

УДК 615.1:378.1/2

В. І. ГОРОДЕЦЬКА, В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, С. М. КОВАЛЕНКО

*Національний фармацевтичний університет*

## АНАЛІЗ КОМПЕТЕНТНІСТНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ФАХІВЦІВ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

*На основі проведеного моніторингу потреб у фахівцях з управління якістю для вітчизняних підприємств з виробництва лікарських засобів, ініційованого фактами низької ефективності фармацевтичних систем якості на вітчизняних підприємствах, у статті доведена актуальність поглибленої підготовки фахівців відповідного напрямку. З метою визначення ключових компетенцій для формування галузевого стандарту вищої освіти за напрямом «Управління якістю у фармації» проаналізований спектр типових компетенцій, якими володіють фахівці з управління якістю у країнах СНД та за кордоном. Сформульовані висновки щодо необхідних для таких фахівців знань та умінь, враховуючи специфіку фармацевтичного сектору сфери охорони здоров'я.*

*Ключові слова:* підготовка фахівців з управління якістю, компетентнісний підхід, фармацевтична система якості.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Ефективно функціонуюча фармацевтична система якості (ФСЯ) є найважливішим елементом досягнення конкурентоспроможності фармацевтичної продукції за рахунок беззаперечної якості. Практика впровадження ФСЯ широко застосовна на підприємствах з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ) у всіх розвинених країнах світу. В Україні ж на сьогодні склалась неоднозначна ситуація, оскільки дійсно ефективні ФСЯ впроваджені лише на незначній кількості провідних підприємств. Опосередковано це підтверджується даними Державного комітету України з технічного регулювання та споживчої політики: на 2012 р. сертифікати відповідності від державних органів з сертифікації отримало тільки 15 зі 116 ПВЛЗ, ще 20-30 підприємств мають сертифікати, які видані недержавними органами з сертифікації [9].

Недостатня ефективність систем управління якістю (СУЯ) взагалі та ФСЯ зокрема на вітчизняних підприємствах має причинами низку факторів [9]. У першу чергу, це пов'язано з тим, що формуванням таких систем займаються фахівці з недостатнім досвідом, не підготовлені до

відповідної роботи. У кращому випадку задіяні до таких проектів особи проходять стислі курси з питань управління якістю (УЯ) та внутрішнього аудиту (ВА). Однак такого рівня підвищення кваліфікації є явно **недостатнім** для розуміння та врахування всіх необхідних складових результативної СУЯ (ФСЯ). До того ж, після впровадження та сертифікації такої системи основна її функція зводиться до періодичного пошуку невідповідностей у роботі персоналу (перевірки, аудити), втім при цьому аналіз виявлених невідповідностей часто носить формальний характер, а істинні причини їх виникнення не ліквідуються.

Добре відомо, що найвище керівництво підприємства та призначені відповідальні особи мають брати безпосередню участь у розробці, впровадженні, моніторингу та підтримці функціонування СУЯ; а також повинні забезпечувати охоплення нею всіх рівнів очолюваної організації; здійснювати аналіз характеристик процесів та тенденції у змінах якості продукції, управляти діями з усунення причин невідповідностей та постійного поліпшення [10, 12]. Виконання цих обов'язків можливе лише за умов наявності у всіх задіяних фахівців професійної освіти у сфері управління якістю.

Досить важливим аспектом такої освіти є вміння правильно інтерпретувати вимоги стан-

© Городецька В. І., Лебединець В. О., Коваленко С. М., 2013

дартів серії ISO 9000, правил GxP та інших галузевих нормативів, відповідних законодавчих і правових актів та інших документів, що поширюються на діяльність підприємства. Фахівці з управління якістю повинні уміти алгоритмізувати та регламентувати будь-які виробничі та допоміжні процеси, розробляти відповідну внутрішню документацію, здійснювати аналіз ефективності функціонування процесів та ініціювати запобіжні та коригувальні дії.

Отже, необхідність і актуальність наявності профільних знань у керівництва та відповідних фахівців вітчизняних ПВЛЗ щодо формування ФСЯ не підлягає сумніву. Цю проблему можна вирішити виключно шляхом розробки та впровадження освітніх стандартів з підготовки фахівців із забезпечення та управління якістю у фармації на основі компетентнісного підходу (КП).

