

CERTICON

СПЕЦІАЛЬНА ПРОПОЗИЦІЯ НАШИХ ПОСЛУГ ДЛЯ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ ТА АПТЕК

СТОСОВНО РОЗРОБКИ, ВПРОВАДЖЕННЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВІДПОВІДНО ДО ISO 9001:2015

(ДСТУ ISO 9001:2015;

ДСТУ EN ISO 9001:2018)

ТА НАЛЕЖНИХ ПРАКТИК
ВИРОБНИЦТВА, ДИСТРИБУЦІЇ
ТА ЗБЕРІГАННЯ



Для тих, хто, насправді, має ціль

НАВІЩО АПТЕЧНИМ ЗАКЛАДАМ ТА АПТЕКАМ ПОТРІБНЕ ВПРОВАДЖЕННЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ВІДПОВІДНОСТІ ДО ISO 9001:2015?

Впровадження вимог стандарту ISO 9001:2015, в більшості випадків, відбувається на добровільній основі і це є стратегічним рішенням організації.

Проте, існує достатньо багато випадків, коли впровадження та сертифікація системи управління якістю (СУЯ) стає для організації умовно-обов'язковим. Один з таких випадків - виконання ліцензійних умов, які одним із пунктів мають в собі вимогу наявності на підприємстві впровадженої СУЯ відповідно до стандарту ISO 9001:2015.

Актуальні ліцензійні умови щодо оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами в Україні не містять прямої вимоги впроваджувати, а тим більше, проводити сертифікацію системи управління якістю, проте, відповідно до Постанови КМУ від 5 червня 2019 р. № 465 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками», сертифікат на систему управління якістю відповідно до стандарту ISO 9001:2015 поряд з впровадженими положеннями належних практик дистрибуції та зберігання, дає можливість зменшити рівень ризику у діяльності аптечних закладів/аптек, що, у свою чергу, дає можливість зменшити частоту перевірок Держлікслужби з 1 разу на 2 роки до 1 разу на 3 роки, а іноді й до 5 років.

Вигоди для себе Ви поррахуєте самі.



ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА СТАНДАРТ ISO 9001

ISO 9001 – це стандарт, що входить в серію міжнародних стандартів ISO 9000 і описує вимоги до систем управління якістю на підприємствах і в організаціях. Перша версія цього стандарту була прийнята Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO, International Organization for Standardization) у 1987 році. Остання версія – ISO 9001:2015. В Україні прийняті два національні стандарти, як ідентичні даному стандарту – це ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» та ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги».



На сьогоднішній день системи управління якістю, розроблені відповідно до вимог стандарту ISO 9001, є найкращим загальноновизнаним у світі запобіжним механізмом, який забезпечує якість продукції на всіх етапах її виробничого (життєвого) циклу і сприяє підвищенню результативності роботи підприємств. Стандарт ISO 9001 застосовується підприємствами й організаціями більш ніж 190 країн світу і користується особливою популярністю на території Європейського Союзу, США, Канади, Японії, Китаю, тобто в країнах, які є активними учасниками міжнародної торгівлі.

Таке поширення стандарту ISO 9001 значною мірою пояснюється тим, що він задовольняє основну потребу сучасного бізнесу – дає можливість оцінити потенційного партнера ще до початку взаємодії. Не потрібно перевіряти десятки потенційних постачальників, адже можна обрати того, кого вже перевірила стороння компетентна, незалежна та визнана організація, тобто того, хто має сертифікат відповідності вимогам ISO 9001. І навпаки, один раз довівши незалежній третій стороні свою спроможність відповідати вимогам стандарту, підприємство може кілька років пред'являти отриманий сертифікат потенційним партнерам як гарантію високої якості своєї продукції чи послуг.

Стандарт ISO 9001 містить не конкретні, а дуже узагальнені вимоги (наприклад: «Персонал...повинен бути компетентним»), які по суті, є принципами, на основі яких може працювати і маленьке підприємство, і велика корпорація. Це є однією з найбільших переваг стандарту, адже він може бути застосований до будь-якого підприємства і організації, незалежно від їх розміру, форми власності, сфери діяльності та галузі господарства.

Як свідчить міжнародний досвід, впровадження на підприємстві чи в організації системи управління якістю, розробленої на основі стандарту ISO 9001, сприяє спрощенню системи надання послуг та підвищенню їх якості, встановленню налагодженого зворотного зв'язку зі споживачами, покращенню робочого клімату, забезпеченню стабільної роботи в умовах плинності персоналу, прийняттю раціональних та ефективних рішень на основі фактів. У результаті діяльності підприємства (організації) стає більш зрозумілою та прозорою, в ній встановлюється чіткий розподіл відповідальності, підвищується рівень внутрішньої організованості та зменшується кількість помилок.

