

**Міністерство охорони здоров'я України  
Український центр наукової медичної інформації  
та патентно-ліцензійної роботи**

**«УЗГОДЖЕНО»**

**завідувач сектору з питань  
державної реєстрації Управління  
Фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної  
продукції МОЗ України**



**Лясковський Т. М.**

25. 11. 2015 р.

**РЕГЛАМЕНТАЦІЯ І ДОКУМЕНТУВАННЯ ПРОЦЕСІВ  
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
ПІДПРИЄМСТВА З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Методичні рекомендації**

**(145.15/383.15)**

**Київ – 2015**

**Установи-розробники:**

Національний фармацевтичний університет

**Укладачі:**

д-р. фармац. наук, проф. Котвіцька А. А., (057) 706-17-28

канд. фармац. наук, доц. Лебединець В. О., (0572) 68-56-71

**Рецензенти:**

д-р. хім. наук, проф. Гризодуб О.І., директор Державного підприємства "Український науковий Фармакопейний центр якості лікарських засобів" МОЗ України, м. Харків

д-р.фармац.наук, проф.Гарна С. В., завідувача кафедрою якості, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків

**Голова Проблемної комісії «Фармація» МОЗ та НАМН України  
Академік НАН України, д-р.фармац.наук, д-р хім. наук, професор Черних В.П.**

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

GMP	Good Manufacturing Practice (належна виробнича практика)
IDEF	методологія функціонального моделювання (ICAM Definition: Integrated Computer Aided Manufacturing – інтегрована комп'ютеризація виробництва)
ISO	International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)
PDCA	Plan-Do-Check-Act (Цикл Шухарта-Демінга: планування – виконання запланованого – перевірка і аналіз виконаного – коригування і вдосконалення)
ДП	документована процедура
ЛЗ	лікарський засіб
МВП	методика виконання процесу
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
НЯ	настанова з якості (настанова щодо якості)
ПВЛЗ	підприємство з виробництва лікарських засобів
СОП	стандартна операційна процедура
СРМ	стандартна робоча методика
СУЯ	система управління якістю
ФП	фармацевтичне підприємство

## ЗМІСТ

<b>ВСТУП</b> .....	5
<b>РОЗДІЛ 1 РЕГЛАМЕНТАЦІЯ ПРОЦЕСІВ СУЯ ПІДПРИЄМСТВА</b>	
<b>З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</b> .....	7
1.1 Проблеми регламентації процесів і управління документообігом.....	7
1.2 Наукове обґрунтування підходів до визначення документів СУЯ.....	8
<b>РОЗДІЛ 2 ДОКУМЕНТООБІГ В СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПВЛЗ</b> .....	12
2.1 Процедура управління документами СУЯ ПВЛЗ .....	12
2.2 Роль і зміст Настанови з якості в СУЯ ПВЛЗ.....	13
<b>РОЗДІЛ 3 НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ПІДХОДІВ</b>	
<b>ДО ОЦІНЮВАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМИ</b>	
<b>УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ</b> .....	16
3.1 Наукові підходи до оцінювання якості документів СУЯ ПВЛЗ .....	16
3.2 Перевірка відповідності системи документообігу СУЯ.....	18
<b>ВИСНОВКИ</b> .....	22
<b>Додаток А</b> .....	23
<b>Додаток Б</b> .....	26
<b>ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ</b> .....	27

## ВСТУП

Орієнтація всіх підрозділів всіх рівнів організації на досягнення бажаної якості продукції через виконання нормативних вимог та задоволення побажань і очікувань замовника є найбільш раціональною моделлю ведення бізнесу в сучасному ринковому середовищі [3, 5]. Таку модель доцільно втілювати, беручи за основу вимоги стандарту ISO 9001, які поширюються на всі види діяльності (процеси) організації, що так чи інакше впливають на відповідність продукції вимогам [12]. Під час побудови СУЯ такі процеси стикаються один з одним шляхом узгодження процедур та вимог до їх результатів, перш за все – на горизонтальних рівнях, що суттєво зменшує бюрократизованість організації і сприяє максимальному залученню персоналу до досягнення корпоративних цілей організації [2, 3, 5, 6].

Впровадження СУЯ потребує корінної зміни принципів і підходів до управління, що на перших етапах може викликати певний опір колективу. Однак результативно функціонуюча СУЯ суттєво сприяє підвищенню стабільності й ефективності усіх виробничих процесів, налагодженню взаємодії структурних підрозділів, зменшенню непродуктивних витрат ресурсів. Як наслідок, відмічається поліпшення ключових показників діяльності організації, у тому числі – зменшення невідповідностей на всіх рівнях, зменшення рівня браку і собівартості продукції, збільшення ступеню задоволеності споживачів, підвищення конкурентоспроможності тощо [12, 3, 5].

Вітчизняні ПВЛЗ, керівництво яких прийняло рішення про впровадження СУЯ, часто стикаються з низкою проблем, пов'язаних з тим, що принципи управління якістю, покладені в основу стандартів ISO серії 9000, суттєво відрізняються від тих традиційних, що є загальноновживаними у пострадянських країнах. Одна з таких проблем пов'язана з виконанням вимог ISO 9001 щодо регламентації процесів СУЯ та їх документування: деякі з цих вимог мають свою специфіку і є новими для вітчизняних підприємств.

Переважаюча кількість вітчизняних ПВЛЗ, де сформована і сертифікована СУЯ, виділили управління документами й записами (протоколами) як окремий процес системи [5]. Однак, результативне функціонування такого процесу потребує правильного визначення його атрибутів (входів, виходів, ресурсів, управлінських дій) та ретельного виконання відповідних вимог до управління документацією, які передбачені стандартом ISO 9001 [12]. На жаль, багатьма підприємствами ці дії виконуються достатньо формально. Наприклад, не завжди при виконанні описаного процесу застосовується цикл PDCA [7], далеко не на всіх ПВЛЗ правильно сформульовані і піддаються систематичному моніторингу показники результативності процесу тощо [5].

Одним з перших питань, які виникають при організації процесу документообігу, є визначення тих документів, які доцільно віднести до категорії «документація СУЯ». На практиці це означає відокремлення документів, що необхідні для функціонування СУЯ, від загальної сукупності всіх документів організації. Відокремленими документами (у т. ч. протоколами) СУЯ необхідно управляти відповідно до вимог

ISO 9001, викладених у п. 4.2.3 та 4.2.4 [12], а обіг решти може бути регламентований внутрішніми нормативами.

Згідно ISO 9001 документація СУЯ має охоплювати [12]:

- а) документально оформлені політику та цілі у сфері якості;
- б) настанову щодо якості («настанову з якості»);
- в) задокументовані методики та протоколи, які вимагає стандарт;
- г) документи, зокрема протоколи, які визначені організацією як необхідні

для забезпечення результативного планування, функціонування та контролювання своїх процесів.

До вищезгаданих документів також належать ті, яких вимагають галузеві нормативи, перш за все Настанова з GMP [11].

Наведений перелік припускає достатньо різні тлумачення і на практиці підприємства до складу документації СУЯ включають різний набір документів і застосовують різні системи їх класифікації. Така неоднозначність посилюється приміткою до п. 4.2 ISO 9001:2008, згідно із якою один документ може стосуватися вимог стандарту до однієї чи кількох методик, а задокументовану методику можна викласти в кількох документах [12]. Крім того, стандартом передбачено, що обсяг документації СУЯ для різних організацій може бути різним залежно від розміру організації та видів її діяльності, складності процесів і їх взаємодій, а також від компетентності персоналу.

