

УДК 658.562.6.012

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

РЕФОРМУВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЙНОЇ СТРУКТУРИ ПІДПРИЄМСТВА З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ ВПРОВАДЖЕННІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

У статті обґрунтована актуальність змін організаційної структури функціонального типу в рамках реалізації проекту розробки і впровадження процесно-орієнтованої системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів. Сформульовані рекомендації щодо можливих шляхів такого реформування.

Ключові слова: організаційна структура підприємства, підприємство з виробництва лікарських засобів, система управління якістю, належна виробнича практика (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сьогодні в Україні спостерігається складна економічна і політична ситуація, що вимагає якнайшвидшого удосконалення всіх процесів в організаціях і на підприємствах будь-якої галузі та форми власності. Така необхідність підвищення ефективності функціонування викликана гострою потребою у забезпеченні конкурентоздатності та затребуваності вітчизняної продукції. Особливо це стосується підприємств, основна частка споживачів яких знаходилась у Російській Федерації чи у тимчасово окупованих регіонах України. Зараз таким підприємствам доводиться швидко шукати інші ринки збуту, на яких часто і вимоги до продукції вищі, і конкуренція більш жорстка.

Особливе значення зараз мають такі життєво важливі галузі, як виробництво продуктів харчування, медичних виробів та лікарських засобів (ЛЗ). Це значення пов'язане як з необхідністю забезпечення населення країни стратегічно важливою продукцією власного виробництва, так і з необхідністю виведення українського товару, що користується попитом, на закордонні ринки збуту для надходження валютних коштів ззовні. Розв'язання цих задач можливе шляхом налагодження виробництва високоякісного товару за прийнятними цінами. У свою чергу, забезпечення якості продукції на рівні світових вимог мож-

ливе лише через впровадження новітніх технологій виробництва та прогресивних підходів до управління підприємством.

Як було показано у наших попередніх публікаціях, впровадження системи управління якістю (СУЯ) відповідно до вимог стандарту ISO 9001 є дієвим кроком у побудові ефективного бізнесу [1]. СУЯ охоплює всі види діяльності підприємства, які так чи інакше впливають на забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам. Впровадження СУЯ може сприяти суттєвому підвищенню стабільності всіх процесів організації, налагодженню взаємодії між підрозділами, зменшенню непродуктивних витрат тощо. У той же час, формування СУЯ на значній кількості вітчизняних фармацевтичних підприємств, як і на підприємствах інших галузей, носить несистемний і досить формальний характер, що пояснюється нерозумінням важливості реального втілення принципів менеджменту якості, покладених в основу стандартів ISO серії 9000, а також традиційним застосуванням застарілих і малоефективних методів управління.

При реалізації одного з наріжних принципів СУЯ – «процесного підходу» – деякі підприємства практично не змінюють сталу організаційну структуру, складаючи досить формальну процесну модель (часто – запозичену), яку використовують лише для цілей сертифікації СУЯ. При цьому практично не змінюється ані розподіл відповідальності та повноважень між

керівниками різних рівнів, ані умов взаємодії підрозділів, ані власне архітектура потоків діяльності. У той же час стандарт ISO 9001:2008 [7, п. 4.1] передбачає, що для процесів СУЯ мають бути встановлені взаємозв'язки та регламентована їх взаємодія. Це уможливорює керування всіма процесами як єдиною системою, але досягається лише шляхом розробки оптимальної процесної моделі, її регламентації, систематичного оцінювання результативності всіх процесів та постійного вжиття заходів з удосконалення (реалізація циклу PDCA). Усі ці нововведення так чи інакше передбачають здійснення організаційних змін, які з ясних причин жодним чином не регламентовані ані стандартом ISO9001, ані галузевими нормативами. Будь-яке реформування організаційної структури (ОС) відбувається на власний розсуд кожної організації, тому цей аспект викликає чимало питань.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У літературі зустрічаються публікації, що висвітлюють окремі аспекти змін організаційної структури вітчизняних фармацевтичних підприємств [8]. Деякі з авторів досліджували це питання саме у прив'язці до реалізації принципів Належних практик (GxP) [5, 6, 7]. Багатьма фахівцями визначається недосконалість ОС українських фармацевтичних підприємств, обґрунтовується необхідність їх змін та пропонуються більш сучасні підходи до побудови ОС [4, 5]. Однак наукові публікації, що містять обґрунтовані пропозиції стосовно реформування ОС підприємств з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ) саме у кореляції із впроваджуваною процесно-орієнтованою СУЯ нами не були знайдені.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Вітчизняні суб'єкти господарської діяльності використовують різноманітні види організаційної структури: централізовану і децентралізовану; просту, складну, комбіновану та інтегровану [8]. Однак найбільш поширеними є бюрократичні (функціональні та дивізійні) структури, особливо характерні для українських ПВЛЗ. Бюрократичні ОС передбачають розподіл зон відповідальності за ті чи інші функції, мають ієрархією підпорядкованості працівників і чітко встановлені рівні управління. Функції працівників визначені системою внутрішніх нормативів (правил, інструкцій, СОП, стандартів організації тощо) [8]. Проте добре відомо, що при швидких змінах зовнішнього середовища, високотехнологічній й малотоннажній продукції,

