

УДК 658.562.6.012

В.О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, С.М. КОВАЛЕНКО, Н.О. ТАХТАУЛОВА*

*Національний фармацевтичний університет*** Державна служба України з лікарських засобів*

РЕГЛАМЕНТАЦІЯ ДОКУМЕНТООБІГУ В СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

У статті доведена актуальність визначення діяльності з керування документацією систем управління якістю фармацевтичних підприємств як процесу. Розглянуті переваги процесного підходу. Запропонована система класифікації документів, що має в основі ієрархію процесів системи управління якістю. Надані рекомендації щодо формування процесу керування документацією відповідно вимогам стандарту ISO 9001.

Ключові слова: система управління якістю; стандарт ISO 9001; процесний підхід; система документації; керування документами й записами

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

За вимогами ДСТУ ISO 9001:2009, організація повинна задокументувати свою систему управління якістю (СУЯ), тобто описати у відповідних документах всі процеси налагодженої системи [3, 4, 9, 10]. Як було показано у попередніх дослідженнях, більшість вітчизняних підприємств при реалізації проекту з впровадження СУЯ виділяє діяльність з керування документами й записами як окремі процеси [6]. Таке визначення потребує встановлення відповідних входів, виходів, ресурсів, управлінських дій, а також показників, критеріїв і методів оцінювання, моніторингу й аналізування як самого процесу, так і результатів його функціонування [3, 9]. Згадана практика є новою для переважної більшості українських організацій, адже традиційно застосовується інша функціональна схема управління, що не передбачає застосування процесного підходу [10]. У той же час, процесно-орієнтоване управління за умов належної реалізації дає суттєві переваги. Таке управління орієнтоване не на встановлення правил виконання тих чи інших функцій та вимог до певних об'єктів управління, як це зазвичай виглядає на вітчизняних підприємствах. Процесний підхід передбачає встановлення чітких алгоритмів виконання процесів, при реалізації яких досягаються заплановані результати, а також систематичне відстеження показників ре-

зультативності цих процесів і вжиття дій для їх постійного удосконалення [3, 4, 7].

Система документації будь-якої організації, а тим більше — фармацевтичного підприємства (ФП), є складним механізмом, регламентованим не тільки внутрішніми вимогами ФП, але й значною мірою — нормативною базою. Такі нормативні вимоги містять ліцензійні умови, правила GMP тощо. Однак всі вони стосуються виключно тих аспектів діяльності підприємства, які є критично важливими для якості продукції, і тому повинні документуватись. Ці вимоги не регулюють засоби керування документацією, підходи до їх класифікації, ідентифікації, оцінювання, аналізування, а головне — механізми оптимізації системи керування документами. На відміну від нормативних галузевих вимог, СУЯ, побудовані за моделлю ISO 9001, передбачають наявність таких механізмів, однак з їх реалізацією на вітчизняних ФП часто виникають проблеми, що мають причиною недосконалість або формальність самої системи управління якістю.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

В літературі зустрічаються публікації, що висвітлюють підходи до формування СУЯ на ФП взагалі і керування документами такої системи зокрема [2, 11]. В публікаціях розглядаються підходи до класифікації документації ФП, деякі аспекти їх верифікації, узгодження, актуалізації та ін. В низці публікацій висвітлена можлива структура документації СУЯ ФП з урахуванням

специфічних для фармацевтичної галузі вимог належної виробничої, дистрибуторської та інших практик [3, 8]. Однак література, присвячена питанням регламентації діяльності з керування документацією саме як процесу СУЯ ФП, побудованої відповідно вимогам ISO 9001, вкрай обмежена і не розкриває всіх аспектів цих важливих питань.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

На наш погляд, проблема регламентації процесу керування документацією на вітчизняних ФП ще далека від вирішення. Це пов'язано із відсутністю сталої практики управління бізнес-процесами, неповним (або некоректним) розумінням процесного підходу керівниками українських підприємств, нестачею компетентних кадрів тощо [7].

