

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА
ДИЗАЙНУ

Портянко Тетяна Михайлівна

УДК 336.58.621

**РОЗРОБКА ІНСТРУМЕНТАРІЮ ТА МЕТОДИКИ ОЦІНКИ
УДОСКОНАЛЕННЯ РІВНЯ ЯКОСТІ НА ПІДПРИЄМСТВАХ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ**

05.01.02 – стандартизація, сертифікація
та метрологічне забезпечення

Автореферат
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата технічних наук

Київ – 2012

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі якості, стандартизації та органічної хімії в Черкаському національному університеті імені Богдана Хмельницького Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України

Науковий консультант: доктор економічних наук, професор,
Єфіменко Надія Анатоліївна,
Черкаського національного університету
імені Богдана Хмельницького Міністерства освіти
і науки, молоді та спорту України, професор кафедри
якості, стандартизації та органічної хімії

Офіційні опоненти: доктор технічних наук, професор,
Квасніков Володимир Павлович,
Київський національний авіаційний університет
Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України
(м. Київ), завідувач кафедри інформаційних технологій

кандидат фармацевтичних наук, доцент
Лебединець В'ячеслав Олександрович,
Національний фармацевтичний університет Міністерства освіти і
науки, молоді та спорту України (м. Харків), доцент кафедри
управління якістю

Захист відбудеться «___» _____ 2012 р. об ___ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.102.01 у Київському національному університеті технологій та дизайну Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України за адресою: 01011, м. Київ, вул. Немировича-Данченко, 2.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Київського національного університету технологій та дизайну за адресою: 01011, м. Київ, вул. Немировича-Данченко, 2.

Автореферат розісланий «___» _____ 20___ р.

**Вчений секретар спеціалізованої
вченої ради, к. т. н., доцент**

Стаценко В. В.

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. У сучасних ринкових умовах стабільна та успішна діяльність підприємства визначається рядом чинників, основним з яких є здатність задоволення потреб споживача високоякісною і безпечною продукцією. Раціональне використання всього потенціалу сучасного менеджменту, що об'єднує світовий досвід, дозволяє зберегти і зміцнити ринкові позиції, спираючись в основному на власні ресурси. Впроваджуючи міжнародні стандарти на системи менеджменту, фармацевтичні підприємства домагаються визнання за окремими аспектами своєї діяльності, в той же час, породжуючи неузгодженість в управлінні різними об'єктами всередині підприємства. В результаті стає актуальним завдання інтеграції створюваних систем в єдину систему менеджменту, яка спрямована на максимальне досягнення цілей фармацевтичного підприємства і виконання збалансованих вимог усіх зацікавлених сторін зокрема. Особливий інтерес представляє розробка інтегрованих систем менеджменту, які б враховували б специфічні особливості фармацевтичних підприємств, які пов'язані з технологією виробництва, організацією належних умов випуску продукції та забезпечення безпеки зокрема. Такі галузеві моделі систем менеджменту вже створені для підприємств телекомунікаційної, автомобільної, авіакосмічної, харчової, нафтової та газової промисловості, але на сьогодні для фармацевтичних підприємств, які характеризуються підвищеною мірою потенційної небезпеки продукції, що випускається, такої системи не існує. У зв'язку з цим, актуальною постає необхідність створення та впровадження інтегрованої системи менеджменту, яка б базувалася б на міжнародних стандартах ISO серії 9000 та правилах належної виробничої практики, орієнтованих саме на фармацевтичні підприємства.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Робота виконувалась згідно підписаної угоди між Черкаським національним університетом імені Богдана Хмельницького кафедрою якості, стандартизації та органічної хімії і ДП «Черкаси-ФАРМА» №01067 за науковим напрямком «Розробка та впровадження методичних положень оцінки якості на фармацевтичних підприємствах», проведених у 2009 – 2011 рр.

Участь здобувача у виконанні вище названої теми – відповідальний виконавець.

Мета і завдання дослідження. Мета дисертаційної роботи полягає у підвищенні якості фармацевтичного підприємства шляхом розробки інструментарію та методики оцінки удосконалення виробництва на основі інтеграції системи менеджменту якості за рахунок поєднання вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2008 та Настанови СТ-Н МОЗ 42-4.0:2010 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Досягнення поставленої мети обумовило необхідність вирішення таких завдань:

- обґрунтувати доцільність існування ІСМЯ на основі використання сучасних підходів та методів формування управлінської системи виробничого процесу фармацевтичного підприємства;
- встановити залежності функціонування систем результативності на основі розробки ІСМЯ ДП «Черкаси-ФАРМА» у рамках формування стратегії її розвитку;
- запропонувати моделі побудови інтегрованої системи менеджменту якості

- фармацевтичного підприємства і виявити критерії інтеграції Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» та СМЯ;
- розробити алгоритм методики створення ІСМЯ фармацевтичного підприємства на основі міжнародних стандартів та Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»;
 - запропонувати модифікацію методу обліку невизначеностей ІСМЯ на фармацевтичному підприємстві;
 - розробити систему документації, що регламентує вимоги та порядок функціонування ІСМЯ;
 - розробити методичні підходи проведення комбінованого аудиту ІСМЯ, що відповідає вимогам Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Об'єктом дослідження є процес забезпечення підвищення якості на основі структурно-функціональної організації розробки та впровадження ІСМЯ на фармацевтичному підприємстві.

Предметом дослідження є нормативно-методичне забезпечення управління якістю фармацевтичного підприємства на базі використання стандарту ISO 9001:2008 та Настанови СТ-Н МОЗ 42-4.0:2010 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Методи дослідження. Теоретичні дослідження базуються на використанні системного підходу на вимог нормативної документації при управлінні якістю на фармацевтичному підприємстві. Для вирішення наукових завдань були використані фундаментальні положення основ теорії систем управління якістю, теорії ухвалення рішень, стандартизації, кваліметрії, технології фармацевтичного виробництва, методів статистичного контролю якості, системного аналізу і експертних оцінок.

Наукова новизна одержаних результатів заключається в установленні закономірностей прояви взаємозв'язку між технологічними та організаційними задачами, які розв'язуються на основі удосконалення системи менеджменту якості за рахунок її інтегрування. Запропоновані принципи дали можливість розробити механізм формування показників якості продукції на основі розробки та впровадження ІСМЯ в реальних умовах управління фармацевтичним підприємством. Це базується на наступних нових наукових розробках:

- теоретично доведена методика побудови ІСМЯ, на основі якої встановлена ідеологічна близькість підходів діючої СМЯ та впровадження Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», що в свою чергу, дало змогу гнучко реагувати фармацевтичному підприємству на вплив швидкозмінних факторів зовнішнього середовища;
- сформована модель оцінки якості та ефективності контролю на основі взаємозв'язку технологічних процесів виготовлення фармацевтичної продукції з різноманітними етапами їх підготовки, що, на відміну від існуючих, дає можливість визначити сумарну кількість інформації за всіма контролюючими параметрами продукції та підвищить якість виробничого процесу;
- запропонований та обґрунтований механізм побудови адитивної моделі ІСМЯ фармацевтичного підприємства, який дає можливість гнучко реагувати на вплив факторів зовнішніх чинників та спрогнозувати ефективність діяльності фармацевтичного підприємства на основі встановлення залежностей процесів ІСМЯ та їх взаємозв'язків, необхідних для виробництва конкурентоздатної,

- ефективної і безпечної фармацевтичної продукції;
- розроблена методика оцінки результативності і постійного поліпшення системи менеджменту якості, яка, на відміну від існуючих, дозволяє аналізувати функціонування системи і встановлювати шляхи її поліпшення у фармацевтичному виробництві на основі впровадження моделі комплексної системи документації, яка об'єднує інформаційні потоки та забезпечує ефективне функціонування ІСМЯ фармацевтичного підприємства.

