

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

Рекомендована д.х.н, професором О.І.Гризодубом

УДК 658.62.018.012

ПОБУДОВА ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ ЯКОСТІ НА СУЧАСНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ. ПОВІДОМЛЕННЯ 2. ВИЗНАЧЕННЯ СТРУКТУРИ, ВЗАЄМОЗВ'ЯЗКІВ ТА ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПРОЦЕСИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

О.А.Шестопал, Ю.В.Підпружников

ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”
Національний фармацевтичний університет

Визначено та систематизовано процеси діяльності сучасного фармацевтичного підприємства, їх послідовність та взаємозв'язок. Розроблено та теоретично обґрунтовано методику визначення багаторівневої відповідальності за процеси відповідно до організаційної структури фармацевтичного підприємства. Зазначений підхід до побудови інтегрованої системи якості впроваджений на ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

Системи, розроблені за міжнародними стандартами в галузі якості, складають сьогодні більшість систем управління якістю провідних фармацевтичних компаній світу та поєднують у собі передові принципи і методи управління якістю, викладені у правилах Належної виробничої практики (GMP) та стандартах ISO серії 9000 [3, 5, 7- 12].

Ефективні системи управління якістю фармацевтичних підприємств направлені, в першу чергу, на підвищення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

Постановка завдання

Запровадження системи управління якістю є стратегічним напрямком розвитку підприємства, спрямованого на урахування змінюваних потреб, досягнення конкретних цілей та який приймається з огляду на його розмір, організаційну структуру та продукцію, яку це підприємство виготовляє [3, 7, 8]. Однак на шляху розвитку і постійного вдосконалення підприємства приймають рішення розширити область менеджменту за рамки діючої системи управління якістю. Таким чином, доповнюючи систему якості, що діє, вимогами інших стандартів, підприємства створюють інтегровані

системи менеджменту. Це визначається також загальними тенденціями у світовій фармацевтичній галузі, глобалізацією виробництва та переважаням у світі мультинаціональних компаній [2].

Таким чином, актуальним є завдання щодо створення на вітчизняних підприємствах фармацевтичної галузі інтегрованих систем управління якістю.

Ця публікація присвячена аналізу бізнес-процесів, що їх здійснює фармацевтичне підприємство в рамках інтегрованої системи управління якістю з метою побудови їх оптимальної структури на етапі розробки настанови з якості та встановлення процесних взаємозв'язків для забезпечення ефективного та результативного функціонування системи управління якістю на прикладі ЗАТ НВЦ “Борщагівський ХФЗ”.

Визначення структури процесів інтегрованої системи

Починаючи створювати системи управління, підприємства зазвичай вибирають відповідність стандартним моделям. Проте всі системи менеджменту, що відповідають вимогам різних стандартів, реалізуються в рамках однієї і тієї ж організаційної структури і включають одні і ті ж мережі процесів. Розрізняються вони тільки за напрямком мети:

- у разі побудови системи управління якістю, що відповідає вимогам стандартів ISO серії 9000, метою є задоволення вимог споживача до якості продукції;
- у разі створення системи екологічного менеджменту, що відповідає вимогам стандартів ISO серії 14000, метою є задоволення вимог іншої зацікавленої сторони (суспільства) до екологічної безпеки;

- у разі побудови системи промислової безпеки за стандартами OHSAS серії 18000, метою є задоволення декількох зацікавлених сторін (суспільства і персоналу) до безпеки праці [1].

Можна стверджувати, що в межах одного підприємства система менеджменту базується на одних і тих же функціях та одній і тій же структурі. Відмінності є тільки в цілях і розподілі відповідальності, які вказуються в Політиці в області якості та матриці відповідальності. При такому підході інтеграція систем зазвичай зводиться до інтеграції різних видів діяльності, що їх здійснює підприємство, визначення процесів та забезпечення належних взаємозв'язків між ними, що в результаті дозволяє досягти встановлених цілей в області якості.

