

<https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-1-136-141>
УДК 615.1(075)



Оригинальная статья/Research article

Методические рекомендации по содействию внедрению фармацевтических систем качества на предприятиях ЕАЭС через управление вовлеченностью производственного персонала

В. А. Смирнов^{1*}, В. В. Горячкин¹, В. Н. Шестаков¹, Р. А. Абрамович²

1 – ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») Минпромторга России, 109044, Россия, г. Москва, Лавров пер., д. 6
2 – ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (Российский университет дружбы народов, РУДН), 117198, Россия, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

*Контактное лицо: Смирнов Владимир А. E-mail: smirnovs3000@yandex.ru

ORCID: В. А. Смирнов – <https://orcid.org/0000-0002-7206-3313>; В. В. Горячкин – <https://orcid.org/0000-0002-1069-8647>; В. Н. Шестаков – <https://orcid.org/0000-0002-7929-4982>;
Р. А. Абрамович – <https://orcid.org/0000-0003-1784-881X>.

Статья поступила: 15.12.2020. Статья принята в печать: 15.01.2021. Статья опубликована: 25.02.2021

Резюме

Введение. Публикация посвящена актуальной организационно-кадровой проблематике внедрения фармацевтической системы качества (ФСК). Актуальность исследования обусловлена высокой значимостью обеспечения качества при разработке, производстве и выпуске в обращение лекарственных средств.

Цель. Целью исследования является разработка методических рекомендаций по организационно-кадровому содействию внедрению фармацевтических систем качества на предприятиях Евразийского союза (ЕАЭС) по выпуску лекарственных средств (ЛС) через инструментарий вовлеченности производственного персонала в развитие ФСК.

Материалы и методы. Вовлеченность персонала оценивалась на основании индекса вовлеченности; при изучении влияния вовлеченности производственного персонала на экономические показатели корпоративного развития использован метод бенчмаркинга (показатели вовлеченности и связанные с ними экономические показатели компаний «Акрихин», «Озон» сравнивались с панелью аналогичных показателей по 12 фармпредприятиям ЕАЭС).

Результаты и обсуждение. Констатируется важная роль обеспечения повышения вовлеченности производственного персонала в развитии ФСК как инструмента устойчивого обеспечения результативности внедрения ФСК и стандартов надлежащей производственной практики (GMP) на предприятиях по выпуску лекарственных средств. С учетом опыта формирования «кружков качества» в классическом японском менеджменте предложен инновационный инструментарий управления вовлеченностью производственного персонала, основанный на формировании сообществ работников, координации и управления их вовлеченностью и развитием через корпоративный портал фармацевтического предприятия, а также членство в закрытых клубах лидеров по качеству.

Заключение. Управление сообществами (малыми группами) производственных работников рассматривается как инструмент совершенствования организационно-кадрового обеспечения внедрения и совершенствования ФСК/GMP у фармпроизводителей ЕАЭС. Через сообщества предлагается осуществлять одновременно управление вовлеченностью, лояльностью и удовлетворенностью трудом производственного персонала; участники сообществ через обмен лучшими производственными практиками, идеями и мнениями по поводу развития ФСК и улучшения практик неуклонного обеспечения качества будут стимулировать себя и других производственных работников на неуклонное обеспечение качества выпускаемых ЛС. В качестве ожидаемого результата – неуклонный рост качества выпускаемых ЛС, приверженности производственного персонала философии качества, создание условий для роста производительности труда производственного персонала фармацевтических предприятий.

Ключевые слова: фармацевтическая система качества, надлежащие производственные практики, производственный персонал фармацевтических предприятий, вовлеченность производственного персонала, качество лекарственных средств.

Конфликт интересов: конфликта интересов нет.

Вклад авторов. В. А. Смирнов, В. В. Горячкин провели комплексный анализ научной литературы зарубежных и отечественных авторов, провели анализ результатов проведенных инспекций иностранных производителей. В. Н. Шестаковым, Р. А. Абрамович был изучен и систематизирован опыт по внедрению фармацевтической системы качества на отечественных предприятиях АО «Акрихин» и «OZON фармацевтика».

