

Ілляшенко Наталія Сергіївна,
к.е.н., асистент кафедри маркетингу Сумського державного університету;
Мінько Марина Ігорівна,
студентка факультету економіки та менеджменту Сумського державного університету

МЕТОДИЧНИЙ ПІДХІД ДО ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ВІДПОВІДНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА СИСТЕМАМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ¹

Стаття присвячена аналізу сучасних концепцій та стандартів якості, які застосовують для менеджменту якості фармацевтичної продукції. Розроблено методичний підхід до визначення рівня відповідності фармацевтичного підприємства цим системам якості, за результатами якого пропонується визначати шляхи та напрямки покращення його діяльності.

Ключові слова: фармацевтичний маркетинг, концепція TQM, стандарт якості, ISO, GMP, система управління якістю, фармацевтичне підприємство.

Постановка проблеми в загальному вигляді. У ринковій економіці одним із найважливіших чинників рівня життя, а також економічної, соціальної й екологічної безпеки є питання якості. Якість характеризує ефективність усіх сторін діяльності підприємства – від питання розроблення загальної стратегії до її окремих функціональних складових, таких як організація виробництва, маркетинг та ін. Однією з головних складових всієї системи якості є якість продукції. Особливої актуальності питання якості продукції набуває для фармацевтичної галузі, яка є однією з найбільш прибуткових у світі. Це пов'язано з тим, що лікарські засоби не просто покликані задовольняти певні потреби та запити, але й відіграють важливе соціальне значення, адже зазвичай пов'язані з життям людини. Однак, як свідчить практика, вітчизняні фармацевтичні підприємства не завжди пропонують своїм споживачам продукцію, що відповідає міжнародним стандартам якості, які регулюють не лише кінцевий результат виробництва лікарських засобів, а й всі етапи виробничого процесу – від матеріалу, з якого зроблено підлогу в цеху, і кількості мікроорганізмів на кубометр повітря до одягу співробітників і маркування, що наноситься на упаковку продукції.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Питанням управління якістю на підприємствах присвячені роботи таких вітчизняних та закордонних науковців, як: Альохін П.П., Алфьоров Н.П., Глубкін О.П., Круглов М.І., Момот О.І., Орлов П.А., Тимошенко В.М. та ін. Свій внесок у розвиток фармацевтичного маркетингу, як одного з інструментів підвищення якості фармацевтичної продукції зробили такі науковці, як: Гасюк Г.Д., Громовик Б.П., Кухар О.О., Мнушко З.М., Діхтярьова Н.М., Півень О.П., Хвещук П.Ф., Чухрай Н.І. та ін.

Невирішені раніше питання, що є частиною загальної проблеми. Однак, незважаючи на чималу кількість публікацій у сфері управління якістю на фармацевтичному підприємстві, невирішеним залишається питання визначення кількісного показника відповідності вітчизняних підприємств міжнародним системам та

¹ Робота виконувалася за рахунок бюджетних коштів МОН України, наданих як грант Президента України для молодих учених на виконання науково-дослідної роботи GP/F27/0080 «Механізм стратегічного управління інноваційним розвитком» (№ держ. реєстр. 0110U001879).

стандартам.

Мета та завдання статті. З цих позицій метою даної статті є аналіз основних систем управління якістю на підприємстві і розроблення на цій основі підходу до визначення рівня відповідності фармацевтичних підприємств міжнародним стандартам.

Основний матеріал. На сьогоднішній день прагнення стимулювати виробництво товарів, конкурентоспроможних на світових ринках, ініціювало створення нового методу безперервного підвищення якості всіх організаційних процесів, виробництва та сервісу. Цей метод отримав назву загального управління якістю або TQM (Total Quality Management).

Загальне управління якістю (TQM) – це бізнес-стратегія, спрямована на підвищення якості всіх організаційних процесів. TQM, за своїм змістом, – це зосереджений на якості, сфокусований на замовнику, що ґрунтується на фактах, керований командний процес. Головна мета TQM полягає в планомірному досягненні поставлених перед підприємством задач через безперервне покращення роботи. TQM широко застосовується на виробництві, в освітніх програмах, урядовими організаціями та іншими установами [1]. Місія TQM – досягнення довгострокового успіху шляхом максимального задоволення потреб споживачів, співробітників та суспільства.

Задачі TQM [2]: постійне поліпшення якості шляхом регулярного аналізу результатів та коригування діяльності; повна відсутність дефектів і невиконаних витрат; виконання наміченого точно в строк.

Тактика TQM [3]: попередження причин дефектів; залучення всіх співробітників до діяльності щодо поліпшення якості; активне стратегічне управління; безперервне вдосконалення якості продукції і процесів; використання наукових підходів у вирішенні завдань; регулярна самооцінка.

