

УДК 615.1:378.1/2

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

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## ВИЗНАЧЕННЯ ТА АНАЛІЗ ВИМОГ РОБОТОДАВЦІВ ДО ФАХІВЦІВ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ СЕКТОРІ

*На основі анкетування здійснено визначення основних вимог роботодавців до професійних знань, умінь та навичок фахівців з управління якістю, необхідних для роботи на підприємствах з виробництва лікарських засобів. Досліджено модульно-компетентнісну модель фахівця з управління якістю у фармації. На основі одержаної інформації визначено середній коефіцієнт значущості та відсоткову значущість спеціалізовано-професійних компетенцій та дисциплін професійно-практичного циклу підготовки для майбутніх фахівців з управління якістю у фармації.*

**Ключові слова:** фахівець з управління якістю в фармації, модульно-компетентнісна модель, спеціалізовано-професійні компетенції, фармацевтична система якості.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На сьогоднішній день спостерігається суттєвий розрив між рівнем вимог до професійної діяльності фахівців тих чи інших спеціальностей в умовах підприємств та рівнем підготовки студентів ВНЗ. Така ситуація притаманна різним галузям, зокрема – фармацевтичному сектору галузі охорони здоров'я, причому не лише в Україні. В умовах швидкого розвитку регуляторних вимог та посилення конкуренції на фармацевтичному ринку ця проблема стає дедалі гострішою. У США і країнах ЄС відставання між актуальною потребою підприємств фармацевтичної сфери і рівнем підготовки випускників університетів складає 5-7 років, а в Україні та інших країнах СНД цей розрив досягає 30-50 років [6]. Особливо гостро це питання стоїть відносно фахівців з валідації процесів і кваліфікації обладнання, з розробки та досліджень нових лікарських засобів, з логістики та маркетингу тощо, а також – з управління та забезпечення якості.

Для вирішення зазначеної проблеми нами був запропонований проект створення нових для України і країн СНД спеціальностей – «Забезпечення якості в фармації» (на рівні бакалавра) та «Управління якістю в фармації» на рівні магістра. Ключовим етапом виконання даного проекту є розробка відповідних галузевих стандартів вищої освіти (ГСВО) на основі компетент-

нісного підходу (КП). Формування компетентнісних характеристик можливе лише за умов створення відповідної модульної побудови змісту навчання, оскільки необхідним ресурсом для підготовки компетентних кадрів стає не стільки наявність спеціальних знань, скільки здібність молодих фахівців до поглиблення та розширення знань за рахунок профільних (спеціалізованих) дисциплін.

Отже, визначення модульно-компетентнісної моделі (МКМ) є одним з найважливіших етапів розробки ГСВО. З метою його реалізації нами було проведено анкетування персоналу керівної ланки провідних українських підприємств з виробництва лікарських засобів (ПВЛІЗ).

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Модульно-компетентнісний підхід на сьогодні є актуальним і широко розповсюджуваним підходом, який широко застосовується для багатьох спеціальностей і напрямів підготовки. Оскільки ГСВО підготовки фахівців із забезпечення якості (ЗЯ) та управління якістю (УЯ) не впроваджувався у вітчизняну педагогічну практику, при створенні МКМ було використано анкетування для вивчення вимог роботодавців та досвід викладання профільних дисциплін спеціальності «Якість, стандартизація та сертифікація» на кафедрі управління якістю НФаУ, розглянутий і проаналізований у наших попередніх публікаціях [4].

## ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Проблема гострого дефіциту кадрів, компетентних у питаннях ЗЯ та УЯ для промислового фармацевтичного сектору, була доведена нами на основі аналізу потреб сучасного ринку праці, ґрунтуючись на даних моніторингу ситуації на українських ПВЛЗ, що висвітлювалось у попередніх публікаціях [2].

