

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

УДК 615.1:005.95/.96:005.322:159.9.018

Т. В. КАРАМАВРОВА, В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, Л. В. ПЛЯКА

Національний фармацевтичний університет

Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем якості

Мета: обґрунтування необхідності та визначення підходів до оцінки особистісних якостей внутрішніх аудиторів фармацевтичних систем якості.

Матеріали та методи: особистісні якості внутрішніх аудиторів фармацевтичних систем якості; емпіричні й теоретичні методи досліджень, зокрема метод порівняльного аналізу наукової літератури за напрямом дослідження, метод структурно-логічного моделювання. Інформаційну основу становили положення нормативних документів та матеріали, опубліковані у відкритій фаховій науковій літературі.

Результати дослідження. Доведено, що характеристика особистісних якостей внутрішніх аудиторів має суттєве значення для забезпечення результативності аудитів системи якості, тому визначення й оцінювання особистісних якостей обов'язково необхідно здійснювати при доборі аудиторів. Обґрунтовано, що критерії оцінювання особистісних якостей внутрішніх аудиторів доцільно встановлювати з урахуванням рекомендацій стандарту ISO 19011 та із застосуванням методів психодіагностики.

Висновки. Визначено й інтерпретовано перелік основних особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем якості; вибрано й науково обґрунтовано доцільність застосування методик психодіагностики для їх оцінювання, що дозволяє відібрати фахівців з найбільш прийнятними для проведення аудитів здібностями. Запропоновані методики оцінювання особистісних якостей внутрішніх аудиторів можуть застосовуватися у практиці діяльності фармацевтичних підприємств різного профілю.

Ключові слова: управління якістю; фармацевтична система якості; аудит; особистісні якості; компетентність аудитора; ISO 9001; ISO 19011.

T. V. KARAVROVA, V. O. LEBEDYNETS, L. V. PLYAKA

DETERMINATION OF THE APPROACHES TO ESTIMATION OF PERSONAL QUALITIES OF AUDITORS OF THE PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEMS

Aim. To determine the approaches to estimation of personal qualities of auditors of the pharmaceutical quality system.

Materials and methods. The object of the study was the personal qualities of internal auditors of the pharmaceutical quality systems. The empirical and theoretical methods of research were used, in particular the method of comparative analysis of scientific literature in the field of research, the method of structural-logical modelling. Provisions of normative documents and materials published in the open scientific professional literature were the information base.

Results. It has been proven that the characteristics of the personal qualities of internal auditors are of great importance for providing the effectiveness of quality system audits; therefore, it is necessary to determine and estimate the personal qualities when selecting auditors. It has been substantiated that the criteria for assessing the personal qualities of internal auditors should be established taking into account the recommendations of the ISO 19011 standard and using psycho-diagnostic methods.

Conclusions. The list of the basic personal qualities of auditors of the pharmaceutical quality systems has been chosen and interpreted. The rationality of application of the methods selected has been scientifically substantiated. These methods allow selecting specialists with the most acceptable qualities for auditing. The methods for assessing the personal qualities of auditors can be applied by pharmaceutical companies of different profiles.

Key words: quality management; pharmaceutical quality system; audit; personal qualities; auditor's competence; ISO 9001; ISO 19011.

Т. В. КАРАМАНОВА, В. А. ЛЕБЕДИНЕЦ, Л. В. ПЛЯКА

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДХОДОВ К ОЦЕНКЕ ЛИЧНОСТНЫХ КАЧЕСТВ АУДИТОРОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

Цель: обоснование необходимости и определение подходов к оценке личностных качеств аудиторов фармацевтических систем качества.

Материалы и методы: личностные качества внутренних аудиторов фармацевтических систем качества; эмпирические и теоретические методы исследований, в частности метод сравнительного анализа научной литературы по направлению исследования, метод структурно-логического моделирования. Информационную основу составили положения нормативных документов и материалы, опубликованные в открытой профессиональной научной литературе.

Результаты исследования. Доказано, что характеристика личностных качеств внутренних аудиторов имеет существенное значение для обеспечения результативности аудитов системы качества, поэтому определение и оценку личностных качеств обязательно необходимо осуществлять при подборе аудиторов. Обосновано, что критерии оценки личностных качеств внутренних аудиторов целесообразно устанавливать с учетом рекомендаций стандарта ISO 19011 и с применением методов психодиагностики.