Забезпечення якості в TQM розуміють як систему заходів, які постійно підтримують упевненість споживача в якості продукції. Відповідно суттєво зростає і роль людини та навчання персоналу. У взаємовідносинах постачальників та споживачів велике значення має сертифікація систем якості на відповідність стандартам ISO 9000.

ISO (скорочення від International Organization for Standardization – Міжнародна організація стандартизації) – світова Федерація національних органів зі стандартизації, що об'єднує майже 100 країн-учасників, серед яких і Україна. Основним завданням ISO, створеної у 1946 році, є підтримка розроблення міжнародних стандартів, тестування та сертифікації, спрямованих на розвиток міжнародної торгівлі якісними продуктами та послугами [4].

Стандарти серії ISO 9000 розроблено для сприяння організаціям незалежно від їх типу та кількості працівників у впровадженні та забезпеченні функціонування ефективних систем управління якістю. ISO 9000 описує основні положення систем управління якістю і визначає термінологію для систем управління якістю. ISO 9001 установлює вимоги до системи управління якістю, якщо організація потребує продемонструвати свою спроможність поставляти продукцію, що відповідає вимогам замовників і застосованих регламентів, а також прагне до підвищення задоволеності замовників. ISO 9004 містить настанови щодо результативності та ефективності системи управління якістю. Метою цього стандарту є поліпшення показників діяльності організації, а також задоволення замовників та інших зацікавлених сторін. ISO 19011 містить рекомендації щодо здійснення аудиту систем управління якістю і систем управління навколишнім середовищем.

Розділ 3 Інноваційний менеджмент

Разом вони формують узгоджену серію стандартів на системи управління якістю, яка сприяє взаєморозумінню в національній та міжнародній торгівлі.

Головною метою використання стандарту ISO 9001 є [5]: надання споживачам впевненості у тому, що організація здатна стабільно задовольняти їх вимоги; надання керівництву організації впевненості у тому, що вона здатна стабільно задовольняти вимоги споживачів; надання працівникам організації впевненості у тому, що вони чітко, якісно та в повному обсязі виконують свої обов'язки та поставлені завдання.

Широкий ряд показників, яким мають відповідати фармацевтичні підприємства, передбачає Міжнародний стандарт GMP (Good Manufactured Practice).

Стандарт GMP – система норм, правил і вказівок щодо виробництва лікарських засобів, медичних пристроїв, виробів діагностичного призначення, продуктів харчування, харчових добавок і активних інгредієнтів. На відміну від процедури контролю якості шляхом дослідження вибіркового зразків таких продуктів, яка забезпечує придатність до використання лише самих цих зразків, стандарт GMP відображає цілісний підхід і регулює та оцінює власне параметри виробництва та лабораторної перевірки [6].

Таким чином, ми розглянули концепцію TQM та стандарти ISO і GMP, які застосовують для менеджменту якості фармацевтичної продукції. Вони мають багато спільного, але й дещо відрізняються між собою (табл. 1).

Таблиця 1 – Відмінні характеристики концепції TQM та стандартів ISO і GMP

TQM	ISO	GMP
Фокус на певного споживача	Немає необхідності фокусу на певного споживача	Немає необхідності фокусу на певного споживача
Фокус на філософію, концепцію, інструменти та методологію	Фокус та технічні системи та процедури	Фокус на приміщення, обладнання та виробництво
Підкреслює необхідність залучення всіх робітників	Залучення всіх співробітників не обов'язкове	Підкреслює необхідність залучення всіх робітників
Безперервне покращення	Не фокусує на безперервному поліпшенні	Гарантія якості
Кожен робітник відповідає за якість	Відповідальність за якість повинна бути визначена і документально оформлена, але часто відповідальність за якість покладається на відповідні підрозділи, наприклад відділ якості	Підпорядкування всього гарантії якості

У ході кабінетних досліджень нами було виявлено ряд критеріїв, які впливають на ефективність впровадження цих систем на фармацевтичному підприємстві. Ми їх певною мірою структурували та запропонували підхід до оцінки за такими критеріями: роль керівництва; задоволеність персоналу працею; управління розвитком персоналу;

раціональне використання ресурсів; задоволеність споживачів; результати роботи персоналу. Виходячи з даних [7], маємо вагомості цих показників (табл. 2).

Таблиця 2 – Вагомості критеріїв

Система	Вагомості критеріїв					
	1	2	3	4	5	6
TQM	0,13	0,19	0,24	0,10	0,21	0,13
ISO	0,11	0,19	0,20	0,13	0,24	0,13
GMP	0,15	0,14	0,19	0,14	0,24	0,14

Детально розглянемо методику визначення кожного з критеріїв.

Роль керівництва (менеджмент).