З метою визначення функціональних обов'язків фахівця із ЗЯ та УЯ у фармацевтії нами були проаналізовані посадові інструкції та кваліфікаційні характеристики співробітників відділів забезпечення (управління) якістю на провідних українських ПВЛЗ [1]. Для формування переліку ключових компетенцій проведено аналіз вітчизняного та зарубіжного досвіду підготовки фахівців із ЗЯ та УЯ у рамках Європейської організації з якості (ЕОQ) і Української асоціації з якості, а також розглянуто основний спектр знань та умінь таких фахівців на прикладі Німеччини та США як лідерів з підготовки відповідних кадрів. Базуючись на результатах аналізу основних причин недостатньої ефективності систем управління якістю (СУЯ) на ПВЛЗ [3] (фармацевтичних систем якості, ФСЯ) нами був сформульований набір типових компетенцій для фахівця із ЗЯ та УЯ у фармацевтії, запропонований до розгляду керівництвом переважної кількості вітчизняних ПВЛЗ у вигляді анкет.

На основі даних анкетування нами планується розробити ГСВО для спеціальностей «Забезпечення якістю у фармацевтії» (бакалаврат) і «Управління якістю у фармацевтії» (магістратура), для чого необхідно сформувати набір компетенцій, виробничих задач, вмінь, навичок та перелік навчальних дисциплін.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Ціллю даного етапу наших досліджень було здійснення анкетування керівного персоналу вітчизняних ПВЛЗ, на основі результатів якого визначити показники значущості та провести ранжування дисциплін циклу професійно-практичної підготовки (ЦППП) і професійних компетенцій з метою розробки освітньо-кваліфікаційної характеристики (ОКХ) та освітньо-професійної програми (ОПП) підготовки бакалаврів за спеціальністю «Забезпечення якості у фармацевтії» та магістрів за спеціальністю «Управління якістю у фармацевтії».

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Розробка і впровадження ФСЯ, що є запорукою досягнення конкурентоспроможності фар-

мацевтичної продукції як на внутрішньому, та і на зовнішніх ринках, – це досить складне завдання, яке вимагає інноваційних підходів до організації діяльності ПВЛЗ та потребує, крім іншого, залучення профільних спеціалістів – фахівців (менеджерів, інженерів) з питань ЗЯ та УЯ, причому обізнаними у галузевій специфіці.

Нами були проведені дослідження потреб ПВЛЗ у фахівцях із ЗЯ та УЯ, які довели зростаючий попит на таких кадрів у фармацевтичній сфері. Опитування проводилось серед 42 ПВЛЗ, які впровадили ФСЯ або знаходяться на етапі її впровадження, тобто певним чином розуміють потреби та вимоги до компетентності фахівців, залучених до розробки та функціонування ФСЯ. Зацікавленість ПВЛЗ України у кваліфікованому персоналі в сфері УЯ представлена на діаграмі (рис.1).

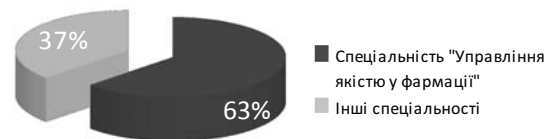


Рис. 1 *Затребуваність фахівців спеціальності «Управління якістю у фармацевтії»*

Слід відзначити, що понад 63 % опитаних ПВЛЗ вважають за необхідне підготовку дипломованих фахівців з повною вищою освітою у сфері ЗЯ та УЯ на базі вітчизняних фармацевтичних ВНЗ та факультетів. Однак, деякі керівники ПВЛЗ вважають, що для потреб впровадження ФСЯ достатньою є перепідготовка вже наявного персоналу з освітою за спеціальністю «Технологія фармацевтичних препаратів», «Фармація» у поєднанні з другою вищою освітою, наприклад – за спеціальністю «Якість, стандартизація та сертифікація». Доцільність певних напрямків підготовки кадрів у сфері УЯ за даними анкет представлено на діаграмі (рис. 2). Діаграма відображає відносну кількість висловлених керівництвом анкетованих підприємств (директорами з якості, уповноваженими особами з якості, начальниками профільних підрозділів – з валідації, ЗЯ/УЯ тощо) побажань щодо наявної освіти у співробітників відділів ЗЯ (УЯ). Персонал саме таких підрозділів в основному залучається до робіт за проектом розробки й впровадження ФСЯ та подальшої підтримки її функціонування.

