

Губін Ю., к. фармац. н, доц.
Зборовська Т., к. фармац. н, доц.
Національний фармацевтичний університет
м. Харків, Україна

АВТОМАТИЗОВАНА СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Вступ. Традиційна (не автоматизована) система управління якістю (СУЯ) на підприємстві потребує багато висококваліфікованих людських ресурсів. Для оптимізації і поліпшення СУЯ та вивільнення робітників, особливо актуальним стає комплексна автоматизація системи управління якістю. Вона дозволяє раціонально використовувати дорогоцінні ресурси для стратегічного планування та концентрації менеджменту на ключових напрямках роботи, гарантовано забезпечувати якість продукції і швидко реагувати на виникаючі невідповідності.

На фармацевтичному підприємстві згідно належної виробничої практики(GMP) в системі управління якістю виробника повинні бути чітко встановлені різні види використовуваної документації та носіїв інформації. Документація може існувати в різних формах, в тому числі в паперовій або електронній.

Впровадження системи автоматизованого документообігу системи управління якістю фармацевтичного підприємства відповідно до вимог належних практик (GXP) дозволяє знизити ризики, пов'язані з актуалізацією документів, а також для організації контролю з боку керівництва і оцінки ефективності використовуваної системи роботи з документами і вирішити безліч проблем з організації належної системи документації.

Для зниження кількості невідповідностей на підприємствах та зниження витрат людських ресурсів, створюють автоматизовані системи якості, в організації та управлінні якими по всьому світу використовуються різні інформаційні системи, що допомагають випускати продукцію, яка відповідає вимогам сучасних стандартів. Таким чином, впровадження алгоритмів і програмного забезпечення в цій галузі на сьогоднішній день є актуальним завданням, також, як і алгоритмізація процесу дистрибуції і впровадження прикладного програмного забезпечення, здатного автоматизувати процеси управління якістю та стратегії менеджменту якості.

Орієнтуватися в такому потоці інформації стає все складніше, тому актуальним є питання структурування інформатизації та розробка систем аналізу даних. Застосовувані сьогодні програмні продукти повинні бути вільно інтегрованими з існуючими системами і програмним забезпеченням, що дозволяє забезпечити єдиний інформаційний простір як на етапі виробництва, так і на етапі дистрибуції.

Основна частина.

При розробці Системи були поставлені такі завдання:

1) полегшення створення фармацевтичної системи якості (ФСЯ) підприємства відповідно до вимог GMP;

2) забезпечення постійної актуалізації бази даних нормативно-правовою інформацією;

3) забезпечення постійної методичної підтримки фахівців фармацевтичного підприємства за рахунок періодичного поновлення методик і зразків документів ФСЯ;

4) автоматизація та методична підтримка розробки, погодження та затвердження:

- основних стандартів ФСЯ підприємства за GMP;
- регламентуючих документів ФСЯ підприємства згідно GMP;
- форм реєстрації документів ФСЯ підприємства згідно GMP;

5) автоматизація документообігу реєстрації документів ФСЯ підприємства;

6) автоматизована перевірка необхідності внесення змін до нижчестоящих документів при зміні вищестоящих.

Таким чином, призначення Системи вже з ранніх етапів розробки полягає в автоматизації роботи з усіма типами документів, необхідних для створення, експлуатації та актуалізації ФСЯ підприємства відповідно до вимог GXP і розробленими на їх основі локальними актами фармацевтичного підприємства. Реалізувати подібний функціонал Системи засобами присутніх на ринку програмних продуктів не представлялося можливим, оскільки дані пропозиції не враховують особливості виробництва лікарських засобів і вимоги правил GMP. Тому в Систему були включені функції роботи з документами, характерні для різних класів систем, взявши за основу програму фірми Siemens.

Оптимізування функціонування СУЯ підприємства відповідно до вимог ISO 9001:2015.

Забезпечення постійної актуалізації бази даних нормативно-правовою інформацією.

Забезпечення постійної методичної підтримки фахівців фармацевтичного підприємства за рахунок систематичного поновлення методик і зразків документів фармацевтичної системи якості.

Головною метою застосовуваної системи документації має бути створення, управління, контроль і реєстрація всієї діяльності, яка може безпосередньо чи опосередковано вплинути на всі аспекти якості лікарських препаратів.

Автоматизація документообігу та реєстрації документів ФСЯ підприємства.

Автоматизована перевірка необхідності внесення змін до нижче стоячих документів при зміні вище стоячих.

