

УДК 657.1:658.562.47

Т. М. Портянко,* Св. М. Коваленко **

* ДП «Черкаси-Фарма»

**Національний фармацевтичний університет

ФОРМУВАННЯ ПРОЦЕДУРИ УПРАВЛІННЯ ПРОДУКЦІЄЮ НЕВІДПОВІДНОЇ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

У статті розглянуто організаційні аспекти процедури «Управління невідповідною продукцією» в рамках системи управління якістю (СУЯ) на фармацевтичному підприємстві ДП «Черкаси-Фарма».

Ключові слова: система управління якістю, невідповідна продукція, брак, ідентифікація, вхідний контроль, поточний (міжопераційний) контроль, контроль якості готової продукції.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Управління невідповідною продукцією — один із найважливіших процесів для кожної організації, від оперативності й правильності виконання якого залежить успішність роботи всього колективу [1; 2; 3; 4].

Невідповідною продукцією вважається сировина, напівпродукти та/або готова продукція і допоміжні матеріали, які не відповідають установленим до них вимогам і не можуть бути використані у виробництві.

Невідповідна продукція повинна оперативно виявлятися та ізолюватися від продукції, що задовольняє встановленим вимогам. Визначається можливість подальшого використання невідповідної продукції й попереджається повторне виникнення невідповідності.

Об'єктами управління невідповідною продукцією можуть бути [5; 6; 7; 9]:

- одиниці або партії готової продукції підприємства;
- одиниці або партії продукції і складальних одиниць продукції в процесі їх виготовлення;
- продукція, що закуповується (сировина та матеріали).

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Мета процедури по управлінню невідповідною продукцією полягає в тому, щоб захистити споживача від ненавмисного отримання продукції, що не відповідає встановленим вимо-

гам, уникнення надмірних витрат, пов'язаних з доробкою такої продукції [4; 6; 7; 9]. Ця мета досягається, якщо проводити ретельний аналіз виявлених та потенційних причин, що сприяють їхньому виникненню, а також можливих наслідків невідповідностей.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001:2009, п. 8.3: «щодо невідповідної продукції організація повинна виконати одну чи декілька із зазначених дій:

- а) вжити заходи для усунення виявленої невідповідності;
- б) надати дозвіл на її використання і випуск або прийняти поступку, ухвалену відповідною повноважною особою і, в разі потреби, замовником;
- в) вжити заходи для недопущення її попередньо передбаченого використання чи застосування» [8].

З аудиторського досвіду можна констатувати, що зазвичай на фармацевтичних підприємствах, які впровадили СУЯ, процедура управління невідповідною продукцією зводиться до визначення невідповідної продукції, її ідентифікації, реєстрації та проведення лише її коригування (доробки продукції якщо це можливо) або утилізації (при повній непридатності продукції). Хоча за вимогами стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 організація повинна не тільки виконувати коригування, але вжити відповідних заходів стосовно знайдених або потенційно мож-

© Т.М. Портянко, Св. М. Коваленко, 2009

ливих наслідків невідповідностей, т. б. повинні проводитися коригувальні та запобіжні дії з метою усунення саме причин невідповідностей та запобігання їх повторення [8].

Отже, формування чіткого алгоритму дій щодо управління фармацевтичною продукцією невідповідної якості є актуальним і важливим питанням.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

У зв'язку з вищенаведеним, метою даної статті стала розробка заходів щодо управління продукцією невідповідної якості на фармацевтичному підприємстві (на базі ДП «Черкаси-Фарма»).

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Процедура «Управління невідповідною продукцією» поширюється на підпроцеси управління продукцією невідповідної якості на всіх стадіях її життєвого циклу, визначає способи ідентифікації, відстеження невідповідної

продукції на всіх стадіях технологічних процесів, послідовність дій з усунення невідповідності до вимог нормативної документації з метою недопущення випадкового використання такої продукції у виробництві або поставки її замовнику.