Як видно, не зважаючи на існуючу потребу перепідготовки штатного персоналу в рамках гострого дефіциту компетентних фахівців з УЯ, більшість вітчизняних ПВЛЗ усвідомлюють необхідність базової підготовки таких кадрів. Оскільки в Україні понад 110 ПВЛЗ, і впрова-

дження ФСЯ є обов'язковою нормативною вимогою, а на більшості з них проекти розробки таких систем тільки розпочаті (при цьому навіть після впровадження вони потребують постійного удосконалення), основним завданням системи вищої фармацевтичної освіти залишається створення комплексної системи підготовки кадрів у сфері ЗЯ/УЯ, що поєднуватиме базову підготовку та перепідготовку існуючого персоналу.

Стан укомплектованості кадрами з ЗЯ/УЯ представниками ПВЛЗ був оцінений у відсотковому значенні, а отримані дані розподілено на 3 категорії: 90-100 % – відповідних кадрів загалом достатньо для успішного функціонування ФСЯ; 50-90 % – є певний брак кадрів, відсутність яких компенсується за рахунок курсів підвищення

кваліфікації та профільних семінарів; менш ніж 50 % – є значний брак кадрів, необхідних для побудови та успішного функціонування ФСЯ. У результаті аналізу даних категорій, показники були розподілені на 3 групи наступним чином: I – 33,3 %, II – 46,7 %, III – 20 % (рис. 3).

Анкета також включала питання щодо загальної кількості співробітників підприємства та кількості безпосередньо залучених до робіт з ЗЯ/УЯ. Виходячи з отриманих даних був розрахований середній показник питомої ваги працівників відділів ЗЯ/УЯ, що склав 4 % від загальної кількості працівників – це досить низький показник для ефективного функціонування та постійного вдосконалення ФСЯ (рис. 4).