Выводы. Определен и интерпретирован перечень основных личностных качеств аудиторов фармацевтических систем качества. Научно обоснована рациональность применения выбранных методик, позволяющих отобрать специалистов с наиболее приемлемыми для проведения аудитов качествами. Предложенные методики оценки личностных качеств аудиторов могут быть применены в деятельности фармацевтических предприятий разного профиля.

Ключевые слова: управление качеством; фармацевтическая система качества; аудит; личностные качества; компетентность аудитора; ISO 9001; ISO 19011.

Постанова проблеми. Професійна компетентність аудиторів систем управління якістю (СУЯ) взагалі та фармацевтичних систем якості (ФСЯ) зокрема складається з відповідних особистісних якостей, науково-професійних знань та практичних умінь у сфері управління якістю й організації фармацевтичної справи, що забезпечує їх здатність здійснювати професійну діяльність з оцінювання функціонування ФСЯ. Зважаючи на важливість внутрішніх аудитів (ВА) для будь-якого фармацевтичного підприємства (ФП), що підкреслюється у настановах із належних практик лікарських засобів (зокрема, GMP, GDP тощо), питання добору, підготовки, атестації та постійного підвищення компетентності внутрішніх аудиторів ФСЯ є вельми актуальним, причому як для вітчизняних, так і для закордонних фармацевтичних компаній [1-6].

На сьогодні спостерігається брак інформації стосовно конкретних вимог до компетентності персоналу, задіяного у проведенні аудитів. Відповідні вимоги відсутні як у стандартах ISO серії 9000 (де наведено лише узагальнені положення), так і в галузевих нормативах фармацевтичної сфери, де про характеристику компетентності аудиторів взагалі не згадується [7-10].

Одним із важливих аспектів визначення «компетентнісного портрета» ВА є формулювання вимог до особистісних якостей аудиторів, що пояснюється специфікою методів

аудиту, з яких головним є метод опитування і співбесіди з персоналом на об'єкті аудиту. Результати такого напряму спілкування залежать від умінь аудитора створити атмосферу доброзичливості, відкритості, готовності до обговорення проблемних питань та здобутків на об'єкті аудиту, що можуть стати у пригоді в інших підрозділах підприємства.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проведення аудитів ФСЯ регламентовано низкою нормативів, зокрема, Постановою КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», Настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (Настанова з GMP), Настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби фармацевтична система якості (ICH Q10)».

Вимоги щодо обов'язковості аудитів викладено також у стандарті ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (п. 9.2), а загальні рекомендації щодо здійснення аудитів систем управління наведено в стандарті ДСТУ ISO 19011:2012 (ISO 19011:2011, IDT). Разом з тим усі ці документи не містять деталізованих вимог до особистісних якостей аудиторів, а також будь-яких

рекомендацій щодо їх визначення, оцінювання й розвитку.

У дослідженнях вітчизняних і закордонних науковців було порушено ті чи інші питання, що стосуються компетентності фахівців фармацевтичної сфери, зокрема провізорів, фахівців з управління якістю та ін. (А. С. Немченко, Л. В. Галій, О. В. Посилкіна, С. М. Коваленко, В. І. Городецька, А. В. Кайдалова, В. В. Шляхетко, L. Steinborn, D. Bakotic, A. K. Bewoor, V. Moracanin, D. Rajan, J. Ugarak, D. Korčok, D. Vukšanović та ін.). Зокрема, Л. В. Галій було визначено поняття «фармацевтична компетенція», «модель компетенцій фармацевтичної посади», розроблено концептуальні підходи до управління персоналом ФП на засадах компетенцій та використання моделей компетенцій як підґрунтя для добору, ділового оцінювання, навчання та розвитку персоналу тощо [11-12].

Однак результатів будь-яких досліджень щодо компетентності саме внутрішніх аудиторів ФСЯ нами не знайдено.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Управління кадровими ресурсами передбачає оцінку й забезпечення наявності відповідних особистісних якостей працівників тих чи інших професій тому, що ці якості відіграють важливу (часто недооцінену) роль при виконанні професійних завдань [11-12]. Не суперечить цим тенденціям і стандарт ISO 19011, де підкреслюється важливість особистісних якостей аудиторів, що необхідні для реалізації програм аудитів та досягненні їх цілей [9].