Благодарность. Работа выполнена при поддержке Программы 5-100.

Для цитирования: Смирнов В. А., Горячкин В. В., Шестаков В. Н., Абрамович Р. А. Методические рекомендации по содействию внедрению фармацевтических систем качества на предприятиях ЕАЭС через управление вовлеченностью производственного персонала. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2021;10(1):136–141. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-1-136-141>

Guidelines for Promoting the Implementation of Pharmaceutical Quality Systems at EAEU Enterprises Through the Management of the Engagement of Production Personnel

Vladimir A. Smirnov¹, Vyacheslav V. Goryachkin¹, Vladislav N. Shestakov¹, Rimma A. Abramovich²

1 – State Institute of Drugs and Good Practices, 6, Lavrov lane, Moscow, 109044, Russia

1 – Peoples Friendship University of Russia (RUDN University), 6, Mikluho-Maklaya str., Moscow, 117198, Russia

*Corresponding author: Vladimir A. Smirnov. E-mail: smirnovs3000@yandex.ru

ORCID: Vladimir A. Smirnov – <https://orcid.org/0000-0002-7206-3313>; Vyacheslav V. Goryachkin – <https://orcid.org/0000-0002-1069-8647>;
Vladislav N. Shestakov – <https://orcid.org/0000-0002-7929-4982>; Rimma A. Abramovich – <https://orcid.org/0000-0003-1784-881X>.

Received: 15.12.2020. Revised: 15.01.2021. Published: 25.02.2021

© Смирнов В. А., Горячкин В. В., Шестаков В. Н., Абрамович Р. А., 2021

© Smirnov V. A., Goryachkin V. V., Shestakov V. N., Abramovich R. A., 2021

Abstract

Introduction. The publication is devoted to the topical organizational and personnel issues of the implementation of the pharmaceutical quality system (PQS). The relevance of the study is due to the high importance of quality assurance in the development, production and release of drugs into circulation.

Aim. The aim: to develop guidelines for organizational and personnel assistance in the implementation of pharmaceutical quality systems at enterprises of the Eurasian Union (EAEU) for the production of medicines (drugs) through the toolkit for engaging production personnel in the development of PQS.

Materials and methods. Personnel engagement was assessed based on the engagement index; the benchmarking method was used when studying the impact of the engagement of production personnel on the economic indicators of corporate development (indicators of engagement and related economic indicators of "Akrikhin", "Ozon" were compared with a panel of similar indicators for 12 pharmaceutical enterprises of the EAEU).

Results and discussion. The important role of ensuring an increase in the engagement of production personnel in the development of PQS as a tool for sustainable provision of the effectiveness of the implementation of PQS and standards of good manufacturing practice (GMP) at drug production enterprises is stated. Taking into account the experience of forming quality circles in classical Japanese management, an innovative toolkit for managing the engagement of production personnel is proposed, based on the formation of employee communities, coordination and management of their engagement and development through the corporate portal of a pharmaceutical enterprise, as well as membership in closed clubs of 'quality leaders'.

Conclusion. Management of communities (small groups) of production workers is considered as a tool for improving the organizational and personnel support for the implementation and improvement of PQS / GMP at the EAEU pharmaceutical manufacturers. Through the communities, it is proposed to simultaneously manage the engagement, loyalty and job satisfaction of production personnel; community members, through the exchange of best manufacturing practices, ideas and opinions on the development of PQS and the improvement of nuclear quality assurance practices, will stimulate themselves and other production workers to consistently ensure the quality of manufactured drugs. The expected result is a steady increase in the quality of manufactured drugs, adherence of production personnel to the quality philosophy, creation of conditions for the growth of labour productivity of production personnel of pharmaceutical enterprises.

Keywords: pharmaceutical quality system, good manufacturing practices, production personnel of pharmaceutical enterprises, engagement of production personnel, quality of medicines.

Conflict of interest: no conflict of interest.

