

К.С. Светличная

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

## **Практика и тенденции внедрения интегрированных систем менеджмента на фармацевтических предприятиях**

В современных рыночных условиях имидж фармацевтического предприятия (ФП) определяется не только его способностью производить конкурентоспособные и качественные лекарственные средства (ЛС) и изделия медицинского назначения (ИМН), но и возможностью решения проблем социальной и экологической ответственности, деловой этики. Это объясняется, во-первых, тем, что в свою деятельность каждое ФП привлекает значительные ресурсы и, во-вторых, тем, что его деятельность обуславливает социальные последствия в таких важных сферах, как окружающая среда, безопасность производства и продукции, безопасность и права сотрудников. То есть каждое ФП влияет на общество в целом.

Сегодня в индустриально развитых странах большинство ФП наиболее эффективным способом совершенствования своей деятельности считают внедрение систем менеджмента, которые создаются в соответствии с требованиями следующих международных стандартов: ISO 9000 (качество системы менеджмента), GMP (качество и безопасность продукции) ISO 14000 (сохранение окружающей среды), SA 8000 (управление персоналом, социальная ответственность), OHSAS 18000 (охрана здоровья и безопасности персонала), что предоставляет им гарантии выхода на международный рынок, признание (после прохождения соответствующей сертификации) и продажа продукции по максимально возможной цене [1].

Изменчивость и динамичность внешней среды, усиление влияния заинтересованных сторон, которые раньше воспринимались как незначительные и второстепенные, и, наконец, стремительный рост интенсивности информационного взаимодействия накладывают новые ограничения, но одновременно открывают и новые возможности для развития бизнеса. Тенденции изменения внешней среды, влияющие на эффективность и результативность ФП, закономерно обуславливают постепенную интеграцию систем менеджмента (рис. 1). Поскольку все сферы взаимодействия ФП с его окружением существуют как единое целое, то и общая корпоративная система менеджмента конкурентоспособного ФП должна основываться на интеграции всех используемых на предприятии систем менеджмента.

