

ПЕРВИЧНЫЙ АНАЛИЗ НОВОВВЕДЕНИЙ СТАНДАРТА ISO 9001 ВЕРСИИ 2015 ГОДА И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕРСПЕКТИВ ВОЗМОЖНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

Лебединец В.А.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

На начало 2013 года было сертифицировано 1101272 системы менеджмента качества (СМК) на соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2008 в 184 странах мира. На аналогичный период предыдущего, 2012 года, было выдано на 2 % меньше сертификатов (прирост составил 21625). Некоторые эксперты считают, что еще порядка 15-25 % организаций, внедривших СМК, в силу различных причин не пожелали получать сертификат соответствия стандарту ISO 9001. Таким образом, общее реальное количество организаций самых разных сфер деятельности, форм собственности и размеров, внедривших СМК по модели ISO 9001, вероятно составляет 1,25-1,35 млн. Никаких других моделей систем менеджмента, настолько широко применяемых во всем мире, на сегодняшний день не существует.

Популярность стандарта ISO 9001 объясняется его универсальностью, продуманностью положений и принципов, доступностью для понимания большинством специалистов, прошедших даже неглубокую подготовку в области менеджмента качества. Кроме того, как уже упоминалось, на сегодня фактически отсутствует какая-либо альтернатива этому стандарту. Тем не менее, разработчики стандартов ISO серии 9000 (Комитет ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", подкомитет SC 2 "Quality systems") проводят большую и кропотливую работу по улучшению текста этих документов с целью упрощения понимания их требований, придания еще большей универсальности, устранению возможных неоднозначностей или излишней обобщенности.

В 2012-2013 гг. Комитетом ISO/TC 176 была проведена масштабная работа по пересмотру стандарта ISO 9001 редакции 2008 года. С июня по сентябрь 2013 г. велось обсуждение версии committee draft (проекта комитета, ISO/CD 9001); подача комментариев по содержанию стандарта от заинтересованных сторон миновала 10 сентября 2013 г. В октябре появилась версия draft International Standard (DIS), а затем была опубликована и финальная версия проекта этого документа для окончательных обсуждений (ISO/FDIS 9001 Quality management systems – Requirements). В обозримом будущем выйдет окончательный вариант пятой редакции стандарта ISO 9001, который отменит и заменит действующий ныне стандарт ISO 9001:2008. Учитывая, что многие фармацевтические предприятия в Украине внедрили СМК по ISO 9001, представляется актуальным провести анализ изменений новой версии этого стандарта для того, чтобы подготовиться к изменениям своих СМК и надлежащим образом провести надзорные и ресертификационные аудиты.

В новой версии ISO 9001 переработаны многие разделы, существенно изменена структура документа: в новой редакции предусмотрено 10 разделов вместо прежних 8. Подразумевается, что новый стандарт будет легче применим организациями сферы услуг – для подчеркивания этого факта даже изменен термин "продукция" на "товары и услуги". Полученные в период обсуждения отзывы о текущей версии стандарта показали, что существует распространенное мнение о том, что стандарт 9001 смещен в сторону предприятий, производящих материальную продукцию. Отзывы также показали, что использование единого термина "продукция" для услуг и материальных товаров было помехой в понимании и применении стандартов для организаций сферы услуги. Предпринятые изменения – это актуальный шаг, учитывая то огромное количество сервисных организаций, которые внедрили или пытаются внедрить СМК. Например, в фармацевтической сфере к таким организациям относятся исследовательские центры и испытательные лаборатории, компании-дистрибьюторы, ап-

течные учреждения и др. Как раз именно в таких организациях темпы внедрения СМК до сих пор сильно отстают от таковых на производственных предприятиях. Причем подобная ситуация отмечается не только в Украине и СНГ, но и во многих других странах.

Там, где это было возможно, пункты стандарта были пересмотрены, чтобы уменьшить директивность ряда требований, которые были первоначально привнесены из области материального производства. В частности, это касается пунктов 7.1.4 "Оборудование для мониторинга и измерений" и 8.5 "Разработка товаров и услуг".

В новой версии стандарта введен раздел 4 "Окружение организации", где изложены требования для выявления внешних и внутренних факторов, относящихся к деятельности организации, которые могут повлиять на достижение поставленных целей, а также определения потребностей и ожиданий заинтересованных сторон. Так, в разделе 4.1 "Понимание организации и её окружения" говорится, что организация должна определить внешние и внутренние вопросы, которые существенны для ее целей, а также свое стратегическое направление, которое влияет на способность ее СМК достигать ожидаемого результата.

Стандарт ISO 9001:2008 побуждал к применению процессного подхода при разработке, внедрении и повышении результативности СМК, хотя прямого требования, касающегося процессного подхода, в тексте стандарта не было. Новая редакция стандарта делает это более явным за счет включения пункта 4.4.2 "Процессный подход", в котором применение процессного подхода трактуется именно как требование: "Организация должна применять процессный подход к своей СМК. Организация должна:

- а) определить процессы, необходимые для СМК, и их применение в организации;
- б) определить для каждого процесса требуемые входы и ожидаемые выходы,
- с) определить последовательность и взаимодействие этих процессов"...

Проанализировав п. 4.4.2, можно сделать вывод, что в новой версии более подробно и ясно определены требования к внедрению процессного подхода, до сих пор вызывающего бурную полемику. Также одним из важных нововведений является применение в тексте стандарта термина "риски" относительно качества товаров и услуг: в п. 4.4.2 d) требуется определить риски для соответствия товаров и услуг и удовлетворенности потребителя, вызываемые поставкой несоответствующей продукции или нерезультативным взаимодействием процессов. Пункт 6.1 "Действия по обработке рисков и выявлению возможностей" содержит требование о том, что планируя СМК, организация должна определить риски, по которым должны быть предприняты действия, чтобы а) гарантировать, что СМК может обеспечивать ожидаемые результаты; б) гарантировать, что организация может всегда обеспечивать соответствие товаров и услуг и удовлетворенность потребителя; в) предотвратить или уменьшить, нежелательные эффекты и г) обеспечить улучшение СМК. При этом организация должна планировать действия по обработке этих рисков и реализации возможностей по их минимизации или устранению, внедрить эти действия в процессы СМК и выполнять их, а также оценивать результативность этих действий. Любые меры, предпринятые для управления рисками, должны быть пропорциональны потенциальному влиянию на соответствие товаров и услуг и удовлетворенность потребителя.

Из принципов менеджмента качества теперь убран "системный подход". Управление документами и записями объединилось под единым термином "документированная информация". Изменились требования к документированию СМК: нет требования к руководству по качеству, также нет в явном виде "обязательных документированных процедур".

В качестве выводов можно сказать, что изменения в новой версии ISO 9001 довольно существенны, они потребуют от организаций тщательного пересмотра своих СМК и внесения многих изменений. Однако, эти изменения в целом нам видятся положительными.