Contribution of the authors. Vladimir A. Smirnov, Vyacheslav V. Goryachkin conducted a comprehensive analysis of the scientific literature of foreign and domestic authors. They analyzed the results of inspections of foreign manufacturers. Vladislav N. Shestakov, Rimma A. Abramovich studied and systematized the experience of implementing the pharmaceutical quality system at the domestic enterprises of JSC "Akrikhin" and "OZON pharmaceuticals".

Acknowledgment. This work was supported by Program 5-100.

For citation: Smirnov V. A., Goryachkin V. V., Shestakov V. N., Abramovich R. A. Guidelines for promoting the implementation of pharmaceutical quality systems at EAEU enterprises through the management of the engagement of production personnel. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv = Drug development & registration*. 2021;10(1):136–141. (In Russ.). <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2021-10-1-136-141>

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность исследования обусловлена высокой значимостью обеспечения качества при разработке, производстве и выпуске в обращение лекарственных средств (ЛС). Универсальным инструментом в данной связи в международной практике выступает принятие разработчиком, производителем правил надлежащей практики (GxP, где GP – англ. *good practice*, надлежащая практика; x – сфера применения, например GMP – правила надлежащей производственной практики при выпуске лекарственных средств), разработка на их основе фармацевтической системы качества (ФСК), сертификация соответствия требованиям GxP и обеспечение комплексного мониторинга и контроля неуклонного соблюдения принятых обязательств и публичных требований. Важным аспектом функционирования ФСК выступает надлежащее организационное и кадровое обеспечение, включая, в частности, профессиональную подготовку всех категорий персонала по вопросам ФСК/GMP, формирование неуклонной приверженности работников идеям качества на фармацевтическом производстве,

надлежащую мотивированность на обеспечение качества и др. [1]. В зарубежной управленческой практике и – постепенно – в российском опыте управления человеческими ресурсами решение соответствующего класса задач обеспечивается в том числе через управление вовлеченностью персонала в производственные (бизнес-) процессы, в корпоративное и личностное развитие [2–3].

На сегодняшний день формируются предпосылки для перехода всех производителей ЛС Евразийского экономического сообщества (ЕАЭС) на систему ФСК/GMP, между тем при реализации соответствующих мер фармацевтические производители на практике сталкиваются с многочисленными проблемами и противоречиями, в том числе организационного и кадрового плана. В настоящей публикации на основании систематизации результатов внедрения фармацевтических систем управления качеством в ведущих компаниях отрасли, а также практического опыта работы авторов в системе GMP-инспектората подготовлены методические рекомендации по организационно-кадровому содействию внедрению

фармацевтических систем качества на предприятиях ЕАЭС по выпуску лекарственных средств через инструментарий вовлеченности производственного персонала в развитие ФСК.

Целью исследования является разработка методических рекомендаций по организационно-кадровому содействию внедрению фармацевтических систем качества на предприятиях Евразийского союза (ЕАЭС) по выпуску лекарственных средств (ЛС) через инструментарий вовлеченности производственного персонала в развитие ФСК.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование построено на основе диалектического подхода к изучению управленческих феноменов и применения системно-структурного, а также сравнительного методов познания. Для оценки состояния внедрения ФСК/GMP применены статистический метод и метод наблюдения. Эмпирические материалы представлены данными о внедрении ФСК на фармацевтических предприятиях «Акрихин», «Озон».

Вовлеченность персонала оценивалась на основании индекса вовлеченности по методике [4], адаптированной для случая вовлеченности персонала во внедрение ФСК/GMP авторами. Индекс вовлеченности оценивался в диапазоне от 0 до 100 баллов, где низкому уровню вовлеченности соответствует показатель от 0 до 20 баллов, высокому – от 80 до 100 баллов, с градацией уровней вовлеченности в соответствии с принципами построения шкалы Лайкерта на 5 категорий. Оценка вовлеченности проводилась подразделениями фармацевтических предприятий по управлению человеческими ресурсами, ассесмент-центром в январе-апреле 2020 года.

