УДК 658.562.6.012

В. О. Лебединець, С. М. Коваленко

Національний фармацевтичний університет

ОЦІНЮВАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ В РАМКАХ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА. ЧАСТИНА 2.

У роботі доведена важливість оцінювання документації систем управління якістю фармацевтичних підприємств для одержання інформації про невідповідності використовуваних документів і стан функціонування процесу документообігу, що може впливати на якість продукції і показники діяльності підприємства. Запропонована методика визначення якості документів на прикладі процедур третього рівня може застосовуватись на етапі верифікації розроблюваних документів перед їх узгодженням і затвердженням.

Ключові слова: система управління якістю, міжнародний стандарт ISO 9001, моніторинг процесів, оцінка якості документації.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Як було показано у 1-й частині статті [6], формування систем управління якістю (СУЯ) за моделлю стандарту ISO 9001 має виражену позитивну тенденцію: на початку 2010 року у світі налічувалось понад мільйон сертифікованих СУЯ, з яких біля 3000 — в Україні. Всі ці СУЯ базуються на процесному підході, що передбачає визначення окремих видів діяльності у вигляді процесів та узгоджене керування ними як єдиною системою. Було показано, що розробляючи СУЯ за моделлю стандарту ISO 9001, більшість вітчизняних організацій, у тому числі — практично всі фармацевтичні підприємства (ФП), при реалізації вимог стандарту окремо виділяють процеси керування документами й записами. Доцільність такого рішення є спірним питанням, однак і воно має право на існування. В такому випадку (як і для всіх інших визначених процесів СУЯ) організація має встановити відповідні входи, виходи, ресурси, управлінські дії, а також показники, критерії та методи оцінювання й аналізу результативності процесу керування документацією [6]. Крім того, необхідно визначити і встановити конкретні вимоги до результатів процесу, тобто, в даному випадку, — вимоги щодо якості документів і записів, які застосовуються в межах СУЯ.

У публікаціях [4], [6] було показано, що для більшості пострадянських підприємств практика постійного моніторингу процесів системи управління нехарактерна. Функціональна схема управління, що в основному застосовується вітчизняними організаціями (у тому числі — фармацевтичними), не передбачає систематичного оцінювання окремо виконуваних в організації робіт, особливо тих, що не пов'язані безпосередньо із створенням продукції. Така схема управління зосереджена на кінцевих результатах діяльності організації. У той же час міжнародний досвід і повсюдна практика успішних організацій свідчить про суттєві переваги процесного підходу. Систематичне оцінювання процесів СУЯ дозволяє керівництву із заданою періодичністю одержувати інформацію про стан функціонування кожного процесу. У свою чергу це обумовлює можливість прийняття своєчасних рішень щодо коригувальних і запобіжних дій, вживаних для постійного удосконалення функціонування окремих процесів і всієї організації в цілому. Таким чином, розробка заходів для оцінки якості результатів функціонування всіх процесів СУЯ, а також для аналізу їх результативності й ефективності, становить актуальну проблему. Стосовно процесів керування (особливо процесів керування документацією) ця проблема для більшості організацій є особливо гострою.

© В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, 2010

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Як було зазначено у роботі [6], у профільній літературі зустрічається ряд публікацій щодо підходів до формування СУЯ взагалі та на ФП зокрема. У цих роботах підкреслюється доцільність і раціональність процесного підходу, обґрунтовані переваги, яких досягає організація при перебудові своєї системи управління з дотриманням вимог ISO 9001 [3, 4, 7]. Також зустрічаються публікації, автори яких пропонують підходи до визначення процесів СУЯ, їх регламентації, документування, моніторингу й аналізу. У низці публікацій висвітлена можлива структура документації СУЯ ФП з урахуванням специфічних для фармацевтичної галузі вимог належної виробничої, дистриб'юторської та інших практик. Однак, література, присвячена питанням оцінювання й моніторингу процесів СУЯ ФП взагалі і процесу керування документами зокрема, практично відсутня [1, 2]. Вивченню цього питання була присвячена перша частина нашої публікації, де розглядалися підходи до оцінювання результативності процесу керування документацією в межах СУЯ. У другій частині статті ми вважаємо доцільним розглянути підходи до оцінювання власне якості документів СУЯ.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Оцінювання результативності процесів СУЯ (особливо керівних (управлінських) процесів, до яких можна віднести і процес керування документацією) для вітчизняних підприємств є проблемним питанням. Це пов'язано з відсутністю в нашій країні сталої практики процесно-орієнтованого управління організацією, неповним або некоректним розумінням процесного підходу керівниками та виконавцями на місцях, консерватизмом підходів до управління, характерним, у тому числі, і для вітчизняної фармацевтичної галузі тощо.