У той же час, процеси документообігу для будь-якого ФП, як і для організацій інших галузей, є одним з наріжних елементів системи управління [1, 2, 3, 6]. Застосування сучасних ефективних методів і засобів управління документацією є критично важливим і необхідним на всіх стадіях документообігу. З цієї точки зору саме проблема регламентації процесу керування документообігом в межах СУЯ є такою, що потребує глибокого дослідження і розробки відповідних оптимальних підходів.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з обґрунтованої актуальності порушеного питання, нашою метою стало вивчення вимог нормативної бази щодо керування документацією СУЯ ФП, визначення оптимальних підходів до регламентації процесів документообігу в межах СУЯ, а також розробка прикладних пропозицій щодо класифікації документів СУЯ та керування документообігом відповідно вимогам стандарту ISO 9001:2008.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Як було показано у попередніх дослідженнях, переважна кількість вітчизняних ФП, на яких сформована і сертифікована СУЯ, виділили керування документацією й записами як окремий процес (варіюється тільки назва такого процесу, його архітектура та структура зв'язків з іншими процесами СУЯ) [3, 6]. Для виконання вимог ISO 9001:2008 це потребує визначення всіх атрибутів процесу, а також вжиття тих керівних дій, що передбачені цим стандартом [9].

Одним з перших питань, що виникають при формуванні СУЯ, є визначення того обсягу доку-

ментів, який слід віднести до СУЯ. На практиці це означає відокремлення документів, які необхідні для функціонування СУЯ, від загальної сукупності всіх документів організації. Виділені документи (у тому числі протоколи) СУЯ мають управлятися згідно із вимогами стандарту 9001, викладеними у п.4.2.3 та 4.2.4 [9], а обіг решти може бути регламентований внутрішніми вимогами самої організації. При визначенні документів СУЯ слід відокремити всі документи, які так чи інакше регламентують діяльність, що впливає на відповідність продукції вимогам (тобто — на якість продукції) і застосувати до них передбачені у стандарті ISO 9001 керівні дії.

Згідно ISO 9001 [9], на самому загальному рівні документація СУЯ має охоплювати:

- 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, що їх організація визначила, як потрібні для забезпечення результативного планування, функціонування та контролювання своїх процесів.

Однак таке визначення допускає досить різні тлумачення, і на практиці ті чи інші організації до складу документації СУЯ включають дещо різний набір документів і застосовують різні системи їх класифікації. Ця неоднозначність посилюється приміткою до п. 4.2 ISO 9001:2008, згідно з якою один документ може стосуватися вимог стандарту до однієї чи кількох методик, а задокументовану методику можна викласти в кількох документах [9]. Тобто є очевидним, що один процес СУЯ (як і підпроцес будь-якого рівня) може регламентуватися кількома документами, і тому кількість документованих методик не завжди повинна дорівнювати кількості визначених у межах СУЯ процесів. Крім того, стандартом допускається, 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 (тобто визначення об'єкту управління) з метою регламентації документообігу для будь-якої організації, у тому числі для ФП, є одним з перших і найважливіших етапів документування розроблюваної СУЯ [3].

На нашу думку, визначення документації СУЯ 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, що є зручним і точним способом [7]. Так, на діаграмі верхнього рівня (A-0) відображається вся діяльність ФП, що впливає на якість продукції, і власне вона описується у Настанові з якості — концептуальному документі, що описує СУЯ. На діаграмі першого рівня A0 (як було запропоновано у наших попередніх публікаціях) описуються групи процесів — управлінські, основні та забезпечувальні [3, 7]. Їх зв'язок і взаємодія також відображаються у Настанові з якості.

На діаграмах другого рівня (A1, A2 та A3) мають описуватись розгорнуті схеми відповідно управлінських, основних та забезпечувальних процесів. Процеси цього рівня раціонально регламентувати методиками виконання процесів (МВП), або документованими процедурами (ДП), що є синонімами. 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 тощо. МВП зазвичай мають розроблюватись «господарями» (керівниками) процесів, узгоджуватись між керівниками всіх інших процесів СУЯ і затверджуватись вищим керівництвом.

Третій рівень логічно складати з конкретизованих інструкцій, що описують алгоритми виконання окремих видів робіт (операцій) в межах процесів СУЯ, а також з документів, що містять вимоги до тих чи інших об'єктів управління на цьому рівні. Такими документами на ФП є стандартні операційні процедури (СОП, або стандартні робочі методики, СРМ), робочі, технологічні, посадові та будь-які інші інструкції, специфікації, стандарти, технічні умови, аналітична нормативна документація, регламенти та ін. Цей рівень найчисленніший, адже складається з документів, що визначають, як необхідно виконувати ту чи іншу роботу (операцію), або містять

вимоги до характеристик сировини, матеріалів, обладнання, приміщень, продукції, персоналу і т.д. Зазвичай такі документи слід розробляти відповідальним за виконання описуваної операції особам, а узгоджувати й верифікувати — співробітникам відділів стандартизації, управління (забезпечення) якістю тощо.