Практичне значення отриманих результатів обумовлюється розв'язанням у процесі дослідження проблем розробки інструментарію та методики оцінки удосконалення рівня якості у вигляді результатів, пропозиції і висновків, які можуть бути використані в процесі вдосконалення форм і методів управління на підприємствах фармацевтичної галузі, а також враховуватися в процесі подальшого удосконалення державної промислової політики, спрямованої на створення сприятливих умов для підвищення ефективності управління на рівні підприємства:

- розроблена, задокументована та впроваджена ІСМЯ на ДП «Черкаси-ФАРМА», яка узагальнює всю інформацію про ідентифіковані і функціонуючі на підприємстві процеси;
- апробована та впроваджена методика оцінки результативності та постійного поліпшення системи менеджменту якості фармацевтичного підприємства, яка дає можливість контролювати процес ухвалення управлінських рішень, спрямованих на вдосконалення діяльності підприємства;
- на основі встановлених сфер інтеграції проведена декомпозиція процесів, запропонована система виміру показників результативності процесів, що відповідає профілю підприємства, а також сформована мережа процесів ІСМЯ;
- розроблена структура, склад системи документації, а також процедури їх застосування, що дозволяє підвищити ефективність функціонування ІСМЯ, сукупності технологічних процесів, характеру виробничих потужностей та інших виробничих особливостей.

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є завершеним науковим дослідженням і містить авторські розробки щодо інструментарію та методики оцінки удосконалення рівня якості на підприємствах фармацевтичної галузі. Наукові положення, висновки та рекомендації, які виносяться на захист одержані автором самостійно. Обсяг особистого внеску в роботах, опублікованих у співавторстві наведено окремо у переліку опублікованих праць.

Апробація результатів дисертації. Результати досліджень, які отримані в дисертації, доповідались на двох Міжнародних науково-практичних конференціях і семінарах, які проводились в Україні, а саме: науково-практична конференція «Управління якістю в фармації», м. Харків, 2007 р., 10-й ювілейний міжнародний науково-технічний семінар, м. Свалява, 2010 р., 10-та ювілейна міжнародна промислова конференція, м. Славське, 2010 р.

Публікації. Основні положення роботи знайшли своє відображення у 9 друкованих працях, з яких 7 статей у наукових журналах, що водять до переліку ВАК України, 3 тези доповідей на міжнародних науково-технічних конференціях і семінарах.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація складається зі вступу, чотирьох розділів, загальних висновків, додатків та списку використаних джерел. Робота викладена на 218 стор. (з додатками), містить 39 рисунків, 32 таблиці, список використаних джерел з 150 найменувань на 15 сторінках та 20 додатків на 33 стор.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми роботи, визначена теоретична та практична цінність отриманих результатів досліджень, рівень реалізації та впровадження наукових розробок. Показано зв'язок вибраного напрямку досліджень з науковими темами, подано загальну характеристику дисертаційної роботи.

У **першому розділі** викладені результати інформаційно-аналітичного огляду застосування інтегрованих систем управління в умовах фармацевтичних виробництв. Виконано огляд опублікованих праць з дослідження науково-технічного рівня нормативного забезпечення інструментарію та методики оцінки удосконалення рівня якості на підприємствах фармацевтичної галузі, сформовано мету та основні завдання досліджень.

Проведений критичний аналіз літературних джерел показав, що питанням ефективної організації, управління, розробки систем менеджменту якості, а також нормативному забезпеченню якості фармацевтичного виробництва присвячена відносно велика кількість робіт, зокрема, таких як: М. Азоров, Б. В. Бойцов, В. Г. Версан, К. Т. Джурбаєв, А. С. Зенкін, В. І. Круглов, А. Д. Некіфоров, В. В. Окропилов, І. Н. Панін, М. З. Світкін, Г. І. Хімічева, В. К. Федюкін, Р. В. Бичовський, В. В. Кофман, П. Г. Столярчук, Н. А. Кусакін, С. Д. Мельничук та інші. Показано, що сучасний стан процесу управління якістю на фармацевтичних підприємствах – це логічне продовження робіт таких учених, як: А. В. Бурсакова, О. В. Александрової, О. Р. Спицького, В. О. Лебединця, О. А. Шестопал, А. В. Кайдалової та інших. З проведеного аналізу видно, що проблема забезпечення якості ЛЗ є актуальною на всіх етапах створення, виробництва та реалізації (лікарських засобів) ЛЗ. Світові виробники істотно змінюють підходи щодо забезпечення якості на вітчизняних ФП. Якість у широкому розумінні цього слова є універсальною філософською категорією, яка охоплює як явища зовнішнього світу, так і свідомість людини. Структурний аналіз стандартів ДСТУ ISO 9001:2009, ДСТУ ISO 14004: 2006, OHSAS 18001 (OHSAS 18001:2000, IDT), SA 8000 та Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» показує, що склад їх вимог за багатьма параметрами є ідентичним та має однакові підходи в сфері опису нормативних складових, що і є однією із передумов можливості їх впровадження у виробничу систему підприємств фармацевтичної галузі для подальшої оптимізації виробничої системи, враховуючи специфіку управління.

Існує необхідність ґрунтовного аналізу діючих на сьогоднішній день СМЯ на вітчизняних підприємствах. Однією з перших на Україні з'явилася та стала широко застосовуватися СМЯ, модель якої була побудована на первісно-системному підході та враховувала вимоги ДСТУ ISO 9001:2009 «Система управління якістю. Вимоги». Просування вітчизняної продукції на міжнародні ринки збуту, а також конкурентна боротьба за них потребували від вітчизняного виробника удосконалення вже існуючих систем управління шляхом додаткового впровадження нових, наприклад, побудованих за вимогами ДСТУ ISO 14004:2006 «Системи екологічного управління. Загальні настанови щодо принципів, систем та засобів забезпечення». Очевидно, що наявність сертифікованої системи управління якістю є однією з вимог, яку висувають іноземні партнери до своїх потенційних партнерів. Сьогодні відомі українські фармацевтичні підприємства і організації

мають впроваджені та сертифіковані системи управління якістю відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2008. Продукція або послуги таких підприємств користується попитом як на внутрішньому так і на зовнішньому ринках. Серед них у фармацевтичній промисловості ЗАТ «Борщагівський хімфармзавод», ВАТ «Фармак». Впровадження та сертифікація систем управління відповідно до вимог національних або міжнародних стандартів, у першу чергу, дозволить підвищити конкурентоспроможність продукції вітчизняних виробників. Другим позитивним фактором є потенційна можливість активізації залучення внутрішніх та зовнішніх інвестицій у сертифіковане виробництво. Наприклад, за оцінками міжнародних реєстраторів сертифікація системи управління якістю підвищує ринкову вартість підприємства в середньому на 10 %.

У другому розділі – «Розробка принципів формування методів оцінки якості та ефективності контролю з метою підвищення результативності коригувальних заходів» відображені результати розробки принципів формування методів оцінки якості та ефективності контролю з метою підвищення результативності коригувальних заходів.