При изучении влияния вовлеченности персонала на экономические показатели корпоративного развития использован метод бенчмаркинга (показатели вовлеченности персонала и связанные с ними экономические показатели компаний «Акрихин», «Озон» сравнивались с панелью аналогичных показателей по 12 предприятиям ЕАЭС по выпуску ЛС на основе данных, представленных авторам по запросу либо полученных в ходе инспекторской деятельности).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В последнее десятилетие наблюдается активное внедрение ФСК на предприятиях ЕАЭС по выпуску лекарственных средств. Обеспечение соответствия требованиям ФСК/GMP постепенно становится нормой деловой практики на фармацевтических производствах [5], кроме того, наличие сертификации системы качества справедливо рассматривается как положительный фактор потребительского выбора, поэтому активно используется в связях с общественностью и в продвижении бренда фармацевтических производителей.

Опыт работы авторов в сфере GMP-инспектората подтверждает существенный прогресс в сфере обеспечения качества производимой фармацевтической продукции, наблюдаемый по результатам проведения контрольно-проверочных мероприятий. Между тем, безусловно, имеются резервы для совершенствования, в том числе по следующим, достаточно распространенным причинам:

- отсутствие надлежащего опыта внедрения ФСК, а также недостаточно эффективная адаптация зарубежного опыта в данной сфере;
- нехватка квалифицированного персонала, недостаточный уровень подготовки персонала по вопросам ФСК/GMP (следует отметить, что буквально несколько лет назад, в начале – середине 2010-х годов, в Российской Федерации в принципе отсутствовала система подготовки персонала по вопросам ФСК/GMP, причем не только линейных производственных работников, но, что более важно, ключевого персонала, ответственного собственно за внедрение ФСК);
- недостаточная вовлеченность персонала в идеологию ФСК и ее внедрение на производстве (под вовлеченностью следует понимать комплексный показатель, замеряющий состояние корпоративной культуры компании и потенциал ее развития за счет неравнодушия персонала к своей работе и к делам компании, в которой они работают [6]).

Не выделяя ни одной из перечисленных проблем приоритета, предлагаем рассмотреть вопросы, связанные с вовлеченностью персонала во внедрение ФСК, поскольку, как показывают релевантные научные исследования [7–9], через инструментарий вовлеченности можно решить задачи мотивации, индивидуальной и коллективной ответственности, повышения качества проходимого обучения и повышения квалификации персонала и др.

При оценке состояния внедрения ФСК нами рассмотрены кейсы отечественных производителей – компаний «Акрихин» (Московская область) и «Озон» (Самарская область). На обоих фармацевтических предприятиях внедрена и сертифицирована GMP, отличие заключается прежде всего в более раннем периоде внедрения ФСК/GMP в компании «Акрихин» (конец 2000-х годов), а также в аффилированности данной компании с зарубежными инвесторами, по инициативе которых проводились первичные мероприятия по формированию фармацевтической системы качества и воплощению ее идеологии в практическую жизнь.

Изменения интегрального показателя эффективности ФСК и потребительской оценки качества выпускаемых ЛС по обоим анализируемым компаниям в графическом виде представлены на рисунках 1 и 2.

Как видим, налицо улучшение показателей КРІ (интегральный показатель качества, исчисляемый в диапазоне от 0 до 1 и включающий в себя взвешенные оценки таких параметров качества, идентифицируемых в ходе аудита качества, как серии, выпущенные с первого раза; число претензий на миллион упаковок;

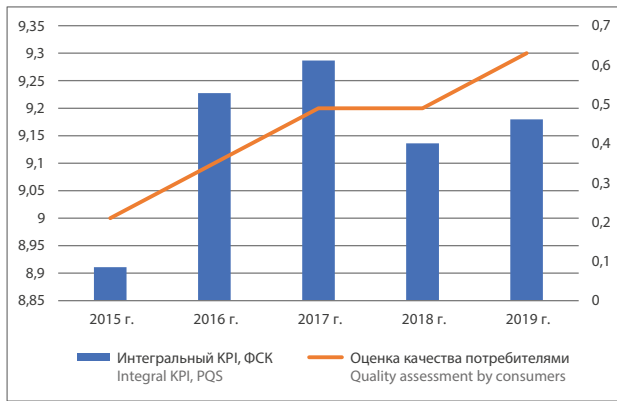


Рисунок 1. Динамика интегрального показателя эффективности ФСК и потребительской оценки качества выпускаемых ЛС АО «Акрихин» за 2015–2019 гг.

