

УДК 658.562.6.012

В. О. Лебединець, С. М. Коваленко

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## РОЗРОБКА ПРОЦЕСНОЇ МОДЕЛІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

*У статті розглянуті переваги процесного підходу, на основі якого формуються системи управління якістю відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001. Доводиться, що впровадження системи управління якістю має починатися з її моделювання. У роботі розглянуті загально-вживані на вітчизняних фармацевтичних підприємствах підходи до розробки моделей систем управління якістю і висвітлені пов'язані з цим проблемні питання. Авторами сформульовані пропозиції щодо застосування прогресивних інструментів моделювання систем, а також розроблені рекомендації зі складання типової процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного виробничого підприємства.*

**Ключові слова:** система управління якістю, процесна модель, стандарт ISO 9001, фармацевтичне підприємство, методологія IDEF0

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Як зазначалося у попередніх публікаціях [3, 7, 8, 10] переважна більшість вітчизняних фармацевтичних підприємств (ФП) на сьогодні все ще працює з використанням інструментів і методів управління, традиційних для пострадянських підприємств [7]. Сучасні принципи менеджменту в українських організаціях, у тому числі фармацевтичного профілю, здебільшого впроваджуються несистемно, нераціонально і тому неефективно [7, 8, 15]. У той же час складна економічна ситуація вимагає удосконалення підходів до управління для збільшення конкурентоздатності вітчизняної продукції, серед якої на особливому місці — продукти харчування та ліки. Ця задача є пріоритетною для всіх товаровиробників незалежно від ринку збуту та інших факторів.

Світовий досвід доводить, що навіть за складних економічних умов орієнтація всіх функцій організації на досягнення найвищої якості продукції та найвищого рівня обслуговування споживачів є найоптимальнішим і найвигіднішим підходом. Теорію «ланцюгової реакції поліпшення якості» сформулював видатний американський вчений Е. Демінг ще у 80-ті роки [16], і з того часу ця ідея реалізується практично на всіх успішних підприємствах світу.

Одним з перших кроків на шляху створення системи управління, орієнтованої на виконання вимог до продукції і підвищення задоволеності споживачів, є впровадження системи управління якістю (СУЯ) відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2008 [10, 11]. СУЯ охоплює всі види діяльності організації, які так чи інакше впливають на відповідність продукції встановленим вимогам. Уважається, що впровадження СУЯ може сприяти суттєвому підвищенню стабільності всіх функцій і процесів організації, налагодженню взаємодії між підрозділами, зменшенню непродуктивних витрат тощо. Як наслідок, відмічається поліпшення ключових показників діяльності організації, у тому числі — зменшення кількості й критичності невідповідностей, зниження собівартості продукції, збільшення ступеня задоволеності споживачів, поліпшення «керованості» підприємства тощо [3, 7, 10, 14]. У той же час формування СУЯ на більшості вітчизняних ФП, як і на підприємствах інших галузей, носить несистемний і досить формальний характер, що, на думку деяких авторів, пояснюється некоректним розумінням принципів менеджменту якості, покладених в основу стандартів ISO серії 9000 [2, 7, 10]. Так, при реалізації одного з наріжних принципів — процесного підходу — деякі підприємства практично не змінюють сталу орга-

© В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, 2010

нізаційну структуру, складаючи досить формальну процесну модель, яку використовують лише для цілей сертифікації СУЯ. При цьому не змінюється ані розподіл відповідальності й повноважень між існуючими керівниками різних рівнів, ані умови взаємодії підрозділів, ані власне архітектура потоків діяльності. Однак стандарт ISO 9001:2008 [9, п. 4.1] передбачає, що для процесів, визначених необхідними для СУЯ, мають бути встановлені взаємозв'язки та регламентована їх взаємодія. Завдяки цьому стає можливим керування всіма процесами як єдиною системою (реалізація принципу «Системний підхід до управління»). СУЯ має додавати цінність з погляду споживача і сприяти досягненню корпоративних цілей щодо якості продукції. Це реалізується шляхом розробки оптимальної архітектури процесів (процесної моделі), регламентації їх здійснення (розробка документованих процедур різних рівнів), встановлення показників для оцінки їх результативності та застосування заходів для постійного поліпшення (реалізація циклу PDCA) [8, 9].

