

УДК 658.562.6.012

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ВИЗНАЧЕННЯ РОЛІ І ОСНОВНИХ ФУНКЦІЙ КЕРІВНОГО ПЕРСОНАЛУ ПРИ ФОРМУВАННІ І ПІДТРИМЦІ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВАХ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті проаналізовані вимоги національної редакції настанови з GMP, ICH Q10 та положення стандарту ДСТУ ISO 9001 щодо ролі й основних функцій керівного персоналу в процесі впровадження та функціонування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів (фармацевтичної системи якості). Сформульовані рекомендації щодо виконання відповідних вимог, а також щодо раціонального розподілу обов'язків серед вищого керівництва стосовно фармацевтичної системи якості.

Ключові слова: представник керівництва з питань якості, підприємство з виробництва лікарських засобів, система управління якістю, фармацевтична система якості, належна виробнича практика (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Визначна роль вищого керівництва організації у справі планування, формування, впровадження, підтримки функціонування та постійного удосконалення системи управління якістю (СУЯ) всіляко підкреслюється стандартами ISO серії 9000, відповідними вимогами галузевих нормативів та фаховими публікаціями [1-5, 10]. Так, стандарт ДСТУ ISO 9000:2007 [9, п. 0.2] визначає, що «Керівники встановлюють єдність призначеності та напрямів діяльності організації. Їм треба створювати та підтримувати таке внутрішнє середовище, в якому працівники можуть бути цілком залучені до досягнення цілей, поставлених перед організацією». Також у стандарті зазначається, що «завдяки лідерству та практичним заходам найвище керівництво може створити умови для повного залучення працівників і кращого функціонування СУЯ». Діяльність вищого керівництва відносно СУЯ зазвичай охоплює такі напрями [9, п. 2.6]:

а) встановлення та актуалізацію політики й цілей у сфері якості;

б) пропагування політики та цілей у сфері якості на всіх рівнях в організації для підви-

щення обізнаності, мотивації та залучення працівників;

в) забезпечення орієнтування на вимоги замовника на всіх рівнях;

г) забезпечення впровадження належних процесів, які уможливають виконання вимог замовників та інших зацікавлених сторін, а також досягнення цілей у сфері якості;

д) забезпечення розроблення, впровадження та підтримування результативної та ефективної СУЯ для досягнення цих цілей у сфері якості;

е) забезпечення необхідними ресурсами;

ж) періодичне аналізування СУЯ;

з) ухвалення заходів щодо політики та цілей у сфері якості;

и) ухвалення заходів щодо постійного поліпшення СУЯ.

Профільні галузеві нормативи також акцентують увагу на важливості ролі керівництва при налагодженні систем забезпечення й управління якістю. Наприклад, національна Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (далі – Настанова) підкреслює роль керівництва підприємства з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ) [6, п. 1.5]: «Вище керівництво несе основну відповідаль-

ність за наявність ефективної фармацевтичної системи якості (ФСЯ) і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов'язки, відповідальність і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації. Дуже важливим є лідерство вищого керівництва та його активна участь у ФСЯ. Таке лідерство має гарантувати підтримку ФСЯ і зацікавленість персоналу на всіх рівнях і на всіх дільницях організації». Слід підкреслити, що наведені положення Настанови цілком узгоджуються з відповідними положеннями стандартів ISO 9000 та ISO 9001.

Реалізація проекту впровадження СУЯ (ФСЯ) передбачає виконання керівництвом організації досить широкого спектру робіт, частина з яких до початку цього проекту або не виконувалась, або виконувалась у значно меншому обсязі. У той же час, виконання всіх передбачених стандартами функцій безпосередньо вищим керівництвом або його повноважними представниками має вирішальне значення при реалізації проекту впровадження СУЯ та у подальшому розвитку системи. Втім, для багатьох вітчизняних ПВЛЗ проблемою є правильний розподіл та виконання обов'язків серед керівництва при впровадженні ФСЯ. Це має причинами недостатню обізнаність у питаннях управління якістю, некоректне трактування відповідних нормативних вимог та недостатнє розуміння всієї важливості безпосереднього залучення вищого керівництва до справи формування і постійного забезпечення функціонування ФСЯ.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У літературі зустрічаються публікації, що у загальному вигляді висвітлюють етапи формування СУЯ на ПВЛЗ і участь у цьому проекті вищого керівництва організації. У деяких публікаціях розглядаються окремі аспекти діяльності вищого керівництва у рутинному функціонуванні СУЯ, підкреслюється значуща роль систематичного аналізування СУЯ з боку керівництва та важливість ініціювання дій з постійного удосконалення системи [2-5, 10]. Основні функції вищого керівництва стосовно СУЯ також висвітлюються у низці нормативних документів [6-8, 11]. Однак публікації, що містять детальне трактування нормативних вимог щодо діяльності керівництва ПВЛЗ при проектуванні, впровадженні та удосконаленні ФСЯ нами не були знайдені.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Як було показано вище, коло обов'язків вищого керівництва організації при впровадженні