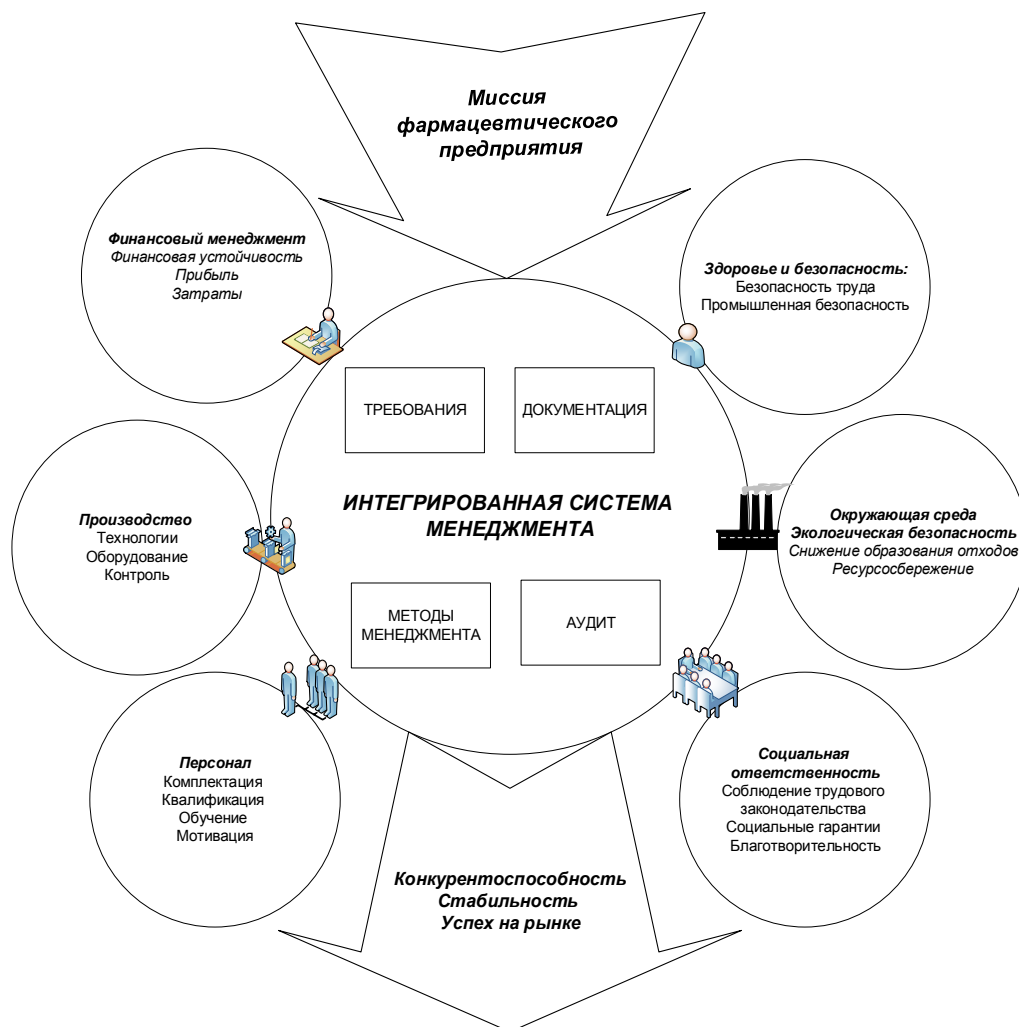


Рис. 1. Формирование интегрированной системы менеджмента фармацевтического предприятия

В реальной ситуации всегда возникает множество факторов, которые способны влиять на интеграцию систем менеджмента ФП. К таким факторам необходимо отнести:

1. Гармонизацию целей и задач. В условиях постановки целей и задач необходимо учитывать целесообразность принимаемого решения, то есть соотносить затраты с предполагаемой выгодой. Например, в новой технологии могут применяться субстанции и/или вспомогательные вещества, использование которых будет связано с ужесточением требований к обеспечению безопасности персонала или окружающей среды, что значительно снизит выгоду от внедрения данной технологии.

2. Распределение приоритетов в организации, что сказывается на степени и глубине интеграции систем.

3. Наличие системы менеджмента, которая уже внедрена на ФП. В данном случае накопленный опыт наряду с предварительной оценкой отличий и совпадений в требованиях к данным системам помогут интегрировать другие системы в те, которые уже внедрены на ФП.

4. Требования и ожидания заинтересованных сторон. В зависимости от давления факторов внешней среды на ФП руководство принимает решения по распределению ресурсов, необходимых для первоочередного совершенствования той или иной системы.

5. Структуру систем. Так, например, однотипность систем менеджмента (идентичность структурных элементов и близость характера их взаимосвязи) способствует интеграции.

6. Требования к совершенствованию эффективности и результативности менеджмента, которые могут выступать как факторы, способствующие интеграции систем, поскольку одновременный учет разноплановых факторов в большинстве случаев оказывается менее затратным, чем отдельный и поэтапный.

Гибкость и универсальность методологии и требований стандарта ISO 9001 позволяет без особых трудностей на основании внедренной в соответствии с его требованиями системы менеджмента качества создать корпоративную систему менеджмента предприятия адаптированную к требованиям стандартов ISO 14001, OHSAS 18001 и SA 8000. Этому способствует близость структуры и содержания объектов стандартизации в этих документах.

Но на сегодняшний день стандартами ISO не охвачено много отраслей промышленности, предприятия которых производят продукцию, требования к качеству и безопасности которой должны обязательно выполняться. Такая продукция оказывает существенное влияние на здоровье и жизнь человека. Это, прежде всего, касается фармацевтической продукции, то есть в случае производства ЛС несоответствующего качества возможны проявления серьезных осложнений здоровья пациента и даже летальных случаев.

Так, еще в середине 90-х годов в Европе представителями ведущих фармацевтических компаний, а также представителями Европейской ассоциации фармацевтических производителей и Европейской ассоциации химических производителей была сделана попытка объединить стандарты ISO 9001 и GMP (надлежащая производственная практика) и создать единый документ, но на сегодняшний день такого документа создать не удалось.