Проблемним питанням для багатьох вітчизняних ФП є визначення й регламентація процесів, необхідних для результативного функціонування СУЯ [8]. Однак, на наш погляд, не менш важливою проблемою є визначення послідовності та умов взаємодії цих процесів, тобто розробка процесної моделі. Пояснюється це тим, що на пострадянських підприємствах здебільшого застосовується функціональна модель управління, в якій акцент робиться на вертикальних зв'язках, а процесний підхід передбачає міцні зв'язки та взаємодію саме між процесами, тобто у горизонтальній площині. Деталізуючи проблему, можна сказати, що цікавим об'єктом є як власне методологія побудови процесної моделі СУЯ, так і підходи до застосування тих принципів, інструментів і методів, що для цього використовуються. Певним чином актуальність цієї проблеми викликана також відсутністю сталих, науково обґрунтованих підходів до моделювання СУЯ, причому не лише в країнах СНД, а й за кордоном. Досвід, що отримують різні організації при формуванні СУЯ, часто залишається не висвітленим на сторінках профільних видань і на сьогодні є не систематизованим, а методи й інструменти моделювання СУЯ накопичуються й постійно вдосконалюються, що потребує систематичного підвищення компетентності персоналу. Втім, далеко не всі організації глибоко вивчають описану проблематику при впровадженні СУЯ, сприймаючи це лише як тимчасовий проєкт і застосовуючи найпростіші технології моделювання.

З огляду на те, що в нормативних документах ISO та іншій спеціальній літературі не регламентовані підходи до визначення взаємозв'язку й взаємодії процесів СУЯ, науково-практичний інтерес становить систематизація найбільш вживаних підходів до формування процесної моделі СУЯ та розробка комплексу рекомендацій для оптимізації цих робіт. Беручи до уваги проблеми з впровадженням СУЯ, що мають місце на вітчизняних ФП, а також специфіку нормативної бази фармацевтичної галузі, перелічені напрямки досліджень для організацій фармацевтичного профілю слід вважати особливо актуальними.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У профільних виданнях зустрічаються публікації, що висвітлюють діяльність з формування СУЯ [1, 2, 5, 7, 13, 14, 15]. У публікаціях доводиться складність і відповідальність таких робіт, особливо на початкових етапах, коли організація визначає необхідні для СУЯ процеси та регламентує їх взаємозв'язок і взаємодію. Більшість авторів підкреслює, що саме чітке визначення умов взаємодії всіх процесів СУЯ за моделлю «внутрішній постачальник — внутрішній споживач» і реальне застосування в межах кожного процесу та СУЯ в цілому Циклу PDCA створює необхідні умови формування результативної системи управління [1, 2, 5, 15, 17].

У низці робіт висвітлені типові підходи до розробки організаційної структури ФП з урахуванням специфічних для фармацевтичної галузі вимог належної виробничої (GMP), дистриб'юторської (GDP) та інших практик [1, 4]. Деякі автори наводять класифікацію процесів СУЯ за видами і власне перелік необхідних для СУЯ процесів, в основному орієнтуючись на зміст вимог стандарту ISO 9001 та галузевих нормативних документів, для ФП — передусім правил GMP [4, 14]. Зазначається також, що на більшості українських ФП в межах СУЯ визначені процеси, назви яких корелюють з відповідними назвами розділів ISO 9001 [1, 5, 10]. Таке визначення процесів найчастіше не передбачає змін в організаційній структурі підприємства, а лише додає деякі нові функції [4, 5, 7, 14]. Утім, як нами було зазначено у попередніх публікаціях, при такому підході до впровадження СУЯ дуже ймовірна відсутність будь-яких реальних позитивних змін у результатах діяльності підприємства [3, 7, 8]. Низька результативність проєктів з впровадження СУЯ на вітчизняних підприємствах у багатьох публікаціях пояснюється саме некоректним складанням процесної моделі, а також формальною її реалізацією [5, 7, 15].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