великому асортименті та жорсткій конкуренції на ринку такі ОС демонструють ярко виражені негативні риси. Це можна спостерігати сьогодні на прикладах багатьох підприємств фармацевтичної сфери України та інших країн колишнього СРСР. Так, багаторівнева підпорядкованість часто призводить до створення «функціональних бар'єрів», які перешкоджають своєчасному вирішенню численних робочих питань на стику зон відповідальності різних підрозділів підприємства. Крім того, в межах функціональних ОС часто відсутні або є малоефективними системи мотивації персоналу; не застосовується оцінювання результативності діяльності на місцях (або проводиться за неадекватними показниками, несистемно і несистематично); цілі і задачі різних підрозділів не узгоджені між собою, процеси комунікації не розвинуті тощо. Все це призводить до значного зменшення «коефіцієнту корисної дії» будь-якої організації та перешкоджає реалізації наявного потенціалу розвитку. Описана проблема не є новою; вона піднята вже давно, але ще й на сьогодні далеко не вирішена [4, 5]. На фоні швидко зростаючої актуальності оптимізації діяльності через складну економічну ситуацію, важливості цієї проблеми додає необхідність впровадження на всіх фармацевтичних підприємствах СУЯ, що є нормативною вимогою галузевих настанов [2, 3].

Сучасні принципи формування будь-яких систем управління передбачають обов'язкове втілення процесного підходу, який по своїй суті є повною протилежністю функціональному [1]. Багато ПВЛЗ, що впровадили СУЯ відповідно до вимог ISO 9001 [7] та GMP/ICH Q10 [3], вже стикнулись із проблемою пристосування нової системи управління до сталої бюрократизованої ОС. Ця проблема в основному криється у відсутності чітко регламентованих зв'язків і умов взаємодії між функціонально підпорядкованими підрозділами ПВЛЗ, у той час, як процеси СУЯ та їх взаємозв'язки досить докладно описані та регламентовані. Шляхів вирішення цієї проблеми по суті лише два — або при впровадженні СУЯ паралельно переформатувати ОС так, щоб вона відповідала прогресивній ідеології менеджменту якості, або будувати СУЯ у прив'язці до існуючої бюрократичної функціональної ОС. Другий варіант зазвичай призводить до побудови формальної, малоефективної, ще більш бюрократизованої системи, користь якої викликає обґрунтовані сумніви.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою досліджень стало обґрунтування актуальності змін організаційної структури

