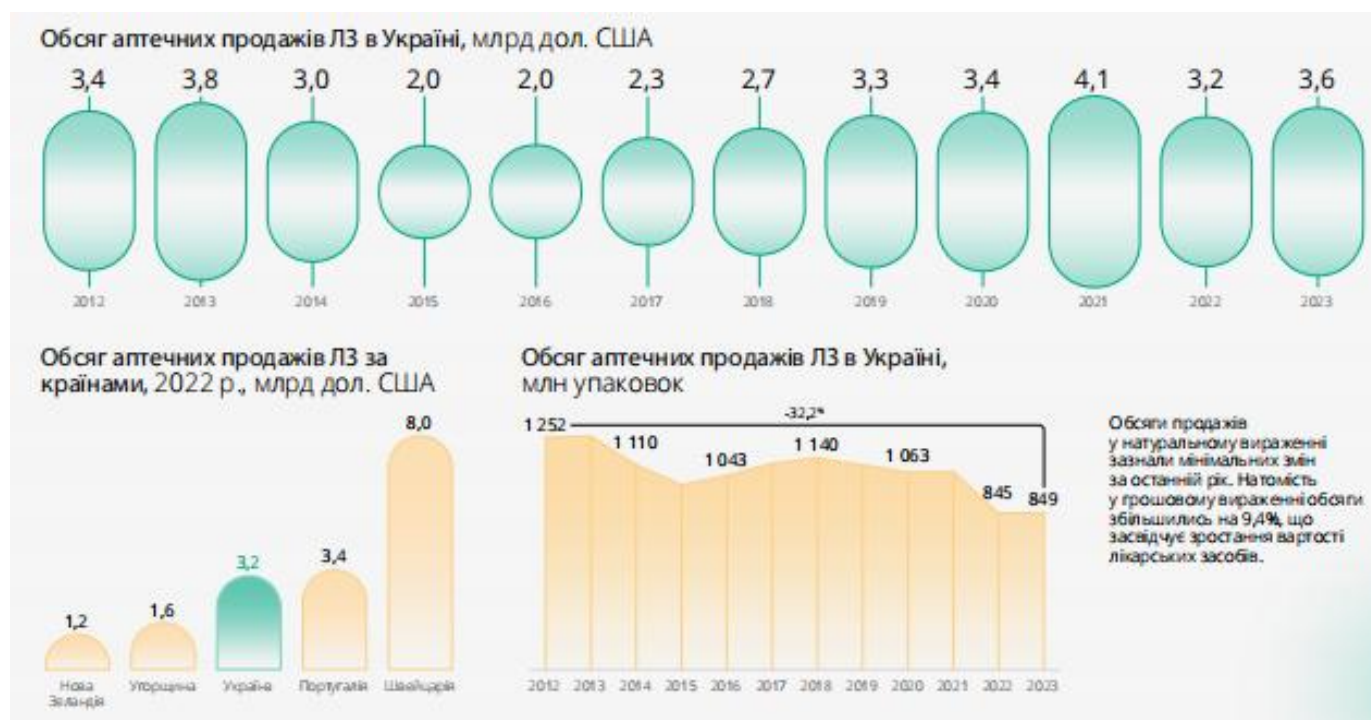


Рис.2.8. Динаміка обсягу продажів ЛЗ в Україні, млрд дол. США

Нова військова реальність також спонукала підприємства до адаптації: багато компаній перенесли виробництво на захід України, розгорнули мобільні фармбригади, розширили виробництво «дорослих» хірургічних засобів і БАДів для посилення імунітету. Прикладом цього є стабільний випуск багатьох найпопулярніших препаратів («топ-100» ліків) під час воєнного стану: наприклад,

«ІнтерХім» щороку виводить на ринок 3–4 оригінальних препарати навіть під час війни [16].

Варто також зазначити гуманітарний вимір: фармацевтичні компанії систематично надають безоплатну допомогу (ЛПІ та медвироби) армії та цивільному населенню. За даними публікацій, з початку повномасштабної війни фармкомпанії передали вже понад 2 млн упаковок ліків на суму понад 258 млн грн у вигляді гуманітарних вантажів [1]. Це створює імідж галузі, орієнтованої на потреби країни.

Наслідки війни для галузі можна узагальнити так:

1) Негативні: руйнування логістики, скорочення капітальних інвестицій у 2022 р. через невизначеність, міграція фармацевтів за кордон, залежність від іноземних субстанцій (наприклад, деякі вакцини й ПЛР-тести закуповувалися у Росії й Білорусі, що після 2022 р. стало неможливим). Був зафіксований дефіцит деяких специфічних груп препаратів (антибіотиків, знеболювальних) у перші місяці війни.

2) Позитивні: зростання внутрішнього виробництва та імпорту з дружніх країн (Індія, ЄС, Китай). Формування нових логістичних коридорів (морем через Румунію, Польщу, залізницею до ЄС). Посилення інноваційних процесів – потреба «воювати ліками» стимулювала швидший випуск нових формул. Зросла увага держави до фармгалузі як до ключового елемента економічної безпеки.

Експерти відзначають, що фармацевтичний ринок України проявив високу стійкість та адаптивність. Попри воєнний шок та зниження продажів у 2022 р., вже в 2023–2024 рр. галузь відновила позитивну динаміку: за 2024 рік валовий продаж ліків виріс до 153,1 млрд грн (+17,8% до 2023 р.) [57]. У підсумку, за оцінками аналітиків, українська фарма продемонструвала спроможність «утримати стабільність і розвиватися навіть у кризових умовах» [57].

На етапі післявоєнної відбудови фармгалузь чекає низка серйозних завдань. Серед основних викликів і проблем можна виділити:

1) Капітальні інвестиції і модернізація. Багато виробничих потужностей застаріли або частково зруйновані. Без вливання коштів у модернізацію технологічних ліній (таких як автоматизація, цифрові системи управління якістю) важко конкурувати з виробниками ЄС.

2) Кадровий дефіцит. Значна частина професійних фармацевтів виїхала за кордон, тому потрібна програма залучення молодих фахівців (стипендії, гранти) та їхнє повернення після війни. Освітні установи мають переорієнтувати навчальні програми під нові стандарти ЄС.

3) Логістика та сировина. Необхідність диверсифікувати канали постачання та імпорт сировини з незалежних країн (заміна російсько-білоруських поставок). Потрібно розвивати власне виробництво фармацевтичних субстанцій (АФІ), якими наразі країна імпортозалежна.

4) Регулювання цін та доступність. У суспільстві зростає очікування дешевих ліків, тому утримання балансу між прибутковістю бізнесу і соціальною доступністю залишається гострим. Необхідно розв'язати питання прозорого референтного ціноутворення і системи знижок для малозабезпечених груп.

5) Експортна стратегія. Треба створити чіткі державні програми підтримки виходу на нові ринки (асоціації виробників, участь у виставках, експортні кредитні гарантії). Після повернення суміжних ринків (передусім Польщі, Румунії тощо) варто активніше просувати українську продукцію.

Разом з тим галузь має вагомі перспективи. Згідно з прогнозами Proxima, фармринок України у 2025 р. може зрости ще на 10–15% у грошах, з урахуванням продовження реїмбурсації та повернення населення в сервіси охорони здоров'я [57]. Після війни очікується нова хвиля інвестицій із-за кордону, зокрема з ЄС та США, в галузь медичних технологій (біофарма, фармбіоінформатика). Розвиток державного регулятора (УМА) дасть можливість легше виходити на зовнішні ринки ЄС та прискорить запуск клінічних випробувань в Україні. Крім того, зростає інтерес до фармсектору з боку ІТ-компаній – цифрові рішення (телемедицина, платформи керування ланцюгами постачання, AI для досліджень) можуть зробити українську фарму однією з найбільш технологічно прогресивних галузей.

Висновки аналізу свідчать, що фармацевтична галузь України після шоку 2022 р. демонструє позитивні ознаки відновлення та готова до поступового зростання. Однак для того, щоб розкрити свій потенціал, необхідні скоординовані зусилля держави і бізнесу: стимулювання інновацій, вдосконалення регуляторних

механізмів і інфраструктури, а також довгострокова стратегія інтеграції з європейським фармринком. Тільки так вдасться подолати існуючі виклики і забезпечити стаłe зростання галузі в умовах післявоєнної відбудови.

Враховуючі результати проведеного вище дослідження, а також – здійснивши аналіз наукової літератури та періодики фармацевтичній галузі, можна зробити висновки про те, що актуальність управління якістю на фармацевтичних підприємствах обумовлена тим, що:

1) Україна має високий потенціал для власного виробництва ЛЗ: є конкурентоздатні підприємства, які виготовляють ліки світового рівня якості. Якісні фармацевтичні препарати вітчизняних виробників ЛЗ вирізняються ефективністю, безпечністю, що надає їм можливість виходу на перспективні світові фармаринки.

2) Актуальність переходу вітчизняних виробників фармацевтичної продукції на міжнародні стандарти якості визначається також тим, що через суттєву різницю в ціні між зарубіжними та вітчизняними ЛЗ, кількість вживання ЛЗ вітчизняних виробників в 4 рази більше, ніж зарубіжних.

3) В Україні в роздрібній торгівлі зараз продають 46,9% безрецептурних медикаментів – це приблизно вдвічі більше, ніж у будь-якій європейській країні, й це явище потрібно ліквідувати. В обігу є і такі препарати, яких не можна рекомендувати на ринок, – здебільшого ці ліки іноземного виробництва. З метою запобігання такої тенденції виробники вітчизняних ЛЗ повинні збільшувати обсяги виробництва ЛЗ у відповідності до вимог міжнародних стандартів якості.

Нерідко необґрунтованою є висока ціна на ЛЗ зарубіжних виробників в роздрібній торгівлі, яка в основному припадає на погашення витрат від впровадження стандартів якості, особливо це спостерігаємо в регіонах, де фактично відсутній дієвий механізм регулювання торговельної надбавки. З метою скорочення надбавки на ЛЗ постійного вжитку вітчизняні виробники мають застосовувати управління якістю на основі принципів міжнародних стандартів якості.

Нижче проаналізуємо основні тенденції впровадження міжнародних стандартів якості на вітчизняних підприємствах фармацевтичної галузі України шляхом дослідження ключових аспектів теоретико-методичних та практичних засад

впровадження міжнародних стандартів якості ліків в Україні, та вивчення збалансованості й системності законодавчого забезпечення розвитку системи охорони здоров'я та підтримки виробництва високоякісних ліків в Україні з метою виявлення та осмислення вузьких місць у функціонуванні головних інститутів державного регулювання сфери виробництва та забезпечення високого рівня якості вітчизняних лікарських засобів.

Отже, за даними Реєстру Системи сертифікації УкрСЕПРО станом на кінець I кв. 2022 р. в Україні: налічується 35 чинних сертифікатів на СУЯ за ДСТУ ISO 9001-2001 та 3 чинних сертифікати на СУЯ за ДСТУ ISO 14001 – 2006, що становить 1% та 6,4% від загальної кількості отриманих сертифікатів відповідно.

Актуальність управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах особливо зростає у зв'язку з прийняттям в Україні законодавства, яке встановлює жорсткі вимоги щодо якості виробництва та продажу лікарських засобів для безпечності життя людини та здоров'я нації.

Окрім стандартів серії ISO, фармацевтичні підприємства в своїй діяльності щодо управління якістю дотримуються принципів міжнародних стандартів GMP, які були прийняті вперше у 1963 р., та визнаних в світі комплексів належних практик господарювання, а саме: належна лабораторна практика (GLP), належна практика дистрибуції (GDP – правила, які встановлюють спеціальні вимоги до персоналу, документації, приміщень та обладнання, а також здійснення поставок), належна фармацевтична (аптечна) практика (GPP – правила, які впроваджуються з 1997 р. та базуються на концепції надання високоякісної лікарської допомоги фармацевтичними працівниками, їх постійне професійне зростання, належна практика зберігання (GSP) тощо.

GMP – належна виробнича практика – це перелік вимог, які ставляться перед підприємством-виробником ЛЗ щодо навчання і кваліфікації персоналу, відповідності приміщення й обладнання, якості інгредієнтів, зберігання і транспортування продукції. *GMP* – це сукупність визнаних і прийнятих у діловому світі до практичного обслуговування нормативів і правил (будівельних, санітарних, пожежних тощо). Найважливішими елементами *GMP* у практиці діяльності фармацевтичних підприємств вважаються: відповідність усієї технологічної і контрольної документації на підприємстві змістові реєстраційного дос'є на

відповідний препарат; жорсткий контроль за дотриманням правил виробництва лікарських засобів за вимогами GMP; забезпечення населення ефективними і гарантовано безпечними для здоров'я пацієнта лікарськими засобами високої якості.; забезпечення національної безпеки [12, с.34-36; 39].

Додержання вимог GMP є обов'язковим для фармацевтичних фірм-виробників більшості країн світу, а сертифікація по GMP має бути необхідною умовою ліцензування ЛЗ, їх реєстрації та дистриб'юції. Правила GMP були прийняті директивою 91/356 ЕЄС і стали обов'язковими для отримання ліцензії на виробництво ЛЗ у країнах ЄС відповідно до ст.46 Директиви 2001/83 Європейського парламенту і Ради ЄС. Ці ж вимоги щодо відповідності виробництва ЛЗ правилам GMP пред'являються до ЛЗ, імпортованих країнами ЄС з країн третього світу. Нині нема єдиного стандарту GMP, прийнятого в усьому світі. Крім вимог Європейського стандарту, існує ще кілька інших інструкцій з вимогами до продукції, включаючи вимоги FDA, австралійського коду GMP і японських стандартів. У більшості цих вимог дуже подібні основні цілі та формулювання, а різниця між ними полягає лише в ступені їх використання.

Беручи до уваги той факт, що для більшості країн є неможливим досягнення повної відповідності стандартам GMP, Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) опублікувала перелік найголовніших вимог GMP, де формулюється мінімум нормативів, що необхідні для охорони здоров'я, добробуту і безпеки пацієнтів. Для будь-якої країни ЄС обов'язковими вважаються його принципи. Деякі з країн Центральної та Східної Європи використовують ЄС-GMP як стандарт для порівняння. Згодом кількість експортних ринків, де практикуватимуться більш низькі стандартні нормативи, зменшуватиметься.

У кожній країні контроль за виконанням правил GMP, а також за сертифікацією виконує своя національна інспекція. Національні правила GMP базуються на одному із стандартів "Належної виробничої практики", запропонованих ВООЗ та ЄС. При цьому в Європі існує система співробітництва за методом фармацевтичних інспекцій (PIC/S), що дає можливість взаємно схвалювати результати інспекційних перевірок один одного, а від так полегшувати процедури реєстрації і продажу ЛЗ в країнах, які є членами даної організації.

Складовою частиною процедури сертифікації виробництва ЛЗ на відповідність

вимогам GMP є інспектування виробництва, у зв'язку з чим в Україні сформовано «Національну інспекцію GMP». При державному департаменті створено відділ Державної інспекції у відповідності з вимогами GMP. Для визнання українських сертифікатів GMP в інших країнах світу Державному департаменту України необхідно вжити заходів щодо вступу в систему співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), куди входять країни-члени ЄС (Чехія, Румунія, Канада, Малайзія, Сінгапур та інші.). Таку підготовку Державний Департамент уже завершив.

Впровадження стандарту GMP у практику передових вітчизняних виробників реально можна здійснити на суму, яка не перевищує 50 млн. дол. США, 30% даних витрат будуть складати власні кошти, а 70% – кошти, отримані за рахунок банківських кредитів. Обсяг інвестицій, необхідних на реструктуризацію одного потужного заводу, коливається від 30 до 60 млн. дол. США (наприклад, для розробки нового препарату у відповідності зі стандартами GMP потрібно від 500 млн. до 1 млрд. дол. США, впровадження генеретика обходиться українському виробникові 100-150 тис. грн., що є прийнятною умовою лише для великих підприємств) [12, с. 34-36; 39].

Сертифікація нових виробничих ліній ЛЗ дає виробникові можливість закріпитись на внутрішньому ринку та заволодіти ринками світу.

Провідні вітчизняні фармацевтичні підприємства усвідомлюють необхідність переходу на засади функціонування у відповідності до вимогам GMP та ISO, що призведе до збільшення їх експортного потенціалу, конкурентоспроможності, забезпеченню якості ЛЗ і стане новим етапом у розвитку вітчизняного фармацевтичного сектору, його просуванні на закордонні ринки.

Нижче проаналізуємо сучасний стан розвитку АТ «Фармак з метою подальшого визначення та дослідження ключових аспектів управління якістю на даному підприємстві. Отже, ВАТ "Фармак" засновано в 1991 році на базі державного Київського хіміко-фармацевтичного заводу ім. М.В. Ломоносова, створеного в 1925 році. У фармацевтичній галузі України на ВАТ "Фармак" впевнено посідає одне з провідних місць і забезпечує 10% виробництва лікарських засобів. Понад 11% виготовленої на підприємстві продукції експортується в держави Балтії, Болгарію, Польщу. Асортимент продукції складає близько 207 найменувань ЛЗ, які охоплюють понад 40 фармакотерапевтичних груп, включаючи

ЛЗ для кардіології, ендокринології, офтальмології, отоларингології, рентгенології, алергології та ін., а також субстанції. Виробництво ЛЗ включає наступні форми: субстанції, краплі, спреї, аерозолі, розчини та суспензії для ін'єкцій, розчини для інфузій, розчини, олії, таблетки, таблетки вкриті оболонкою, капсули, драже, порошки дозовані, креми, мазі, гелі, пасти та ін. Усі ЛЗ, що випускаються, мають реєстраційні посвідчення та занесені до Держреєстру ЛЗ України. За період з 1997 р. у виробництво було впроваджено понад 150 найменувань ЛЗ.

Починаючи з 1995 р. ВАТ «Фармак» змінює стратегію розвитку, визначивши головний напрямок діяльності – переорієнтація виробництва на випуск готових ЛЗ, які відповідають вимогам та стандартам GMP. Відтоді підприємство постійно проводить роботу з реконструкції і технічного переоснащення діючих і створення нових виробничих потужностей на основі розробленої довгострокової програми технічного переоснащення виробництв, в якій визначені заходи щодо модернізації існуючих виробництв препаратів, що традиційно випускаються, та створення нових виробничих потужностей.