З огляду на проведений аналіз, можна підсумувати, що хоча питанню процесного підходу і приділяється певна увага на сторінках фахових видань, більшість цих публікацій носить локальний характер, а їх автори висувують лише окремі пропозиції щодо вирішення певних задач при формуванні СУЯ, засновані на досвіді одного-двох конкретних підприємств [1, 4, 13, 14]. Більш системні праці відомих вчених в області процесно-орієнтованого менеджменту [2, 5, 6, 15], навпаки, присвячені переважно теоретичним основам процесного підходу і не розглядають специфічні аспекти формування СУЯ на підприємствах окремих галузей, у тому числі — фармацевтичної. Нами не були знайдені публікації, де б науково-обґрунтовано наводилась методологія визначення процесів СУЯ на ФП, обговорювалися підходи до розробки процесної моделі СУЯ та її впровадження. Наукові дослідження в цьому напрямку актуальні не лише в Україні та країнах СНД, а й на світовому рівні, що підтверджується застосуванням досить різних підходів до формування СУЯ на ФП і відсутністю сталої нормативної бази з питань процесно-орієнтованих СУЯ у фармацевтичній галузі.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою наших досліджень стало проведення аналізу підходів до формування процесної моделі СУЯ, що застосовується на базі вітчизняних і закордонних ФП, аналіз вимог стандарту ISO 9001:2008 та інших літературних джерел щодо використання процесного підходу і впровадження систем якості на ФП, а також розробка прикладних пропозицій щодо формування оптимальної структури процесної моделі СУЯ ФП. Дослідження, описані в цій статті, є продовженням раніше опублікованих матеріалів, що стосувалися початкових етапів реалізації процесного підходу, і охоплюють подальші дії з розгортання системи процесів (ідентифікацію процесів, а також встановлення їх взаємозв'язку й взаємодії).

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

З метою аналізу підходів до складання процесних моделей СУЯ на вітчизняних ФП, ми використовували власний аудиторський досвід, здобутий під час проведення сертифікаційних, діагностичних та наглядових аудитів таких підприємств, як ЗАТ «НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», ЗАТ «Київський вітамінний завод», ЗАТ «Біофарма», ДП «Чер-

каси-Фарма», ТОВ «Агрофарм», ТОВ «Натур+», ТОВ «Контакт» (Казахстан), PSP Group (Грузія), тощо. Крім того, використовувалися відкриті літературні джерела щодо сертифікації СУЯ ФП, а також Internet-ресурси, де представлена інформація щодо СУЯ підприємств фармацевтичного профілю.

Під час проведення аналізу було з'ясовано, що майже всі українські та багато закордонних ФП, що впровадили і сертифікували СУЯ на відповідність вимогам ISO 9001, застосовували схожу класифікацію процесів, визначених для впроваджуваної СУЯ [4, 8]. У попередніх публікаціях нами було показано, що підприємства найчастіше розподіляють всі процеси СУЯ на процеси загального менеджменту (керівні, або управлінські процеси), процеси забезпечення ресурсами (забезпечувальні, або допоміжні процеси) та процеси створення продукції (основні процеси). Деякі підприємства виносять процеси вимірювань, аналізу і поліпшення в окрему категорію [8]. Утім, при зовнішньо схожій класифікації та «наповненні» кожної категорії, досить серйозно різняться способи й методи встановлення взаємозв'язку і взаємодії процесів, тобто підходи до складання процесної моделі СУЯ. Очевидно, що від підприємства до підприємства різняться і саме розуміння суті процесного підходу.