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Проблема підготовки фахівців у сфері управління якістю на основі КП майже не висвітлюється у вітчизняній літературі. Зокрема це пояснюється тим, що затребуваність у таких фахівцях в Україні та країнах СНД стала загострюватись лише останніми роками у зв'язку із зростанням вимог до якості продукції товаровиробників різних галузей та підвищенням конкуренції на ринку. Підготовка за даним напрямом в Україні проводиться лише за допомогою курсів, семінарів, тренінгів та в деяких ВНЗ країни за спеціальністю «Якість, стандартизація та сертифікація» (так звана «над системна» освіта).

Однак у Російській Федерації питання підготовки та перепідготовки фахівців у рамках двоступеневої системи навчання на основі КП за спеціальністю «Управління якістю» досліджувалось такими авторами, як Качалов В. О., Субетто О. І., Бойцов Б. В., Шленов Ю. В., Азаров В. Н., Крянгов Ю. В., Капирин В. В., Тельманова О. В., Набіт Л. А., Новичкова Н. А., Кабаков П. З., Ібрагімов А. У., Пермінова О. М., Ібрагімова Л. А., Ігнат'єва О. Ю. та іншими [1-3, 8].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Недостатня підготовка фахівців з УЯ для потреб фармації є гострою проблемою не лише в Україні, а й у країнах СНД. В нашій країні відповідної спеціальності не існує у жодному навчальному закладі, а відомості про знання і уміння таких фахівців не включені до чинного класифікатору професій [13]. Вакансії на посади заступника директора з якості, начальника відділу забезпечення (управління) якості, ме-

неджера з якості, інженера з якості та внутрішнього аудитора на ПВЛЗ заповнюються за рахунок фахівців, що мають вищу фармацевтичну освіту та закінчили курси з питань управління якістю/GMP.

В деяких країнах СНД підготовка таких фахівців здійснюється для багатьох сфер діяльності, таких як архітектура та будівництво, текстильна, енергетична, аграрна, харчова промисловості, інноваційні технології, комунікації, авіація, радіотехніка, електроніка, автоматика, друкарська та нафтогазова промисловість, автомобілебудування та інших, однак за винятком фармації та медицини. У той же час, фармацевтична сфера є не менш важливою для життєдіяльності людини і має виражену специфіку, яка пов'язана з необхідністю гарантованого забезпечення якості лікарських засобів упродовж усього їх життєвого циклу.

Виходячи з цього, для забезпечення ефективності ФСЯ стає необхідним підготовка фахівців за спеціальністю з робочою назвою «Управління якістю у фармації» та впровадження її в систему вищої фармацевтичної освіти України, для чого потрібне створення відповідних галузевих стандартів вищої освіти (ГСВО). Основою ГСВО нового покоління є КП, який являє собою комплексний підхід до модульної побудови змісту навчання з конкретної професії, що зорієнтований на результати навчання – набуття особою необхідних компетенцій для виконання трудової діяльності [11]. Таким чином, формування компетенцій є одним із ключових моментів підготовки фахівців з УЯ у фармації.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

З метою визначення забезпеченості ПВЛЗ фахівцями з управління якістю, нами був проведений аналіз потреб у таких фахівцях взагалі та для фармацевтичної сфери зокрема на основі зарубіжного досвіду та моніторингу ситуації на українських підприємствах [4]. Було обґрунтовано, що національна фармацевтична сфера галузі охорони здоров'я гостро потребує кваліфікованих фахівців з управління (забезпечення) якістю, підготовлених для ефективного застосування сучасних принципів, методів та засобів підвищення якості продукції.

