

УДК 615.12

Світлична К. С.

МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ ОЦІНКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ ФУНКЦІОНУВАННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

The author suggests that the providing of quality medications is possible only in the conditions of effective management processes. The approach to the determination of integrated system of quality management effectiveness of pharmaceutical enterprise is offered.

Сьогодні система менеджменту якості виявляється як найбільш повно розроблена підсистема підприємства, що отримала світове визнання завдяки стандартам ISO серії 9000. Ці стандарти встановлюють вимоги і рекомендації про те, яким чином повинні здійснюватися існуючі на підприємстві процеси, щоб бізнес функціонував якісно. Використання стандарту не може "безпосередньо" забезпечити якість продукції, що виготовляється, але він покликаний усунути всі недоліки існуючих процесів підприємства, що впливають не лише на якість продукції, але й на задоволеність замовників цієї продукції. У зв'язку з цим, саме ця підсистема підприємства повинна стати концептуальною основою (ядром) для формування інтегрованої системи менеджменту підприємства. При цьому методологія стандартів ISO серії 9000 може бути використана для формування інших підсистем [1; 2].

На даному етапі вітчизняні фармвиробники активно впроваджують інтегровані системи менеджменту якості (ІСМЯ), що передбачають сполучення комплексу галузевих правил GMP і міжнародних стандартів ISO 9000:2001, оскільки вони гармонічно доповнюють один одного. Правилам GMP притаманна визначеність вимог до виробничих, складських, допоміжних приміщень, а також приміщень для контролю якості, обладнання; обґрунтування широкого спектру заходів для попередження контамінації (перехресного забруднення) ЛЗ; кваліфікація обладнання, валідація виробничих процесів і т. п. [3]. Для стандартів ISO характерним є надання переваг маркетингу, зворотнім зв'язкам зі споживачами та економічним аспектам якості, які передбачають надання інформації для оцінки результативності та ефективності самої системи менеджменту якості та її внеску щодо забезпечення конкурентоспроможності фармацевтичного підприємства (ФП) [4; 5].

У зв'язку з цим в умовах упровадження ІСМЯ на ФП постає питання щодо оцінки результативності її функціонування, що повинно знайти відображення у систематичному аналізі цієї системи з боку керівництва, оцінки її придатності та пошуку можливостей для її поліпшення, зокрема це є однією з вимог ДСТУ ISO 9001-2001, за умов дотримання якої з'являється можливість реалізації принципу менеджменту якості – ухвалення рішень, на підставі фактів. З метою забезпечення даної вимоги і реалізації вказаного принципу актуаль-

ним є розробка методики оцінки результативності функціонування ІСМЯ. Проте з урахуванням того, що ІСМЯ на ФП є процесно-орієнтованою системою, оцінка її результативності, в першу чергу, повинна зводитися до оцінки результативності процесів.

За умови визначеності щодо кількості процесів на ФП, їх ідентифікації та взаємодії між ними, наступним кроком є необхідність розробки певної системи показників для оцінки результативності процесів, приділяючи при цьому особливу увагу щодо вибору методів вимірювання цих процесів. Особливу складність у вимірюванні викликають нетехнологічні процеси, результативність яких визначається якістю управлінського рішення, на яке можуть впливати різні чинники, зокрема, характер рішення (оперативний, тактичний, стратегічний), повнота і характер інформації, складність вирішуваного завдання, правильність визначення мети та ін. З цієї безлічі чинників, що визначають якість рішення, ключовим є визначення мети. Саме неправильно поставлена мета заздалегідь робить можливе рішення неправильним і, як наслідок, неефективним, отже об'єктом вимірювання нетехнологічних процесів ІСМЯ є ступінь досягнення поставленої мети. Проте, при цьому правильніше говорити не про вимірювання, а про оцінювання шляхом порівняння досягнутих результатів з кількісно визначеною метою. Для цього необхідно встановити планові або бажані значення для показників, з якими повинні порівнюватися фактичні значення цих показників. Після визначення планових значень показників результативності процесів необхідно провести збір фактичних значень. Основним способом отримання даних щодо функціонування процесів є їх моніторинг.

Фактичні значення показників результативності процесів відображаються у листі реєстрації (рис. 1) керівником підрозділу, до якого відноситься даний процес.