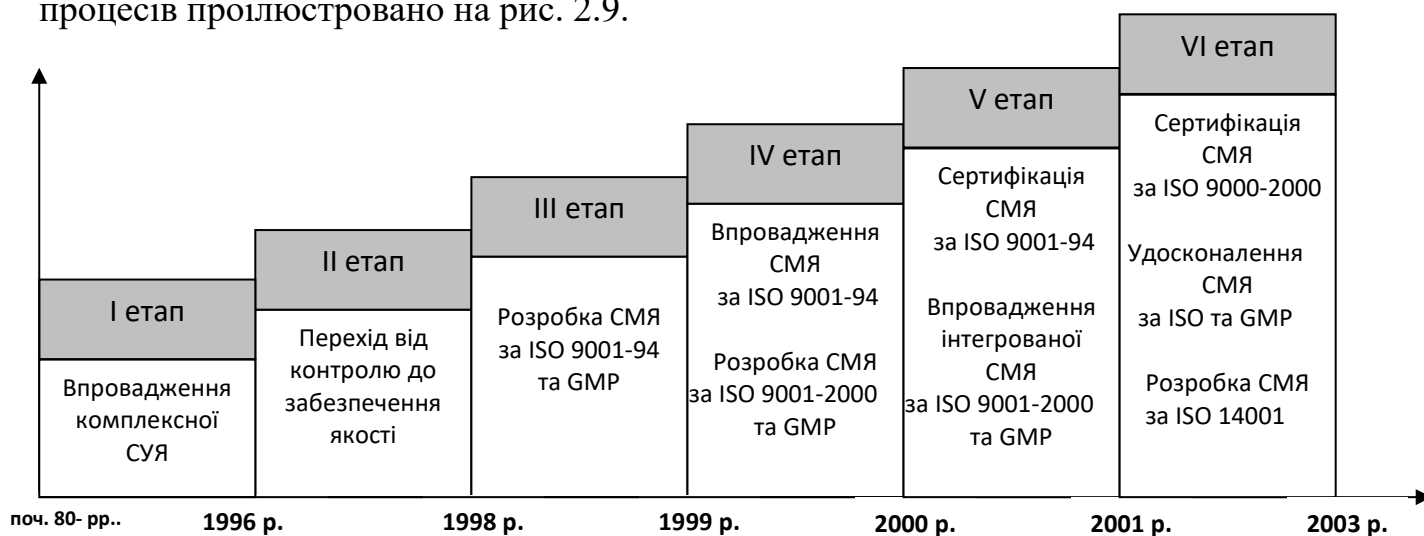
За 1995 – 2002 рр. підприємство успішно здійснило перший етап реалізації даної програми, його наслідками стали: встановлення у 1995 р. лінії з виробництва препаратів у поліетиленових флаконах; протягом 1996 – 1998 рр.. були введені в експлуатацію дільниці з виготовлення паст і мазей, драже, таблеток і капсул, дільниця з випуску L – тироксину в таблетках за стандартами GMP; з 1999 р. було розпочато випуск ін'єкційних препаратів в ампулах; протягом 1999 – 2001 рр. розпочато освоєння виробництва біотехнологічних препаратів (генно-інженерних інсулінів з субстанції).

Основними результатами другого етапу, протягом 2001-2003 рр. стало введення в дію сучасного складу зі зберігання продукції, створено лабораторію мікробіологічного контролю та виробничий комплекс для випуску рідких ЛЗ (назальних крапель та спреїв) за стандартами GMP.

З 2006 р. розпочато новий етап, результатами якого можна вважати: розпочато повний цикл виробництва генно-інженерних інсулінів (фармасулін у флаконах з субстанції та у картриджах за ліцензійною технологією компанії «Елі Ліллі»), дільниця Фармасулінів сертифікована за стандартами GMP; з 2007 р. введено в дію нове сучасне виробництво твердих ЛЗ потужністю 500 млн. таблеток на рік за

стандартами GMP.

На сьогоднішньому етапі розвитку на підприємстві розроблена та впроваджена інтегрована СУЯ у відповідності з GMP та міжнародними стандартами ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, ДСТУ ISO 9001-2001, ДСТУ ISO 14001:2006, що постійно розвивається та удосконалюється. Становлення та розвиток описаних вище процесів проілюстровано на рис. 2.9.



*Складено автором на основі корпоративних матеріалів АТ «Фармак»

Рис. 2.9. Етапи становлення та розвитку управління якістю на АТ «Фармак»

Отже, можна зробити висновок: АТ «Фармак» в ринкових умовах спрямовує свою діяльність на забезпечення якості ЛЗ з позицій їх ефективності, безпеки та відповідності існуючим стандартам шляхом ефективної реалізації комплексу заходів з управління якістю, що відповідають розробленим на підприємстві СМЯ.

Управління якістю на підприємстві охоплює 18 процесів, які розподіляються на три рівні: процеси керівництва, ключові та підтримуючі процеси. По кожному з процесів розроблені стандарти підприємства, визначена відповідальність.

Подальшу більш ґрунтовну оцінку стану управління якістю та його впливу на показники діяльності підприємства буде розкрито в наступних розділах роботи. Але, на наш погляд, наведені вище ключові показники господарської діяльності АТ «Фармак» свідчать про виправданість обраної мети функціонування підприємством, що полягає у: розробці та виробництві безпечних, якісних і доступних ЛЗ шляхом здійснення комплексу заходів фірми, направлених на забезпечення стабільного зростання та високого рівня конкурентоздатності компанії.

2.3. Організаційно-методичне забезпечення оцінювання системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України

АТ «Фармак» функціонує на основі інтегрованої системи управління бізнесом, побудованої на засадах належних фармацевтичних практик GxP (включно з GMP) та міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 22000, ISO 45001, ISO 50001. Ця система охоплює всі етапи життєвого циклу продукції – від відбору постачальників і контролю сировини до випуску готового лікарського засобу та фармаконагляду.

У річному звіті АТ «Фармак» за 2024 р. наголошено, що:

- на підприємстві впроваджено та постійно вдосконалюється фармацевтична система якості відповідно до чинних регуляторних вимог і світових стандартів ISO та GMP;
- виробничі потужності й лабораторно-технічний комплекс мають міжнародну сертифікацію та відповідають високим вимогам європейських стандартів GMP; компанія щороку проходить міжнародні інспекції та перевірки.

Політика щодо якості, безпечності, фармаконагляду, енергоменеджменту, охорони праці та захисту довкілля затверджена вищим керівництвом і побудована відповідно до стандартів ISO 9001, 13485, 14001, 22000, 45001, 50001 та принципів Глобального договору ООН, з орієнтацією на ESG-підхід.

Компанія експортує продукцію більш ніж до 50 країн світу (ЄС, Центральна й Південна Америка, Близький Схід, Азія), що вимагає підтримки високого рівня відповідності вимогам різних регуляторів.

Еволюція системи управління якістю 2020–2024 рр. у АТ «Фармак»:

1. 2020 рік: посилення інтегрованої системи та «зелений» фокус.

У нефінансовому звіті зі сталого розвитку за 2019–2020 рр. відзначено, що АТ «Фармак» має всеохоплюючу інтегровану систему управління бізнесом на основі GxP та ISO-стандартів; значна увага приділяється контролю якості на всіх стадіях виробництва, система постійно вдосконалюється.

Звіт зі сталого розвитку за 2020 р. акцентує:

- модернізацію виробництв, у тому числі відкриття нової лінії з виробництва готових стерильних лікарських засобів до 95-річчя компанії;

– зменшення викидів у навколишнє середовище приблизно на третину завдяки модернізації обладнання й впровадженню енергоефективних рішень (цей показник подано в новині про публікацію звіту).

З точки зору управління якістю, 2020 р. можна охарактеризувати як етап зміцнення інтегрованої системи (якість + екологія + енергоменеджмент + безпека праці), де якість продукції розглядається не ізольовано, а в контексті сталого розвитку.

2. 2021 рік: розвиток екологічного та ресурсноефективного векторів.

У новині «Стало працюємо, прозоро звітуємо: “Фармак” опублікував звіт зі сталого розвитку за 2021 рік» наголошено, що компанія, попри виклики (у т.ч. початок повномасштабної війни), продовжує дотримуватися зобов’язань у сфері сталого розвитку та підтримувати високі стандарти в напрямках довкілля, трудових відносин, прав людини, протидії корупції.

В англomовній версії цієї новини підкреслено, що «Фармак» системно працює над зменшенням екологічного впливу виробничих майданчиків; ґрунтовний підхід до системи екологічного менеджменту дозволяє щороку покращувати результати.

Для системи якості це означає:

- посилення процесного підходу та управління ризиками (ISO 9001 / ISO 14001);
- інтеграцію показників якості та екологічних KPI у єдину систему планування та звітності;
- підтримку сертифікацій ISO та GMP через регулярні внутрішні та зовнішні аудити (типова вимога відповідних стандартів).

3. 2022 рік: забезпечення безперервності якості в умовах війни.

У загальних дослідженнях щодо фармацевтичної галузі України відзначається, що сектор загалом проявив високу стійкість: після падіння ВВП країни на близько 30 % у 2022 р. обсяги виробництва фармацевтики вже у першій половині 2023 р. повернулися до довоєнних рівнів.

Для «Фармак» (як лідера ринку, що зберігає позицію № 1 на українському фармацевтичному ринку з 2010 р.) це означало необхідність:

- забезпечити безперервність роботи критичних виробничих майданчиків;
- швидко адаптувати систему управління ризиками якості до умов

обстрілів, блекаутів, перебоїв із логістикою.

У звіті за 2024 р. ретроспективно описано, що для пом'якшення впливу обстрілів та блекаутів компанія розгорнула резервні потужності, встановила дизель-генератори, модернізувала обладнання для забезпечення безперервної роботи виробництва й впровадила програми енергозбереження; також було розширено базу постачальників і сформовано стратегічні запаси сировини.

Фактично це – приклад реалізації вимог GMP та ISO 9001 щодо планування безперервності діяльності та управління ризиками в ланцюгу постачання.

4. 2023 рік: фокус на GMP-інспекціях та міжнародній експансії.

У вересні 2023 р. «Фармак» успішно пройшов планову інспекцію й отримав оновлені сертифікати відповідності вимогам ЄС GMP, а також сертифікати GMP для нових майданчиків, введених в експлуатацію у 2021–2023 рр. (стерильні препарати в ампулах і флаконах, краплі, спреї, таблетки).

Це свідчить про:

- стабільне функціонування фармацевтичної системи якості, яка витримує регулярні аудити європейських регуляторів;
- розширення виробничих потужностей саме в сегментах із підвищеними вимогами до якості (стерильні лікарські форми).

У новинах компанії про візити лікарів на підприємство зазначено, що «Фармак» проходить близько 10 українських та міжнародних інспекцій щороку, а лабораторії сертифіковані за 135 методами випробувань відповідно до вимог Європейської, Британської та США Фармакопей.

Це демонструє зрілість лабораторної інфраструктури та глибоку інтеграцію міжнародних фармакопейних вимог у систему контролю якості.

5. 2024 рік: консолідація інтегрованої системи та ESG-підходу.

Річний звіт АТ «Фармак» за 2024 р. містить концентрований опис стану системи управління якістю:

- «запорукою успіху є впровадження, підтримка та постійне поліпшення інтегрованої системи управління бізнесом на засадах належних практик фармацевтичної діяльності, міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 22000, ISO 45001, ISO 50001...»;
- діє комплексна Політика щодо якості, безпечності, фармаконагляду,

енергоменеджменту, охорони праці та захисту довкілля, яка щороку конкретизується в цілях, показниках і програмах.

Ключові результати бізнесу (виручка, валовий та чистий прибуток, географія експорту), досягнуті у 2024 р., свідчать, що навіть в умовах війни інтегрована система управління якістю не лише підтримує відповідність регуляторним вимогам, а й забезпечує конкурентоспроможність компанії на внутрішньому й зовнішніх ринках.

У табл. 2.4. наведено основні елементи системи управління якістю АТ «Фармак» (станом на 2024 р.). У табл. 2.3. узагальнено інформацію зі звітів «Фармак» і подано в аналітичному форматі, без претензії на повноту внутрішніх регламентів.

Таблиця 2.4

Основні елементи системи управління якістю АТ «Фармак»

Елемент системи	Зміст / стандарт	Аналітичний коментар
1	2	3
Фармацевтична система якості	GMP, GxP, вимоги регуляторів ЄС, України та інших країн	Забезпечує відповідність виробництва лікарських засобів та АФІ міжнародним вимогам; регулярні GMP-інспекції та сертифікація підтверджують зрілість системи.
ISO 9001 (СУЯ)	Система управління якістю	Орієнтація на процесний підхід, лідерство, ризик-орієнтоване мислення та постійне поліпшення; створює «каркас» для інтеграції інших стандартів.
ISO 13485	Якість для медичних виробів	Важливо для портфеля медичних виробів і виробництва в умовах, наближених до фарм-GMP.
ISO 14001	Екологічний менеджмент	Забезпечує системність у зниженні викидів, поводженні з відходами та раціональному використанні ресурсів; саме в межах цієї системи декларується зменшення викидів та реалізація «зелених» програм.
ISO 22000	Безпечність харчових продуктів (релевантно для дієтичних добавок)	Дозволяє управляти ризиками безпечності для продукції, що споживається перорально поза статусом ЛЗ (БАДи тощо).
ISO 45001	Охорона праці й безпека персоналу	Створює рамку для управління професійними ризиками, особливо важливу на виробництві з небезпечними речовинами й біоматеріалами.
ISO 50001	Енергоменеджмент	Важливий інструмент в умовах енергетичних ризиків війни; пов'язаний із програмами енергозбереження, резервування потужностей та зменшення вуглецевого сліду.
Політика щодо якості, безпечності, фармаконагляду	Внутрішній документ, затверджений керівництвом	Формує ієрархію цілей у сфері якості та сталого розвитку; Наглядова рада контролює її реалізацію, зокрема через розгляд екологічних і якісних програм.

та довідки		
------------	--	--

У табл. 2.5 наведено аналітичний огляд управління якістю АТ «Фармак» 2020–2024 рр.

Таблиця 2.5

Динаміка управління якістю АТ «Фармак» 2020–2024 рр.

Рік	Ключові кроки в QMS	Інфраструктура та інвестиції	Аудити / інспекції	Вплив на конкурентоспроможність
2020	Консолідація інтегрованої системи управління якістю та сталого розвитку на основі GxP та ISO-стандартів.	Введення нової лінії виробництва стерильних рідких ЛЗ; модернізація обладнання.	Планові інспекції, сертифікаційні аудити внутрішні процесів та лабораторій (вимога стандартів).	Зміцнення надійного ISO; стерильних аудити підвищення енергоефективності та екологічної результативності.
2021	Продовження розвитку екологічної енергетичної складових інтегрованої системи; акцент на прозорій нефінансовій звітності.	Подальша модернізація очисних споруд, систем енергозбереження (за даними звітів зі сталого розвитку).	Підтримка дії сертифікатів ISO та GMP; додаткові інспекції підтвердження безпеки виробництв.	Підсилення позиціонування та довіри з боку стейкхолдерів (пацієнтів, регуляторів), ESG-партнерів.
2022	Адаптація QMS до умов війни: фокус на безперервності діяльності, управління ризиками ланцюгу постачання енергобезпеці.	Розгортання резервних потужностей, встановлення генераторів, формування стратегічних запасів сировини матеріалів.	Частіші перевірки з боку національних регуляторів, збереження готовності міжнародних інспекцій й форс-мажорні обставини.	Підтримка стабільних поставок лікарських засобів на ринок України та експорт, що зміцнило позицію компанії як надійного постачальника в кризу.
2023	Поглиблення міжнародної інтеграції фармацевтичної системи якості; розширення портфеля складних генериків та дієтичних добавок.	Введення в дію нових стерильних майданчиків (ампули, флакони, краплі, спреї, таблетки), сертифікованих згідно з вимогами ЄС GMP.	Успішне проходження планової інспекції й отримання (оновлення) сертифікатів EU GMP для виробничих ділянок; задо 10 міжнародних вітчизняних інспекцій на рік.	Розширення доступу до ринків ЄС та інших країн; зміцнення бренду як компанії, здатної виробляти продукцію високої якості.
2024	Консолідація інтегрованої системи управління бізнесом (ISO + GxP + ESG), фокус на постійному поліпшенні цифровізації.	Подальша модернізація виробництва (ISO + лабораторій, енергоефективності та охорони довкілля;	Щорічні міжнародні інспекції та перевірки, підтвердження сертифікатів ISO та GMP; виконання Політики щодо якості та	Збереження статусу № 1 на фармринку України й активна міжнародна експансія (50+ країн експорту).

Рік	Ключові кроки в QMS процесів.	Інфраструктура та інвестиції розширення палітри лікарських форм.	Аудити / інспекції з боку Наглядової ради.	Вплив на конкурентоспроможність
-----	-------------------------------	--	--	---------------------------------

В АТ «Фармак» проходили зовнішні інспекції та сертифікації (2020–2024 рр.):

1. EU GMP-інспекції та сертифікація:

– у 2023 р. «Фармак» успішно пройшов планову інспекцію й отримав EU GMP-сертифікати для нових майданчиків стерильних та нестерильних лікарських засобів, введених в дію у 2021–2023 рр.;

– у звіті за 2024 р. підкреслено, що виробничі потужності компанії відповідають вимогам європейських стандартів GMP, а компанія щороку успішно проходить міжнародні інспекції та перевірки.

2. Національні та міжнародні інспекції з боку регуляторів і партнерів:

– за даними публікацій для лікарів, «Фармак» проходить близько 10 українських і міжнародних інспекцій щороку; лабораторії сертифіковані за 135 методами випробувань відповідно до Європейської, Британської та США Фармакопей;

– система якості також перевіряється аудитами з боку ключових міжнародних партнерів (ліцензіари, контрактні замовники – згадується в корпоративних матеріалах про співпрацю).

3. Сертифікаційні аудити ISO-систем:

– підтримка сертифікації за ISO 9001, 13485, 14001, 22000, 45001, 50001 здійснюється через циклічні зовнішні аудити сертифікаційних органів (зазвичай раз на 3 роки – ресертифікаційний аудит, щороку – наглядові). У звітах компанії прямо вказано, що дія інтегрованої системи управління підтверджується регулярною сертифікацією й наявністю відповідних сертифікатів.

Прямої деталізації внутрішніх аудитів у відкритих звітах небагато (це природно для корпоративних документів), але з огляду на вимоги GMP та ISO можна виділити типові практики, які «Фармак» реалізує, що опосередковано підтверджується описом роботи лабораторій, контролю поставчань і фармацевтичної системи якості:

– внутрішні аудити процесів виробництва та контролю якості – перевірка дотримання SOP, належного документування (data integrity), управління відхиленнями, змін, CAPA;

– аудити постачальників – оцінювання та переоцінювання постачальників

сировини й матеріалів (особливо критичних АФІ), з урахуванням географічної диверсифікації (ЄС, США, Японія, Індія, Китай);

– аудити екологічних та енергетичних показників – перевірка досягнення заданих цільових індикаторів (рівень викидів, утворення відходів, споживання води та енергії), як зазначено в політиці та звіті за 2024 р.;

– внутрішні аудити системи охорони праці й безпеки – контроль застосування процедур, пов'язаних із роботою в чистих приміщеннях, поводженням із небезпечними речовинами, використанням ЗІЗ.

Типовий приклад внутрішнього аудиту в такій системі: перевірка процесу випуску стерильних лікарських засобів – починаючи від кваліфікації обладнання та валідації процесів, закінчуючи аналізом трендів мікробіологічного моніторингу та дотриманням вимог aseptic processing. Результати таких аудитів зазвичай оформлюються у вигляді звітів з планами коригувальних і запобіжних заходів (CAPA), які відслідковуються на рівні керівництва виробництва і служби якості.

Таблиця 2.6

Узагальнена матриця аудитів в АТ «Фармак»

Вид аудиту / інспекції	Ініціатор	Орієнтовна періодичність	Основні об'єкти
Внутрішні аудити СУЯ (ISO 9001, GMP)	Служба якості «Фармак»	Щороку (за програмою)	Усі основні процеси: виробництво, лабораторії, логістика, підтримувальні служби
GMP-інспекції інших регуляторів	ЄС та інші закордонні органи	За графіком регулятора (3–5 років, позапланові за потреби)	Виробничі майданчики, системи якості, документація, валідація, фармаконадгляд
Інспекції Держлікслужби України та інших нац. органів	Національні регулятори	Регулярно, відповідно до законодавства	Виробництво, контроль якості, дотримання ліцензійних вимог
Сертифікаційні наглядові аудити ISO	Сертифікаційні органи	Наглядові – щороку, ресертифікація – раз на 3 роки	Система менеджменту (якість, екологія, ОП, енергетика, безпека продукції)
Аудити постачальників партнерів	«Фармак», міжнародні партнери	За критичністю постачальника умовами договору	Системи якості постачальників та АРІ, допоміжних речовин, пакувальних матеріалів

За результатами проведеного аналізу системи управління якістю АТ «Фармак» можна зробити висновки за такими аспектами:

1. Рівень зрілості системи управління якістю: наявність інтегрованої системи (GxP + ISO 9001/13485/14001/22000/45001/50001), регулярні GMP-інспекції ЄС, сертифікація лабораторій та широкий портфель експорту демонструють високий

рівень зрілості QMS AT «Фармак».