Отже, метою даної роботи стало детальне вивчення функціональних обов'язків фахівців з управління якістю при розробці, впровадженні та функціонуванні СУЯ (ФСЯ) на вітчизняних та зарубіжних ПВЛЗ для подальшого формування переліку компетенцій і розробки комплексу нормативних документів з метою розроблення відповідного ГСВО.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Загально визнано, що освіту у сфері якості повинні отримати перш за все керівники організацій, оскільки вони несуть відповідальність за якість кінцевого продукту та на вищому рівні повинні керувати всіма процесами, що впливають на задоволеність замовників і виконання законодавчих та нормативних вимог. Наприклад, у Білорусі для цього використовують адміністративні важелі: наказом Міністерства промисловості Білорусі керівники всіх державних підприємств, у тому числі ПВЛЗ, зобов'язуються пройти навчання у сфері якості на спеціальних курсах [3]. Важливість таких дій розуміють і в інших країнах [8].

На необхідність залучення керівництва до справ з управління якістю вказують і нормативні документи. Так, у відповідності до пункту 3.1.3 Ліцензійних умов (ЛІУ) [10], обов'язковим для вітчизняних ПВЛЗ, «повинна бути створена, повністю документована і правильно функціонувати ефективна ФСЯ, яка вимагає участі керівного персоналу та працівників різних підрозділів ліцензіата...».

З метою визначення забезпеченості кваліфікованими фахівцями з УЯ вітчизняної промисловості взагалі та галузі охорони здоров'я зокрема, нами були проаналізовані класифікатор професій ДК 003:2010 [5] та кваліфікаційні вимоги щодо працівників, яких готують вітчизняні вищі навчальні заклади. В результаті вивчення кваліфікаційних характеристик професій працівників у сфері охорони здоров'я нами не були виявлені посади, до обов'язків яких відно-

ситься забезпечення та управління якістю продукції [7]. Серед професій працівників, що є загальними для всіх видів економічної діяльності, у розділі «Професіонали» існують такі професії, як інженер з якості та фахівець із стандартизації, сертифікації та якості [5].

Відповідно до кваліфікаційних вимог інженера з якості [5], він повинен мати повну або базову вищу освіту відповідного напрямку підготовки. Так, наприклад, для фармацевтичної галузі достатньо мати вищу фармацевтичну освіту. Однак згідно даних вимог до завдань та обов'язків інженера з якості відносять наступне: брати участь у розробці, вдосконаленні та впровадженні СУЯ, створенні стандартів та нормативів показників якості продукції, реалізації заходів щодо підвищення якості продукції тощо. Фахівець з якості на сучасному ПВЛЗ є системним фахівцем, задача якого – створення і підтримка ФСЯ, здатної забезпечити виробництво продукції, що відповідає вимогам споживачів та нормативної документації. Ми впевнені, що особа, яка не має спеціальної освіти у сфері УЯ, а також необхідного досвіду роботи у цій сфері, не може результативно виконувати зазначені професійні обов'язки.

З метою визначення ключових компетенцій фахівця з УЯ у фармації нами був розглянутий основний набір знань менеджерів з якості у Німеччині та США [2], оскільки ці країни є одними з лідерів у підготовці фахівців з УЯ. Керівники провідних підприємств Німеччини та США виділили наступні аспекти, якими повинні володіти менеджери з якості (табл. 1).

Найбільшого поширення в останнє десятиріччя набула діяльність Європейської органі-

Таблиця 1

#### ОСНОВНІ АСПЕКТИ, ЯКИМИ ПОВИНЕН ВОЛОДІТИ ФАХІВЕЦЬ З ЯКОСТІ

Німеччина	США
<p>Основи менеджменту якості, документування СУЯ.</p> <p>TQM (концепція та інструментарій), бенчмаркінг, постійне поліпшення.</p> <p>Статистичні методи контролю та управління процесами, надійність і відтворюваність процесів.</p> <p>Техніка творчості, мотивації, аналізу проблем.</p> <p>Витрати на якість, інформаційна підтримка діяльності у сфері якості.</p> <p>Розгортання функції якості (QFD), FMEA.</p> <p>Сертифікація СУЯ, проведення аудитів, оцінка постачальників, ISO серії 9000.</p>	<p>Орієнтація на замовника - виявлення вимог замовників, перенесення відносин із зовнішніх замовників на внутрішні взаємовідносини, здатність і способи «чути голос замовника»; методи вимірювання ступеня задоволеності замовника.</p> <p>Знання та практичні навички застосування інструментів TQM – методи статистичного контролю якості, методи планування якості, статистичне керування процесами тощо.</p> <p>Навички прийняття рішень на основі фактів – визначення витрат на якість, застосування циклу PDCA, аналіз причин дефектів і браку, управління процесами в умовах змін.</p> <p>Орієнтація на групову роботу - досвід управління міжособистісними відносинами, навички досягнення компромісів, керування міжфункціональними групами.</p> <p>Розуміння природи процесів – усвідомлення ролі варіацій і способи їх зменшення, застосування блок-схем та діаграм процесів, загальні та специфічні причини відхилень від номіналу, алгоритмізація та регламентація процесів.</p> <p>Основи СУЯ - системне і процесне мислення.</p> <p>Активне вивчення нового - теорія пізнання.</p> <p>Безперервні поліпшення.</p>