функціонального типу в рамках реалізації проекту формування процесно-орієнтованої СУЯ підприємств з виробництва лікарських засобів та розробка прикладних рекомендації стосовно можливих шляхів такого реформування, що є актуальною задачею для багатьох вітчизняних підприємств фармацевтичної сфери.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Як було зазначено, актуальною задачею для багатьох вітчизняних ПВЛЗ є визначення підходів до реформування організаційної структури підприємства при впровадженні СУЯ, адже структура процесів такої системи має певним чином корелювати з ієрархічною (і часто архаїчною) структурою підрозділів. Не вирішуючи цю проблему, вітчизняні ПВЛЗ при впровадженні СУЯ часто створюють відділ управління (забезпечення) якістю і на цьому закінчують будь-які організаційні перетворення. Як наслідок, створена процесна модель СУЯ не узгоджується з ОС підприємства, а це призводить до того, що до виконання тих чи інших процесів залучається персонал різних підрозділів з численними, різнонаправленими функціями. Особи, що відповідають за результативність процесів СУЯ («хазяї процесів») змушені відповідати за результати, які вони часто не можуть забезпечити через те, що стикаються з нестачею ресурсів, неузгодженими «входами» і «виходами» процесів-споживачів і процесів-постачальників тощо. Деякі ПВЛЗ для вирішення подібних проблем почали застосовувати елементи проектного менеджменту (як, наприклад, ПАТ «Фармак»), для чого залучають персонал різних підрозділів для виконання певного проекту (розробка нового ЛЗ, будівництво нової дільниці та ін.). Це суттєво допомагає у виконанні проектів, які є стратегічно важливими для підприємства і передбачають участь багатьох підрозділів. Однак, це не вирішує всіх проблем, адже при розробці СУЯ важливо побудувати постійно діючу систему із систематично виконуваних («серійних») процесів зі сталими узгодженими алгоритмами їх виконання. І саме з цим пов'язана необхідність узгодженої взаємодії всіх підрозділів, кожен з яких працюватиме за чітким «процесним» алгоритмом у тісній взаємодії один з одним за принципом «внутрішніх ринкових відносин». Отже, на перший план виходить посилення саме горизонтальних зв'язків між підрозділами, а це протирічить вертикальному принципу управління, притаманному бюрократичним ОС.

Як варіант вирішення описаної проблеми пропонується розглядати побудову ОС ПВЛЗ

шляхом створення департаментів, діяльність яких відбиває роль тих чи інших процесів СУЯ. Як відомо, всі процеси СУЯ найчастіше класифікують за трьома категоріями: процеси управлінської діяльності, основні процеси (безпосередньо пов'язані зі створенням продукції) та процеси забезпечувальні (процеси забезпечення підприємства всіма видами ресурсів, включаючи інфраструктуру, робоче середовище і персонал). Якщо ПВЛЗ формує СУЯ із використанням саме таких груп процесів (а це найпоширеніший варіант), цілком логічним рішенням є побудова ОС ПВЛЗ таким чином, щоб діяльність підрозділів, охоплених СУЯ, корелювала з розробленою процесною моделлю. Таким чином, можна запропонувати таку приблизну структуру ОС ПВЛЗ (рис.).

Департамент забезпечення людськими ресурсами, інфраструктурою та виробничим середовищем (включаючи такі підрозділи, як служба забезпечення і розвитку кадрових ресурсів, служба кадрового обліку; інженерна, енергетична, ремонтна, транспортно-логістична, інформаційна (комунікаційна), метрологічна, господарча та інші допоміжні служби, такі як юридична, фінансова, служба охорони праці, пожежної охорони, екологічного моніторингу тощо). Ці підрозділи виконують забезпечувальні процеси СУЯ, основні вимоги до яких наведені у р. 6 «Керування ресурсами» ISO 9001, інших розділах стандарту (наприклад, у п. 7.4) та відповідних розділах загальних і галузевих нормативів.

Департамент розробки, виробництва і реалізації продукції (включаючи службу з досліджень і розробок, службу закупівлі сировини та матеріалів, виробничі дільниці, склади сировини, матеріалів, напівпродуктів і готової продукції, служби маркетингових досліджень, збуту та взаємодії із замовниками тощо). Ці підрозділи виконують основні процеси ПВЛЗ, вимоги до яких містять пп. 7.1-7.5 розділу 7 «Виготовлення продукції» та окремі пункти деяких інших розділів стандарту ISO 9001, наприклад п. 8.2 [7].

Департамент управління, контролю та забезпечення якості (включаючи служби оперативного і стратегічного планування; аналізування діяльності; забезпечення функціонування СУЯ; контролю якості сировини, напівпродуктів і готової продукції; валідації технологічних процесів і аналітичних методик; кваліфікації обладнання і допоміжних систем; внутрішніх аудитів; моніторингу результативності процесів СУЯ тощо). Ці підрозділи виконують процеси СУЯ, які зазвичай відносять до групи управлінських, тобто тих процесів, що продукують управлінські рішення для всіх інших процесів.