Таким чином, визначення обсягу і рівнів документації СУЯ (визначення об'єкту управління), а також реалізація сучасних принципів регламентації процесів СУЯ та їх документування для будь-якої організації, у тому числі для ПВЛЗ, є одним з перших і найважливіших етапів формування СУЯ [5].

Методичні рекомендації містять опис науково обґрунтованих підходів до визначення документів, які регламентують процесну модель СУЯ ПВЛЗ. У рекомендаціях обґрунтована концепція визначення і класифікації документів СУЯ виробничого фармацевтичного підприємства, а також запропоновані принципи розробки процедури управління документацією СУЯ, розробки настанови з якості ПВЛЗ. Запропонована методологія оцінки якості документів СУЯ та принцип перевірки відповідності системи документообігу СУЯ вимогам стандарту ISO 9001.

Методичні рекомендації розроблені на підґрунті результатів науково-дослідної роботи, проведеної у Національному фармацевтичному університеті за темою «Управління якістю у сфері розробки, виробництва та обігу лікарських засобів», № державної реєстрації НДР: 0114U000950.

Методичні рекомендації видаються вперше і призначені для надання методичної допомоги виробникам ЛЗ щодо організації робіт з проектування, формування, впровадження та постійного удосконалення СУЯ згідно із вимогами GMP та ISO 9001.

Рекомендації можуть застосовуватися фахівцями фармацевтичної промисловості, спеціалістами і керівниками організацій та установ фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, студентами та викладачами фармацевтичних ВНЗ і фармацевтичних факультетів медичних ВНЗ.

## РОЗДІЛ 1 РЕГЛАМЕНТАЦІЯ ПРОЦЕСІВ СУЯ ПІДПРИЄМСТВА З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

### *1.1 Проблеми регламентації процесів і управління документообігом*

За вимогами ДСТУ ISO 9001:2009 організація повинна задокументувати свою систему управління якістю, тобто описати у відповідних документах усі процеси системи, що впроваджується [1, 4, 5, 12]. Більшість вітчизняних підприємств при впровадженні СУЯ виділяє діяльність з керування документами й записами як окремі процеси [4]. Такий підхід потребує встановлення відповідних входів, виходів, ресурсів, управлінських дій, а також показників, критеріїв, методів оцінювання, моніторингу і аналізування як самого процесу, так і результатів його функціонування [12]. Ця практика є достатньо новою для переважної більшості українських ПВЛЗ, особливо з урахуванням того, що в Україні традиційно застосовується інша, функціональна схема управління, яка не передбачає застосування процесного підходу [6].

У той же час, процесно-орієнтоване управління за умов належної реалізації дає суттєві переваги. Таке управління не орієнтоване на встановлення правил виконання тих чи інших функцій та вимог до певних об'єктів управління, як це зазвичай відбувається на вітчизняних підприємствах. Процесний підхід передбачає встановлення чітких алгоритмів виконання процесів, при реалізації яких досягаються заплановані результати, а також систематичне відстеження показників результативності цих процесів і вжиття дій для їх постійного удосконалення [3-6].

Система документообігу будь-якої організації, а тим більше – фармацевтичного підприємства, є складним механізмом, регламентованим не тільки внутрішніми вимогами ПВЛЗ, але й значною мірою – нормативною базою. Такі нормативні вимоги містять і ліцензійні умови, і правила GMP. Однак усі вони стосуються виключно тих аспектів діяльності підприємства, які є критично важливими для якості продукції і тому повинні документуватись. Ці вимоги не регулюють засоби управління документообігом, підходи до класифікації документів, їх ідентифікації, оцінювання, аналізування, а також механізми оптимізації системи документообігу.

На відміну від нормативних галузевих вимог, СУЯ, які побудовані за моделлю ISO 9001, передбачають наявність таких механізмів. Однак з їх реалізацією на вітчизняних ПВЛЗ часто виникають проблеми, що мають причиною недосконалість або формальність самої системи управління якістю.

Проблема регламентації процесу управління документацією на вітчизняних ПВЛЗ ще далека від вирішення. Це пов'язано із відсутністю сталого практики управління бізнес-процесами, неповним (або некоректним) розумінням процесного підходу керівниками українських підприємств, нестачею компетентних кадрів тощо [5]. При цьому процес документообігу для будь-якого ПВЛЗ, як і для підприємств інших галузей, є одним з ключових елементів системи управління [6, 8].

Застосування сучасних ефективних методів і засобів управління документацією є критично важливим і необхідним на всіх стадіях документообігу. З цієї точки зору

сама проблема регламентації процесу управління документообігом в межах СУЯ є такою, що потребує глибокого дослідження і застосування оптимальних підходів.

## 1.2 Наукове обґрунтування підходів до визначення документів СУЯ

Як зазначалося вище, визначення обсягу і рівнів документації СУЯ з метою регламентації документообігу для будь-якої організації, у тому числі для ПВЛЗ, є одним з перших і найважливіших етапів розробки СУЯ [5, 6].

На нашу думку, визначення документації СУЯ має базуватись на сформованій процесній моделі системи з урахуванням рівнів застосованої декомпозиції процесів.

При застосуванні для процесного моделювання СУЯ таких засобів, як методологія й інструментарій IDEF0, з'являється можливість визначення рівнів документації та її обсягу через рівні побудованої процесної моделі, що можна визнати зручним і точним способом [4, 5] (рис. 1).