зації з питань якості (ЕОQ) щодо підготовки та сертифікації персоналу з якості. У 1994 році за дорученням Європейської Комісії ЕОQ розробила і запровадила Гармонізовану схему сертифікації та реєстрації персоналу. Схемою передбачено 30 спеціальностей, найбільшу кількість фахівців з яких готують у Австрії, Німеччині, Греції, Румунії та інших країнах ЄС. Сертифікацією персоналу у відповідності до Схеми здійснюють уповноважені органи із сертифікації національних організацій, які представляють свої країни у ЕОQ. На сьогодні такі повноваження мають 16 країн (табл. 2) [14].

Згідно ЕОQ програми професійної підготовки призначені для фахівців високого рівня в сфері якості. Вже сотні компаній використовують знання та навички цих фахівців для впровадження СУЯ на своїх підприємствах, що необхідні компаніям для виходу на європейський та міжнародні ринки. Найбільш затребуваними кваліфікаціями у всіх зазначених країнах є менеджер систем якості та аудитор з якості. Представником ЕОQ в Україні є Українська асоціація якості, яка на даний момент здійснює підготовку за 13 кваліфікаціями [15], для кожної з яких є певний перелік компетенцій. Нами були проаналізовані компетенції найбільш актуальних кваліфікацій (табл. 3).

На основі аналізу вищезазначеного зарубіжного досвіду та з урахуванням вітчизняної підготовки фахівців загального профілю з якості, нами було запропоновано відкрити нову спеціальність з метою підготовки бакалаврів із забезпечення якості та магістрів з управління якістю у фармації та розробити перелік професійних компетенцій для майбутніх фахівців.

Оскільки фармацевтична сфера має досить складну нормативну базу, виникає необхідність детального аналізу галузевої документації, у тому числі стандартів, настанов з ГхР тощо, що є об'єктом нашого подальшого дослідження.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Таким чином, з урахуванням вітчизняного та зарубіжного досвіду нами були визначені найбільш затребувані кваліфікації фахівців у сфері якості та їх компетенції, на основі яких нами сформований перелік основних компетенцій фахівців з УЯ для ПВЛЗ з урахуванням галузевої специфіки. Розроблені компетенції запропоновані до розгляду **керівництвом** провідних вітчизняних ПВЛЗ у вигляді анкет. На основі даних анкетування нами планується розробити ГСВО спеціальності «Управління якістю у фармації» та сформувати набір компетенцій, вироб-

ничих задач, вмінь, навичок, а також перелік навчальних дисциплін для майбутніх фахівців з цього напрямку.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Национальная система подготовки, переподготовки и аттестации специалистов в области менеджмента качества. / В.Н. Азаров, В.Ф. Безъязычный, Б.В. Бойцов, [и др.] // Качество. Образование. Инновации. 2004. – №2. – С. 2-7.
2. Алексеев В.А. США: как высшая школа удовлетворяет потребности в менеджерах качества / В. А. Алексеев // Стандарты и качество. – 1999. – № 3. – С. 12-17.
3. Альперин Л.В. Обучение в области качества: кто, чему и как учит работников? / Л.В. Альперин // Стандарты и качество. – 2003. – № 6. – С. 60-66.
4. Городецька В.І. Обґрунтування необхідності професійної підготовки фахівців з управління якістю у фармації / В.І. Городецька, В.О. Лебединець, С.М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1 (21). – С. 24-32.
5. ДК 003:2010 Національний класифікатор України. Класифікатор професій.
6. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 1. Професії працівників, що є загальними для всіх видів економічної діяльності (ДКХП).
7. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78. Охорона здоров'я.
8. Игнатъева Е.Ю. Образовательный процесс по специальности «Управление качеством»: взгляд с точки зрения компетентностного подхода / Е.Ю. Игнатъева // Качество. Образование. Инновации. – 2005. – № 4. – С. 2-8.
9. Лебединець В.А. Некоторые проблемы внедрения систем управления качеством на отечественных фармацевтических предприятиях. // Матеріали IV науково-практичної конференції з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» м. Харків, 12 жовтня 2012р. – С. 97-98.
10. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Затверджені наказом МОЗ України від 31 жовтня 2011 року № 723, зі змінами від 03.07.2013.
11. Методичні рекомендації щодо розроблення Державних стандартів професійно-технічної освіти з конкретних професій на основі ком-

