

УДК 615.12

О. В. Посилкіна, К. С. Світлична

*Національний фармацевтичний університет*

## МЕТОДОЛОГІЧНІ ТА МЕТОДИЧНІ ЗАСАДИ ПОБУДОВИ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

*У статті запропонована концептуальна модель інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах. Визначені сфери інтеграції стандартів, що впроваджуються. Наведена ідентифікація та декомпозиція процесів інтегрованої системи менеджменту.*

**Ключові слова:** фармацевтичне підприємство; інтегрована система менеджменту; ідентифікація та декомпозиція процесів

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У сучасних умовах мінливості та динамічності навколишнього соціально-економічного середовища формування стратегії розвитку підприємства має бути орієнтоване на підвищення якості продукції і конкурентоспроможності підприємства, і базуватися на сучасних концепціях, методах і підходах, об'єднуючих у собі світовий досвід.

У вирішенні цих питань, практично всі промислово розвинені країни вступили в новий етап, що характеризується впровадженням та розвитком інтегрованих систем менеджменту (ІСМ), заснованих на узагальненні світового досвіду системного управління якістю, екологією, персоналом, охороною праці та промисловою безпекою, інформаційним забезпеченням систем і т. ін.

Під інтегрованою системою менеджменту розуміється система, що відповідає вимогам двох або більше міжнародних стандартів і функціонує як єдине ціле. На думку фахівців, для вітчизняних фармацевтичних підприємств (ФП) найбільш доцільним є ІСМ, що відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2000, галузевих правил GMP, стандарту ISO 14001, OHSAS 18001 та SA 8000 [6, 17].

### НЕ ВИРІШЕНІ ЧАСТИНИ ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Впровадження ІСМ на ФП дозволить використовувати єдину методологію для формалізації опису процесів, це, в свою чергу, сприятиме уніфікації менеджменту підприємства, створить

основу для ефективного делегування повноважень виконавцям середньої ланки, що дозволить вивільнити час топ-менеджерів для вирішення стратегічних питань ФП.

### МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ

В зв'язку з цим актуальною є розробка методики побудови ІСМ на ФП, що передбачає формування концептуальної моделі цієї системи, а також побудову цілісної процесної мережі взаємозв'язаних і взаємозалежних процесів ІСМ з урахуванням вимог стандартів, що впроваджуються.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Початковим етапом побудови ІСМ на ФП є аналіз теоретичних і практичних аспектів розробки та впровадження систем менеджменту у відповідності до стандартів ISO 9001:2000, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000 та галузевих правил GMP, які є підґрунтям ІСМ. На підставі узагальнення науково-теоретичних публікацій відомих фахівців в галузі якості і практичного досвіду застосування і розвитку вищезазначених систем менеджменту як на вітчизняних, так і на зарубіжних ФП виділені основні етапи їх впровадження (рис. 1) [1, 3, 5, 8, 14].

Наступним етапом побудови ІСМ є порівняльний аналіз вимог стандартів, що впроваджуються. Для оцінки можливості інтеграції правил GMP та стандартів ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000 в діючу на деяких вітчизняних ФП систему менеджменту якості у відповідності до стандартів ISO 9001:2000 були встановлені відмінності та подібні елементи у структурах стандартів