Для зручності керування документообігом необхідно виділити ще один окремий рівень документів, застосовуючи ієрархію процесної моделі СУЯ. Цей рівень може складатися з форм записів (протоколів), що мають вести під час або після виконання процесів і операцій різних рівнів. В межах СУЯ протоколи свідчать про параметри виконання робіт та/або містять характеристики їх результатів (протоколи випробувань, аналізів, перевірок, валідаційних та кваліфікаційних робіт, контрольні карти процесів, результати досліджень продукції, звіти щодо функціонування систем і т.п.). Ці специфічні документи потрібні 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 ФП, адже вони є безпосередньою ланкою в системі забезпечення простежуваності продукції, що передбачається вимогами GMP.

Відповідні форми для реєстрації даних можуть розроблятися і заповнюватися як у друкованому, так і в електронному вигляді. До них відносять і роздруковані реєструючі апаратури. Перелік форм зазвичай заносять в так званій реєстр 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 третього рівня.

Крім перелічених рівнів документації, логічно відокремлених за рівнями і за належністю до того чи іншого процесу, необхідно також визнати необхідність у «міжпроцесних» документах, що особливо характерно для ФП. До таких документів можуть бути віднесені положення, внутрішні стандарти, регламенти, методики та інші, що встановлюють політику або загальні правила виконання певних робіт в організації в цілому. Наприклад, «Положення про оцінювання й аналізування ризиків 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) тощо. Ці документи з різних причин недоцільно відносити до того чи іншого процесу, як недоцільно формувати і окремий процес з тієї діяльності, яку вони регламентують.

Отже, система документообігу СУЯ ФП має містити документацію щонайменш чотирьох рівнів. Нам вважається доцільним і логічним класифікувати документи СУЯ ФП саме у кореляції з ієрархією процесів (рис. 1), причому «дроблення» рівнів на більш локальні, без ув'язки з масштабами виконуваної діяльності, не є виправданим і згубно позначається на керуванні документообігом, адже вносить зайву плутанину. З цієї ж причини не слід застосовувати документи одного рівня (або одного типу: наприклад, СОП), для регламентації діяльності різних рівнів. На вітчизняних ФП трапляються випадки, коли за допомогою СОП регламентують зовсім різні за рівнем і масштабом операції і навіть процеси (наприклад, процедуру відбору зразків для проведення аналізу і процес закупівлі сировини й матеріалів). На нашу думку, це не можна вважати коректним, і тому таких випадків слід уникати.

Наступним важливим аспектом регламентації документообігу СУЯ є формування власне

процедури керування документами. З позицій ISO 9001 організація має розробити задокументовану методикку для визначання необхідних засобів керування для того, щоб:

- затвердити документи як відповідні перед їх введенням у дію;
- критично проаналізувати та, за потреби, актуалізувати й наново затвердити документи;
- забезпечити ідентифікацію змін і статусу поточного перегляду документів;
- забезпечити наявність відповідних версій застосованих документів у місцях їх використання;
- забезпечити розбірливість і простоту ідентифікації документів;
- забезпечити ідентифікацію документів зовнішнього походження, що їх організація визначила як необхідні для планування та функціонування СУЯ, і контроль їх розповсюдження;
- запобігти ненавмисному використанню застарілих документів і застосовувати належ-

