УДК 615.1:338.45:65.018: 614.27

А.В. Кайдалова, С.М. Коваленко, О.Г. Чистяков*

Національний фармацевтичний університет,

**ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»*

НАВЧАННЯ ТА ПІДВИЩЕННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ ЗА УМОВ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

У статті обґрунтовано, що ефективними формами та методами навчання при розробці та впровадженні інтегрованої системи якості є: одержання другої вищої фармацевтичної освіти зі спеціальності «Якість, стандартизація та сертифікація», підвищення кваліфікації персоналу на циклах, навчання в межах організації, семінари, тренінги та ін.; розроблено зміст модулю «Інтегровані системи якості».

Ключові слова: навчання персоналу, підготовка персоналу, підвищення кваліфікації персоналу, форми навчання, системи якості.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Розробка та впровадження інтегрованих систем якості (ІСЯ) на фармацевтичних підприємствах (ФП) — актуальне завдання сьогодення, що пов'язане з необхідністю гармонізації та підняття національної нормативної бази до європейських та міжнародних стандартів. Розв'язання даних завдань є запорукою підвищення ефективності управління будь-якої організації.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблеми, пов'язані з навчанням та підвищенням кваліфікації персоналу, висвітлені в наукових працях Д. Л. Великого, І. В. Міщенко, В. М. Толочка [3], В. П. Черних [4] та ін.

Концептуальні підходи щодо проблеми безперервної післядипломної освіти розглянуті в працях М. С. Пономаренка, М. Л. Сятині, Н. Б. Вовк [1]. Система безперервного підвищення кваліфікації співробітників як реалізація основних положень GMP та ISO розглядається в публікаціях В. А. Загорія, В. Г. Іванисенка, А. Г. Разумного, Т. М. Пономаренка, О. А. Стахіва [1–3].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз публікацій, присвячених проблемам навчання та підвищення кваліфікації персоналу ФП, свідчить, що зазначеним питанням приділяється недостатня увага. Так, навчання з питань управління якістю на ФП потребує як удосконалення форм і методів навчання, так і змісту навчальних програм та контролю рівня знань, умінь та навичок фахівців.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою нашого дослідження є визначення та формулювання основних проблем щодо забезпечення та підвищення компетентності персоналу ФП як елементу функціонування ІСЯ, а також винесення рекомендацій щодо вибору найбільш ефективних форм, методів та програм змісту навчання персоналу.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

При підготовці до впровадження ІСЯ на ФП ТОВ «НВФК «ЕЙМ» ми проаналізували склад персоналу, умовно поділивши його на групи, та дійшли висновку, що персонал підприємства потребує навчання й підвищення кваліфікації; визначили форми навчання і рекомендували такий зміст навчання (табл. 1).

Найбільш доцільними для фахівців фармацевтичної галузі є підготовка, перепідготовка, стажування, підвищення кваліфікації та ін. [4].