© О. В. Посилкіна, К. С. Світлична., 2009

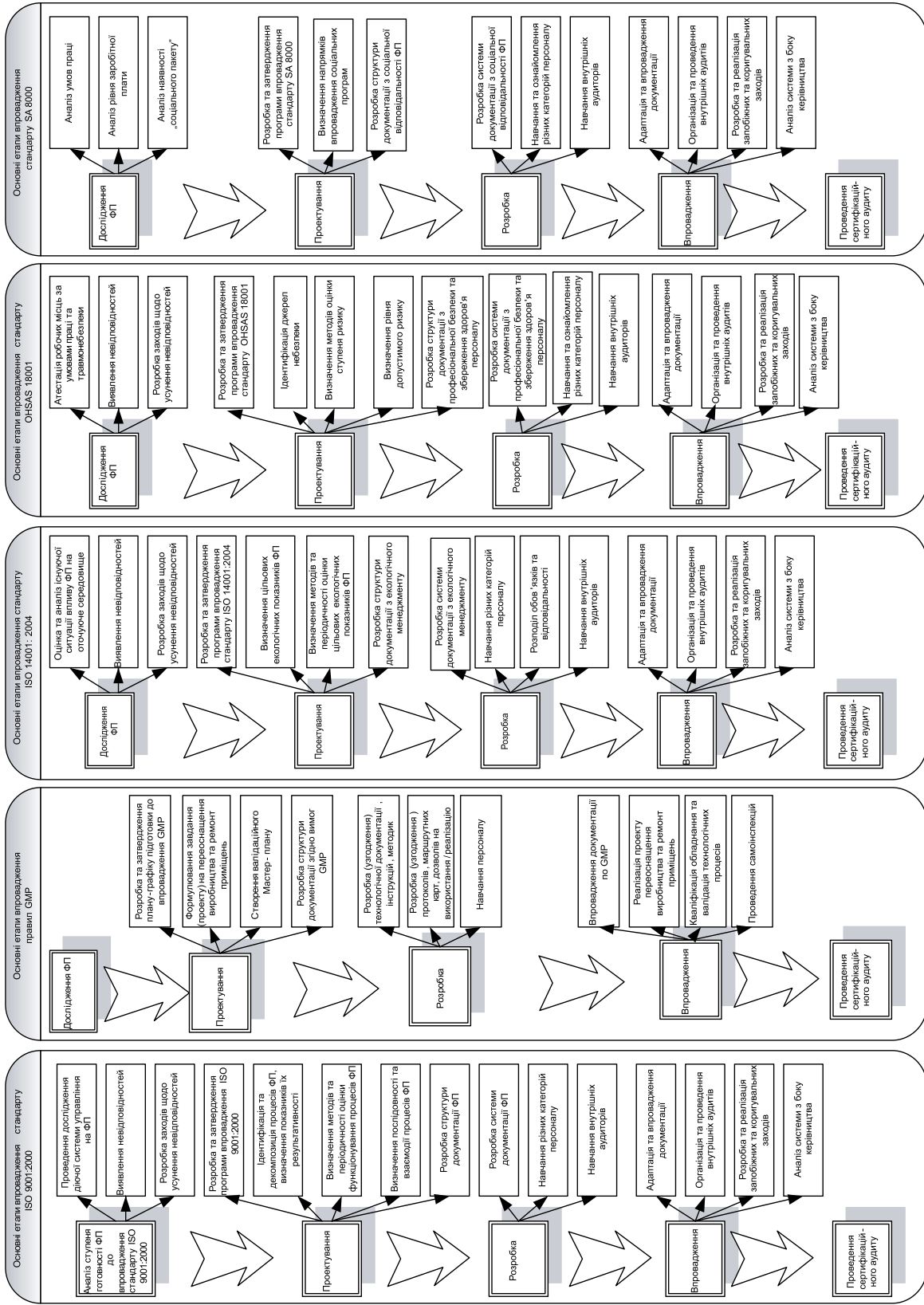


Рис. 1. Основні етапи впровадження систем менеджменту у відповідності до стандартів ISO 9001:2000, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000 та галузевих правил GMP

ДСТУ ISO 9001-2001 [9, 10], ISO 14001:2004 [2], OHSAS 18001 [4] та SA 8000 [15] та правил GMP (Настанова 42-01-2001) [12].

Виходячи з проведеного аналізу, можна зробити висновок, що для стандартів ISO 9001-200, ISO 14001:2004, OHSAS 18001, SA 8000 та правил GMP характерна методологічна й ідеологічна близькість, тобто їх об'єднанню в ICM сприяє сумісність низки елементів і вимог до них. Отже, універсальність методології і вимог стандарту ISO 9001:2000 дозволяє без особливих труднощів інтегрувати в існуючу систему менеджменту ФП вищезазначені стандарти.

Створення ICM на ФП передбачає формування єдиної моделі, яка гармонізує вимоги всіх вищезазначених стандартів менеджменту. При цьому організаційно-методичною платформою цієї моделі повинні слугувати стандарти ISO серії 9000. Подібний підхід визнається багатьма фахівцями з менеджменту, зокрема членами Міжнародної Академії Якості [5, 7, 8, 14]. Це обумовлено тим, що базові поняття і принципи, сформульовані в цих стандартах, в найбільшій мірі відповідають поняттям і принципам загального менеджменту. При цьому особли-

ву значущість представляє процесний підхід, який безпосередньо відображає реальні процеси підприємства.

Схема запропонованої концептуальної моделі ICM, яка дозволяє органічно об'єднати систему менеджменту, що побудована згідно вимог ДСТУ ISO 9001-2001, із системою Належної виробничої практики (GMP) та системами менеджменту згідно стандартів ДСТУ ISO 14001: 2006, OHSAS 18001: 2007, SA8000: 2001 наведена на рис. 2.

Наведена концептуальна модель побудована на підставі процесного підходу, передбаченого системою менеджменту якості згідно ДСТУ ISO 9001-2001, та відбиває всі специфічні вимоги інших стандартів, які інтегруються.

Ця модель дозволяє мінімізувати обсяги споживання ресурсів (людських, часових, матеріальних і т.п.), які використовуються в умовах розробки, впровадження, сертифікації ICM та її подальшого функціонування та розвитку на ФП.

В основу побудови запропонованої моделі ICM на ФП покладений принцип, на підставі якого визначені сфери інтеграції впроваджуваних стандартів (рис. 3).