Figure 1. Dynamics of the integrated performance indicator of PQS and consumer assessment of the quality of manufactured medicines of Akrikhin JSC for 2015–2019

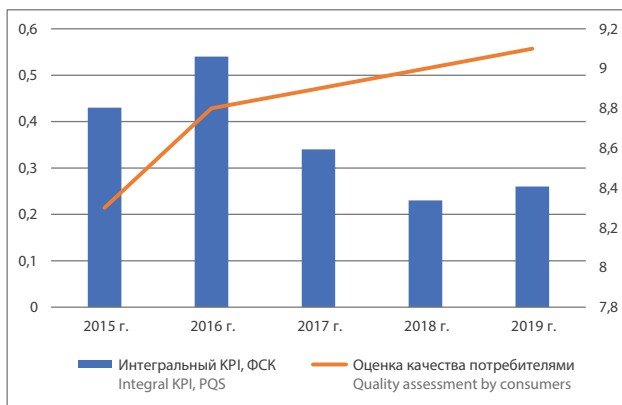


Рисунок 2. Динамика интегрального показателя эффективности ФСК и потребительской оценки качества выпускаемых ЛС компании «Озон» за 2015–2019 гг.

Figure 2. Dynamics of the integrated performance indicator of PQS and consumer assessment of the quality of manufactured medicines of the company "Ozon" for 2015–2019

число отозванных продуктов и серий; себестоимость и уровень брака), пики которого приходились на периоды активизации внедрения новых решений и мер в сфере ФСК, обеспечивающих неуклонный рост доверия потребителей к качеству фармацевтической продукции с фиксированием на уровне выше 9 баллов из 10 возможных (очень высокий). Отметим, что все положительные значения интегрального показателя эффективности ФСК рассматриваются как улучшения, поскольку сам интегральный показатель оценивается через отклонения от целевых значений.

В результате можно констатировать, что меры по развитию ФСК в обеих проанализированных компаниях обеспечили неуклонный рост качества фармацевтической продукции и усиление его положительного восприятия потребителями.

Между тем из анализа представленных материалов становится очевидным наличие потенциала по повышению качества производимых ЛС как в контексте потребительской удовлетворенности, так и интегральной оценки КРП.

Констатируя наличие дальнейших резервов совершенствования ФСК на двух предприятиях, обратим внимание на показатели вовлеченности персонала в производственные процессы (рисунок 3).

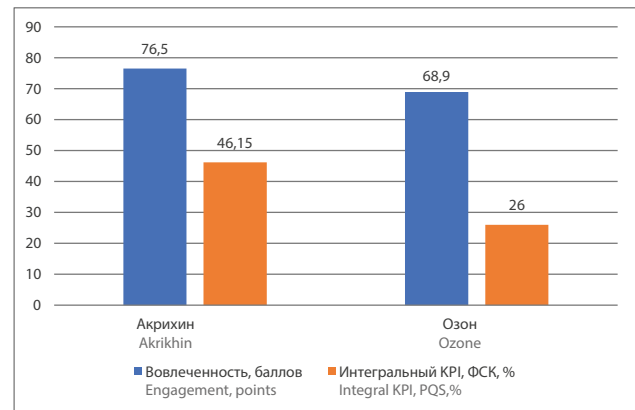


Рисунок 3. Показатели вовлеченности производственного персонала фармпредприятий в развитие ФСК баллов

Figure 3. Indicators of involvement of production personnel of pharmaceutical enterprises in the development of PQS, points

Таким образом, можно говорить о том, что резервы вовлеченности персонала в целом совпадают с резервами роста качества фармацевтической продукции. При этом по результатам бенчмаркинга можно сделать следующие выводы:

- средний уровень вовлеченности производственного персонала оценивается в 83,2 балла, однако варьирует существенно;
- одним из лидеров в сфере вовлеченности производственного персонала является компания «Акрихин», при этом необходимо отметить наличие комплексной работы по управлению развитием персонала, производимой в данной компании в контексте реализации ФСК и ее принципов, заложенных в GMP. В частности, проводится системное управление деловым (профессиональным) и личностным развитием производственных работников, выстроена многоуровневая система наставничества и профессионального обучения, контролируются удовлетворенность трудом и состояние личностной мотивации. Несмотря на то, что указанные инструменты влияют на вовлеченность персонала в ФСК косвенно, со всей очевидностью можно констатировать факт достижения ими целей и задач по данному направлению;

- компании с высокой оценкой вовлеченности (верхний квартиль) получают в 2 раза больше чистой прибыли, чем компании нижнего квартиля;
- сотрудники таких компаний демонстрируют производительность на 59 % выше, чем сотрудники компаний нижнего квартиля;
- компании верхнего квартиля демонстрируют рост выручки в 2,5 раза выше компаний нижнего квартиля;
- текучесть персонала в компаниях с высокой вовлеченностью ниже на 40 %, а удовлетворенность клиентов выше на 12 % в сравнении с компаниями с низкой вовлеченностью персонала.

Анализ теоретических положений и фактического состояния управления вовлеченностью производственного персонала фармацевтических компаний в целях содействия внедрению ФСК/GMP, в сочетании с возможностями влияния на процессы, позволяют констатировать, что основным инструментом управления в целях решения заявленной проблемы выступает совершенствование нематериального стимулирования.

В связи с этим для практического использования фармацевтическими компаниями авторами предлагаются инновационные технологии (инструмент) – Сообщества производственного персонала – с управлением и коммуникациями в закрытом (внутреннем) разделе корпоративного портала (сайта). В связи с этим предлагается:

- управление малыми Сообществами производственного персонала с коммуникациями в разделе на корпоративном портале;
- допуск лучших участников Сообщества в закрытые «клубы качества»;
- обеспечение прозрачности карьерных и профессиональных траекторий через личный кабинет участников Сообщества на корпоративном сайте: состояние, цели и задачи; прогресс и необходимые действия.

Развитие ФСК через управление сообществами объясняется тем, что формирование и деятельность малых групп – профессиональных сообществ – позволяют получить ожидаемый результат через рост вовлеченности производственного персонала одновременно в развитие фармацевтических компаний и систем качества, а также в собственное развитие.

Управление Сообществами производственного персонала предполагает следующий механизм (за основу взят японский опыт «кружков качества», доказавший свою эффективность на протяжении более полувека в части неуклонного обеспечения качества на производстве любого типа [10]):

- формирование Сообщества производственного персонала (малой группы численностью 10–15 чел.) с инструментом коммуникаций на корпоративном портале с участием: работников; администратора Сообщества (тим-лидера);

- члены Сообщества выкладывают на портале лучшие практики, предложения по внедрению ФСК и инструментов совершенствования качества, обмениваются информацией, делятся информацией о профессиональном развитии;
- через портал осуществляется психологическое содействие (со стороны тим-лидера, специалистов по управлению человеческими ресурсами), включая важное с психологической точки зрения общение между участниками Сообщества;
- производственные работники, стремящиеся развиваться в профессиональном и карьерном плане, при достижении поставленных целей могут быть приняты в закрытые «клубы качества» – особые разделы Сообщества. Клубы будут иметь закрытые разделы на корпоративном портале, члены Клуба будут иметь доступ в клубный чат в известном мессенджере. Клубы являются гибкими инструментами; предполагается развитие Клубов через принятие новых участников. При этом работник, ставший членом закрытого «клуба качества», сразу получает бесценное ощущение собственной элитарности, причастности к числу лидеров перемен, что само по себе дает толчок двигаться дальше, развиваться и своим примером заинтересовывать все большее число других работников. Закрытые клубы также должны функционировать на основании внутренних норм и правил; атмосферу элитарности и глубокой сопричастности к результатам будет дополнять разработка внутренних традиций, назначение Хранителя традиций и др.