Слід зазначити, що саме чітке визначення всіх бізнес-процесів на підприємстві та встановлення їх послідовності дозволять сформулювати оптимальну систему їх взаємодії. При моделюванні такої системи перш за все доцільно визначити основну мету кожного процесу. Описані у літературі підходи пропонують орієнтуватися як мінімум на два види бізнес-процесів: основні, які додають споживчу цінність, та допоміжні, які такої цінності не додають і є по суті затратними [6].

При визначенні основних процесів також можна орієнтуватися на процеси основного життєвого циклу продукту. Для фармацевтичних підприємств до таких процесів доцільно відносити всі процеси, пов'язані зі створенням лікарського засобу, його виробництвом, реалізацією та подальшим обігом. Необхідно також брати до уваги, що більшість процесів, які здійснює фармацевтичне підприємство, в значній мірі регламентовані різними нормативними документами, в тому числі вимогами належної виробничої практики (GMP). Тому слід приділяти належну увагу визначенню саме цих процесів системи управління якістю та детально їх описати.

Однак на підприємстві існує ще одна важлива низка процесів — це так звані керуючі процеси, належне функціонування яких, власне, і забезпечує можливість ефективного та результативного виконання всіх інших процесів.

Решту процесів, які здійснюються на підприємстві, можна розглядати як допоміжні, що мають місце, в основному, для ресурсного забезпечення основних процесів.

Слід зазначити, що різниця між визначеними процесами передбачена самим життєвим циклом продукту; різними є також цілі, встановлені на кожному етапі. При цьому найважливішим завданням є забезпечення взаємозв'язків між процесами, спрямованість їх роботи на постійне покращення та поєднання результатів задля загальної мети — підвищення якості лікарських засобів.

То ж, з нашого погляду, оптимальною є структура бізнес-процесів з розподілом за наступними

видами: керуючі, основні та забезпечуючі процеси (рис. 1). Доповнення назви процесу на схемі посиленням на керівний документ, що його визначає та описує, а також зазначення відповідального за процес робить графічну структуру бізнес-процесів більш змістовною та детальною.

Наведення такої схеми у Настанові з якості є доцільним для забезпечення ефективного та результативного функціонування системи управління якістю, оскільки вона чітко визначає процеси та забезпечує візуалізацію їх взаємозв'язків.

Важливим етапом є визначення відповідальних за процеси системи, а також розробка Матриці відповідальності, що забезпечить взаємозв'язок визначених бізнес-процесів та організаційної структури підприємства.

Обов'язковою вимогою до розробки Настанови з якості є опис процесів системи управління якістю [4]. При цьому слід зазначити, що розробка окремих Керівних документів для кожного визначеного процесу є важливим інструментом, що дозволить поєднати як вимоги GMP щодо процесу, так і вимоги щодо стандарту ISO 9001. В якості зручного доповнення до опису кожного бізнес-процесу нами запропоновано схематичне визначення на організаційній структурі підприємства багаторівневої відповідальності за процес, оскільки, зазвичай, таблична форма Матриці відповідальності є досить об'ємним документом, з яким важко працювати при розгляді окремих процесів. Крім того, на такій схемі для кожного структурного підрозділу доцільно зазначити статус “постачальник” чи “споживач” процесу, що забезпечить візуалізацію взаємозв'язків між структурними підрозділами в рамках визначених процесів. Приклад такої схеми для процесу “Управління з боку вищого керівництва” представлено на рис. 2. Виконану за таким принципом схему для кожного визначеного бізнес-процесу доцільно включити також до Керівного документу, що описуватиме процес. Слід зазначити також, що передача інформації від одного процесу до іншого має приводити, перш за все, до забезпечення встановленої якості продукту, створеного цим процесом, та надавати можливість покращувати її. Отримані схеми можуть також використовуватися як наочний матеріал, зокрема при складанні програм з навчання для кожного структурного підрозділу в рамках визначених на підприємстві процесів.