Дослідження включали: розробку принципів формування побудови інтегрованої системи менеджменту якості на фармацевтичному підприємстві; формування моделі оцінки якості та ефективності контролю на фармацевтичному підприємстві та впровадження методики оцінки результативності та постійного покращення системи менеджменту якості. Суттєвим фактором ефективності діагностики керівної підсистеми фармацевтичного підприємства є використання комплексного підходу в дослідженні. Задачу оперативно-календарного планування сучасного фармацевтичного підприємства на прикладі ДП «Черкаси-ФАРМА» можна класифікувати як задачу job-shop, з виконанням операцій на будь-якій з одиниць обладнання заданого типу, без перерв у межах виконання операцій. В задачі присутні: G_k – тип обладнання, $k=1..K$. Існує R_k одиниць обладнання кожного типу, кожна одиниця обладнання позначається M_{kp} , $p=1..R_k$; J_i – роботи, $i=1..U$. Кожна робота J_i складається з N_i операцій, кожна операція позначається O_{ij} , $j=1..N_i$. Кожна операція O_{ij} може виконуватися на визначеному типі обладнання, відповідно, кожна операція характеризується набором чисел $\{i, j, k\}$, тобто номер роботи, до якої належить конкретна операція, номер за порядком всередині робіт та типом обладнання, на якому вона може виконуватися. Подальшим етапом, якщо буде необхідно уточнити, на якому типі обладнання може виконуватися операція O_{ij} , ця операція буде позначатися як O_{ijk} , де k – тип обладнання; $t(J_i)$ – час виконання роботи J_i ; t_{ij} – час виконання операції O_{ij} ; r_{ij} – час початку операції O_{ij} визначається процедурою (алгоритмом) планування. Робота J_i починається в момент r_{i1} , тобто на момент початку 1-ї операції цієї роботи; h_{kpn} – час звільнення обладнання M_{kp} . Під часом звільнення обладнання мається на увазі час, коли одна операція закінчила роботу на даній одиниці обладнання, при цьому в наступний момент часу ніяка інша операція ще не почалася. Так як обладнання може простоювати, то у кожній одиниці обладнання може бути декілька годин звільнення. Індекс n позначає порядковий номер кожного такого звільнення $n=1..L_{kp}$ при цьому індекс n буде будуватися таким чином, що кожний наступний час звільнення будь-якого обладнання буде більшим

за попередній, тобто $h_{kp(n+1)} > h_{kpn}$; C_i – час закінчення роботи J_i (час закінчення наступної операції в цій роботі); d_i – необхідний час закінчення роботи J_i . Остання операція в роботі повинна закінчуватися не пізніше цього часу.

В різних алгоритмах, які існують на сьогоднішній день, планування виробництва, потрібний час закінчення робіт задаються єдиним числом d_i . При цьому мається на увазі, що якщо час закінчення роботи менший або рівний d_i , то такий графік є допустимим, якщо ж час закінчення роботи хоча б трохи перевищив d_i , то такий графік є повністю недопустимим. Таке формулювання питання в реальних умовах виробництва є рідкісним фактором. Як правило, існує декілька можливих значень потрібного часу закінчення кожної роботи. Ці значення належать інтервалу $\tilde{d}_i = [\tilde{d}_{iL}, \tilde{d}_{iR}]$, де \tilde{d}_{iL} є бажаним часом закінчення роботи J_i , \tilde{d}_{iR} – граничний термін закінчення роботи J_i . Значення часу закінчення роботи всередині інтервалу \tilde{d}_i не є рівнозначним – чим ближчий час закінчення до бажаного, тим вищою є задоволеність осіб, які приймають рішення (ОПР) щодо часу закінчення роботи, та навпаки, чим ближчим є час закінчення до гранично допустимого, тим нижчою є задоволеність. Таким чином, поняття потрібного часу закінчення робіт є не уточненим, та найбільш оптимальним методом його моделювання є функції приналежності. Залежність якості операції від продовжуваності будемо описувати за допомогою функції при належності Q_{ij} (1):

$$Q_{ij} = f_Q(t_{ij}), \quad (1)$$

де Q_{ij} – значення параметру якості для операції Q_{ij} .

Як правило, якість операції є тим вищою, чим більшою є продовжуваність операцій в рамках деякого інтервалу часу, відповідно, функція f_Q є зростаючою на деякому інтервалі. При цьому функцію f_Q можна задати за допомогою нечіткого інтервалу $\tilde{t}_{ij} = [\tilde{t}_{ijL}, \tilde{t}_{ijR}]$. Q_{ij} рівне нулю при значеннях t_{ij} менших або рівних \tilde{t}_{ijL} та Q_{ij} рівне одиниці при значеннях t_{ij} більших або рівних \tilde{t}_{ijL} . На фармацевтичному виробництві кожна операція впливає на якість готового продукту, при цьому хороша якість однієї операції будь-якої роботи не може компенсувати погану якість іншої операції цієї роботи. Таким чином, будемо рахувати, що загальна якість $Q(J_i)$ роботи J_i відповідає найгіршому рівню якості операцій, які входять саме до цього процесу $Q(J_i) = \min(Q_{ij})$. Метою оперативно-календарного планування (ОКП) є найбільший ступінь задоволення якомога більшою кількістю робіт, при цьому критерієм ефективності календарного планування є ступінь задоволення S всім виробничим графіком, який розраховується як середнє арифметичне ступенів задоволеності усіма роботами (2):

$$S = \frac{\sum_{i=1}^U S(J_i)}{U}. \quad (2)$$

При цьому також необхідно знати мінімальне значення S_{\min} задоволення $S(J_i)$ осіб, які приймають рішення (ОПР) плануванням всіх робіт $S_{\min} = \min[S(J_i)]$ для $\forall i$. Значення S_{\min} , яке рівне нулю не допустимо, так як незалежно від середньої задоволеності S всім виробничим графіком, у графіку не повинно бути робіт, запланованих з якістю операцій, рівних нулю, або час закінчення яких перевищує гранично допустимі терміни. На ДП «Черкаси-ФАРМА» об'єктом ОКП щодо розробки та впровадження методики удосконалення оцінки якості є дільниця виготовлення інфузійних розчинів (ДВІР). В цеху існує повний ланцюжок виробництва визначеного набору ліків. Список обладнання ДВІР наведений в табл. 1.

Таблиця 2.4

Обладнання дільниці виготовлення інфузійних розчинів

Код (G_k)	Назва	К-ть (R_k)	Продуктивність	Призначення
G_1	Штампувальний автомат ПН-1-00-0ПС, Україна	1	9000 етикеток/год.	Для виробництва усіх лікарських форм
G_2	Автомат етикетування Л5-ВЕМ-В, Україна	2	3300 пл/год.	Для виробництва усіх лікарських форм
G_3	Машина для обандеролювання пляшок УТМ-600 ПО2, Україна	1	5 уп/хв.	Для виробництва усіх лікарських форм
G_4	Стрічкообов'язувальна машина EXS-206	1	3 уп/хв.	Для виробництва усіх лікарських форм
G_5	Реактор для виробництва жовчі медичної	2	V=1600 л, P=0,3 МПа	Для виробництва жовчі медичної консервованої
G_6	Машина для закатки ковпачками Б6-АЗБ, 1000 пл/год.	2	1000 пл/год.	Для виробництва жовчі медичної консервованої
G_7	Напівавтоматична машина розливу НАМП-500	1	500 пл/год.	Для виробництва жовчі медичної консервованої
G_8	Напівавтоматична лінія розливу НАЛР-500	1	500 пл/год.	Для виробництва мірістаміду

Серед усіх графіків з S_{\min} , яке є більшим за нуль, найбільш переважним є графік з найбільшим значенням S , тобто найбільшим середнім арифметичним ступенів задоволеності всіма роботами. В умовах сучасного фармацевтичного виробництва основною метою планування є максимальне задоволення покупців якістю продукції, а також і якістю обслуговування. Таким чином, цілями ОКП сучасного фармацевтичного виробництва є $S_{\min} > 0$, $S \rightarrow \max$. Така постановка задачі відрізняється від традиційної постановки, де критерієм ефективності у більшості випадків виступає час закінчення робіт, тобто $\max[r_{ij} + t(J_i)] \rightarrow \min$. Таким чином, метою ОКП є визначення часу r_{ij} початку всіх операцій O_{ijk} , часу t_{ij} виконання операції O_{ijk} , які забезпечують найбільший ступінь задоволення S виробничим графіком, а також визначення обладнання M_{kp} , на якому повинна оброблятися кожна операція O_{ijk} . Порядок дій при оцінці результативності системи менеджменту якості згідно розробленої методики наведений на рис. 1. Очевидно, що для оцінки результативності процесів необхідно використовувати певну систему показників, розробка та обґрунтування якої є досить складним завданням.