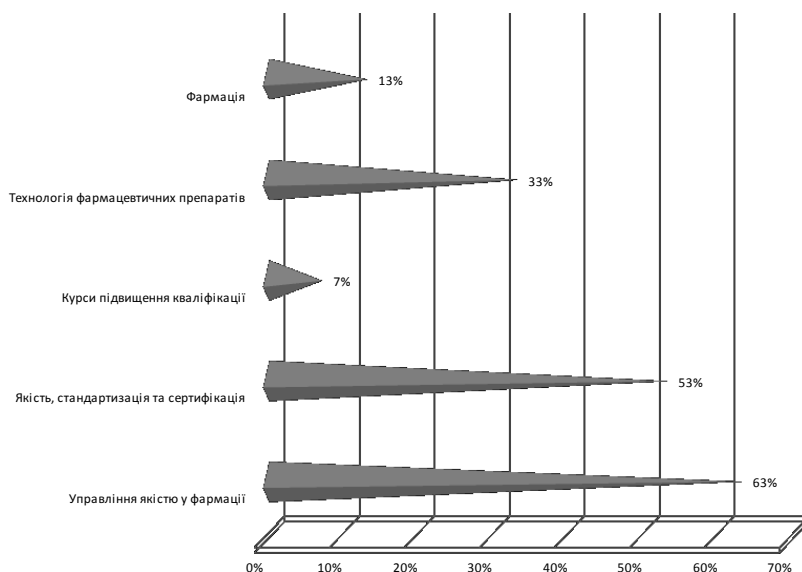


Рис. 2. Вимоги роботодавців щодо рівня освіти фахівців відділу УЯ

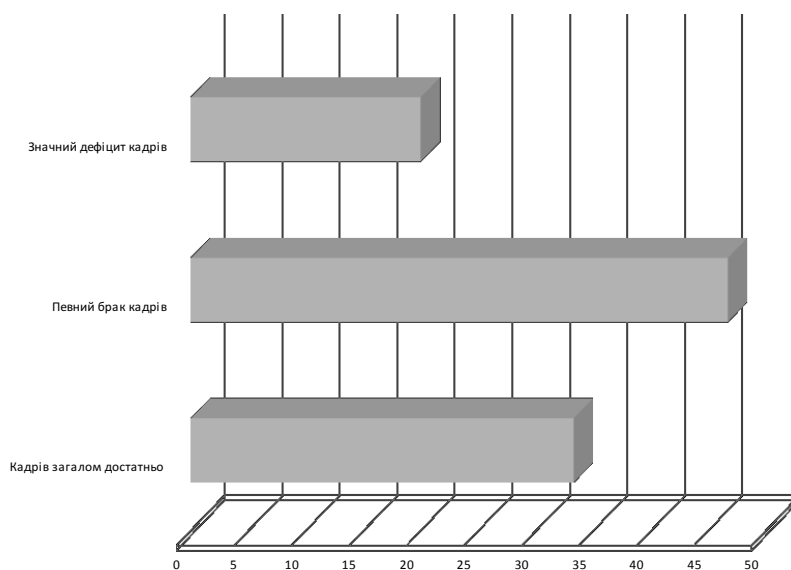


Рис. 3 Оцінка укомплектованості кадрами з УЯ вітчизняних ПВЛЗ

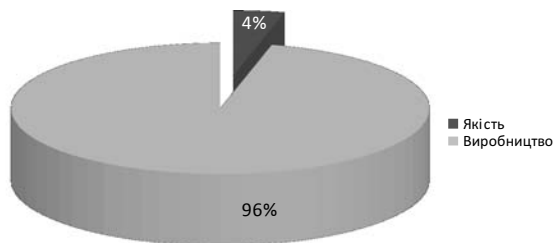


Рис. 4 Розподіл фахівців за категоріями «Якість» та «Виробництво»

Стосовно рівня освіти працівників підрозділу з ЗЯ/УЯ, нами проаналізовано склад персоналу таких відділів за спеціальностями підготовки (рис. 5):

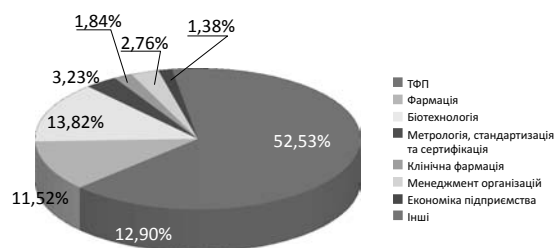


Рис. 5 Розподіл фахівців відділів ЗЯ/УЯ анкетованих ПВЛЗ за спеціальностями

Серед зазначених спеціальностей не визначено залишається «ЯСС», яка є спеціальністю другої вищої освіти. Дану освіту отримало лише 10,1 % від загальної кількості працівників відділів ЗЯ/УЯ (рис. 6).

Анкетованим ПВЛЗ також було запропоновано визначити перелік необхідних компетенцій для фахівця із ЗЯ/УЯ, який повинен впроваджувати та забезпечувати функціонування ФСЯ.

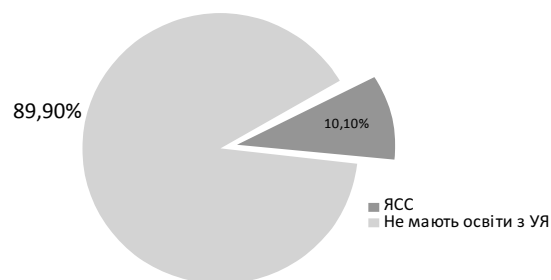


Рис. 6. Фахівці з освітою у сфері УЯ

В анкеті був наведений базовий перелік компетенцій та відповідна оцінка. Компетенції оцінювались наступним чином: при відповіді «Так, компетенція потрібна» – 2 бали, при відповіді «Частково потрібна» – 1 бал, при відповіді «Ні, не доцільна для даного фахівця» – 0 балів. Середній коефіцієнт значущості компетенції та

відсоткова значущість розраховувались за формулою:

$$\bar{K}_{3i} = \frac{K_{3i1} + K_{3i2} + \dots + K_{3in}}{n}, \text{ де}$$

$\bar{K}_{3i}$  – середній коефіцієнт значущості компетенції;  $K_{3in}$  – коефіцієнт значущості компетенції за оцінкою n ПВЛЗ; n – кількість оцінок ПВЛЗ.

$$V_{3i} = \frac{\bar{K}_{3i} * 100}{\sum_{i=1}^n \bar{K}_{3i}}, \text{ де}$$

$V_{3i}$  – відсоткова значущість компетенції;

$\sum_{i=1}^n \bar{K}_{3i}$  – сума показників середньої значущості компетенції.

Отримані значення були занесені у базу даних та розподілені так, як показано у табл. 1 (з сортуванням за значущістю компетенції). На основі наведених показників нами була побудована діаграма, яка наочно відображає актуальність кожної компетенції (рис. 7).