© *Кайдалова А. В., Коваленко С. М., Чистяков О. Г., 2009*

Таблиця 1

ЗМІСТ ТА ФОРМИ НАВЧАННЯ

Групи персоналу	Форми навчання	Зміст навчання (модулі, теми)
Вище керівництво Генеральний директор Заступники директора	Конференції Семінари Тренінги Друга вища освіта (ЯСС)	Сучасні тенденції управління якістю Міжнародні стандарти ISO серії 9000 Належна виробнича практика Інтегровані системи якості (ІСЯ) Етапи розробки ІСЯ
Керівники основних (виробничих) підрозділів Начальник виробництва Начальник відділу якості Головний енергетик Головний механік Начальник відділу фармацевтичної розробки	Цикли підвищення кваліфікації Семінари Конференції Друга вища освіта (ЯСС)	Основи управління виробництвом Управління персоналом Новітні технології виробництва лікарських засобів Інтегровані системи якості (ІСЯ) Міжнародні стандарти ISO серії 9000 Належна виробнича практика Вимоги GMP Вимоги до документації Валідація обладнання та аналітичних методик Контроль якості
Керівники основних (невиробничих) підрозділів Начальник відділу збуту Начальник відділу логістики	Цикли підвищення кваліфікації Семінари	Сучасні тенденції управління якістю Міжнародні стандарти Вимоги стандартів Інтегровані системи якості (ІСЯ) Документація ІСЯ
Персонал основних (виробничих) підрозділів	Підготовка Перепідготовка Цикли підвищення кваліфікації Семінари Стажування Друга вища освіта (ЯСС)	Новітні технології виробництва ЛЗ Міжнародні стандарти ISO серії 9000 Належна виробнича практика Вимоги GMP
Персонал основних (невиробничих) підрозділів	Семінари Навчання на робочому місці	Сучасні тенденції управління якістю Міжнародні стандарти ISO серії 9000 Належна виробнича практика
Керівники адміністративних підрозділів	Навчання на робочому місці	Сучасні тенденції управління якістю Міжнародні стандарти ISO серії 9000 Належна виробнича практика
Персонал адміністративних підрозділів	Навчання на робочому місці	Сучасні тенденції управління якістю Міжнародні стандарти ISO серії 9000 Належна виробнича практика

Підготовка персоналу проводиться в тих випадках, коли потрібно надати необхідну кваліфікацію співробітникам, які нею не володіють. Перш за все, вона орієнтована на щойно прийнятих на роботу працівників. Може здійснюватися через прикріплення недосвідченого працівника до досвідченого кваліфікованого фахівця на певний період або ж через відвідування короткострокових курсів з відривом від основної діяльності або без відриву.

Перепідготовка — це форма навчання кваліфікованого персоналу з метою зміни його професійного профілю. Застосовується, зазвичай, у випадку реорганізації або зміни профілю роботи організації (співробітника), або в індивідуальних випадках, коли необхідно «перемістити» конкретного співробітника до іншого структурного підрозділу.

Стажування (короткотривале та довготривале) на робочих місцях чи в компаніях, фірмах, організаціях протягом 1–6 місяців також може бути використане як форма підготовки фахівців за умов упровадження та функціонування систем управління якістю (СУЯ) на фармацевтичних підприємствах (табл. 2).

Навчання в межах організації є особливою формою підготовки персоналу, що передбачає розробку програм навчання для конкретного підприємства. У фармацевтичній галузі безпосередньо на підприємстві організовуються такі

Таблиця 2

ЗМІСТ СТАЖУВАННЯ ПЕРСОНАЛУ

Дні	Зміст стажування	Місце стажування
1день	Знайомство з діяльністю підприємства, приміщеннями та обладнанням	Цехи, дільниці, відділи
2день	Ознайомлення з роботою відділу забезпечення якості	Відділ забезпечення якості
3день	Ознайомлення з документацією системи якості	Відділ забезпечення якості
4день	Ознайомлення з аудитом та сертифікацією ІСЯ	Відділ забезпечення якості

види навчання співробітників, що забезпечують його безперервність (табл. 3).

Підвищення кваліфікації призначене для працівників, які вже мають певну професійну кваліфікацію. Застосовується для вдосконалення професіоналізму або у випадках, коли підвищується рівень роботи самого підприємства, придбання та оснащення сучасним обладнанням тощо. Зазвичай спрямоване на конкретних осіб (групу осіб). Як правило, здійснюється на циклах підвищення кваліфікації або завдяки серії професійних семінарів та тренінгів, які проводять більш досвідчені фахівці на підприємстві або поза ним [4; 5].