Процедура «Управління невідповідною продукцією» здійснюється в три етапи:

- 1) виявлення невідповідної продукції;
- 2) обстеження невідповідної продукції;
- 3) попередження повторного виникнення невідповідності.

Ця процедура поширюється на всі структурні підрозділи фармацевтичного підприємства, задіяні у функціонуванні СУЯ.

Вимоги методики виконання процесу обов'язкові для всього персоналу підприємства.

Характер невідповідної продукції занотовується в протоколах.

Структура процедури «Управління невідповідною продукцією» відбита в блок-схемі на рисунку 1.



Рис. 1. Блок-схема процедури «Управління невідповідною продукцією» на ДП «Черкаси-Фарма»

При виявленні невідповідної продукції (допоміжних матеріалів, напівпродуктів та/або готової продукції) або аналізі претензій, рекламацій споживачів майстром виробничої дільниці або комірником проводиться її ідентифікація за допомогою табличок, маркування етикетками. Керівник підрозділу стежить за наявністю ідентифікаційних ознак невідповідної продукції до здійснення коригувальних дій.

Саме він приймає рішення про ізоляцію невідповідної продукції у спеціально відведеному місці з обмеженим доступом і, якщо це необхідно, зупинку технологічного процесу. Комірник разом із майстром виробничої дільниці проводять ізоляцію невідповідної продукції.

Майстер виробничої дільниці повідомляє посадових осіб відповідно до матриці відповідальності Настанови з якості про наявні порушення і виявлену невідповідність продукції. При необхідності письмове повідомлення направляється у відповідний підрозділ. Керівник підрозділу уточнює об'єм невідповідної продукції.

Невідповідна продукція обстежується, її виявлення та характер реєструються шляхом заповнення відповідних протоколів: журналів реєстрації невідповідної продукції, листів виявлення невідповідності, журналів вхідного контролю, протоколу відбору зразків та вхідного контролю сировини і допоміжних матеріалів, що передається до відповідного підрозділу; відміток у спеціальних картах.

Заступник директора з якості приймає одне з можливих рішень про подальші дії щодо невідповідної продукції:

- доробка (за умови, що це не призведе до погіршення якості готової продукції);
- відкликання серій продукції (при наявності обґрунтованих доказів чи сумнівів щодо якості та безпеки вже реалізованої продукції);
- передачу невідповідної продукції на інші виробництва (для пляшок та пробок);
- утилізацію чи знищення (приймається при повній непридатності або наявності обґрунтованих сумнівів щодо якості, безпеки, терапевтичної дії або чистоти продукції). При знищенні невідповідної продукції оформлюється «Акт про наявність невідповідної продукції». Акт затверджує директор підприємства.

Якщо є можливість доробки продукції, заступник директора з якості видає дозвіл на її доробку. У випадку приймання сировини чи допоміжних матеріалів із допустимими відхиленнями — видає дозвіл на її використання (протокол відбору зразків та вхідного контролю сировини і допоміжних матеріалів).

Керівник виробничої дільниці проводить доробку невідповідної продукції. ВКЯ проводить повторний контроль продукції, що пройшла доробку, за всіма передбаченими показниками відповідно до технологічних регламентів.

Відповідальність за виконання вимог даної методики несуть керівники основних технологічних підрозділів. Співвідповідальність за процес «Управління невідповідною продукцією» включає в себе дії, що виконуються при виявленні невідповідної продукції при:

- вхідному контролю сировини та матеріалів;
- поточному (міжопераційному) контролю згідно з технологічними регламентами;
- контролю якості готової продукції;
- при аналізі претензій та рекламацій споживачів.

За результатами вхідного контролю невідповідної продукції (сировини та матеріалів) виконуються такі дії:

1) оформлюється аналітичний лист із висновком ВКЯ про недопущення до виробництва, копія передається головному технологу, начальнику відділу постачання; на склад;

2) продукція позначається як невідповідна кріпленням на стелажній карті смуги червоного кольору або етикетки «Карантин», ізолюється;

3) приймається рішення щодо невідповідних сировини та матеріалів:

- а) якщо є можливість — використати продукцію за рішенням керівника підприємства;
- б) якщо продукцію не можна використовувати у виробництві — продукція маркується «Брак».