Аналізуючи роботи різних авторів щодо застосування процесного підходу при формуванні СУЯ на вітчизняних ФП, можна відзначити, що більшість з них схильні вважати «процесною моделлю» загальне графічне зображення всіх процесів СУЯ із зазначенням зв'язків між ними у вигляді стрілок (пунктирними зазвичай відображають інформаційні потоки, а суцільними — матеріальні) [4, 1, 14, 15]. У більшості таких схем зв'язки показуються лише для основних процесів, тоді як допоміжні й управлінські відображаються відповідно знизу й вгорі, а початковий вхід (вимоги замовників) і кінцевий вихід (задоволеність замовників) — на рисунку ліворуч і праворуч. Такі схеми часто називають «структурними схемами СУЯ» або навіть «процесними моделями СУЯ» і розміщують у Настановах з якості. Для розподілу відповідальності між керівниками (власниками) процесів розробляють «матрицю відповідальності», яку також наводять у Настанові з якості.

Дійсно, згідно з стандартом ДСТУ ISO 9000:2005 (п. 3.4.1) процес (process) — це сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих робіт (операцій), що перетворює входи на виходи. Підкреслюється, що входами одного процесу є зазвичай виходи інших процесів, а також те, що процеси в організації звичайно планують і ви-



конують за контрольованих умов, щоб додати цінність. Маючи як основу таке визначення процесів, а також через досить обмежений досвід застосування процесних технологій управління, майже всі вітчизняні ФП практикують описаний вище підхід до моделювання СУЯ. На наш погляд, розроблена таким чином структурна схема у строгому розумінні взагалі не є процесною моделлю СУЯ, адже не відбиває потоки діяльності, не дає адекватного опису взаємозв'язків між процесами і не може використовуватись для управління. Крім того, таке грубе й неточне відображення системи процесів суттєво ускладнює правильну регламентацію зв'язків між ними, а отже — з'являються всі передумови для побудови малоефективної СУЯ.

Слід зазначити, що методологія визначення процесів СУЯ в межах загальної системи менеджменту на сучасному рівні все ще залишається проблемним питанням, яке спричиняє полеміку у наукових колах і серед практиків. Неоднозначною залишається відповідь на питання щодо визначення як власне суті об'єкту моделювання (процесів і систем), так і засобів, що для цього застосовуються. Так, існує щонайменше три протилежні точки зору на визначення процесу СУЯ. З одного боку, процес — це сукупність видів діяльності (а, отже, сукупність операцій, дій, робіт), необхідних для перетворення входів на виходи і згрупованих за певними ознаками для ефективного управління. З іншого — це власне саме перетворення матерії чи інформації з якогось початкового стану — в інший. І з третього боку — це опис алгоритмів виконання робіт з перетворення, тобто сукупність інформації регламентуючого характеру.

Перше визначення близьке до трактування, наведеного в ISO 9000:2005, друге — до загальноновживаного розуміння процесу як «фізичного перетворення», властивого всім природним явищам, а третє — найчастіше використовується лише з метою регламентування виробничої діяльності. Однак, слід мати на увазі, що у фізичному розумінні процес — це не його опис і не дії, що виконуються для його реалізації. Ці дії лише обумовлюють це перетворення, але не є самим перетворенням. Тому ми вважаємо, що перед розробкою будь-якої системи, необхідно встановити умови й принципи її моделювання, а також дати загальнозрозумілі для всіх учасників визначення застосовуваним термінам.

Наприклад, описуючи процеси за допомогою технологічних блок-схем, можна показати стадії перетворення матерії, а також умови досягнення цих стадій. Однак, як правило, на таких схемах не можна показати, яким чином, ким і

за допомогою чого необхідно виконувати процес. У той же час, для моделювання СУЯ більш важливим є саме опис функцій, необхідних для перетворення матеріальних і нематеріальних об'єктів, що так чи інакше впливають на відповідність продукції вимогам. Тому в рамках процесної моделі СУЯ під процесами слід розуміти штучно розмежовані в групі споріднені за видом функції, необхідні для перетворення цільових об'єктів, представлені у графічному і/або текстовому форматі. Такі функції необхідно належним чином регламентувати, щоб наочно давати відповіді на питання що, кому, коли і як робити для досягнення цільових результатів. Це забезпечує ефективне управління діяльністю, що і є головною перевагою процесного підходу. Відтак, для моделювання СУЯ необхідно застосовувати засоби, за допомогою яких можна відобразити не перелік процесів і загальні зв'язки між ними, а архітектуру процесної мережі та вкладені в процеси функції і дії для наочного представлення потоків робіт і результатів здійснюваних ними перетворень.