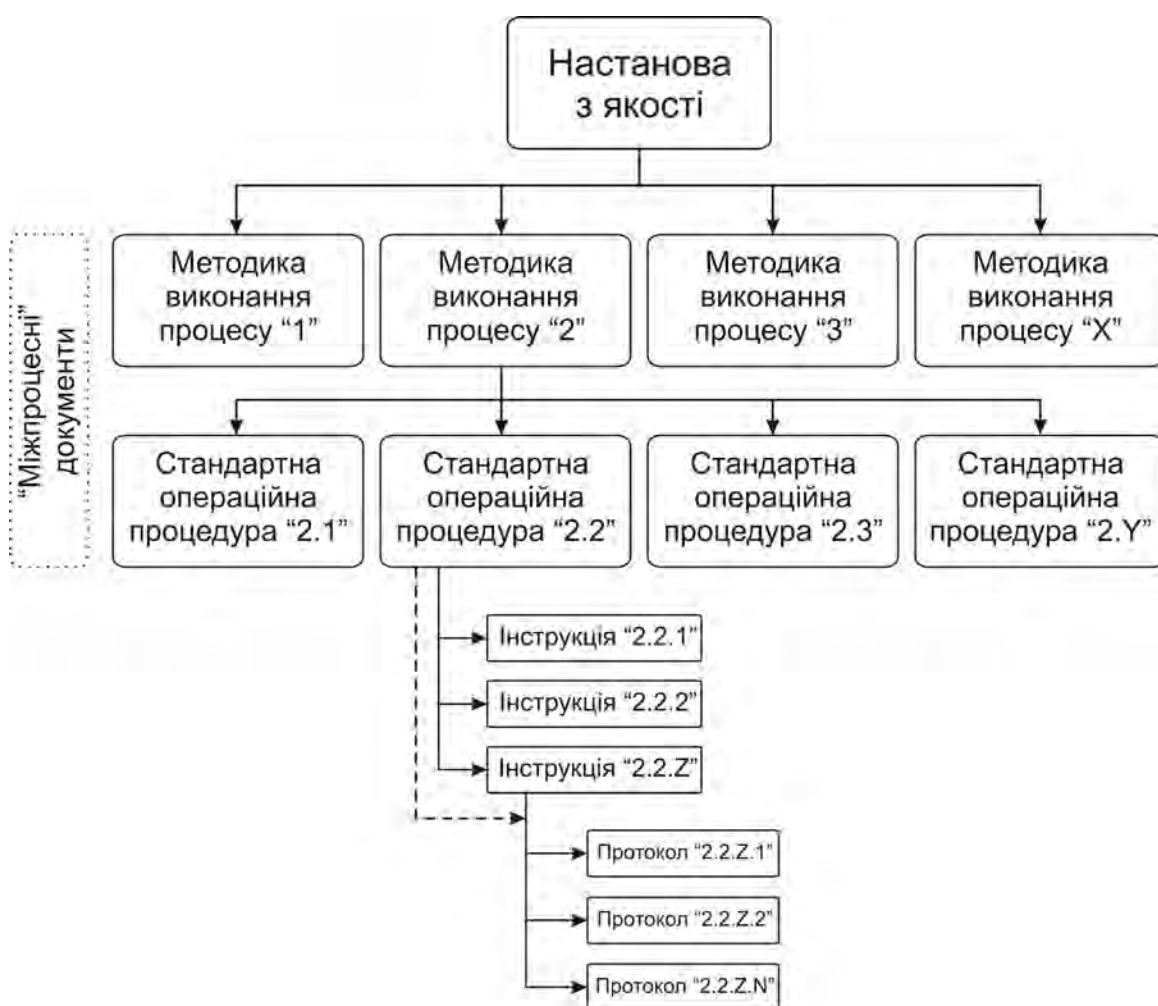


Рис. 1. Ієрархія документів СУЯ, побудована у кореляції з типовою процесною моделлю.

ну ідентифікацію цих документів у разі їх зберігання для будь-якої цілі.

Практично всі перелічені вище позиції на вітчизняних ФП 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. Так, ISO 9001 передбачає визначення для всіх процесів СУЯ критеріїв та методів, необхідних для забезпечення результативності їх функціонування та контролювання [1, 6, 9]. Стандарт також містить вимогу здійснювати моніторинг, вимірювання (якщо це застосовано) і аналізування процесів, а також уживати заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів і забезпечення постійного їх поліпшування [9].

Виходячи з цього, ми вважаємо, що необхідно:

- 1) регламентувати всі етапи життєвого циклу документів в межах СУЯ в організації: 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 документів та рівня їх застосування;
- 2) чітко встановити мету і задачі процесу керування документообігом (вихід процесу), а також всі інші «процесні» атрибути: виходи, необхідні ресурси та дії з керування ним.

На нашу думку, загальною метою процесу керування документообігом є своєчасне забезпечення всіх процесів СУЯ необхідними якісними документами й формами протоколів. Поняття «якості» документів досить багатогранне і визначається кожною організацією окремо, однак найчастіше передбачає певний прийнятний для організації рівень однозначності, зрозумілості, правильності й адекватності тексту документу чи зручність і повноту форм протоколів [1, 6]. Отже, входами процесу керування документообігом мають стати вимоги до всіх необхідних для організації аспектів застосування документів і протоколів. Ці входи можуть йти не лише від вищого керівництва, а й (що є більш правильним) від всіх інших процесів СУЯ, адже вони і є внутрішніми споживачами.