Автори публікацій, присвячених проблемам оцінювання результативності функціонування СУЯ, підкреслюють важливість та актуальність розробки науково обґрунтованої методології здійснення таких функцій [1, 2, 7]. Однак і досі майже кожна організація займається оцінюванням результативності процесів своєї СУЯ із застосуванням власного досвіду і через власне розуміння цього питання. На жаль, часто організації застосовують необ'єктивні показники, неповний їх комплекс, або не використовують отриману в ході процедур оцінювання інформацію для реального удосконалення окремих процесів і всієї СУЯ. Нерідко спостерігаються помилки і в організації процедур оцінювання: некоректний розподіл відповідальності, несистематичне і неповне формування і передача оцінювальних звітів, відсутність чіткої методики інтерпретації отриманих даних тощо. Як свідчить наш аудиторських досвід і дані інших фахівців [1], найбільша кількість невідповідностей зустрічається при оцінюванні саме керівних процесів СУЯ — найкритичніших з точку зору можливого негативного впливу на діяльність всієї організації.

Всі описані проблеми характерні для вітчизняних організацій взагалі і для організацій фармацевтичного сектора зокрема. У той же час є очевидним, що керування документообігом для ФП є одним із наріжних елементів системи управління. З цієї точки зору питання розробки методології оцінювання результативності процесу керування документацією і власне якості документів СУЯ є таким, що потребує подальшого дослідження.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з обґрунтованої актуальності порушеного питання, нашою метою стало дослідження проблематики оцінювання й моніторингу керівних процесів СУЯ, а також розробка прикладних пропозицій щодо оцінювання рівня якості документів СУЯ та їх відповідності встановленим в організації вимогам.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

В 1-ій частині нашої статті була досліджена проблема визначення показників, критеріїв та методів оцінювання процесу керування документами, яка для вітчизняних ФП визнана важливою й актуальною [6]. У статті доведено, що значна кількість підприємств застосовують неадекватні показники, що не характеризують результативність процесу керування документами у достатньому для моніторингу й аналізу обсязі. Показано, що при такому підході відсутня можливість оцінити якість продукту (результату) процесу, тобто власне самі документи. У той же час всі документи в межах СУЯ розробляються для конкретних користувачів, для яких важливі їх певні характеристики: 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, адже ці документи регламентують відповідні процеси, функції і операції, належне виконання яких є метою функціонування СУЯ.

На нашу думку, не слід ігнорувати і той факт, що чітке додержання вимог будь-якого документа кожним виконавцем тим більш ймовірне, чим цей документ є йому зрозумілішим. Очевидно, що документи повинні розроблятися з обов'язковим урахуванням досвідченості й компетентності працівників, які потім будуть ними користуватись.

Впровадивши систему адекватних і вичерпних показників оцінювання якості документації СУЯ, підприємство отримує можливість контролювати процес керування документами і вживати відповідні заходи, якщо перевірені показники не задовольняють встановлені критерії прийнятності. Важливість інформації про стан документації СУЯ не потребує додаткових обґрунтувань.

Для вирішення поставленої задачі нами була запропонована методика оцінювання відповідності системи документообігу вимогам ISO 9001, застосовна при проведенні внутрішніх аудитів [6], а також розроблені пропозиції щодо оцінювання "якості" документації СУЯ, які можна застосовувати при проведенні систематичного моніторингу процесу керування документами.

