

## ПРОЦЕС ІНТЕГРУВАННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕРЕРВНОСТІ БІЗНЕСУ, ЯК СТРАТЕГІЧНИЙ НАПРЯМ ПІДВИЩЕННЯ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ

© Т. Зборовська, Т. Шитєєва, 2017

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Український фармацевтичний ринок в останні роки демонструє високі темпи росту і характеризується жорсткою конкуренцією між вітчизняними та іноземними виробниками лікарських засобів і виробів медичного призначення. В умовах ринкової ситуації скорочення частки лікарських засобів українського виробництва, відсутності гарантій щодо збереження фармацевтичного профілю, необхідності серйозних фінансових витрат кожен виробник лікарських засобів вимушений формувати конкурентну стратегію й тактику поведінки в бізнес-середовищі через підвищення конкурентоспроможності продукції та напрямів діяльності [1].

Також сучасний фармацевтичний сектор України націлений на розвиток міжнародної економічної інтеграції та підвищення конкурентоспроможності вітчизняних підприємств за рахунок впровадження новітніх промислових технологій, оновлення матеріальної бази, інтегрування міжнародних стандартів системи якості в управління.

В покращенні своєї діяльності фармацевтичні підприємства (ФП) займають одну з лідируючих позицій, тому інтеграція міжнародних стандартів та використання досвіду провідних міжнародних компаній для них є актуальною. Першим кроком на шляху такого розвитку стало обов'язкове впровадження вимог належної виробничої практики в діяльність ФП.

Наступні зміни включали впровадження системи управління якістю (СУЯ), фармацевтичної системи якості (ФСЯ) та системи аналізу ризиків для якості. Відповідно до вимог суспільства та активної взаємодії з інвесторами вітчизняним підприємствам необхідно впроваджувати стандарти щодо екологічної, соціальної діяльності та забезпечення безперервного свого економічного та стратегічного існування тощо.

Виходячи з цього, метою наших досліджень став процес інтегрування стандартів ISO в діяльність вітчизняних ФП, а саме стандарту ISO 22301:2012 „Соціальна безпека. Системи менеджменту безперервності бізнесу. Вимоги”.

Система забезпечення безперервності бізнесу (СЗББ) є актуальним напрямом для подальшого розвитку організації: залучення вітчизняних та іноземних інвестицій, сталого економічного та стратегічного функціонування. Ми порівняли основні вимоги стандарту ISO 9001:2015 та ISO 22301:2012 щодо розділу 4. Середовище організації. Проводячи порівняння виділили відмінності кожного підрозділу положення:

ISO 9001:2015	ISO 22301:2012
<b>4.1 Розуміння організації та її середовища</b>	
Організація повинна визначити зовнішні та внутрішні чинники, які є відповідними до її призначення та стратегічного напрямку та які впливають на її здатність досягати результатів запланованих її СУЯ.	Організація повинна визначити зовнішні та внутрішні чинники, які впливають на виконання організацією поставлених цілей та досягнення результатів запланованих її СЗББ.
<b>Відмінно</b>	
Організація повинна здійснювати моніторинг та аналізувати інформацію про ці чинники.	Організація повинна ідентифікувати та документувати наступне: <ul style="list-style-type: none"> <li>• всю свою діяльність, що є потенційно уразливою до несприятливих інцидентів;</li> <li>• взаємозв'язок політики та цілей в сфері СЗББ з іншими системами організації, включаючи стратегію управління ризиками.</li> </ul>
<b>4.2. Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін</b>	
Організація повинна визначити зацікавлені сторони та їх вимоги.	Організація повинна визначити зацікавлені сторони та їх вимоги.

ISO 9001:2015	ISO 22301:2012
Відмінно	
Здійснювати моніторинг та аналізувати інформацію щодо зацікавлених сторін та їх вимоги.	Організація повинна встановити процедуру моніторингу законодавчих та нормативних вимог щодо безперервності її діяльності та підтримувати цю процедуру у функціонуючому вигляді.
4.3. Визначення сфери застосування	
Організація повинна встановити межі та застосовність системи. При цьому організація повинна розглянути: чинники, вимоги зацікавлених сторін. Інформація про сферу застосування повинна бути доступною та належно задокументованою.	Організація повинна встановити межі та застосовність системи. При цьому організація повинна розглянути: чинники, вимоги зацікавлених сторін. Інформація про сферу застосування повинна бути доступною та належно задокументованою.
Відмінно	
Одним з чинників розглядається , продукція та послуги. У сфері застосування потрібно описати усі види продукції та послуг, а також подати обґрунтування щодо будь-якої вимоги стандарту, що організація визначає недоречною до сфери застосування її СУЯ.	Організація повинна установити: <ul style="list-style-type: none"> <li>• її частини, що включаються до СЗББ;</li> <li>• встановити вимоги СЗББ з урахуванням призначення організації;</li> <li>• ідентифікувати продукції та послуги та усі пов'язанні з ними дії в межах СЗББ;</li> <li>• прийняти до уваги потреби, інтереси та вимоги усіх зацікавлених сторін, а також інтереси суспільства;</li> <li>• визначити сферу застосування СЗББ відповідно до розміру, характеру та структури організації.</li> </ul>
4.4. Система управління якістю та її процеси	4.4. Система забезпечення безперервності бізнесу
Організація повинна розробити, впровадити, підтримувати та постійно поліпшувати СУЯ включаючи необхідні процеси та їх взаємодію, відповідно до стандарту.	Організація повинна розробити, впровадити, підтримувати та постійно поліпшувати СЗББ включаючи необхідні процеси та їх взаємодію, відповідно до стандарту.
Відмінно	
Організація повинна визначити процеси, потрібні для СУЯ, та їх застосування в межах організації, а також визначити входи та очікувані виходи, послідовність процесів та їх взаємодію, критерії та методи потрібні для забезпечення результативності та контролю процесів, ресурси та відповідальність у кожному з процесів. Також необхідно розглянути ризики кожного процесу, провести оцінку та запровадити систему змін для досягнення результатів. Поліпшувати процеси та систему в цілому. Підтримувати в актуальному стані задокументовану інформацію по процесам та зберігати її.	

Оскільки більшість ФП уже впровадила в свою діяльність СУЯ та перейшла на нові вимоги GMP, то впровадження СЗББ не буде складним процесом для них та допоможе зберегти функціонування уже існуючої СУЯ.

1. Костюк Г. В., Конкурентоспроможність фармацевтичної промисловості України / Г. В. Костюк, А. В. Коваленко // Ефективна економіка. – 2013. - № 11. 2. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП „УкрНДНЦ”, 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України). 3. Соціальна безпека. Системи менеджменту безперервності бізнесу. Вимоги (ISO 22301:2012, IDT). – ISO, 2012. – 28 с.