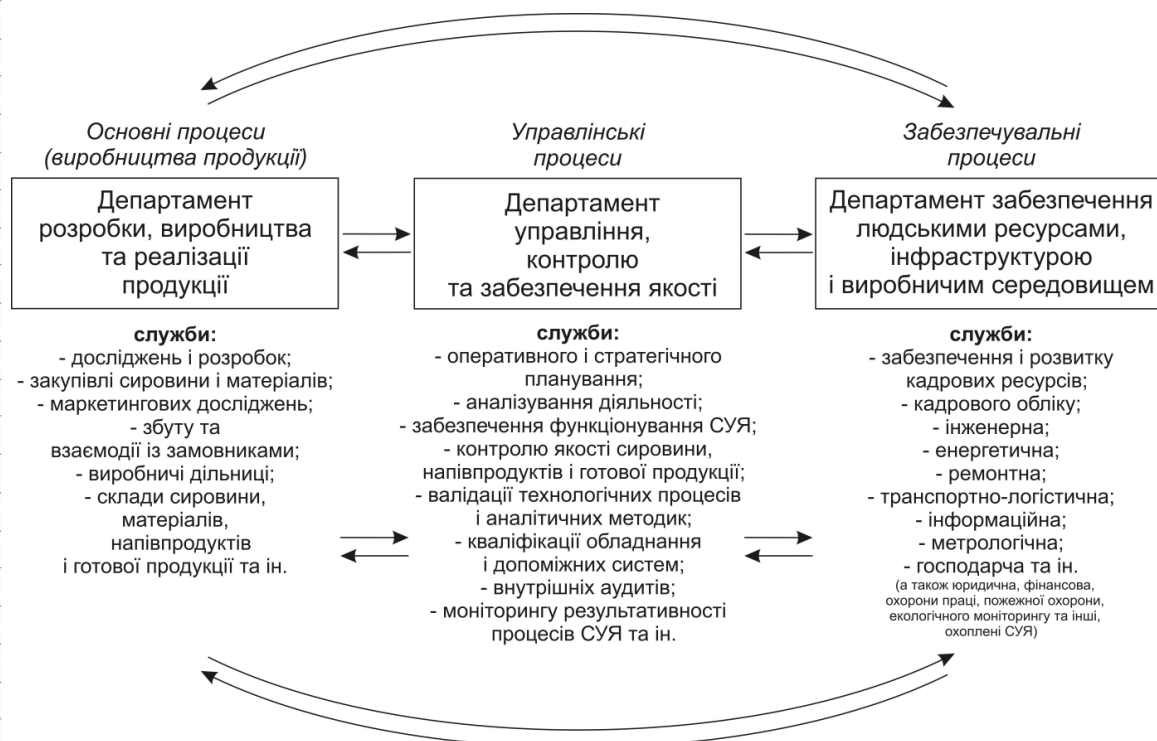


Рис. Загальна схема організаційної структури ПВЛЗ в умовах функціонуючої СУЯ

І стандарт ISO 9001, і правила GMP містять численні вимоги стосовно управлінської діяльності керівного персоналу, наприклад у р. 4 «Система управління якістю», р. 5 «Відповідальність керівництва» та р. 8 «Вимірювання, аналізування та поліпшування» стандарту ISO 9001 [7], р. 2 Частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 [2] тощо.

Підрозділи в межах окремого департаменту можуть бути згруповані за спорідненими видами діяльності таким чином, щоб забезпечити прив'язку кожного окремого підпроцесу до відповідного підрозділу. Наприклад, метрологічна служба відповідає за виконання підпроцесу «Метрологічне забезпечення процесу «Забезпечення інфраструктурою». Таким чином можна досягти умов, коли керівник певного підрозділу є одночасно і керівником («хазяїном») відповідного процесу (підпроцесу), що на наш погляд є цілком правильним. Номенклатура підрозділів у такій ситуації буде майже співпадати з номенклатурою процесів СУЯ. При цьому важливо, щоб саме процеси мали пріоритет над підрозділами, а керівники кожного процесу мали рівні права і повноваження та відповідали за кількісно виражені результати свого процесу (витримували встановлені критерії результативності), вимоги до яких формулюються не їх безпосереднім

лінійним керівництвом, а керівниками процесів (підрозділів) — споживачів.

Обов'язковою умовою належного функціонування ОС запропонованого типу є виконання кожного блоку процесів (і, бажано, кожного підпроцесу) за циклом PDCA. Це обумовить очікувану ефективність СУЯ.

Слід зауважити, що наші пропозиції стосовно ОС відносяться до тих підрозділів, які зазвичай охоплюються системою управління якістю. Остеронь залишились такі служби ПВЛЗ, як охоронна, харчувальна та ін. Яким чином будуть включені такі підрозділи в ОС – має вирішувати кожне конкретне ПВЛЗ.