2. Стійкість до кризових умов: адаптація системи якості до умов війни (резервування потужностей, управління ризиками постачання, енергоменеджмент) свідчить про те, що QMS використовується не формально, а як реальний інструмент антикризового менеджменту.

3. Інтеграція якості у загальну стратегію сталого розвитку
Якість продукту та процесів розглядається разом із екологією, безпекою праці, соціальною відповідальністю та ESG-фактором; це підсилює репутацію бренду і полегшує доступ до міжнародних ринків і фінансування (EBRD, UN Global Compact тощо).

4. Можливі напрями подальшого розвитку системи якості (з точки зору аналітика):

- подальша цифровізація QMS (електронні протоколи, e-QMS, аналіз великих даних якості для прогнозування відхилень);
- посилення risk-based підходу (quality risk management) у прийнятті рішень щодо портфеля продуктів і інвестицій у виробництво;
- розширення відкритості нефінансової та якісної інформації (наприклад, публікація узагальнених даних про результати GMP-інспекцій, тренди якісних показників), що може бути корисним для інвесторів, пацієнтів і академічної спільноти.

Проаналізуємо процес управління якістю на одному з провідних вітчизняних фармацевтичних підприємств AT «Фармак», результативність та ефективність заходів з управління якістю якого, переконливо свідчатиме про необхідність та доцільність застосування теоретико-методичного інструментарію управління якістю, спрямованого на підвищення конкурентоспроможності підприємств фармацевтичної галузі України.

Отже як зазначалось вище, процес управління якістю AT «Фармак», в основу якого покладений процесний підхід, який є особливістю міжнародного стандарту ISO 9001:2000 нової версії, охоплює комплекс заходів з управління якістю з огляду розроблених та функціонуючих СУЯ, а саме: СУЯ згідно ISO 9001:2001 та ISO 13485; системи забезпечення якості ЛЗ згідно правил Належної виробничої практики (GMP) та CEY згідно ДСТУ та ISO 14001:2006, - розподіляється на процеси управління, ключові та підтримуючі процеси (рис. 2.10). Головним документом, яким керується підприємство при реалізації заходів з управління

якістю, є Настанова з якості, що описує інтегровану систему менеджменту якості АТ “Фармак”, а також є інформаційним документом для споживачів, інших партнерів підприємства та контролюючих організацій при оцінюванні СМЯ.

Процеси управління

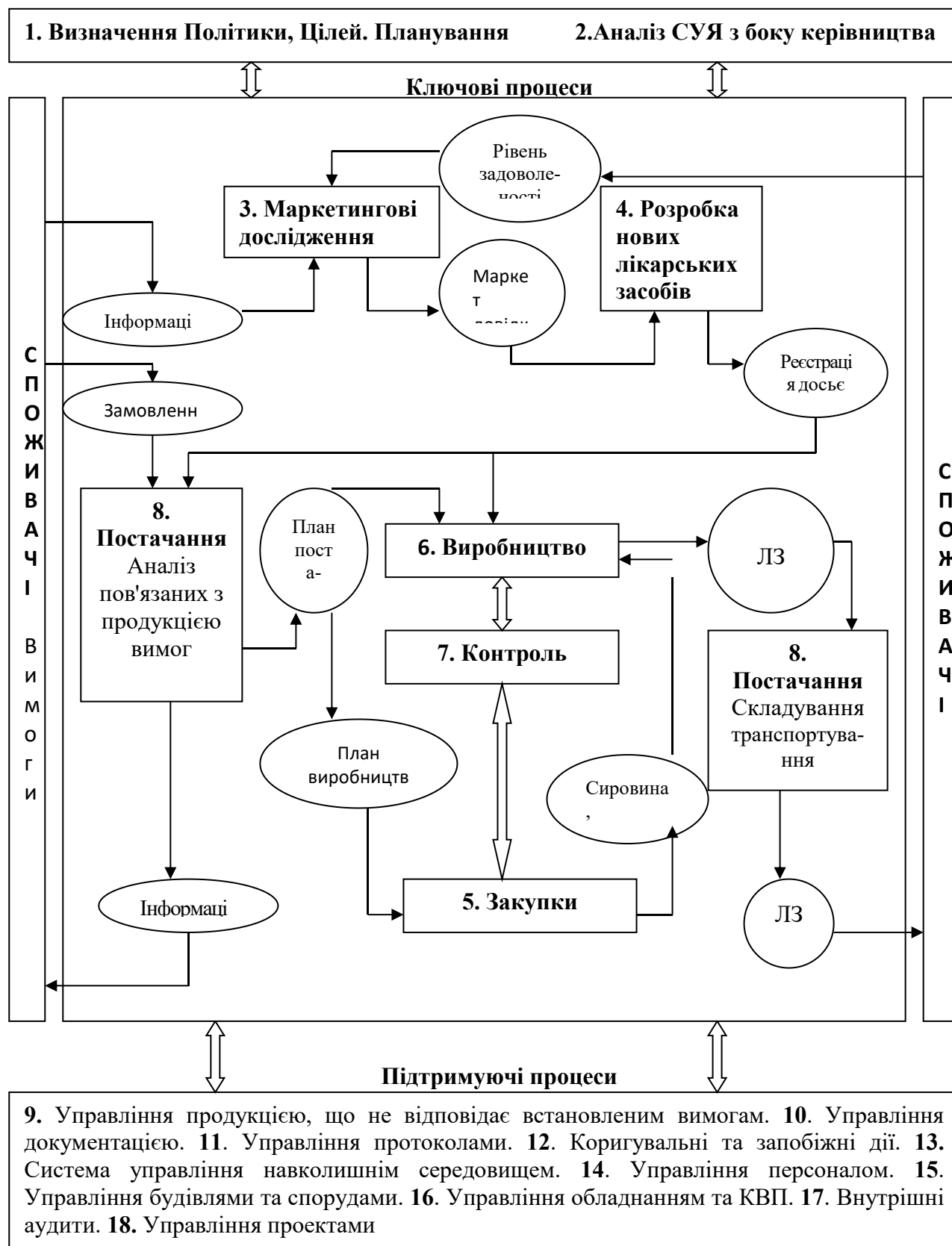


Рис. 2.10. Процес управління якістю АТ «Фармак»

Наразі проаналізуємо дані процеси та дослідимо взаємозв'язки між ними. Управління якістю на підприємстві АТ «Фармак», як видно з рис. 2.10, починається з визначення Політики, цілей та планування діяльності. Зазначимо, що Політика та цілі в АТ «Фармак» встановлюються вищим керівництвом для визначення та досягнення задекларованих в них принципів діяльності, бажаних результатів стратегії розвитку та напрямків діяльності підприємства.

На підставі прийнятої Політики починається процес планування діяльності із встановлення Цілей на наступний рік. Цілі підприємства спрямовані на задоволення вимог споживачів, персоналу, акціонерів та суспільства, включаючи вплив на навколишнє середовище. Політика та цілі розробляються з урахуванням: законодавчих та нормативних вимог; вимог споживачів та інших зацікавлених сторін; стратегії розвитку підприємства; визначених аспектів діяльності підприємства; аналізу діяльності за попередній період роботи; можливостей для вдосконалення.

Політика та Цілі затверджуються Генеральним директором АТ "Фармак". Цілі входять до плану підприємства на рік із встановленням показників для вимірювання.

Керівництво підприємства відповідає за планування діяльності у відповідності з Політикою та Цілями підприємства. Планування проводиться згідно визначених процесів та методів СМЯ для забезпечення якості продукції, підвищення результативності системи та постійного поліпшення. Вище керівництво при цьому забезпечує: розробку та аналіз планів підприємства у відповідності з Політикою, цілями підприємства; залучення персоналу до процесу планування, підвищення його інформованості та мотивації для належного виконання поставлених цілей та планів; виділення необхідних ресурсів для виконання цілей та планів; проведення систематичного аналізу виконання цілей та планів; прийняття рішень у відношенні Політики, Цілей, планів та заходів по удосконаленню діяльності.

Подальший аналіз дає можливість окреслити чинники впливу на ефективність процесу управління якістю на даному етапі. А саме, на наш погляд, позитивний вплив будуть здійснювати наступні заходи: 1) щорічний перегляд політики та стратегії АТ «Фармак», який безпосередньо пов'язаний з переглядом завдань, бачення ситуації та етичних норм, що знаходить відображення у проекті нових підходів, який розробляється за участю усіх керівників ланок; 2) щомісячні збори керівників та

колективів усіх підрозділів, що дозволяє керівникам роз'яснити працівникам зміст нової політики компанії та роль кожного підрозділу у її реалізації. З огляду на це, потребують особливої уваги та перегляду наступні питання: 1) розробка методів, які допомагають краще розуміти потреби потенційних споживачів; 2) використання більш системних методів визначення показників (параметрів), зокрема показників внутрішньої діяльності, показників конкурентів, економічних та демографічних показників; 3) необхідність тісної узгодженості політики та стратегії компанії з політикою та стратегією партнерів та/або постачальників.

На наступному другому етапі керівництво АТ «Фармак» здійснює аналіз інтегрованої системи якості, метою якого є: проведення аналізу політики, цілей, виконання планів та СУЯ в цілому, визначення результативності та ефективності діяльності підприємства з ціллю визначення потреби і можливостей для удосконалення.

Оцінка результативності управління якістю, визначення можливостей для удосконалення та потреби внесення змін, у тому числі в політику та цілі підприємства, здійснюється на підставі інформації/звітів/аналізів про: рівень досягнення цілей та виконання планів підприємства, а також їх тенденції; рівень якості продукції та аналіз невідповідностей, претензій та рекламаций; рівень задоволеності споживачів; результати аудитів; рівень впливу на навколишнє середовище, аналіз надзвичайних та аварійних ситуацій; стан виконання коригувальних та запобіжних заходів; можливості щодо удосконалення діяльності; інші чинники, що впливають на якість продукції, результативність процесів та СМЯ.

По результатах аналізу розробляються необхідні коригувальні та/або запобіжні заходи щодо забезпечення якості продукції, процесів, СУЯ в цілому, визначаються необхідні ресурси та інші заходи щодо майбутніх потреб підприємства та задоволення споживачів.

На третьому етапі реалізації розпочинають дію так звані ключові процеси, які розпочинаються з маркетингових досліджень. Маркетингові дослідження в АТ «Фармак» спрямовані на: систематичний збір, обробку, аналіз інформації про фармацевтичний ринок України, ринкову позицію АТ "Фармак", аналіз

конкурентного середовища, ціновий аналіз, а також вивчення даних про вимоги споживачів до номенклатури, якості продукції, умов поставок та обслуговування. Маркетингові дослідження можуть включати визначення ставлення споживачів та інших зацікавлених сторін до екологічності виробництва продукції, упаковки.

Після аналізу результатів досліджень складаються звіти про проведені маркетингові дослідження, на основі яких розробляються відповідні коригувальні заходи, річні плани роботи на наступний період.

На наступному етапі відбувається розробка нових лікарських засобів. Отже, процесу розробки та постановки на виробництво нового ЛЗ на АТ «Фармак» передуює пошук нового препарату, що здійснюється: шляхом збору та аналізу інформації про перспективні розробки, досягнення світових лідерів фармацевтичної індустрії і базується на маркетингових дослідженнях, аналізі фармацевтичного ринку та тенденцій у медичній практиці. В разі позитивного рішення щодо розробки нового препарату його включають в План розробки нових препаратів та в План впровадження нових препаратів.

Процес розробки та постановки на виробництво нового ЛЗ на АТ «Фармак» проводиться у відповідності з вимогами GMP ЄС та передбачає: фармацевтичну розробку ЛЗ (теоретичне вивчення, патентний пошук, вибір субстанції та допоміжних речовин, розробку складу технології та аналітичних методів контролю, дослідження ефективності та безпеки, вибір і замовлення пакувальних матеріалів, дослідно-промислову апробацію технології, валідацію), проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань; державну реєстрацію основної діючої речовини (субстанції) і готової лікарської форми; забезпечення нормативною документацією, яка регламентує всі аспекти виробництва і контролю якості ЛЗ; організацію виробництва у відповідності з вимогами GMP; проведення контролю вихідної сировини, напівпродуктів, матеріалів та готової продукції, а також – контроль в процесі виробництва у відповідності з нормативною документацією. Інформація щодо розробки нових препаратів включається в реєстраційне досьє.

Після аналізу виробничих процесів та результатів їх ефективного здійснення перейдемо до контролю якості продукції. Отже, на цьому етапі управління якістю

АТ «Фармак» проводить заходи з контролю, які охоплюють весь комплекс контрольно-оціночних заходів, пов'язаних із відбором проб, специфікаціями і проведенням випробувань, а також із процедурами організації, документування і видачею дозволу на реалізацію, які гарантують, що дійсно проведені всі необхідні й відповідні випробування і, що вихідна сировина і матеріали не будуть дозволені для використання, а готова продукція не буде допущена до реалізації доти, доки їхня якість не буде визнана задовільною.

Завершальним ключовим процесом є постачання продукції. Здійснюючи постачання продукції АТ «Фармак» в своїй діяльності виконує операції по складуванню, зберіганню, навантажувально-розвантажувальним роботам та транспортуванню продукції, використовує методи, прилади, механізми і тару, що не допускає пошкодження продукції. Зауважимо, що постачання готової продукції здійснюється згідно умов договору із споживачем на поставку відповідним транспортом при наявності сертифікату якості та дозволу на реалізацію ЛЗ.

Вважаємо за доцільним методичні підходи до визначення та оцінювання результативності та ефективності управління якістю та процесів функціонування СУЯ на підприємстві описувати за встановленими критеріями. Отже, процес оцінювання управління якістю та функціонуючої на підприємстві СУЯ пропонуємо здійснювати шляхом проведення комплексного оцінювання процесів, а визначати їх результативність та ефективність – відповідно до схеми (рис. 2.11).

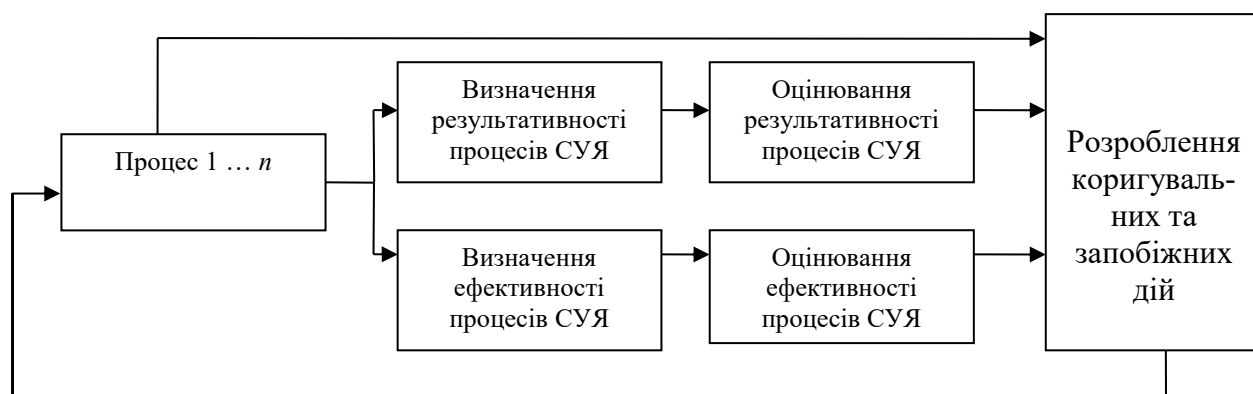


Рис. 2.11. Етапи оцінки результативності та ефективності процесу управління якістю та СУЯ на підприємстві

РОЗДІЛ 3. ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ УКРАЇНИ

3.1. Моделювання процесу формування системи управління якістю на підприємстві

Високий рівень якості продукції є одним з найважливіших чинників підвищення ефективності виробництва. Зокрема, зростання конкурентоспроможності підприємств, рівня життя населення, вирішення багатьох соціальних та екологічних проблем, що відкриває шлях вітчизняній продукції на світовий ринок, є неможливими без розробки та реалізації заходів щодо забезпечення якості продукції. Послідовна реалізація проголошеного курсу на міжнародну інтеграцію вимагає прискореної переорієнтації вітчизняних підприємств, зокрема фармацевтичної галузі України, до нових умов, що має досягатись за рахунок застосування сучасних інструментів управління якістю на підприємстві, перш за все, які ґрунтуються на принципах розробки та впровадження СУЯ відповідно до міжнародних стандартів серії ISO 9000.

Разом з активізацією управлінської діяльності, пов'язаної із забезпеченням якості продукції вітчизняних підприємств, як необхідної передумови господарської діяльності та рівня конкурентоздатності, постає питання відсутності чіткого формалізованого апарату прийняття рішень щодо впровадження та сертифікації СУЯ й оцінки їх наслідків, що зумовлює недостатню обґрунтованість та ефективність на всіх етапах процесу управління якістю. Це призводить до необхідності вдосконалення існуючих методичних інструментів та застосування нових підходів, які дали б змогу більш повно врахувати, ідентифікувати та оцінити можливі чинники та ризики, що впливають на процес управління якістю на підприємстві.

Як зазначалось вище, дослідженню проблематики з управління якістю на підприємстві, зокрема методичним аспектам оцінювання процесу управління якістю, приділено не велику увагу з боку дослідників. Вагомий науковий внесок у розробку даного напрямку зробили Дж. Джуран та А. Фейгенбаум, розробивши методичні підходи щодо оцінювання витрат на управління якістю на підприємстві за допомогою PAF –моделі, сутність якої була розкрита нами раніше. [61; 80]. Окремі

питання щодо оцінювання процесу управління якістю на підприємстві розглядалися науковцями з позиції дослідження проблематики інноваційного менеджменту [26].

Враховуючи соціальну орієнтацію та інші ознаки ЛЗ, що випускаються вітчизняними фармацевтичними підприємствами, зокрема АТ «Фармак», було розроблено алгоритм оцінювання результативності та ефективності функціонування СУЯ підприємства, що дозволяє здійснювати управління, комплексно оцінюючи процеси; кількісно визначити їх результативність і ефективність за розробленими шкалами оцінювання; все це обґрунтовує та забезпечує прийняття ефективних рішень щодо розробки та реалізації коригувальних і/або запобіжних дій в процесі забезпечення якості ЛЗ.

Проте, потребують подальшого глибинного дослідження недоліки, притаманні процесу управлінню якістю щодо структурованості об'єктів кількісних оцінок, досконалості методик їх аналізу, відсутності можливості повної формалізації наявних проблем, що ускладнює обґрунтування управлінських рішень в сфері якості, які в більшості випадків приймаються в умовах стохастичної невизначеності та ризику й ґрунтуються на інтуїтивних відчуттях та експертних міркуваннях, а не на об'єктивних критеріях оцінки. Це, в свою чергу, унеможливорює використання строгих економіко-математичних моделей і призводить до необхідності застосування більш гнучких інструментів моделювання, які дають змогу врахувати ймовірнісний характер процесів управління якістю на підприємстві, серед складного комплексу яких методи стохастичного сіткового планування (графічний метод оцінки і перегляду планів GERT) та підходи на основі теорії стохастичних сіткових графів набувають все більшої актуальності та поширення.