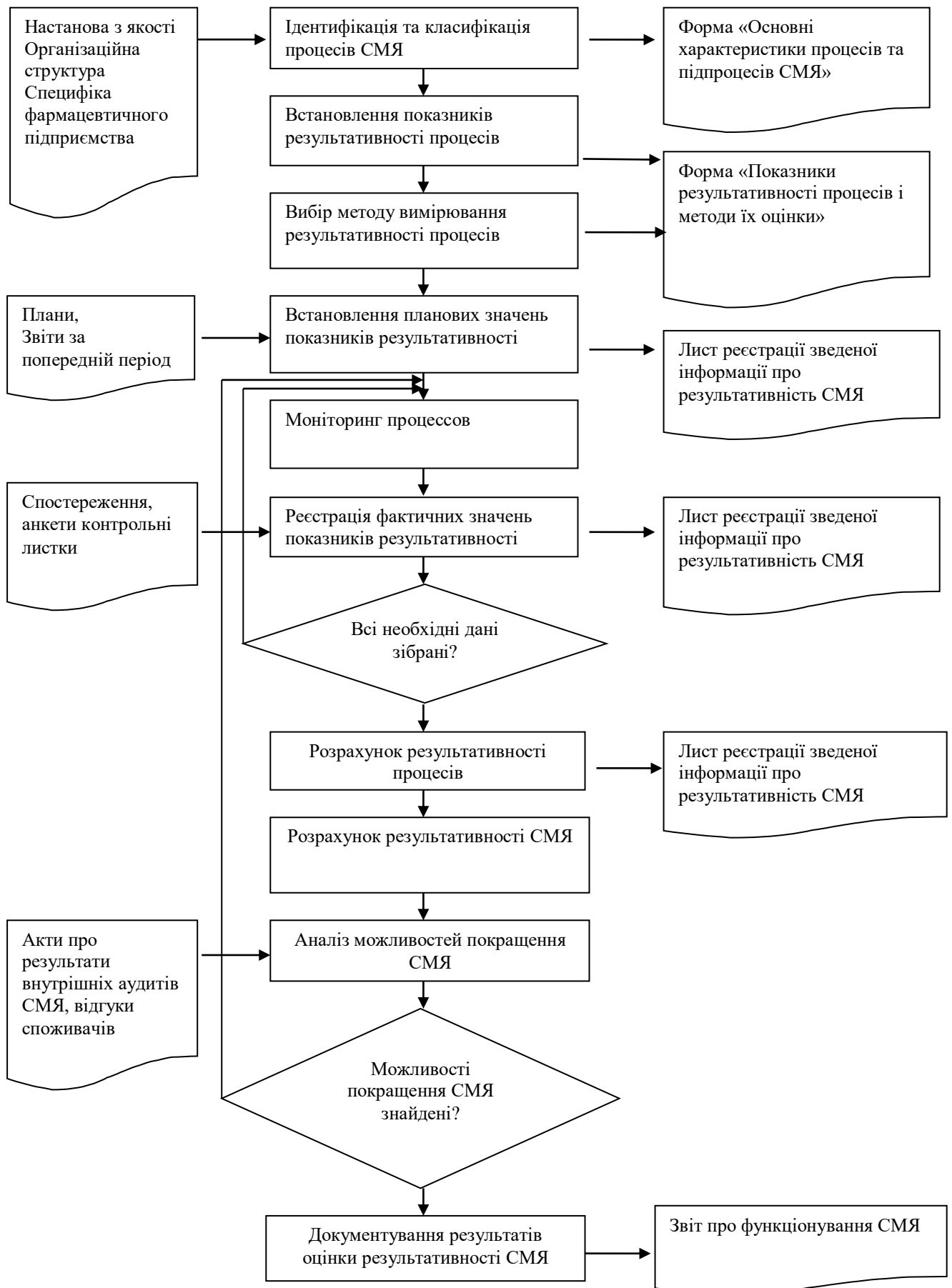


Рис. 1. Алгоритм методики оцінки результативності і постійного поліпшення СМЯ на фармацевтичному підприємстві

Проте коли на практиці була зроблена спроба застосувати методики, запропоновані цими фахівцями, ми зіткнулися з тим, що основна частина таких показників абсолютно неінформативна для ДП «Черкаси-ФАРМА». Саме тому ми прийшли до висновку, що для встановлення дійсно значимих для підприємства показників необхідним є деякий проміжок часу, протягом якого потрібно вивчити роботу процесів, визначити проблеми їх функціонування і виявити повний перелік тих показників, які можуть характеризувати результативність кожного процесу. При оцінці результативності процесів фармацевтичного підприємства є розробка системи вимірів процесів. Питання виміру процесів в системі менеджменту якості відносяться до найбільш складних завдань в практичному використанні. Залежно від особливостей процесів, як методу вимірювання можуть використовуватися: соціологічні, експертні, порівняння, розрахункові та інструментальні показники.

У третьому розділі – **«Методика створення інтегрованої системи менеджменту якості фармацевтичного підприємства»** запропонована методика створення інтегрованої системи менеджменту якості для фармацевтичного підприємства, яка дає можливість з більшою точністю, на відміну від існуючих, визначити критичні точки виробничого процесу для проведення запобіжних заходів щодо зменшення рівня невідповідності продукції.

Для оптимального впровадження методичних положень у виробничу систему було розроблено: проект побудови інтегрованої системи менеджменту якості ДП «Черкаси-Фарма»; визначені методичні підходи впровадження інтегрованої моделі менеджменту якості на фармацевтичному підприємстві; та вдосконалення принципів формування оцінки якості і ефективності процесів контролю продукції. В розділі наведені конкретні рекомендації, пов'язані із впровадженням розробленої інтегрованої системи для фармацевтичного підприємства. Результати наукових розробок дали можливість подальшого втілення в інформаційні технології, які впровадженні на ДП «Черкаси-ФАРМА» для скорочення часу персоналу підприємства та більш чіткого корегування впливу зовнішніх та внутрішніх факторів на виробничу систему. На першому етапі розробки проекту побудови і впровадження інтегрованої системи менеджменту якості ДП «Черкаси-Фарма» був проведений аналіз теоретичних та практичних аспектів моделі розробки ІСМЯ. Аналіз етапів розробки і впровадження ІСМЯ на основі Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» і стандарту ISO 9001:2008 показав наявність основних аналогічних процедур, які використовуються при створенні цієї системи, таких як: обстеження підприємства з метою виявлення його готовності до створення розглянутих систем; розробка структури документації і впровадження документації цих систем; навчання персоналу; проведення самоінспекції і сертифікаційного аудиту тощо.