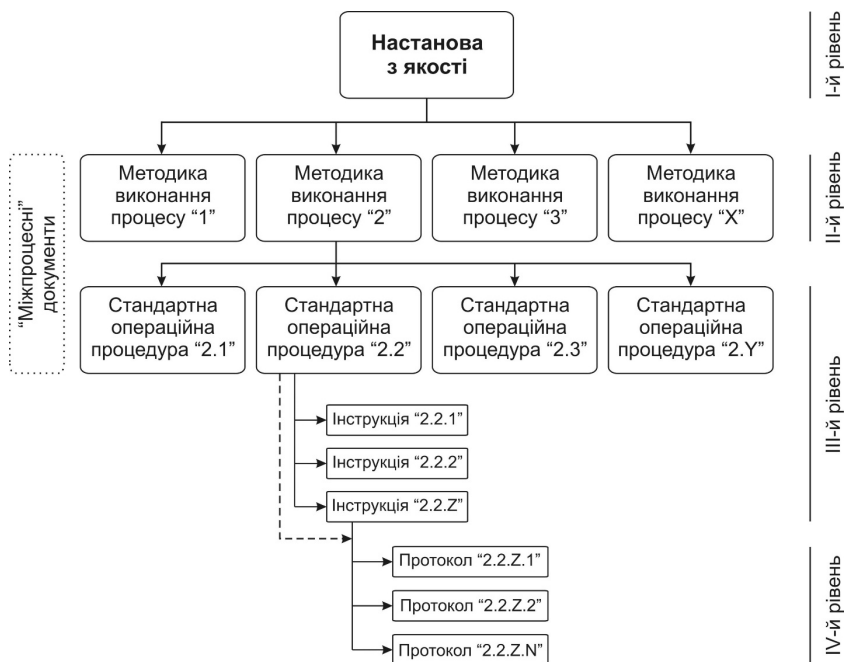
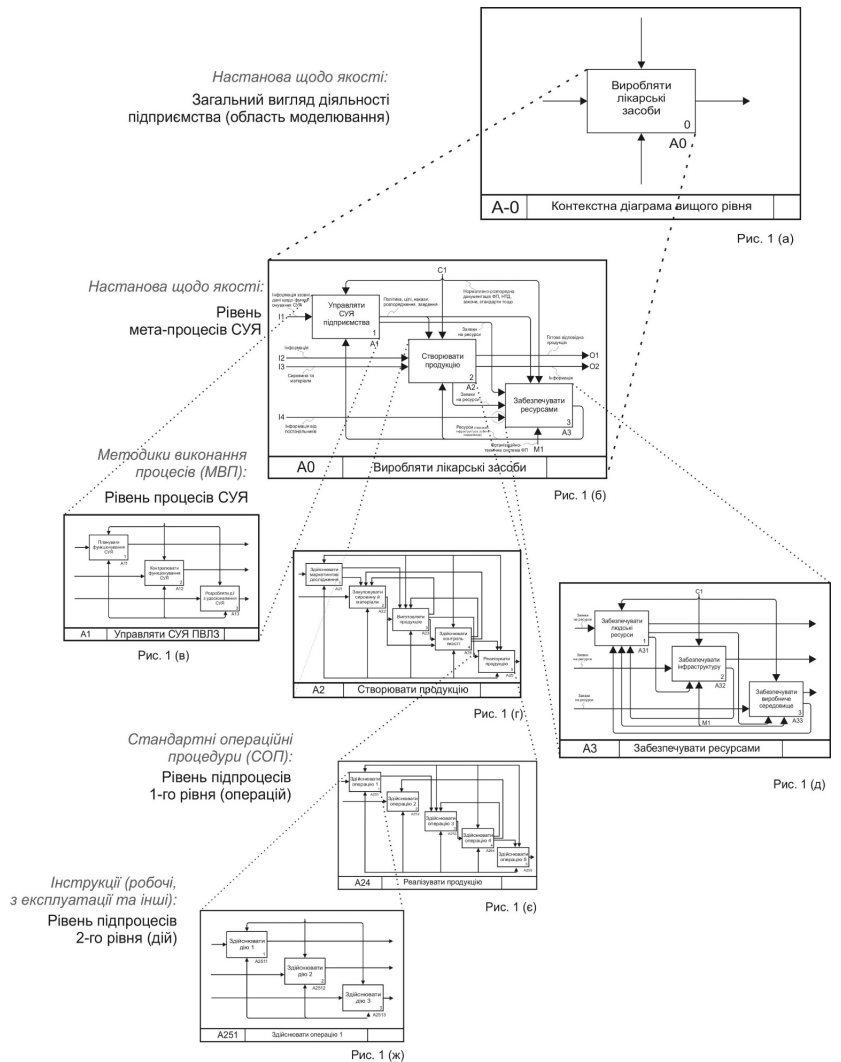


Рис. 1. Ієрархія документації, побудована у кореляції з типовою процесною моделлю системи управління якістю ПВЛЗ

Рівні документів у кореляції з IDEF0-моделлю СУЯ виробничого фармацевтичного підприємства представлено на рис. 2.





*Рис. 2. Рівні документів у кореляції з IDEF0-моделлю системи управління якістю фармацевтичного підприємства*

Так, на діаграмі верхнього рівня (A-0) відображається вся діяльність ФП, що впливає на якість продукції, і власне вона описується у Настанові з якості, яка представляє собою концептуальний документ, що містить опис СУЯ (рис. 2, 1(а)).

На діаграмі першого рівня A0 описуються групи мета-процесів – управлінські, основні та забезпечувальні [4]. Їх зв'язок і взаємодія також відображаються у Настанові з якості [9, 12, п. 4.2.2] (рис. 2, 1(б)).

На діаграмах другого рівня (A1, A2 та A3) описують розгорнуті схеми відповідно управлінських, основних та забезпечувальних процесів.

Процеси, зображені на діаграмах 2-го рівня, раціонально регламентувати методиками виконання процесів (МВП), або документованими процедурами (ДП) – у цьому випадку такі МВП і ДП є синонімами за суттю.

Такі документи описують хід виконання діяльності (хто, що, у якій послідовності і у якому зв'язку з іншими процесами та операціями здійснює діяльність) на рівні кожного окремого процесу. МВП описують структуру виконання діяльності, яка виділена як окремий процес, тобто має свої чітко визначені входи і виходи, ресурси й управлінські дії.

Методики другого рівня можуть включати графічні зображення діяльності у вигляді блок-схем, що наочно демонструють хід процесу, порядок взаємодії внутрішніх підпроцесів (операцій), зв'язок між ними, мають містити посилання на супутню документацію, визначати умови вимірювань, моніторингу й аналізування процесу, містити критерії його результативності, посилання на форми звітності, а також мають описувати докладний розподіл відповідальності й повноважень (наприклад, через матрицю відповідальності) в межах процесу. МВП зазвичай мають розроблятися керівниками процесів, узгоджуватись між керівниками всіх інших процесів СУЯ і затверджуватись вищим керівництвом (рис. 2, 1(в), 1(г), 1(д)).

Третій рівень складається з конкретизованих інструкцій, що описують алгоритми виконання окремих видів робіт (операцій) у межах процесів СУЯ, а також з документів, які містять вимоги до тих чи інших об'єктів управління на цьому рівні. Такими документами на ПВЛЗ виступають:

- стандартні операційні процедури (СОП, або СРМ),
- робочі, технологічні, посадові та будь-які інші інструкції,
- специфікації,
- стандарти,
- технічні умови,
- аналітична нормативна документація,
- регламенти та ін.

Кількість документації 3-го рівня є найбільшою, тому що складається з документів, що визначають яким чином виконується та чи інша робота (операцію), або містять вимоги до характеристик сировини, матеріалів, обладнання, приміщень, продукції, персоналу та ін. (рис. 2, 1(е)). Зазвичай такі документи розробляються відповідальними за виконання описуваної операції особами, а узгодження і верифікація здійснюється співробітниками відділів стандартизації, управління (забезпечення) якістю тощо.

Для зручності управління документообігом необхідно виділити ще один окремий рівень документів, застосовуючи ієрархію процесної моделі СУЯ. Цей рівень може складатися з форм записів (протоколів), що їх необхідно вести під час або після виконання процесів і операцій різних рівнів. У межах СУЯ протоколи свідчать про параметри виконання робіт і/або містять характеристики їх результатів (протоколи випробувань, аналізів, перевірок, валідаційних та кваліфікаційних робіт,

контрольні карти процесів, результати досліджень ринку, звіти щодо функціонування процесів, систем і т.п. (рис. 2, 1 (ж)). Як правило, такі специфічні документи необхідні для підтвердження належного виконання тих чи інших операцій та процесів, а також надають інформацію для їх моніторингу та аналізу. Протоколи набувають особливого значення в межах СУЯ ПВЛЗ на підставі того, що виступають безпосередньою ланкою в системі забезпечення простежуваності продукції, що передбачається вимогами GMP.

Відповідні форми для реєстрації даних можуть бути в обігу як у друкованому, так і в електронному вигляді. Також реєстрація даних може здійснюватися за допомогою реєструючої апаратури. Перелік форм зазвичай заносять до реєстру форм записів, хоча він і не є обов'язковим. Посилання на всі форми записів, що мають відношення до кожного окремого процесу, доцільно містити у відповідній МВП та документах 3-го рівня.

Крім перелічених рівнів документації, логічно відокремлених за рівнями і за належністю до того чи іншого процесу, також доцільним є визначення «міжпроцесних» документів, що особливо характерно для ПВЛЗ. До таких документів відносяться:

- політики, положення (про підрозділи, про певні види діяльності),
- внутрішні стандарти,
- регламенти,
- методики,
- та інші документи, які встановлюють загальні правила виконання певних робіт на підприємстві в цілому.

