

**The Ministry of Education and Science of Ukraine**  
**Lviv Polytechnic National University**  
**Lvivtransgas Regional Pipeline Division**  
**Academy of Metrology Ukraine**  
**State Enterprise „Scientific-Research Institute for Metrology  
of Measurement and Control System”**  
**Higher Education Accreditation Agency of Republic Serbian  
(Bosnia and Herzegovina)**  
**Technical University of Varna (Bulgaria)**  
**Maria Curie-Skłodowska University (Poland)**



## **QUALITY MANAGEMENT IN EDUCATION AND INDUSTRY: EXPERIENCE, PROBLEMS AND PERSPECTIVES**

---

---

**PROCEEDINGS**  
**OF THE III INTERNATIONAL SCIENTIFIC AND PRACTICAL CONFERENCE**  
**in Memory of Professor Petro Stoliarchuk**

**Lviv, May 11–12, 2017**

Lviv  
Lviv Polytechnic Publishing House  
2017

Міністерство освіти і науки України  
Національний університет „Львівська політехніка”  
Управління магістральних газопроводів „Львівтрансгаз”  
Академія метрології України  
Державне підприємство „Науково-дослідний  
інститут метрології вимірювальних і управлюючих систем”  
Агенція з акредитації вищих навчальних закладів  
Республіки Сербської (Боснія і Герцеговина)  
Технічний університет – Варна (Болгарія)  
Університет Марії Склодовської-Кюрі (Польща)



## УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ОСВІТІ ТА ПРОМИСЛОВОСТІ: ДОСВІД, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

---

---

---

ТЕЗИ ДОПОВІДЕЙ  
ІІІ МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ  
пам'яті професора Петра Столлярчука

Львів, 11–12 травня, 2017

Львів  
Видавництво Львівської політехніки  
2017

УДК 371:351.851; 621.002.56; 681.2.08; 006.91

У 685

**Організатори:**

Міністерство освіти і науки України

Національний університет „Львівська політехніка”

Управління магістральних газопроводів „Львівтрансгаз”

Академія метрології України

Державне підприємство „Науково-дослідний інститут метрології

вимірювальних і управляючих систем”

Агенція з акредитації вищих навчальних закладів Республіки Сербської  
(Боснія і Герцеговина)

Технічний університет – Варна (Болгарія)

Університет Марії Склодовської-Кюрі (Польща)

**Координатори конференції:**

Національний університет „Львівська політехніка”:

Інститут комп’ютерних технологій, автоматики та метрології

Інститут економіки і менеджменту

Кафедра метрології, стандартизації та сертифікації

Лабораторія управління вищим навчальним закладом

**Управління якістю** в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи:

У 685 тези доповідей III Міжнародної науково-практичної конференції пам’яті професора Петра Столлярчука, 11–12 травня 2017 року / відп. за вип. М. М. Микійчук. – Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2017. – 240 с.

ISBN 978-966-941-044-3

У виданні зібрано тези доповідей конференції, присвяченої науково-технічним проблемам управління якістю у галузі освіти та промисловості.

This is a collected book of paper abstracts of the conference dedicated to scientific and technical problems of quality management in the field of education and industry.

**Відповідальний за випуск М. М. Микійчук**

*Матеріали подано в авторській редакції*

ISBN 978-966-941-044-3

© Національний університет  
„Львівська політехніка”, 2017

# ПРОЦЕС ІНТЕГРУВАННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕРВНОСТІ 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 лідеруючих позицій, тому інтеграція міжнародних стандартів та використання досвіту провідних міжнародних компаній для них є актуальним. 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
4.1 Розуміння організації та її середовища	
Організація повинна визначити зовнішні та внутрішні чинники, які є відповідними до її призначення та стратегічного напряму 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.
Відмінно	
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>
4.2. Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін	
Організація повинна визначити зацікавлені сторони та їх вимоги.	Організація повинна визначити зацікавлені сторони та їх вимоги.
Відмінно	
Здійснювати моніторинг та аналізувати інформацію щодо зацікавлені сторони та їх вимоги.	Організація повинна встановити процедуру моніторингу законодавчих та нормативних вимог щодо безперервності її діяльності та підтримувати цю процедуру у функціонуючому вигляді.

*Продовження таблиці*

ISO 9001:2015	ISO 22301:2012
<b>4.3. Визначення сфери застосування</b>	
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 недоречної до сфери застосування її СУЯ.	<p>Організація повинна установити:</p> <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>
<b>4.4. Система управління якістю та її процеси</b>	
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 очікуванні 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.