Поряд із тим стандарт ISO 19011 не містить інтерпретації наведених якостей аудиторів та рекомендацій щодо *методів їх оцінювання* – це залишається на розсуд кожної окремої організації. Зважаючи на те, що відповідних вимог не містять чинні в Україні галузеві нормативи [7-10], а інформації в українській та закордонній фаховій літературі обмаль, формулювання переліку необхідних особистісних якостей внутрішніх аудиторів ФСЯ та розробку методів їх визначення й оцінювання необхідно визнати актуальним і важливим питанням сучасної фармацевтичної практики, причому як для вітчизняних, так і для закордонних фармацевтичних компаній.

Формулювання цілей статті. Метою дослідження стало визначення й інтерпретація особистісних якостей внутрішніх аудиторів ФСЯ, а також вибір і наукове обґрунтування методів їх оцінювання, які можна було б застосовувати на ФП при виборі членів аудиторських груп і здійсненні поточного оцінювання діяльності аудиторів.

Викладення основного матеріалу дослідження. У різних джерелах літератури підкреслюється, що аудитор системи управління мають бути притаманні певні особистісні якості, які суттєво впливають на професійний рівень виконуваних ним аудиторських робіт [1, 6, 13, 16].

Важливість цієї складової компетентності аудиторів підтвердило й наше соціологічне дослідження, що було проведено на базі 30 ФП. Дослідження показало, що на вітчизняних підприємствах із виробництва й реалізації лікарських засобів причинами незадовільної результативності внутрішніх аудитів часто є саме людський фактор, що, зокрема, виявляється в упередженості, необ'єктивності суджень тощо [6].

Орієнтовний перелік особистісних якостей, якими мають володіти аудитори будь-якої системи управління, з дуже узагальненою інтерпретацією наведено лише в стандарті ISO 19011:2011 [9]. Використовуючи рекомендації цього стандарту як основу, враховуючи матеріали фахових наукових публікацій, а також результати проведених соціологічних досліджень та власний аудиторський досвід, ми сформулювали перелік особистісних якостей аудиторів і запропонували раціональні методи їх визначення (табл. 1).

У першому стовпчику табл. 1 наведено модель поведінки аудитора, яка дозволяє дотримуватися згаданих у стандарті ISO 19011 принципів аудиту: це сприятиме розвитку довіри й позитивного ставлення з боку персоналу підприємства як до самих аудиторів, так і до СУЯ в цілому.

Для визначення особистісних якостей персоналу доцільно застосовувати методики психодіагностики. Зазвичай такими методиками можуть користуватися співробітники кадрових служб, що мають відповідну кваліфікацію [16-18].

Методики психодіагностики полягають у зборі та інтерпретації інформації про

індивідуально-психологічні особливості конкретної особи, що безпосередньо впливають на рівень виконання нею певної робочої функції.

Методами збору інформації, якими найчастіше користуються при психодіагностиці, є:

1) опитування: інструмент збору первинної інформації шляхом співбесіди (інтерв'ю) або письмового анкетування;

2) спостереження: метод вивчення психічних особливостей кандидатів із фіксацією проявів їх поведінки.

Окрім методики психодіагностики зазначено в табл. 1. Деякі з наведених методик дозволяють визначити рівень сформованості відразу кількох особистісних якостей. Наприклад, методика з вивчення вольових якостей (методика локус-контролю Дж. Роттера), оцінка властивостей темпераменту (методика В. М. Русалова), діагностика екстраверсії-інтроверсії та нейротизму (методика Айзенка), визначення біологічно обумовленого профілю особистості (модифікована форма методики FPI) тощо [19].

Завдяки можливості визначати рівень сформованості таких особистісних якостей, як *рішучість*, *наполегливість*, *самовладання*, *самостійність*, *організованість*, *ціннісно-сміслова організація особистості* (що дуже важливо для аудитора) нами було обрано методику дослідження вольової організації особистості А. Хохлова. Окрім зазначених вище властивостей, ця методика є простою при застосуванні. За результатами, одержаними за цією методикою, можна відстежити рівень відразу шести особистісних якостей, важливих для аудиторів. Тому ми рекомендуємо застосовувати з метою психодіагностики внутрішніх аудиторів СУЯ саме методику А. Хохлова.