Специфіка прийняття рішень в управлінні якістю базується на всеохоплюючому пізнанні всіх етапів управління якістю та усвідомленні взаємозв'язків між ними. Виокремимо принципи, що встановлюють загальні правила розробки рішень в галузі якості й ефективного функціонування усіх процесів СУЯ, а саме: єдність технологічних, соціальних і економічних задач забезпечення якості продукції та розвитку підприємства; прагнення до наукової обґрунтованості й оптимальності рішень; домінування стратегічних аспектів посилення конкурентоздатності підприємства; комплексність охоплення ключових процесів господарської діяльності підприємства; неперервність; контрольованість

відповідними структурними ланками та органами сертифікації.

Окреслимо характерні риси процесу управління якістю в сучасних умовах, що переконливо свідчать про необхідність застосування нових підходів на базі моделей стохастичного аналізу, й, зокрема, теорії замкнутих потокових графів:

1. Процес управління якістю на підприємстві характеризуються тим, що як на початкових фазах розробки політики та цілей з управління якістю, розробки та реалізації заходів, спрямованих на управління процесами, так і на етапах контролю, розробки та реалізації коригуючих заходів з якості, виникають проблеми розмірності системи та взаємозв'язків між етапами процесу, нестачі апріорної інформації, наявності нечіткості й множинності критеріїв оцінки прийнятих рішень тощо. Ці та інші подібні проблеми є в основному неструктурованими та мало досліджуваними, оскільки нестачу об'єктивної інформації на кожному з етапів управління якістю не можна усунути на момент прийняття рішення;

2. Сильно виражені взаємозв'язки між оперативним і стратегічним плануванням якістю (з одного боку, оперативне планування цілей і заходів цієї сфери охоплює планування реалізації стратегічних цільових планів у тому ступені, у якому вони спрямовані на розробку заходів забезпечення якості продукції та для одержання сертифікованої продукції, а з іншого боку, результати аудиту та контролю якості можуть призвести до необхідності часткового або повного коригування цільових планів якості та виробничого процесу). Багато в чому це пов'язано з відсутністю чітко визначеного єдиного методологічного підходу до тактичного та стратегічного управління якістю. При цьому планування і управління якістю за певним чином опрацьованими (наприклад, усередненими) характеристиками не дають належного ефекту, тому що поки воно здійснюється, змінюються і сама СУЯ, відбувається вплив навколишнього середовища та інших чинників;

Існують значні труднощі при розробці планів цілей і заходів, а також бюджетів, на забезпечення виконання даних планів; у порівнянні з іншими видами діяльності, для яких співвідношення між використовуваними ресурсами і результатами можна визначити заздалегідь досить точно; у сфері СУЯ на момент планування невідомо, чи може взагалі й у якому обсязі буде використаний результат і як його кількісно виміряти.

3. Відсутній безпосередній зв'язок із процесом виробництва планованого періоду

(планування якості передбачає взаємозв'язок з організацією робіт з управління якістю, формуванням ефективного мотиваційного механізму з метою розробки та реалізації заходів, які забезпечують управління процесами); опосередковано зв'язки між планами управління якістю і планами по інших сферах діяльності, наприклад, планами збуту, виробництва і постачання (взаємозв'язки з іншими оперативними планами реалізуються тільки за допомогою впливу планів з управління якістю на планування прибутку і фінансове планування підприємства в цілому, які передбачені та відображені в Настанові з якості, процесах і процедурах підприємства).

4. Досить вагоме значення для ефективного розвитку СУЯ на вітчизняних підприємствах посідає розробка та формування ефективного мотиваційного механізму праці. У більшості випадків при впровадженні, і навіть при розробці системи якості не враховуються значимість даного процесу, її погодженість зі стратегічними аспектами діяльності фірми (методами її стратегічного планування, іміджем, відношенням до ризику), а також часовий аспект впровадження процесу СУЯ і відображення їх результатів.

5. Діяльність з проведення контролю якості спрямована винятково на забезпечення якості продукції шляхом розробки коригувальних заходів з метою подальшого розвитку підприємства у майбутніх періодах.

6. Особливу увагу зосередимо на необхідності урахування суб'єктивних факторів невизначеності у сфері виробничої діяльності, пов'язаних з оцінками спеціалістів та експертів (аудити третьої сторони), а також взаємовплив часткових чинників, що характеризується нелінійними залежностями.

7. Для більшості з етапів характерним є лише перелік основних параметрів (критеріїв) без кількісного взаємозв'язку між ними з наявністю якісних та невизначених елементів, які в свою чергу постійно змінюються.

8. Необхідність урахування при постановці та вирішенні проблем, які виникають в процесі управління якістю та можуть свідчити про його недосконалість різноманітних вимог та обмежень (як кількісного, так і якісного характеру), що призводить до багатокритеріальності проблеми вибору та розробки можливих варіантів сценаріїв (розвитку СУЯ, заходів, спрямованих на ресурсне забезпечення та забезпечення ефективності управлінських процесів тощо).

Отже, враховуючи розглянуті вище особливості та специфіку управління

якістю в сучасних умовах, що переконливо свідчать про необхідність застосування нових підходів на базі моделей стохастичного аналізу, зауважимо: для одержання коректної оцінки процесу управління якістю, впровадження та сертифікації СУЯ на підприємстві, на нашу думку, необхідно вирішити основні проблеми, пов'язані з визначенням імовірності іншого перебігу процесу управління якістю, можливість появи і хід якого залежать від впливу багатокритеріальних факторів ризику на процес управління якістю в цілому, так і на кожний з його етапів.

Для вирішення проблеми оцінювання ефективності процесу управління якістю на підприємстві пропонується методичний підхід, заснований на моделюванні процесів стохастичними сітковими графами й використанні методології імітаційного моделювання. Такий методичний підхід включає виконання наступних кроків:

1. Побудова структури моделей етапів процесу управління якістю (або проекту з впровадження та сертифікації СУЯ) з урахуванням можливих сценаріїв перебігу процесу (розвитку проекту) і з використанням стохастичних моделей та теорії замкнутих поточкових графів, які дають змогу розрахувати ймовірність настання будь-якої події, включаючи кінцеві витрати часу та ресурсів на досягнення кінцевих станів. Модель процесу управління (проекту з впровадження та сертифікації СУЯ) може бути представлена за допомогою стохастичного сіткового графа на основі системи GERT [77], яка базується на понятті умовної твірної функції моментів та W-функції. Дана модель допускає цикли та розгалуження, причому операції або заходи (роботи, етапи) процесу (проекту) зображують дугами графа, а моменти завершення комплексу робіт – вузлами. Ще однією особливістю такої моделі є наявність однієї вихідної події й декілька кінцевих вузлів, що відображають можливі сценарії перебігу процесу (розвитку проекту) та його завершення. Паралельність виконання ряду робіт на етапі процесу (проекту), технологічна черговість виконання враховуються за допомогою імовірнісного розгалуження сіткової структури, а обсяги доводочних робіт з результатів досліджень і випробувань продукції – наявністю циклів. Випадковість виконання робіт та заходів на етапах і неможливість продовження процесу (проекту) внаслідок реалізації ряду факторів ризику враховується стохастичним характером моделі.

2. Оцінювання значень параметрів моделей на основі експертної інформації, й, зокрема, ймовірності сценаріїв перебігу процесу управління якістю (розвитку

проекту з впровадження та сертифікації СУЯ) з необхідністю усунення психологічних переконачувань імовірності на основі кумулятивної теорії перспектив та нормування результатів на основі рішення оптимізаційної задачі.

3. Оцінювання показників мінливості процесу управління якістю (проекту з впровадження та сертифікації СУЯ) на основі імітаційного моделювання та теорії замкнених поточкових графів.

4. Визначення необхідних параметрів моделі (імовірності закінчення вузлів – відхилення етапів процесу управління якістю, успішне затвердження проекту з впровадження та сертифікації СУЯ тощо.), очікувану тривалість окремих етапів процесу управління якістю, дисперсію тривалості проекту з впровадження та сертифікації СУЯ тощо.

Оцінювання збитків від реалізації чинників ризику появи неякісної продукції або невідповідностей етапів управління якістю, що можуть свідчити про неефективність їх перебігу та процесу управління якістю в цілому, необхідно проводити за факторами ризику, що можуть призводити до дострокового припинення процесу управління якістю, до перевищення витрат та строків на реалізацію заходів з забезпечення якості продукції. До основних груп таких факторів належать: зовнішні, внутрішні, суб'єктивні та об'єктивні, функціональні та системні, формуючі якість продукції та сприяючі її збереженню, стимулюючі виробництво тощо, - окреслені нами більш детально у першому розділі роботи. Після комплексного урахування всіх груп факторів необхідно здійснити оцінювання рівня максимальних збитків від впливу інтегрованого ризику в управлінні якістю та в процесі забезпечення якості продукції підприємств.

Враховуючи вище зазначене стохастичне моделювання процесу управління якістю буде здійснюватись з урахуванням сутності етапів управління якістю, виокремлених нами, взаємозв'язки між якими були досліджені автором в першому розділі роботи, а саме: оцінювання факторів зовнішнього середовища, розробка політики та цілей з управління якістю, планування якості, мотивація та розвиток персоналу, організація роботи з управління процесами по забезпеченню якості, контроль управління якістю та аналіз інформації щодо якості, розробка та реалізацію коригуючих заходів в галузі якості тощо. На рис. 3.1 представлена стохастична модель циклу процесу управління якістю на підприємстві, яка

відповідає зазначеним вище особливостям і вимогам, з урахуванням іншого перебігу процесу управління якістю, можливість появи і хід якого залежать від впливу багатокритеріальних факторів на процес управління якістю в цілому, так і на кожен з його етапів.

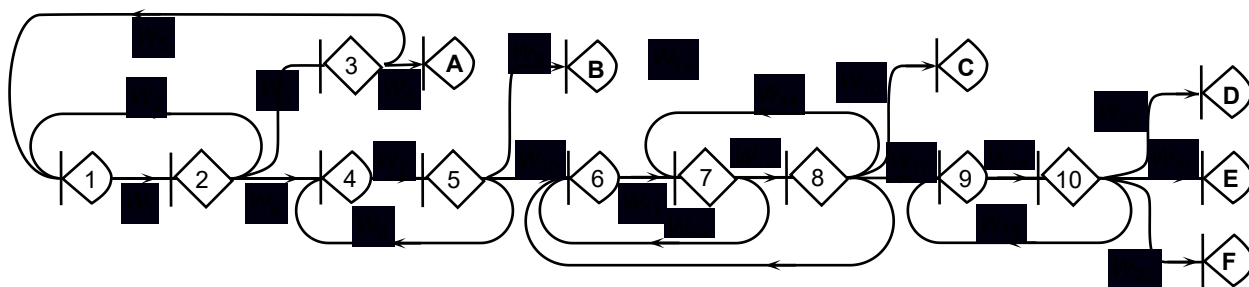


Рис. 3.1. Стохастична модель процесу управління якістю на підприємстві

На рис. 3.1 встановлена наступна відповідність між W-функціями та операціями (процесами) здійснення процесу управління якістю на підприємстві: $W_1 \rightarrow$ визначення Політики та цілей якості на основі результатів оцінювання факторів зовнішнього середовища/та/або з врахуванням факторів зовнішнього середовища; $W_2 \rightarrow$ виникнення та перегляд положень Політики та цілей якості; $W_3 \rightarrow$ виділення сумнівних та неперспективних цілей та ідей; $W_4 \rightarrow$ відхилення неперспективних цілей та ідей; $W_5 \rightarrow$ аналіз та розгляд сумнівних ідей та цілей, їх модифікація; $W_6 \rightarrow$ розробка та реалізація комплексу заходів, направлених на забезпечення виробничої діяльності та здійснення управління процесами; $W_7 \rightarrow$ виявлення можливостей розвитку (перебігу) заходів, направлених на забезпечення виробничої діяльності та здійснення управління процесами; $W_8 \rightarrow$ уточнення запланованих заходів, направлених на забезпечення виробничої діяльності та здійснення управління процесами; $W_9 \rightarrow$ відхилення запланованих заходів, направлених на забезпечення виробничої діяльності та здійснення управління процесами, в разі песимістичних (неприйнятних) умов його розвитку; $W_{10} \rightarrow$ підготовка до проведення аналізу невідповідностей; $W_{11} \rightarrow$ виділення несуттєвих невідповідностей; $W_{12} \rightarrow$ виділення суттєвих невідповідностей, оцінювання збитків від їх появи; $W_{13}, W_{14}, W_{15} \rightarrow$ розробка заходів з мінімізації невідповідностей; $W_{16} \rightarrow$

неможливість подальшого ведення господарської діяльності в результаті скасування ліцензії на основі проведеного аналізу невідповідностей та неможливості їх виправлення; $W_{17} \rightarrow$ визначення переліку обмежень і критеріїв оцінювання результативності та ефективності управління якістю; $W_{18} \rightarrow$ розробка корегуючих заходів; $W_{19} \rightarrow$ оцінювання рівня ефективності та результативності корегуючих заходів, їх корекція; $W_{20} \rightarrow$ відхилення від здійснення управління якістю на підприємстві; $W_{21} \rightarrow$ здійснення управління якістю на підприємстві з вимогою розробки та реалізації корегуючих заходів в галузі якості; $W_{22} \rightarrow$ здійснення управління якістю на підприємстві на постійній основі.

За допомогою комбінації базисних перетворень стохастичну сітку, можна перетворити в еквівалентну сітку, що складається з однієї-єдиної дуги [77]. Для цього необхідно для кожної дуги сітки визначити умовну ймовірність (p_{ij}), твірну функцію моментів ($M_{ij}(s)$), обчислити W-функцію за формулою $W_{ij}(s) = p_{ij}M_{ij}(s)$. Для подальшого аналізу стохастичної моделі необхідно замкнути кожний вузол закінчення на її початок (рис. 3.2) і скористатися топологічним рівнянням Мейсона, що застосовне для замкнутих графів із довільною структурою:

$$1 - \sum_i W(L_i(1)) + \sum_j W(L_j(2)) - \dots + (-1)^m \sum_p W(L_p(m)) = 0, \quad (3.1)$$

де $W(L_i(k))$ – сума W-функцій усіх петель k -го порядку в замкнутому графові.

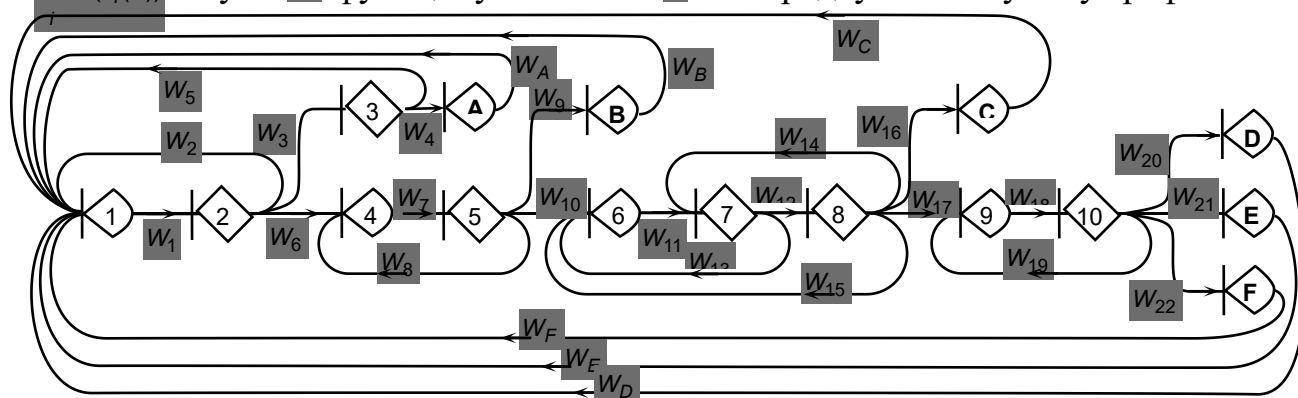


Рис. 3.2. Замкнутий потоковий граф стохастичної моделі процесу управління якістю на підприємстві

Так, для закінчення F, що означає успішне затвердження проекту, рівняння Мейсона матиме наступний вигляд:

$$\begin{aligned}
& 1 - W_1W_2 - W_1W_3W_5 - W_7W_8 - W_{11}W_{13} - W_{12}W_{14} - W_{11}W_{12}W_{15} - W_{18}W_{19} - W_1W_6W_7W_{10}W_{11}W_{12}W_{17}W_{18}W_{22}W_F + \\
& + (W_1W_3W_5 + W_1W_2)(W_7W_8 + W_{11}W_{13} + W_{12}W_{14} + W_{11}W_{12}W_{15} + W_{18}W_{19}) + W_7W_8(W_{11}W_{13} + W_{12}W_{14} + W_{11}W_{12}W_{15} + \\
& + W_{18}W_{19}) + W_{18}W_{19}(W_{11}W_{13} + W_{12}W_{14} + W_{11}W_{12}W_{15}) - (W_1W_2 + W_1W_3W_5)W_7W_8(W_{11}W_{13} + W_{12}W_{14} + W_{11}W_{12}W_{15} + \\
& + W_{18}W_{19}) - W_7W_8W_{18}W_{19}(W_{11}W_{13} + W_{12}W_{14} + W_{11}W_{12}W_{15}) + (W_1W_2 + W_1W_3W_5)W_{18}W_{19}W_7W_8(W_{11}W_{13} + W_{12}W_{14} + \\
& + W_{11}W_{12}W_{15}) = 0.
\end{aligned}$$

Звідси, зробивши заміну $w_F = 1/W_F^*$, де w_F^* – еквівалентна W-функція для вихідної стохастичної сітки, що має закінчення F, можна знайти значення для $w_F^*(s)$. Користуючись виразом для $w_F^*(s)$, можна обчислити імовірність закінчення вузла F ($p_F = w_F^*(0)$), а також визначити вигляд твірної функції $M_E(s) = \frac{w_F^*(s)}{w_F^*(0)}$. За допомогою цієї

функції можна обчислити математичне сподівання тривалості виконання вузла F –

$$\mu_F = \left. \frac{\partial}{\partial s} (M_F(s)) \right|_{s=0}$$

та його дисперсію $D = \sigma^2 = \left. \frac{\partial^2}{\partial s^2} (M_F(s)) - \left(\frac{\partial}{\partial s} (M_F(s)) \right)^2 \right|_{s=0}$. Зазначимо, що для

цих потреб зручно скористатися системою “Mathematica”. Слід відмітити, що представлена стохастична модель процесу управління якістю на підприємстві може бути скоригована відповідно до специфіки діяльності на конкретному підприємстві.

Отже, на сучасному етапі розвитку особливості управління якістю на підприємстві обумовлені перш за все тим, що його основні етапи здійснюються в умовах невизначеності впливу факторів навколишнього середовища, невизначеності майбутнього ефекту від управління якістю тощо. За таких умов все більшого поширення та актуальності застосування набувають стохастичні сіткові графи для моделювання як окремих етапів, так і процесу управління якістю в цілому. Розроблена автором модель дозволяє оцінювати ефективність процесу управління якістю на підприємстві з метою ідентифікації результатів реалізації заходів з забезпечення якості продукції задля розвитку підприємства та підвищення його конкурентоспроможності.

3.2. Оцінювання ефективності системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України

Реформування сучасної системи управління підприємством у напрямку необхідності розробки та виробництва конкурентоспроможної продукції, відкриває нові додаткові можливості застосування апарату стохастичного сіткового моделювання, який може використовуватись для структуризації різноманітних альтернатив майбутнього розвитку, а також для їх кількісної оцінки за рядом найважливіших параметрів.