Всього існує більше сотні різних евристичних правил. Вибір правила залежить від критерію ефективності ІСМЯ фармацевтичного підприємства, який необхідно оптимізувати. Правила SPT та LPT призначені для зменшення часу виконання робіт, при цьому обмеження за граничними термінами закінчення робіт мають бути відсутніми, тобто критерієм ефективності ІСМЯ є час закінчення останньої роботи $\max [r_{ij} + t(J_i)] \rightarrow \min$. Правило EDD дозволяє добитися найбільш оптимальних результатів планування у виробничих системах, в яких роботи повинні завершитися до деякого необхідного терміну закінчення $r_{ij} + t(J_i) \leq d_i$ для $\forall i = 1..U$. Оскільки в більшості реальних виробничих систем обмеження за

граничними термінами закінчення робіт присутні (так само, як і в нашому завданні), то найбільш універсальним і часто використаним в практичних умовах є правила EDD. Вибравши роботу відповідно до цього пріоритету, починають плануватися операції в ІСМЯ так, щоб час r_{ij} початку операції O_{ijk} був мінімально можливим. Для цього для виконання операції O_{ijk} вибирається устаткування типу G_k з самим раннім часом звільнення h_{kn} , який не перевищує закінчення попередньої операції $O_{i(o-1)}$ цієї роботи. Якщо планується перша операція в ІСМЯ, то час закінчення «попередньої» операції приймається рівним нулю. Для того, щоб цей механізм реалізувати, необхідно, щоб алгоритм сортував за збільшенням часи звільнення h_{kn} устаткування M_{kp} типу G_k , потрібного для виконання операції O_{ijk} . Наступним етапом алгоритм проходить за цим відсортованим списком і намагається присвоїти часу початку r_{ij} операції O_{ijk} значення $\max(h_{kn}, r_{i(j-1)} + t_{i(j-1)})$. Підсумкові результати планування наведені в табл. 2.

Таблиця 2

Підсумкові результати планування ДВІР за допомогою правила EDD

Економічні показники якості	Якість 1	Якість 0
Відсоток робіт, який перевищує бажаний / необхідний час закінчення	37,5	0
Середній час перевищення	18	0
Середній час закінчення	217	194
Максимальний час закінчення	400	364
Сума часу перерв	5 589	5510
Мінімальна задоволеність ЛПР планування робіт (S_{min})	0,00	0,00
Критерій ефективності ОКП (S)	0,75	0,00

В табл. 2 для планування з якістю операцій, рівною 1 та 0, наведені наступні підсумкові дані за всіма роботами виробничого графіку:

1. Відсоток робіт, що перевищують необхідний час закінчення, – для планування з якістю операцій, рівною 1, вважається відсоток робіт від загальної їх кількості, які перевищили бажаний час закінчення; для планування з якістю операцій, рівною 0, вважається відсоток робіт, які перевищили необхідний час закінчення.
2. Середній час перевищення в технологічному годиннику – показує, на скільки в середньому годин було перевищено бажаний / необхідний час закінчення.
3. Середній час закінчення кожної роботи (у технологічних годинах).
4. Максимальний час закінчення – в скільки закінчується сама остання робота у виробничому графіку (у технологічному годиннику).
5. Сума годин перерв – сумарний час міжопераційного простою для всіх робіт у виробничому графіку (у технологічних годинах).
6. Також в таблиці приводяться мінімальна задоволеність ОПР плануванням робіт (S_{min}) та критерій ефективності ОКП (S).

При плануванні робіт з якістю операцій, рівною 1, більш за третину усіх робіт перевищує бажаний час закінчення в середньому на 18 годин кожної. Це виникло тому, що при заданих параметрах планування виявляється неможливим витримати таку тривалість операцій, яка б забезпечувала максимальну якість

операцій. В результаті критерій ефективності S рівний 0,75, а мінімальна задоволеність ЛПР плануванням робіт S_{\min} дорівнює нулю, оскільки були перевищені граничні терміни закінчення робіт 5, 6, 9 – 12, 48, 49, тобто отриманий графік є неприпустимим. При плануванні робіт з якістю операцій, рівною 0, всі роботи закінчилися раніше граничних кінцевих термінів, тобто для виробничих завдань розглянутої ДВІР існують допустимі рішення, але не обов'язково при цьому було досягнуто оптимальне значення критерію ефективності S , оскільки, ймовірно, була можливість запланувати роботи з якістю операцій більшою за 0. В табл. 3 наведені підсумкові результати планування ділянки виготовлення інфузійних розчинів (ДВІР) за допомогою алгоритму за схемою методу Саміра Аллета.

Таблиця 3

Звітні результати планування ДВІР за допомогою алгоритму за схемою Саміра Аллета та алгоритму ха правилом EDD

Сума часу міжопераційного простою	S_{\min}	S
5426	0,19	0,19

В табл. 3 наведений сумарний час міжопераційного простою та підсумкові критерії ефективності календарного планування ІСМЯ: міра задоволення S всім виробничим графіком та мінімальне значення S_{\min} задоволеності $S(J_i)$ ОПР плануванням робіт. Сума часу міжопераційного простою приблизно дорівнює сумі, отриманій в результаті планування без застосування методу обліку невизначеностей з якістю операцій, рівною 1 та 0 (5589 та 5510 годин відповідно). Мінімальне значення S_{\min} задоволеності $S(J_i)$ ОПР плануванням робіт більше за нуль, тому отриманий графік є допустимим, але міра задоволеності S всім виробничим графіком, рівна S_{\min} (0,19) є низьким показником.

В четвертому розділі «Впровадження інструментарію удосконалення оцінки рівня якості на фармацевтичному підприємстві» розглянуті варіанти пошуку допустимого виробничого графіку з найбільшим можливим значенням критерію ефективності S та використаний алгоритм за схемою методу Саміра Аллета, який був спеціально запропонований для умов контролю оцінки якості на фармацевтичному підприємстві.

Аналіз результатів роботи алгоритму, побудованого за цим методом, показав, що на випадок, якщо у виробничому графіку вузькі місця знаходяться ближче до початку горизонту планування, то метод Саміра Аллета призводить до того, що середня задоволеність ОПР щодо контролю якості планування виробничого графіку є нижче, за максимально можливу задоволеність. Планування контролю якості, враховуючи функціонування ІСМЯ для ДВІР за серпень 2010 року за допомогою алгоритму за схемою цього методу визначило критерій ефективності, рівний 0,19, який і є найбільшим показником. При цьому необхідно в четвертому розділі дисертаційного дослідження розробити модифікацію методу Саміра Аллета задля оптимізації роботи ІСМЯ на основі контролю оцінки якості гнучкої виробничої системи фармацевтичного підприємства.

(1) Блок-схема алгоритму за схемою розробленої модифікації методу Саміра Аллета представлена на рис. 2.