Таблиця 2

СПЕЦІАЛЬНОСТІ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНІ ЕОQ

№	Кваліфікація	Країна/Організація з якості	Спеціальності, що запропоновані ЕОQ																	
			3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
1	2		+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QO - Quality Operator (Оператор у сфері якості)		+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QAS - Quality Assistant (Асистент у сфері якості)		+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QMT - Quality Management Technician (технік в сфері УЯ)		+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QSM - Quality Systems Manager (менеджер систем якості)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	SQM - Senior Quality Manager (старший менеджер з якості)		+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QSMSS - Quality Systems Manager in Services Sector (менеджер систем якості в сфері послуг)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QSMRA - Quality Systems Manager in Public Administration (менеджер систем якості в сфері державного управління)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QA - Quality Auditor (аудитор в сфері якості)		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	ESM - Environmental Systems Manager (менеджер систем екологічного управління)		+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	EISA - Environmental Auditor (аудитор навколишнього середовища)		+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	OHSMM - Occupational Health and Safety Systems Manager (менеджер з охорони праці та системи безпеки)		+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	OHSAA - Occupational Health and Safety Auditor (аудитор з охорони праці та системи безпеки)		+	+	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Продовження табл. 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
	IQESM - Integrated Quality and Environment System Manager (менеджер систем якості та навколишнього середовища)	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	2
	IQEHSM - Integrated QEHNS Systems Manager (менеджер систем якості, охорони праці та навколишнього середовища)	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
	CSR - CSR & Sustainability Manager (менеджер з корпоративної соціальної відповідальності та сталого розвитку)	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
	CSRA - CSR & Sustainability Assessor (аудитор з корпоративної соціальної відповідальності та сталого розвитку)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
	TQMA - TQM Assessor (експерт TQM)	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	4
	TQML - TQM Leader (лідер у сфері TQM)	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	2
	QSMH - Quality Systems manager in Healthcare (менеджер систем якості охорони здоров'я)	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	3
	OP - Occupational Physician (професійний лікар)	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
	FSM - Food Safety System Manager (менеджер системи безпеки харчових продуктів)	-	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	+	7
	FSA - Food & Safety Auditor (аудитор системи безпеки харчових продуктів)	-	+	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	+	6
	ISMSM - Information Security Management System Manager (менеджер системи управління інформаційної безпеки)	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	3
	ISMSA - Information Security Management System Auditor (аудитор системи управління інформаційної безпеки)	-	+	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	4
	LQAM - Laboratory Quality Assurance Manager (менеджер із забезпечення якості лабораторій)	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
	LA - Laboratory Assessor (експерт лабораторій)	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
	MSC - Management System Consultant (консультант систем управління)	-	-	-	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	4
	MSSC - Management System Senior Consultant (старший консультант систем управління)	-	-	-	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	4
	PSM - Process Manager (менеджер процесу)	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	3
	PTM - Project Manager (менеджер проекту)	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
	Всього	15	25	7	13	10	2	8	2	13	3	5	1	11	8	-	10	