Ми вважаємо, що поряд із здійсненням процедури оцінювання відповідності процесу документообігу СУЯ вимогам ISO 9001, необхідно систематично оцінювати і якість окремих документів на початкових етапах життєвого циклу (наприклад, оцінювати якість всіх регламентуючих документів СУЯ, що знаходяться на етапі верифікації). Крім того, якість документів слід піддавати моніторингу і згодом, коли вони вже знаходяться в обігу, адже з часом можуть змінюватись пріоритети в показниках якості, рівень досвіду виконавців регламентованих процедур, ступінь їх впливу на якість продукції тощо. Таке оцінювання дасть можливість постійно удосконалювати документацію СУЯ, а через це — безпосередньо або опосередковано впливати і на якість продукції.

Виходячи з цього, нами були розроблені пропозиції щодо складання форми опитувальних листів (анкет) для оцінки окремих типів документів СУЯ.

На нашу думку, головним завданням в оцінюванні якості документації СУЯ є встановлення критеріїв якості. Отже, з урахуванням специфіки застосування типу оцінюваного документа, слід сформулювати питання, орієнтовані на виявлення зручності використання документа, логічності його змісту, правильності оформлення та інших параметрів, що обумовлюють його якість з точки зору споживача (виконавця регламентованої операції). При цьому передбачається, що відповідність документообігу вимогам стандарту ISO 9001 і/або нормативним галузевим актам вже перевірена з позитивним результатом. Наприклад, за допомогою методики, наведеної у 1-ій частині статті [6].

У таблиці перелічені запропоновані нами показники (параметри) для оцінювання якості документів на прикладі документованої процедури третього рівня (інструкції (або СОП), що описує порядок та умови виконання тих чи інших операцій і функцій в межах певного процесу СУЯ). Слід зазначити, що для документів інших категорій можуть бути актуальними дещо інші показники.

Пропонована методика оцінювання якості документів СУЯ ґрунтується на заповненні експертом таблиці (що додається) при перевірці документів під час їх верифікації перед узгодженням. Експертом може виступати представник служби управління якістю або керівник процесу управління документами СУЯ, якщо такий процес виділений як окремий. Слід розробляти набори критеріїв оцінки якості для кожного типу документів СУЯ, адже всі вони мають свою специфіку. Також слід окремо встановити 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'язковою умовою має бути наявність зворотного зв'язку із розробниками документів — їх необхідно інформувати про всі невідповідності, виявлені при оцінюванні документів. Також має бути розроблений регламентуючий документ, що встановлює детальні вимоги до документів всіх типів. Ці вимоги мають становити основу застосовуваних показників для оцінки якості розроблюваних документів. Встановлені вимоги до оформлення документів і застосовані показники оцінки їх якості повинні бути узгодженими між собою.

Оцінювання якості документу СУЯ полягає у заповненні відповідних полів таблиці на підставі відповідей на тестові питання. У випадку позитивної відповіді в полі ставиться знак "+", у випадку негативного — знак "–". Після підрахунку кількості "+" у кожному стовпчику і розрахунку їх загальної суми робиться остаточний висновок.

Анкета для оцінки якості регламентуючих документів (наприклад, інструкцій), що застосовуються в межах будь-якого процесу СУЯ