та підтримці СУЯ (ФСЯ) є досить широким. Вагома частина цих обов'язків має виконуватись систематично та потребує значного часу (наприклад, виконання процедури аналізування СУЯ, забезпечення формулювання цілей у сфері якості, розробка заходів з удосконалення системи тощо). Отже, чітке визначення обов'язків є критично важливим, адже ці обов'язки додаються, а не замінюють всі інші численні функції керівника. При цьому у правилах GMP не визначається можливість розподілу обов'язків вищого керівництва ПВЛЗ щодо формування та підтримки ФСЯ, тоді як стандарт ISO 9001 передбачає призначення уповноваженого представника керівництва (ПК) з цих питань (п. 5.5.2 ДСТУ ISO 9001:2009). З іншого боку, чинна в Україні Настанова та «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» для суб'єктів господарювання, які здійснюють промислове виробництво лікарських засобів (ЛЗ) передбачають обов'язкову наявність Уповноваженої особи, на яку окрім основної функції – надання дозволу на випуск (реалізацію) ЛЗ – покладені ще й обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості ЛЗ, хоча ці обов'язки не деталізовані.

Від правильності розподілу обов'язків і повноважень серед ключових учасників проекту впровадження та підтримки СУЯ (ФСЯ) напряму залежить успіх реалізації цього проекту. Отже, дослідження з визначення ролі й функцій керівництва ПВЛЗ щодо ФСЯ, а також з організації роботи ПК з питань управління якістю слід визнати важливими і необхідними.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою досліджень став аналіз вимог національної редакції настанови з GMP, положень документу ICH Q10 і стандарту ДСТУ ISO 9001 стосовно ролі й основних функцій керівного персоналу в процесі впровадження та функціонування СУЯ ПВЛЗ (ФСЯ), а також формулювання рекомендацій щодо виконання відповідних вимог ДСТУ ISO 9001 та GMP і регламентації діяльності вищого керівництва з питань управління якістю на ПВЛЗ.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Аналізуючи вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2009, можна виділити коло основних обов'язків, які мають покладатися на вище керівництво організації стосовно розробки, впровадження та постійного поліпшення результативності СУЯ [8, р. 5]:

- а) інформування персоналу організації щодо важливості задоволення вимог замовника, а також законодавчих і регламентувальних вимог;
- б) формування політики у сфері якості,
- в) забезпечення встановлення цілей у сфері якості;
- г) критичне аналізування з боку керівництва;
- д) забезпечення ресурсами.

Управління функціонуванням СУЯ з позицій стандарту ISO 9001 має бути організоване за принципом зворотного зв'язку: від планування діяльності (формулювання політики розвитку, встановлення цілей і задач, розподілу відповідальності та повноважень), – до моніторингу, перевірки, аналізування й оцінювання системних процесів для забезпечення розробки й вжиття коригувальних та запобіжних дій з метою постійного удосконалення (Цикл PDCA).

Саме тому стандарт ISO 9001 вимагає від керівника забезпечувати встановлення цілей у сфері якості, зокрема спрямованих на задоволення вимог до продукції, для відповідних підрозділів і рівнів організації, а також забезпечувати визначення відповідальності й повноважень та здійснювати інформування про це в межах організації [8, п. 5.2-5.4]. Передбачає стандарт і обов'язкове аналізування СУЯ з боку вищого керівництва для забезпечення постійної придатності, адекватності та результативності системи. Під час критичного аналізування вимагається оцінювати можливості щодо поліпшення та визначати потреби у змінах СУЯ, зокрема в політиці та цілях у сфері якості [8, п. 5.6].