Для оцінювання ефективності процесу управління якістю на підприємстві перед автором постала необхідність розробки відповідної стохастичної моделі. Враховуючи специфіку функціонування підприємства АТ «Фармак» як одного з лідерів серед вітчизняних фармацевтичних підприємств, скорегуємо сіткове представлення даної моделі з огляду вузлів стохастичної сітки, що будуть інтерпретувати стани системи управління якістю АТ «Фармак», а саме відображатимуть ключові процеси та процеси управління товариства (або його етапи), сутність та взаємозв'язки між якими були описані автором вище, та здійснімо оцінку управління якістю досліджуваного нами підприємства. На основі експертних міркувань для визначення вагових коефіцієнтів ключових процесів та процесів керування товариства, доцільність оцінки яких впливає з їх головного призначення – сприяти ефективному розвитку підприємства за рахунок безперебійного функціонування підтримуючих процесів з огляду розробленої в товаристві інтегрованої СУЯ відповідно до вимог ISO 9001:2001, ISO 13485, ISO 14001:2006 та GMP, враховуючи вище зазначене, надамо зведену інформацію для оцінки ефективності процесу управління якістю АТ «Фармак», використовуючи розглянуту вище імітаційну модель із стохастичними сітками, розподіл величин, оцінку тривалості робіт та визначені відповідні W-функції (табл. 3.1). Для подальшого аналізу скористаймося системою “Mathematica”.

**Зведена інформація для оцінки ефективності
процесу управління якістю АТ «Фармак»**

Робота	Зміст	Розподіл	Імовірність	Час (днів)	W-функція
(1; 2)	Визначення Політики та цілей якості	N	1	$m = 15$ $\sigma = 2$	$W_1 = e^{15s+2s^2(2)}$
(2; 1)	Перегляд Політики та цілей якості	Виродж	0,8	10	$W_2 = 0,8e^{10s}$
(2; 3)	Визначення сумнівних та неперспективних ідей з забезпечення якості продукції та доцільності функціонування СУЯ	E	1	20	$W_3 = \frac{1}{1-20s}$
(3; 1)	Аналіз та розгляд сумнівних ідей та цілей, їх модифікація	Виродж	0,8	25	$W_5 = 0,8e^{25s}$
(3; A)	Відхилення вищим керівництвом процесу управління якістю внаслідок аналізу СУЯ	Виродж	0,2	5	$W_4 = 0,2e^{5s}$
(4; 5)	Розробка та реалізація заходів, спрямованих на забезпечення виробничої діяльності, процесів розробки нових ЛЗ, закупівельної діяльності та політики постачання з огляду проведення маркетингової діяльності та виявлених можливостей розвитку	N	1	$m = 30$ $\sigma = 2$	$W_7 = e^{30s+2s^2(2)}$
(5; 4)	Перегляд розроблених заходів	Виродж	0,8	10	$W_8 = 0,8e^{10s}$
(5;B)	Відхилення процесу прийняття управлінського рішення щодо впровадженної СУЯ з огляду недосконалості виробничих процесів, процесів розробки нових ЛЗ, закупівельної діяльності та політики постачання	Виродж	0,2	7	$W_9 = 0,2e^{7s}$
(6; 7)	Контроль управління якістю та визначення несуттєвих невідповідностей щодо продукту та процесів	Виродж	0,8	25	$W_{11} = 0,8e^{25s}$
(7; 6)	Виправлення несуттєвих невідповідностей	N	1	$m = 15$ $\sigma = 10$	$W_{13} = e^{15s+10s^2(2)}$
(7;8)	Контроль управління якістю та визначення суттєвих невідповідностей щодо продукту та процесів	Виродж	0,2	25	$W_{12} = 0,2e^{25s}$
(8;7)	Виправлення суттєвих невідповідностей	Виродж	0,8	15	$W_{14} = 0,8e^{15s}$
(8;6)	Перегляд заходів контролю системи якості та визначення невідповідностей	N	1	$m = 10$ $\sigma = 10$	$W_{15} = e^{10s+10s^2(2)}$
(8;C)	Відхилення процесу прийняття рішення внаслідок невідповідної розробки методології системи контролю якості або неповноти поданої інформації	Виродж	0,1	5	$W_{16} = 0,1e^{5s}$
(9;10)	Розробка та реалізація коригуючих та запобіжних заходів з метою зменшення невідповідностей щодо продукту та процесів товариства	Виродж	0,9	15	$W_{18} = 0,9e^{15s}$
(10;9)	Оцінювання результативності та ефективності корегуючи заходів на основі визначеного переліку обмежень і критеріїв оцінювання результативності та ефективності управління якістю	N	1	$m = 15$ $\sigma = 10$	$W_{19} = e^{15s+10s^2(2)}$
(10; D)	Прийняття управлінського рішення про скасування СУЯ на підприємстві	Виродж	0,1	25	$W_{20} = 0,1e^{25s}$
(10; E)	Прийняття управлінського рішення про продовження реалізації заходів з управління якістю з вимогою більш ретельної розробки корегуючи заходів з огляду вибіркового контролю за появою невідповідностей щодо продукту та процесів	Виродж	0,25	15	$W_{21} = 0,25e^{15s}$
(10; F)	Прийняття управлінського рішення про постійний контроль за управлінням якістю та СУЯ на підприємстві та здійснення управління якістю на постійній основі	Виродж	0,65	20	$W_{22} = 0,65e^{20s}$

* Розроблено на основі корпоративних даних ВАТ «Фармак»

Результати обчислення ймовірностей закінчення кінцевих вузлів А, В, С, D, Е, F за допомогою системи “Mathematica” наведені в табл. 3.2.

Таблиця 3.2

**Обчислення ймовірностей закінчення кінцевих вузлів А, В, С, D, Е, F
для оцінки ефективності процесу управління якістю ВАТ «Фармак»**

Сутність дії	Обчислення ймовірностей закінчення кінцевих вузлів А, В, С, D, Е, F	
W-функція	$ \begin{aligned} W1[s] &:= \text{Exp}[15*s + 2*s^2] & W12[s] &:= 0.2*\text{Exp}[25*s] \\ W2[s] &:= 0.8*\text{Exp}[10*s] & W13[s] &:= \text{Exp}[15*s + 10*s^2] \\ W3[s] &:= 1/(1-20*s) & W14[s] &:= 0.8*\text{Exp}[15*s] \\ W4[s] &:= 0.2*\text{Exp}[5*s] & W15[s] &:= \text{Exp}[10*s + 10*s^2] \\ W5[s] &:= 0.8*\text{Exp}[25*s] & W16[s] &:= 0.1*\text{Exp}[5*s] \\ W6[s] &:= \text{Exp}[15*s + 2*s^2] & W17[s] &:= \text{Exp}[25*s + 5*s^2] \\ W7[s] &:= \text{Exp}[30*s + 2*s^2] & W18[s] &:= 0.9*\text{Exp}[15*s] \\ W8[s] &:= 0.8*\text{Exp}[10*s] & W19[s] &:= \text{Exp}[15*s + 10*s^2] \\ W9[s] &:= 0.2*\text{Exp}[7*s] & W20[s] &:= 0.1*\text{Exp}[25*s] \\ W10[s] &:= \text{Exp}[20*s + 2*s^2] & W21[s] &:= 0.25*\text{Exp}[15*s] \\ W11[s] &:= 0.8*\text{Exp}[25*s] & W22[s] &:= 0.65*\text{Exp}[20*s] \end{aligned} $	
Вираз рівняння Мейсона для W-функції вузла А та імовірність його закінчення:	$WA = W1[s]*W3[s]*W4[s]/(1-W1[s]*W2[s]+W1[s]*W3[s]*W5[s])$ WA0=ReplaceAll[WA,s->0.] Out [2]=0.125	
Вираз рівняння Мейсона для W-функції вузла В та імовірність його закінчення:	$WB = W1[s]*W6[s]*W7[s]*W9[s]/(1-W1[s]*W2[s]-W7[s]*W8[s]-W2[s]*W3[s]*W7[s]*W8[s]+W1[s]*W3[s]*W5[s])$ WB0=ReplaceAll[WB,s->0.] Out [2]=0.3125	
Вираз рівняння Мейсона для W-функції вузла С та імовірність його закінчення:	$ \begin{aligned} WC = & W1[s]*W6[s]*W7[s]*W10[s]*W11[s]*W12[s]*W16[s]/(1-W2[s]*W3[s]-W7[s]*W8[s]-W11[s]*W13[s]- \\ & W12[s]*W14[s]- \\ & W11[s]*W12[s]*W15[s]+W2[s]*W3[s]*W7[s]*W8[s]+W2[s]*W3[s]*W11[s]*W13[s]+W2[s]*W3[s]*W12[s]*W14[s]+ \\ & W2[s]*W3[s]*W11[s]*W12[s]*W15[s]+W7[s]*W8[s]*W11[s]*W13[s]+W7[s]*W8[s]*W12[s]*W14[s]+W7[s]* \\ & W8[s]*W11[s]*W12[s]*W15[s]+W11[s]*W13[s]*W12[s]*W14[s]- \\ & W1[s]*W2[s]*W7[s]*W8[s]*W11[s]*W13[s]-W2[s]*W1[s]*W7[s]*W8[s]*W12[s]*W14[s]- \\ & W7[s]*W8[s]*W11[s]*W13[s]*W12[s]*W14[s]+W2[s]*W1[s]*W8[s]*W7[s]*W11[s]*W13[s]*W12[s]*W14[s]) \end{aligned} $ WC0=ReplaceAll[WC,s->0.] Out [2]= 0.0304878	
Вираз рівняння Мейсона для W-функції вузла D та імовірність його закінчення:	$ \begin{aligned} WD = & W1[s]*W6[s]*W7[s]*W10[s]*W11[s]*W12[s]*W17[s]*W18[s]*W20[s]/(1-W1[s]*W2[s]-W7[s]*W8[s]- \\ & W11[s]*W13[s]-W12[s]*W14[s]-W11[s]*W12[s]*W15[s]- \\ & W18[s]*W19[s]+W2[s]*W1[s]*W7[s]*W8[s]+W2[s]*W1[s]*W18[s]*W19[s]+W7[s]*W8[s]*W18[s]*W19[s]+W11[s]* \\ & W13[s]*W18[s]*W19[s]+W12[s]*W14[s]*W18[s]*W19[s]+W11[s]*W12[s]*W15[s]*W18[s]*W19[s]+W2[s]* \\ & W1[s]*W11[s]*W13[s]+W2[s]*W1[s]*W12[s]*W14[s]+W2[s]*W1[s]*W11[s]*W12[s]*W15[s]+W7[s]*W8[s]* \\ & W11[s]*W13[s]+W7[s]*W8[s]*W12[s]*W14[s]+W7[s]*W8[s]*W11[s]*W12[s]*W15[s]+W11[s]*W13[s]*W12[s]* \\ & W14[s]-W1[s]*W2[s]*W7[s]*W8[s]*W11[s]*W13[s]-W2[s]*W1[s]*W7[s]*W8[s]*W12[s]*W14[s]- \\ & W2[s]*W1[s]*W7[s]*W8[s]*W11[s]*W13[s]-W18[s]*W19[s]*W7[s]*W8[s]*W12[s]*W14[s]- \\ & W18[s]*W19[s]*W7[s]*W8[s]*W11[s]*W13[s]- \\ & W7[s]*W8[s]*W11[s]*W13[s]*W12[s]*W14[s]+W2[s]*W1[s]*W8[s]*W7[s]*W11[s]*W13[s]*W12[s]*W14[s]+ \\ & W2[s]*W1[s]*W8[s]*W7[s]*W11[s]*W13[s]*W18[s]*W19[s]+W18[s]*W19[s]*W8[s]*W7[s]*W11[s]*W13[s]* \\ & W12[s]*W14[s]-W2[s]*W1[s]*W8[s]*W7[s]*W11[s]*W13[s]*W12[s]*W14[s]*W18[s]*W19[s]) \end{aligned} $ WD0=ReplaceAll[WD,s->0.] Out [2]=0.0964286	

1	2
Вираз рівняння Мейсона для W-функції вузла E та імовірність його закінчення:	$WE = W1[s] * W6[s] * W7[s] * W10[s] * W11[s] * W12[s] * W17[s] * W18[s] * W21[s] / (1 - W1[s] * W2[s] - W7[s] * W8[s] - W11[s] * W13[s] - W12[s] * W14[s] - W11[s] * W12[s] * W15[s] - W18[s] * W19[s] + W2[s] * W1[s] * W7[s] * W8[s] + W2[s] * W1[s] * W18[s] * W19[s] + W7[s] * W8[s] * W18[s] * W19[s] + W11[s] * W13[s] * W18[s] * W19[s] + W12[s] * W14[s] * W18[s] * W19[s] + W11[s] * W12[s] * W15[s] * W18[s] * W19[s] + W2[s] * W1[s] * W11[s] * W13[s] + W2[s] * W1[s] * W12[s] * W14[s] + W2[s] * W1[s] * W11[s] * W12[s] * W15[s] + W7[s] * W8[s] * W11[s] * W13[s] + W7[s] * W8[s] * W12[s] * W14[s] + W7[s] * W8[s] * W11[s] * W12[s] * W15[s] + W11[s] * W13[s] * W12[s] * W14[s] - W2[s] * W1[s] * W2[s] * W7[s] * W8[s] * W11[s] * W13[s] - W2[s] * W1[s] * W7[s] * W8[s] * W12[s] * W14[s] - W2[s] * W1[s] * W7[s] * W8[s] * W118[s] * W19[s] - W18[s] * W19[s] * W7[s] * W8[s] * W12[s] * W14[s] - W18[s] * W19[s] * W7[s] * W8[s] * W11[s] * W13[s] - W7[s] * W8[s] * W11[s] * W13[s] * W12[s] * W14[s] + W2[s] * W1[s] * W8[s] * W7[s] * W11[s] * W13[s] * W12[s] * W14[s] + W2[s] * W1[s] * W8[s] * W7[s] * W11[s] * W13[s] * W18[s] * W19[s] + W18[s] * W19[s] * W8[s] * W7[s] * W11[s] * W13[s] * W12[s] * W14[s] - W2[s] * W1[s] * W8[s] * W7[s] * W11[s] * W13[s] * W12[s] * W14[s] * W18[s] * W19[s])$ $WE0 = \text{ReplaceAll}[WE, s \rightarrow 0.]$ $\text{Out}[2] = 0.145877$
Вираз рівняння Мейсона для W-функції вузла F та імовірність його закінчення	$WF = W1[s] * W6[s] * W7[s] * W10[s] * W11[s] * W12[s] * W17[s] * W18[s] * W22[s] / (1 - W1[s] * W2[s] - W7[s] * W8[s] - W11[s] * W13[s] - W12[s] * W14[s] - W11[s] * W12[s] * W15[s] - W18[s] * W19[s] + W2[s] * W1[s] * W7[s] * W8[s] + W2[s] * W1[s] * W18[s] * W19[s] + W7[s] * W8[s] * W18[s] * W19[s] + W11[s] * W13[s] * W18[s] * W19[s] + W12[s] * W14[s] * W18[s] * W19[s] + W11[s] * W12[s] * W15[s] * W18[s] * W19[s] + W2[s] * W1[s] * W11[s] * W13[s] + W2[s] * W1[s] * W12[s] * W14[s] + W2[s] * W1[s] * W11[s] * W12[s] * W15[s] + W7[s] * W8[s] * W11[s] * W13[s] + W7[s] * W8[s] * W12[s] * W14[s] + W7[s] * W8[s] * W11[s] * W12[s] * W15[s] + W11[s] * W13[s] * W12[s] * W14[s] - W2[s] * W1[s] * W2[s] * W7[s] * W8[s] * W11[s] * W13[s] - W2[s] * W1[s] * W7[s] * W8[s] * W12[s] * W14[s] - W2[s] * W1[s] * W7[s] * W8[s] * W118[s] * W19[s] - W18[s] * W19[s] * W7[s] * W8[s] * W12[s] * W14[s] - W18[s] * W19[s] * W7[s] * W8[s] * W11[s] * W13[s] - W7[s] * W8[s] * W11[s] * W13[s] * W12[s] * W14[s] + W2[s] * W1[s] * W8[s] * W7[s] * W11[s] * W13[s] * W12[s] * W14[s] + W2[s] * W1[s] * W8[s] * W7[s] * W11[s] * W13[s] * W18[s] * W19[s] + W18[s] * W19[s] * W8[s] * W7[s] * W11[s] * W13[s] * W12[s] * W14[s] - W2[s] * W1[s] * W8[s] * W7[s] * W11[s] * W13[s] * W12[s] * W14[s] * W18[s] * W19[s])$ $WF0 = \text{ReplaceAll}[WF, s \rightarrow 0.]$ $\text{Out}[2] = 0.289707$

* Розраховано автором за допомогою системи "Mathematica"

Так, згідно з наведеними підрахунками, одержані значення можна інтерпретувати як імовірність закінчення вузлів A, B, C, D, E, F, що відповідно становлять 0.125, 0.3125, 0.0304878, 0.0964286, 0.145877 та 0.289707. З наведених даних в таблиці 3.2 легко перевірити, що

$$WA0 + WB0 + WC0 + WD0 + WE0 + WF0 = 0.125 + 0.3125 + 0.0304878 + 0.0964286 + 0.145877 + 0.289707 = 1$$

Все це дає підставу зробити наступні висновки. Не дивлячись на значний досвід підприємства в розробці та реалізації заходів по забезпеченню належного рівня якості та безпечності ЛЗ, про що свідчать: функціонуюча в товаристві інтегрованої СУЯ відповідно до вимог ISO 9001:2001, ISO 13485, ISO 14001:2006 та GMP, процеси якої були досліджені нами вище; високі показники розвитку та господарської діяльності товариства; показники оновлення продукції та виробничих ліній, - все ще існують «вузькі місця» в процесі управління якістю на підприємстві, про що свідчить кількість виявлених невідповідностей щодо продукту та процесів (серед них: внутрішні відхилення по продукту становили 32 відхилення, внутрішніх

відхилень процесу – 538 відхилення за 1-2 кв. 2022 р.).

Враховуючи зазначене, а також стан усунення відхилень від процесу (на 01.04.22 р. заходи виконано на 90,5%, інші – у процесі виконання), нами було вдосконалено процедуру оцінювання результативності та ефективності функціонування СУЯ АТ з використанням розроблених шкал оцінювання кількісних та якісних критеріїв, що дозволяє прийняти раціональні рішення щодо впровадження коригувальних і запобіжних дій з управління процесом забезпечення якості ЛЗ, які сприятимуть ефективному управлінню якістю на підприємстві. В результаті аналізу було встановлено, що за обраними критеріями оцінювання, частка яких в загальній кількості виявлених невідповідностей становила 9,5%, СУЯ АТ «Фармак» функціонує результативно на 64%, але вимагає розроблення незначних коригувальних дій. Звуження запропонованого алгоритму до оцінювання лише окремих елементів СУЯ товариства неухильно вимагало глибинного розуміння стану та проблем процесу управління якістю АТ «Фармак» в цілому.

З врахуванням цього, розроблено методичні підходи до оцінювання управління якістю на фармацевтичних підприємствах України, зокрема АТ «Фармак», на основі методів стохастичного моделювання; це дає змогу, на відміну від існуючих підходів, визначити ефективність управління якістю на підприємстві з врахуванням імовірності міркування як щодо тривалості окремих етапів управління, так і до самого їх виконання, що уможливорює комплексність і повноту оцінювання та забезпечує оперативність прийняття обґрунтованих управлінських рішень щодо розробки та реалізації коригуючих заходів з метою постійного вдосконалення СУЯ та розвитку підприємства.