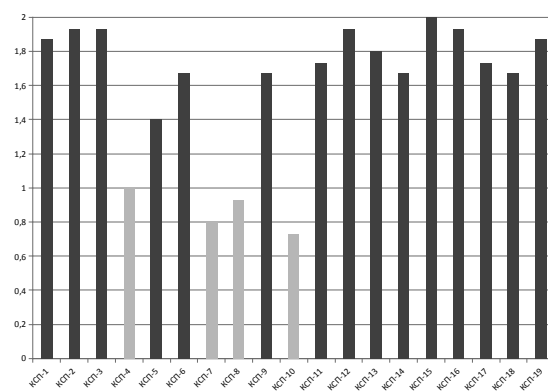


Рис. 7. Коефіцієнт значущості компетенції

Виходячи з аналізу наведених даних можна виділити компетенції, коефіцієнт значущості яких не подолав бар'єр 1,0: «участь в економічних розрахунках витрат на якість», «участь у розробці і дослідженні нових видів продукції», «стандартизація продукції», «розробка й валідація методик контролю якості», «відпрацювання та масштабування технології».

Результати оцінки ступеня значущості компетенцій демонструють, що однозначно необхідною для майбутніх фахівців є компетенція «планування та участь у внутрішніх аудитах (самоінспекціях)», «робота з процесною моделлю ФСЯ», «робота з документацією ФСЯ», «планування показників результативності процесів ФСЯ», «управління невідповідностями та розробка коригувальних і запобіжних дій з метою удосконалення ФСЯ».

Оскільки на формування компетенцій може впливати сукупність навчальних модулів (дис-

**РОЗПОДІЛ ПРОФЕСІЙНИХ КОМПЕТЕНЦІЙ ЗА ПОКАЗНИКАМИ  
ЗНАЧУЩОСТІ (ЗА ВИЗНАЧЕННЯМ ПВЛЗ)**

Код компетенції	Назва компетенції	Середній коефіцієнт значущості компетенції	Відсоткова значущість компетенції	Категорія
		Кз <sub>i</sub>	Вз <sub>i</sub>	
КСП-15	Участь у внутрішніх аудитах (самоінспекціях)	2	6,61	I
КСП-2	Робота з документацією СУЯ	1,93	6,38	
КСП-3	Планування й проведення аудитів (самоінспекцій)	1,93	6,38	
КСП-12	Участь у проведенні сертифікації, інспектування, ліцензування, поточних аудитів наглядовими органами	1,93	6,38	
КСП-16	Участь у формулюванні цілей та політики в сфері якості, вимірних показників результативності процесів СУЯ (ФСЯ) підприємства	1,93	6,38	
КСП-1	Робота над процесною моделлю СУЯ	1,87	6,18	
КСП-19	Управління невідповідностями, участь у розробці КД та ЗД в рамках програм удосконалення СУЯ підприємства	1,87	6,18	II
КСП-13	Участь у роботі з рекамаціями, скаргами споживачів на якість продукції, приписами наглядових органів	1,8	5,95	
КСП-11	Участь в атестації (кваліфікації) виробничого / лабораторного обладнання і допоміжних систем	1,73	5,72	
КСП-17	Участь у проведенні аналізу СУЯ з боку вищого керівництва	1,73	5,72	
КСП-6	Участь у валідації технологічних процесів та процедур очищення	1,67	5,52	
КСП-9	Визначення, аналізування та оцінювання ризиків на критичних стадіях і операціях виробничих процесів	1,67	5,52	
КСП-14	Планування, проведення та оцінювання ефективності навчання персоналу з питань якості	1,67	5,52	
КСП-18	Участь в організації роботи Уповноваженої особи	1,67	5,52	
КСП-5	Планування та проведення аудитів постачальників сировини, матеріалів для виробничих процесів; аудитів дистриб'юторів продукції ПВЛЗ	1,4	4,63	
КСП-4	Участь в економічних розрахунках щодо витрат на якість	1	3,31	
КСП-8	Стандартизація продукції, розробка та валідація методик контролю якості	0,93	3,07	
КСП-7	Участь у розробці та дослідженні нових видів продукції	0,8	2,64	
КСП-10	Відпрацювання та масштабування технології	0,73	2,41	

циплін), а при вивченні кожного модулю може формуватись декілька компетенцій, з метою побудови МКМ фахівців з ЗЯ/УЯ за аналогічним принципом для компетенцій були визначені показники значущості стосовно переліку дисциплін ЦППП (табл. 2).