Наприклад, «Положення про управління ризиками для якості продукції», «Політика взаємодії зі споживачами», «Політика у сфері валідаційної діяльності підприємства» або навіть «Правила оформлення документації СУЯ» (якщо на підприємстві відсутній окремий процес керування документацією). Вказані документи з різних причин недоцільно відносити до того чи іншого процесу, як і недоцільним є формування окремого процесу з тієї діяльності, яку вони регламентують.

Система документообігу СУЯ ПВЛЗ охоплює документацію щонайменш чотирьох рівнів. На нашу думку доцільним є класифікувати документи СУЯ ПВЛЗ саме у кореляції з процесною моделлю (рис. 2), причому «дроблення» рівнів на більш локальні, без ув'язки з масштабами виконуваної діяльності, не є виправданим і згубно позначається на керуванні документообігом. Так, наприклад, неправильним є застосування документів одного рівня (або одного типу, наприклад, СОП) для регламентації різних за масштабом видів діяльності. Зокрема на деяких вітчизняних ПВЛЗ зустрічаються ситуації, коли за допомогою СОП регламентують різні за рівнем і масштабом операції, стадії і навіть цілі процеси, наприклад, процедуру відбору зразків для проведення аналізу і процес закупівлі сировини й матеріалів. Таких випадків необхідно уникати.

Таким чином, раціональна класифікація документації СУЯ ПВЛЗ дозволяє правильно організувати систему документообігу і зменшити ризики будь-яких невідповідностей, пов'язаних з документами.

## РОЗДІЛ 2 ДОКУМЕНТООБІГ В СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПВЛЗ

### 2.1 Процедура управління документами СУЯ ПВЛЗ

Важливим аспектом регламентації документообігу СУЯ є розробка процедури управління (керування) документами. З позицій ДСТУ ISO 9001:2009 [12, п. 4.2.3] організація в обов'язковому порядку повинна розробити задокументовану методику, де визначається порядок виконання наступних дій з документами:

- а) затвердження відповідності документів перед їх уведенням у дію;
- б) критичне аналізування та, за потреби, актуалізація і нове затвердження документів;
- в) забезпечення ідентифікації змін і статусу поточного перегляду документів;
- г) забезпечення наявності відповідних версій застосовних документів у місцях їх використання;
- д) забезпечення розбірливості і простоти ідентифікації документів;
- е) забезпечення ідентифікації документів зовнішнього походження, які визначені організацією як необхідні для планування та функціонування СУЯ, а також здійснення контролю їх розповсюдження;
- ж) запобігання ненавмисному використанню застарілих документів і застосування належної ідентифікації цих документів у разі їх зберігання.

Практично всі перелічені вище засоби керування документами на вітчизняних ПВЛЗ найчастіше виконуються. Однак на практиці виконання лише перелічених вимог виявляється недостатнім для гарантування відсутності ризиків для якості продукції через невідповідності у системі документообігу.

Крім того, встановлення внутрішніх вимог і процедур їх виконання ще не перетворює дії з документами на процес. І навпаки, визначення керування системою документообігу як процесу СУЯ вимагає застосовувати для регламентації цієї діяльності ще й інші положення стандарту [12, п. 4.1].

Так, ISO 9001 передбачає для всіх процесів СУЯ:

- визначення критеріїв та методів, необхідних для забезпечування результативності їх функціонування та контролювання;
- здійснення моніторингу, вимірювання (якщо це застосовне) і аналізування процесів,
- вжиття заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів і забезпечення постійного їх поліпшення [12, п. 4.1(с), (е), (f)].

Виходячи з вищенаведеного, на нашу думку основні підходи до регламентації документообігу в межах СУЯ ПВЛЗ полягають у наступному:

1) регламентація всіх етапів життєвого циклу документів в межах СУЯ підприємства: від ініціації їх розробки, узгодження, затвердження, розповсюдження та забезпечення обізнаності персоналу з їх положеннями, до актуалізації, вилучення, заміни, архівування та знищення. Такі цикли ідентичні для всіх документів СУЯ,

однак умови реалізації деяких їх етапів можуть різнитися залежно від типу, рівня документів та специфіки їх застосування;

2) чітке встановлення мети і задач процесу керування документообігом (інформаційний вихід процесу), а також всіх інших «процесних» атрибутів: виходів, необхідних ресурсів та дій з керування ним;

3) визначення критеріїв результативності процесу (міри, за якою можна оцінювати ступінь досягнення поставлених цілей), а також методів систематичного моніторингу, оцінювання та аналізування процесу.

Загальною метою процесу управління документообігом є своєчасне забезпечення всіх процесів СУЯ необхідними якісними документами й формами протоколів. Поняття «якості» документів достатньо багатогранне і визначається кожною організацією окремо. Разом з тим, можна стверджувати, що поняття «якість» найчастіше передбачає певний прийнятний для організації рівень однозначності, зрозумілості, правильності й адекватності тексту документу, зручність і повноту форм протоколів [8].

Входи процесу управління документообігом представляють собою вимоги до всіх необхідних для організації аспектів застосування документів і протоколів. Правильним вважається формулювання входів не лише вищим керівництвом а й керівниками усіх інших процесів СУЯ на підставі того, що всі вони виступають внутрішніми споживачами процесу документообігу.

Визначення ресурсів, необхідних для функціонування процесу документообігу, зазвичай не є проблемним питанням.

Виходи процесу в обов'язковому порядку систематично оцінюються та аналізуються з метою виявлення невідповідностей чи можливих проблем і подальшим вжиттям коригувальних та запобіжних дій для постійного удосконалення процесу. Такі дії повинні призводити до постійного зменшення ризику будь-яких невідповідностей в межах процесу, за що відповідає безпосередньо керівник процесу. До повноважень керівника процесу, крім іншого, відноситься і розпорядження всіма необхідними ресурсами для забезпечення належної результативності процесу.

Як правило, перелік дій з управління процесом виходить з потреб організації у результатах процесу і зазвичай описується у відповідній МБП «Керування документообігом в межах СУЯ». Необхідно зазначити, що достатньо важливим аспектом вважається відображення у МБП всіх етапів процесу за циклом PDCA [7, 13].

## **2.2 Роль і зміст Настанови з якості в СУЯ ПВЛЗ**

Одним з обов'язкових документів СУЯ є настанова з якості (Quality Manual), вимоги до якого містить стандарт ДСТУ ISO 9001:2009 [12] (іноді вживається термін «настанова щодо якості»). За вимогами ISO 9001 організація, що впроваджує СУЯ, розробляє та підтримує настанову з якості, яка охоплює сферу застосування СУЯ, і зокрема містить детальний опис та обґрунтування будь-яких вилучень (тобто обґрунтування невиконання з певних причин тих чи інших пунктів стандарту).

Настанова містить задокументовані методики, встановлені для СУЯ (або посилання на них), та опис взаємодії процесів СУЯ [12, п. 4.2.2]. Зважаючи на універсальність стандарту, ці вимоги є дуже загальними, тому не дають можливість визначити наскільки докладні мають бути обґрунтування вилучень та описи взаємодії процесів, яким чином складати такі описи, як робити посилання на методики виконання процесів СУЯ тощо.

З метою допомоги організаціям, що впроваджують СУЯ, Міжнародна організація зі стандартизації ISO видала стандарт ISO 10013, який докладніше описує розробку настанови з якості. Так, стандарт зазначає, що НЯ є специфічною для кожної організації, тому у визначанні структури, форми, змісту або способу представлення опису документованої СУЯ передбачається певна гнучкість.

Для малих організацій може бути доречним розміщення опису всієї СУЯ до однієї настанови, у тому числі всіх задокументованих методик, що їх вимагає ISO 9001.

Для великих організацій, які мають складну ієрархію документації, найбільш доцільно розробити кілька настанов, що відбивають їх глобальний, національний або регіональний рівень [9].