У результаті наших досліджень ми рекомендуємо керівникам підприємств передбачити спеціальний відділ або посаду для особи, яка відповідатиме за підготовку та навчання персоналу і виконуватиме такі функції при вирішенні цього питання:

— організація розробки відповідної документації для процедури «Навчання та атестація персоналу», розробка навчальних програм, планів-графіків проведення навчання та інструктажу, атестації співробітників усіх рівнів усіх структурних підрозділів підприємства;
— організація проведення занять співробітників підприємства;
— зберігання всіх матеріалів, що використовуються при навчанні або під час інструктажу;
— організація участі персоналу підприємства в навчанні на курсах, семінарах, конференціях та інших заходах поза підприємством;
— складання або узгодження протоколів проведення власного навчального заходу або інструктажу;
— зберігання програм, планів-графіків, протоколів проведення навчання та інструктажів по кожному структурному підрозділу і по підприємству в цілому;
— занесення в облікову карту співробітника даних про навчання або інструктаж і постійне оновлення інформації;
— зберігання копій документів про підвищення кваліфікації;
— звітування керівництву щодо результативності вжитих заходів.

Проблеми з упровадженням ІСЯ в організаціях обумовлені значною мірою малою інформованістю та недостатньою підготовкою персоналу з питань формування, упровадження, сертифікації й удосконалювання систем управління якістю [6]. Адже нещодавно поняття «управління якістю», «система якості» були відомі обмеженому колу вітчизняних фахівців. Такі терміни як «стандартизація», «сертифікація», «акредитація» пояснювалися в основному студентам певних спеціальностей технічних навчальних закладів. Зараз ситуація поступово змінюється, у навчальні плани вводяться дисципліни, що спрямовані на формування знань, умінь та навичок з вищезазначених питань, але для студентів фармацевтичних спеціальностей питання введення нових спеціальностей залишається невирішеним.

Освітньо-професійною програмою підготовки фахівців зі спеціальності «Фармація» передбачена дисципліна «Належна виробнича практика» та спеціалізація «Якість, стандартизація та сертифікація». Цього недостатньо для майбутніх фахівців, які повинні бути компетентними і у виробничій сфері, і в СУЯ відповідно до міжнародних стандартів.

При підготовці інженерів-технологів зі спеціальності «Технологія фармацевтичних препаратів» вивчення питань щодо СУЯ передбачені змістом навчальної дисципліни «Управління якістю в хіміко-фармацевтичному підприємстві» та окремими темами професійно-орієнтованих дисциплін, що потребує збільшення обсягів навчальних годин та перегляду й онов-

Таблиця 3

МЕТОДИ В СЕРЕДИНІ ОРГАНІЗАЦІЇ

Методи	Характерні риси
Спрямоване придбання досвіду	Систематичне планування підготовки на робочому місці, основу цього планування становить індивідуальний план професійної підготовки, в якому викладена мета підготовки
Виробничий інструктаж	Підготовка, введення, адаптація, ознайомлення особи, що навчається, з новою робочою обстановкою
Зміна працівником місця роботи (ротація)	Одержання знань і придбання досвіду в результаті систематичної зміни працівником місця роботи
Використання працівників як асистентів	Підготовка й ознайомлення працівника з проблемами вищого й якісно іншого порядку завдань при одночасному прийнятті на себе певної частки відповідальності
Підготовка в проектних групах	Співробітництво, що здійснюється з навчальною метою, у проектних групах, які створені на підприємстві для розробки великих завдань, обмежених терміном виконання. Наприклад, розробка нового ЛЗ

лення змісту навчальної дисципліни та введення до навчального плану дисципліни «Системи управління якістю».

Тому, на нашу думку, вельми актуальним і доцільним є введення до навчального плану зі спеціальності «Фармація» модулю «Інтегровані системи якості у фармацевтичній галузі», а саме:

1. Загальні питання якості.
2. Роль міжнародних стандартів у фармацевтичній галузі.
3. Сучасні тенденції управління якістю в Україні.
4. Система управління якістю ISO 9001: 2000.
5. Стандарти сімейства ISO 9000.
6. Система екологічного менеджменту ISO 140011.
7. Система безпеки праці та охорони здоров'я OHSAS.
8. Система менеджменту безпечності харчової продукції HACCP.
9. Система соціального та етичного менеджменту SA 8000.
10. Концепція GXP (належних практик) у фармації.
11. Належна виробнича практика (GMP).
12. Інтегровані системи якості. Способи інтеграції. Проектування та розробка ІСЯ. Документація ІСЯ. Підготовка персоналу. Упровадження ІСЯ. Проведення внутрішнього аудиту ІСЯ. Сертифікація ІСЯ. Особливості ІСЯ.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Підготовка, навчання та підвищення кваліфікації персоналу при впровадженні та функціонуванні ІСЯ на ФП набуває особливого значення й залежить від вибору ефективних форм та методів навчання.
2. Внаслідок упровадження ефективної системи навчання персоналу з питань систем якості підвищиться рівень професійної компетентності фахівців та конкурентоспроможність продукції фармацевтичних підприємств.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Загорій В. А., Іванисенко В. Г., Розумний А. Г., Пономаренко Т. М. Система безперервного підвищення кваліфікації співробітників усіх рівнів як реалізація головних положень GMP / В. А. Загорій, В. Г. Іванисенко, А. Г. Розумний, Т. М. Пономаренко // Фармацевтичний журн. — 2003. — № 3. — С. 39–41.
2. Пономаренко М. С., Сятиня М. Л., Вовк Н. Б. Концептуальні підходи щодо теоретичної реформи безпреревної післядипломної освіти фармацевтичних кадрів упродовж життя / М. С. Пономаренко, М. Л. Святиня, Н. Б. Вовк // Фармацевтичний журн. — 2003. — № 3. — С. 20–24.
3. Стахів О. А. Система управління персоналом у контексті контролю якості за міжнародним стандартом ISO 9001 / О. А. Стахів // Персонал. — 2006. — № 9. — С. 60–73.
4. Толочко В. М., Міщенко І. В., Великий Д. Л. Управління фармацією: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / В. М. Толочко, І. В. Міщенко, Д. Л. Великий та ін. за ред. В. М. Толочка. — Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2004. — 338 с.
5. Черних В. П. Проблеми підготовки фармацевтичних кадрів в Україні / В. П. Черних // Вісник фармації. — 1998. — № 2. — С. 3–8.
6. Роль персоналу фармацевтичних підприємств у системі управління якістю / О. А. Яремчук // Фармацевтичний журн. — 2004. — № 5. — С.42–48.

УДК 615.1: 338.45: 65.018: 614.27

ОБУЧЕНИЕ И ПОВЫШЕНИЕ КОМПЕТЕНТНОСТИ ПЕРСОНАЛА ПРИ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ

А. В. Кайдалова, С. Н. Коваленко, О. Г. Чистяков

В статье обосновано, что эффективными формами и методами при разработке и внедрении интегрированной системы качества на фармацевтическом предприятии являются: получение высшего образования по специальности «Качество, стандартизация и сертификация», повышение квалификации на циклах, обучение в середине организации, семинары, тренинги и др.; разработано содержание модуля «Интегрированные системы качества».

Ключевые слова: обучение персонала, подготовка персонала, повышение квалификации персонала, формы обучения, интегрированная система качества.

UDC 615.1: 338.45: 65.018: 614.27

TRAINING AND INCREASE OF COMPETENCE OF THE PERSONNEL AT INTEGRATED SYSTEM QUALITIES AT THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISE

A. V. Kajdalova, S. N. Kovalenko, A. G. Chistjakov

It is proved, that effective forms and methods by development and introduction of the integrated system of quality at the pharmaceutical enterprise such: reception of higher education on a specialty «Quality, standardization and certification», improvement of professional skill on cycles, training in the middle of the organization, seminars, trainings, etc. Is developed the contents of the module «the Integrated systems of quality».

Keywords: training of the personnel, preparation of the personnel, improvement of professional skill of the personnel, the form of the training, the integrated system of quality.

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Кафедра управління якістю НФаУ.
Тел: 8(057) 755–70–82.
e-mail: kajdalova@rambler.ru

Надійшла до редакції: 09.12.08