Практичне застосування

Процесний підхід в рамках інтегрованої системи управління забезпечує визначення та аналіз діяльності всіх процесів, що здійснюються на підприємстві, вирішує проблему організаційних бар'єрів між структурними підрозділами, забезпечує необхідну практику горизонтальної взаємодії. Така тенденція поступового переходу від вертикально інтегрованої структури до горизонтальної струк-

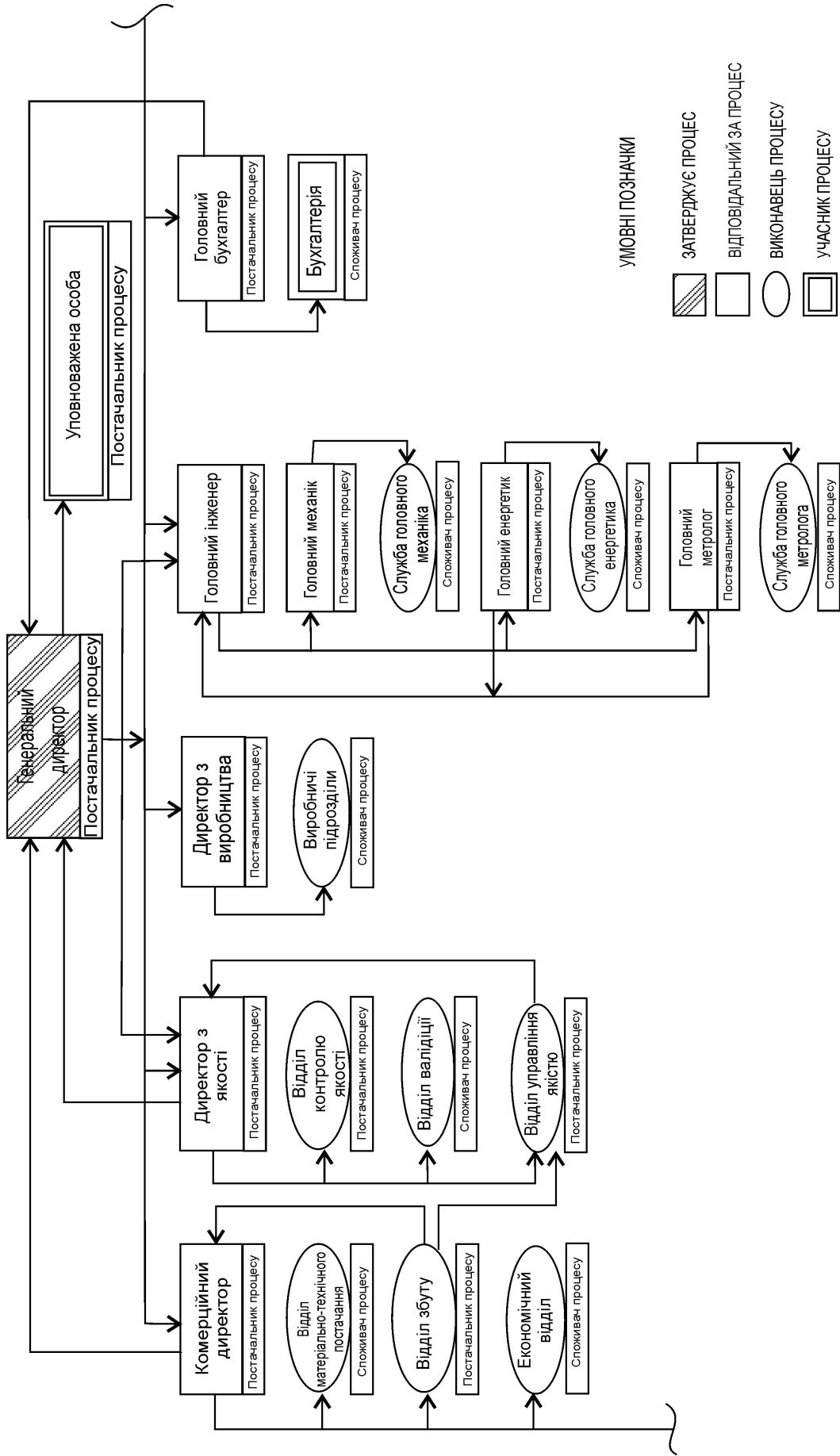


Рис. 2. Схеми визначення багаторівневої відповідальності за процес "Управління з боку вищого керівництва" на організаційній структурі фармацевтичного підприємства.

тури націлена на надання кінцевим користувачам продукції високої якості. Ефективність функціонування будь-якого процесу в рамках інтегрованої системи управління організацією визначається його внеском в досягнення загальної організаційної мети підприємства.