Стандарт ISO 10013 рекомендує розмістити у Настанові з якості інформацію про організацію: назву, місце розташування, реквізити, засоби зв'язку, додаткову інформацію, таку, як напрямки господарської діяльності, стислі дані про історію та розміри організації.

Основні елементи НЯ представлені на рис. 3.

Головним елементом Настанови з якості виступає опис архітектури процесів СУЯ, і як свідчить досвід багатьох підприємств, що впровадили систему, саме з цим елементом є найбільші проблеми.

Опис СУЯ має демонструвати не просто перелік процесів і встановлених процедур, з яких складається система, а й взаємозв'язок і взаємодію цих процесів. Однак, на більшості вітчизняних підприємств (і ПВЛЗ зокрема) процесний підхід, на якому базуються СУЯ і який не був обов'язковим з точки зору GMP, запроваджений достатньо формально, і відповідно опис такої системи носить також формальний характер. Часто на українських підприємствах у Настанові з якості наводиться лише узагальнене графічне зображення переліку процесів, без деталізації і пояснення зв'язків між ними. Повне розуміння основ функціонування системи, на нашу думку, можливе лише за умов детального опису процесної архітектури СУЯ.

Виходячи з цього, можна стверджувати, що найбільш доцільним є представлення у відповідному розділі Настанови графічного зображення процесної структури СУЯ з набором декомпозованих діаграм (наприклад, виконаних у нотації IDEF0), що наочно демонструють входи, виходи, ресурси та дії з управління стосовно кожного процесу, а також зв'язки між ними, здійснювані через певні інформаційні та матеріальні потоки [4].

Стосовно специфіки опису саме фармацевтичної системи якості можна стверджувати, що з виходом нових вимог GMP [11] такі системи все більше наближаються до «традиційних» процесних СУЯ, регламентованих стандартом ISO 9001.

Елемент НЯ	Пояснення
Назва і сфера застосування НЯ, а також посилання на вимоги, відповідно до яких сформована система управління підприємства	<i>Для ПВЛЗ це можуть бути вимоги ISO 9001 і настанови з GMP, а також вимоги ISO 14001, SA 8000, OHSAS тощо</i>
Зміст настанови з якості	<i>Зміст передбачає наведення назви та номеру сторінки для кожного розділу</i>
Відомості про розробку, узгодження, ухвалення і перегляд Настанови з якості	<i>Передбачається наведення даних про розробників і осіб, що узгоджували документ, дати ухвалення, номеру редакції, дати перегляду, характер внесених змін тощо</i>
Політика та цілі у сфері якості	<i>Наводяться як повні тексти, або як посилання на окремі документи</i>
Опис структури підприємства	<i>Демонструють розподіл відповідальності, повноважень і взаємозв'язки між підрозділами / процесами (наприклад, за допомогою організаційної структури, карт послідовності робіт, посилань на посадові інструкції)</i>
Опис системи управління якістю (основний елемент Настанови з якості)	<i>Опис має демонструвати взаємозв'язок і взаємодію всіх процесів СУЯ, а також містити посилання на відповідні документовані процедури, що регламентують ці процеси, та записи</i>
Додатки	<i>НЯ може містити додатки з допоміжною інформацією, наприклад: матриці відповідальності, органіграми, таблиці застосовних документів і форм записів тощо</i>

Рис. 3. Основні елементи Настанови з якості (НЯ)

Структура опису ФСЯ може бути аналогічною СУЯ. Однак, враховуючи специфічність фармацевтичного виробництва і докладність відповідних нормативних вимог, можна рекомендувати ПВЛЗ здійснювати декомпозицію процесів своїх ФСЯ до більш детального рівня (у нотації IDEF0 – це 3-й, 4-й і, можливо, 5-й рівень) [4]. З одного боку, це ускладнює схеми з описом процесів, але з іншого – надає можливість передбачити зв'язки навіть між незначними операціями й процедурами. У свою чергу, це суттєво полегшує проведення підготовки й навчання робітників: забезпечується можливість більш чіткого пояснення кола виконуваних конкретним

виконавцем робіт і застосовних процедур, наочного відображення початку і кінця їх виконання, умов контролю, зв'язку з іншими виконавцями тощо). Також вагомою перевагою є полегшення регламентації й документування процедур.

Таким чином, не виникає сумнівів, що Настанова з якості в межах СУЯ ПВЛЗ виступає концептуально важливим для належного функціонування системи документом, адже саме у Настанові з якості відображена вся сукупність різноманітних видів діяльності – від документообігу і кадрового забезпечення до технологічних процесів, самоінспекцій, метрологічного забезпечення тощо – які у сукупності й забезпечують належний рівень якості кінцевого продукту. Зв'язки між цими процесами, показані у НЯ, дозволяють встановити правила і умови їх виконання, а сама Настанова може застосовуватись для важливих внутрішніх цілей (ознайомлення персоналу зі структурою СУЯ, проведення інструктажів, навчання й атестації).

Крім того, з Настановою обов'язково ознайомлюються зовнішні аудитори та інспектори (при проведенні сертифікаційних, діагностичних чи наглядових аудитів, інспектуванні підприємства), а також представники зацікавлених сторін (інвестори, акціонери, дистриб'ютори тощо).

Цілком виправданою практикою необхідно вважати розміщення Настанови з якості на корпоративному сайті компанії, де з нею можуть ознайомитися всі бажачі. При цьому хибною є думка, що таким чином підприємство поширює певні комерційні таємниці. Всі дійсно цінні аспекти у версії Настанови з якості «для оприлюднення» можна показати лише у вигляді посилань на ті чи інші документи; головне – продемонструвати зацікавленим сторонам, що всі критично важливі для якості процедури розроблено, їх взаємозв'язок встановлено, обов'язки та повноваження розподілено, а всі необхідні документи актуалізовані і застосовуються у роботі.

Виходячи з вищевикладеного, можна стверджувати, що ПВЛЗ може значно підвищити свій імідж підприємства, зацікавленого у задоволенні потреб замовників на основі постійного опікування якістю продукції.

## **РОЗДІЛ 3**

### **НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ПІДХОДІВ ДО ОЦІНЮВАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

#### **3.1 Наукові підходи до оцінювання якості документів СУЯ ПВЛЗ**

Визначення показників, критеріїв та методів оцінювання процесу керування документами є важливою й актуальною проблемою на вітчизняних ПВЛЗ. На жаль, значна кількість підприємств застосовують неадекватні показники, що не характеризують результативність процесу керування документами у достатньому для моніторингу й аналізуванню обсязі. При такому підході відсутня можливість оцінки якості результату процесу, у тому числі власне документів. У той же час, усі документи в межах СУЯ розробляються для конкретних користувачів, для яких



важливими є їх певні характеристики, зокрема: ясність і зрозумілість тексту документу, його лаконічність, недвозначність, адресність, доречність і зрозумілість наведених прикладів та застережень, вичерпність необхідної додаткової інформації тощо. Ці та інші характеристики обумовлюють якість документу з точки зору користувача, і саме тому повинні бути детально визначені і використовуватись для систематичного моніторингу якості документів в системі обігу документації СУЯ. Якість документів СУЯ є критично важливою, враховуючи той факт, що документи регламентують відповідні процеси, функції і операції, належне виконання яких є умовою функціонування СУЯ.

Необхідно зазначити, що чітке дотримання вимог будь-якого документа будь-яким виконавцем тим більш ймовірне, чим цей документ йому зрозуміліший. Очевидно, що документи мають розроблятися з обов'язковим урахуванням досвідченості й компетентності працівників, які мають потім ними користуватись [8].