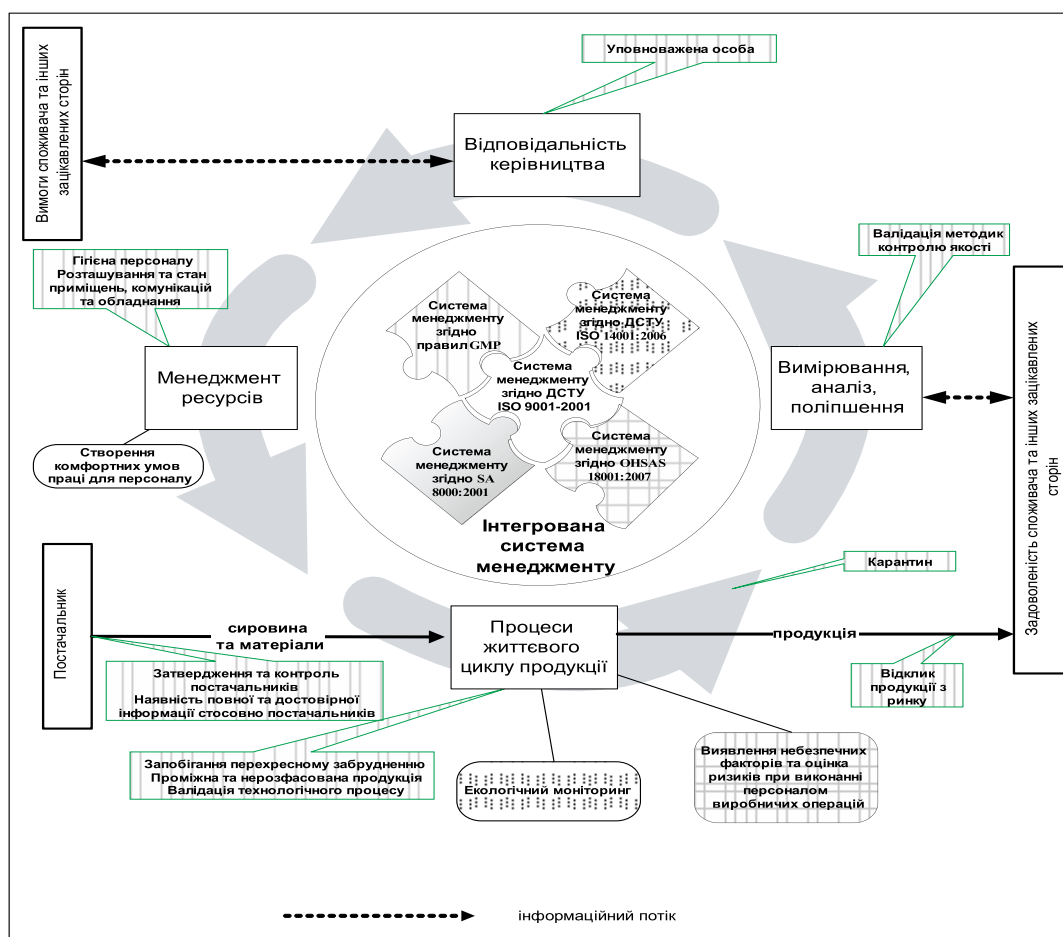


Рис. 2. Схема запропонованої концептуальної моделі ICM на ФП

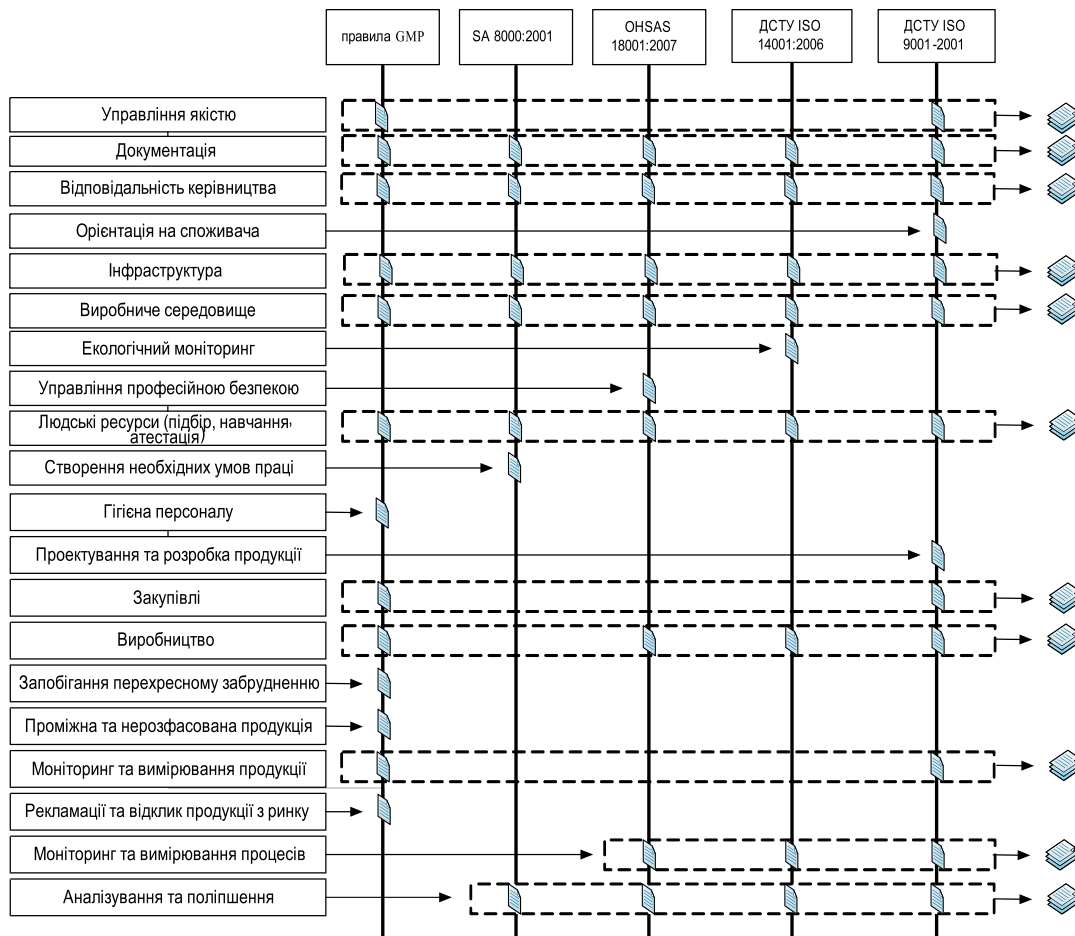


Рис. 3. Области інтеграції стандартів, що впроваджуються, для побудови ІСМ на ФП

У результаті було визначено 11 сфер інтеграції: управління якістю, документація, відповідальність керівництва, інфраструктура, виробниче середовище, людські ресурси, закупівлі, виробництво, моніторинг і вимірювання продукції, моніторинг та вимірювання процесів, аналізування та поліпшення.

Наступним завданням проектування ІСМ є етап ідентифікації й інтеграції процесів ФП з урахуванням вимог стандартів ISO 9001-2000, ISO 14001: 2004, OHSAS 18001, SA 8000 та правил GMP з подальшим встановленням послідовності і взаємодії ідентифікованих процесів.

