

УДК 615.2.3.

Лебединець В. О., Зарічкова М. В., Петровський М. О., Должнікова О. М.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків

Організація оглядів функціонування системи управління якістю фармацевтичного підприємства

lebedynets@nuph.edu.ua

Постановка проблеми.

Питання впровадження, підтримки функціонування та постійного розвитку систем управління якістю (СУЯ) будь-яких організацій взагалі та фармацевтичних підприємств (ФП) зокрема останніми десятиліттями є одним з найбільш актуальних у сфері менеджменту [1-4]. Не втрачає актуальності це питання і в Україні, навіть у період воєнного стану. Це пояснюється тим, що дієва система управління завжди надає організації суттєві переваги, потреба в яких загострюється як під впливом сильної конкуренції на зростаючих ринках, так і в кризові періоди, під час стагнації економіки [5].

У критичні часи воєнної агресії майже всі вітчизняні ФП відновили свою роботу і працюють, забезпечуючи вкрай необхідними ліками як цивільне населення, так і сили оборони країни. При цьому діяти доводиться в умовах обмежених матеріальних і кадрових ресурсів, високої вартості енергоносіїв, сировини й транспорту, складної логістики, непередбачуваних змін у сталих механізмах збуту продукції. Ці та інші негативні чинники створюють гостру потребу в оптимізації діяльності, яка зазвичай має починатися саме з удосконалення системи управління. У свою чергу, таке удосконалення передбачає налагодження систематичної якісної й кількісної діагностики системи управління, що, окрім звичайної бізнес-логіки, також є вимогою як стандартів ISO серії 9000, так і директиви з Належної виробничої практики у сфері фармації – Good Manufacturing Practice (GMP).

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

З огляду на загальносвітову тенденцію удосконалення СУЯ з метою підвищення їх дієвості й ефективності особливо актуальним постає питання вивчення підходів до аналізування таких систем з боку вищого керівництва, зокрема стосовно засад організації такої діяльності на системній основі. Так, аналіз публікацій за темою дослідження дав підстави констатувати, що питання впровадження, підтримки функціонування й удосконалення СУЯ є предметом уваги науковців і практиків у різних країнах світу вже кілька десятиліть поспіль [1-5, 13]. Деякі з авторів особливу увагу приділяють саме аспектам моніторингу й аналізування СУЯ, результати яких надають цінну інформацію для подальшого вжиття коригувальних і запобіжних дій з метою постійного поліпшення [6, 9-12].

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми.

Серед фахівців з управління якістю питання організації дієвого процесу збору, статистичної обробки й подальшого аналізування інформації про функціонування СУЯ в цілому та окремих її процесів є актуальним відразу з кількох причин. По-перше, результати такого аналізування є критично необхідними для прийняття управлінських рішень стосовно поточного коригування процесів, мінімізації ризиків і використання можливостей, подальшого стратегічного й оперативного планування діяльності компанії. По-друге, аналізування СУЯ є вимогою стандарту ISO 9001:2015 [14], відповідність якому мають підтверджувати всі організації, що подали заявку на сертифікацію СУЯ, або бажають продовжити термін дії вже отриманого сертифікату, проходячи щорічні наглядові аудити. За даними The ISO Survey of Management system standard certifications 2020 у світі на початок 2021 року налічувалося понад 1,299 млн. сертифікованих на відповідність ISO 9001:2015 місць провадження діяльності, з яких 1964 знаходилося в Україні.

Варто підкреслити, що основна частка організацій фармацевтичного профілю (як в Україні, так і в світі в цілому) теж впровадили й сертифікували СУЯ на відповідність стандарту ISO 9001. Окрім цього, такі організації повинні

додержуватися обов'язкових галузевих вимог, які також передбачають огляди функціонування так званих фармацевтичних систем якості (ФСЯ). Зокрема, відповідно до вимог п. 1.6. Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика", підприємство з виробництва лікарських засобів має проводити періодичний огляд функціонування фармацевтичної системи якості із залученням вищого керівництва щоб визначити можливості для постійного поліпшення продукції, процесів і самої системи. Так само організації, що провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) повинні не рідше одного разу на рік здійснювати періодичний огляд функціонування фармацевтичної системи якості із залученням керівного персоналу (п. 197 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених Постановою КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929). Утім, згадані нормативи не містять пояснень щодо порядку й умов додержання визначених вимог.