Для вирішення поставленої задачі нами пропонується методика оцінювання «якості» документації СУЯ, яку можна застосовувати при проведенні систематичного моніторингу процесу керування документами.

При здійсненні процедури оцінювання відповідності процесу документообігу СУЯ вимогам ISO 9001, необхідно систематично оцінювати і якість окремих документів на різних етапах життєвого циклу (наприклад, здійснення оцінювання якості всіх регламентуючих документів СУЯ, що знаходяться на етапі верифікації). Крім того, якість документів слід піддавати моніторингу і згодом, коли вони вже знаходяться в обігу, тому що з часом можуть змінюватись пріоритети в показниках якості, рівень досвіду виконавців регламентованих процедур, ступінь їх впливу на якість продукції (оцінка ризиків) тощо. Таке оцінювання надасть можливість постійного удосконалення документації СУЯ, а через це – прямого або опосередкованого впливу і на якість продукції.

Виходячи з цього, доцільним є складання форми опитувальних листів (анкет) для оцінки кожного окремого типу документів СУЯ.

На нашу думку, головною задачею в оцінюванні якості документації СУЯ є встановлення критеріїв якості. До основних критеріїв, враховуючи специфіку застосування конкретного типу оцінюваного документа, можна віднести наступні:

- зручність і простота використання документа для користувачів,
- логічність змісту, адекватність і зрозумілість викладених положень,
- доречність застосованих графічних матеріалів, прикладів тощо,
- відповідність прийнятій на підприємстві структурі документа,
- правильність оформлення,
- інші параметри, що обумовлюють якість документа з точки зору виконавця регламентованої ним операції.

При цьому передбачається, що відповідність документації вимогам стандарту ISO 9001 і/або галузевих нормативів вже перевірена з позитивним результатом.

В анкеті, що наведена у Додатку А, перелічені запропоновані нами показники (параметри) для оцінювання якості документів на прикладі документованої процедури III-го рівня (інструкції або СОП), що описує порядок і умови виконання

тих чи інших операцій і функцій в межах певного процесу СУЯ). Необхідно зазначити, що для документів інших рівнів і категорій можуть бути актуальними дещо інші показники.

Пропонована методика оцінювання якості документів СУЯ ґрунтується на заповненні таблиці експертом при перевірці документів під час їх верифікації, наприклад перед етапом узгодження. Експертом може виступати представник служби управління якістю, або керівник процесу управління документообігом СУЯ, якщо такий процес виділений як самостійний.

Необхідно окремо встановлювати умови інтерпретації даних після заповнення таблиці. Для організацій, які тільки впроваджують СУЯ, критерії можуть бути менш жорсткими, ніж для організацій, де СУЯ функціонує вже кілька років і більше.

Обов'язковими умовами оцінювання документації СУЯ є наступні:

1) має бути наявність зворотного зв'язку із розробниками документів – їх необхідно інформувати про всі невідповідності, виявлені при оцінюванні документів;

2) має бути розроблений регламентуючий документ, що встановлює детальні вимоги до документів всіх типів (ці вимоги становлять основу показників для оцінки якості розроблюваних документів);

3) встановлені вимоги до оформлення документів і застосовні показники оцінки їх якості мають бути цілком узгодженими між собою.

Процедура оцінювання якості документу полягає у заповненні відповідних полів таблиці на підставі відповідей на тестові питання. У випадку позитивної відповіді в полі ставиться знак «+», у випадку негативної – знак «-».

Після підрахунку кількості «+» у кожному стовпчику і розрахунку їх загальної суми формується остаточний висновок.

На ПВЛЗ, де повинна застосовуватись методологія управління ризиками для якості, раціональним є виділення окремих регламентуючих документів, що описують виконання найбільш критичних з точки зору впливу на якість продукції процедур. Такі документи необхідно оцінювати за найсуворішими критеріями.

### **3.2 Перевірка відповідності системи документообігу СУЯ**

Визначення діяльності з управління документацією як процесу вимагає застосовувати положення стандарту ISO 9001 щодо встановлення критеріїв та методів, необхідних для оцінювання результативності функціонування цього процесу шляхом здійснення його моніторингу і аналізування [12, п. 4.1]. Таким чином, постає проблема визначення показників, критеріїв та методів оцінювання не лише окремих документів, але й процесу управління документообігом загалом.

Значна кількість підприємств застосовує показник «кількість розроблюваних документів (за певний період часу)», або «час пошуку документу в підрозділі», чи «виконання плану розробки (актуалізації) документів» тощо. Однак ці показники (як кожен окремо, так і в сукупності) не характеризують результативність процесу управління документами у достатньому для його моніторингу й аналізування обсязі. При застосуванні таких показників практично відсутня можливість оцінити рівень виконання вимог, встановлених до процесу документообігу.

Впровадивши систему адекватних і вичерпних показників оцінювання документообігу в СУЯ ПВЛЗ, підприємство отримує можливість контролювати процес управління документацією і вживати відповідних заходів, якщо перевірені показники не задовольняють встановлених критеріїв прийнятності. Важливість такої інформації про стан документообігу не потребує додаткових обґрунтувань.

Задача моніторингу результативності процесу документообігу полягає у необхідності систематичного визначення ступеня відповідності цього процесу нормативним та внутрішнім вимогам, які на нього поширюються. Для ПВЛЗ це, перш за все, вимоги Ліцензійних умов, Настанови зGMP і (необов'язково, але бажано) стандарту ISO 9001.

Оцінювання документообігу з цієї позиції зазвичай здійснюється під час проведення внутрішніх та зовнішніх аудитів. І якщо при зовнішніх аудитах застосовуються аудиторські підходи, відпрацьовані органами з сертифікації СУЯ або інспекційними органами, то для внутрішніх аудитів кожному підприємству необхідно розробити власну концепцію оцінювання процесів своєї СУЯ і відповідний інструментарій.

Для вирішення поставленої задачі нами пропонується методика оцінювання відповідності системи документообігу вимогам ISO 9001, яку можна застосовувати при проведенні внутрішніх аудитів та під час систематичного моніторингу процесу управління документами.

Методика оцінки системи документообігу на відповідність ISO 9001 призначена для перевірки процедури управління документами, створеної в рамках виконання вимог п. 4.2 стандарту ISO 9001:2008 [12], з метою визначення рівня виконання цих вимог. Методика може застосовуватися співробітниками служби управління якістю ПВЛЗ, а також аудитором СУЯ при проведенні аудиту другою стороною.

Основою вказаної методики оцінки документообігу є те, що для кожного визначеного підприємством виду документів, введеного до складу документації СУЯ (відповідно до п. 4.2.1 стандарту ISO 9001:2008), оцінюється виконання вимог п. 4.2.3. Для цього аналізу застосовується форма протоколу оцінки документації СУЯ (додаток Б).

У першому стовпчику таблиці («Вид документу») наведені посилання на відповідні підпункти пункту 4.2.1 стандарту ISO 9001, у яких зазначається яка саме документація СУЯ має бути перевірена [12], а саме:

- 1) документально оформлена політика та цілі у сфері якості;
- 2) настанова з якості;
- 3) задокументовані методики та протоколи, які вимагає ISO 9001;
- 4) документи, зокрема протоколи, що їх організація визначила як потрібні для забезпечення результативного планування, функціонування та контролювання своїх процесів.

У стовпчиках 2-8 («Вимоги до контролю документів») міститься посилання на той підпункт пункту 4.2.3 стандарту ISO 9001, виконання вимог якого необхідно перевіряти стосовно конкретного документа СУЯ.