Форма Ф -

ЛИСТ РЕЄСТРАЦІЇ ЩОМІСЯЧНОГО МОНІТОРИНГУ ПОКАЗНИКІВ ПРОЦЕСУ _____

№ з/п	Вимірювальний показник	Мета/ Планове (бажане або нормативне) значення	Фактичні значення показників														
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			

Рис. 1. Форма листа реєстрації щомісячного моніторингу показників процесу

Наступним кроком є розрахунок співвідношень фактичних значень показників до планових, отримані таким чином коефіцієнти показують фактичний рівень досягнення результату стосовно необхідного рівня планового показника. Ці співвідношення (r) знаходяться у діапазоні від 0 до 1 та застосовуються при розробці коригувальних або запобіжних заходів, залежно від того, наскільки великий розрив між фактичним та плановим показником за умови врахування рівня результативності самого процесу. Алгоритм визначення результативності процесу наведений на рис. 2.

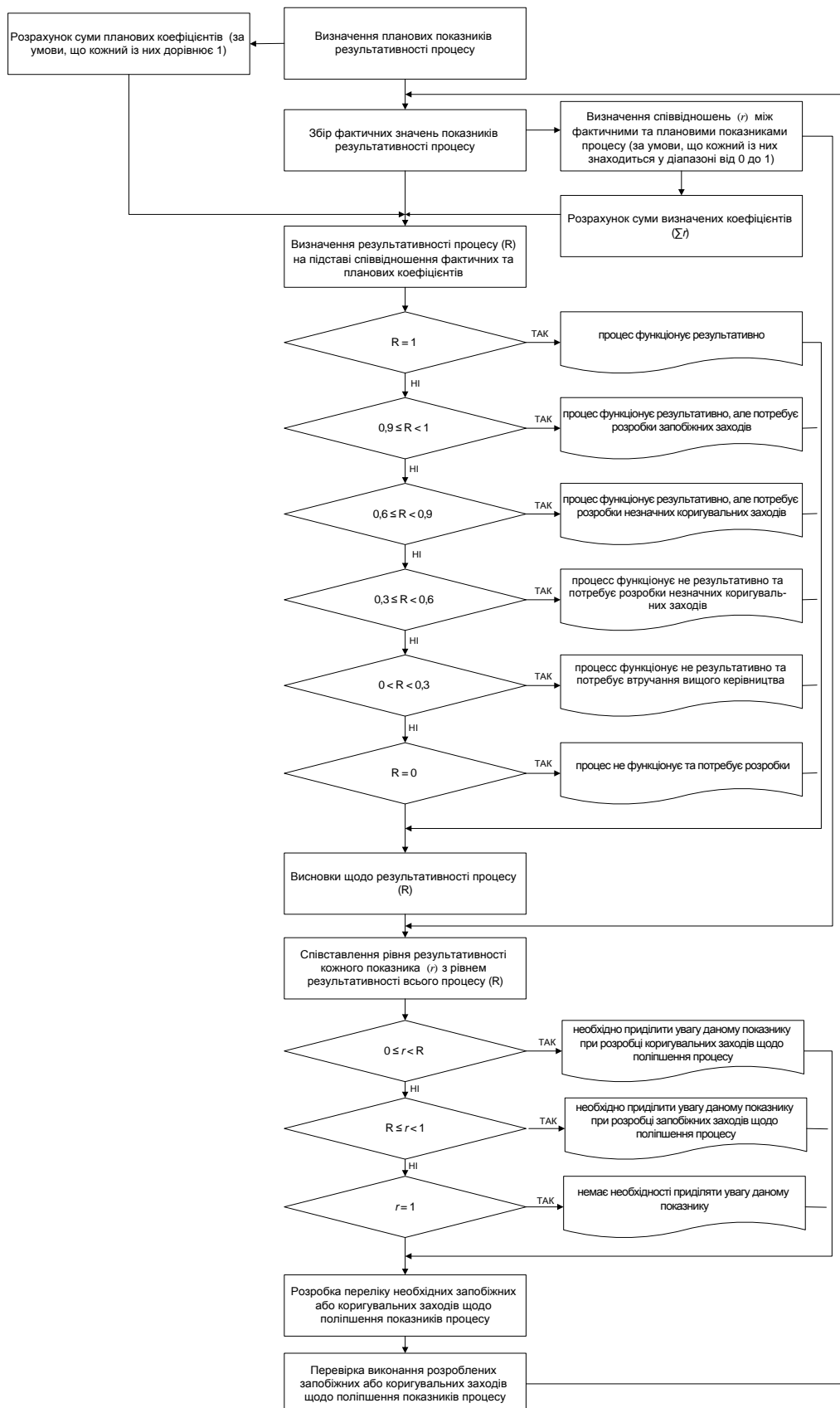


Рис. 2. Алгоритм визначення результативності процесу

Запропонована методика визначення результативності кожного процесу ІСМЯ на ФП заснована на використанні зворотного зв'язку між результативністю самого процесу та кожним його показником, за яким проводиться оцінка результативності.