Вольова організація особистості аудитора виявляється, зокрема, в усвідомленому цілепокладанні з досягненням найбільш сприятливих для процесу внутрішнього аудиту результатів. Відповідальність за належну комунікацію з учасниками аудиту цілком покладено на аудиторів [6, 13]. Тому, на нашу думку, найбільш значущими якостями для внутрішнього аудитора є:

- *етичність* (аудитор має зберігати гідність у стосунках із працівниками підприємства

незалежно від того, яке місце вони посідають в ієрархічній організаційній структурі. Спілкуючись із персоналом, аудитор має створювати атмосферу доброзичливості і співробітництва, довіри і готовності до чесного діалогу з метою визначення й ефективного вирішення організаційних проблем);

- *рішучість і наполегливість* (аудитору необхідно виявляти впевненість, рішучість і наполегливість, щоб у разі потреби переконати співрозмовника у необхідності проведення аудиту, у його користі для поліпшення діяльності організації, зростання показників результативності, мінімізації ризиків тощо);

- *спостережливість* (одним з основних методів проведення аудитів є спостереження за діяльністю на об'єкті аудиту, що передбачає фіксацію важливих фактів, аналізування подій, визначення причинно-наслідкових зв'язків тощо).

Прояв вольових якостей під час аудиту та наполегливість у подоланні труднощів при налагодженні комунікації можна представити як емпіричний показник загального вольового розвитку особистості аудитора [20].

У межах попереднього соціологічного опитування нами було досліджено рівень розвитку особистісних якостей за методикою А. Хохлова на прикладі 19 аудиторів українських ФП. Респондентами виступили штатні аудитори ФП (за посадою), а також фахівці різних підрозділів, які беруть участь у проведенні внутрішніх аудитів на підприємстві.

Результати апробації методики наведено в табл. 2.

За методикою дослідження вольової організації особистості А. Хохлова респондентам пропонувалося заповнити бланк опитування за інструкцією. Респонденти мали уважно ознайомитись із певними твердженнями і дати кожному з них найбільш прийнятну з їх погляду оцінку в межах від (+2) до (-2). Отримані відповіді реципієнт звірював із ключем.

На етапі обробки результатів визначалася кількість балів за субшкалою окремих особистісних якостей, отриманих при підрахунку збігу відповідей із ключем. За методикою максимальна кількість балів окремо

Таблиця 1

ОСОБИСТІСНІ ЯКОСТІ, ЯКИМИ МАЮТЬ ВОЛОДІТИ АУДИТОРИ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

Особисті якості	Тлумачення психологічного портрета аудитора	Метод оцінки
1	2	3
Етичність	Складовою етичності є справедливість, правдивість, щирість, чесність та розсудливість. Аудитор має зберігати гідність по відношенню до співробітників підрозділу, що підлягає аудиту, незалежно від того, яке місце вони посідають в ієрархічній структурі підприємства	Спостереження
Відкритість	Аудитор має бути відкритим для думок інших фахівців, готовим до розгляду альтернативних ідей або поглядів інших фахівців	Усне опитування Спостереження
Толерантність (дипломатичність*)	Аудитор має бути тактичним, не демонструвати надмірно свою компетентність та уникати тону зауважень чи зверхніх оцінок, не робити поспішних висновків	Тестове опитування за «Методикою діагностики загальної комунікативної толерантності» (В. В. Бойко)
Спостережливість	Спостережливість аудитору необхідна для <i>активного</i> й <i>адекватного</i> сприйняття стану робочого середовища, що перевіряється, поведінки співробітників, вираження їх емоцій, міміки, жестів тощо	Усне опитування Спостереження
Емпатія (сприйнятливність*)	Аудитору слід виявляти емпатію, тобто інстинктивно відчувати ситуацію та бути здатним правильно її розуміти	Тестування за методиками діагностики рівня емпатичних здібностей (В. Бойко); визначення здібностей до емпатії (А. Мехраб'ян, Н. Епштейн)
Стресостійкість (різнобічність*)	Аудитору необхідно зберігати контроль над своїм емоційним станом і діяти розважливо навіть у критичних ситуаціях (бути терпимим), уміти адаптуватись до різних робочих ситуацій, виявляти гнучкість	Тестове опитування за методикою дослідження соціально-психологічної адаптації (К. Роджерс та Р. Даймонд); методика визначення стресостійкості і соціальної адаптації (Холмс і Раге); визначення рівня самовладання (А. Хохлов)
Наполегливість	Аудитору необхідно виявляти впевненість і бути наполегливим, щоб у разі необхідності переконати співрозмовника (наприклад, що проведення аудиту буде сприяти поліпшенню діяльності підрозділу тощо). <i>При оцінці значущості виявлених невідповідностей аудитор має прислухатися і до думки професіоналів і разом з тим спонукати своїх співрозмовників до пошуку правильних рішень</i>	Спостереження Тестове опитування за методикою діагностики вольової організації особистості (А. Хохлов), методикою визначення рівня розвитку вольової саморегуляції (А. В. Зверков та Е. В. Ейдман)
Самостійність	Особистісна відповідальність аудитора виявляється у здатності встановлювати цілі й досягати їх; він має бути здатним незалежно приймати рішення за результатом оцінки доказів і свідощів аудиту	Тестове опитування за методикою діагностики вольової організації особистості (А. Хохлов)