Отже, найсуттєвішим результатом оцінювання можна вважати показник імовірності настання подій, пов'язаний з прийняттям управлінського рішення про постійний контроль за управлінням якістю та СУЯ на підприємстві та здійснення управління якістю на постійній основі як визначального фактору забезпечення розвитку та конкурентоспроможності підприємства, який становить 0.289707. Підкреслимо, що даного рівня досягнуто за рахунок, перш за все, ефективного здійснення ключових процесів із забезпеченням якості ЛЗ, таких як: розробка та

реалізація заходів, спрямованих на забезпечення виробничої діяльності, процесів розробки нових ЛЗ, закупівельної діяльності та політики постачання з огляду проведення маркетингової діяльності та виявлених можливостей розвитку товариства, - показник імовірності завершення зазначеного комплексу процесів управління якістю на підприємстві зафіксовано на рівні 0.3/25. Це свідчить про загальну ймовірність розвитку підприємства за рахунок ефективної реалізації заходів з управління якістю на рівні 60,2%.

Зауважимо, що отримані результати щодо дослідження рівня ефективності процесу управління якістю та СУЯ товариства знаходяться в діапазоні, який перевищує 60%; це неухильно свідчить про правильність обраної стратегії розвитку АТ «Фармак» в ринкових умовах – спрямовувати свою діяльність на забезпечення якості ЛЗ з позицій їх ефективності, безпеки та відповідності існуючим стандартам шляхом ефективної реалізації комплексу заходів з управління якістю.

Підкреслимо, що отримані нами результати повністю відображають результати незалежної оцінки менеджменту якості підприємства з боку Європейського Фонду Управління Якістю по критеріям Європейської моделі досконалості, за що АТ «Фармак» у 2001 р. та 2005 роках черговий раз здобуло міжнародне визнання та сертифікат "Визнання досконалості". В основу даної моделі покладено оцінювання ефективності управління якістю за наступними критеріями: п'ять з них є критеріями можливостей підприємства (описують ті заходи, яких підприємство досягло), а чотири – критеріями його результатів (описують результати, які досягненні підприємством і є наслідком реалізації його можливостей). Сутність кожного з критеріїв наведено в табл. 3.3.

Таблиця 3.3

Сутність основних критеріїв моделі ЄФУЯ

№	Назва критерію	Визначення критерію	Підкритерії	Сутність підкритерію
1	2	3	4	5
1.	ЛІДЕРСТВО	Як лідери розробляють і сприяють досягненню місії та бачення підприємства, формують систему цінностей. Як лідери персонально беруть участь у забезпеченні розробки та впровадження системи управління підприємством.	1a 1б	Розробка лідерами місії, бачення та системи цінностей і використання ними у своїй діяльності принципів ділової досконалості. Персональна участь лідерів у розробці, впровадженні та постійному вдосконаленні системи управління підприємством

Продовження табл. 3.3

1	2	3	4	5
2	СТРАТЕГІЯ ТА ПЛАНИ	• Як підприємство впроваджує свої місії та бачення через чітку, орієнтовану на зацікавлені сторони стратегію, яка підтримується відповідними планами, задачами, цілями та процесами.	2а	Ґрунтування стратегії та планів на інформації, що є вагомою і вичерпною
			2б	Розробка, перегляд і актуалізація стратегії та планів
			2в	Поширення інформації про стратегію та плани, їх розповсюдження на основні процеси впровадження.
3.	ПЕРСОНАЛ	• Як підприємство управляє, розвиває та застосовує знання та загальний потенціал своїх співробітників на індивідуальному, груповому та загальному рівнях. • Як підприємство планує цю діяльність для підтримки своєї стратегії та планів і ефективного функціонування процесів.	3а	Планування, управління і вдосконалення людських ресурсів
			3б	Сприяння активності співробітників та прийняттю ними рішень
4.	ПАРТНЕРСТВО ТА РЕСУРСИ	• Як підприємство планує та управляє зовнішніми партнерськими стосунками та внутрішніми ресурсами для підтримки своєї стратегії та планів і ефективної роботи власних процесів.	4а	Управління зовнішніми партнерськими стосунками
			4б	Управління фінансами
			4в	Управління нерухомістю, обладнанням та матеріалами
			4г	Управління технологіями, інформаційними та інтелектуальними ресурсами/
5.	ПРОЦЕСИ	• Як підприємство розробляє, управляє і вдосконалює свої процеси для підтримки своєї стратегії та планів, а також для повного задоволення споживачів та інших зацікавлених сторін для створення більшої цінності для них.	5а	Систематична розробка процесів і управління ними
			5б	Удосконалення процесів з використанням інновацій для повного задоволення споживачів та інших зацікавлених сторін і для створення більшої цінності для них.
			5в	Проектування, розробка і виробництво продукції та послуг на основі потреб та очікувань споживачів
			5г	Управління зв'язками зі споживачами та їх розширення
6.	РЕЗУЛЬТАТИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ СПОЖИВАЧІВ	• Досягнення підприємства у стосунках із зовнішніми споживачами	6а	Показники рівня сприйняття
			6б	Показники ефективності
7.	РЕЗУЛЬТАТИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ ПЕРСОНАЛУ	Досягнення підприємства у стосунках із персоналом	7а	Показники рівня сприйняття
			7б	Показники ефективності
.	РЕЗУЛЬТАТИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ СУСПІЛЬСТВА	• Результати підприємства у задоволенні потреб суспільної формації, в якій воно працює		
9.	ОСНОВНІ ДІЛОВІ РЕЗУЛЬТАТИ	• Досягнення підприємства у порівнянні із запланованими результатами	9а	Основні зовнішні показники діяльності
			9б	Основні показники ефективності

Отже, модель, яка визнає існування багатьох підходів для досягнення стабільного розвитку в усіх аспектах діяльності, ґрунтується на такому посиленні: результати стосовно ефективності, задоволення споживачів, персоналу і суспільства

досягаються через розроблені керівництвом політику і стратегію, розвиток та мотивацію персоналу, налагодження тісних взаємозв'язків з партнерами, своєчасне ресурсне забезпечення й управління процесами (рис. 3.3).



Рис. 3.3. Модель оцінки ефективності управління якістю
Європейського фонду управління якістю

На рис. 3.3 стрілки підкреслюють динамічний характер моделі. Вони вказують, що нововведення та навчання допомагають вдосконалювати можливості підприємства, які, в свою чергу, призводять до покращення результатів діяльності. Наведене відсоткове співвідношення вказує відносну важливість кожного з критеріїв, що використовується при оцінці. Отже, за корпоративними матеріалами, розробленими АТ «Фармак» для участі у Конкурсі на здобуття Європейської премії якості, експертна група здійснила оцінку ефективності управління якістю АТ «Фармак» за критеріями, що окреслено вище. Зведена інформація щодо загальної суми балів за експертною оцінкою надана в табл. 3.4.

**Зведена інформація оцінювання ефективності управління якістю
АТ «Фармак» за Моделю оцінки ефективності управління якістю
Європейського фонду управління якістю***

№	Критерій	Діапазон балів у відсотках									
		0-10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80	81-90	91-100
1.	ЛІДЕРСТВО						X				
2.	СТРАТЕГІЯ ТА ПЛАНИ				X						
3.	ПЕРСОНАЛ					X					
4.	ПАРТНЕРСТВО ТА РЕСУРСИ					X					
5.	ПРОЦЕСИ						X				
6.	РЕЗУЛЬТАТИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ СПОЖИВАЧІВ				X						
7.	РЕЗУЛЬТАТИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ ПЕРСОНАЛУ				X						
8.	РЕЗУЛЬТАТИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ СУСПІЛЬСТВА					X					
9.	ОСНОВНІ ДІЛОВІ РЕЗУЛЬТАТИ			X							
Загальна кількість балів		Інтервал значень									
		0-100	101-200	201-300	301-400	401-500	501-600	601-700	701-800	801-900	901-1000
						X					

*Складено на основі корпоративних матеріалів АТ «Фармак» [3]

Отже, як свідчать дані таблиці, показник ефективності управління якістю за визначеними критеріями, потрапляє в діапазон від 401 до 500 балів (після нарахування 400 балів підприємства-учасники конкурсу претендують на переможні місця). Зауважимо, що жодне з вітчизняних фармацевтичних підприємств України не приймало участь в подібній незалежній оцінці.

Підсумовуючи вищезазначене, окреслимо основні фактори зовнішнього та внутрішнього середовища, що обумовлюють таку ситуацію та можуть вплинути зниження показника ефективності управління якістю АТ «Фармак», а саме:

- поява невідповідностей продукції, виявлених контролюючими органами або

споживачами (рекламації, претензії, приписи, повідомлення);

- поява невідповідностей внаслідок результатів зовнішніх перевірок, інспекцій та аудитів контролюючими органами та організаціями;

- поява невідповідностей внаслідок результатів експертизи нормативної документації (реєстраційної, технологічної та ін.);

- поява невідповідностей за результатами аудитів виробників за контрактом, виробників та постачальників сировини та матеріалів, дистриб'юторів тощо;

- поява невідповідностей сировини та матеріалів, які надходять на підприємство;

- виявлення прихованого браку сировини та матеріалів;

- недостатній рівень умов зберігання сировини, матеріалів, власне ЛЗ, що призводить до появи пошкодження, бій, втрата товарного виду, закінчений термін придатності тощо);

- невідповідність умов транспортування продукції, пошкодження продукції у процесі транспортування;

- відхилення технологічного процесу від вимог регламенту, відхилення допоміжних операцій, що впливають на якість продукту, від встановлених вимог;

- невідповідності критеріям валідації;

- невідповідності та відхилення від вимог реєстраційного досьє, виявлені при аналізі досьє серії;

- поява аварійної ситуації (відключення електроживлення);

- поломка обладнання, вихід із ладу систем технологічного обладнання тощо.

На подолання впливу цих факторів, на нашу думку, має бути спрямоване управління якістю товариства шляхом розробки та реалізації наступних заходів за наступними напрямками:

1. Розробка та реалізація прозорої політики та стратегії, які мають охоплювати такі питання, як обізнаність та розуміння партнерами/постачальниками політики та стратегії товариства, та узгодженість стратегії останніх з політикою та стратегією АТ «Фармак».

2. Розробка альтернативного розвитку бізнесу у разі виникнення

непередбачувальних обставин (загострення фінансово-економічної кризи).

3. Вдосконалення методології інвестиційного вибору, що сприятиме одержанню максимальних прибутків.
4. Розробка та реалізація стратегії інформаційних джерел, що забезпечить автоматизацію бізнес-процесів підприємства.
5. Усвідомлення співвідношення виробничої діяльності товариства із завданнями кожного виробничого процесу (основними виробничими показниками), підпроцесу.
6. Досягнення наочності при вдосконаленні виробництва на основі аналізу ступеня задоволеності акціонерів, результатів впровадження виробничих параметрів, вивчення думок та пропозицій працівників.
7. Досягнення наочності щодо конкурентної боротьби з огляду оцінки якості кожного конкретного розробленого та реалізованого заходу.
8. Здійснення ґрунтовного аналізу щодо впливу інфляційних явищ та інших макроекономічних факторів на фінансово-господарську діяльність товариства тощо.

Таким чином, розроблений методичний підхід до оцінювання ефективності управління якістю на вітчизняних підприємствах із застосуванням методів стохастичного моделювання переконливо свідчить про належне використання методів та принципів управління якістю підприємствами фармацевтичної галузі України, зокрема АТ «Фармак»; рівень ефективності здійснення процесу управління якістю на якому сягає більш ніж 60%.

3.3. Пропозиції з формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України

В сучасних умовах можна стверджувати про появу численних диспропорцій в економічному розвитку країни. Все це, на нашу думку, вимагає переосмислення стратегій економічного розвитку вітчизняних підприємств, спрямування їх зусиль на винаходження ефективних та дієвих механізмів, використання яких сприятиме

посиленню позицій конкурентоспроможності національної промисловості на внутрішньому та світових ринках та відновленню економічної стабільності України. На наш погляд, особливо важливого значення набуває втілення у господарську практику вітчизняних підприємств систем управління якістю відповідно до міжнародних стандартів ISO серії 9000 як одного з визначальних факторів посилення рівня конкурентоспроможності підприємств в цілому. З огляду на це постає питання формування та реалізації ефективної політики держави, спрямованої на створення сприятливих умов для забезпечення розвитку впровадження міжнародних стандартів ISO серії 9000 вітчизняними підприємствами.

На думку автора, пріоритетними шляхами та основними заходами реалізації такої державної політики в сфері управління якістю можуть стати:

1. Подальша розробка та удосконалення законодавчо-нормативної бази в сфері якості, зокрема:

- на основі розроблених Держспоживстандартом Заходів зі сприяння впровадженню сучасних СУ на вітчизняних підприємствах [56] підготовка і прийняття нормативно-правового акта в розвиток Розпорядження Кабміну [68];

- здійснення заходів щодо підвищення координуючої ролі Держспоживстандарту України у сфері управління якістю та стандартизації відповідно до законів України “Про стандартизацію” [62] та Кодексу добросовісної практики з розроблення та прийняття стандартів [31], а також інших нормативно-правових актів;

- розроблення та прийняття нормативно-правового акта стосовно засад підтримання та розвитку руху за якість, досконалість та соціальну спрямованість в Україні;

- узгодження й впровадження Постанови Кабміну України про координацію робіт центральних органів виконавчої влади у сфері національної стандартизації за кошти Державного бюджету;

- підготувати пропозиції щодо внесення змін до Законів України “Про стандартизацію” [60] в частині вилучення робіт зі стандартизації із тендерних процедур чи закупівлі в одного виконавця та забезпечити супровід їх прийняття у

Верховній Раді України тощо.

2. Забезпечення прийняття на національному рівні міжнародних стандартів у сфері управління якістю та інших СУ протягом 1-1,5 року з моменту їх опублікування ISO, та розроблення методичних рекомендацій, посібників, підручників щодо розроблення і впровадження сучасних СУ, зокрема за вимогами міжнародних стандартів серій ISO 9000, 14000, 18000, 22000, 26000, 27000, 28000.

3. Забезпечення стабільного та рівномірного фінансування робіт зі стандартизації на 2026 р., враховуючи розробку та впровадження нормативно-правового акту щодо правил визначення трудомісткості та вартості робіт зі стандартизації; а також – забезпечення пріоритетного спрямування бюджетних коштів усіма суб'єктами стандартизації на розроблення основоположних стандартів і стандартів, необхідних для впровадження технічних регламентів та забезпечення зовнішньоторговельної діяльності, розроблення національних нормативних документів у сфері захисту прав споживачів, послуг, СУЯ та СЕУ, оцінювання відповідності, метрології та інших сферах загальнодержавного застосування.

4. Створення в органах виконавчої влади підрозділів з питань сприяння впровадженню сучасних СУ, які б здійснювали моніторинг стану робіт із розроблення та впровадження сучасних СУЯ в підпорядкованих організаціях та організовували проведення для них необхідних заходів навчального та науково-практичного характеру.

5. Забезпечення у місцевих бюджетах фінансових ресурсів для безвідсоткового цільового кредитування підприємств регіону на розроблення, впровадження та сертифікацію СУЯ та СЕУ.

6. Створення багаторівневої та розгалуженої системи навчання у сфері якості, яка б передбачала: розроблення й затвердження типових навчальних програм у сфері управління якістю, регулярне здійснення державного замовлення з підготовки фахівців за освітніми програмами “Стандартизація, сертифікація, якість” у професійно-технічних та закладах вищої освіти;

7. Широке висвітлювання в ЗМІ досвіду вітчизняних підприємств щодо впровадження сучасних СУ, постійне ведення інформаційно-роз'яснювальної

роботи серед керівників підприємств з цих питань. Забезпечення державної підтримки ЗМІ, що спеціалізуються на висвітленні питань якості, ділової досконалості та соціальної спрямованості.

8. Розвиток подальшого введення в практику нагородження державними, відомчими та іншими нагородами (відзнаками) України керівників і колективів підприємств, що підтвердили професійне визнання досконалості на європейському та міждержавному рівнях.

Нині в державі діє велика кількість законів і підзаконних нормативних актів, які мають відношення до проблем якості продукції (послуг), захисту прав споживачів і навколишнього середовища. Проте ці закони та нормативні акти фактично не узгоджені між собою, вони не створюють цілісної системи, яка б забезпечувала високу якість продукції (послуг). Практично не створені умови, які б були орієнтовані на допомогу вітчизняним товаровиробникам. Не побудована інфраструктура сприяння підприємствам у розв'язанні проблем якості. Чинна система державного регулювання спрямована лише на контроль якості продукції (послуг) та реалізацію заходів покарання за недодержанням чинного законодавства.

Основні напрями вдосконалення організаційно-нормативного забезпечення регулювання сфери виробництва, забезпечення якості, обігу та реалізації лікарських засобів в Україні:

1. Взаємне визнання міжнародних законів та стандартів, їх гармонізація. Очевидно, що додержання прийнятих в Україні принципів стандартів GMP, дозволить вітчизняним виробникам вийти на міжнародні ринки збуту, а також дозволить вітчизняній інспекції України вступити в PIS/S – до системи співпраці фармацевтичних інспекцій. Застосування національних стандартів з якості таких перспектив не відкривають. Сертифікація ЛЗ на відповідність стандартам GMP, яка пов'язана передусім з підтвердженням відповідності якості, ефективності та безпеки, а також системи забезпечення та управління, є комплексною процедурою. Але така сертифікація є лише частиною сертифікації й не може вирішити питання підтвердження відповідності й міжнародної торгівлі, розробленої МОЗ України.

2. Регулювання сфери сертифікації на відповідність стандартам GMP.

Сертифікація ЛЗ в ЄС передбачає: реєстрацію ЛЗ, ліцензування виробництва й імпорту на основі результатів інспекцій на відповідність правилам GMP й документам реєстрації, ліцензування дистрибуції, незалежний контроль якості (від виробника) інститутом уповноважених осіб та державними органами, фармакологічний контроль, тощо. Система сертифікації на Україні є комплексною, а реєстрація, ліцензування, заходи інспекції, фарманагляд – її складові. Тобто система сертифікації України є подібною до процедур ЄС. Але сертифікація на відповідність стандартам GMP в Україні є добровільною, оскільки не всі підприємства мають можливості впровадження стандартів GMP. Відсутня також сертифікація субстанцій на відповідність вимогам Державної фармакопеї України й аналогічна база нормативно-правових актів для функціонування всіх елементів системи, що викликає значну невідповідність європейським нормам усіх елементів сертифікації (реєстрації, ліцензування, контролю якості).

3. Участь України в PIS/S. Недоліком сучасної системи сертифікації МОЗ є те, що вона не передбачає ні за яких обставин зовнішню інспекцію або оцінку ні національних органів в сфері якості, ні умов виробництва. Така позиція може викликати недовіру у надійності системи якості з боку країн-імпортерів. Вступ України в PIS/S передбачає жорсткі умови взаємного визнання результатів нагляду та аудиту інспекцій у галузі якості. Для вступу України в PIS/S необхідно представити інформацію: про національні закони, які регулюють виробництво й контроль ЛЗ; про національні правила GMP; про структуру й організацію інспекції та її систему якості тощо.

4. Внесення змін та доповнень в закон України “Про лікарські засоби” з метою полегшення процедури реєстрації, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Таким чином, впровадження принципів та засад управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах є фундаментом для: нарощування потужностей, стабільного функціонування та розвитку, що свідчитимуть про конкурентоздатність вітчизняних виробників ЛЗ; забезпечення громадян України якісними ЛЗ; створення бар’єрів, які перешкоджатимуть розповсюдженню на

Україні товарів зарубіжних виробників; збільшення експорту вітчизняних ЛЗ та вступ України до СОТ та ЄС. Цьому сприятиме прийняття державної політики в галузі якості, яка б визначала пріоритети розвитку як фармацевтичного сектору, так і економіки в цілому.

