

АНАЛІЗ ПЕРЕВАГ ТА НЕДОЛІКІВ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В УМОВАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ

Трохимчук В.В.

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика

Резюме. Проведений комплексний SWOT-аналіз впровадження системи менеджменту якості (ISO 9001) в сучасному конкурентному середовищі фармацевтичного ринку України. Виявлені основні перепони для розвитку та можливості при впровадженні систем менеджменту якості на фармацевтичному підприємстві.

Ключові слова: система менеджменту якості, фармацевтичне підприємство, SWOT-аналіз, переваги, недоліки.

Постановка проблеми в загальному вигляді. Розвиток ринку фармацевтичних товарів, збільшення кількості фармацевтичних підприємств (в т.ч. аптечних закладів), загострення конкуренції серед аптечних мереж загострило увагу до ефективності менеджменту фармацевтичних підприємств. В різні часи питання результативності управління вирішувались самостійно керівниками аптек, складів, баз, заздалегідь опираючись на особистий досвід та теоретичні знання. Стрімкі зміни нормативно-правової бази, ринкової кон'юнктури, підготовки кадрів не дозволяють використовувати досвід минулих періодів для ефективного управління в сучасних умовах. Виходячи з світового досвіду управління бізнес-процесами, в тому числі у фармацевтичній галузі, важливою умовою, що підтверджує належну практику менеджменту є наявність сертифіката ISO. За кордоном саме стандарти ISO регламентують вимоги, визначають основні положення та терміни в галузі систем менеджменту якості. Вивчення зарубіжного досвіду показало, що у ряді країн розробка і впровадження стандартів належної аптечної практики відбувалися паралельно або на основі системи менеджменту якості. У деяких країнах сертифікація системи менеджменту якості аптечного закладу на відповідність вимогам стандарту ISO 9001 — обов'язкова вимога для його діяльності (Німеччина, Австралія, Португалія)[1].

Зважаючи на це постає питання стосовно повільного поширення систем менеджменту якості в практику аптечних мереж. Аналіз факторів, що перешкоджають впровадженню систем менеджменту якості в аптечні заклади дозволить визначити основні аспекти розвитку послуг із стандартизації процесів, їх економічну доступність та практичну значущість.

Огляд останніх досліджень і публікацій за даною проблемою. Вивченням особливостей систем менеджменту якості в аптечній практиці займалися різні наукові школи, зокрема д. фарм. н., професор Мнушко З.М. займалась дослідженням стану підготовленості фармацевтичних підприємств України до впровадження системи стратегічного управління розвитком підприємства, Кайдалова А.В. сформувала процесну модель роботи фармацевтичного підприємства, вивчала особливості впровадження систем якості на фармацевтичних підприємствах [2,3]; В.О. Лебединець та співавтори визначили основні проблеми підприємств, що можуть стати рушійною силою для впровадження систем менеджменту якості - неоптимальну організацію праці, нераціональну схемі використання ресурсів і взаємодії між підрозділами,

відсутність дієвої системи забезпечення й підвищення компетентності персоналу, невідповідності в системі документообігу, несистемну політику стратегічного розвитку [4]. Кафедра контролю якості та стандартизації НМАПО імені П.Л. Шупика під головуванням д. фарм. н., проф. Н.О. Ветютневої опрацювала основні елементи контролю якості ліків для оптової ланки фармацевтичного ринку [5]. Школа професора Немченко А.С. (Національний фармацевтичний університет) в своїх роботах наблизила систему управління якістю до існуючих стандартів належної аптечної практики [6]; Ягудіна Р. І. провела впровадження системи менеджменту якості в аптеці [7]; д. фарм. н., професор Посилкіна О.В. оцінила результативність впровадження інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві [8] та запропонувала методику визначення впливу ризиків, пов'язаних із невідповідностями одного з процесів на рівень якості інших процесів фармацевтичних підприємств, яка дозволяє зіставити рівні ефективності забезпечення якості процесів одного рівня та, за умови «відставання» будь-якого процесу щодо його ефективності [9]; Л. Р. Чуб в своїх працях встановила визначальність процесного підходу в управлінні фармацевтичним підприємством [10]. Наведені матеріали свідчать про серйозну увагу науковців до проблем розробки, адаптації та впровадження систем менеджменту якості для фармацевтичних підприємств (переважно – промислових) та поступове наукове обґрунтування їх застосування.