На підставі специфічних вимог правил GMP та стандартів ISO 14001: 2004, OHSAS 18001, SA 8000, яких необхідно дотримуватися в умовах побудови ІСМ на ФП, а також на підставі виявлених сфер інтеграції та з врахуванням існуючих процесних моделей провідних вітчизняних ФП був визначений необхідний перелік процесів ІСМ на ФП (рис. 4).

Спираючись на детальне вивчення настанов процесів (настанов з якості процесів) на досліджуваних ФП, для процесів, що підлягають перегляду (рис. 4), була проведена їх поетапна де-

композиція з урахуванням вимог правил GMP та стандартів ISO 14001: 2004, OHSAS 18001, SA 8000.

Правила GMP встановлюють більш жорсткі вимоги до виробництва продукції, які потрібно враховувати при декомпозиції процесу «Управління виробництвом» в ІСМ. Внаслідок цього даний процес повинен бути доповнений наступними підпроцесами (субпроцесами): «Валідація технологічного процесу», «Запобігання перехресному забрудненню», «Управління проміжною та нерозфасованою продукцією» та «Упаковка». Наявність цих підпроцесів забезпечить дотримання специфічних вимог, що висуваються правилами GMP до процесу «Управління виробництвом». На рис. 5 наведена запропонована декомпозиція процесу «Управління виробництвом».

Правила GMP через свою специфіку дуже детально описують, яким чином на ФП необхідно організувати контроль якості лікарських засобів (ЛЗ), і встановлюють обов'язкові вимоги, яких необхідно дотримуватися при проведенні контролю якості. Даний процес має бути більш деталізований і складатися з наступних підпро-

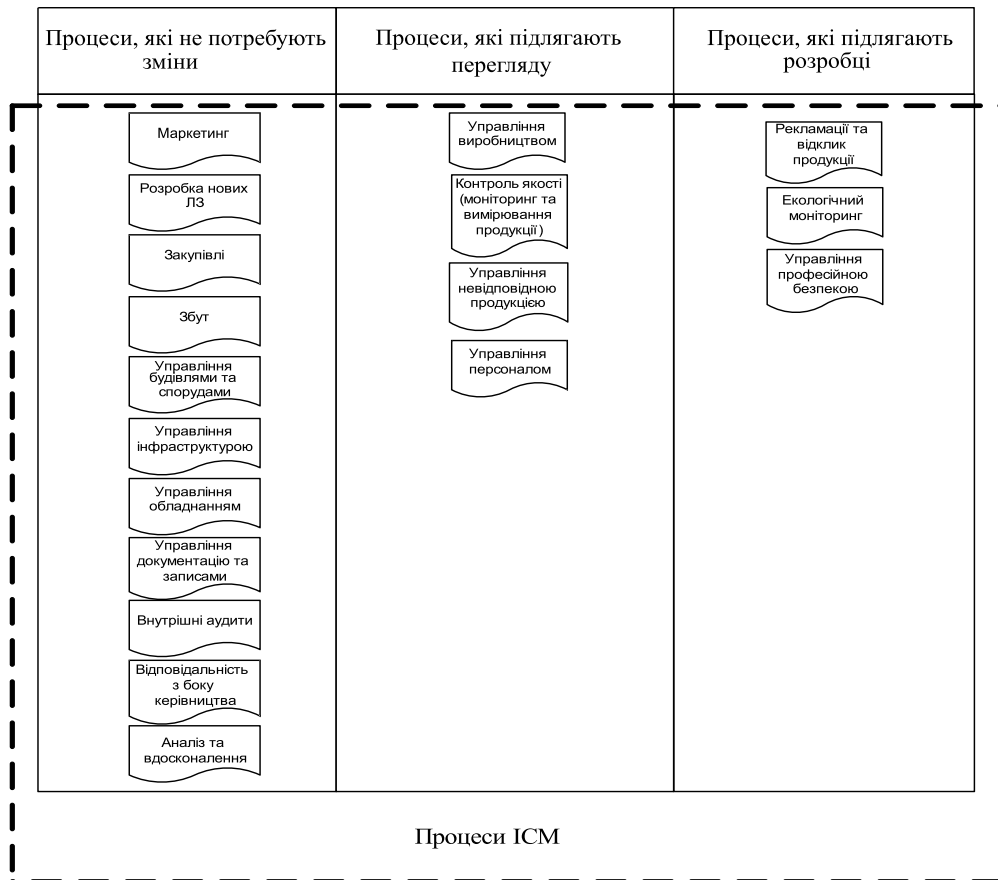


Рис. 4. Формування складу процесів ICM на ФП

цесів (рис. 6): «Карантин», «Валідація методів випробувань», «Відбір проб», «Проведення випробувань», «Управління невідповідною продукцією/сировиною».

Процес «Управління персоналом», що діє в функціонуючих системах менеджменту згідно ДСТУ ISO 9001-2001 на досліджуваних ФП, потребує перегляду через наявність у галузевих правилах вимог до стану здоров'я, дотримання гігієни, порядку носіння одягу і допуску персоналу у виробничі приміщення та зони контролю якості. У зв'язку з цим процес «Управління персоналом» необхідно доповнити підпроцесом «Гігієна персоналу» (рис. 7). Крім цього, в даному процесі повинні передбачатися вимоги стандарту «Соціальна відповідальність» SA 8000, що можливо завдяки його більш детальній декомпозиції на підпроцеси «Створення необхідних умов праці» та «Розробка та впровадження соціальних програм» (рис. 7).