Оцінка результативності процесів на підставі запропонованої методики відповідає відомому циклу Демінга [6] "Plan – Do – Check – Act" (PDCA). Застосування даного циклу до вимірювання процесів є рекомендацією міжнародного стандарту ISO 9001-2000.

З урахуванням того, що ІСМЯ на ФП є процесно-орієнтованою системою, в умовах розробки інструментарію для оцінки результативності її функціонування, необхідно враховувати наявність різних процесів на ФП, тобто процесів управління, основних та забезпечувальних, а також визначення пріоритетності кожного з процесів певної групи стосовно обов'язкового дотримання вимог Належної виробничої практики (GMP), тобто виділення тих процесів, які безпосередньо впливають на безпеку та якість ЛЗ.

Виходячи з цього, постає питання щодо вибору методу оцінки рівня результативності кожної з груп процесів ФП. Для оцінки результативності певної групи процесів автором пропонується використання математичної моделі, в якій повинні враховуватися фактичні рівні результативності кожного з процесів, що входять до певної групи, а також пріоритетність кожного процесу в даній групі.

Для визначення пріоритетності процесів необхідно використовувати експертне опитування, сутність якого полягає у тому, що процеси ранжуються на підставі думок обізнаних експертів-фахівців у даній галузі.

При дослідженні різноманітних експертних методів та з урахуванням поставленої мети щодо побудови математичних моделей оцінки результативності кожної групи процесів, автором був виділений метод аналізу ієрархій, який відноситься до парних порівнянь. Метод ієрархій відноситься до класу критеріальних і займає особливе місце, завдяки відсутності вимог щодо незалежності критеріїв за перевагою. Метод аналізу ієрархій з'явився на підставі розробки американським математиком Т. Сааті процедури підтримки прийняття рішень із назвою "Analytic hierarchy process" [7]. Сутність методу полягає у визначенні власного вектору пріоритетів матриці думок експертів на підставі попарного порівняння досліджуваних характеристик. Аналіз значень власного вектора матриці, побудованої за допомогою попарного порівняння досліджуваних параметрів, забезпечує впорядкування пріоритетів оцінюваних характеристик у групі параметрів дослідження.

Після побудови кількісних думок щодо кожної пари (C_i, C_j) в числовому виразі через a_{ij} , завдання зводиться до отримання коефіцієнтів вагомості ($\omega_1, \omega_2, \omega_1, \dots, \omega_n$), які відповідали б зафіксованим думкам експертів. Для цього проводять обробку матриці думок експертів, що складається з таких етапів:

1. Для кожного рядка матриці розраховується значення власного вектора за формулою:

$$A_i = \sqrt[n]{a_{i1} \cdot a_{i2} \cdot \dots \cdot a_{ij} \cdot \dots \cdot a_{in}}, \quad i = 1, 2, \dots, n, \quad (1)$$

де A_i – власний вектор оцінок для i -го процесу;
 n – розмірність матриці думок експертів (кількість процесів, що порівнюються);
 i, j – номери за порядком відповідно рядків та стовбців матриці думок експертів.

2. Розраховують суму значень власних векторів оцінок процесів за формулою:

$$S = \sum_{i=1}^n A_i. \quad (2)$$

3. За кожним рядком матриці проводять нормалізацію значень власних векторів за допомогою формули:

$$B_i = A_i / S, \quad (3)$$

де B_i – нормалізований власний вектор оцінок для i -го процесу;

A_i – власний вектор оцінок для i -го процесу;

S – сума значень власних векторів оцінок процесів.

Сукупність значень B_i – це власний вектор пріоритетів матриці думок експертів, тобто $V [B_1, B_2, \dots, B_i, \dots, B_n]$, в свою чергу, всі $B_1, B_2, \dots, B_i, \dots, B_n$ є шуканими коефіцієнтами вагомості ($\omega_1, \omega_2, \dots, \omega_1, \dots, \omega_n$), що відповідають зафіксованим думкам експертів.

Наступним кроком є перевірка узгодженості думок експертів. Перевірка узгодженості проводиться з використанням індексу узгодженості (IY), значення якого розраховується за формулою:

$$IY = \frac{\lambda_{\max} - n}{(n-1)}, \quad (4)$$

де λ_{\max} – найбільше власне значення матриці думок експертів;

n – кількість елементів (процесів), що порівнюються.

Визначення λ_{\max} складається з таких етапів:

1. Необхідно помножити матрицю думок експертів на отриманий власний вектор пріоритетів цієї матриці ($V [B_1, B_2, \dots, B_i, \dots, B_n]$) при цьому отримаємо новий вектор ($V' [B'_1, B'_2, \dots, B'_i, \dots, B'_n]$).