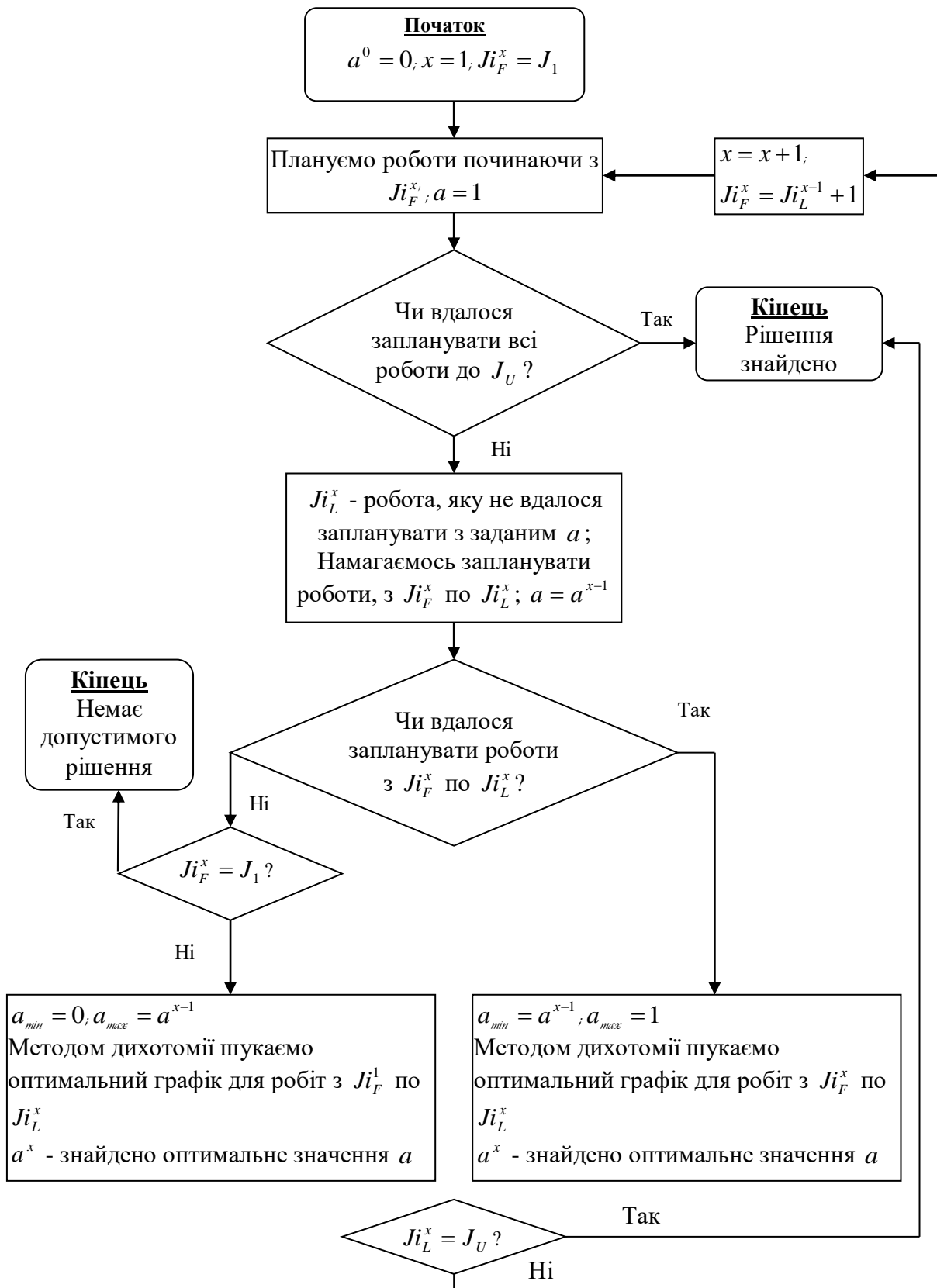


Рис. 2. Блок-схема алгоритму за схемою розробленою модифікації методу Саміра Аллета

Існує необхідність проілюструвати роботу запропонованого алгоритму за допомогою схематичного зображення робіт у вигляді ширини прямокутників, які повинні бути пропорційними тривалості робіт.

(2) Спробуємо запланувати роботи з рівнем $\alpha = 1$. На 3-ій роботі зробити це виявилось неможливим, оскільки було перевищено бажаний час закінчення роботи J_3 ($S(J_3) = 1$). Відповідно, 3-тя робота стає останньою в 1-ій групі ($Ji_L^1 = J_3$).

За допомогою дихотомічної процедури шукаємо оптимальне значення параметру α для робіт першої групи, тобто для робіт з J_1 по J_3 , заздалегідь перевіряючи можливість запланувати роботи першої групи з рівнем $\alpha = 0$. Допустимо, оптимальне значення параметру α для робіт першої групи рівне 0,7 ($\alpha = 0,7$). Отримане оптимальне значення α для першої групи привласнюється параметру α^1 ($\alpha^1 = 0,7$).

(3) Переходимо до планування 2-ої групи робіт ($x=2$). Першою роботою цієї групи буде робота J_4 ($Ji_F^2 = J_4$). Починаючи з її, роботи знову плануються з рівнем $\alpha = 1$. Допустимо, на роботі зробити це виявилось неможливим.

(4) Спробуємо запланувати роботи другої групи з рівнем $\alpha = 0,7$, тобто з оптимальним значенням α , отриманим для попередньої групи. Допустимо, що запланувати роботи другої групи з рівнем $\alpha = 0,7$ оказується неможливим.

(5) В цьому випадку необхідно знайти оптимальне значення рівня α для усіх робіт, починаючи з першої. Шукане значення рівня α буде в інтервалі $(0, 0,7)$. Допустимо, знайдений оптимальний рівень α для всіх робіт (з J_1 до J_5) рівний 0,6.

(6) Спробуємо запланувати роботи, починаючи з 6-ої з рівнем $\alpha = 1$. Допустимо, на 7-ій роботі зробити це виявилось неможливим, тоді спробуємо запланувати роботи з J_6 до J_7 з оптимальним значенням α , отриманим для попередньої групи, тобто з $\alpha = 0,6$. Допустимо, що це вдалося зробити, то в цьому випадку за допомогою дихотомічної процедури шукаємо оптимальне значення параметру α для робіт з J_6 до J_7 , яке знаходиться в інтервалі $[0,6; 1)$. Допустимо, що знайдене значення α для робіт з J_6 до J_7 рівне 0,8. Після цього знову спробуємо запланувати роботи, починаючи з J_8 з рівнем $\alpha = 1$. І так далі, поки не будуть заплановані усі роботи.

$$S = \frac{\sum_{i=1}^U S(J_i)}{U} = \frac{0,6 + 0,6 + 0,6 + 0,6 + 0,6 + 0,8 + 0,8 + 1 + 1 + 1}{10} = 0,76.$$

В результаті планування за допомогою алгоритму, побудованого за схемою стандартного методу Саміра Аллета, критерій ефективності S дорівнював би мінімальному значенню міри задоволеності ОПР виробничим графіком (S_{min}), який в даному випадку дорівнює 0,6. Таким чином, розроблена модифікація стандартного методу виявилась більш ефективною при плануванні наведеного вище прикладу для ДП «Черкаси-ФАРМА». Для аналізу алгоритму, побудованого за схемою розробленої модифікації методу Саміра Аллета, скористаємося алгоритмами за схемами методу Саміра Аллета і його модифікації для оперативного календарного планування виробництва цеху ДВІР на ДП «Черкаси-ФАРМА».