Продовження табл. 1

1	2	3
Цілеспрямованість	Цілеспрямованість аудитора на практиці виражається в умінні спрямовувати свої дії, бути сфокусованим на результаті і не відвертатися від досягнення поставлених цілей	Тестове опитування за методикою діагностики вольової організації особистості (А. Хохлов)
Рішучість	Рішучість виявляється у здатності аудитора швидко формулювати варіанти інтерпретації ситуації та обирати з них найбільш правильний, а також реалізовувати необхідний варіант поведінки	Тестове опитування за методикою діагностики вольової організації особистості (А. Хохлов)
Комунікабельність	Здатність аудитора до взаємодії зі співрозмовником у будь-якій ситуації, викликати його відвертість, налагодити з ним контакт для взаємовигідного спілкування. Аудитор має бути сприйнятливим, вміти слухати й чути. У ході спілкування аудитору варто по-вністю сконцентруватися на висловлюваннях співрозмовників. Спілкуючись із персоналом, аудитор має створювати атмосферу доброзичливості	Тестове опитування за методиками оцінки комунікативних та організаційних здібностей особистості (В. Синявський, В. Федоршин) та визначення комунікабельності (В. Кан-Калік, М. Нікандров)

Примітка: * – у дужках наведено термін зі стандарту ISO 19011.

Таблиця 2

ОДЕРЖАНІ ЗА МЕТОДИКОЮ А. ХОХЛОВА ОЦІНКИ ОСОБИСТІСНИХ ЯКОСТЕЙ АУДИТОРІВ

Особистісні якості	Респонденти, що пройшли опитування																		
	№ 4	№ 7	№ 13	№ 9	№ 2	№ 17	№ 16	№ 15	№ 6	№ 5	№ 14	№ 18	№ 12	№ 10	№ 8	№ 19	№ 3	№ 1	№ 11
Цілеспрямованість	18	22	19	10	13	15	13	16	12	16	13	14	12	11	12	14	6	13	12
Організованість	16	17	15	14	11	12	13	11	13	12	13	14	14	16	7	12	17	11	14
Рішучість	24	23	15	21	18	15	17	15	21	14	18	13	12	12	15	10	12	11	2
Наполегливість	24	22	17	21	17	17	18	15	19	16	13	14	17	14	13	12	14	11	17
Самовладання	19	18	20	20	21	20	17	17	12	13	13	15	14	13	12	13	12	10	10
Самостійність	19	16	19	16	18	17	15	16	12	16	16	13	13	14	18	14	13	16	12
Загальний індекс вольової організації кандидата:	120	118	105	102	98	96	93	90	89	87	86	83	82	80	77	75	74	72	67

Таблиця 3

**СУБШКАЛА КРИТЕРІЇВ ОЦІНКИ СКЛАДОВИХ ВОЛЬОВОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ
ОСОБИСТІСТІ ЗА МЕТОДИКОЮ А. ХОХЛОВА**

Кількість балів	Рівень розвиненості складових вольової організації
0 – 8	Особистісна якість кандидата потребує тренування та розвитку
9 – 16	Особистісна якість кандидата досить розвинена
17 – 24	Особистісна якість кандидата високорозвинена