Формулювання завдання дослідження. У зв'язку з інтеграцією України до єдиного фармацевтичного простору Європи виникає необхідність уніфікувати «правила гри» на внутрішньому ринку. Українська сторона бере активну участь в роботі по приєднанню до PIC/S [11] та має успіхи в цьому напрямку; проведено аналітико-порівняльного дослідження сучасних моделей управління фармацевтичними підприємствами та пошук можливостей застосування їх аптечними закладами для підвищення якості фармацевтичної допомоги з точки зору кінцевого споживача. Визначено, що розроблення та наукове обґрунтування методичних підходів до побудови системи управління якістю за вимогами стандарту ISO 9001 на сьогодні особливо актуальне для аптечних закладів України. Але, оскільки проект по впровадженню системи управління якістю на аптечні підприємства маловивчений, досить витратний, трудомісткий та тривалий, прийняттю рішення про його реалізацію має передувати всебічний аналіз сильних та слабких сторін із зовнішнього та внутрішнього середовища. Проведення такого аналізу із застосуванням універсальних маркетингових інструментів дозволить зважено підійти до прийняття управлінського рішення щодо необхідності впровадження системи управління якістю стосовно саме роздрібного аптечного підприємства.

Виклад основного матеріалу. Для проведення комплексного аналізу умов, наслідків, потреб та результатів впровадження системи менеджменту якості в роботу аптечних підприємств був опрацьований масив інформації про різні методики та підходи до аналізу проектів. Аналіз проекту передбачає оцінку його ефективності й, у кінцевому варіанті, надає відповідь на запитання «чи вартий проект інвестицій?». Виявлені групи методів, що використовуються при вирішенні подібних практичних завдань – методи економічної ефективності, методи оцінки бюджетної ефективності, методи оцінки соціальної ефективності проектів та методи оцінки ризиків.

Група методів оцінки економічної ефективності є найбільш масовою та вживаною та включає в себе аналіз «витрати-переваги» (cost-benefit); аналіз

«витрати-ефективність» (cost-effectiveness); аналіз сильних та слабких сторін (SWOT); розрахунок терміну повернення інвестиції (return of investment); метод визначення теперішньої вартості (NPV); метод рентабельності за період (IRR); індикатор зміни частки ринку (market share index) тощо. Бюджетний ефект характеризує фінансові наслідки реалізації результатів інноваційної діяльності для державного та місцевих бюджетів. Він оцінюється як різниця між доходами від інноваційної діяльності і видатками відповідного бюджету на її здійснення [12] та актуальний лише для підприємств, що залучають до інвестицій гроші з державного чи регіонального бюджетів. Оскільки інновація торкається фармацевтичної галузі, набувають актуальності методи оцінки соціальної ефективності, серед яких індекс Вайсборда, коефіцієнт соціальної рентабельності, показник загальної рентабельності проекту (загальної норми доходності) тощо, а методи оцінки ризиків є важливими для виявлення небезпеки втрат інвестованих засобів та представлений, насамперед, методом Монте-Карло (імітаційне моделювання).

Для неекспериментального (прогнозного) здійснення аналізу проекту по впровадженню в аптечну практику системи менеджменту якості в якості вхідних умов на основі експертних оцінки прийняті такі дані:

1. **Склад аптечної мережі:** 3 структурних підрозділа – аптека, аптечний пункт, аптечний кіоск;
2. **Товарообіг аптечної мережі до впровадження СМК:** 300 000 грн;
3. **Вартість розробки та впровадження СМК для підприємства:** 100 000 грн;
4. **Термін розробки:** 1 рік
5. **Термін впровадження:** 1 рік
6. **Збільшення товарообігу після впровадження СМК (за досвідом ринку FMCG):** 10% щороку.

Безумовно, кінцевим критерієм оцінки ефективності впровадження СМК можна обрати щодобову кількість чеків, розширення мережі контрагентів, акцептування співпраці з страховими компаніями або лікарняними касами тощо. Якщо вигоди від проекту не має можливості визначити кількісно, використовують суб'єктивні показники, що ускладнює інтерпретацію результатів.

$$R = \text{Project Cost (вартість проекту)} / \text{Benefit (прибуток від реалізації)} = 100\,000 / 300\,000 \times 0,1 \times 20\% = 16,6$$

Чим вищий показник R, тим нижча вигода впровадження СМК. Але, слід зауважити, що в даному тесті не враховане підвищення іміджу, репутації, авторитету компанії, якісне її виділення на фоні конкурентів, підвищення потенціалу отримання угод на співпрацю тощо.