Перелічені вимоги стосуються дій керівництва при впровадженні СУЯ, а на етапі її проектування та розробки до цих обов'язків додається керування всім обсягом робіт, що передбачені на етапах створення системи:

- участь у проектуванні процесної моделі СУЯ (організація роботи команди з визначення процесів СУЯ, умов і порядку їх взаємодії, а також загальне керування регламентацією процесів та документуванням);
- ініціація програми навчання персоналу з питань управління якістю;
- постановка цілей і задач для внутрішніх аудиторів, участь у розробці процедур проведення аудитів, керуванні програмами аудитів та атестації аудиторів;
- налагодження процедур систематичного моніторингу та аналізування результативності впровадженої системи;
- налагодження систематично виконуваних процедур виявлення причин невідповідностей та розробки коригувальних і запобіжних дій тощо.

Досить конкретно стандарт ISO 9001 регламентує і розподіл обов'язків між керівником та його представником у справах функціонування СУЯ. Стандарт [8, п. 5.5.2] вимагає призначити одного з представників керівництва організації, на якого, незалежно від інших обов'язків, слід покласти відповідальність (з наданням повноважень) за:

а) забезпечення встановлення, впровадження та підтримування процесів, необхідних для СУЯ;

б) звітування перед найвищим керівництвом про функціонування СУЯ та про потребу її поліпшення;

в) забезпечення обізнаності з вимогами замовника в межах організації.

ПК також може відповідати за забезпечення взаємодії із зовнішніми сторонами стосовно питань, що пов'язані із СУЯ (наприклад, спілкування з представниками замовників/споживачів з приводу рекламаций). Отже, ПК має відповідати за налагодження узгодженої взаємодії процесів СУЯ, керувати їх моніторингом та оцінюванням, складати узагальнюючі звіти для вищого керівника щодо результативності всіх процесів і системи в цілому, а також інформувати його стосовно необхідності внесення змін для усунення невідповідностей і постійного удосконалення процесів СУЯ та продукції. В деяких організаціях таких ПК називають «керівниками СУЯ», хоча це не є коректним, адже за функціонування системи остаточно має відповідати лише перший керівник.

Для визначення того, чи співпадають галузеві вимоги до обов'язків керівництва ПВЛЗ щодо ФСЯ з відповідними вимогами ISO 9001, нами були проаналізовані положення Настанов СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 [6] та СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 (ІСН Q10) [7]. Найбільш докладно ці вимоги викладені у національній редакції документу ІСН Q10 [7, п. 2.1], де чітко визначається, що найвище керівництво несе основну відповідальність за забезпечення наявності ефективної ФСЯ, а також за визначення, доведення до відома персоналу та запровадження обов'язків, відповідальності й повноважень на рівні всієї компанії. З позицій ІСН Q10 керівництво ПВЛЗ фактично має виконувати такі ж обов'язки, які передбачені й стандартом ISO 9001:

а) брати участь у розробці, впровадженні, моніторингу та підтримуванні ефективної ФСЯ;

б) виявляти сильну та очевидну підтримку ФСЯ, а також забезпечити її впровадження на всіх рівнях очолюваної організації;

в) забезпечити наявність механізму своєчасної та ефективної передачі та поширення інфор-

мації щодо пов'язаних з якістю проблем до відомих керівників відповідного рівня;

г) визначити персональні та колективні обов'язки, відповідальність та повноваження, а також взаємодію всіх структурних підрозділів, пов'язаних з ФСЯ. Гарантувати, що взаємодія доведено до відома та зрозуміло на всіх рівнях організації.