Для аналізу та оцінки кадрів управління слід використовувати модель, яка містить такі якості [8]: ділові (освіта, знання та практичний досвід); можливості (талант, геніальність, можливість виконувати даний вид роботи); культура та ерудиція, чесність і порядність; характер (воля, активність, обов'язковість, оперативність, піклування про підлеглих, вміння сприймати критику, визнавати свої помилки); темперамент (холерик – 4, сангвінік – 5, флегматик – 2, меланхолік – 1); основний напрям інтересів (матеріальний – 3, соціальний – 4, духовний – 5); вік (молодий – 4, середній – 5, похилий – 2, престарілий – 1); здоров'я (добре – 5, задовільне – 3, погане – 1). Вищезазначені якості оцінюються за 5-бальною шкалою. Оцінка 5 ставиться у тому випадку, якщо вищезазначені якості максимально відповідають вимогам, що висувуються до менеджерів.

Експертним шляхом спочатку визначається вагомість кожної якості, а потім – середньозважене значення ділових якостей за формулою [8]:

$$O_{\theta} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^8 \alpha_j \cdot \beta_{ij}, \quad (1)$$

де O_{θ} – середньозважений інтегральний показник ділових якостей менеджерів, бали;

$i = 1, 2, \dots, n$ – порядковий номер експерта;

$j = 1, 2, \dots, 8$ – кількість якостей менеджерів, що оцінюються;

α_j – вага j -ї якості менеджерів;

β_{ij} – оцінка i -м експертом j -ї якості менеджерів.

Задоволеність персоналу працею. Даний критерій показує задоволеність працівників роботою та їх бажання планувати кар'єру. Для визначення цього показника будемо використовувати метод опитування в усній формі. Працівникам досліджуваного підприємства буде запропоновано дати відповідь на такі запитання шляхом вибору одного із запропонованих варіантів:

1. Значте Ваш робочий стаж на даному підприємстві: а) до 1 року (1 бал); б) 1-3 роки (2 бали); в) більше 3 років (3 бали).

2. Наскільки Ви задоволені місцем роботи: а) повністю (3 бали); б) частково (2 бали); в) зовсім не задоволений (1 бал).

3. Чи подобається Вам колектив, у якому працюєте: а) так (3 бали); б) ні (1 бал).

4. Чи задоволені Ви розміром заробітної плати: а) більше так (3 бали); б) більше ні (1 бал).

5. Чого Ви прагнете: а) упевненості та постійності (1 бал); б) підвищення заробітної плати (2 бали); в) підвищення посади (3 бали).

Кожному варіанту відповідає певна бальна оцінка.

Після обробки результатів опитування отримаємо загальну (інтегральну) оцінку задоволеності персоналу роботою, яка обчислюється відношенням фактичного значення оцінки до максимального ($5 \cdot 3 = 15$):

$$O_{\text{int}} = \frac{O_{\text{факт}}}{15} \quad (2)$$

Управління розвитком персоналу (кадрова складова). Характеризує можливості персоналу підприємства застосовувати нові технології, реалізовувати нові організаційні та управлінські рішення.

Рівень кадрової складової визначається такими показниками (коефіцієнтами) [8]: плінність кадрів; рівень фізичного старіння кадрів; рівень кваліфікації кадрів. Ці показники (коефіцієнти) порівнюють з показниками інших підприємств або аналізують у динаміці.

Спочатку значення усіх показників зводять до інтегрального, використовуючи таку формулу:

$$K_{\text{к.інт}} = \sum_{i=1}^n (1 - \delta_i) \cdot B_i \quad (3)$$

де n – кількість показників;

B_i – вага i -го показника;

δ_i – відносна оцінка i -го показника.

Далі виводять середні значення інтегрального показника ($\Pi_{\text{інт_сер}}$) для галузі (ринку) чи для конкретного підприємства за декілька років. При цьому задається певний діапазон середніх значень ($0,7 \Pi_{\text{інт_сер}} \leq \Pi_{\text{сер}} \leq 1,3 \Pi_{\text{інт_сер}}$). За ступенем відхилення фактичних значень від середнього дізнаються про рівень кадрової складової потенціалу підприємства [9]. Якщо значення $\Pi_{\text{інт}}$, розраховане для аналізованого підприємства, менше $\Pi_{\text{сер}}$, то це свідчить про рівень кадрової складової вище середнього. Значення $\Pi_{\text{інт}}$, що входять до зазначеного вище інтеграла, свідчать про середній рівень розглянутої складової. Необхідно буде перевести у відносну оцінку показник рівня кадрової складової, застосовуючи для цього таку формулу [10]:

$$O_k = \frac{1}{N_k} n_k \quad (4)$$

де O_k – відносна оцінка кадрової складової;

N_k – кількість рівнів кадрової складової;

n_k – номер розрахованого відповідно до викладених вище підходів рівня кадрової складової, починаючи з найбільш несприятливого.

Раціональне використання ресурсів. Ресурсний потенціал підприємства можна охарактеризувати чотирма основними критеріями [11]: реальними можливостями підприємства в тій чи іншій сфері діяльності (включаючи і нереалізовані можливості); обсягом ресурсів як залучених, так і тільки підготовлених до використання у виробництві; здатністю кадрів (менеджерів) використовувати ресурси, вміння розпоряджатися ресурсами підприємства; формою підприємництва та відповідною організаційною структурою підприємництва.

Корисний результат від діяльності підприємства та одночасно від використання ресурсів називають ефектом. Основними двома показниками господарчої діяльності, які називають ефектом, є: перший – обсяг виручки від реалізації (товарообіг), другий – прибуток (доход). Порівняння цих показників із розміром ресурсів, які використовуються, дає показник ефективності використання ресурсів.

Задоволеність споживачів. Даний показник будемо визначати шляхом опитування споживачів (питання складаються залежно від виду фармацевтичного підприємства). Методика обробки результатів аналогічна до методики визначення рівня задоволеності персоналу працею.

Результати роботи персоналу (фінансова складова). Виконаємо оцінку фінансового стану підприємства. Існує чотири категорії коефіцієнтів, що характеризують фінансовий стан підприємства: ліквідність, рентабельність, ефективність виробництва, залежність.

Якщо значення фінансових показників відповідають еталонним (нормативним) значенням, то присвоюється відносна оцінка (O_i) 1.

Якщо значення фінансових показників не відповідають еталонним (нормативним) значенням, то присвоюється відносна оцінка (O_i) 0.

Далі знаходимо інтегральну оцінку результатів роботи персоналу за формулою

$$O_{\text{заг}} = \frac{\sum_{i=1}^n O_i}{n}, \quad (5)$$

де n – кількість фінансових показників;

O_i – відносна оцінка i -го показника.

Після розрахунку інтегральних показників усіх критеріїв побудуємо циклограму для порівняння систем управління якістю та оцінки вагомостей цих критеріїв у кожній із розглянутих систем. Ідеальною є така модель, за якої всі визначені критерії дорівнюють 1.

Висновки з даного дослідження і перспективи подальших розробок. Запропонований методичний підхід до визначення рівня відповідності підприємства системам управління якістю дозволяє визначати слабкі та сильні сторони підприємства у сфері менеджменту якості продукції та розробити на цій основі напрямки підвищення ефективності його діяльності.

1. Всеобщее управление качеством (TQM) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://quality.eup.ru/MATERIALY7/iso-tqm.htm>.

2. Всеобщее управление качеством [Електронний ресурс]. – Режим доступу :

Розділ 3 Інноваційний менеджмент

<http://ru.wikipedia.org/wiki/TQM>.

3. Розвиток державного регулювання забезпеченням лікарськими засобами в Україні [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.nbu.gov.ua/e-journals/DeBu/2009-1/doc/2/28.pdf>.

4. Плетнева. Н.П. ИСО 9001 – 2000: Новый подход к созданию системы менеджмента качества / Н.П. Плетнева // Стандарты и качество. – 2001. – №8. – С. 46.

5. Управління якістю та елементи системи якості. Частина 1. Настанови щодо послуг : ДСТУ ISO 9004-2-96. – К. : Держспоживстандарт України, 1996.

6. Належна виробнича практика лікарських засобів / за ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загоря, В.П. Георгіївського, Е.П. Безуглій. – К. : МОРИОН, 1999. – С. 56.

7. Братішко Ю.С. Оцінка трудового потенціалу фармацевтичних підприємств; метод. реком. / Ю.С. Братішко, О.В. Посилкіна, О.А. Яремчук. – Х. : вид-во НФаУ, 2008. – 28 с.

8. Прокопенко О. В. Методичні вказівки до виконання курсової роботи з курсу «Управління потенціалом підприємства» для студентів економічної спеціальності заочної форми навчання / Прокопенко О. В., Шипуліна Ю.С. – Суми : Вид-во СумДУ, 2004 – 213 с.

9. Маркетинг для магістрів : начальний посібник / за заг. ред. д.е.н., проф. С.М. Ілляшенка. – Суми : ВТД «Університетська книга», 2007. – 928 с.

10. Ілляшенко С.М. Товарна інноваційна політика: підручник / С.М. Ілляшенко, Ю.С. Шипуліна. – Суми : ВТД «Університетська книга», 2007. – 281 с.

11. Ресурси підприємства [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.grinchuk.lviv.ua/book/172/2669.html>.

Отримано 08.09.2010 р.