Планування операцій кожної роботи здійснюватимемо за допомогою алгоритму за модифікованим правилом EDD з різним часом початку перших операцій та зі зрушенням операцій, розроблених в другому розділі, оскільки цей алгоритм показав найкращі результати за часом міжопераційного простою, практично без збільшення часу виконання робіт в порівнянні з алгоритмом на основі стандартного правила EDD. Можливість вибору часу початку перших операцій в цьому алгоритмі дає можливість виявити залежність часу міжопераційного простою та часу закінчення робіт від часу початку перших операцій, що, в свою чергу, дозволяє знаходити графік з мінімальним часом міжопераційного простою без погіршення якості операцій і задоволеності ОПР часом закінчення робіт. На рис. 3 наведені значення критерію ефективності S при плануванні алгоритмами за схемами стандартного та модифікованого методу Саміра Аллета.

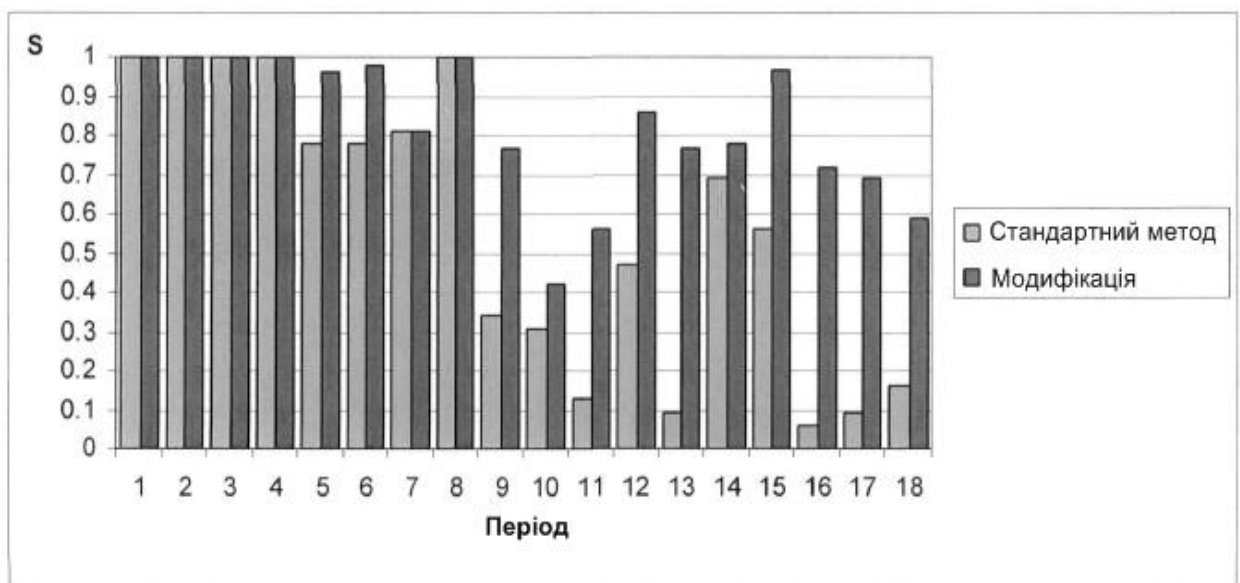


Рис. 3. Критерій ефективності при плануванні алгоритмами за схемами стандартного та модифікованого методу Саміра Аллета

На рис. 3 видно різницю значень критерію ефективності S , отримана в результаті праці алгоритму за схемою модифікованого методу. Особливо великого поліпшення значення критерію ефективності за допомогою алгоритму, побудованого за схемою модифікованого методу Саміра Аллета, вдалося добитися в періодах з великим завантаженням виробничих потужностей.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

У дисертаційному дослідженні здійснено теоретичне обґрунтування та запропоновано математичну модель оцінки якості та ефективності контролю, яка дозволяє удосконалити нормативне забезпечення за рахунок впровадження ІСМЯ на фармацевтичному підприємстві. Запропоновано методику оцінки результативності та постійного покращення виробничої системи на ДП «Черкаси-ФАРМА». На основі проведених досліджень можна зробити ряд висновків:

1. На основі інформаційно-аналітичного огляду стану проблеми розробки інструментарію та методики оцінки удосконалення рівня якості на підприємствах

фармацевтичної галузі виявлено необхідність розробки та впровадження ІСМЯ, на основі застосування процесного підходу, що забезпечить максимальне досягнення цілей фармацевтичного підприємства і виконання збалансованих вимог усіх зацікавлених сторін сучасних ринкових відносин.

2. Встановлено, що теоретичною базою розробки нормативного забезпечення побудови і використання ІСМЯ є форми структурного аналізу взаємозв'язків міжнародних стандартів ISO серії 9000 та Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», що сприятиме об'єднанню інформаційних потоків та забезпечить ефективне функціонування ІСМЯ фармацевтичного підприємства.

3. Базуючись на ґрунтовному аналізі використання сучасних принципів інтеграції автоматизованих систем, які враховують глобальні процеси трансформації світової та вітчизняної промисловості, розроблено моделі та методи інформаційної системи оцінки якості на фармацевтичному підприємстві, які орієнтовані на велику номенклатуру виготовлення продукції та, в свою чергу, визначають рівень якості ТП підприємства, що і є гарантом забезпечення цілісності даних в умовах багатоміжкваліфікаційного фармацевтичного виробництва.

4. Базуючись на аналізі міжнародних тенденцій гармонізації стандартів систем менеджменту та інтеграції цих систем, запропоновано модель та методіку проведення комбінованого аудиту ІСМЯ на фармацевтичному підприємстві в рамках конкретних підрозділів, що сприятиме підвищенню ефективності управління.

6. Розроблена й описана модель оцінки рівня якості на основі економічного ризику, яка включає ідентифікацію, оцінку та обробку ризиків, що, в свою чергу, дозволяє врахувати нерівнозначну зміну вірогідності виходу параметрів продукції за межі поля допуску та, як наслідок, скоротити витрати фармацевтичного підприємства.

7. Сформована методика оцінки ефективності допускового та вибіркового контролю якості продукції, що дозволяє встановлювати границі сфери реалізації контролю для різних значень його ефективності та задати різні чисельні показники планів контролю, враховуючи вимоги, які характеризують надійність продукції, виконання яких підтверджене експериментальними дослідженнями.

8. Розроблений проект побудови та впровадження ІСМЯ ДП «Черкаси-ФАРМА», що надало можливість глибше оцінити потреби в часі і ресурсах, а також забезпечити оптимальне управління виробничою системою й на цій основі розробити методичні підходи підвищення ефективності діяльності персоналу для оперативного і кваліфікованого прийняття рішення, а також активувати динаміку росту рівня організаційно-технологічної коректності виробничих процесів і фармацевтичного підприємства в цілому.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Портянко Т. М. Формування процедури управління продукцією невідповідної якості на фармацевтичному підприємстві / Т. М. Портянко, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – Харків, 2009. – №6. – С. 33 – 36.
2. Портянко Т. М. Формування інтегрованої моделі системи менеджменту якості на підприємствах фармацевтичної промисловості / Т. М. Портянко //