Позитивною характеристикою запропонованої ОС є те, що вона не потребує повного перерформатування традиційної функціональної структури, притаманної практично всім вітчизняним ПВЛЗ, що найчастіше є навіть нереальним. Найбільш кардинальні зміни передбачаються у встановленні умов взаємодії між процесами (підрозділами) та їх регламентації [1].

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Зважаючи на викладене вище, можна зробити наступні висновки:

1) будь-якому ПВЛЗ для успішної реалізації проєкту впровадження СУЯ необхідно привести свою організаційну структуру у відповідність до процесної моделі СУЯ. Якщо такої узгодженості не буде, підприємство з великою ймовірністю сформує неefективну СУЯ і не досягне цілей її впровадження;

2) зважаючи на те, що СУЯ ґрунтується на процесному підході, а самі процеси зазвичай розподіляються на три групи за своїм призначенням, можна вважати доцільним побудову ОС ПВЛЗ за принципом визначення підрозділів, що виконують ті чи інші процеси СУЯ, та групування їх у відповідні департаменти;

3) у межах кожного департаменту (а, відповідно, кожного блоку процесів) запропонованої ОС стає можливим більш повно реалізувати методологію PDCA, що може кардинально підвищити ефективність СУЯ ПВЛЗ;

4) переформатуванню ОС при впровадженні СУЯ слід приділити значну увагу з боку керівництва ПВЛЗ. При цьому слід обов'язково забезпечити встановлення сильних горизонтальних зв'язків між підрозділами, делегуючи їм більше повноважень, запроваджуючи системи моніторингу результативності процесів та заходи з мотивації персоналу на тісну співпрацю за принципом «внутрішніх ринкових відносин».

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Лебединець В. О. Визначення процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, О. Ю. Береговецько // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевтиці. – 2010. – № 5(13). – С. 22-28.

2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014– [Чинний від 2014-07-16]. – К. : МОЗ України, 2014. – 304 с. – (Настанова).
3. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICHQ10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011– [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
4. Організаційне забезпечення управління трудовим потенціалом фармацевтичних підприємств в умовах впровадження правил належної виробничої практики : метод. реком. / О. В. Посилкіна, Ю. С. Братішко – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – 28 с.
5. Посилкіна О. В. Напрямки удосконалення організаційної структури управління хіміко-фармацевтичним підприємством у відповідності з логістичним підходом / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак // Вісник фармацевти. – 2001. – № 2(26). – С. 40-45.
6. Розробка та впровадження інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000/GMP на фармацевтичному підприємстві : метод. реком. / С. М. Коваленко, А. В. Кайдалова, Ю. В. Підпрудников, О. Г. Чистяков – Х. : Вид-во НФаУ, 2010. – 28 с.
7. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний з 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
8. Слободянюк М. М. Організаційна структура // Фармацевтична енциклопедія / [ред. рада Черних В. П., Перцев І. М.]. – 2-ге вид., доповн. – К.: МОРІОН, 2010. – С. 982-983.

УДК 658.562.6.012

В. А. Лебединец

РЕФОРМИРОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ СТРУКТУРЫ ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ВНЕДРЕНИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

В статье обоснована актуальность изменений организационной структуры функционального типа в рамках реализации проекта разработки и внедрения процессно-ориентированной системы менеджмента качества предприятий по производству лекарственных средств. Сформулированы рекомендации относительно возможных путей такого реформирования.

Ключевые слова: организационная структура предприятия, предприятие по производству лекарственных средств, система менеджмента качества, надлежащая производственная практика (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

UDC 658.562.6.012

Viacheslav O. Lebedynets

REFORMS IN ORGANIZATIONAL STRUCTURE OF THE ENTERPRISE FOR THE MEDICINES PRODUCTION IN THE IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

The paper substantiates the relevance of changes in the organizational structure of functional type within the project of development and implementation of process-oriented Quality management system at the enterprises for medicines production. Recommendations regarding the possible ways of such reforms are formulated.

Key words: organizational structure, enterprise for medicines production, Quality management system, Good Manufacturing Practice (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4,
Кафедра управління якістю НФаУ.
Тел.: 057 68-56-71, 097 943-08-32

Надійшла до редакції:

28.08.2014