Назва документу: _____

Індекс документу: _____ Дата заповнення: _____

Процес СУЯ: _____ Експерт, що здійснював оцінювання: _____

	Так	Скоріше так	Скоріше ні	Ні
1 Застосування інструкції				
1.1. Інструкція відповідає процедурі процесу, що заявлена у назві?	☐	☐	☐	☐
1.2. Чи містить відповідна процедура виконання процесу посилання на цю інструкцію?	☐	☐	☐	☐
2 Структура документу				
2.1. У всіх розділах першого і другого рівня є заголовки?	☐	☐	☐	☐
2.2. В заголовках першого і другого рівня є легко зрозуміла логіка викладу вимог (модель викладу)?	☐	☐	☐	☐
2.3. Чи відсутні фрагменти тексту, що не відповідають назві розділу?	☐	☐	☐	☐
2.4. Чи збережений єдиний для підприємства стиль викладу тексту?	☐	☐	☐	☐
2.5. Чи є визначення основних використаних понять і термінів?	☐	☐	☐	☐
3 Загальні вимоги				
3.1. Чи зазначено, на основі яких документів вищого рівня розроблена інструкція?	☐	☐	☐	☐
3.2. Чи міститься в інструкції короткі відомості про процес, елемент якого регламентує інструкція?	☐	☐	☐	☐
3.3. Чи зазначено тип регламентації діяльності (обов'язкові вимоги, рекомендації, настанови, керівництва тощо)?	☐	☐	☐	☐
3.4. Чи наведений перелік посадових осіб, які мають використовувати інструкцію у своїй роботі?	☐	☐	☐	☐
3.5. Чи зазначені умови, за яких починається виконання інструкції?	☐	☐	☐	☐
3.6. Чи визначені особи, які санкціонують виконання інструкції або відхилення від штатного ходу робіт?	☐	☐	☐	☐
3.7. Чи є характеристика того, що має бути одержано в результаті виконання інструкції (кінцевого результату)?	☐	☐	☐	☐
3.8. Чи наводяться критерії оцінки якості кінцевого результату?	☐	☐	☐	☐
3.9. Чи є опис послідовності виконання відповідних дій?	☐	☐	☐	☐
3.10. Чи описано, хто і яким чином має здійснювати контроль за додержанням вимог інструкції?	☐	☐	☐	☐
3.11. Чи зазначені заходи, які будуть застосовуватись по відношенню до осіб, що не виконують вимоги інструкції?	☐	☐	☐	☐

3.12.	Чи є опис того, як складається звіт за результатами виконання інструкції?	☐	☐	☐	☐
4	**Опис алгоритму виконання дій**				
4.1.	Чи зазначено, хто конкретно виконує дії, що регламентуються процедурою (є її виконавцем)?	☐	☐	☐	☐
4.2.	Чи зазначено, які документи, матеріали, іншу інформацію одержує виконавець перед початком виконання процедури і від кого?	☐	☐	☐	☐
4.3.	Чи зазначено, що необхідно робити виконавцю процедури в разі поза нештатної ситуації?	☐	☐	☐	☐
4.4.	Чи зазначено, які дії має здійснити виконавець після успішного або незадовільного завершення процедури?	☐	☐	☐	☐
4.5.	Чи зазначено, кому і яким чином передається результат процедури та якими діями це супроводжується?	☐	☐	☐	☐
4.6.	Чи зазначені ризики, притаманні виконуваній процедурі?	☐	☐	☐	☐
5	**Стиль викладу тексту документа**				
5.1.	Застосовується прямий порядок слів у реченнях (підмет перед присудком, прикметник перед іменником, визначення до застосованого терміну, доповнення після слова, що доповнюється).	☐	☐	☐	☐
5.2.	Застосовуються прості речення без складних зворотів.	☐	☐	☐	☐
5.3.	Перед переліками застосовуються узагальнюючі слова.	☐	☐	☐	☐
5.4.	Відсутні орфографічні й синтаксичні помилки, помилки у пунктуації, неузгодженість відмінків тощо.	☐	☐	☐	☐
	Кількість відповідей у кожному стовпчику:				
		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
	Відмінно	*Добре*	*Задовільно*	*Незадовільно*
	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 невиконанням переважної більшості вимог і рекомендацій, повинен бути повністю перероблений з урахуванням результатів цієї оцінки.

Для формування позитивного висновку, тобто для ствердженя, що документ розроблений з урахуванням всіх вимог і рекомендацій і може слугувати зразком для розробки інших документів цього ж типу, таблиця не повинна містити жодного знака "–". Це строгий критерій, що передбачає виконання встановлених вимог у повному обсязі. Організація, залежно від ситуації, може зменшувати строгість критерію, допускаючи ту або іншу кількість негативних відповідей (кількість "мінусів").