Таблиця 4

ЗАГАЛЬНИЙ ІНДЕКС ВОЛЬОВОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ КАНДИДАТА ЗА МЕТОДИКОЮ А. ХОХЛОВА

Кількість балів	Рівень вольової організації (ВО)
0 – 48	ВО недостатньо розвинена, вольові якості особистості потребують тренування та розвитку
49 – 96	ВО досить розвинена
97 – 144	ВО кандидата знаходиться на високому рівні саморегуляції

для кожної особистісної якості становить 24 (табл. 3). Відповідно, для аудиторів найкращим балом варто вважати діапазон від 17 до 24, який відповідає високому рівню розвиненості певних особистісних якостей. Середній рівень розвиненості (в діапазоні 9-16 балів) також можна вважати прийнятним, але лише за умов наявності необхідних фахових знань і умінь та подальшого розвитку відповідних особистісних якостей. Загальний індекс вольової організації підраховується складанням балів її якостей. У табл. 4 зазначено критерії оцінки за методикою А. Хохлова з максимальною кількістю балів 144.

Сумарний бал за загальною шкалою вольової організації для кандидатів в аудитори має відповідати максимальній кількості балів (97-144).

Проведене нами дослідження показало, що в дослідженій групі лише 26,3 % аудиторів мали високий (але не максимальний) рівень вольової організованості. Стосовно інших фахівців підприємствам варто рекомендувати подальший розвиток їх особистісних якостей або виключити з аудиторських груп.

За результатами застосування методики можна отримати інформацію про кандидата і враховувати в майбутньому його слабкі і сильні індивідуальні особистісні якості.

Необхідно підкреслити, що у будь-якому разі варто брати до уваги нестатичність особистісних якостей людини: вони можуть змінюватися протягом життя, їх можна

вдосконалювати через виховання та роботу над собою.

Отримані результати психодіагностики кандидата в аудитори доцільно періодично порівнювати з бажаною моделлю поведінки (табл. 1).

Висновки. Можна констатувати, що аудитор системи управління якістю має не лише володіти відповідними професійними вміннями і знаннями, але й мати певні сформовані особистісні якості, які дають змогу додержуватись принципів професійної аудиторської діяльності. Спираючись на результати вивчення інформаційних джерел та проведених власних досліджень, варто зробити висновок, що застосування засобів психодіагностики для оцінки особистісних якостей кандидатів в аудитори є ефективним підходом, що дозволяє відібрати саме тих фахівців, які спроможні, набувши необхідних знань та умінь, проводити результативні професійні аудити, критично важливі для належного функціонування й розвитку ФП.

У цьому процесі психодіагностика має бути спрямована на визначення потенціалу розвитку особистості аудиторів та на реалізацію особистісного удосконалення у процесі їх професійної діяльності. Для внутрішніх аудиторів СУЯ, як і для інших фахівців у сфері управління якістю, це дуже важливо.

Перспективи подальших досліджень. З огляду вираженої актуальності порушених у публікації питань метою наших подальших досліджень є формування комплексу пропозицій щодо обґрунтування набору

критеріїв професійної компетентності аудиторів СУЯ, а також оптимальної програми підготовки таких фахівців з урахуванням