**КОМПЕТЕНЦІЇ ФАХІВЦІВ У СФЕРІ ЯКОСТІ ЗГІДНО УКРАЇНСЬКОЇ АСОЦІАЦІЇ ЯКОСТІ**

№ з/п	Кваліфікація / Компетенції фахівця
	<b>QSM - Quality Systems Manager (менеджер систем якості)</b>
	<p>здатність розробляти, вводити в дію, планомірно впроваджувати, підтримувати функціонування та удосконалювати СУЯ, що відповідає <b>вимогам 9001</b>;</p> <p>здатність діяти як представник керівництва, відповідальний за СУЯ в організаціях будь-якого розміру і профілю діяльності, сприяти та активізувати виконання вимог споживачів в рамках організації;</p> <p>здатність організувати і забезпечувати процес аудиту, діяти як внутрішній аудитор, включаючи перевірки (аудит) клієнтів і оцінку субпідрядників;</p> <p>здатність брати участь як партнер зовнішніх сторін (організацій) у питаннях (проектах), що стосуються СУЯ та інших систем управління;</p> <p>бути компетентним у всіх технологіях УЯ (PRU 017)</p>
	<p><b>QA - Quality Auditor (аудитор у сфері якості)</b></p> <p>знання і розуміння науки і технології УЯ;</p> <p>здатність ідентифікувати та оцінювати аспекти експлуатації устаткування, пов'язані з якістю продукції;</p> <p>знання і розуміння застосування відповідних стандартів, настанов, законів, норм і правил, у тому числі стандартів ISO серії 9000;</p> <p>поінформованість про інші системи управління;</p> <p>знання методології аудиту і здатність управління процесом аудиту;</p> <p>здатність демонструвати особисті характеристики, необхідні для ефективного і результативного виконання аудиту, включаючи дипломатичність, такт, об'єктивність і здатність працювати в командах.</p>

петентнісного підходу. Затверджені МОНМ-таС від 26.04.2012 № 522.

12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)».

13. Про затвердження переліку спеціальностей, за якими здійснюється підготовка фахівців у вищих навчальних закладах за освітньо-квалі-

фікаційними рівнями спеціаліста і магістра. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2010 р. № 787.

14. <http://www.eoq.org> – European organization for quality.

15. <http://www.uaq.org.ua> – сайт Української асоціації якості.

**УДК 615.1:378.1/2**

**В. И. Городецкая, В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко**

**АНАЛИЗ КОМПЕТЕНТНОСТНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК СПЕЦИАЛИСТОВ ПО УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ НА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ**

На основе проведенного мониторинга потребностей в специалистах по менеджменту качества для отечественных предприятий по производству лекарственных средств инициированного фактами низкой эффективности фармацевтических систем качества на отечественных предприятиях, в статье доказана актуальность углубленной подготовки специалистов соответствующего направления. С целью определения ключевых компетенций для формирования отраслевого стандарта высшего образования по направлению «Управление качеством в фармации» проанализирован спектр типовых компетенций, которыми обладают специалисты по управлению качеством в странах СНГ и за рубежом. Сформулированы выводы о необходимых для таких специалистов знаний и умений с учетом специфики фармацевтического сектора здравоохранения.

**Ключевые слова:** подготовка специалистов по управлению качеством, компетентностный подход, фармацевтическая система качества.

**UDC 615.1:378.1/2**

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

**ANALYSIS OF CHARACTERISTICS OF PROFESSIONAL COMPETENCE OF QUALITY MANAGERS FOR DOMESTIC PHARMACEUTICAL ENTERPRISES**

On the basis of the monitoring needs for expertise in quality managers for domestic enterprises for the production of drugs initiated by the facts of the low efficiency of pharmaceutical quality systems in domestic enterprises, in this paper the relevance of in-depth training appropriate direction. In order to identify the key competencies for the formation of an industry standard of higher education in the field of «Quality Management in Pharmacy» analyzed the spectrum of standard competencies possessed by the experts on quality management in the CIS countries and abroad. Conclusions of the need for such professionals with the knowledge and skills specific to the pharmaceutical sector of health care are made.

**Key words:** training on quality management, competence-based approach, pharmaceutical quality system.

*Адреса для листування:*

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра управління якістю НФАУ

Тел.: 68-56-71, 097 943-08-32

Надійшла до редакції:

15.08.2013