Однак, на відміну від ISO 9001, такі обов'язки, як аналіз з боку керівництва (функціональних характеристик процесів, якості продукції і ФСЯ), підтримування постійного поліпшення та надання відповідних ресурсів передбачається виконувати незалежним уповноваженим відділом/структурним підрозділом [7, п. 2.1 b) 5)-7)]. Безпосередньо на вище керівництво ПВЛЗ покладаються обов'язки розробки політики в сфері якості, яка визначає загальні наміри та спрямованість компанії стосовно якості, а також забезпечення того, щоб цілі в сфері якості, необхідні для реалізації цієї політики, були визначені та доведені до відома персоналу [7, пп. 2.2-2.3]. Для досягнення цілей у сфері якості керівництво має забезпечити відповідні ресурси та навчання персоналу [7, п. 2.3 d)]. Можна відмітити, що вимоги стосовно забезпечення необхідними ресурсами, викладені у пункті [7, п. 2.1 b) 7)] дещо суперечать пункту [7, п. 2.1 b) 7)]. До того ж у пункті 2.4 чітко зазначається, що керівництво має визначити та забезпечити достатні та відповідні ресурси (людські, фінансові, матеріальні, приміщення та обладнання) для впровадження та підтримки ФСЯ та постійного підвищення її ефективності. Керівництво має забезпечити належне використання ресурсів щодо певної продукції, процесу або ділянки.

У пункті «Аналізування з боку керівництва» [7, п. 2.6] визначається, що вище керівництво через аналізування зі свого боку несе відповідальність за керування ФСЯ, щоб забезпечити її постійну придатність та ефективність. Керівництво має оцінювати висновки періодичних оглядів функціональних характеристик процесів та якості продукції, а також ФСЯ. Аналізуючи наведене вище положення про спеціальний підрозділ, що має виконувати аналізування з боку керівництва [7, п. 2.1 b) 5)], а також формулювання п. 2.6, можна дійти висновку, що настанова ІСН Q10, вочевидь, передбачає систематичне здійснення процедури аналізу функціональних характеристик процесів, якості продукції і ФСЯ незалежним уповноваженим підрозділом, а оцінювати висновки таких періодичних оглядів має безпосередньо керівник ПВЛЗ. Ми вважаємо це цілком логічним.

Встановлення показників ефективності, що служать мірою досягнення цілей у сфері якості, а

також моніторинг ФСЯ із регулярним інформуванням та подальшими заходами настановою ІСН Q10 вимагається, але не персоніфіковане. Зазначимо: у стандарті ISO 9001 обов'язки щодо встановлення показників результативності та здійснення моніторингу й оцінювання процесів СУЯ також не персоніфіковані, а інформування керівництва щодо функціонування СУЯ та потреби її поліпшення покладене на представника керівництва [8, п. 5.5.2].

Важлива ремарка: стандарт ДСТУ ISO 9001 не вимагає досягати *ефективності* СУЯ, йдеться тільки про її *результативність*, тоді як настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 (ІСН Q10) вимагає саме ефективної ФСЯ. Різниця термінів очевидна і, на нашу думку, принципова. Ми дотримуємося тієї точки зору, що ФСЯ у першу чергу має бути результативною, тобто спроможною стабільно й гарантовано досягати встановлених цілей щодо якості продукції. Витрата ресурсів, які необхідні для функціонування ФСЯ, є справою кожного конкретного підприємства і не може нормуватися, а отже – з позицій регуляторних вимог про ефективність ФСЯ мова йти не має.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Зважаючи на викладене вище, можна зробити наступні висновки:

1) для реалізації проекту розробки та впровадження ФСЯ необхідно обов'язково приділити значну увагу чіткому й однозначному розподілу обов'язків і повноважень серед всіх його учасників, а особливо – серед вищого керівництва підприємства;

2) з оглядом на вимоги стандарту ISO 9001 та положення галузевих настанов можна рекомендувати розподілити основні обов'язки щодо впровадження й підтримки функціонування ФСЯ на першого керівника ПВЛЗ (формулювання політики, участь у встановленні цілей у сфері якості, огляд результатів систематичного моніторингу процесів ФСЯ та якості продукції, ініціація дій з удосконалення, виділення ресурсів), а також на спеціально призначеного представника вищого керівництва з якості (керування створенням і підтримка реалізації процесів ФСЯ, здійснення загального оцінювання результативності ФСЯ (у тому числі – нагляд за роботою внутрішніх аудиторів, валідаційних команд, груп експертів з оцінки ризиків для якості продукції тощо), звітування перед вищим керівництвом щодо функціонування ФСЯ і щодо необхідності змін для удосконалення, взаємодія з іншими сторонами з питань якості продукції та ФСЯ);

3) враховуючи, що до керівного (ключового) персоналу ПВЛЗ належать керівник виробни-