Найбільш актуальні для формування спеціально-професійних компетенцій дисципліни наочно відображені на діаграмі (рис. 8).

**ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ  
ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

З урахуванням всіх отриманих у ході дослідження даних нами проведено розподілення професійних компетенцій та дисциплін ЦППП на категорії за оцінкою роботодавців. На основі

проведеного аналізу буде створена базова складова ОКХ та ОПП для подальшого проектування ГСВО з підготовки фахівців із ЗЯ та УЯ у фармації.

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ  
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Городецька В. І. Аналіз компетентнісних характеристик фахівців з управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 4(30). – С. 38-44.

2. Городецька В. І. Обґрунтування необхідності професійної підготовки фахівців з управління якістю у фармації / В. І. Городецька,

## ВИЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ЗНАЧУЩОСТІ ДИСЦИПЛІН ЦППП

№ з/п	Дисципліна	Середній коефіцієнт значущості дисципліни	Відсоткова значущість дисципліни	Категорія
ЦППП-1	Аудити СУЯ	5	8,88	I
ЦППП-2	Нормативно-правове забезпечення	5	8,88	
ЦППП-3	Належна виробнича практика (GMP) та належна практика дистрибуції (GDP)	5	8,88	
ЦППП-4	Статистичне управління процесами	4,66	8,27	
ЦППП-5	Підходи, методи та засоби УЯ	4,66	8,27	
ЦППП-6	Стандартизація та сертифікація фарм. продукції	4,66	8,27	
ЦППП-7	Управління якістю виробничих процесів	4,66	8,27	
ЦППП-8	Проектування СУЯ	4,33	7,69	
ЦППП-9	Інформаційні технології в УЯ	3,33	5,92	II
ЦППП-10	Управління людськими ресурсами	3	5,33	
ЦППП-11	Належна клінічна практика (GCP) та належна лабораторна практика (GLP)	3	5,33	
ЦППП-12	Метрологія та вимірювальна техніка	2,33	4,14	
ЦППП-13	Розробка та дослідження ЛЗ	2	3,55	
ЦППП-14	Кваліметрія	2	3,55	
ЦППП-15	Екологічний менеджмент	2	3,55	III
ЦППП-16	Управління ризиками	1,33	2,36	
ЦППП-17	Технологія виробництва ЛЗ	1	1,78	
ЦППП-18	Кваліфікація та валідація	1	1,78	
ЦППП-19	Масштабування та трансфер технології	0,33	0,59	