Ресурси процесу визначаються організацією і зазвичай не є проблемним питанням. Виходи процесу мають систематично оцінюватись та аналізуватись з метою виявлення невідповідностей, вжиття коригувальних дій і постійного удосконалення процесу, за що має відповідати керівник процесу, уповноважений у тому числі й на розпорядження всіма необхідними ресурсами для забезпечення належної результативності процесу. Набір керівних дій виходить з потреб організації у результатах процесу і зазвичай описується у відповідній МВП «Керування документообігом в межах СУЯ». Вкрай важливо, щоб у такій МВП при регламентації процесу були відображені всі етапи циклу PDCA [9].

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДК

Виходячи з викладеного вище, слід визнати, що при формуванні СУЯ на ФП виникають досить складні питання щодо налагодження ефективної системи документообігу, яка б відповідала ISO 9001 та всім іншим встановленим вимогам. Визначення керування документообігом як одного з процесів СУЯ передбачає застосування до нього всіх інструментів процесного управління, у тому числі встановлення алгоритмів і механізмів планування, реалізації, оцінки й постійного удосконалення. Такий підхід на належному рівні вітчизняними ФП практично не застосовується. У той же час оптимізація документообігу є одним з напрямків дієвого поліпшення функціонування підприємства і удосконалення його СУЯ. «Тонке настроювання» процесу керування документообігом, врешті решт, обов'язково відобразиться позитивно на якості продукції, стабільності та результативності всіх 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. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В.А. Лебединец, Т.А. Тахтаулова // Вестник Южно-Казахстанской Государственной Фармацевтической Академии. — 2011. — № 3(54). — С. 3–7.
4. Лебединец В.О. Визначення процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В.О. Лебединец, О.Ю. Бере-

- говенко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — № 5(13). — С. 22–28.
5. Лебединець В.О. Оптимізація документообігу як один з напрямків розвитку системи управління якістю фармацевтичного підприємства // Матер. наук.-практ. конф. «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (14–15 квітня 2011, м. Харків). — Х.: Вид-во НФаУ, 2011. — С. 236–237.
 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. Лебединець В.О. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В.О. Лебединець, С.М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — № 6(14). — С. 28–35.
 8. Маликова М.В. Управление документацией системы менеджмента качества / М.В. Маликова // Технологии качества жизни. — 2002. — №1. — С. 45–64.
 9. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009 — [Чинний від 2009-09-01]. — К. : Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с. — (Національний стандарт України).
 10. Янішевський О.В. Методи процесного підходу: впровадження систем управління якістю відповідно до ISO 9001 / О.В. Янішевський, Н.В. Безсмертна, Н.С. Лівітан // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 5. — С. 62–66.
 11. Шестопа О.А. Побудова інтегрованої системи якості на сучасному фармацевтичному підприємстві. Повідомлення 2. Визначення структури, взаємозв'язків та відповідальності за процеси системи управління якістю / О.А. Шестопа, Ю.В. Підпрудников // Вісник фармації. — 2009. — № 1 (57). — С. 41–45.

УДК 658.562.6.012

В.А.Лебединец, С.Н.Коваленко, Н.А. Тахтаулова

РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ДОКУМЕНТООБОРОТА В СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

В статье доказана актуальность определения деятельности по управлению документацией систем менеджмента качества фармацевтических предприятий как процесса. Рассмотрены преимущества процессного подхода. Предложена система классификации документов, имеющая в основе иерархию процессов системы менеджмента качества. Даны рекомендации по формированию процесса управления документооборотом в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2008.

Ключевые слова: система менеджмента качества, стандарт ISO 9001, процессный подход, система документооборота, управление документами и записями.

UDC 658.562.6.012

V.A.Lebedinets, S.N.Kovalenko, N.A.Takhtaulova

REGULATION OF DOCUMENT CIRCULATION IN QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISE

In article the urgency of definition of activity of the QMS documentation control in the pharmaceutical enterprises as process is proved. Advantages of the process approach are considered. The system of the documents classification, having in a basis hierarchy of QMS processes is offered. Recommendations about formation of document circulation control process according to requirements of standard ISO 9001:2008 are made.

Key words: quality management system, standard ISO 9001, process approach, document circulation system, control of documents and records.

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Каф. управління якістю
тел. 755-70-82.

Надійшла до редакції: