

УДК 658.562.6.012

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ВИЗНАЧЕННЯ ЗМІСТУ НАВЧАЛЬНОЇ ПРОГРАМИ З ПІДГОТОВКИ ПЕРСОНАЛУ В РАМКАХ ПРОЕКТУ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

У статті обґрунтований зміст навчальної програми для внутрішньої підготовки персоналу в рамках проекту формування, впровадження і поточного функціонування системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів (фармацевтичної системи якості). Сформульовані рекомендації щодо складання програми навчання персоналу з питань управління якістю.

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

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Як було показано у наших попередніх публікаціях [5, 6], формування і впровадження системи управління якістю (СУЯ) – це складний і довготривалий проект, що потребує залучення практичного всього персоналу організації. Особливо це стосується впровадження СУЯ на фармацевтичних підприємствах [1, 2] (зокрема на підприємствах з виробництва лікарських засобів – ПВЛЗ, де такі системи зараз прийнято називати фармацевтичними системами якості (ФСЯ) [5, 8]. Персонал сучасних ПВЛЗ на всіх рівнях і в усіх підрозділах так чи інакше стикається з необхідністю виконання робіт, що пов'язані із формуванням і впровадженням, а потім – з постійною підтримкою функціонування ФСЯ [5, 6]. Отже, для успішного впровадження СУЯ необхідною умовою є результативна підготовка практично всього персоналу підприємства [6]. При цьому важливо провести навчання за повним спектром питань щодо формування СУЯ, включаючи підготовку стосовно розробки процесної моделі СУЯ, регламентування процесів і розробки необхідних документованих процедур, аналізування й оцінювання ризиків для якості в межах процесів СУЯ, виконання коригувальних і запобіжних дій, проведення внутрішніх аудитів тощо [2, 6].

Підготовка персоналу для реалізації проекту впровадження ФСЯ передбачає виконання об'ємних і досить складних заходів [6]. Один з перших і найбільш відповідальних кроків у цьому напрямку — складання відповідної навчальної програми з урахуванням специфіки підприємства (чисельності та компетентності робітників, наявного ступеня регламентованості й документованості процесів, розгалуженості підрозділів та багатьох інших чинників). Від того, наскільки правильно, продумано і докладно буде викладена розроблювана програма, багато у чому залежатимуть результати її реалізації, а отже – і ступінь підготовки персоналу до впровадження ФСЯ.

Виходячи з цього, можна стверджувати, що дослідження з підготовки програми навчання персоналу ПВЛЗ при реалізації проекту формування і впровадження ФСЯ є важливим і актуальним питанням для фармацевтичної індустрії.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У літературі зустрічаються публікації, що висвітлюють окремі аспекти підготовки персоналу для впровадження та підтримки функціонування СУЯ [1, 4]. Багатьма вченими і практиками підкреслюється значуща роль навчання персоналу питанням управління якістю в сучасних умовах ведення бізнесу [2, 3]. Вимоги стосовно забезпечення належної компетентності

персоналу висвітлюються у низці нормативних документів [7-9, 11]. Однак публікації, що містять науково обґрунтовані пропозиції стосовно деталізації програми підготовки працівників ПВЛЗ для формування і підтримки ФСЯ, нами не були знайдені.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

У світлі сучасного уявлення про організацію навчання персоналу будь-яка програма підготовки повинна базуватись на компетентнісному підході, тобто має забезпечити оволодіння саме тими знаннями і уміннями, які потрібні відповідному цільовому колу робітників, зважаючи на їх компетенції в рамках ФСЯ. Програма має описувати тематику навчання з відповідним розподілом обсягів часу, застосовні методи і засоби навчання, містити календарний план навчання, список усіх відповідальних осіб, критерії та методи оцінювання результативності навчальних заходів тощо. Для виконання навчальної програми слід розробити методичні матеріали та засоби перевірки одержаних працівниками знань, підготувати власних фахівців, що виконуватимуть функції внутрішніх викладачів, забезпечити та підтримувати необхідну інфраструктуру (приміщення, обладнання, засоби для навчання та діагностики знань тощо) [6].

Як вже було зазначено, питанням організації навчання персоналу фармацевтичних підприємств різного профілю сьогодні приділяється серйозна увага. Різними авторами пропонується загальна тематика такого навчання, доводиться ефективність тих чи інших методів навчання, наводиться розподіл персоналу на певні навчальні групи тощо. Однак переважна кількість цих пропозицій стосується професійного навчання – підвищення рівня знань і навичок для виконання основних видів діяльності згідно з посадовими обов'язками. Впровадження ж СУЯ вводить до переліку необхідних знань і умінь персоналу численні додаткові позиції, належного оволодіння якими часто не вистачає для реального впровадження системи. Це особливо актуально для робітників саме фармацевтичних підприємств, адже галузеві нормативні вимоги все більше орієнтовані на виконання персоналом тих чи інших «системних» процедур в межах ФСЯ.

Зважаючи на досить обмежені фінансові ресурси і час (що притаманне багатьом вітчизняним ПВЛЗ), програма навчання виглядає як певний компроміс між бажанням керівництва підприємства добре підготувати персонал до виконання всіх відповідних вимог при впровадженні ФСЯ і необхідністю зробити це досить

швидко та з мінімальними витратами. Отже, у програмі мають бути закладені виключно самі необхідні теми теоретичного навчання і самі ефективні заходи практичної підготовки, причому орієнтовані на внутрішню підготовку, силами своїх власних фахівців, — це суттєво здешевлює реалізацію проекту. Задачі розробки таких навчальних програм на сьогодні недостатньо досліджені та вирішуються в основному силами кожного окремого підприємства, яке зіткнулося з впровадженням СУЯ, у міру свого розуміння і бачення проблеми.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою досліджень стало обґрунтування змісту навчальної програми стосовно внутрішньої підготовки персоналу в рамках проекту формування, впровадження та поточного функціонування СУЯ ПВЛЗ (ФСЯ), що є актуальною задачею для багатьох вітчизняних підприємств фармацевтичної сфери.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

У минулих публікаціях ми винесли пропозиції стосовно питань — кого, навіщо, як і коли навчати в рамках підготовки та при реалізації проекту впровадження ФСЯ [5, 6]? Ґрунтуючись на результатах аналізу переліку робіт, які мають бути виконані в рамках проекту формування ФСЯ, і тих робіт, які виконуються в умовах вже функціонуючої системи, були визначені цілі та задачі навчання. Також була визначена загальна тематика навчальних заходів на початку впровадження ФСЯ і згодом, у період її усталеного функціонування. Було підкреслено, що на початкових етапах головним і основоположним питанням при навчанні має бути процесний підхід, на якому базуються всі сучасні системи управління [6]. Результати цих досліджень були застосовані для розробки більш деталізованого переліку навчальних заходів і їх тематики.

Отже, в основі аналізу досвіду провідних вітчизняних ПВЛЗ, власного багаторічного досвіду викладання дисципліни «Системи управління якістю» магістрантам спеціальності «Якість, стандартизація та сертифікація» в НФаУ, аудиторської практики на ПВЛЗ та попередніх досліджень нами був складений перелік тем теоретичного навчання та заходів з практичної підготовки персоналу фармацевтичних підприємств для впровадження ФСЯ.

Пропонована нами тематика та приблизна частка кожної теми у % від загального обсягу навчання наведені у табл. 1 і 2. Обсяг навчальної програми може бути різним на кожному окремому

підприємстві, адже він залежить від багатьох факторів, що описані вище. Однак ми вважаємо, що мінімальний обсяг програми має становити 20 годин теорії та 30 годин практичної підготов-

ки. Це пов'язано з необхідністю не тільки дати знання з окреслених питань, але й сформувати відповідні уміння і навички, на що витрачається дуже багато часу.

Таблиця 1

ТЕМАТИКА ТЕОРЕТИЧНОГО НАВЧАННЯ

| Назва теми | Частка, % |
|--|-----------|
| Огляд тенденцій та перспектив розвитку менеджменту якості (МЯ) в Україні та світі. Економічні та політичні причини підвищення нормативних і ринкових вимог до якості продукції. Актуальність змін в організації бізнесу. | 5 |
| Етапи розвитку менеджменту якості; провідні наукові школи. Роль міжнародних стандартів ISO серії 9000: мотиви розробки і наслідки впровадження. Огляд ключових термінів та принципів МЯ. | 5 |
| Поняття системи управління якістю (СУЯ) і фармацевтичної системи якості (ФСЯ). Статистичний аналіз ситуації щодо впровадження СУЯ в Україні та світі. Прогнози стосовно поширення СУЯ. Інтегровані системи. | 5 |
| Огляд стандартів ISO серії 9000: структура, призначення та умови застосування окремих стандартів серії. Допоміжні стандарти ISO з менеджменту та забезпечення якості. Галузеві нормативи щодо ФСЯ: GMP ЄС, ICH Q10. | 10 |
| Принципи, які покладені в основу стандартів ISO серії 9000. Процесний і системний підхід до організації діяльності на ПВЛЗ. Поняття процесної моделі СУЯ. Застосування Циклу PDCA. Моделювання процесних систем. | 10 |
| Огляд структури та аналіз особливостей застосування стандарту ISO 9001:2008. Вимоги національної Настанови з GMP та Ліцензійних умов до СУЯ ПВЛЗ. Очікувані зміни нормативної бази з якості у найближчі роки. | 5 |
| Етапи впровадження СУЯ (ФСЯ). Ініціація проекту формування СУЯ вищим керівництвом. Визначення процесів. Створення процесної моделі СУЯ. Методи та засоби моделювання та графічного відображення створюваної СУЯ. Методологія IDEFO. Особливості процесних моделей ФСЯ. | 10 |
| Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP щодо управління документами записами в межах СУЯ (ФСЯ). Роль Настанови з якості та Політики і цілей у сфері якості при формуванні СУЯ (ФСЯ). Розподіл відповідальностей. | 5 |
| Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP щодо діяльності вищого керівництва та забезпечення людськими ресурсами в межах СУЯ (ФСЯ). Роль підрозділу з управління якістю у підготовці персоналу з питань якості. | 5 |
| Аналіз вимог ISO 9001 та GMP щодо забезпечення належної інфраструктури та робочого середовища фармацевтичного підприємства. Фактори виробничого середовища, що впливають на якість продукції. | 5 |
| Аналіз вимог ISO 9001 та GMP щодо визначення вимог та планування випуску продукції. Дії підприємства у разі надходження рекламаций та реалізація процедур відкликання та повернення продукції. | 10 |
| Аналіз вимог ISO 9001 та GMP щодо проектування і розробки нових видів продукції. Поняття фармацевтичної розробки. Трансфер технологій: процедури забезпечення відтворюваності експериментальних технологій. | 5 |
| Аналіз вимог ISO 9001 та GMP щодо організації закупівель сировини та матеріалів. Аутсорсингова діяльність на ПВЛЗ: зобов'язання підприємства. Вибір, поточне оцінювання та проведення аудитів постачальників. | 5 |
| Аналіз вимог ISO 9001 та GMP щодо процесів виробництва продукції. Управління засобами вимірювальної техніки в межах СУЯ. Контроль якості продукції. Валідація процесів виробництва та кваліфікація обладнання. | 5 |
| Аналіз вимог ISO 9001 та GMP щодо моніторингу результативності процесів СУЯ та аналізування даних. Розробка і реалізація коригувальних та запобіжних дій. Визначення, аналіз і оцінка ризиків для якості продукції. | 5 |
| Розробка проекту формування системи управління якістю ПВЛЗ (ФСЯ). Організація і проведення внутрішніх аудитів СУЯ. Ведення оглядів з якості. Діяльність уповноваженої особи та представника керівництва з якості. | 5 |

ТЕМАТИКА ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

| Назва теми | Частка, % |
|---|-----------|
| Вивчення основ стандартизації операцій, процесів, робіт, функцій. Практичні заняття з опису алгоритмів виконання різних операцій із застосуванням графічних методів (блок-схеми, діаграми, ментальні карти тощо). | 5 |
| Вивчення основ графічного зображення процесів СУЯ. Дослідження зв'язків між процесами та декомпозиції діаграм різних рівнів. Практичне заняття з розробки процесної моделі учбової системи у нотації IDEF0. | 5 |
| Ієрархія документації СУЯ. Роль документів різних рівнів. Управління документообігом. Практичне заняття з розробки документованої процедури виконання робочої операції в рамках процесу СУЯ (на вибір) за циклом PDCA. Практичне заняття з розробки форм записів для реєстрації даних. | 5 |
| Вивчення вимог до Настанови з якості підприємства. Практичне заняття зі складання загальної структури Настанови з якості як опису СУЯ (ФСЯ). Практичне заняття з формулювання прикладів цілей у сфері якості для визначених процесів СУЯ підприємства (процеси на вибір). | 5 |
| Аналіз вимог ISO 9001 та GMP до процесів забезпечення ресурсами ПВЛЗ (забезпечення людськими ресурсами, інфраструктурою, робочим середовищем). Практичне заняття з розробки процедури виконання відповідного процесу СУЯ за циклом PDCA із використанням графічних методів опису. | 10 |
| Визначення ролі управлінських процесів (стратегічне й оперативне планування, інформування, аналізування СУЯ тощо). Практичне заняття з розробки структури документування управлінських процесів СУЯ. | 5 |
| Дослідження основних процесів СУЯ (проекування й розробка нових видів продукції, закупівля сировини, виробництво і контроль якості продукції тощо). Практичне заняття із встановлення взаємозв'язків між основними і допоміжними (забезпечувальними) та управлінськими процесами за допомогою структурних схем і нотації IDEF0. | 5 |
| Оцінка результативності процесів СУЯ. Практичне заняття з розробки показників і критеріїв оцінки результативності процесів СУЯ (на вибір). Визначення методів моніторингу результативності процесів. Застосування статистичних методів обробки даних з виконання процесів (SPC). Особливі і звичайні причини варіативності процесів. Практичне заняття з розрахунку показників варіативності статистично керованих процесів. Побудова контрольних карт Шухарта. Застосування статистичних інструментів при валідації виробничих процесів ПВЛЗ. Практичне заняття з розробки форм записів, застосованих при здійсненні моніторингу процесів ФСЯ. | 15 |
| Управління ризиками для якості продукції в межах ФСЯ. Практичне заняття з визначення, аналізування та оцінки ризиків для якості результатів обраного процесу ФСЯ. Імплементация даних про ризики у документовані процедури ФСЯ. Практичне застосування методу FMEA на ПВЛЗ. | 10 |
| Здійснення внутрішніх аудитів на ПВЛЗ: роль аудитів в аналізуванні і удосконаленні ФСЯ. Практичне заняття з розробки основних документів з аудиту (програми і планів аудитів, описувальних листів, протоколів фіксації свідцтв аудиту). Ситуаційні задачі: визначення причин виявлених невідповідностей; інтерпретація можливих ситуацій згідно критеріїв аудиту. | 15 |
| Принцип постійного удосконалення діяльності. Коригувальні й запобіжні дії (КД і ЗД) як інструменти постійного поліпшення: методи й засоби реалізації КД/ЗД. Практичне заняття з розробки коригувальних дій для різних змодельованих і реальних невідповідностей для усунення причин їх виникнення. Розробка запобіжних дій для усунення причин потенційних невідповідностей (зменшення ризиків для належного результату процесів ФСЯ). | 20 |

Наведена у табл. 1-2 тематика є необхідним мінімумом для підготовки персоналу до впровадження ФСЯ. При цьому, як було обґрунтовано у попередній статті [6], акцент при навчанні слід робити саме на набутті працівниками навичок стосовно виконання на практиці тих чи інших робіт в межах ФСЯ. На багатьох ПВЛЗ навпаки – більше дають теоретичні знання, що суттєво зменшує результативність навчання і є однією з причин його формальності.

Відповідальним підрозділом за організацію і проведення навчання з питань управління якістю доцільно призначити відділ управління

якістю (ВУЯ) підприємства. У свою чергу, фахівці ВУЯ мають бути компетентними з усіх оговорених питань, для чого слід провести попереднє зовнішнє навчання і стажування, або поєднати це із навчанням силами запрошених фахівців.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Зважаючи на викладене вище, можна зробити наступні висновки:

- 1) проведення навчання персоналу ПВЛЗ є необхідною і дуже важливою умовою для успішної реалізації проекту впровадження

СУЯ. Тільки підготовлений персонал може усвідомити причини необхідності впровадження СУЯ та правильно виконувати відповідні вимоги нормативного характеру;

2) навчання персоналу має починатись з розробки обґрунтованої навчальної програми, складеної з урахуванням специфіки кожного окремого підприємства. Розробці програми слід приділити особливу увагу з боку керівництва, адже саме вона багато у чому визначає результат навчання і впровадження ФСЯ;

3) до навчальної програми мають бути включені як заходи теоретичної підготовки, так і практичні заняття, які відіграють найважливішу роль. Тематика навчання повинна відбивати всі ключові аспекти розробленої СУЯ.

Важливою умовою результативної підготовки персоналу є правильний вибір методів навчання. Обґрунтованому вибору таких методів присвячені наші подальші дослідження.

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. Кан М. Ф. Современныметодыобучения в фармации / М. Ф. Кан // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2011. – №3 (09). – С. 48-50.
4. Коваленко С. М. Організація освітньої системи фармацевтичного підприємства в умовах інтегрованої системи управління якістю: метод. рек. / С. М. Коваленко, А. В. Кайдалова. – Х. – 2008. – 32 с.
5. 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.
6. Лебединец В. О. Підготовка персоналу підприємства з виробництва лікарських засобів при впровадженні та в умовах функціонування системи управління якістю / В. О. Лебединец // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 1(33). – С. 28-35.
7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 – [Чинний від 2013-07-18]. – К. : МОЗ України, 2013. – 300 с. – (Настанова).
8. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСНQ10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
9. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний з 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
10. 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).
11. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Vol. 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 СОДЕРЖАНИЯ УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЫ ПО ПОДГОТОВКЕ ПЕРСОНАЛА В РАМКАХ ПРОЕКТА ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

В статье обосновано содержание учебной программы для внутренней подготовки персонала в рамках проекта формирования, внедрения и текущего функционирования системы менеджмента качества предприятий по производству лекарственных средств (фармацевтической системы качества). Сформулированы рекомендации по составлению программы обучения персонала вопросам управления качеством.

Ключевые слова: обучение вопросам качества, программа обучения персонала, предприятие по производству лекарственных средств, система управления качеством, фармацевтическая система качества, надлежащая производственная практика (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

UDC 658.562.6.012

V. O. Lebedynets

DETERMINATION OF THE TRAINING PROGRAM CONTENT FOR PERSONNEL TRAINING WITHIN THE PROJECT OF IMPLEMENTATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF ENTERPRISE FOR THE PRODUCTION OF MEDICINES

The paper substantiated content of the training program for internal personnel training within the project of formation, implementation and ongoing functioning of the Quality management system of the enterprise for the production of medicines (Pharmaceutical quality system). Recommendations regarding the composition of the training program for quality management issues are formulated.

Key words: training on quality management issues, training personnel program, enterprise for the production of medicines, 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:

05.06.2014