Акт про забракування сировини укладається у вільній формі, а відділ постачання подає лист-претензію постачальнику (форма вільна).

При прийнятті рішення про утилізацію неякісної сировини складаються акти, які затверджує директор підприємства.

Дані вхідного контролю аналізуються керівниками підрозділів, які здійснюють закупки, і враховуються при формуванні Реєстру постачальників сировини та матеріалів, а також при розробці коригуючих та запобіжних дій.

Наступним етапом є управління невідповідною продукцією за результатами поточного (міжопераційного) контролю. За результатами поточного (міжопераційного) контролю при виявленні невідповідної продукції виконуються такі дії:

- 1) працівником ВКЯ виписується «Лист невідповідностей» і передається на виробництво;
- 2) продукція ідентифікується етикеткою «Карантин»;

3) щодо невідповідної продукції приймається рішення:

а) якщо можлива переробка та подальше використання продукції в «Листі невідповідностей» плануються коригувальні дії;

б) якщо переробка неможлива — продукція ізолюється, маркується етикеткою «Брак». При остаточному бракуванні продукції ВКЯ оформляє «Акт про забракування сировини». Затверджує Акт директор підприємства.

При знищенні невідповідної продукції начальник відділу постачання, в якому встановлено брак, оформлює «Акт про наявність невідповідної продукції». Затверджує Акт директор підприємства.

Дані міжопераційного (поточного) контролю аналізуються на виробничих нарадах і використовуються при розробці коригувальних та запобіжних дій заступником директора підприємства з виробництва відповідно до процедури «Відповідальність керівництва».

Заключний етап управління невідповідною продукцією проводиться за результатами контролю якості готової продукції.

Невідповідна продукція за результатами контролю якості готової продукції виявляється в процесі контролю у ВКЯ на підприємстві, при складуванні (в тому числі продукції з терміном придатності, що закінчився), перевірки продукції органами Держлікінспекцій.

У випадку виявлення невідповідності, заступником директора підприємства з якості виписується «Припис на заборону відвантаження продукції», якщо вона є на складі готової продукції підприємства та лист-звернення до споживачів про наявність залишків продукції.

Коли невідповідність виявлена, органами Держлікінспекції проводяться дії відповідно до процедури рекламації та відклик невідповідної продукції.

При необхідності проводиться повторне випробування невідповідної продукції або архівних зразків із реєстрацією в журналах або протоколах аналізів ВКЯ та ухвалюється рішення щодо невідповідної продукції:

а) переробка продукції, контроль ВКЯ або органами Держлікінспекцій (при необхідності);

б) остаточне бракування продукції з оформленням «Акта про брак». Акт затверджує директор підприємства.

Також у процедурі передбачені дії з управління невідповідною продукцією, поверненою від споживача. Повідомлення про невідповідну продукцію надходить на підприємство у вигляді звернення споживача листом, факсом, телефоном, поштовим відправленням чи доставкою автомобільним або залізничним транспортом.

Скарги, повідомлення про невідповідність можуть надходити у ВКЯ на склад готової продукції, до відділу продажів, до структурних підрозділів підприємства. Начальники відповідних підрозділів передають у ВКЯ службову записку на ім'я заступника директора з якості у вільній формі.

При пред'явленні скарг від споживачів:

1) скарга реєструється у ВКЯ;

2) повернута продукція ідентифікується етикеткою «Карантин»;

3) при необхідності ВКЯ проводить випробування архівних зразків та зразків отриманих від споживачів із реєстрацією у журналах або протоколах аналізів ВКЯ.