Слід зазначити, що, враховуючи можливу потенційну небезпеку ЛЗ, правилами GMP приділяється особлива увага діям в умовах отримання

рекламацій із подальшим відкликанням продукції з ринку. У зв'язку з цим потребує розробки процес «Рекламації та відгук продукції», який повинен включати підпроцеси «Розслідування рекламацій» і «Відкликання продукції» (рис. 8).

Для дотримання вимог ДСТУ ISO 14001-2006 стосовно екологічних аспектів діяльності ФП необхідною є розробка процесу «Екологічний моніторинг». Даний процес передбачає декомпозицію на два підпроцеси: «Ідентифікація та ранжування екологічних аспектів» та «Управління аварійними ситуаціями» (рис. 9).

У свою чергу стандарт OHSAS 18001 висуває вимоги щодо безпеки та охорони праці персоналу. За цих умов в межах ICM на ФП слід ідентифікувати процес «Управління професійною безпекою», для якого, в свою чергу, необхідно провести декомпозицію по трьох підпроцесах: «Ідентифікація небезпек та визначення ризиків», «Розслідування нещасних випадків» та «Забезпечення охорони праці та здоров'я персоналу» (рис. 10).



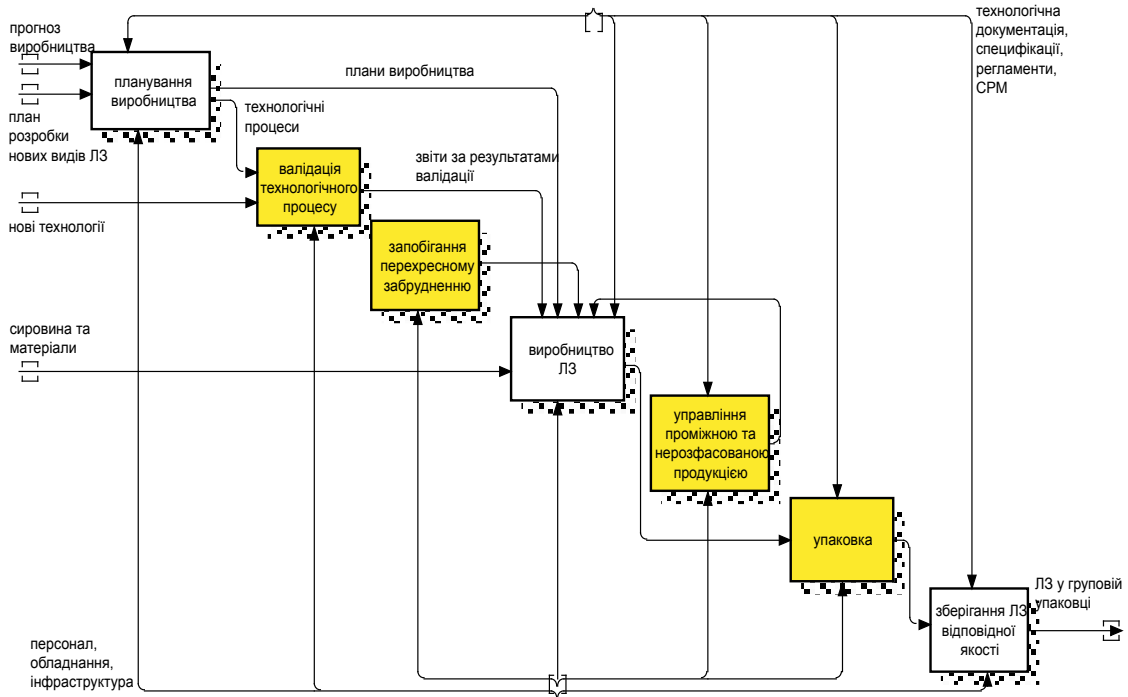


Рис. 5. Декомпозиція процесу «Управління виробництвом»