- Автоматика. Автоматизація. Електротехнічні комплекси та системи. Херсонський національний технічний університет.-Херсон –Херсон, 2010. – №1. – С. 157 – 165.
3. Портянко Т. М. Методичні підходи впровадження процесного управління системою якості на підприємстві / Т. М. Портянко, Н. А. Єфіменко, М. О. Білан // Вісник Чернігівського державного технологічного університету. – Чернігів, 2010. – № 42. – С. 260 – 264.
 4. Портянко Т. М. Створення і впровадження системи менеджменту якості як методологічної основи екологічного менеджменту на підприємстві ДП «Черкаси-Фарма» / Т. М. Портянко, Т. П. Гончаренко // Вісник Черкаського державного технологічного університету. – Черкаси, 2009. – №4. – С. 104 – 110.
 5. Портянко Т. М. Концептуальні положення створення інтегрованих систем менеджменту якості на підприємствах фармацевтичної промисловості / Т. М. Портянко, Н. А. Єфіменко // Вісник Київського національного університету технологій та дизайну. – Київ, 2010. – №6. – С. 195 – 199.
 6. Портянко Т. М. Тенденції створення інтегрованих систем менеджменту на підприємствах промислового комплексу / Т. М. Портянко // Східно-Європейський журнал передових технологій. – Харків, 2010. – №2. –С. 40 – 44.
 7. Портянко Т. М. Розробка методики поліпшення системи менеджменту якості на фармацевтичних підприємствах / Т. М. Портянко // Східно-Європейський журнал передових технологій. – Харків, 2010. – №3. –С. 49 – 52.
 8. Портянко Т. М. Формування моделі оцінки якості та ефективності контролю на фармацевтичному підприємстві / Н. А. Єфіменко, Т. М. Портянко // Вісник Київського національного університету технологій та дизайну, 2011. – № 6 (62). – С. 228 – 236.
 9. Портянко Т. М. Роль процесно-орієнтованого менеджменту у побудові систем управління якістю на вітчизняних підприємствах / Т. М. Портянко, С. М. Коваленко, Д. І. Білик // Управління якістю в фармації: Матеріали науково-практичної конференції. – Харків, 2007. – С. – 145 – 148.
 10. Портянко Т. М. Підвищення якості продукції як об'єктивна потреба розвитку суспільства / Т. М. Портянко, О. О. Слітюк, Г. С. Бойко // Сучасні проблеми виробництва і ремонту в промисловості і на транспорті. Матеріали 10-го ювілейного міжнародного науково-технічного семінару. – Свалява, 2010. – С. 213 – 215.
 11. Портянко Т. М. Механізм побудови системи якості на підприємствах фармацевтичної промисловості / Н. А. Єфіменко, Т. М. Портянко // Матеріали десятої ювілейної міжнародної промислової конференції: Ефективність реалізації наукового, ресурсного і промислового потенціалу в сучасних умовах. – Славське, 2010 – С. 363 – 365.

АНОТАЦІЯ

Портянко Т. М. Розробка інструментарію та методики оцінки удосконалення рівня якості на підприємствах фармацевтичної галузі – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата технічних наук за спеціальністю 05.01.02 – стандартизація, сертифікація та метрологічне

забезпечення – Київський національний університет технологій та дизайну – Київ, 2012.

У дисертаційному дослідженні здійснено теоретичне обґрунтування та запропоновано математичну модель оцінки якості та ефективності контролю, яка дозволяє удосконалити нормативне забезпечення за рахунок впровадження ІСМЯ на фармацевтичному підприємстві. Запропоновано методику оцінки результативності та постійного покращення виробничої системи на ДП «Черкаси-ФАРМА». Виявлено необхідність розробки та впровадження ІСМЯ, на основі застосування процесного підходу, що забезпечить максимальне досягнення цілей фармацевтичного підприємства і виконання збалансованих вимог усіх зацікавлених сторін сучасних ринкових відносин. Розроблена й описана модель оцінки рівня якості на основі економічного ризику. Сформована методика оцінки ефективності допускового та вибіркового контролю якості продукції, що дозволяє встановлювати границі сфери реалізації контролю для різних значень його ефективності та задати різні чисельні показники планів контролю, враховуючи вимоги, які характеризують надійність продукції, виконання яких підтверджене експериментальними дослідженнями.

Ключові слова: фармацевтичне підприємство, лікарські засоби, оперативно-календарне планування, система управління якістю, інтегрована система управління якістю, процесна модель.

АННОТАЦИЯ

Портянко Т. М. Разработка инструментария и методики оценки усовершенствования уровня качества на предприятиях фармацевтической отрасли - Рукопись.

Диссертация на получение научной степени кандидата технических наук по специальности 05.01.02 – стандартизация, сертификация и метрологическое обеспечение – Киевский национальный университет технологий и дизайна – Киев, 2012.

В диссертационном исследовании осуществлено теоретическое обоснование и предложена математическая модель оценки качества и эффективности контроля, которая позволяет усовершенствовать нормативное обеспечение за счет внедрения ІСМЯ на фармацевтическом предприятии. Предложена методика оценки результативности и постоянного улучшения производственной системы на ДП «Черкаси-ФАРМА». Выведена необходимость разработки и внедрения ІСМЯ, на основе применения процесного подхода, который обеспечит максимальное достижение целей фармацевтического предприятия и выполнение сбалансированных требований всех заинтересованных сторон современных рыночных отношений. Разработанная и описанная модель оценки уровня качества на основе экономического риска. Сформированная методика оценки эффективности допускового и выборочного контроля качества продукции, что позволяет устанавливать границы сферы реализации контроля для разных значений его эффективности и задать разные численные показатели планов контроля, учитывая требования, которые характеризуют надежность продукции, выполнение которых подтверждено экспериментальными исследованиями.

Ключевые слова: фармацевтическое предприятие, лекарственные средства, оперативно-календарное планирование, система управления

качеством, интегрированная система управления качеством, процессная модель.

ANNOTATION

Портянко Т. М. Development of tool and methods of estimation of improvement of level of quality on the enterprises of pharmaceutical industry is Manuscript.

Dissertation on the receipt of scientific degree of candidate of engineering sciences for speciality 05.01.02 - standardization, certification and metrology providing, is the Kyiv national university of technologies and design - Kyiv, 2012.

The walkthrough of domestic and foreign scientific and technical literature, and also certain estimation of experience of pharmaceutical enterprises, is conducted from the use of the management systems internalss (СМЯ) which are built on the requirements of international standards. During realization of scientific researches over 100 sources were considered, part from which is sacred to fundamental theoretical positions, what internalss related to providing and to the competitiveness of pharmaceutical products in the conditions of quick-changing requirements of market environment, by the construction of computer-integrated control system and by concrete researches which was conducted lately in this industry.

In dissertation research a theoretical ground is carried out and the mathematical model of estimation of quality and control efficiency which allows to perfect the normative providing due to introduction of ІСМЯ on a pharmaceutical enterprise is offered. The methods of estimation of effectiveness and permanent improvement of the productive system are offered on ДП of "Черкаси-ФАРМА".

Formed methods of estimation of efficiency of допускового and sampling test of quality of products, that allows to set границі of sphere of realization of control for the different values of his efficiency and set the different numeral indexes of control plans, taking into account requirements which characterize reliability of products, implementation of which is confirmed by experimental researches.

It is set that the theoretical base of development of the normative providing of construction and use of ІСМЯ are forms of structural analysis of intercommunications of international standards of ISO of series 9000 and Options "medications. Proper productive practice" which will assist the association of informative streams and provide the effective functioning of ІСМЯ of pharmaceutical enterprise.

The necessity of development and introduction of ІСМЯ is educed, on the basis of application of процесного approach which will provide maximal achievement of aims of pharmaceutical enterprise implementation of the balanced requirements of all parties concerned of modern market relations. The worked out and described model of estimation of level of quality is on the basis of economic risk. Formed methods of estimation of efficiency of допускового and sampling test of quality of products, that allows to set границі of sphere of realization of control for the different values of his efficiency and set the different numeral indexes of control plans, taking into account requirements which characterize reliability of products, implementation of which is confirmed by experimental researches.

Keywords: pharmaceutical enterprise, medications, operatively-calendar planning, control system by quality, computer-integrated control system by quality, процесна model.