Приймається рішення щодо скарги, про яке повідомляють споживача телефоном або письмово з відміткою в реєстрі скарг (претензій):

• якщо можлива переробка та подальше використання продукції в «Листі невідповідностей» плануються коригувальні дії;

• у випадку підтвердженої скарги оформлюються «Акт про брак», в якому вказуються винні, ступінь вини, обсяг завданих збитків. Акт затверджує директор підприємства. Продукція маркується етикеткою «Брак».

Заступником директора з якості та головним технологом проводиться аналіз появи невідповідностей із метою попередження повторного виникнення невідповідної продукції, уникнення пов'язаних із цим ризиків і для вдосконалення процесів СУЯ підприємства.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. У статті проаналізовано вимоги ДСТУ ДСТУ ISO 9001:2009 щодо управління невідповідною продукцією.

2. Наведено блок-схему та процедуру «Управління невідповідною продукцією» на фармацевтичному підприємстві.

3. У статті детально розглянуто дії, які виконуються при виявленні невідповідної продукції на фармацевтичному підприємстві.

4. Зазначено, що в рамках діючої СУЯ основна увага повинна приділятися проведенню аналізу причин появи невідповідностей із метою попередження повторного їх виникнення, уникнення пов'язаних із цим ризиків і для вдосконалення процесів СУЯ фармацевтичного підприємства.

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Друкер П. Ф. Практика менеджмента / Друкер П. Ф. — Пер. с англ. Учебное пособие. — М., 2005. — 462 с.
2. Гулияр Ф. Ж. Преобразование организации / Ф. Ж. Гулияр, Дж. Н. Келли — Пер. с англ. — М.: Дело, 2007. — 376 с.
3. Исаев С. В. Документация в системах менеджмента / С. В. Исаев // Методы менеджмента качества. — 2007. — № 9. — С. 23–27.
4. Коваленко С. М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоположні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000 / С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, Св. М. Коваленко: Навч. посіб. — Х.: Золоті сторінки, 2003. — 96 с.
5. Мазур И. И. Управление качеством / И. И. Мазур, В. Д. Шапиро: Учебное. пособие / Под ред. И. И. Мазура. — М.: Высш. шк., 2003. — 334 с.
6. Момот А. И. Менеджмент качества и элементы системы качества / А. И. Момот: Учебник. — 2-е изд., доп. и расш. — Донецк: Норд-Пресс, 2005, — 320 с.
7. Михайлова Н. В. О качестве системы качества // Н. В. Михайлова // Методы менеджмента качества. — 2005. — № 6, 7.
8. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009 — [Чинний від 2009–09–01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с. — (Національний стандарт України).
9. Фатхутдинов Р. А. Управление конкурентоспособностью организации / Р. А. Фатхутдинов: Учеб. пособие. — М.: Эксмо, 2004. — 544 с.

УДК 657.1:658.562.47

Т. М. Портянко, С. Н. Коваленко

**ФОРМИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРОДУКЦИЕЙ
НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕГО КАЧЕСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ**

В статье рассмотрены организационные аспекты процедуры «Управление несоответствующей продукцией», в рамках системы управления качеством на фармацевтическом предприятии ДП «Черкаassy-Фарма».

Ключевые слова: система управления качеством, несоответствующая продукция, брак, идентификация, входной контроль, текущий (межоперационный) контроль, контроль качества готовой продукции.

UDK 657.1:658.562.47

T. M. Portyanko, S. N. Kovalenko

**FORMING OF PROCEDURE OF MANAGEMENT THE PRODUCTS OF
INCONGRUOUS QUALITY ON A PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

The organizational aspects of procedure of «Management of incongruous products» are considered in the article, within the framework of control the system by quality on the pharmaceutical enterprise of DP «Cherkassy-Farma».

Keywords: control the system by quality, incongruous products, marriage, authentication, entrance control, fluid control, control of quality of the prepared products.

Адреса для листування:
ДП «Черкаси-Фарма»
18008, м. Черкаси,
вул. Смілянська, 122/1.
Телефон: (0472) 54-06-87

Надійшла до редакції:
22.12.2009 р.