галузевих нормативних вимог та специфіки вітчизняних ФП.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Bakotic, D. Employee involvement as a key determinant of core quality management practices / D. Bakotic, A. Rogosic // Total Quality Management & Business Excellence. – 2017. – Vol. 28 (11-12). – P. 1209–1226. doi : 10.1080/14783363.2015.1094369.
2. Bewoor, A. K. An empirical study of the motives and benefits of QMS/ISO implementation among Indian SMEs. / A. K. Bewoor, M. S. Pawar // International Journal of Productivity and Quality Management. – 2010. – Vol. 6 (3). – P. 379–406. doi : 10.1504/IJPM.2010.035122.
3. Rajan, D. Motivation and job satisfaction: a study of pharmacists in private hospitals / D. Rajan // Samvad. – 2015. – Vol. 9. – P. 87–100.
4. Ramlall, S. A review of employee motivation theories and their implications for employee retention within organizations / S. Ramlall // Journal of American Academy of Business. – 2004. – Vol. 5, № 1/2. – P. 52–63.
5. Котвіцька, А. А. Організація внутрішніх аудитів систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – Х. : НТМТ, 2015. – 28 с.
6. Лебединець, В. О. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / В. О. Лебединець, Т. В. Карамаврова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2017. – Т. 3, № 3 – С. 58–65. doi : 10.24959/sphhscj.17.85.
7. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова КМУ від 30 листопада 2016 р. № 929. – Режим доступу : <https://www.kmu.gov.ua/ua/npras/249579316> (дата звернення: 06.06.2018).
8. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – [Чинний від 2016-07-29]. – К. : МОЗ України, 2016. – 335 с.
9. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю : ДСТУ ISO 19011:2012 (ISO 19011:2011, IDT). – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2013. – 34 с. – (Національний стандарт України).
10. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2008]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).
11. Галій, Л. В. Управління персоналом фармацевтичних організацій на основі створення моделі компетенцій / Л. В. Галій // Фармацевтичний журнал. – 2008. – № 5. – С. 12–16.
12. Галій, Л. В. Теоретичні і науково-практичні основи визначення компетенцій в управлінні персоналом фармацевтичних закладів : дис. ... д-ра фармацев. наук : 15.00.01 / Л. В. Галій ; НФаУ. – Харків, 2011. – 363 с.
13. Карамаврова, Т. В. Аналіз застосування різних методів проведення внутрішніх аудитів на фармацевтичних підприємствах / Т. В. Карамаврова, В. О. Лебединець // Управління якістю в фармації : матеріали XI наук.-практ. конф., 19 трав. 2017 р., м. Харків. – Х. : НФаУ, 2017. – С. 72–75.
14. Total Quality Management and Six Sigma / ed. A. Tauseef. – London : In. InTech, 2012. – 296 p. doi : 10.5772/2559.
15. Ugarak, J. The Effectiveness of Internal Audits and Their Impact on System Improvement / J. Ugarak, D. Korčok, D. Vuksanović // International Journal of Scientific and Research Publications. – 2015. – Vol. 5, Issue 4. – P. 1–6.
16. Ковальчук, К. Ф. Оцінка діяльності кадрового управлінського персоналу промислового підприємства як основний чинник підвищення його економічної безпеки / К. Ф. Ковальчук, Є. М. Фріман, І. М. Фріман // Наукові праці КНТУ. Економічні науки. – 2009. – Вип. 15. – С. 3–10.
17. Пляка, Л. В. Професійна компетентність як фактор формування конкурентоспроможності майбутніх фахівців / Л. В. Пляка, В. О. Тюріна // Молодіжна політика: проблеми і перспективи : матеріали VI міжнар. наук.-практ. конф. – Дрогобич : ДДПУ ім. Івана Франка, 2009. – С. 135–137.
18. Шляхетко, В. В. Психологічні аспекти забезпечення кадрової безпеки підприємств / В. В. Шляхетко // Наукові записки. – Львів : УАД, 2014. – Вип. 4. – С.122–130.
19. Райгородский, Д. Я. Психодиагностика персонала. Методика и тесты : учебное пособие для факультетов: психологических, экономических и менеджмента / Д. Я. Райгородский. – Самара : Бахрах-М, 2007. – Т. 1. – 440 с.
20. Шамлян, К. М. Особливості вольової організації особистості студентів. / К. М. Шамлян // Проблеми сучасної психології. – 2014. – № 23. – С. 707–719.