Таким чином, спостерігається ситуація, коли необхідність, визначену логікою ведення бізнесу, доповнюють нормативні вимоги, однак при цьому сталих організаційних підходів до реалізації відповідних дій і додержання нормативів усе ще не існує.

Метою досліджень є визначення ефективних підходів до організації процесу аналізування системи управління якістю типового фармацевтичного підприємства відповідно до чинних галузевих вимог належної виробничої практики, а також стандарту ISO 9001:2015.

Для реалізації цієї мети необхідно було вирішити наступні завдання:

- провести огляд практики аналізування СУЯ на низці вітчизняних ФП; визначити типові невідповідності цієї діяльності;
- проаналізувати вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, а також галузеві вимоги GMP до огляду й аналізування системи якості

ФП;

– на основі результатів дослідження та досвіду з підтримки функціонування СУЯ ФП визначити ефективні організаційні підходи й процедури огляду й аналізування СУЯ ФП.

Об'єктом дослідження є СУЯ ФП, побудована відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 та вимог галузевої настанови з належної виробничої практики.

Предметом дослідження є діяльність з аналізування СУЯ ФП.

У роботі були використані *методи*: узагальнення, експертної оцінки, прогнозування, класифікації, системно-аналітичний; порівняльного аналізу.

Виклад основного матеріалу дослідження.

У ході огляду застосованих підходів і процедур аналізування СУЯ на вітчизняних ФП нами було виявлено певні типові невідповідності, притаманні цій діяльності, які стають причинами її недосконалості й низької результативності. Зокрема, система діагностики СУЯ часто буває нечітко регламентована, непрозора, незрозуміла працівникам. У свою чергу, це визначає несистемний, нерегулярний, іноді формальний характер збору інформації; некоректну, суб'єктивну інтерпретацію даних тощо.

Взагалі, причини та наслідки невідповідностей в системі огляду / аналізування СУЯ можна класифікувати наступним чином:

- відсутність лідерських позицій вищого керівництва у застосуванні як самої системи діагностики СУЯ, так і одержуваних результатів; відсутність сталої практики використання інформації про функціонування СУЯ для прийняття управлінських рішень;
- неповне (несистемне) аналізування СУЯ (зокрема, не всі чинники, що впливають чи можуть вплинути на діяльність організації, беруться до уваги, особливо такі, як: внутрішні й зовнішні зміни, що можуть вплинути на функціонування СУЯ; результативність процесів; результати аудитів; ризики й можливості; задоволеність замовників та

інших зацікавлених сторін тощо);

- некоректний збір, статистична обробка, аналізування даних щодо функціонування СУЯ (пропуск важливої інформації, неправильна її інтерпретація, формулювання хибних висновків).

Отже, слід визнати, що аналізування СУЯ – це достатньо складна й багатогранна робота, залежна від специфіки конкретного підприємства, яка на вітчизняних ФП іноді виконується формально, а тому неефективно.

Галузеві нормативні вимоги не передбачають конкретних дій з аналізування СУЯ: в Настанові з GMP увага зосереджена на оглядах якості продукції і контролюванні процесів виробництва, у той час як стосовно аналізу дієвості системи якості усі вимоги зводяться лише до пункту 1.6: "... слід проводити періодичний огляд функціонування фармацевтичної системи якості із залученням вищого керівництва".

Виходячи з цього, ми вважаємо за потрібне ретельно додержуватись вимог п. 9.3.2 стандарту ISO 9001:2015 [14], звертаючи особливу увагу на такі джерела інформації для аналізування СУЯ:

- звіти за результатами попередніх аналізувань системи управління;
- огляди змін у зовнішніх і внутрішніх чинниках, що впливають на СУЯ;
- звіти про результативність усіх процесів СУЯ;
- огляди задоволеності замовників та відповідних зацікавлених сторін;
- звіти про досягнення цілей у сфері якості;
- звіти про відповідність продукції (послуг);
- звіти про виявлені невідповідності та вжиті коригувальні дії;
- звіти за результатами аудитів (внутрішніх та зовнішніх);
- звіти про результати дій, виконаних щодо ризиків і можливостей.