ВИСНОВКИ

1. Проведено аналіз бізнес-процесів фармацевтичного підприємства в рамках інтегрованої системи управління якістю з метою побудови їх оптимальної структури.

2. Показано, що ефективна система управління якістю повинна бути спрямована на визначення всіх процесів діяльності підприємства, їх послідо-

вності, взаємозв'язку та передбачати постійну відповідність визначених процесів, а також встановлювати в рамках цих процесів об'єкти для постійного вдосконалення.

3. Вперше розроблена та теоретично обґрунтована методика визначення багаторівневої відповідальності за процес відповідно до організаційної структури фармацевтичного підприємства.

4. У рамках побудови інтегрованої системи якості встановлено процесні взаємозв'язки для забезпечення ефективного та результативного функціонування СУЯ. Зазначений підхід апробовано та впроваджено на ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод".

ЛІТЕРАТУРА

1. Аронов И.З., Версан В.Г. // *Методы менеджмента качества*. — 2003. — №2. — С. 10-12.
2. Власюк Т. // *Еженедельник АПТЕКА*. — 2006. — №28 (549). — С. 95.
3. ДСТУ ISO 9001-2001 *Система управління якістю. Вимоги*. — К.: Держстандарт України, 2001. — 23 с.
4. ДСТУ ISO/TR 10013:2003. *Настанови з розроблення документації системи управління якістю*. — К.: Держспоживстандарт України, 2004. — 11 с.
5. Лікарські засоби. *Належна виробнича практика. Настанова 42-01-2001*. — К.: МОЗ України, 2001. — 82 с.
6. Третьякова Е.А. // *Ремедиум*. — 2006. — №2. — С. 50-52.
7. *A Guide to the Project Management Body of Knowledge. 3-rd Ed. / An American National Standard ANSI/PMI 99-001-2004*. — Project Management Institute, 2004. — P. 390.
8. *ISO 15378:2006 Primary packaging for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2000, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)* // <http://www.iso.org>.
9. *Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Vol. 2, 2-nd Ed. Good manufacturing practices and inspection* // World Health Organization, 2007. — P. 407.
10. *Draft Guidance for Industry Concerning Quality Systems Approach to Pharmaceutical current Good Manufacturing Practice Regulations*. — US FDA, September 2004 // <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>.
11. *Final Concept Paper. Q 10: Pharmaceutical Quality Systems dated 9 September 2005*. — ICH SC, 10 November 2005 // <http://www.ich.org>.
12. *Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products: Main Principles*. — World Health Organization technical Report Series. — 2003. — №908.

УДК 658.62.018.012

ПОСТРОЕНИЕ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА НА СОВРЕМЕННОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ.

СООБЩЕНИЕ 2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТРУКТУРЫ, ВЗАИМОСВЯЗЕЙ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОЦЕССЫ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

О.А.Шестопа, Ю.В.Подпружников

Определены и систематизированы процессы деятельности современного фармацевтического предприятия, их последовательность и взаимосвязь. Разработана и теоретически обоснована методика определения многоуровневой ответственности за процессы в соответствии с организационной структурой фармацевтического предприятия. Указанный подход к построению интегрированной системы качества внедрен на ЗАО НПЦ "Борщаговский химико-фармацевтический завод".

UDC 658.62.018.012

DEVELOPMENT OF THE INTEGRATED QUALITY SYSTEM AT THE MODERN PHARMACEUTICAL ENTERPRISE.

STATEMENT 2. DETERMINATION OF THE STRUCTURE, INTER-RELATIONSHIPS AND RESPONSIBILITIES FOR PROCEDURES OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

O.A.Shestopal, Yu.V.Podpruzhnikov

Procedures and activities of the modern pharmaceutical enterprise, their order and interrelationship have been defined and systematized. The method for determination of multilevel responsibility for the processes in compliance with the organization structure of a pharmaceutical enterprise has been developed and theoretically grounded. The given approach to development of the Integrated Quality Management System has been implemented at the SIC "Borshchahivsky Chemical Pharmaceutical Plant" CJSC.