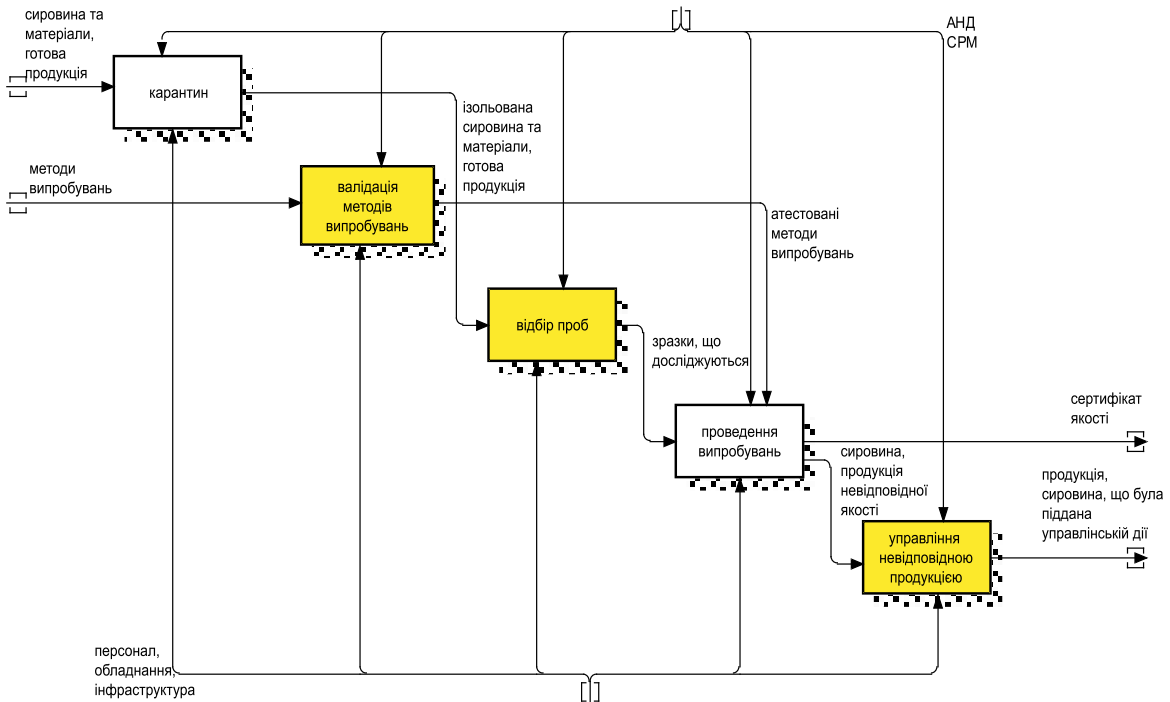


Рис. 6. Декомпозиція процесу «Контроль якості та управління невідповідною сировиною/продукцією»

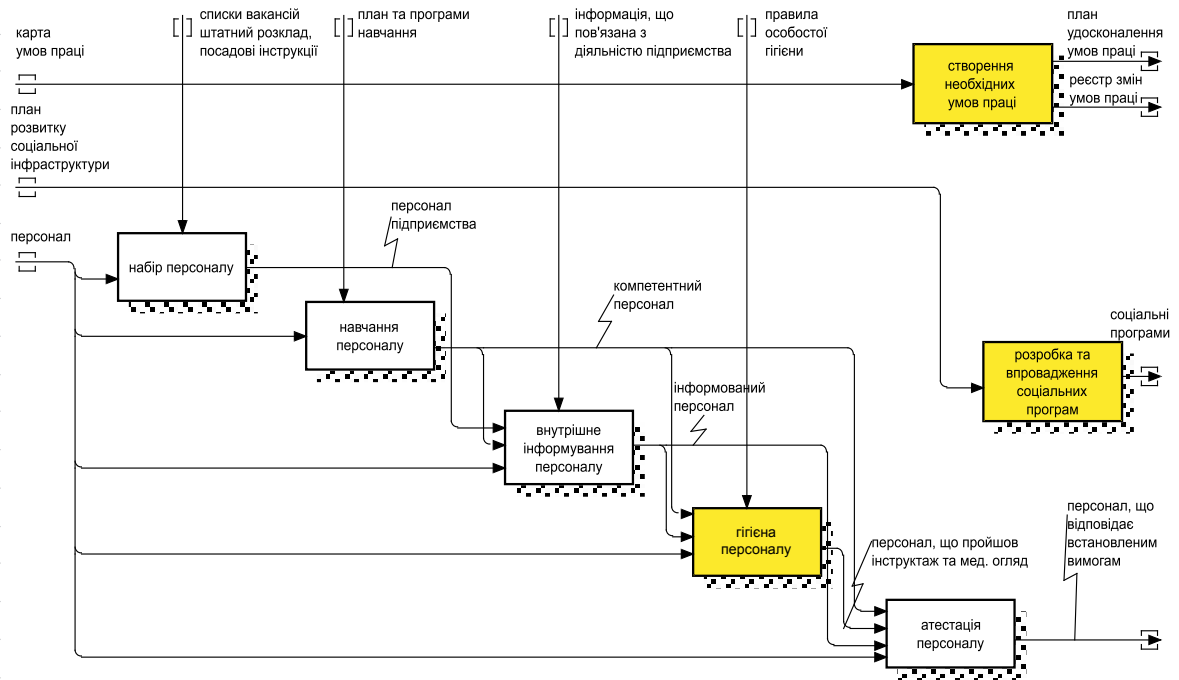


Рис. 7. Декомпозиція процесу «Управління персоналом»