Як слідує з переліку, далеко не всі джерела інформації дозволяють застосовувати стандартизовані методики оцінювання даних (як, наприклад, результативність процесів, якість продукції чи задоволеність замовників). Результати аудитів, взаємодія з партнерами, дії щодо ризиків і можливостей

тощо – це інформація, що зазвичай надається у нестандартизованому форматі даних, іноді навіть невимірних. З цієї причини методики вимірювання результативності (дієвості) діяльності в рамках СУЯ (одна з яких запропонована нами у попередніх публікаціях [12]) можуть успішно застосовуватись лише для оцінювання результативності процесів СУЯ, тоді як аналізування інших джерел інформації передбачає використання інших підходів.

Виходячи з цього, ми рекомендуємо розробляти документовану процедуру аналізування СУЯ з урахуванням наведеного вище, а саме – розділяти інформацію, яка підлягає аналізуванню, на 2 основних блоки:

- "стандартна" інформація про результативність процесів СУЯ (звіти про показники результативності процесів, одержувані від керівників процесів з періодичністю і у форматі, передбачуваними відповідними методиками оцінювання. Фактично, мова йде про показники дієвості (Key Performance Indicators, KPI) всіх процесів СУЯ, а також огляди якості продукції, звіти про невідповідності, пов'язані з процесами виробництва тощо;
- "нестандартна" інформація з усіх інших джерел, що стосуються функціонування СУЯ (наведене вище). Це інформація, що не може бути викладена у стандартних звітних формах для чисельних даних, може не бути вираженою вимірно і припускає наявність експертних думок та соціологічних оцінок.

Необхідно зауважити, що збір інформації і першого, і, особливо, другого блоку суттєво залежний від компетентності (уміння правильно трактувати нормативні вимоги й аналізувати діяльність) та особистісних якостей відповідних фахівців. Суб'єктивне сприйняття інформації людиною може бути суттєвим негативним фактором, що впливає на точність, достовірність і повноту результатів оцінювання цієї інформації. З цієї причини відповідні обов'язки варто покласти на найбільш досвідченого й компетентного фахівця.

Окрім цього, при розробці документованого опису процедури аналізування СУЯ важливо докладно визначити:

- хто,
- яку інформацію,
- коли,
- в якій формі
- кому подає для подальшого аналізування,

а також навести чіткий алгоритм дій з розгляду цієї інформації та порядок прийняття відповідних рішень (представниками вищого керівництва, членами ради з якості тощо).

Висновки. У ході проведеного дослідження було здійснено огляд практики аналізування СУЯ на низці вітчизняних ФП, визначено й систематизовано типові невідповідності цього процесу. Було проаналізовано вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, а також галузеві вимоги настанови з GMP щодо огляду й аналізування системи якості ФП. На основі результатів дослідження та власного досвіду авторів стосовно впровадження й підтримки функціонування СУЯ ФП визначено основні організаційні підходи й рекомендації щодо аналізування СУЯ ФП.

Перспективи подальших досліджень пов'язані з розробкою типового алгоритму аналізування СУЯ, який можна було б використовувати при регламентації відповідної діяльності на ФП та в інших організаціях. Окрім цього, доцільною вбачаємо й розробка рекомендацій щодо підготовки компетентних виконавців цього процесу. Обґрунтування й розробка комплексної моделі процесу аналізування СУЯ буде сприяти підвищенню результативності вітчизняних фармацевтичних підприємств, а отже – посиленню їх економічного потенціалу і конкурентоспроможності продукції.