Існуючі автоматизовані системи управління підприємством, що було проаналізовано:

Продукт	Виробник
SAP R/3	SAP AG
Navision (Microsoft Dynamics NAV)	Microsoft Corporation
Ахapta (Microsoft Dynamics AX)	Microsoft Corporation
Oracle JD Edwards EnterpriseOne	Oracle Corporation
Oracle E-Business	Oracle Corporation
«КАИРИС: Качество, аудиты и риски»	Финэкс

DIRECTUM	Финэкс
„ИСОратник“	"Система Плюс" (Україна)
ARIS	Software AG
Siemens PLM Software	Siemens

Ієрархію блоків АСУЯ запропоновано створити згідно циклу PDCA



Висновки та пропозиції.

У роботі розглянуті питання щодо актуальності впровадження автоматизованих систем управління якістю у сучасній концепції менеджменту якості, узагальнено вимоги до систем автоматизованого документообігу СУЯ фармацевтичного підприємства, ідентифіковано головні функціональні модулі автоматизованої системи управління для впровадження на підприємстві автоматизованої системи управління якістю (АСУЯ), проаналізовано переваги такої системи, що дозволяє знизити ризики, пов'язані з актуалізацією документів, дає можливість оперативного контролю і оцінки ефективності СУЯ. Запропоновано кроки при підготовці впровадження АСУЯ на підприємстві, запропоновано основні модулі для розробки та впровадження АСУЯ на підприємстві.

Використана література:

1. Котвіцька, А. А. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець – Х. : Вид-во "НТМТ", 2015. – 28 с.
2. Лебединець, В. О. Імплементация цикла Деминга-Шухарта (PDCA) при регламентации процессов системы управления качеством фармацевтического предприятия / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управление, экономика та забезпечення якості в фармацевції. – 2012. – № 1(21). – С. 11-17
3. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин,

використовуваних в лікарських препаратах для людини : СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016. – К. : МОЗ України, 2016. – 20 с.

Дем'янчук О., к.е.н., доц.,
Павлючук Т., студентка
Національного університету
«Острозька академія»

КОРПОРАТИВНА КУЛЬТУРА В СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ

Сьогодні корпоративна культура може слугувати потужним інструментом підвищення загального рівня персоналу в організації. Розвиток персоналу є найважливішою умовою успішного та ефективного функціонування будь-якої установи. В свою чергу, корпоративна культура впливає не тільки на процес управління персоналом, а і на роботу цілої організації загалом. Таким чином, чим вищий рівень корпоративної культури, тим вище престиж і конкурентоспроможність установи, і тим менше персоналу потрібні настанови та директиви, саме це підтверджує актуальність та важливість обраної теми.

Дослідженню корпоративної культури, як важливого чинника в управлінській діяльності приділило увагу значна кількість зарубіжних та вітчизняних вчених, таких як: Ю. Н. Давидов, Чарльз Хенді, Б. А. Гаєвський, А. В. Іванченко, Ю. І. Палех, С. А. Рей, В. К. Борисова, Ю. Д. Красовський, Роберт Кук, Едгар Шейн, Г.В. Назарова, Г.Л. Хаєта. Водночас аспекти корпоративної культури та персоналу потребують подальшого дослідження.

Метою дослідження є визначення поняття корпоративної культури, розроблення теоретичних підходів щодо формування корпоративної культури, визначення її ролі в системі управління персоналом і наведення шляхів удосконалення корпоративної культури в організації.

На даний час, у всьому світі, корпоративна культура є важливим чинником не тільки розвитку персоналу, а й цілої організації загалом. В сучасних умовах господарювання все більше компаній в якості потужного інструменту підвищення загального рівня персоналу починають застосовувати корпоративну культуру, яка вплине на поведінку людини, а також дасть можливість побачити її реакцію в стресових та критичних ситуаціях.

Корпоративна культура – це складна композиція ціннісних орієнтацій, вірувань, очікувань, норм та принципів, що поділяються усіма членами колективу та лежать в основі відносин та взаємодій як всередині організації, так і за її межами [1]. Ф. Котлер розкриває корпоративну культуру, як сукупність правил, які стосуються всіх форм ділового спілкування, прийнятих у конкретній організації [2].

Метою корпоративної культури є забезпечення високої прибутковості фірми за допомогою вдосконалення управління людськими ресурсами для забезпечення лояльності співробітників до керівництва, виховання у працівників хорошого ставлення до підприємства [3].