Ми вважаємо, що для формування повноцінної моделі СУЯ ФП (яка має бути адекватно докладною і деталізованою) слід застосовувати більш прогресивні методи, ніж просте графічне відображення процесів у вигляді блоків з примітивним зв'язками.

Однією з найбільш поширених методологій для створення функціональних моделей (описів) складних систем і процесів є методологія IDEF0 (Integrated Definition Function Modeling) [11]. Методологія IDEF0 заснована на підході, який отримав назву SADT (Structured Analysis & Design Technique — метод структурного аналізу і проектування). Основою цього підходу і методології IDEF0 є графічна мова опису (моделювання) систем. Методологія IDEF0 успішно застосовується в багатьох галузях і зарекомендувала себе як ефективний засіб формалізованого опису, проектування, аналізу та поліпшення процесів складних систем, до яких можна віднести і СУЯ ФП. Основний концептуальний принцип методології IDEF — уявлення будь-якого об'єкту у вигляді набору взаємодіючих і взаємозалежних блоків, які відбивають процеси, операції, дії, що відбуваються у досліджуваній системі. Метою побудови такої моделі процесів є відповідно і достатньо формалізований опис всіх підпроцесів, з яких складається кожен процес розроблюваної СУЯ, а також характеру взаємозв'язків між ними. Така модель здатна забезпечити повне уявлення як про функціонування досліджуваних процесів, так і про всі наявні в них потоки інформації та матеріалів. Функціональна модель

відображає функціональну структуру системи процесів, що становлять діяльність організації. Вона використовується для формалізації знань про структуру діяльності організації, аналізу діяльності «як є», виявлення «вузьких місць» і проектування функціональної структури «як повинно бути» [11].

Модель СУЯ, побудована за методологією IDEF0, — це набір документів (IDEF0-діаграм) з графічним зображенням ієрархічно побудованої системи процесів. Формування IDEF0-моделі СУЯ починають із зображення контекстної діаграми A-0, на якій показують загальний вигляд діяльності підприємства (або іншу — ширшу чи вужчу — область моделювання) в цілому. Далі, шляхом декомпозиції діаграми A-0, формують діаграму A0 з більш деталізованим відображенням діяльності у вигляді 3–6 блоків. Шляхом подальшої декомпозиції цих блоків до потрібного рівня розробляють дочірні діаграми процесів більш низького рівня.

Методологія IDEF0 широко застосовується для моделювання СУЯ в багатьох зарубіжних і деяких вітчизняних організаціях. У низці методичних документів розкриті підходи і правила побудови IDEF0-моделей [11]. Однак IDEF0 є лише інструментом, який можна застосовувати для одержання кардинально різних за структурою моделей СУЯ. Для наших досліджень особливо цікавою є адаптація інструментарію IDEF0 для побудови моделей СУЯ саме для фармацевтичних підприємств.

Ми вважаємо, що на початковому етапі моделювання СУЯ необхідно визначитись з масштабом відображення діяльності, яку можна для умов конкретного ФП вважати *процесом* СУЯ. Блоки, що будуть об'єднувати такі процеси, можна назвати *мета-процесами* СУЯ, а блоки, які будуть дочірніми (декомпозованим відображенням батьківських блоків-процесів), можна назвати *підпроцесами* СУЯ n-ого рівня. Підпроцеси 1-го рівня звичайно називають операціями, а 2-го і подальших — діями.

Кількість декомпозиційних рівнів залежить від глибини регламентування діяльності, що описується, і може бути різною. Процеси, пов'язані з більшими ризиками для якості, необхідно регламентувати глибше і докладніше, ніж інші. Відтак, визначення ризиків має бути здійснене до чи під час моделювання СУЯ.

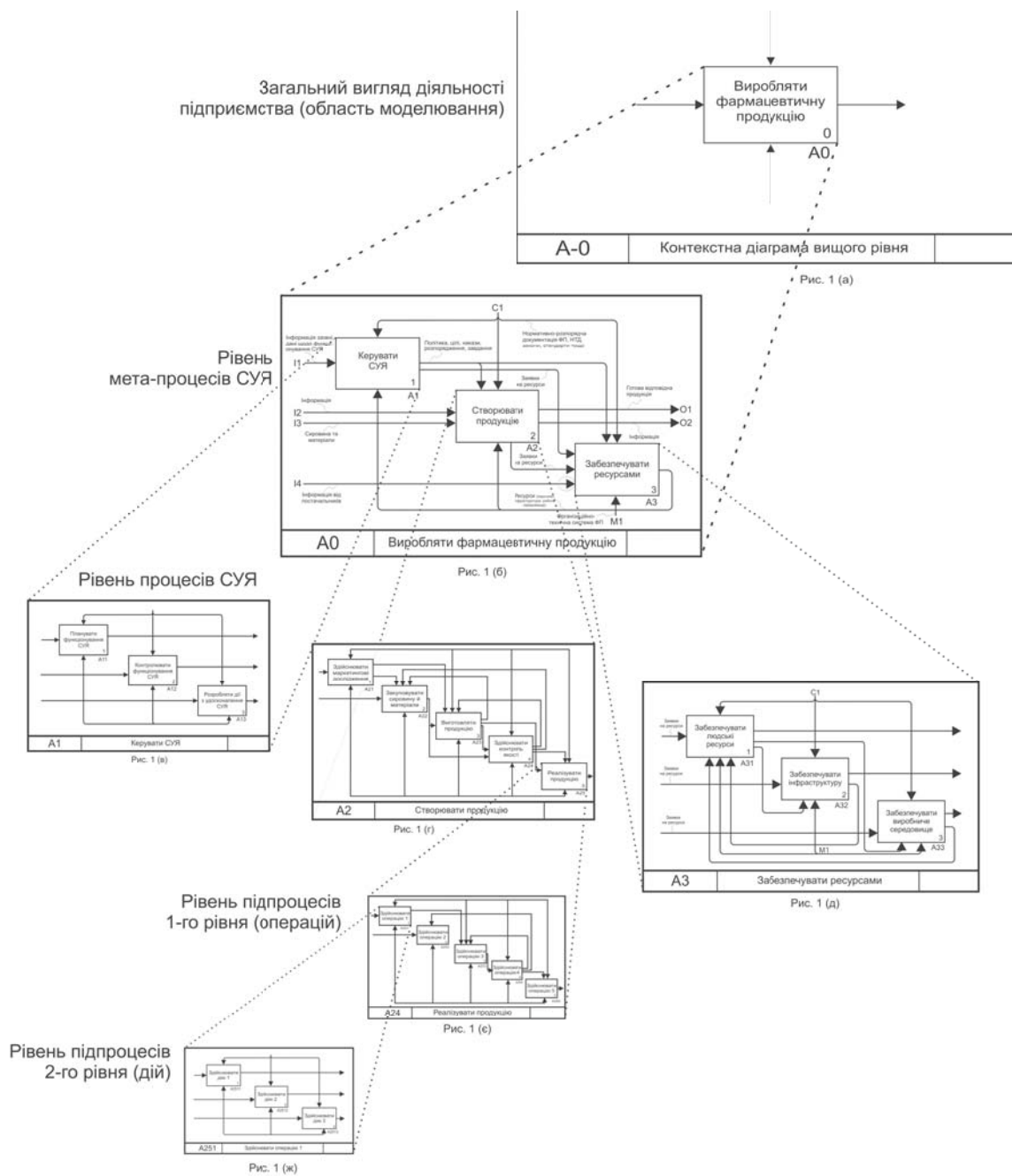
На нашу думку, виходячи з класифікації процесів СУЯ, наведеної раніше [8], результатом декомпозиції контекстної діаграми A-0 (рис. 1 (а)) моделі СУЯ ФП має бути діаграма A0 із зо-

браженням трьох її мета-процесів: керування СУЯ, створення продукції та забезпечення ресурсами (рис. 1 (б)). Ці мета-процеси гармонійно групуються через простоту визначення їх основного призначення і результатів. На діаграмі A0 показані логічні зв'язки між мета-процесами (блоками 1, 2 і 3), що спрощує визначення входів і виходів для дочірніх процесів, показаних на рис. 1 (в), (г) та (д). Шляхом подальшої декомпозиції блоків на діаграмах A1, A2 та A3 можна моделювати підпроцеси 1-го (операції) та 2-го рівня (дії), як показано на рис. 1 (є) та (ж). При суттєвій необхідності можна продовжувати декомпозицію блоків і до ще нижчого рівня, однак, на наш погляд, описувати діяльність на рівні операцій і окремих дій у більшості випадків раціональніше за допомогою простих інструментів, наприклад — діаграм flow chart.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Спираючись на викладене вище, можна стверджувати, що моделювання системи процесів — один з ключових етапів формування СУЯ ФП. На цьому етапі закладаються всі основи майбутньої системи і саме від правильності цих робіт залежить її ефективність. Розглянутий у статті підхід надає можливість наочно відбити визначені процеси СУЯ і уявити їх настільки деталізовано, наскільки це необхідно для їхньої належної регламентації. Розроблена процесна модель має бути покладена в основу Настанови з якості, що описуватиме всю СУЯ. Далі за допомогою документів різного рівня регламентуються всі елементи моделі СУЯ, а також зв'язки між ними і умови взаємодії.

Звісно, виходячи зі специфіки кожного окремого фармацевтичного підприємства та цілей його керівництва, процесні моделі СУЯ можуть бути різними: може різнитися набір визначених процесів і функцій, їх опис і докладність документування, передбачені методи управління тощо. Однак, на наш погляд, особливої актуальності набувають подальші дослідження методологічних підходів до формування СУЯ, а саме — визначення глибини моделювання системи, аспекти документування елементів системи, інтеграція в СУЯ елементів інших підсистем підприємства, встановлення показників і розробка методів оцінки результативності процесів СУЯ, шляхи оптимізації системи тощо. Всі ці напрямки будуть предметом наших подальших публікацій.



**Рис. 1.** Ієрархічна структура IDEF0-моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства

# ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Гончаров Э. Н. Некоторые соображения по поводу идентификации процессов системы менеджмента качества / Э. Н. Гончаров // Стандарты и качество. — 2007. — № 9. — С. 68–72.
2. Елиферов В. Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов / В. Г. Елиферов, В. В. Репин. — М.: РИА «Стандарты и качество», 2004. — 408 с.
3. Казакова В. С. К вопросу о рациональности стандартов ISO серии 9000 / В. С. Казакова, В. А. Лебединец // Управління якістю в фармації: III наук.-практич. конф., 28 трав. 2008 р.: тези доп. / Нац. фармац. ун-т. — Х., 2008. — С. 37.
4. Кайдалова А. В. Розробка інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000/GMP на фармацевтичному підприємстві: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Кайдалова Альбіна Володимирівна. — Х.: Нац. фармац. ун-т. — 2009. — 20 с.
5. Качалов В. А. Какие процессы необходимы для СМК / В. А. Качалов // Методы менеджмента качества. — 2009. — № 6. — С. 15–21.
6. Качалов В. А. Может ли классификация процессов «служить основой построения процессной модели»? / В. А. Качалов // НТК «Трек», сб. «Все о качестве. Отечественные разработки». — 2005. — № 6 (39). — С.
7. Лебединец В. А. Анализ тенденций и прогнозирование перспектив внедрения систем менеджмента качества в Украине / В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко, Е. М. Проскурня // Вісник НТУ «ХПІ» «Економічний прогрес та ефективність виробництва». — 2008. — № 2. — С. 127–136.
8. Лебединец В. О. Визначення процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединец, О. Ю. Береговенко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — № 5 (13). — С. 22–28.
9. Лебединец В. О. Визначення ролі і функцій відділу управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединец, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — № 2 (10). — С. 4–11.
10. Лебединец В. О. Системи управління якістю // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред.: В. П. Черних. 2-ге вид., доповн. — К.: МОРІОН, 2010. — С. 1282–1284.
11. Методология функционального моделирования: Р 50.1.028–2001 — [Принято и введено в действие 2001–06–02]. — М.: Госстандарт России, 2001. — 56 с. — (Рекомендации по стандартизации).
12. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009 — [Чинний від 2009–09–01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с. — (Національний стандарт України).
13. Хімичева Г. І. Наукові основи проектування інтегрованих систем управління якістю продукції (послуг) на базі міжнародних стандартів: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня д-ра наук: спец. 05.01.02 «Стандартизація і сертифікація» / Хімичева Ганна Іванівна. — К.: Київський нац. ун-т технологій та дизайну. — 2007. — 42 с.
14. Шестопад О. А. Побудова інтегрованої системи якості на сучасному фармацевтичному підприємстві. Повідомлення 2. Визначення структури, взаємозв'язків та відповідальності за процеси системи управління якістю / О. А. Шестопад, Ю. В. Підпрудников // Вісник фармації. — 2009. — № 1 (57). — С. 41–45.
15. Янішевський О. В. Методи процесного підходу: впровадження систем управління якістю відповідно до ISO 9001 / О. В. Янішевський, Н. В. Безсмертна, Н. С. Лівітан // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 5. — С. 62–66.
16. Deming W. E. Transformation of Western Style of Management / W. Edwards Deming // «Interfaces» (The Institute of Management Sciences, Washington). — 1985. — № 15. — pp. 6–11.
17. ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. Module № 544 — Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. Secretariat of ISO/TC 176/SC 2, 15.10.2008.



**УДК 658.562.6.012**

**В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко**

**РАЗРАБОТКА ПРОЦЕССНОЙ МОДЕЛИ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ  
КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

В статье рассмотрены преимущества процессного подхода, на основе которого формируются системы управления качеством согласно требованиям международного стандарта ISO 9001. Доказано, что внедрение системы управления качеством должно начинаться с ее моделирования. В работе рассмотрены общепринятые на отечественных фармацевтических предприятиях подходы к разработке моделей систем управления качеством и показаны связанные с этим проблемы. Авторами сформулированы предложения по применению прогрессивных инструментов моделирования систем, а также разработаны рекомендации по составлению типовой процессной модели системы управления качеством фармацевтического производственного предприятия.

**Ключевые слова:** система управления качеством, процессная модель, стандарт ISO 9001, фармацевтическое предприятие, методология IDEF0

**UDC 658.562.6.012**

**V. O. Lebedynets, S. M. Kovalenko**

**DESIGNING OF PROCESS MODEL OF QUALITY MANAGEMENT  
SYSTEMS OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

The article considers the advantages of the process approach, on which quality management system based according to the requirements of the International Standard ISO 9001. It is shown that the formation of quality management system must begin from her modeling. In this article shows the generally accepted in the domestic pharmaceutical enterprises approaches to developing models of quality management systems and described the associated problems. The authors have formulated proposals for the application of advanced systems modeling tools, and give recommendations for drafting the standard process model of quality management system in pharmaceutical manufacturing enterprises.

**Key words:** quality management system, process model, ISO 9001, pharmaceutical company, IDEF0 methodology

*Адреса для листування:*

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

каф. управління якістю

Тел.: (057) 755-70-82

e-mail: quality\_kharkov@ukr.net

Надійшла до редакції:

22.11.2010 р.