цтва та керівник відділу контролю якості, ПК з якості може бути вибраний з їх числа, однак, на наш погляд, більш логічним є призначення представником з якості саме керівника відділу контролю якості. Призначення ПК з якості начальників інших підрозділів чи осіб з числа не керівного персоналу суперечить встановленим вимогам і не може допускатись;

4) представник вищого керівництва з якості може поєднувати ці обов'язки з обов'язками Уповноваженої особи, яка надає дозвіл на випуск/реалізацію ЛЗ, однак має бути забезпечена його незалежність від виробничих підрозділів підприємства;

5) представник вищого керівництва з якості може очолювати деякі не виробничі процеси ФСЯ (наприклад, «Внутрішні аудити», «Управління документацією ФСЯ» тощо), а також бути керівником підрозділу з управління/забезпечення якістю і курирувати діяльність, пов'язану з валідацією, кваліфікацією, управлінням змінами, аналізуванням ризиків для якості та ін.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Зенкін А. С. Особливості застосування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах / А. С. Зенкін, Г. І. Хімичева, Л. А. Гулева // Системи управління. 2012. – № 3 (57). – С. 57-62.
2. Кайдалова А. В. Розробка інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000 / GMP на фармацевтичному підприємстві : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Кайдалова Альбіна Володимирівна ; Нац. фармац. ун-т. – 2009. – 20 с.
3. Коваленко Св. М. Аналіз системи управління якістю з боку вищого керівництва як основний елемент управління організацією / Св. М. Коваленко, С. М. Коваленко, О. М. Проскурня // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 3 (11). – С. 24-28.
4. 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.
5. Листопад І. О. Сутність та проблеми впровадження системи управління якістю на підприємствах / І. О. Листопад, І. В. Гудима // Вісник Харківського національного технічного університету сільського господарства ім. П. Василенка. Збірник наукових праць. – 2011 – Вип. 107, Т. 2. – С. 275-280.
6. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 – [Чинний від 2013-07-18]. – К. : МОЗ України, 2013. – 300 с. – (Настанова).
7. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
8. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний з 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
9. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів : ДСТУ ISO 9000:2007 – [Чинний з 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Національний стандарт України).
10. Шестопап О. А. Побудова інтегрованої системи якості на сучасному фармацевтичному підприємстві. Пов. П. Визначення структури, взаємозв'язків та відповідальності за процеси системи управління якістю / О. А. Шестопап, Ю. В. Підпрудников // Вісник фармації, 2009. – № 1. – С. 38-42.
11. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use [електронний ресурс] / Режим доступу : http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/vol4-chap1_2013-01_en.pdf.

УДК 658.562.6.012

В.А. Лебединец

ОПРЕДЕЛЕНИЕ РОЛИ И ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ РУКОВОДЯЩЕГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ФОРМИРОВАНИИ И ПОДДЕРЖКЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В статье проанализированы требования национальной редакции руководства по GMP, ICH Q10 и стандарта ISO 9001 к роли и основным функциям руководящего персонала в процессе внедрения и функционирования системы управления качеством предприятия по производству лекарственных средств (фармацевтической системы качества). Сформулированы рекомендации по выполнению требований, а также по рациональному распределению обязанностей среди высшего руководства касательно фармацевтической системы качества.

Ключевые слова: представитель руководства по вопросам качества, предприятие по производству лекарственных средств, система менеджмента качества, фармацевтическая система качества, надлежащая производственная практика (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

UDC 658.562.6.012

V. O. Lebedinets

DEFINITION OF THE ROLE AND THE BASIC FUNCTIONS OF THE SUPERVISING PERSONNEL AT FORMATION AND SUPPORT OF FUNCTIONING OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AT THE ENTERPRISE FOR MANUFACTURE OF MEDICAL PRODUCTS

In article requirements of national edition of guidelines for GMP, ICH Q10 and standard ISO 9001 to a role and the basic functions of the supervising personnel in implementation and functioning of the quality management system of the enterprise for manufacture of medical products (pharmaceutical quality system) are analyzed. Recommendations about performance of requirements, and also about rational distribution of duties among the top management for pharmaceutical quality system are formulated.

Key words: management representative for quality, the enterprise for manufacture of medical products, quality management system, pharmaceutical quality system, good manufacturing practice (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра управління якістю НФаУ

Тел.: 68-56-71, 097- 943-08-32

Надійшла до редакції:

10.10.2013