References

1. Bakotic, D., Rogosic, A. (2017). Employee involvement as a key determinant of core quality management practices. *Total Quality Management & Business Excellence*, 28 (11–12), 1209–1226. doi: 10.1080/14783363.2015.1094369.
2. Bewoor, A. K., Pawar, M. S. (2010). An empirical study of the motives and benefits of QMS/ISO implementation among Indian SMEs. *International Journal of Productivity and Quality Management*, 6 (3), 379–406. doi: 10.1504/IJPQM.2010.035122.
3. Rajan, D. (2015). Motivation and job satisfaction: a study of pharmacists in private hospitals. *Samvad*, 9, 87–100.
4. Ramlall, S. (2004). A review of employee motivation theories and their implications for employee retention within organizations. *Journal of American Academy of Business*, 5 (1/2), 52–63.
5. Kotvitska, A. A., Lebedynets, V. O. (2015). *Orhanizatsiia vnutrishnikh audytiv systemy upravlinnia yakistiu pidpriemstva z vyrobnytstva likarskykh zasobiv*. Kharkiv : NTMT, 28.
6. Lebedynets, V. O., Karamavrova, T. V. (2017). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorov'ia*, 3 (3), 58–65. doi: 10.24959/sphhcj.17.85.
7. KМУ. (2016). *Postanova No. 929 "Pro zatverdzhennia Litsenziinykh umov provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdrubnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevychnykh inhrediiientiv)"*. Available at : <https://www.kmu.gov.ua/ua/npas/249579316>.
8. MOZ Ukrainy. (2016). *Likarski zasoby. Nalezhna vyrobnycha praktyka: ST-N MOZU 42-4.0:2016*. Kyiv, 334.
9. Derzhspozhyvstandart Ukrainy. (2003). *Nastanovy shchodo zdiisnennia audytiv system upravlinnia yakistiu (ISO 19011:2011, IDT): Natsionalnyi standart Ukrainy DSTU ISO 19011:2012*. Kyiv, 24.
10. *Sistemy upravlinnia yakistiu. Vimogy. (ISO 9001:2015, IDT) : DSTU ISO 9001:2015*. Kyiv: DP "UkrNDNTs", 22.
11. Halii, L. V. (2008). *Farmatsevychnyi zhurnal*, 5, 12–16.
12. Halii, L. V. (2011). *Dr. dissertation (Pharmaceutical Science)*. National University of Pharmacy. Kharkiv, 363.
13. Karamavrova, T. V., Lebedynets, V. O., (2017). *Proceeding of Upravlinnia yakistiu v farmatsii : materialy X naukovo-praktychna konferentsiia*, (Kharkiv, 19 travnya, 2017). (pp. 72–75). Kharkiv: NUPh.
14. Tauseef, A. (Ed.). (2012). *Total Quality Management and Six Sigma*. London : InTech, 296. doi:10.5772/2559.
15. Ugarak, J., Korcok, D., Vuksanovic, D. (2015). The effectiveness of internal audits and their impact on system improvement. *International Journal of Scientific and Research Publications*. 5 (4), 1–6.
16. Kovalchuk, K. F., Friman, Ye. M., Friman, I. M. (2009). *Naukovi pratsi Kirovohradskoho natsionalnoho tekhnichnoho universytetu. Ekonomichni nauky*, 15, 3–10.
17. Pliaka, L. V., Tiurina, V. O. (2009). *Proceeding of Molodizhna polityka: problemy i perspektyvy : materialy VI mizhnar. naukovo-praktychna konferentsiia* (pp. 135–137). Drohobych : Redaktsiino-vydavnychi viddil DDPU im. Ivana Franka.
18. Shliakhetko, V. V. (2014). *Naukovi zapysky Ukrainskoi akademii druzarstva*, 4, 122–129.
19. Raihorodskiy, D. Ya. (2007). *Psykhodyahnostyka personala. Metodyka i testy. (Vol. 1)*. Samara : Bakhrah-M, 440.
20. Shamlian, K. M. (2014). *Problemy suchasnoi psykhologii*, 23, 707–719.

Відомості про авторів:

Карамаврова Т. В., аспірант кафедри управління якістю, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0001-6644-135X>). E-mail: karamavrova.qms@gmail.com

Лебединець В. О., доктор фармацевтичних наук, доцент, завідувач кафедри управління якістю, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

Пляка Л. В., кандидат психологічних наук, доцент, практичний психолог вищої категорії, Національний фармацевтичний університет (<https://orcid.org/0000-0003-4622-4985>). E-mail: luybonka@ukr.net

Information about authors:

Karamavrova T. V., postgraduate student, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0001-6644-135X>). E-mail: karamavrova.qms@gmail.com

Lebedynets V. O., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), associate professor, head of the Quality Management Department, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: quality@nuph.edu.ua

Plyaka L. V., Candidate of Psychology (Ph.D.), associate professor, practical psychologist of the highest category, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0003-4622-4985>). E-mail: luybonka@ukr.net

Сведения об авторах:

Карамаврова Т. В., аспирант кафедры управления качеством, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0001-6644-135X>). E-mail: karamavrova.qms@gmail.com

Лебединець В. А., доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой управления качеством, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

Пляка Л. В., кандидат психологических наук, доцент, практический психолог высшей категории, Национальный фармацевтический университет (<https://orcid.org/0000-0003-4622-4985>). E-mail: luybonka@ukr.net

Надійшла до редакції 19.06.2018 р.