Вісім основних принципів управління якістю за ISO 9001:

1. Орієнтація на споживача
2. Лідерство керівництва
3. Залучення працівників
4. Процесний підхід
5. Системний підхід до управління
6. Постійне поліпшення
7. Прийняття рішень на основі фактів
8. Взаємовигідні відносини з постачальниками



Всі вимоги стандарту ISO 9001 написані на основі цих принципів. І будь-якій організації, яка претендує на відповідність даному стандарту, треба буде доводити, що її діяльність базується на зазначених принципах.

Сертифікація системи управління якістю проводиться за ініціативою виробника продукції (надавача послуг) з метою засвідчення її відповідності вимогам ISO 9001:2015 і забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін у тому, що:

- організація здатна стабільно випускати якісну продукцію, яка відповідає вимогам нормативних документів і задовольняє запити замовника;
- організація зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному застосуванню системи управління якістю, у тому числі процесів, спрямованих на постійне її поліпшення.

МОЖЛИВОСТІ, ЩО ОТРИМАЄ АПТЕЧНИЙ ЗАКЛАД ЧИ АПТЕКА ВІД ВПРОВАДЖЕННЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

- Зменшити частоту перевірок Держлікслужбою виконання вимог ліцензійних умов
- Навести лад у своїх внутрішніх процесах та перейти до поліпшень у своїй організації
- Полегшити для себе проходження перевірки з боку регулюючих органів за рахунок оптимізації та регламентації внутрішніх процесів
- Мінімізувати ризики при проведенні претензійної роботи з постачальниками (виробниками та дистриб'юторами)

МИ ПРОПОНУЄМО

- Аналіз стану діючої у Вас системи управління на відповідність вимогам ISO 9001:2015
- Послуги з розробки та консультації з впровадження системи управління якістю для Вашої організації
- Підготовку Вашої організації до сертифікації, підбір органу з сертифікації, що відповідає Вашим потребам та можливостям та, за необхідності, консультативний та/або аутсорсинговий супровід при сертифікації та на весь сертифікаційний цикл (3 роки)

АЛГОРИТМ ТА ТЕРМІНИ НАДАННЯ НАШИХ ПОСЛУГ

- 1) Здійснення візиту до Вашої організації з метою збирання об'єктивної інформації про фактичний стан Вашої системи управління – 1-2 дні (залежить від масштабів Вашої організації)
- 2) Аналіз отриманої інформації та формування:
 - а) плану розробки Вашої системи управління (процедури, інструкції, протоколи і т.п.) та, власне, розробка системи управління – від 2 тижнів до 2 місяців, в залежності від масштабів діяльності Вашої організації



*Професійний консалтинг з
розробки, впровадження та
сертифікації систем
менеджменту*

www.certicon.com.ua

office@certicon.com.ua

+380992051951

- b) Розробка рекомендацій щодо приведення у відповідність до вимог ISO 9001:2015 та належних практик Вашої системи управління
- 3) Передача розроблених документів системи управління Вам для вивчення та аналізу – **в залежності від Ваших вимог**
- 4) Повторний візит до Вашої організації з метою надання консультацій з впровадження документації та належного виконання положень документів системи управління – 1-2 дні
- 5) Підбір органу з сертифікації (за необхідності), перемовини з аудиторамі, консультаційний та/або аутсорсинговий супровід при сертифікації та/або на весь сертифікаційний цикл планується в індивідуальному порядку.

ФОРМУВАННЯ ЦІНИ НА НАШІ ПОСЛУГИ

Формування ціни на наші послуги здійснюється на базі даних із, заповненої Вами, заявки на наші послуги та залежить від масштабів діяльності Вашої організації.

НАША КВАЛІФІКАЦІЯ

- Фахівці в нашій команді мають освіту та досвід з розробки, впровадження, підтримання та поліпшення систем управління цілої низки підприємств України.
- Наші фахівці мають великий досвід здійснення консультацій підприємств, що ведуть діяльність у різних напрямках економіки, як при виробництві продукції, так і при наданні послуг.
- Наші фахівці мають досвід організації та проведення сертифікацій систем управління підприємств України в якості аудиторів та технічних експертів органів з сертифікації.

Освіта та досвід наших фахівців дозволяє нам розуміти Ваші потреби, Ваші ризики, Ваші вимоги, а також потреби, вимоги й ризики органів з сертифікації. Це розуміння дозволить задовольнити Вас - наших клієнтів, а також вимоги Ваших зацікавлених сторін.