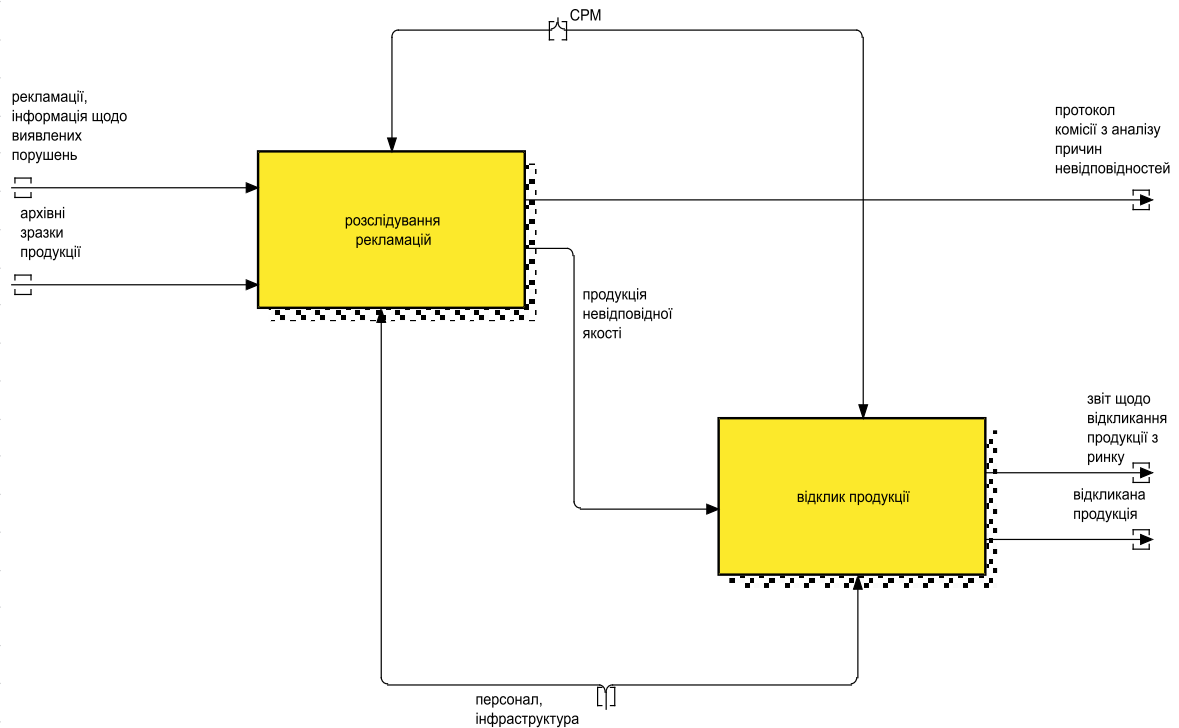


Рис. 8. Декомпозиція процесу «Рекламації та відгук продукції»

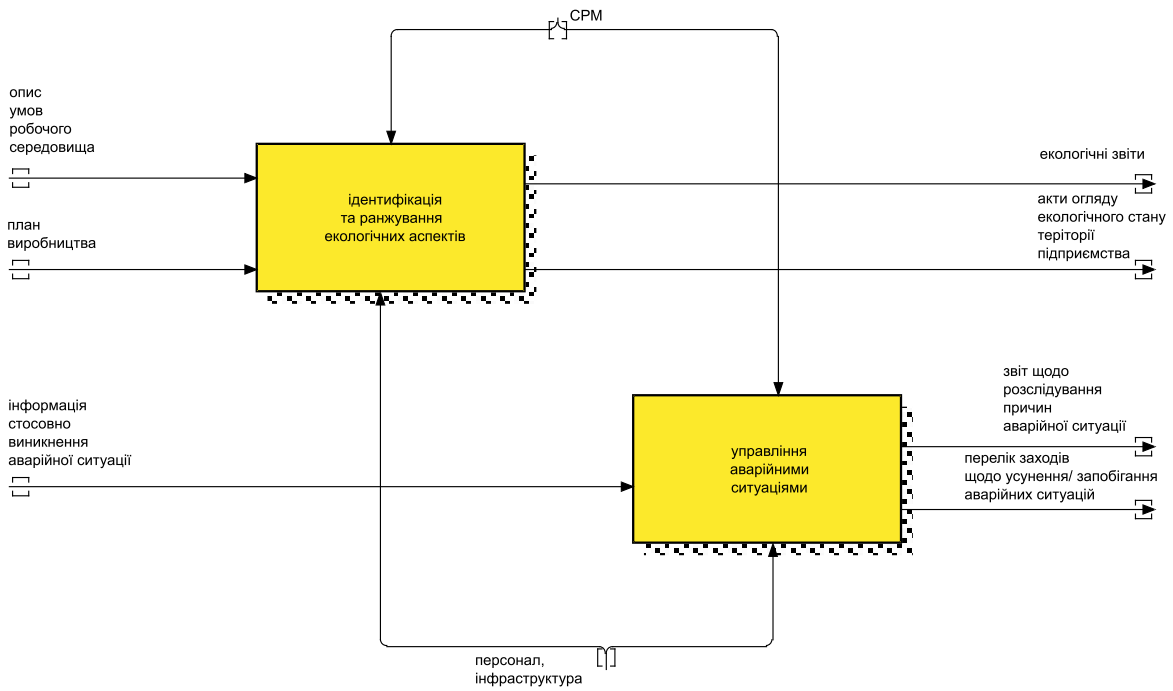


Рис. 9. Декомпозиція процесу «Екологічний моніторинг»

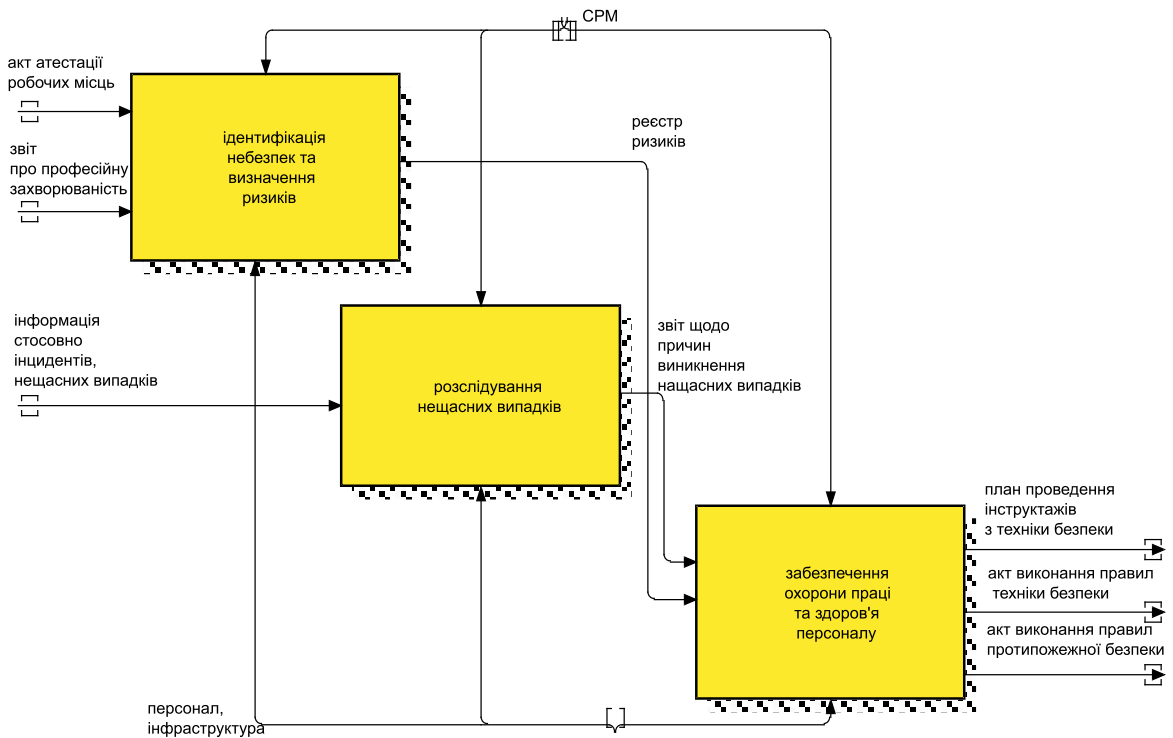


Рис. 10. Декомпозиція процесу «Управління професійною безпекою»



### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

На підставі дослідження процесних моделей провідних ФП і запропонованої інтеграції процесів та підпроцесів з'являється можливість створення єдиної мережі системоутворюючих процесів, що повинні функціонувати в ІСМ. Регламентоване керування цими процесами забезпечить ефективне та результативне управління ІСМ на ФП, сприятиме економії фінансових, часових і трудових ресурсів, пов'язаних із побудовою цієї системи, що є важливою умовою збереження доступного рівня цін на ЛЗ вітчизняного виробництва.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Chris Bamber. The role of the maintenance organization in an integrated management system/Chris Bamber, John Sharp, Mick Hides//Managerial Auditing Journal. — 2002. — 17/1/2. — P. 20–25.
2. ISO 14001-2004. Международный стандарт. Системы экологического менеджмента. Требования с руководством по использованию. Пер. с англ., ISO, 2004. — 23 с.
3. Madsen Eric L Integrating quality, environmental, safety and health training/Eric L Madsen//ASQ. — May 2000. — Vol. 54. — P. 126–134.
4. OHSAS 18001: 1999. Международный стандарт. Система оценки профессиональной безопасности и здоровья. — BSI 04-1999. — 23 с.
5. Schweickart S. Integrating quality management into business management/S. Schweickart, H.D. Seghezzi//44th European Quality Congress Proceedings, Budapest, 2000. — Vol.1. — P. 141–146.
6. Александров А.В. Построение интегрированных систем менеджмента фармпредприятия (2 часть)/А.В. Александров, Н.В. Люлина, В.Д. Барабанова//Ремедиум. — 2008. — № 1. — С. 61–65.
7. Александров С.Л. Политика в области качества в аспекте, целей заинтересованных сторон организации/С.Л. Александров//Методы менеджмента качества. — 2006. — № 1. — С. 21–26.
8. Гусев Т.В. Интеграция как закономерный этап развития систем менеджмента/Т.В. Гусев//Менеджмент в России и за рубежом. — 2003. — № 5. — С. 75–86.
9. ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник. — На заміну ДСТУ 3230-95. — К.: Держстандарт України, 2001. — 28 с.
10. ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги. — На заміну ДСТУ ISO 9001-95, 9002-95, 9001-95, — К.: Держстандарт України, 2001. — 24 с.
11. Левашов И. Г. Надлежащие практики в фармации: учеб./И. Г. Левашов, А. Н. Мурашко, Ю. В. Подпрудников. — К.: МОРИОН, 2006. — 256 с.
12. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: настанова 42-01-2001. — К.: МОЗ України, 2001. — 82 с.
13. Малинин Т.А. Трансформирование системы менеджмента качества в системы менеджмента предприятия/Т.А. Малинин, Е.Т. Зуев, Г.С. Фомин//Пищевая промышленность. — 2003. — № 4. — С. 45.
14. Ситниченко В.М. Интегрированная система менеджмента — основа устойчивого развития предприятия/В.М. Ситниченко, Е.А. Стоякин//Методы менеджмента качества. — 2004. — № 8. — С. 4–8.
15. Социальная ответственность 8000 (SA 8000: 1997. Международный стандарт). Пер. с англ. — К.: УАК, 2002. — 10 с.
16. Телина М.В. Интегрированная система менеджмента — инструмент достижения целей/М.В. Телина//Стандарты и качество. — 2006. — № 9. — С. 84–86.
17. Яремчук О.А. Актуальность внедрения интегрированных систем менеджмента на фармацевтических предприятиях/О.А. Яремчук, А.В. Александров//Ремедиум. — 2007. — № 1. — С. 20–24.

## **УДК 615.12**

**О. В. Посылкина, К. С. Светличная**

### **МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПОСТРОЕНИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ**

В статье предложена концептуальная модель интегрированной системы менеджмента на фармацевтических предприятиях. Определены области интеграции внедряемых стандартов. Представлена идентификация и декомпозиция процессов интегрированной системы менеджмента.

**Ключевые слова:** фармацевтическое предприятие; интегрированная система менеджмента; идентификация и декомпозиция процессов

## **UDC 615.12**

**O. V. Posilkina, K. S. Svitlichna**

### **METHODOLOGICAL AND METHODICAL BASES OF CONSTRUCTION OF INTEGRATED SYSTEM OF MANAGEMENT AT PHARMACEUTICAL ENTERPRISES**

In the article the conceptual model of the integrated system of management on pharmaceutical enterprises is offered. The integration's areas of standards are certain. The authentication and crushing of processes of integrated system of management is presented

**Key words:** pharmaceutical enterprise; integrated system of management; authentication and crushing of processes

*Адреса для листування:*

61001, м. Харків, вул. О. Невського, 18  
Кафедра управління економікою  
підприємства НФаУ,  
Тел: (057) 771-81-47.

Надійшла до редакції: 18.11.09