

Рекомендована д.х.н, професором О.І.Гризодубом

УДК 658.62.018.012

## ПОБУДОВА ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ ЯКОСТІ НА СУЧАСНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ ПОВІДОМЛЕННЯ 1. АНАЛІЗ СТАНДАРТІВ ТА РОЗРОБКА НАСТАНОВИ З ЯКОСТІ

О.А.Шестопал, Ю.В.Підпружников

Національний фармацевтичний університет  
ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”

Проаналізовані та систематизовані вимоги міжнародних стандартів, які дозволяють організації логічно і послідовно об'єднати основні принципи загального менеджменту та менеджменту якості, охоплюють усі процеси та можуть бути використані у регулюванні діяльності сучасного фармацевтичного підприємства. Наведено підходи щодо побудови інтегрованої системи якості. Графічно встановлені межі дії стандартів у рамках інтегрованої системи управління якістю та визначено їх вплив на роботу всіх структурних підрозділів підприємства. Визначені та проаналізовані вимоги стандартів щодо розробки Настанови з якості в рамках інтегрованої системи управління якістю фармацевтичного підприємства. Запропонована оптимальна модель структури Настанови з якості для інтегрованої системи управління якістю фармацевтичного підприємства на прикладі ЗАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”.

Концепції загальної якості є основою для постійного перетворення сучасних фармацевтичних компаній України на шляху інтеграції до європейських і світових економічних структур. Це забезпечує належну якість лікарських засобів на користь споживачів, сприяє подоланню технічних бар'єрів у сфері міжнародної торгівлі і виходу вітчизняних виробників на ринки інших країн та є необхідною передумовою вступу України у Всесвітню торгову організацію і Європейський Союз [3, 10].

Як правило, побудова системи управління підприємством починається з розробки системи управління якістю. Сучасні вимоги, пов'язані з побудовою систем якості на фармацевтичних підприємствах, однозначно демонструють необхідність узагальнення вимог різних стандартів [1, 12, 13]. При цьому найважливішим сенсом діяльності є задоволення всіх зацікавлених сторін.

### Постановка завдання

Поповнення системи управління підприємством новими елементами дозволяє більш повно

охопити діяльність підприємства, упорядкувати її, створити новий потенціал для розвитку з метою глибшого задоволення зацікавлених сторін. Можна стверджувати, що сучасні системи управління є комплексними і включають декілька елементів. Тому впровадження якоїсь однієї вузько направленої системи або елемента (наприклад, тільки GMP) не вирішує проблеми ефективного і результативного функціонування підприємства в цілому.

Таким чином, актуальним є завдання зі створення на підприємствах фармацевтичної галузі інтегрованих систем управління якістю. У зв'язку з цим виникає проблема стиковки принципів управління якістю, що діють у різних регіонах, викладених у різних стандартах та поширених на різні продукти.

Ця публікація присвячена аналізу підходів до розробки інтегрованих систем якості з метою обґрунтування, розробки та впровадження оптимальної моделі структури Настанови з якості для інтегрованої системи управління якістю фармацевтичного підприємства на прикладі ЗАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”.

### Розробка та впровадження інтегрованої системи

Моделі стандартів ISO серії 9000, ISO 14000, галузевих стандартів, а також моделі премій на основі самооцінки є сильними пропозиціями для реформ систем менеджменту якості. Однак базовою основою системного менеджменту є міжнародні стандарти ISO серії 9000, які дозволяють організації логічно і послідовно об'єднати основні принципи загального менеджменту та менеджменту якості [2, 4, 8].

Загальноприйнятим початком побудови системи менеджменту організації є розробка вищим керівництвом політики, місії, бачення та стратегії розвитку, а також створення Настанови управління якістю. Зазвичай при створенні інтегрованої системи необхідно вирішити, якою має бути така Настанова. Чи це має бути єдиний документ, у якому буде викладений узагальнений опис всіх

Таблиця

Взаємозв'язок розділів стандартів щодо процесів, визначених на фармацевтичному підприємстві

Процес	Взаємозв'язок розділів стандартів	
	ДСТУ ISO 9001-2001	Настанова 42-01-2001 (GMP)
Управління з боку вищого керівництва	4.1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1, 8.1	5.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7
Управління документацією	4.2	5.4
Управління записами	4.2.4	5.4
Управління кадрами	6.2, 6.2.1	5.2, 5.2.1-5.2.7
Аналіз та вдосконалення	8.2.1, 8.2.3, 8.4, 8.5	5.8.3, 5.8.4, 5.9.3
Внутрішні аудити (самоінспекції)	8.2.2	5.9
Маркетинг	7.2, 7.3.2, 8.2.1	-
Розробка нових видів продукції	7.1, 7.3, 7.5.2	Додаток L
Оперативне планування	7.1	-
Закупівля	7.1, 7.4, 8.2.4, 8.3	5.5.25 — 5.5.34
Виробництво лікарських засобів	7.5, 8.2.4, 8.3	5.5
Контроль якості та управління невідповідною продукцією	7.4.2, 7.4.3, 8.2.4, 8.3	5.5.64, 5.6, 5.7
Оптова реалізація продукції	7.2.2, 7.2.3, 7.5.5	5.1.2 (з), 5.1.3.(з), 5.3.18-5.3.21, 5.3.23, 5.3.24
Рекламації та відкликання продукції	7.2.3, 8.2.1, 8.3	5.8
Фармакологічний нагляд	7.2.3, 8.3	5.8
Управління інфраструктурою	6.3	5.3.3, 5.1.0, 5.3.30-5.3.33
Управління відходами	6.4	5.5.43, 5.5.57, 5.5.61, 5.5.65
Управління метрологічним забезпеченням	7.6	5.3.12, 5.3.28, 5.3.40, 5.3.41
Управління приміщеннями та обладнанням	6.3, 6.4	5.3
Навчання та розвиток персоналу	6.2, 6.2.2	5.1.3, 5.2.8-5.2.20

систем менеджменту. Чи Настанова загального менеджменту організації та окремі Настанови для кожної системи. Чи взагалі окремі Настанови. Розглянемо детальніше ці питання.

Як зазначалося вище, як базову основу при побудові системи менеджменту доцільно використовувати стандарти ISO серії 9000. У той же час для сучасного фармацевтичного підприємства створення системи якості передбачає врахування як вимог Належної виробничої практики [9, 14], так і стандартів ISO серії 9000 [6, 7]. То ж при розробці Настанови управління якістю як основного документа, що описуватиме систему, виникає проблема врахування вимог вказаних стандартів, можливості та доцільності їх об'єднання.

Аналіз досвіду підприємств показує, що при створенні окремих Настанов, які описуватимуть дві системи якості, існує ризик створення паралельних систем. При цьому частина документів та робіт може дублюватися або бути неохопленою, що може призвести до конфліктних ситуацій [11].

Якщо ж говорити про створення Настанови загального менеджменту організації та окремих Настанов для кожної системи, то очевидно, що у

цьому випадку існує менше ймовірності дублювання робіт чи їх невиконання. У той же час виключити дублювання частини документів, зберігаючи при цьому загальну структуру Настанов, майже неможливо.

Таким чином, враховуючи загальну направленість стандартів ISO серії 9000 та Належної виробничої практики на якість продукції, доцільним бачиться створення єдиної Настанови, що в значній мірі спростить сприйняття інтегрованої системи якості та роботу з документацією і дозволить узагальнити вимоги вказаних документів.

Як же виглядатиме структура такої Настанови?

Проаналізуємо основні вимоги стандартів GMP [4] та ДСТУ ISO 9001-2001 [7]. Кожен з цих стандартів передбачає необхідність документування системи управління якістю (п.п. 5.1 та 4.1 відповідно). Однак більш детальні вимоги щодо структури і навіть назви такого документа у Настанові 42-01-2001 відсутні. У якості рекомендації пропонується використовувати відповідні стандарти ДСТУ ISO, наведені у додатку Q "Бібліографія". Розглянемо їх.

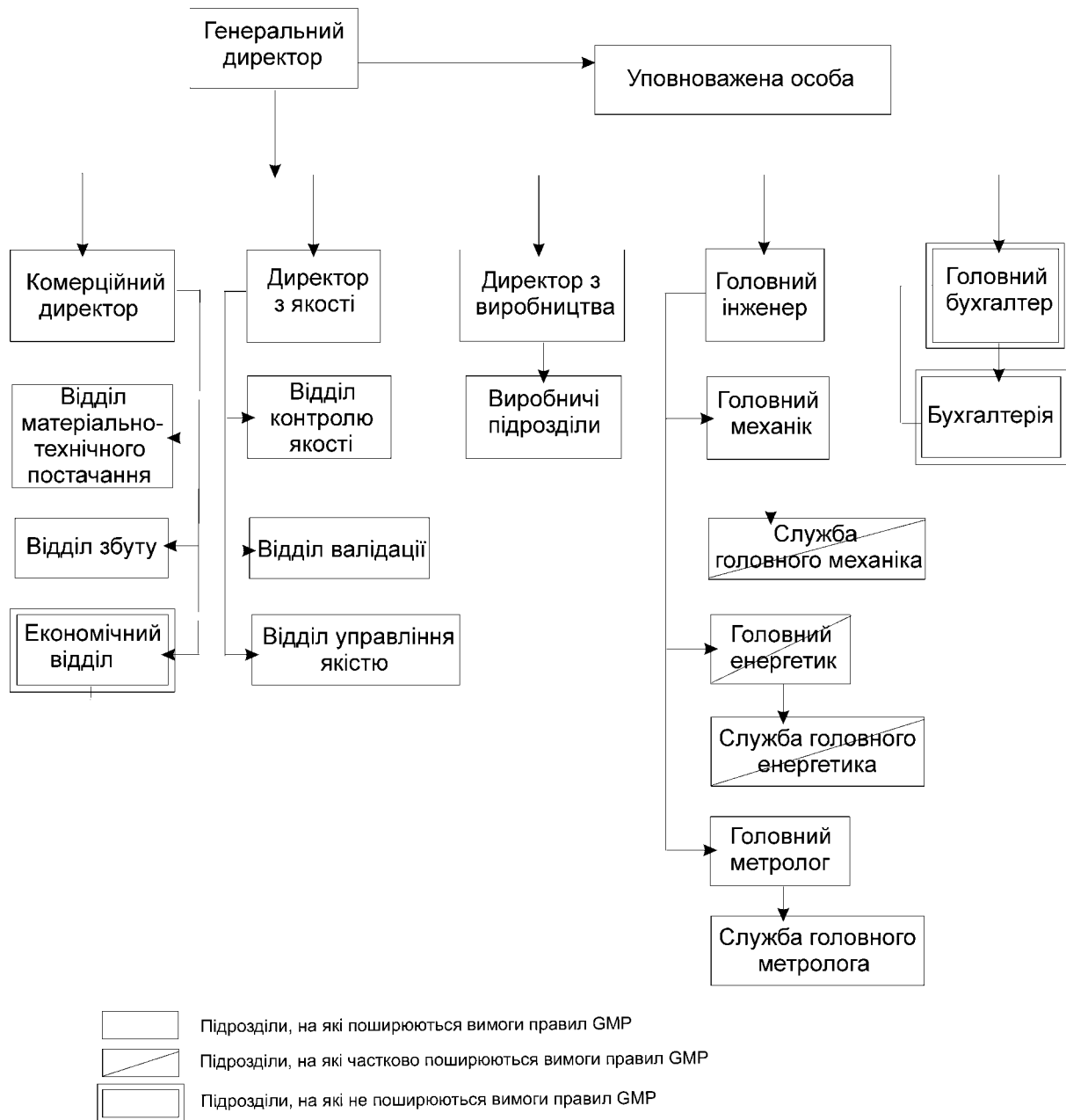


Рис. Схема організаційної структури фармацевтичного підприємства із зазначенням області поширення вимог GMP на структурні підрозділи.

П. 4.2.1 ДСТУ ISO 9001-2001 визначає необхідність розробки саме Настанови з якості, а у п. 4.2.2 наведені основні елементи, які вона повинна охопити, однак також без регламентації чіткої структури та змісту документа.

Звернемося до ДСТУ ISO/TR 10013:2003 [3]. П. 4.4.1 даного стандарту містить ті ж вимоги, що і п. 4.4.2 ДСТУ ISO 9001-2001, але крім того там наведено опис основних елементів, які повинна включати Настанова з якості системи управління якістю. Таким чином, можна зробити висновок, що при розробці Настанови з якості системи управління якістю фармацевтичного підприємства доцільно керуватись саме цим стандартом як найбільш детальним. При цьому важливим акцен-

том є право кожного підприємства будувати власну "специфічну" Настанову з якості, яка найбільш повно відповідатиме його структурі та його бізнес-процесам.

Проведемо порівняння основних вимог стандартів з огляду типових для сучасного фармацевтичного підприємства процесів (табл.).

Очевидно, що наведена таблиця містить усі елементи вимог стандартів. То ж важливим кроком для кожного підприємства (з урахуванням його діяльності, процесів та бізнес-структури) має бути визначення області поширення стандартів, а потім і її офіційна декларація в Настанові управління якістю. З метою спрощення сприйняття та для кращої візуалізації область поширення кожного

стандарту доцільно зазначати на схемі організаційної структури підприємства (рис.). Таким чином, більш наглядно демонструється вирішення поставленого завдання — графічно встановлено адміністративні межі дії стандартів та визначено їх вплив на роботу всіх структурних підрозділів підприємства.

Таким чином, нами запропонована наступна модель структури Настанови з якості для інтегрованої системи управління якістю фармацевтичного підприємства:

Вступ

1. Сфера застосування
2. Нормативні посилання
3. Визначення
4. Позначення і скорочення
5. Опис діяльності підприємства
  - 5.1. Загальна інформація про підприємство
  - 5.2. Історія розвитку
  - 5.3. Продукція підприємства
  - 5.4. Політика підприємства
  - 5.5. Організаційна схема

Додаток 1 до Організаційної схеми, в якому зазначено поширення вимог ДСТУ ISO 9001-2001 на структурні підрозділи

Додаток 2 до Організаційної схеми, в якому зазначено поширення вимог правил GMP на структурні підрозділи

6. Система управління якістю
  - 6.1. Загальні положення
    - 6.1.1. Управління якістю
  - 6.2. Процеси системи управління якістю
    - 6.2.1. Структура процесів системи управління якістю

- 6.3. Матриця відповідальності за процеси
  7. Опис процесів системи управління якістю
    - 7.1. Загальні положення
    - 7.2. Процес “Управління з боку вищого керівництва”
    - 7.3. Процес “Аналіз та вдосконалення”
    - 7.4. Процес “Управління документацією”
    - .....
    - 7.20. Процес “Навчання та розвиток персоналу”
- Історія створення Настанови
- Практичне застосування**

Розроблена інтегрована система, яка впроваджена на ЗАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”. Вона забезпечує взаємодію усіх зацікавлених структур підприємства, стимулює вивчення їх потреб і ступеня задоволення, а також націлена на надання кінцевим користувачам продукції високої якості.

#### ВИСНОВКИ

1. Проблема створення інтегрованих систем управління якістю є актуальною для сучасних фармацевтичних підприємств.

2. Визначені та проаналізовані вимоги стандартів щодо розробки Настанови з якості в рамках інтегрованої системи якості фармацевтичного підприємства та показано їхній взаємозв'язок у відповідності до процесів, що здійснюються на фармацевтичному підприємстві.

3. Розроблено оптимальну модель структури Настанови з якості для інтегрованої системи управління якістю фармацевтичного підприємства.

4. Зазначений підхід до побудови інтегрованої системи якості впроваджений на ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Аронов И.З., Версан В.Г. // *Методы менеджмента качества*. — 2003. — №2. — С. 10-12.
2. Гаффорова Е. // *Стандарты и качество*. — 2005. — № 8. — С. 82-84.
3. Георгиевский В.П., Ляпунов Н.А. // *Еженедельник АПТЕКА*. — 2004. — №32 (453). — С. 7-8.
4. Гугелев А. // *Стандарты и качество*. — 2005. — №8. — С. 70-73.
5. ДСТУ ISO/TR 10013:2003. *Настанови з розробки документації системи управління якістю*. — К.: Держспоживстандарт України, 2004. — 11 с.
6. ДСТУ ISO 9004-2001. *Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності*. — К.: Держстандарт України, 2001. — 44 с.
7. ДСТУ ISO 9001-2001. *Системи управління якістю. Вимоги*. — К.: Держстандарт України, 2001. — 23 с.
8. Липидус В.А. *Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях*. — М.: ОАО “Типография Новости”, 2002. — 432 с.
9. Лікарські засоби. *Належна виробнича практика. Настанова 42-01-2001*. — К.: МОЗ України, 2001. — 82 с.
10. Селезнев Н. // *Стандарты и качество*. — 2006. — №11. — С. 24-25.
11. Трошин В. // *Стандарты и качество*. — 2002. — №11. — С. 10-11.
12. *Draft Guidance for Industry Concerning Quality Systems Approach to Pharmaceutical current Good Manufacturing Practice Regulations*. — US FDA, September 2004. — <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>.
13. *Final Concept Paper. Q 10: Pharmaceutical Quality Systems dated 9 September 2005*. — ICH SC, 10 November 2005. — <http://www.ich.org>.
14. *Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products: Main Principles*. — World Health Organization Technical Report Series. — 2003. — №908. — <http://www.who.int>.

---

УДК 658.62.018.012

ПОСТРОЕНИЕ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА НА СОВРЕМЕННОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ

О.А.Шестопад, Ю.В.Подпружников

Проанализированы и систематизированы требования международных стандартов, которые позволяют организации логично и последовательно объединить основные принципы общего менеджмента и менеджмента качества, охватывают все процессы и могут быть использованы в регулировании деятельности современного фармацевтического предприятия. Приведены подходы к построению интегрированной системы качества. Графически установлены области действия стандартов в рамках интегрированной системы управления качеством и определено их влияние на работу всех структурных подразделений предприятия. Определены и проанализированы требования стандартов по разработке Руководства по качеству в рамках интегрированной системы управления качеством фармацевтического предприятия. Предложена оптимальная модель структуры Руководства по качеству для интегрированной системы управления качеством фармацевтического предприятия на примере ЗАО НПЦ "Борщаговский ХФЗ".

---

UDC 658.62.018.012

DEVELOPMENT OF THE INTEGRATED QUALITY SYSTEM AT THE MODERN PHARMACEUTICAL ENTERPRISE

O.A.Shestopal, Yu.V.Pidpruzhnikov

The requirements of international standards, which allow the organization to combine the main principles of general and quality management in logic and consistent way, to cover all processes and can be used in regulating activities of a modern pharmaceutical enterprise, have been analyzed and systematized. The approaches to construction of the integrated quality system have been given. The areas of the standards application in the range of the integrated quality management system have been presented in graphic form where their influence on activities of every subunits and department of the enterprise are shown. The requirements of standards regarded the Guidance in Quality have been determined and analyzed in the range of the Integrated Quality Management System in pharmaceutical industry. The optimal structural model of the Guidance in Quality as a part of Integrated Quality Management System at the pharmaceutical enterprise has been proposed on the basis of SIC "Borshchahivsky Chemical Pharmaceutical Plant" CJSC used as an example.