Необхідно зазначити, що наявність того чи іншого кольору у полі протоколу вказує на обов'язковість виконання тієї чи іншої вимоги. Так, темно-сірий колір поля таблиці вказує, що ця вимога не застосовна до відповідного виду документа. Світло-сірий колір поля вказує, що ця вимога застосовна частково, тобто не до всіх видів документів.

Таким чином, результати оцінювання ступеню виконання вимог до документообігу СУЯ будуть відбиватись у заповнених полях таблиці для кожного виду документа шляхом відповіді на питання стосовно виконання відповідної вимоги. У випадку позитивної відповіді в полі ставиться знак «+», у випадку негативного - знак «-».

На підставі даних всієї таблиці формується остаточний висновок. Як і у попередньому випадку щодо оцінки якості окремого документа СУЯ, позитивний висновок і визнання процесу документообігу як процесу, що має усі необхідні механізми управління, передбачає відсутність у таблиці жодного знаку «-». Це означає виконання вимог у повному обсязі.

Питання, які мають бути сформульовані перед проведенням перевірки, відіграють важливу роль при застосуванні методики. Від правильності і чіткості поставлених питань залежить об'єктивність відповіді, що буде занесена до таблиці; відповідно – і загальний результат оцінювання.

Питання повинні розкривати виконуваність усіх аспектів тих дій, які передбачаються відповідним пунктом стандарту. Нижче ми розглянемо як приклад можливі питання щодо перевірки документів на адекватність до їх уведення в дію. Описані дії відносяться до пункту 4.2.3 (а) ISO 9001.

Щоб уникнути неоднозначності тлумачення терміну «адекватність документу» рекомендується у процедурі управління документацією дати його визначення. Так, адекватність документа – це збіг тексту документа (наведеного опису регламентованої діяльності, її параметрів, умов, характеристик тощо) і відповідних реальних властивостей описуваної діяльності (об'єкта регламентації). Адекватний документ максимально правильно описує діяльність, яка ним регламентується.

Актуальність документа – це дійсність, чинність документа. Наприклад, якщо у СОП в описі виконання процедури є неточності, помилки у викладенні алгоритму виконуваних робіт, описі умов їх виконання, або недостатня докладність викладеної інформації, то така СОП є неадекватною. Якщо СОП без перегляду застосовується після закінчення терміну планового перегляду, або якщо вона реально не використовується при здійсненні відповідної процедури, така СОП є неактуальною.

Перевірка документів на адекватність передбачає, що вимоги до адекватності встановлені так само, як і до інших характеристик. Для будь-якого документа раціонально встановлювати три незалежних види вимог:

- до оформлення (наприклад, структура документа, оформлення титульних і інших аркушів, розмір і тип шрифту, інтервали й т.д.);
- до змісту (наприклад, регламентація змісту тих або інших розділів документа, таких як «Сфера застосування», «Призначення» і т.п.);

- до адекватності, тобто до правильності і повноти наведеної у документі інформації.

Відповідно, повинні бути особи, відповідальні як за встановлення перерахованих вимог, так і за контроль їх дотримання. Також повинен бути встановлений спосіб документування результатів перевірки і порядок дій з документом, який не пройшов перевірку.

Таким чином, у полі 4.2.3 (а) таблиці Додатку Б можливо поставити «+», якщо виконані всі наступні умови:

- всі вимоги до відповідних видів документів встановлені;
- відповідальні за встановлення й контроль дотримання вимог визначені, проінформовані і довели розуміння своїх обов'язків;
- порядок перевірки на адекватність, а також процедури узгодження й затвердження встановлені;
- порядок поводження з документами, що не пройшли перевірку на адекватність, встановлений.

Замість визначення умов, виконання яких перевіряється, до всіх пунктів таблиці Додатку Б можна формулювати питання, наприклад: «Чи встановлені вимоги до відповідних видів документів?». Заповнення таблиці при цьому залишається таким самим.

Описана вище методика оцінювання відповідності системи документообігу встановленим на підприємстві вимогам є достатньо простим та водночас ефективним інструментом періодичного моніторингу процесу управління документацією СУЯ.

## ВИСНОВКИ

1. Доведено, що застосування сучасних ефективних методів і засобів управління документацією є критично важливою умовою належного функціонування системи документообігу в межах СУЯ ПВЛЗ.
2. Обґрунтовано, що визначення документації СУЯ ПВЛЗ має базуватись на сформованій процесній моделі системи. При застосуванні для процесного моделювання СУЯ таких засобів, як методологія й інструментарій IDEF0, є можливість визначати рівні документації та її обсяг через рівні побудованої процесної моделі.
3. Встановлено, що система документообігу СУЯ ПВЛЗ має охоплювати документацію щонайменш чотирьох рівнів. Доцільною є класифікація документів СУЯ саме у кореляції з процесною моделлю, причому декомпозиція рівнів на більш локальні, без ув'язки з масштабами виконуваної діяльності, не є виправданим заходом.
4. Обґрунтовано, що для належного документообігу необхідними умовами є: (а) регламентація всіх етапів життєвого циклу документів в межах СУЯ підприємства: від ініціації їх розробки до актуалізації, вилучення, заміни, архівування та знищення, а також (б) чітке встановлення мети і задач процесу управління документообігом, а також всіх атрибутів процесу: входів, виходів, необхідних ресурсів і дій з керування.
5. Доведено важливість ролі настанови з якості у функціонуванні СУЯ, а також запропоновано її узагальнений зміст для СУЯ ПВЛЗ.
6. Запропонована та детально викладена методика оцінки якості окремих документів СУЯ ПВЛЗ (розглянута на прикладі оцінки СОП), а також методика оцінювання відповідності системи документообігу СУЯ, яка може застосовуватись у ході внутрішніх аудитів чи періодичного моніторингу процесу з метою визначення ступеню його відповідності вимогам стандарту ISO 9001:2008 чи галузевих нормативів.

**АНКЕТА ДЛЯ ОЦІНКИ ЯКОСТІ РЕГЛАМЕНТУЮЧИХ ДОКУМЕНТІВ  
(НАПРИКЛАД, ІНСТРУКЦІЙ),  
ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ В МЕЖАХ БУДЬ-ЯКОГО ПРОЦЕСУ СУЯ**

Назва документа: \_\_\_\_\_  
 Код документа: \_\_\_\_\_ Дата заповнення: \_\_\_\_\_  
 Процес СУЯ: \_\_\_\_\_ Експерт, що здійснював оцінювання: \_\_\_\_\_