2. Кожний елемент отриманого вектора V' необхідно розділити на кожний елемент вектора пріоритетів матриці V , тобто $B'_1 / B_1, B'_2 / B_2$ і т. д. У результаті отримаємо вектор-стовбчик, за яким знаходять середнє значення. Це значення і є λ_{\max} , тобто найбільше власне значення матриці думок експертів. При цьому необхідно враховувати умову, що для зворотньо-симетричної матриці $\lambda_{\max} \geq n$.

Наступний показник, що характеризує узгодженість думок експертів, є показником відношення узгодженості (BV). Він визначається як співвідношення IY до середнього значення випадкової узгодженості матриці того ж порядку (CB_n) (5), при визначенні CB_n користуються спеціальною таблицею [8] :

$$BV = \frac{IY}{CB}. \quad (5)$$

Узгодженість вважається прийнятною, якщо $BV \leq 0,10$ (до 10 %), у деяких випадках допускається до 20 %, але не більше. За умови недотримання даних вимог для будь-якої матриці експертам пропонується повторно обміркувати проблему та скоригувати парні оцінки в матриці.

Таким чином, за умови дотримання всіх вимог щодо узгодженості думок експертів, та на підставі знайденого вектора пріоритетів матриці думок експертів, з'являється можливість отримати математичну модель за кожною групою процесів ФП, яка, у свою чергу, відображає пріоритети (вагомості) кожного з процесів, що входять до однієї групи (6).

$$X_j = R_1 \cdot \omega_1 + R_2 \cdot \omega_2 + \dots + R_i \cdot \omega_i + \dots + R_n \cdot \omega_n, \quad (6)$$

де X_j ($j = 1, 2, 3$) – показник результативності j -ї групи процесів (основних, управляючих або допоміжних);

R_i ($i = 1, 2, \dots, n$) – рівень результативності кожного i -го процесу в межах j -ї групи процесів;

ω_i ($i = 1, 2, \dots, n$) – коефіцієнти вагомості (пріоритетність) кожного i -го процесу в межах j -ї групи процесів.

Стосовно загального рівня результативності всієї ІСМЯ потрібно відмітити, що він безпосередньо залежить від досягнутого рівня результативності кожної групи процесів ФП. Отже, необхідно використовувати інтегральний показник, який би характеризував загальний рівень результативності ІСМЯ на ФП та розраховувався на підставі досягнутих рівнів результативності основних, управляючих та забезпечувальних

груп процесів. Розрахунок такого показника є можливим за умови застосування моделі еластичності [8], яка відображає, як змінюється інтегральний показник під впливом зміни показників, що входять до його складу. Еластичність розраховується за формулою:

$$E_j = \left(\frac{\Delta Y}{Y} \right) \div \left(\frac{\Delta X_j}{X_j} \right), \quad (7)$$

де E_j – коефіцієнт еластичності впливу j -го показника на інтегральний показник (Y);

ΔY – приріст інтегрального показника в межах від 0 до 1;

Y – необхідне значення інтегрального показника, тобто $Y = 1$;

ΔX_j ($j = 1, 2, 3$) – приріст j -го показника, що дорівнює різниці між максимально можливим його значенням, тобто одиницею, та існуючим значенням;

X_j ($j = 1, 2, 3$) – значення j -го показника.

Проте в умовах використання даної моделі еластичності, приріст інтегрального показника (ΔY) повинен прийматися як рівний одиниці. Тобто виходячи з того, що загальний рівень результативності ІСМЯ, намагаючись наблизитися до максимального значення, буде забезпечувати спрямованість значення ΔY до максимуму – одиниці. Ураховуючи ці умови та перетворюючи (7) отримуємо формулу розрахунку коефіцієнта еластичності:

$$E_j = \left(\frac{\Delta Y}{Y} \right) \div \left(\frac{\Delta X_j}{X_j} \right) = \left(\frac{1}{1} \right) \div \left(\frac{\Delta X_j}{X_j} \right) = \frac{X_j}{\Delta X_j} = \left(\frac{X_j}{1 - X_j} \right). \quad (8)$$

При цьому необхідно відмітити наявність прямої залежності між величиною коефіцієнта еластичності (E_j) та показниками рівнів результативності певних груп процесів (X_j), тобто чим вище рівень результативності, тим вище коефіцієнт еластичності та, відповідно, тим більше він впливає на загальний рівень результативності ІСМЯ (Y).