Зважаючи на відсутність реальної практики реалізації такого проекту та фінансового аналізу його результатів, методи розрахунку економічної ефективності мають тільки теоретичний характер, наприклад для порівняння двох подібних бізнес-ідей.

Більшу практичну значимість в такому ракурсі передбачає аналіз сильних та слабких сторін, а також можливостей та загроз від реалізації подібних проектів, сутність якого полягає у протиставленні протилежних якостей та характеристик.

Для візуалізації інформації використано типову таблицю-матрицю (табл.1). Виходячи з даних матриці, впровадження системи менеджменту якості

в аптечні підприємства має низку можливостей та ризиків. Для аптечного сектору система менеджменту якості набуває важливості при існуючому чи майбутньому міжнародному співробітництві, що є досить нетиповим для роздрібних мереж. Слід зауважити на невідтворюваність активів, що витрачені на запровадження системи менеджменту якості, що, при невизначеній програмі і непрозорих цілях призведе до значних фінансових збитків. Але, при умові розширення програм медичного страхування та залучення іноземних операторів подібних послуг серед аптечних мереж перевага буде надана компанії з сертифікатом ISO.

Табл. 1.

Матриця SWOT-аналізу впровадження стандартів ISO 9001 на фармацевтичному підприємстві

	Позитивний вплив	Негативний вплив
Внутрішнє середовище	<p>Strengths (сильні сторони)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Чіткий розподіл функціональних обов'язків; 2. Точна відтворюваність операцій; 3. Забезпечення єдиного рівня сервісу; 4. Зростання творчого розвитку персоналу, що залучений до впровадження та апробації ISO; 5. Розвиток підприємства; 6. Додаткова конкурентна перевага; 7. Більш легка заміна персоналу (функціонали, інструкції, кінцеві точки); 8. Відсутність необхідності постійного контролю керівником всіх працівників. 	<p>Weaknesses (слабкі сторони)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нерозуміння необхідності системи менеджменту якості персоналом; 2. Нерозуміння необхідності системи менеджменту якості керівництвом; 3. Довготривалість процесу впровадження та адаптації; 4. Необхідність постійного коригування процесів; 5. Необхідність витрат на забезпечення безпеки інформації; 6. Проблеми залучення до роботи нових кадрів; 7. Невідповідність стратегії впровадження системи менеджменту якості функціям, що виконуються (роздрібна торгівля лікарськими засобами).
Зовнішнє середовище	<p>Opportunities (можливості)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Робота за принципами ISO передбачає відсутність «ручного» управління на місці; 2. При зміні законодавства на обов'язковість введення ISO компанія отримує можливість лідерства; 3. Міжнародне співробітництво; 4. Робота з іноземним капіталом та його структурами (страхові компанії, приватні медичні фонди, клініки тощо); 5. Прозора оцінка ефективності роботи підрозділів, персоналу, керівників; 6. Спрощення впровадження новацій та розробок в операційні процеси; 7. Забезпечення якості послуг, що надаються; 8. Забезпечення якості товарів (медикаментів), що пропонуються; 9. «Швидка» робота над помилками; 10. Постійний само- та взаємо-контроль; 	<p>Threats (загрози)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Висока витратність проекту (консультації, консалтинг, створення керівних документів); 2. Низька рентабельність; 3. Загроза поширення конфіденційної інформації; 4. Збільшення витрат на фонд оплати праці через збільшення навантаження у зв'язку з необхідністю вести службові документи системи менеджменту якості; 5. Необхідність «грати за правилами», що у деяких випадках блокують спрощення операційних процесів; 6. Бюрократизація (тотальне документування); 7. При зміні зовнішніх умов реакція підприємства повільна; 8. Всі витрати, пов'язані з впровадженням системи менеджменту якості не відшкодовуються в повному обсязі (відшкодування можливе тільки при продажу компанії, якщо система менеджменту якості необхідна новому власнику).

Висновки

1. Поширеність фармацевтичних підприємств, що успішно впровадили систему менеджменту якості незначна, а серед аптечних мереж – одиниці.

2. Стандарти ISO не рекомендують впровадження менеджменту якості на підприємства з чисельністю персоналу менше 50, у зв'язку з чим тільки великі (більше 10 структурних підрозділів) аптечні мережі мають можливість реалізувати стратегію системи менеджменту якості.

3. Неможливо встановити вартість запровадження системи менеджменту якості на фармацевтичному підприємстві без комплексної оцінки у порівнянні з завершеними проектами, інформація щодо яких є конфіденційною.