Ми вважаємо, що на ФП, де застосовується методологія управління ризиками для якості, раціонально виділити окремі регламентуючі документи, що описують виконання найбільш критичних з точки зору впливу на якість продукції процедур. Такі документи слід оцінювати за найжорсткішими критеріями.

Наступними діями після оцінювання якості документів слід вважати їх узгодження, затвердження і впровадження з одночасним контролем засвоєння вимог документів конкретними виконавцями. Підходи до оцінювання обізнаності виконавців є предметом окремої публікації.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Застосування пропонованих підходів до оцінювання якості документів СУЯ може суттєво сприяти удосконаленню системи документообігу підприємства і СУЯ в цілому. На нашу думку, процедури оцінювання результатів функціонування процесів СУЯ — один з головних атрибутів дієвої СУЯ на будь-якому підприємстві, і особливо — на фармацевтичному.

Таким чином, ми вважаємо актуальними подальші дослідження поставлених у статті проблем, а саме — розробку методології оцінювання результативності процесів СУЯ і якості їх виходів, впровадження методів та засобів визначення оцінки "внутрішніх споживачів" тощо. Особливо актуальними ці питання є стосовно управлінських (керівних) процесів СУЯ.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Горбунов А. В. Нормоконтроль документов СМК/А. В. Горбунов, И. Н. Немова//Век качества. — 2006. — № 5. — С. 33—35.
2. Исаев С. В. Документация в системах менеджмента/С. В. Исаев//Методы менеджмента качества. — 2007. — № 9. — С. 23—27.
3. Лебединец В. А. Анализ актуальности интегрированных систем менеджмента в фармации/В. А. Лебединец, А. В. Бурсаков//Провизор. — 2008. — № 17. — С. 26—28.
4. Лебединец В. А. Анализ тенденций и прогнозирование перспектив внедрения систем менеджмента качества в Украине/В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко, Е. М. Проскурня// Вісник НТУ "ХПІ" "Економічний прогрес та ефективність виробництва". — 2008. — № 2. — С. 127—136.
5. Лебединець В. О. Аналіз специфіки систем управління якістю фармацевтичних підприємств/В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, А. В. Бурсаков//Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2008. — Том I. — № 2. — С. 4—9.
6. Лебединець В. О. Оцінювання документації в рамках системи управління якістю фармацевтичного підприємства. Частина 1/В. О. Лебединець, С. М. Коваленко//Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. –№ 3 (11). — С. 12—17.
7. Посилкіна О. В. Методологічні підходи до розробки та оцінки результативності інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві/О. В. Посилкіна, К. С. Світлична//Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2008. — № 1. — Т. 1. — С. 67—72.
8. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009 — [Чинний від 2009—09—01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с. — (Національний стандарт України).

УДК 658.562.6.012

В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко

ОЦЕНКА ДОКУМЕНТАЦИИ В РАМКАХ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ. Часть 2.

В работе доказана важность оценки документации систем управления качеством фармацевтических предприятий для получения информации о недостатках используемых документов и состоянии функционирования процессов документооборота, что непосредственно влияет на качество продукции и показатели деятельности предприятия. Предложена методика определения уровня качества документов на примере процедур третьего уровня, которая может применяться на этапе верификации разрабатываемых документов перед их согласованием и утверждением.

Ключевые слова: система управления качеством, управление документами и записями, мониторинг процессов, оценка качества документации.

UDC 658.562.6.012

V. A. Lebedinets, S. N. Kovalenko

ESTIMATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES. Part 2.

The importance of the documentation evaluating of quality management systems in pharmaceutical companies proved to work. This evaluation is needed to obtain information about documents nonconformity. Also, it is necessary for monitoring the operation of workflow processes, as it directly affects the quality and performance of the enterprise. The method of determining of documents quality level as an example of the third level procedures can be applied at the stage of verification of documents before they are developed and approval.

Key words: quality management system, document and records management, process monitoring, documentation quality assessment.

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Кафедра управління якістю НФаУ.
Тел: (057) 755 70 82.
e mail: proskurlena@yandex.ru

Надійшла до редакції:
27.09.2010 р.