Після визначення всіх трьох коефіцієнтів еластичності (за групою основних, управлінських та забезпечувальних процесів) можливо розрахувати інтегральний показник (Y) загального рівня результативності ІСМЯ за формулою:

$$Y_{\text{ІСМЯ}} = X_{\alpha}^E \cdot X_{\beta}^E \cdot X_{\gamma}^E, \quad (9)$$

де $Y_{\text{ІСМЯ}}$ – інтегральний показник загального рівня результативності ІСМЯ на ФП;

X_{α} , X_{β} , X_{γ} – досягнуті рівні результативності груп процесів основних, управлінських та відповідно забезпечувальних;

E_{α} , E_{β} , E_{γ} – коефіцієнти еластичності, що відображають внески рівнів результативності кожної групи процесів до загального рівня результативності всієї ІСМЯ.

Після визначення загального рівня результативності ІСМЯ, який відображається значенням інтегрального показника, необхідно оцінити цей рівень за допомогою шкали, діапазону якої повинні відображати високий, середній або низький рівні результативності всієї ІСМЯ.

Виходячи з цього для оцінки рівня результативності ІСМЯ на ФП рекомендується така шкала: значення інтегрального показника знаходиться у діапазоні від 0,00 до 0,04 – це характеризує високий рівень результативності ІСМЯ; значення інтегрального показника знаходиться у діапазоні від 0,04 до 0,08 – це характеризує середній рівень результативності ІСМЯ та говорить про наявність процесів, результативність яких була досягнута частково; значення інтегрального показника знаходиться у діапазоні від 0,08 до 1,00 – це характеризує низький рівень результативності ІСМЯ та говорить про наявність процесів, результативність яких не була досягнута взагалі.

За умови необхідності підвищення загального рівня результативності ІСМЯ, керівництву ФП необхідно звертати

увагу на величину коефіцієнта еластичності. Тобто найменша величина даного коефіцієнта вказує на групу процесів, щодо якої потрібно приймати першочергові управлінські рішення, спрямовані на підвищення рівня результативності.

Література: 1. Александров А. В. Построение интегрированных систем менеджмента фармпредприятия (2 часть) / А. В. Александров, Н. В. Люлина, В. Д. Барабанова // Ремедиум. – 2008. – № 1. – С. 61–65. 2. Малинин Т. А. Трансформирование системы менеджмента качества в системы менеджмента предприятия / Т. А. Малинин, Е. Т. Зуев, Г. С. Фомин // Пищевая промышленность. – 2003. – № 4. – С. 45. 3. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: настанова 42-01-2001. – К. : МОЗ України, 2001. – 82 с. 4. ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник. – На заміну ДСТУ 3230-95. – К. : Держстандарт України, 2001. – 28 с. 5. ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги. – На заміну ДСТУ ISO 9001-95, 9002-95, 9001-95. – К. : Держстандарт України, 2001. – 24 с. 6. Нив Г. Р. Пространство доктора Деминга / Г. Р. Нив ; пер. с англ. – Тольятти : Городской общественный фонд "Развитие через качество", 1998. – 336 с. 7. Саати Т. Принятие решений. Метод анализа иерархий / Т. Саати. – М. : Радио и связь, 1993. – 316 с. 8. Рихтер К. Ю. Транспортная эконометрия / К. Ю. Рихтер. – М. : Транспорт, 1982. – 317 с.

Стаття надійшла до редакції
22.10.2009 р

УДК 336.279 **Соломянова-Кирильчук К. О.**

ОЦІНКА САНАЦІЙНОГО ПОТЕНЦІАЛУ МАШИНОБУДІВНИХ ПІДПРИЄМСТВ

In the article the author offers a more precise interpretation of the term "sanation", gives her own definition of "sanation potential" and its structure. Financial component is considered to be the most important, which is caused by the division procedure into financial sanation procedure and reorganization.

У сучасних економічних умовах невелика кількість машинобудівних підприємств є абсолютно платоспроможними, а більшість з них взагалі знаходиться у зоні ризику. Своєчасна діагностика їх стану дозволяє виявити і попередити неплатоспроможність і банкрутство, провести необхідні антикризові заходи. Але навіть якщо підприємство опинилося у кризовому становищі, залишається можливість поновити його діяльність – це процедура санації.

Серед вітчизняних вчених проблемою санації займалися О. Терещенко, Л. Лігоненко, Т. Клебанова, С. Соколенко, С. Салига, А. Череп та інші, але ці дослідження здебільшого пов'язані з процедурною складовою санації, а не з оцінкою її передумов. Але саме така оцінка є необхідним елементом, що передуює вдалому проведенню санації. Ці передумови відомі як санаційна здатність, санаційний потенціал, потенціал