Важнейшим инструментом управления Сообществом выступает разработка и закрепление норм и правил.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как было выявлено, резервы вовлеченности производственного персонала в развитие ФСК/GMP в целом совпадают с резервами роста качества фармацевтической продукции. В условиях фактического отсутствия целевого управления вовлеченностью персонала на фармацевтических производствах ЕАЭС должны внедряться инновационные технологии, включая рекомендуемые нами профессиональные сообщества, философия которых построена на идеологии «кружков качества», заимствованных из классического японского менеджмента.

Мероприятия по повышению вовлеченности производственного персонала фармацевтических предприятий по выпуску ЛС в формирование и развитие ФСК/GMP фокусируются на создании Сообществ профессионалов и закрытой корпоративной группы производственных работников, обмене информацией и коммуникациями на корпоративном портале фармацевтической компании. Ожидаемые положительные результаты в контексте влияния на результативное внедрение и функционирование ФСК/GMP основываются на следующих постулатах:

1. Через Сообщества/Клубы осуществляется одновременно управление вовлеченностью, лояльностью и удовлетворенностью трудом производственного персонала.
2. Участники равняются на лучших в Сообществе/Клубе, обмениваются лучшими производственными практиками, идеями и мнениями по поводу развития ФСК и улучшения практик неуклонного обеспечения качества. Участники сообщества видят прогресс в выполнении поставленных целей развития, в конечном итоге подталкивают друг друга к росту и успеху, формируя расширенные предпосылки для устойчивого роста качества производственных процессов и выпускаемой продукции.
3. В результате повышается качество выпускаемых ЛС, растет приверженность производственного персонала философии качества, создаются условия для роста производительности труда.
Таким образом, управление Сообществами (малыми группами) производственных работников следует рассматривать как важный и действенный инструмент совершенствования организационно-кадрового обеспечения внедрения и совершенствования ФСК/GMP на фармацевтических предприятиях ЕАЭС по выпуску лекарственных средств.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Pai D. R., Kamath K., Subramanyam E. V., Shabaraya A. R. Personnel Training for Pharmaceutical Industry. *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*. 2016;7(03):55–61.
2. Lawler E.E. Total quality management and employee involvement: are they compatible? *Academy of Management Perspectives*. 1994;8(1):68–76. DOI: 10.5465/ame.1994.9411302396.
3. Neirotti P. Work intensification and employee involvement in lean production: New light on a classic dilemma. *The International Journal of Human Resource Management*. 2020;31(15):1958–83. DOI: 10.1080/09585192.2018.1424016.
4. Sorenson S. How employee engagement drives growth. *Gallup business journal*. 2013;1:1–4.
5. Gildeeva G. N., Belostotskiy A. V., Andreeva D. M. Relevant Changes in the Pharmacovigilance System in Russia and the Eurasian Economic Union (EAEU) *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*. 2019;10(03):34–37.
6. Macey W. H., Schneider B. The meaning of employee engagement. *Industrial and organizational Psychology*. 2008;1(1):3–10. DOI: 10.1111/j.1754-9434.2007.0002.x.
7. Chiarini A. Relationships between total quality management and Six Sigma inside European manufacturing companies: a dedicated survey. *International Journal of Productivity and Quality Management*. 2013;11(2):179–194. DOI: 10.1504/IJPQM.2013.052023.
8. Bouwman-Boer Y., Andersen L. M. Pharmaceutical quality systems. In: Bouwman-Boer Y., Fenton-May V., Le Brun P. (eds). *Practical Pharmaceutics*. New York: Springer; 2015. P. 769–796. DOI: 10.1007/978-3-319-15814-3_35.
9. Oluwadare O. P., Ola-Olorun O. J., Oluwale B. A. Assessment of Total Quality Management Adoption Level in Pharmaceutical Manufacturing Companies in Southwestern Nigeria. *JERA* 2019;43:168–177. DOI: 10.4028/www.scientific.net/jera.43.168.
10. Jyoti S., Sarthak S. Human Resource Management in Japan. *Advances in Management*. 2019;12(1):48–53.