Главное преимущество надлежащей производственной практики - это конкретная отраслевая направленность и глубокая детализация, то есть рассмотрение, на первый взгляд, малозначительных деталей, которые, однако, оказывают большое влияние на качество ЛС. Главное внимание уделяется чистым условиям производства (cleanroom technology) и системе всех сопутствующих мероприятий для их поддержания. GMP требует от производителя осуществлять мероприятия и процедуры, которые позволяют

быть уверенным, что технологические процессы, основное и вспомогательное оборудование, средства и методы измерений функционируют в соответствии с установленными требованиями. К этим мероприятиям и процедурам относятся проверки и испытания, которые называются верификация, квалификация и валидация [5].

Основной целью систем менеджмента качества согласно ISO 9001 является обеспечение конкурентоспособности продукции и самой организации на рынке, цель же систем управления, построенных на базе моделей GMP, связана, прежде всего, с обеспечением безопасности производимой продукции, и уже на этом основании должны решаться вопросы конкурентоспособности.

Необходимо отметить, что на сегодняшний день разработаны подходы относительно алгоритма построения интегрированной системы менеджмента качества на ФП, интегрирующей требования стандарта ISO 9001:2008 и отраслевых правил GMP [3, 4].

Но даже при условии эффективного функционирования всех процессов интегрированной системы менеджмента качества на ФП, которая сочетает в себе требования стандартов ISO 9001 и правил GMP, без внимания остаются вопросы управления экологическими аспектами, безопасности персонала и управления рисками, связанными с возникновением аварийных ситуаций. В этих условиях возникает необходимость интеграции стандартов ISO 9001 и отраслевых правил GMP, а также стандартов, предъявляющих требования к безопасности окружающей среды (ISO 14001), к безопасности и охране труда (OHSAS 18001), социальной ответственности (SA 8000) и др. Это позволит создать эффективно функционирующую ИСМ на ФП, что приведет к повышению уровня конкурентоспособности фармацевтической продукции и ФП в целом.

В связи с этим актуальной является разработка методологии построения интегрированной системы менеджмента (ИСМ) на отечественных ФП, использование которой должно позволить:

- ✓ обеспечить систематизацию требований разных стандартов на системы менеджмента к процессам и документации ИСМ на ФП;

- ✓ обеспечить внедрение единых методов управления интегрированными структурными элементами систем - например, в сфере планирования, обучения персонала и т. п.;

- ✓ создать единую систему документации;

- ✓ предоставить возможность проведения комбинированного аудита систем, вошедших в ИСМ;

- ✓ предоставить возможность расширения системы, благодаря интеграции новых подсистем;

✓ снизить различного рода затраты (затраты на разработку, функционирование и сертификацию интегрированной системы ниже, чем суммарные затраты при внедрении нескольких автономных систем менеджмента, а потом их согласование между собой);

✓ способствовать постоянному расширению рынков сбыта, укреплению конкурентных позиций и стабильному увеличению прибыли.

Все это в конечном итоге направлено на обеспечение необходимого качества ЛС, контролируемости и прозрачности процессов их создания, производства и реализации, возможностей позиционирования ФП как социально-ответственных организаций.

#### Литература:

1. Madsen Eric L. Integrating quality, environmental, safety and health training / Eric L. Madsen // ASQ. - May 2000. - Vol. 54. - P. 126-134.

2. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / под. ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой. – К.: МОРИОН, 1999. - 896 с.

3. Лебединец В. А. Анализ актуальности интегрированных систем менеджмента в фармации / В. А. Лебединец, А. В. Бурсаков // Провизор. - 2008. - № 17. - С. 26–28.

4. Шестопап О. А. Побудова інтегрованої системи якості на сучасному фармацевтичному підприємстві. Повідомлення 1. Аналіз стандартів та розробка настанови з якості / О.А. Шестопап, Ю.В. Підпружников // Вісн. фармації. -2008. - № 2. - С. 38-42.