Перелік використаних джерел інформації

1. Cândido C. J., Ferreira L. M. (2022). Determinants of expected performance after ISO 9001 certification withdrawal. *Total Quality Management & Business Excellence*, 33(15-16), 1691–1717.
2. Fonseca L., Domingues P., Nóvoa H., Simpson P., Guimarães J. (2023) ISO 9001:2015: the view from the conformity assessment community. *Total Quality Management & Business Excellence*, 34(5-6), 558–579.
3. Lebedynets V., Prokhorenko O., Brin P., Nehme M. N. (2022). On the way to QMS implementation: the main milestones and issues in emerging economy. *Torun International Studies*, 1(15), 113–131.
4. Leonardo S., Bergmann G., Borges V., Vidor G., Honorato C. (2021). ISO 9001 based Quality management systems and organisational performance: a systematic literature review. *Total Quality Management & Business Excellence*, 32(3-4), 389–409.
5. Priede J. (2012). Implementation of Quality management system ISO 9001 in the World and its strategic necessity. *Procedia – Social and Behavioral Sciences*, 58, 1466–1475.
6. Rezaei A. R., Çelik T., Baalousha Y. (2011). Performance measurement in a quality management system. *Scientia Iranica*, 18(3), 742–752.
7. Thiagarajan T., Zairi, M. (1997). A review of total quality management in practice: understanding the fundamentals through examples of best practice applications. *The TQM Magazine*, 9(4), 270–286.
8. Zivaljevic A., K. Zakic, V. Bevanda (2022). What would QMS implementation really bring to a company? Theoretical review on benefits and disadvantages researched in practice. *Journal of Organizational Change Management*, 35(6), 805–845.
9. Katrych O. O. (2015). Naukovi pidkhody do otsiniuvannia yakosti protsesiv. *Science Rise*, 4/2(9), 70–82.
10. Katrych O. O., Horbenko N. A., Trishch H. M. (2014). Otsiniuvannia yakosti protsesiv system upravlinnia yakistiu pidpriemstv zghidno vymoh

mizhnarodnykh standartiv ISO serii 9000. *Mashynobuduvannia*, 13, 122–127.

11. Kovalenko Sv. M., Kovalenko S. M., Proskurnia O. M. (2010). Analiz systemy upravlinnia yakistiu z boku vyshchoho kerivnytstva yak osnovnyi element upravlinnia orhanizatsiiei. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 3(11), 24–28.
12. Lebedynets V. O. (2017). Metodyka otsiniuvannia rezultatyvnosti protsesiv system upravlinnia yakistiu vyrobnychykh farmatsevychnykh pidpriemstv. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 2(50), 11–18.
13. Trishch R. M., Horbenko N. A., Katrych O. O. (2014). Otsiniuvannia system upravlinnia yakistiu pidpriemstv z urakhuvanniam vymoh mizhnarodnykh standartiv ISO serii 9000. *Mashynobuduvannia*, 14, 148–154.
14. DP «UkrNDNTs». (2016). *Systemy upravlinnia yakistiu. Vymohy (DSTU ISO 9001:2015)*.

**В. О. Лебединець, М. В. Зарічкова, М. О. Петровський, О. М. Должнікова.
Організація оглядів функціонування системи управління якістю
фармацевтичного підприємства.**

Доведено актуальність розвитку систем управління якістю (СУЯ) вітчизняних організацій фармацевтичної сфери у період воєнного стану. Проведено огляд підходів до організації аналізування СУЯ на низці вітчизняних фармацевтичних підприємствах (ФП), за результатом чого визначено типові невідповідності цієї діяльності. Проаналізовано вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, а також вимоги настанови з належної виробничої практики лікарських засобів (GMP) до огляду й аналізування системи якості ФП. На основі результатів дослідження та досвіду з підтримки функціонування СУЯ ФП визначено організаційні підходи й рекомендації стосовно аналізування СУЯ ФП.

Ключові слова: система управління якістю, аналізування, огляд, результативність, фармацевтичне підприємство, ISO 9001, належна виробнича практика, GMP.

V. O. Lebedynets, M. V. Zarichkova, M. O. Petrovskyi, O. M. Dolzhnikova.

Organization of a pharmaceutical enterprise quality management system functioning reviews.

The relevance of the development of Quality management systems (QMS) of domestic pharmaceutical organizations in the period of martial law is proven. A review of approaches to the organization of QMS review at a number of domestic pharmaceutical enterprises (PEs) was conducted, as a result of which typical nonconformities of this process were determined. The requirements of the DSTU ISO 9001:2015 standard were analyzed, as well as the requirements of the Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines for the review and analysis of the Pharmaceutical quality system. On the basis of the research results and experience of QMS supporting, organizational approaches and recommendations regarding the QMS PEs review and analysis have been defined.

Key words: quality management system, analysis, review, performance, pharmaceutical enterprise, ISO 9001, good manufacturing practice, GMP.