4. Основними перевагами системи менеджменту якості для фармацевтичних підприємств є уніфікація співробітництва (передусім – міжнародного) між контрагентами, та забезпечення якості документообігу, виконання службових обов'язків персоналом та надання послуг.

Папярмки подальших дослїдженнь у цьому напрямку. Наступними завданнями на шляху вивчення функціонування систем менеджменту якості на фармацевтичних підприємствах є складання кошторису впровадження для різних видів фармацевтичних підприємств (аптечна мережа, виробництво, аптечний склад тощо), маркетинговий аналіз проектів по впровадженню систем менеджменту якості із застосуванням методу розрахунку терміну повернення інвестицій (return of investment); методу визначення теперішньої вартості (NPV); методу рентабельності за період (IRR); індексу Вайсборда, коефіцієнта соціальної рентабельності, показника загальної рентабельності проекту (загальної норми доходності) тощо для встановлення реальних передумов та наслідків запровадження стандарту ISO 9001 для фармацевтичних підприємств.

Література

1. Система управління якістю ISO 9001 — очевидна перевага для аптечного підприємства. – Щотижневик «Аптека», №702 (31) від 10 серпня 2009 року;
2. А.В. Кайдалова, С.М. Коваленко // Запорожский медицинский журнал. – 2008. – №1. – С.155-158;
3. Кайдалова А.В. Формування /А.В. Кайдалова, О.Г. Чистяков, С.М. Коваленко // Фармац. журн. – 2008. – №6. – С.37;
4. Аналіз специфіки систем управління якістю фармацевтичних підприємств - В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, А. В. Бурсаков // Управління, економіки та забезпечення якості у фармації – Том 1, №2 – 2008;
5. Ветютнева Н.О. Основні елементи системи управління якістю лікарських засобів у реалізації стратегії оптових фармацевтичних компаній / Н.О. Ветютнева, Н.І. Паршина, Г.С. Ейбен // Фармац. журн. – 2008. – №3. – С.4-9;
6. Сучасні підходи до управління якістю та персоналом аптечних закладів відповідно до стандартів належної аптечної практики / А.С. Немченко, Л.Ю. Дьякова, О.А. Носенко // Фармац. журн. – 2008. – №5. – С. 6-11;

7. Ягудина Р.И. Практические аспекты разработки и внедрения системы менеджмента качества аптечной организации / Р.И. Ягудина // Фармацевтический ме-неджмент. – 2008. – №2. – С.21-23;
8. Посилкіна О.В. Методологічні підходи до розробки та оцінки результативності інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві / О.В. Посилкіна, К.С. Світлична // Управління, економіка та забезпечення якості у фармацевції. – 2008. – №1. – С.67-72;
9. Методологічні засади управління процесами фармацевтичного підприємства в умовах забезпечення якості лікарських засобів / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична (Національний фармацевтичний університет) – Електронний ресурс. Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20100527_2.html -11;
10. Л. Р. Дуб Орієнтація на споживача, процесний підхід та постійне поліпшення як визначальні принципи управління сучасним аптечним закладом / Клінічна фармацевція, фармакотерапія та медична стандартизація, 2009, №3 С 4-12;
11. Первая ласточка ISO 9001:2001 прилетела в госструктуры / Щотижневик «Аптека», №545 (24) від 19 червня 2006 року;
12. Методика аналізу інвестиційної діяльності / Електронний ресурс. Режим доступу: <http://library.if.ua/book/62/4493.html>.

АНАЛИЗ ПРЕИМУЩЕСТВ И НЕДОСТАТКОВ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА УКРАИНЫ

Трохимчук В.В.

Резюме. Проведен комплексный SWOT-анализ внедрения системы менеджмента качества (ISO 9001) в современной конкурентной среде фармацевтического рынка Украины. Выявлены основные препятствия и возможности при внедрения системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии.

Ключевые слова: система менеджмента качества, фармацевтическое предприятие, SWOT-анализ, преимущества, недостатки.

BENEFITS AND WEAKNESSES ANALYSIS OF INTRODUCTION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (ISO 9001) IN UKRAINE'S PHARMACEUTICAL MARKET CIRCUMSTANCES

V.Trokhymchuk.

Summary: Complex SWOT-analysis of introduction of quality management system into pharmaceutical company was conducted. Main treats and strengths of this action in terms and conditions, that Ukrainian pharmaceutical market provides, was fined and presented.

Key words: quality management system, pharmaceutical company, SWOT-analysis, strengths, weaknesses.