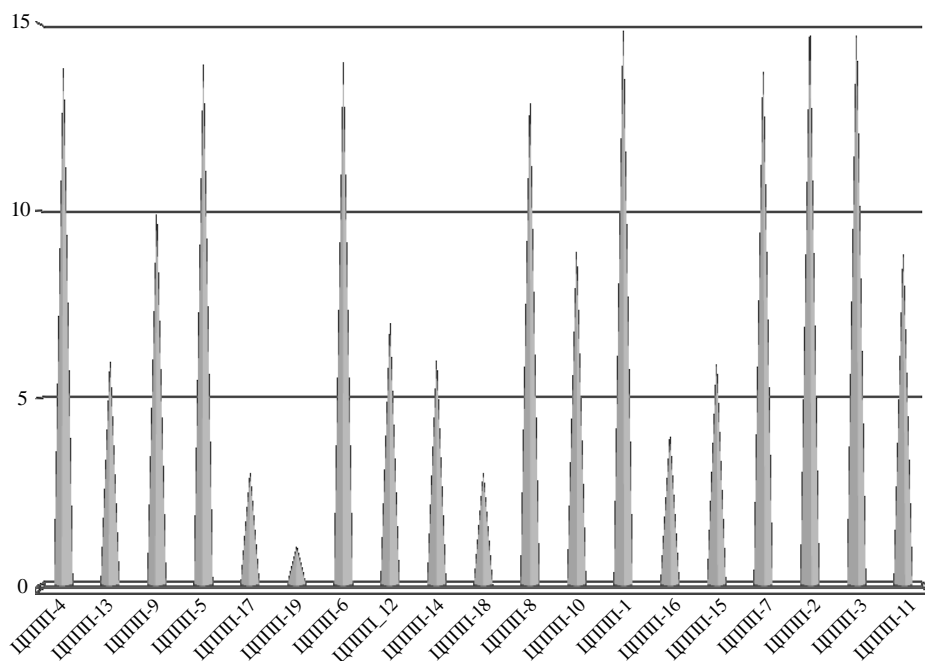


Рис. 8. Доцільність дисциплін ЦППП для формування професійних компетенцій

В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевтичній промисловості. – 2012. – № 1(21). – С. 24-32.

3. Городецкая В. И. Определение профессиональных компетентностных характеристик специалистов по менеджменту качества в фармацевтичній промисловості / В. И. Городецкая, В. А. Лебединець, С. Н. Коваленко // Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармацевтичній промисловості: материалы научно-практ. конф. (4-5 ноября 2013 г., г. Ташкент). – Ташкент: Ташкентский фармацевтический институт, 2013. – С. 51-56.

4. Коваленко С. М. Шляхи оптимізації навчального і наукового процесів на кафедрі управління якістю НФаУ / С. М. Коваленко, В. О. Лебединець // Управління якістю в фармацевтичній промисловості: ма-

тер. VII наук.-практ. конференції з міжнар. уч. (17 травня 2013 р., м. Харків). – Х. : Вид-во НТМТ, 2013. – С. 3-4.

5. Лебединець В. О. Аналіз стану підготовки фахівців з управління якістю в Україні / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи : тези доп. Міжнар. наук. -практ. конф. (22-24 травня 2013, м. Львів). – Л. : Вид-во НУ «Львівська політехніка», 2013. – С. 49-50.

6. Сур С. В. Сучасні потреби вітчизняних фармацевтичних підприємств у рівні компетенцій менеджерів та спеціалістів. // Управління якістю в фармацевтичній промисловості : матер. VII наук. -практ. конференції з міжнар. уч. (17 травня 2013 р., м. Харків). – Х. : Вид-во НТМТ, 2013. – С. 15-16.

### УДК 615.1:378.1/2

В. И. Городецкая, В. А. Лебединець, С. Н. Коваленко

#### ОПРЕДЕЛЕНИЕ И АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ РАБОТОДАТЕЛЕЙ К СПЕЦИАЛИСТАМ ПО УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ

На основе анкетирования определены основные требования работодателей к профессиональным знаниям, умениям и навыкам специалистов по управлению качеством, необходимым для работы на предприятиях по производству лекарственных средств. Исследована модульно-компетентная модель специалиста по управлению качеством в фармацевтичній промисловості. На основе полученной информации определены средний коэффициент значимости и процентная значимость специализированно-профессиональных компетенций и дисциплин профессионально-практического цикла подготовки для будущих специалистов по управлению качеством в фармацевтичній промисловості.

**Ключевые слова:** специалист по управлению качеством в фармацевтичній промисловості, модульно-компетентная модель специализированно-профессиональных компетенций, фармацевтическая система качества.

### UDC 615.1:378.1/2

V.I. Gorodetskaya, V.A. Lebedynets, S.N. Kovalenko

#### DEFINITION AND ANALYSIS OF EMPLOYERS REQUIREMENTS TO EXPERTS IN QUALITY MANAGEMENT FOR PHARMACEUTICAL SECTOR

On the basis of questioning the main requirements of employers to a professional knowledge and skills of experts in the quality management, necessary for work at the enterprises for manufacture of medical products are defined. It is investigated module-competent model of the expert in quality management in pharmacy. On the basis of the received information the average factor of the importance and the percentage importance is special-professional competent and disciplines of an is professional-practical cycle training for future quality management experts in pharmacy are defined.

**Key words:** training in quality management module and competency model, specialized and professional competence, discipline, vocational and practical training cycle, the pharmaceutical quality system.

*Адреса для листування:*

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Рафедра управління якістю НФаУ.

Тел.: 68-56-71

E-mail: gorodetskaya87@gmail.com

Надійшла до редакції:

15.10.2013