Розглянемо основні напрями вдосконалення процесу управління якістю на вітчизняному фармацевтичному ринку, а зокрема – на підприємстві АТ «Фармак», яке є провідним вітчизняним виробником ЛЗ. Одним з перспективних напрямків розвитку управління якістю на фармацевтичних підприємствах України має стати впровадження моделі EFQM – Європейська модель управління якістю, яка була розроблена у співробітництві з комісією Європейського співтовариства і Європейською організацією з якості (European Organization for Quality – EOQ). Як зазначалось вище, за результатами незалежної оцінки менеджменту якості підприємства з боку Європейського Фонду Управління Якістю по критеріям зазначеної Європейської моделі досконалості, АТ «Фармак» у 2001 р. та 2005 р. черговий раз здобуло міжнародне визнання та сертифікат "Визнання досконалості".

Особливої уваги для підвищення ефективності управління якістю на підприємствах фармацевтичної галузі України заслуговує використання в СУЯ фармацевтичних підприємств концепції RADAR, яка є основою моделі EFQM (Results – результати, Approach – підхід, Deployment – застосування, Assessment – оцінка, Review – перегляд). Згідно з цією концепцією фармацевтичне підприємство в рамках процесу реалізації своєї політики та стратегії управління якістю повинно: визначити результати, яких потрібно досягти; запланувати та розробити комплексний набір підходів для досягнення необхідних результатів як тепер, так і в майбутньому; систематично застосовувати підходи для забезпечення їх повного впровадження; оцінювати та переглядати наслідки реалізації підходів, ґрунтуючись на спостереженні та аналізі досягнутих результатів і накопиченому досвіді. Там, де це необхідно, визначати пріоритети розвитку, планувати та впроваджувати вдосконалення.

Отже, можна запропонувати загальну схему підтвердження виробництва ЛЗ на відповідність міжнародним стандартам якості на підприємствах фармацевтичної

галузі та на АТ “Фармак”, зокрема (рис. 3.4).

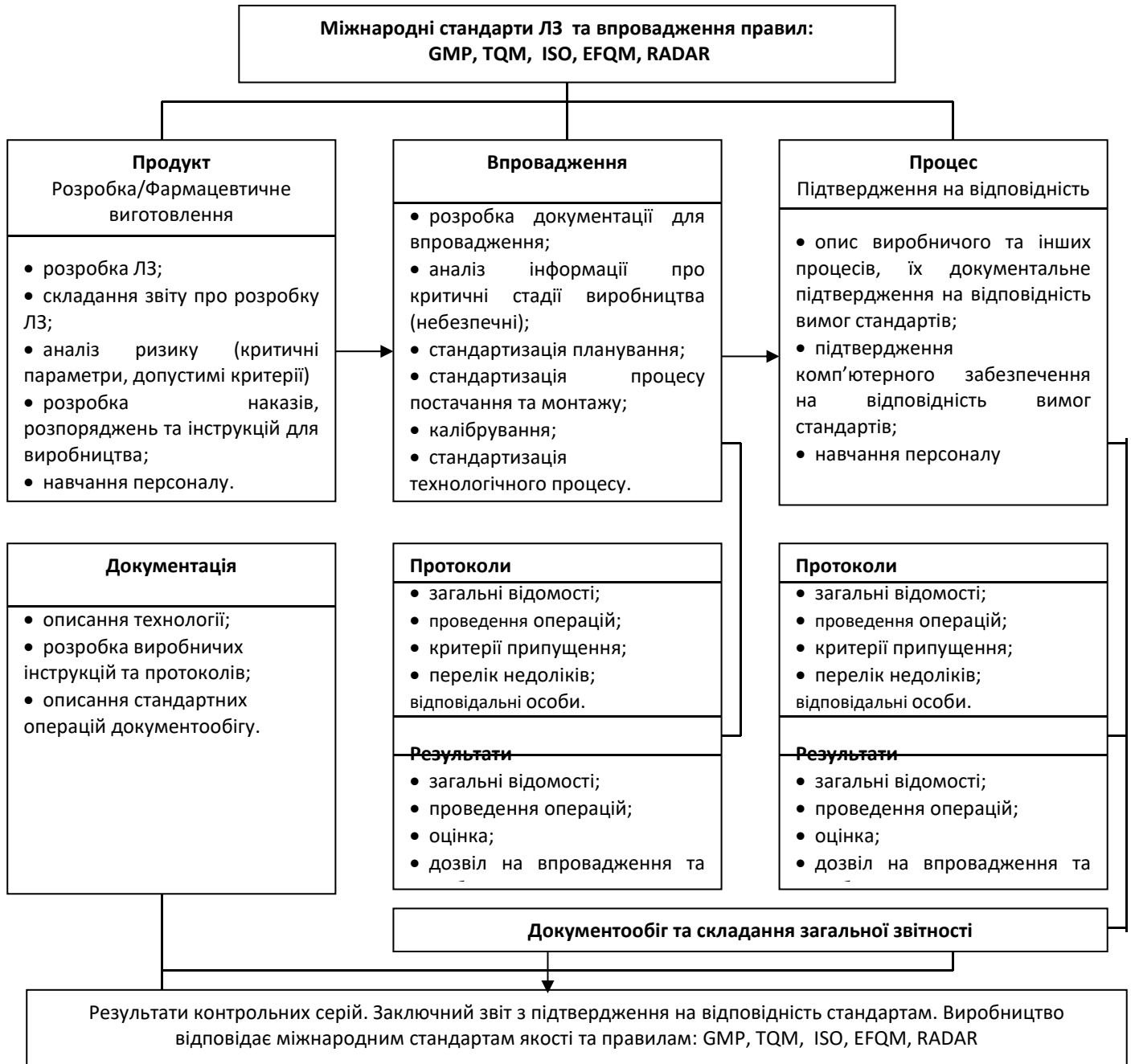


Рис. 3.4. Схема підтвердження виробництва ЛЗ на відповідність міжнародним стандартам та правилам: GMP, TQM, ISO, EFQM, RADAR

Слід зауважити, що застосуванню запропонованої схеми послідовних етапів підтвердження виробництва ЛЗ на відповідність міжнародним стандартам управління якістю на фармацевтичних підприємствах передують: 1) реєстрація ЛЗ, проведення аналізу реєстраційних документів; 2) інспекція виробництва на наявність міжнародних сертифікатів якості. Якщо фармацевтична розробка та дослідження ЛЗ не здійснювалось за правилами міжнародних стандартів, то

інспекцію виробництва ЛЗ на наявність міжнародних сертифікатів якості не буде проведено, тобто сертифікати якості (GMP, ISO) не можуть замінити реєстраційні документи. Отже, підтвердження виробництва ЛЗ на відповідність міжнародним стандартам та правилам починається з розробки документації щодо технології та виробництва ЛЗ. ЛЗ мають специфічні характеристики: формальні показники якості фіксуються в аналітичній нормативній документації (АНД), яка не завжди відображає їх безпечність, ефективність та якість. Враховуючи цей факт, в основу реєстраційної документації, на наш погляд, має бути покладений наступний принцип: лікарський засіб, отриманий із фіксованої субстанції (конкретний виробник ЛЗ), використовуючи фіксовану технологію, яка постійно піддається контролю щодо якості кожної стадії виробництва, має окреслені в реєстраційних документах властивості з точки зору токсичності та терапевтичної ефективності. Зміна будь – якого параметру (у виробничому процесі, технології виготовлення, заміна обладнання) може призвести до зміни ефективності, безпечності та якості.

На практиці ж, підприємства реєструють ЛЗ, декларуючи абсолютно однакові їх властивості, хоча виробники вітчизняних ЛЗ мають різне обладнання й технології виготовлення, а значить мають бути різний механізм та методи контролю якості. Проблема управління якістю ускладнюється ще й тим фактом, що нарощуючи виробничі потужності, вдосконалюючи технології, що істотно впливають на зміну властивостей, зниження лікувального та терапевтичного ефектів, а значить – і якість та безпечність готових ЛЗ, фармацевтичні підприємства не повідомляють про це реєстраційні органи. Звідси можна зробити висновок, що у реєстраційних документах має бути відображено та зафіксовано, як на властивості та якість ЛЗ впливають технологія, обладнання, допоміжні речовини, що можна назвати “критичними точками”. Також має бути доведено, що ці точки постійно контролюються, тобто здійснюється постійний контроль якості виробництва продукції.

Отже, управління якістю на фармацевтичних підприємствах має ґрунтуватись не на системі ліцензування, тобто забороні виробництва, а – на реєстрації ЛЗ, тобто – на обмеженому використанні та розповсюдженні на території України ЛЗ, які не відповідають міжнародним стандартам якості (GMP, ISO). За рахунок звільнення ринку несертифікованої продукції (ЛЗ) фармацевтичних підприємств на відповідність міжнародними стандартам, відбудеться зростання обсягів збуту вітчизняних підприємств (які дотримуються вимог та правил міжнародних стандартів з управління якістю) та підвищення їх рівня прибутковості та конкурентоспроможності.

ВИСНОВКИ

Проведене дослідження процесу формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України дало змогу навести теоретичні узагальнення і вирішення науково-прикладного завдання щодо поглиблення теоретичних положень і методичних засад та розробки практичних пропозицій з управління якістю на фармацевтичних підприємствах України, що дозволило обґрунтувати наступні висновки:

1. На основі дослідження основних концептуальних підходів до еволюційного розвитку сфери управління якістю встановлено, що термінологічно категорія „якість” не має однозначного визначення, хоча і є об’єктом уваги вчених, які є представниками різноманітних сфер науки. Це пояснюється багатоаспектністю даної категорії, оскільки її розглядають у політичному, соціальному, економічному, науково-технічному, філософському, правовому, національному, моральному, екологічному аспектах. У підходах до розгляду категорії „якість” переважно відслідковуються ціннісна орієнтація, суб’єктивність даного поняття, орієнтація на кінцевого споживача тощо. Огляд економічної літератури відобразив взаємоузгодженість і несуперечливість існуючих трактувань даної категорії.

2. У процесі дослідження основних передумов розвитку концепції управління якістю шляхом визначення етапів розвитку та особистого вкладу основоположників даної сфери з’ясовано таке. Формування функціональної системи TQM (система всеохоплюючого менеджменту якості) що охоплює надбання вчених та практиків сфери якості з проблем розробки та впровадження СУЯ відповідно до вимог міжнародних стандартів якості ISO серії 9000, відбувалося еволюційно внаслідок розробок Е. Демінга – циклічна модель управління якістю, А. Фейгенбаума – всезагальний контроль якості, Дж. Джурана – безперервне поліпшення якості, Г. Тагуті – методи технічного проектування якості, Ф. Кросбі – програма „Нуль дефектів”, К. Ісікави – сім простих статистичних методів тощо. Динамічні процеси сфери управління якістю, формують новітні розробки вчених, що ґрунтуються на світових надбаннях, і породжують нові концепції, що відображають сутність різних

методів, використовуваних у методології TQM та міжнародних стандартах ISO серії 9000 для вирішення сучасних проблем формування СУЯ підприємств і організацій.

3. Результати аналізу закономірностей еволюції концепції управління якістю продукції в світовій практиці дозволили узагальнити теоретичні підходи до визначення сутності поняття управління якістю на підприємстві та виокремити основні його складові: оцінювання факторів зовнішнього середовища, розробку політики та цілей з управління якістю, планування якості поряд з формуванням мотиваційного механізму та розвитком персоналу й організацією робіт з управління процесами по забезпеченню якості продукції, контроль за управлінням якістю та аналіз інформації щодо якості, розробку та реалізацію коригуючих заходів в галузі якості; конкретизація етапів процесу управління якістю за етапами підвищує його ефективність завдяки прискоренню реагування на зміни у внутрішньому та зовнішньому середовищі підприємства;

4. Виявлення та узагальнення закономірностей організації процесу формування системи управління якістю потребує насамперед визначення основних категорій – „система”, „система якості”, та категорій, на які спирається поняття „система управління якістю” – „суб'єкт”, „об'єкт”, „ціль”, „завдання”, „принципи”, „методи”, „функції”. Розгляд змістовної характеристики запропонованих категорій відобразив їх взаємозалежність і взаємозв'язок, що створило передумови для розробки авторського визначення поняття “система управління якістю”.

5. Низка соціально-економічних тенденцій у суспільстві підтверджує доцільність формування системи управління якістю відповідно до міжнародного стандарту ISO серії 9000. Запропоновано поетапну методику процесу формування системи управління якістю з використанням моделі К. Ісікави і виокремлено чітку послідовність етапів: попереднє обґрунтування необхідності реалізації проекту, проектування організаційної структури, попередній моніторинг, наскрізний моніторинг, навчання персоналу, формування Настанови з якості, впровадження системи управління якістю, аудит діяльності, сертифікація, розвиток і вдосконалення системи управління якістю та методичними рекомендаціями щодо їх практичної реалізації. Формування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України є стратегічним кроком,

що потребує проведення складних і відповідальних робіт та додаткового залучення ресурсів для реалізації даного проекту. Такі інноваційні зміни є виправдані, оскільки впровадження дієвої системи управління якістю створює низку переваг для вітчизняних фармацевтичних підприємств, зокрема, підвищення конкурентноздатності та зростання рівня довіри споживачів.

6. Міжнародна практика та дослідження світових тенденцій щодо кількості отриманих сертифікатів якості на відповідність міжнародним стандартам ISO серії переконливо доводять, що в даний час одним з найбільш ефективних шляхів підвищення рівня ефективності господарської діяльності та конкурентоспроможності підприємств є впровадження СУЯ, створених відповідно до вимог міжнародних стандартів: ISO, OHSAS і деяких інших.

7. Дослідження сучасного стану та тенденцій розвитку фармацевтичного сектору України вказує про поширення реалізації заходів з управління якістю вітчизняними виробниками ЛЗ з огляду розробки, впровадження та сертифікації СУЯ на відповідність міжнародним стандартам ISO серії 9000. Особливістю управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємства є те, що окрім стандартів серії ISO, фармацевтичні підприємства України в своїй діяльності щодо управління якістю додержуються принципів міжнародних стандартів GMP.

8. Проведений аналіз існуючих теоретико-методичних розробок щодо формування витрат на запровадження та управління якістю на підприємстві та показників їх оцінки дозволив запропонувати алгоритм оцінювання результативності та ефективності функціонування СУЯ вітчизняних фармацевтичних підприємств з використанням розроблених шкал оцінювання кількісних та якісних критеріїв. Зокрема, враховуючи результати аналізу ключових аспектів СУЯ АТ «Фармак» було встановлено показник результативності та ефективності функціонування інтегрованої на підприємстві СУЯ відповідно до вимог ISO 9001:2001, ISO 13485, ISO 14001:2006 та GMP на рівні 64%, що дозволяє прийняти раціональні рішення щодо впровадження коригувальних і запобіжних дій, які сприятимуть ефективному управлінню якістю на підприємстві та його розвитку.

9. Враховуючи результати аналізу та систематизацію поглядів щодо проблематики оцінювання процесу формування СУЯ на підприємстві було удосконалено методичні

підходи до оцінювання ефективності СУЯ на фармацевтичних підприємствах України з застосуванням сучасних економіко-математичних моделей та з врахуванням низки властивостей, характерних для формування та функціонування систем якості, зокрема: недоліків щодо структурованості об'єктів кількісних оцінок, відсутності можливості повної формалізації наявних проблем, що ускладнює обґрунтування управлінських рішень в сфері якості, які в більшості випадків приймаються в умовах стохастичної невизначеності та ризику й ґрунтуються на інтуїтивних відчуттях та експертних міркуваннях, а не на об'єктивних критеріях оцінки. Це, в свою чергу, уможливило застосування автором більш гнучких інструментів стохастичного моделювання, які дали змогу врахувати ймовірнісний характер процесів управління якістю для оцінки результативності СУЯ та перегляду планів щодо її вдосконалення.

Розглянута методика оцінки ефективності процесу формування СУЯ в сукупності з загальновідомими методиками оцінки якості продукції та СУЯ підприємства (незалежна оцінка ефективності менеджменту якості АТ «Фармак», розроблена Європейським Фондом Управління Якістю за критеріями Європейської моделі досконалості) дають можливість визначити ефективність процесу управління якістю АТ «Фармак» на рівні 60,2%; що уможливлює поширення застосування розробленого методичного підходу на основі апарату стохастичного моделювання вітчизняними фармацевтичними підприємствами.

10. Розроблені пропозиції з формування СУЯ на фармацевтичних підприємствах України, які полягають у: використанні переваг процесного підходу для досягнення як високого рівня забезпечення якості продукції, так і результативності та якості процесів на кожному з етапів життєвого циклу продукції; фокусуванні на ключових проблемах щодо появи невідповідностей при функціонуванні СУЯ за вимогами міжнародних стандартів якості та правил сучасних виробничих фармацевтичних практик й розробці відповідних заходів щодо їх усунення; систематичному розвитку компетенцій персоналу у сфері якості; використанні прогресивних концепцій з вдосконалення процесу управління якістю (TQM, EFQM, RADAR); врахування зазначених пропозицій дасть змогу підвищити конкурентоспроможність українських фармацевтичних підприємств на внутрішньому та зовнішньому ринках.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. «Артеріум» сплатив 525,7 млн. грн. податків у 2023 році. *ARTERIUM*. 2024. URL: <https://www.arterium.ua/page/arterium-splativ-5257-mln-grn-podatktiv-u-2023-roci#:~:text=Arterium%20www,грн>
2. Аптечний саміт України 2024: держава, бізнес, споживач. Аптека online, №49 (16 грудня 2024). URL: <https://www.apteka.ua/article/709065#:~:text=осіб,євро%20в%20в%20А0референтних%20країнах> (дата звернення: 10.11.2025).
3. АТ «Фармак». URL: <http://www.farmak.ua> (дата звернення: 15.10.2025).
4. Бейтс Б.А. Стандарти якості в дослідженні ринку. *Маркетинг в Україні*. 2001. №3. С. 34–38.
5. Биба В.В., Теницька Н.Б. Якість продукції як чинник конкурентоспроможності підприємства. *Економіка і суспільство*. 2017. № 12. С. 171–176. URL: economyandsociety.in.ua (дата звернення: 01.10.2025).
6. Бичківський Р. Управління якістю: Навчальний посібник. Львів: ДУ "Львівська політехніка", 2000. 329 с.
7. Боженко Л.І. Метрологія, стандартизація, сертифікація та акредитація: Навчальний посібник. Львів: Афіша, 2004. 324 с.
8. Боженко Л.І. Стандартизація, метрологія та кваліметрія у машинобудуванні: Навчальний посібник.Л.: Світ, 2003. 328 с.
9. Боженко Л.І. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації продукції. Навчальний посібник / Боженко Л.І., Гутта О.Й. – Львів: Світ, 2001. – 176 с.
10. Бюджет-2023: На фінансування охорони здоров'я передбачено 207 млрд гривень. 2024. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/biudzheth-2023-na-finansuvannia-okhorony-zdorovia-peredbacheno-207-mlrd-hryven#:~:text=Бюджет,медицини%20виробів%20сучасного%20обладнання%3В> (дата звернення: 22.11.2025).
11. Вінникова І.І. Маркетингові дослідження виробництва лікарських засобів в Україні. *Маркетинг в Україні*. 2003. №5. С. 10–12.