	Так	Скоріше так	Скоріше ні	Ні
<b>1 Застосування інструкції</b>				
1.1. Інструкція відповідає заявленій назві?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2. Чи містить відповідна процедура виконання процесу посилання на цю інструкцію?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2 Структура документу</b>				
2.1. Чи у всіх розділах першого і другого рівня є заголовки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2. Чи є у заголовках першого і другого рівня легко зрозуміла логіка викладення положень інструкції?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3. Чи відсутні фрагменти тексту, що не відповідають заголовку розділу за суттю?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4. Чи збережений єдиний для підприємства (корпоративний) стиль викладення тексту інструкції?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5. Чи є визначення основних використаних понять, термінів?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3 Загальні вимоги</b>				
3.1. Чи зазначено, на основі яких документів вищого рівня розроблена інструкція?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2. Чи містяться в інструкції достатні відомості про процес, стадію (операцію) в межах якого регламентує інструкція?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3. Чи зазначено статус інструкції (обов'язкові вимоги, рекомендації, довідковий матеріал тощо)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4. Чи наведений перелік підрозділів та посадових осіб, які мають використовувати інструкцію у своїй роботі?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5. Чи зазначені умови, необхідні для виконання інструкції?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6. Чи визначені особи, які санкціонують виконання інструкції або відхилення від штатного ходу робіт?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.7.	Чи є достатня характеристика того, що має бути одержано в результаті виконання інструкції (критерії оцінки результату)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.8.	Чи застосовані графічні засоби представлення ходу робіт?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.9.	Чи є опис послідовності виконання дій в інструкції логічним, повним і зрозумілим для виконавців?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.10.	Чи описано, хто і яким чином має здійснювати контроль додержання вимог інструкції і чи наведені точки контролю?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.11.	Чи оговорені в інструкції заходи, які повинні вживатись при виникненні позаштатної ситуації під час її виконання?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.12.	Чи є опис того, у якій формі має відбуватися звітування за результатами виконання інструкції?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4</b>	<b>Опис алгоритму виконання дій</b>				
4.1.	Чи зазначено, хто конкретно має виконувати окремі дії (етапи, стадії), які регламентуються інструкцією?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.	Чи зазначено, які документи (інформацію) одержують виконавці перед початком виконання процедури і від кого?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3.	Чи зазначено, що необхідно робити виконавцям інструкції в разі недостатності / відсутності необхідних ресурсів?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.	Чи зазначено, які дії має здійснити виконавець після завершення виконання інструкції (успішного та незадовільного)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.	Чи зазначено, кому і яким чином передається результат процедури та якими діями це супроводжується?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6.	Чи зазначені ризики для якості продукції, призначені виконуваний процедурі?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5</b>	<b>Стиль викладення тексту документу</b>				
5.1.	Застосовується прямий порядок слів у реченнях (підмет перед присудком, прикметник перед іменником, визначення до застосованого терміну, доповнення після слова, що доповнюється).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2.	Застосовуються прості речення без складних оборотів.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



5.3.	Перед переліками застосовуються узагальнюючі слова.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4.	Відсутні орфографічні й синтаксичні помилки, помилки у пунктуації, неузгодженості відмінків тощо.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Кількість відповідей у кожному стовпчику:</b>					
		I	II	III	IV

### Інтерпретація результатів\*:

	Кількість відповідей у стовпчиках			
I стовпчик	27 – 29	24 – 26	21 – 23	< 22
II стовпчик	0 – 2	0 – 4	0 – 7	0 < 7
III стовпчик	0	0	0 – 3	
IV стовпчик	0	0	0	> 1
	<i>Відмінно</i>	<i>Добре</i>	<i>Задовільно</i>	<i>Незадовільно</i>
Результат оцінки документу, що перевірявся				

\* - залежить від встановлених критеріїв. Бали наведені як приклад

- «Відмінно»: документ розроблений з урахуванням всіх вимог і рекомендацій, може слугувати зразком для розробки інших документів цього ж типу.
- «Добре»: документ розроблений з урахуванням основних вимог і рекомендацій, може передаватися на узгодження й затвердження для впровадження у роботу.
- «Задовільно»: документ розроблений з певними порушеннями вимог і рекомендацій, повинен бути доопрацьований перед передачею на наступні етапи впровадження.
- «Незадовільно»: документ розроблений з порушенням переважної більшості вимог і рекомендацій, повинен бути повністю перероблений з урахуванням результатів цієї оцінки.

## ФОРМА ПРОТОКОЛУ ОЦІНЮВАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Вид документу	Вимоги до контролю документів (п. 4.2.3 ДСТУ ISO 9001:2009)						
	(а)	(б)	(в)	(г)	(д)	(е)	(ж)
	затвердити документи як відповідні перед їх уведенням у дію	критично проаналізувати та, за потреби, актуалізувати й наново затвердити документи	забезпечити ідентифікацію змін і статусу поточного перегляду документів	забезпечити наявність відповідних версій застосовних документів у місцях їх використання	забезпечити розбірливість і простоту ідентифікації документів	забезпечити ідентифікацію документів зовнішнього походження, необхідних для планування та функціонування СУЯ, і контроль їх розповсюдження	запобігти ненавмисному використанню застарілих документів і застосовувати їх належну ідентифікацію у разі зберігання
1	2	3	4	5	6	7	8
4.2.1 (а) документально оформлена Політика та Цілі у сфері якості							
4.2.1 (б) настанова щодо якості							
4.2.1 (в)* задокументовані методики та протоколи							
4.2.1 (г)** документи, необхідні для функціонування СУЯ							

\*Тільки відносно документованих процедур, що обов'язково вимагаються стандартом 9001:2008.

\*\* Тільки відносно документів, визнаних необхідними для функціонування СУЯ.

Примітка:

- темно-сірий колір поля таблиці вказує, що ця вимога не застосовна до відповідного виду документа;
- світло-сірий колір вказує, що ця вимога застосовна частково (застосовна не до всіх видів документів).

## ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. Module № 544 – Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems. Secretariat of ISO/TC 176/SC 2, 15.10.2008.
2. Lebedinets, V. A. Regulation and description of the pharmaceutical management system for an enterprise for manufacture of medical products / Vyacheslav A. Lebedinets // Хабаршысы («Вестник»). – 2013. – Том 1, Приложение 4(65)-2013ж. – С. 38-40.
3. Котвицкая, А. А. Оценка конкурентоспособности потенциала украинских производителей лекарственных средств / А. А. Котвицкая, И. А. Сурикова // Modern problems and prospects of Clinical Medicine, Healthcare and Pharmacy development [Monograph]. – Opole: Publishing House WSZiA. – 2014. – С. 163-170.
4. Котвицька А. А. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвицька, В. О. Лебединець – К. : Вид-во «НТМТ», 2015. – 20 с.
5. Котвицька, А. А. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів [84.15/123.15] : метод. рек. / А. А. Котвицька, В. О. Лебединець, Н. О. Тахтаулова, – К. : Вид-во «НТМТ», 2015. – 24 с.
6. Лебединець, В. А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В. А. Лебединець, Т. А. Тахтаулова // Вестник Южно-Казахстанской Государственной Фармацевтической Академии. – 2011. - № 3(54). – С. 3-7.
7. Лебединець, В. О. Імплементация циклу PDCA при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1 (21). – С. 11-17.
8. Лебединець, В.О. Оцінювання документації в рамках системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В.О.Лебединець, С.М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 3(11). – С. 12-17.
9. Лебединець, В. О. Підходи до розробки настанови з якості підприємства з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 3(29). – С. 13-17.
10. Лебединець, В. О. Регламентация документообігу в системі управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 5(19). – С. 15-21.
11. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 – [Чинна від 2015-07-30]. – К. : МОЗ України, 2015. – 336 с. – (Настанова).
12. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
13. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів : ДСТУ ISO 9000:2007 – [Чинний з 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Національний стандарт України).

**Методичне видання**

Алла Анатоліївна Котвіцька  
Вячеслав Олександрович Лебединець

**РЕГЛАМЕНТАЦІЯ І ДОКУМЕНТУВАННЯ ПРОЦЕСІВ  
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
ПІДПРИЄМСТВА З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Відповідальний за випуск: Карпенко М.П.  
Технічний редактор: Макєєва Н.В.  
Комп'ютерна верстка: Карпенко Н.В.

Підписано до друку 30.11.2015 р. Формат 60x84/16  
Папір офсетний. Гарнітура ArialNarrow  
Ум. друк. арк. 1,75. Зам. № 178/11-15  
Наклад 200 прим.

Видавництво «НТМТ»  
Україна, 61072, м. Харків, пр. Леніна, 58, к. 106  
Тел./факс: +38057 763-03-80, 763-03-87  
e-mail: ntmt@mail.ru

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру видавців  
ДК № 1748 від 15.04.2004 р.