12. Віннікова І.І. Впровадження міжнародних стандартів GMP на фармацевтичних підприємствах України. *Маркетинг в Україні*. 2003. №2. С. 34-36.
13. Віткін Л. Місце України у світовій та європейській якості. *Стандартизація. Сертифікація. Якість*. 2002. № 3. С. 5-7.
14. Віткін Л., Сухенько А., Польшаков В., Миленко М. Системи управління якістю та системи екологічного управління: впровадження у світі та на Україні. *Стандартизація. Сертифікація. Якість*. 2006. № 6. С.43-53.
15. Гвідо Ван Хуленбрук. Виробництво якісної продукції та економічні механізми координації. В кн. Основи аграрної економіки: Підручник. [В.П. Галушко, Гвідо Ван Хуленбрук, О.А. Ковтун та ін.]. К.: Вища освіта, 2003. 399 с.
16. Горлова І. У пошуках оптимального балансу: як фармринок долає конкуренцію та виклики. *Delo.ua*, 2025. URL: delo.ua (дата звернення: 17.11.2025).
17. Гута О.Й. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації продукції: Навчальний посібник. Львів: Афіша, 2001. 176 с.
18. ДСТУ 3415 – 96. Системи сертифікації УкрСЕПРО. Реєстр системи.
19. ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління – На заміну ДСТУ ISO 10011-1-97, ДСТУ ISO 10011-2-97, ДСТУ ISO 10011-3-97, ДСТУ ISO 14010-97, ДСТУ ISO 14011-97, ДСТУ ISO 14012-97. [Чинний від 28.10.2003]. К.: Держспоживстандарт України, 2004. 22 с.
20. ДСТУ ISO 9000-2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник – На заміну ДСТУ 3230-95 [Чинний від 01.10.2001]. К.: Держстандарт України, 2001. 27 с.
21. ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги. На заміну ДСТУ 9001-95, ДСТУ 9002-95, ДСТУ 9003-95. [Чинний від 01.10.2001]. К.: Держстандарт України, 2001. 23 с.
22. ДСТУ ISO 9004-2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності. – На заміну ДСТУ 9004-1-95 [Чинний від 01.10.2001]. – К.: Держстандарт України, 2001. 44 с.
23. Євтушевський В., Махініч Г. Сучасний стан та проблеми забезпечення

якості продукції на вітчизняних підприємствах. *Вісник КНУ імені Тараса Шевченка. Серія «Економіка»*. 2009. № 109. С. 59-63.

24. Євтушевський В.А., Харів П.С. Інноваційна діяльність підприємства та економічна оцінка інноваційних процесів. Тернопіль, 2003.

25. Жебровська Ф.І. ВАТ “Фармак” – лідер на ринку фармацевтичної продукції України. *Економічний часопис*. 2002. №4.С. 38–43.

26. Захожай В.Б. Статистичне забезпечення управління якістю: Навчальний посібник. Захожай В. Б. К.: Центр навчальної літератури, 2005. 340 с.

27. Інтерфакс-Україна. «Продажі в аптеках України в 2024 р. зросли на 10,7% у грошовому вираженні...» – (Business Credit, опубл. 05.02.2025).

28. Каліта П.Я. Системи якості та міжнародні стандарти ISO серії 9000. Ч. 1. Загальний огляд. К: Українська Асоціація якості, Міжгалузовий центр якості «Приріст», 1996. 91с.

29. Каліта П.Я. Системи якості та міжнародні стандарти ISO серії 9000. Ч. 2. Загальні рекомендації щодо розробки, впровадження та сертифікації систем якості. Каліта П.Я. К: Українська Асоціація якості, Міжгалузовий центр якості «Приріст», 1996. 91с.

30. Кислицин В.О. Система управління якістю як основа стратегії конкурентоспроможності підприємства: Дис. на здобуття наук. ступеня канд. екон. наук. Маріуполь, 2007.

31. Кодекс добродійної практики з розроблення, прийняття та застосування стандартів. Результати Уругвайського раунду багатосторонніх торговельних переговорів: Тексти офіційних документів. К.: Вимір, 1998.

32. Корюгін А.В., Шпатакова О.Л. Економічні проблеми якості продукції на сучасному етапі. *Проблеми сучасних трансформацій. Серія: економіка та управління*. 2024. Вип. 12. С. 61–70. URL: [researchgate.netresearchgate.net](https://www.researchgate.net) (дата звернення: 01.10.2025).

33. Костюк О.Д. Управління якістю молока та продуктів його переробки: Дис. на здобуття наук. ступеня канд. екон. наук. К., 2008.

34. Кузьома В.В., Павлюк С.І. Якість продукції як вирішальний фактор

забезпечення конкурентоспроможності підприємства. *Бізнес Інформ*. 2020. № 12. С. 252–258. URL: business-inform.net (дата звернення: 05.10.2025).

35. Махініч Г. Економічна природа якості продукції. *Формування ринкових відносин в Україні*. 2007. № 6. С. 151-156.

36. Махініч Г. Страхові ризики впровадження системи менеджменту якості на підприємствах фармацевтичної галузі України. *Збірник наукових праць аспірантів та студентів КНУ імені Тараса Шевченка*. 2006. № 6. 14. С. 112-114.

37. Махініч Г. Сучасні тенденції розвитку фармацевтичного ринку України. *Вісник АПВ ФПУ*. 2007. № 3. С. 73-78.

38. Мех О. А. Інноваційно-соціальні аспекти розвитку фармацевтичної галузі України. Центр досліджень науково-технічного потенціалу та історії науки ім. Г.М. Доброва НАН України (протокол № 8 від 22 травня 2008р.), 2008. 408с.

39. Міжнародний стандарт GMP. Правила належного виробництва лікарських засобів. URL: www.statsoft.ru (дата звернення 11.10.2025).

40. Міжнародний стандарт ISO 14001:2004. Системи екологічного менеджменту. Вимоги та посібник для використання: [2004-11-15]. URL: <http://www.qm-s.com/iso-14001.php>. (дата звернення 12.10.2025).

41. Міжнародний стандарт ISO 22000:2005 (HACCP). Аналіз ризиків та критичні точки. Системи керування безпекою харчових продуктів. URL: Режим доступу: <http://www.qm-s.com/iso-22000-haccp.php>. (дата звернення 12.10.2025).

42. Міжнародний стандарт ISO 8402:1994. Загальне керівництво якістю та забезпечення якості. Словник: -[1994-04-01]. 26 с.

43. Міжнародний стандарт ISO 9000. Системи управління якістю. Основні положення та словник: . [2000-12-15]. 27 с.

44. Міжнародний стандарт ISO 9000. Системи управління якістю. Основні положення та словник. 4-те вид.: [2000-12-15]. 23 с.

45. Міжнародний стандарт OHSAS 18001:1999. Система стандартів професійної безпеки. Загальні вимоги щодо менеджменту професійної безпеки та здоров'я в організації. URL: <http://www.qm-s.com/ohsas-18001.php>. (дата звернення 12.10.2025).

46. Міжнародний стандарт QS-9000:1998. Вимоги до систем якості постачальників автомобільної промисловості. URL: <http://www.bsi-russia.com/Automotive/QS9000/Validity.xalter>. (дата звернення 12.10.2025).
47. Міжнародний стандарт SA 8000:2001. Соціальна відповідальність. URL: <http://www.center-qualitet.ru> (дата звернення: 16.10.2025).
48. Молодцова О.П. Управління якістю програмної продукції: Навчальний посібник. К.: КНЕУ, 2001. 248 с.
49. Момот О.І. Економічний механізм управління якістю виробничої діяльності підприємств: Дис. ... д-ра екон. наук. Донецьк, 2008.
50. Момот О.І. Економічний механізм управління якістю. Донецьк: Норд-Прес, 2005. 383 с.
51. Момот О.І. Менеджмент якості та елементи системи якості: Навчальний посібник. К.: КНЕУ, 2007. 368 с.
52. Павлов В. І. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів: Навчальний посібник. К.: Кондор, 2004. 230 с.
53. Паракуда В., Огірко Р., Сухенько А., Шишкіна Л. Запровадження сучасних систем управління. *Стандартизація. Сертифікація. Якість*. 2008. № 3. С. 40–45.
54. Петренко В.А., Левченко О.М. Управління якістю на підприємстві: Навчальний посібник. Кіровоград: КДТУ, 2002. 260 с.
55. Півень О.П. Методологічні підходи до ціноутворення лікарських засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2004. №1. С. 38–42.
56. Політика адаптації вітчизняного законодавства в галузі норм і стандартів до європейських вимог (біла книга Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики) 09.12.2006.
57. Попіль А.П., Борса В.В. «Аналіз експортно-імпортних операцій фармацевтичної галузі України: сучасний стан та тенденції розвитку». *Економіка та суспільство*, №72 (2025), с. 897–905. DOI: <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2025-72-157> (дата звернення: 03.11.2025).
58. Постанова Кабінету Міністрів України від 01.03.2006 р. № 229 “Про

затвердження Державної програми стандартизації на 2006–2010 роки». Кабінет Міністрів України.

59. Постанови Кабінету Міністрів України від 11.05.2006 р. № 614 «Про Програму запровадження системи управління якістю в органах виконавчої влади». Кабінет Міністрів України.

60. Про захист прав споживачів: Закон України. Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради*. 1994. № 1. Ст.1.

61. Про заходи щодо підвищення якості вітчизняної продукції: Указ Президента України від 23.02.01. Президент України. *Офіц. вісн. України*. 2001. №113/2001.

62. Про стандартизацію: Закон України. Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради*. 2001. № 31. Ст.145.

63. Пшеничний П. У пошуках оптимального балансу: як фармацевтичний ринок долає зростання конкуренції та регуляторні виклики. 2025. URL: <https://delo.ua/business/u-posukakh-optimalnogo-balansu-yak-farmaceuticnii-rinok-dolaje-zrostannya-konkurenciyi-ta-regulyatorni-vikliki-455011/#:~:text=За%20оцінками%20Proxima%20Research%2C%20провідні,Хемі%20АГ%20> (дата звернення: 20.11.2025).

64. Рибалко Л.А. Формування системи управління якістю споживчої кооперації України: Дис. ... канд. екон. наук. Полтава, 2007.

65. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 11.05.2006 № 267 – р «Про Концепцію розвитку технічного регулювання та споживчої політики у 2006–2010 роках». Кабінет Міністрів України.

66. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 17.08.2002 №447-р. «Про Концепцію державної політики у сфері управління якістю продукції (товарів, робіт, послуг)». Кабінет Міністрів України.

67. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 р. № 200-р. «Про План заходів щодо реалізації Концепції державної політики у сфері управління якістю продукції (товарів, робіт, послуг). Кабінет Міністрів України.

68. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 31.03.2004. № 200 – р.

“Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції державної політики у сфері управління якістю продукції (товарів, робіт, послуг)”. Кабінет Міністрів України.

69. Стиренко Л.М. Управління якістю на підприємствах харчової промисловості: Дис. ... канд. екон. наук. К., 2007.

70. Тетера В., Нелепов А., Цициліано О. Гармонізація нормативної бази на основі сучасних міжнародних та європейських стандартів. *Стандартизація. Сертифікація. Якість*. 2008. № 3. С. 40–46.

71. Управління інноваціями в сучасній організації. За ред. В.А.Євтушевського. К.: Нічлава, 2006.

72. Фармацевтична галузь України 2023. Інфографічне дослідження (ТОВ «Дарниця», 2024). URL: https://admin.darnytsia.ua/sites/default/files/2024-07/farmaceutichna_galuz_ukraini-2023.pdf#:~:text=,63 (дата звернення: 10.11.2025).

73. ФармЕксперт 2023: новий орган державного контролю. Аптека online, №49 (18 грудня 2023). URL: <https://www.apteka.ua/article/682730#:~:text=Заручившись%20потужною%20підтримкою%20проєкту%20«Безпечні%2С,медичних%20виробів%20та%20косметичної%20продукції> (дата звернення: 11.11.2025).

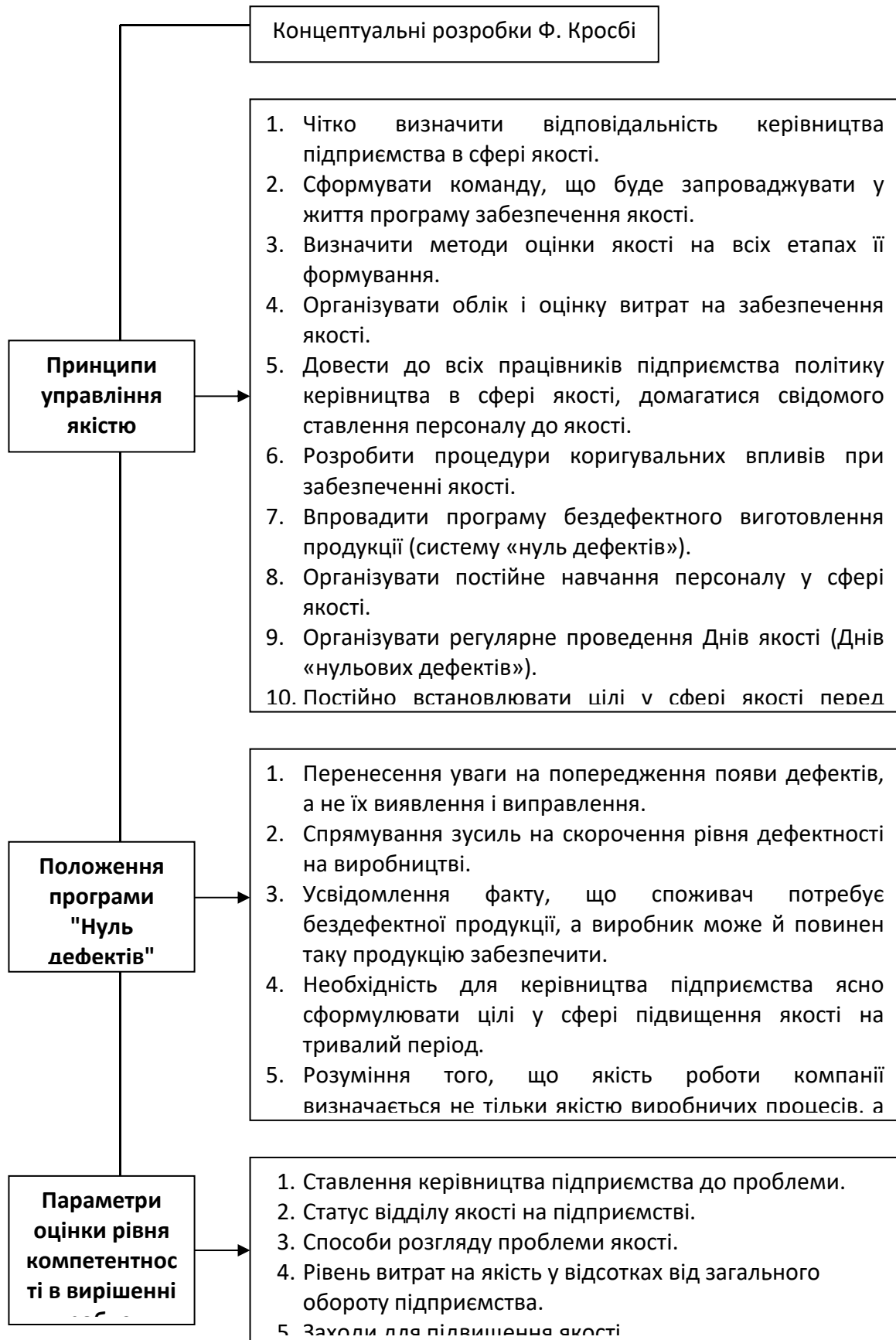
74. Фармкорпорація “Артеріум” Наростила частку експорту до 20%. *Ukraine: open for business*. 2024. URL: <https://open4business.com.ua/farmkorporacziya-arterium-narostyla-chastku-eksportu-do-20/#:~:text=Фармкорпорація%20“Артеріум”%20наростила%20частку%20експорту,у%20натуральному%20вираженні%2С> (дата звернення: 13.11.2025).

75. Харів П.С. Інноваційна діяльність підприємства та економічна оцінка інноваційних процесів. Харів П.С. Тернопіль, 2003.

76. Хлебінська О.І., Руденко О.О. Глобальні тренди управління якістю в міжнародному бізнесі: досвід європейських та українських компаній. *Бізнес, інновації, менеджмент: проблеми та перспективи*. 2025. Т. VI, Секція 2. С. 47–61. URL: confmanagement-proc.kpi.uaconfmanagement-proc.kpi.ua (дата звернення: 02.10.2025).

77. Цициліано О., Заклецький А., Хмель В., Калита О., Козаченко Л. Моніторинг у сфері управління якістю та екологічного управління в Україні за 2006 рік. *Стандартизація. Сертифікація. Якість*. 2007. № 2. С. 20–25.
78. Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник. К.: Т-во “Знання”, 2003. 475 с.
79. Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікація: Підручник. К.: Видавництво “Знання”, 1997. 100 с.
80. Швець В.Є. Реальні антитези сучасного управління якістю їх розумне здійснення. Збірник доповідей, Ч. 1. 3-я міжнародна конференція професіоналів якості. К.: 2002. С. 35–41.
81. Шевченко О.Л. Розвиток фармацевтичного бізнесу в Україні: тенденції та перспективи. *Маркетинг в Україні*. 2002. №3. С.20–24.
82. Crosby Ph. *Quality is Free*. New York: McGraw-Hill Book Co., 1979. 250 p.
83. Deming W.E *Tributes to Walter A. Shewhart*. Industrial Quality Control, 1967, Vol. 24, 02 (August). 56 p.
84. Deming W.E. *Out of the Crisis*. Cambridge, MA: Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study, 1988.
85. European Commission. *Ukraine 2025 Report*. URL: Brussels, 2025. URL: <https://enlargement.ec.europa.eu/publications/> (дата звернення: 15.11.2025)
86. Feigenbaum A. *Total Quality Control*. Third edition. New York: McGraw-Hill Book Co., 1983. 240 p.
87. Hill C., Jones G. *Strategic Management an integrated approach*. 4–th Edition. Houghton: Mifflm Company, 2001. 1109 p.
88. International Organization for Standardization. URL: [http: // www.ISO.net](http://www.ISO.net) (дата звернення: 01.11.2025).
89. Ishikawa K. *What is Total Quality Control? The Japanese Way*. Englewood Cliffs / Ishikawa K. NJ: Prentice-Hall Inc., 1985, P.44–45.
90. Juran J. M. *Directions for ASQC*. Industrial Control. Nov. 1951. P.34–40.
91. Pande, P.S. Neuman, R.P., Cavanagh, R.R. *The six sigma way: how GE, Motorola, and other top companies are honing their performance*. New York: 2000. 423 p.

92. Shewhart W. Economic control of Quality of Manufactured Product. New York: D. Van Nostrand Co., P. 53-54.
93. Taguchi methods: Applications in World Industry. IFS Publications, 1989. 404 p.
94. Taguchi, G. Introduction to Quality Engineering. Tokyo: Asian Productivity Organization, 2003.
95. The ISO Survey of Certification 2005 / ISO Central Secretariat. 2005.
96. Ukraine – Country Performance, Brand Strength and Reputation. *TPBO*. 2025.
URL: <https://placebrandobserver.com/ukraine-country-performance-brand-strength-reputation/#:~:text=URL%3A%20https%3A%2F%2Fplacebrandobserver.com%2Fukrain>
(дата звернення: 12.10.2025).
97. UNIDO. UNIDO launches Standards Compliance Analytics platform [Електрон. ресурс]. *UNIDO News*. 18 черв. 2025. URL: <https://www.unido.org/news/unido-launches-standards-compliance-analytics-platform> (дата звернення: 15.11.2025).
98. Wysk R.A., Niebel B.W., Cohen P.H., Simpson T.W. Manufacturing Processes Integrated Product and Process Design. McGraw Hill: New York, 2000.



* Складено на основі джерел [82]

Рис. А.1. Складові концептуальних розробок Ф. Кросбі*