

## **ПРИНЦИПИ ТА ЕТАПИ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПІДПРИЄМСТВ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

*Лебединець В. О., Котвіцька А. А. Тахтаулова Н. О.\**

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків  
\*Державна служба України з лікарських засобів, м. Київ**

Системи управління якістю (СУЯ), що формуються відповідно до вимог стандарту ISO 9001, мають бути побудовані за принципом процесного підходу. Стандартами ISO серії 9000 декларується, що перевага процесного підходу полягає у забезпечуванні неперервного контролю зв'язків окремих процесів у межах всієї системи, а також їх взаємодії та взаємозв'язку. Побудована за таким принципом СУЯ спроможна забезпечити організації відчутні переваги. Чітко встановлені "входи" і "виходи" кожного визначеного процесу, систематичне оцінювання їх результативності для вжиття відповідних коригувальних і запобіжних дій дозволяють налагодити належну взаємодію між усіма процесами і підрозділами. Завдяки взаємодії усуваються причини несвоєчасного або неповного інформування співробітників, більш чітко розподіляються й використовуються ресурси підприємства. Однозначний розподіл відповідальності і повноважень, а також наявність зворотного зв'язку "керівник процесу – виконавці" і зв'язків між керівниками процесів передбачає більш чітке формулювання цілей і задач в межах кожного процесу, "прозоре", своєчасне і об'єктивне прийняття рішень. Також система постійного моніторингу та оцінки результативності функціонування всіх процесів підвищує вмотивованість кожного співробітника на досягнення встановлених цілей. Як наслідок – зменшується кількість і критичність невідповідностей у діяльності організації, зростає її потенціал і можливості стабільного розвитку.

Значна кількість українських підприємств з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ) мають свої специфічні особливості, однак усі вони для досягнення ринкового успіху у жорсткому конкурентному середовищі стикаються з необхідністю виконання достатньо жорстких регуляторних вимог. За таких умов завжди загострюються проблеми, наявні у системі комунікації, у процесах документообігу і підходах до встановлення цілей та формулювання задач, а також підвищується відповідальність за якість продукції. Саме ці та деякі інші проблеми намагаються вирішити вітчизняні ПВЛЗ шляхом впровадження СУЯ за моделлю ISO 9001.

Реалізація положень стандарту ISO 9001 при формуванні СУЯ на базі українських ПВЛЗ викликає певні труднощі. Серед їх причин – недостатнє розуміння задіяними фахівцями суті процесного підходу паралельно з широким застосуванням застарілих принципів управління, заснованих на функціональній моделі організації праці. Через ці причини на більшості вітчизняних ПВЛЗ впровадження СУЯ є достатньо формальним. При формуванні СУЯ деякі підприємства практично не змінюють сталу організаційну структуру, складаючи формальну процесну модель, практично не змінюючи розподіл відповідальності і повноважень між керівниками різних рівнів, залишаючи сталі умови взаємодії підрозділів, не реформуючи архітектуру потоків діяльності.

Для багатьох ПВЛЗ проблемним питанням також є визначення й регламентація процесів, необхідних для функціонування СУЯ. Труднощі виникають при визначенні послідовності та встановленні умов взаємодії цих процесів, при розробці схеми взаємодії процесів СУЯ та при їх регламентації. Помилкові рішення, прийняті на цьому етапі формування СУЯ, можуть згодом не лише суттєво зменшити ефективність впроваджуваної системи, а й взагалі зробити її неспроможною давати будь-які очікувані результати.

Етап визначення процесів у межах проекту розробки СУЯ є найбільш відповідальним і заслуговує на особливу безпосередню увагу з боку керівництва підприємства. Ретельне опрацювання цього етапу є актуальним, враховуючи той факт, що ні стандарти ISO серії 9000, ні спеціалізована література не регламентує підходи до визначення процесів СУЯ, їх кількість, взаємозв'язок тощо. Окрім того, ПВЛЗ мають свою виражену специфіку, обумовлену особливими галузевими вимогами до виробничих процесів та продукції таких підпри-

емств. За результатами проведеного дослідження нами розроблені й обґрунтовані основні етапи впровадження СУЯ на ПВЛЗ, які коротко викладені нижче.

*Етап I.* Визначення процесів, необхідних для функціонування створюваної СУЯ. Саме визначення процесів на вже існуючому підприємстві супроводжується низкою проблем, пов'язаних з необхідністю реформування сталої функціональної системи організації праці. Для реалізації етапу необхідно:

- визначити перелік робіт, виконуваних різними підрозділами ПВЛЗ, що так чи інакше впливають на забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам;
- встановити вхідні і вихідні інформаційні та матеріальні потоки для цих видів діяльності; визначити внутрішніх "постачальників" і "споживачів".

*Етап II.* Регламентация процесів СУЯ:

- встановлення алгоритмів і правил виконання всіх процесів створюваної системи із застосуванням методології PDCA;
- визначення умов взаємодії процесів, формулювання показників, критеріїв і методик оцінювання їх результативності;
- розподіл відповідальності й повноважень між учасниками кожного процесу на всіх структурно-організаційних рівнях підприємства;
- конкретизація посадових обов'язків;
- регламентація виконання всіх процесів з потрібним ступенем докладності, включаючи розробку деталізованих інструкцій. При регламентації процесів СУЯ ПВЛЗ обов'язково необхідно вкладати у створювані процедури механізми забезпечення виконання галузевих нормативів шляхом співставлення вимог конкретного розділу ISO 9001 і відповідної вимоги ліцензійних умов та інших обов'язкових для виконання регуляторних вимог;
- перегляд організаційної структури ПВЛЗ з метою повноцінної реалізації процесного підходу і побудови специфічної процесної архітектури і формування такої організаційної структури підприємства, яка б забезпечувала ефективне виконання всіх визначених процесів.

*Етап III.* Впровадження СУЯ:

- затвердження та актуалізація документованих процедур виконання процесів СУЯ;
- введення у дію всіх розроблених документів, що регламентують систему (політики й цілей у сфері якості, процедур виконання процесів, інструкцій з виконання окремих операцій тощо).

*Етап IV.* Проведення циклу внутрішніх діагностичних аудитів СУЯ з метою виявлення і виправлення зон неоптимальної організації діяльності:

- призначення групи аудиторів, підготовка аудиторської документації (процедури з описом процесу аудиту, програми і планів аудитів, опитувальних листів (чек-листів), форм протоколів тощо; проведення циклу аудитів згідно із програмою;
- розробка планів коригувальних і запобіжних дій для усунення причин виявлених і/або можливих невідповідностей (забезпечення виправлення недоліків впроваджуваної системи та поступове введення постійної практики її діагностики).

При підготовці проекту впровадження СУЯ необхідно докладно описати всі перелічені вище етапи (а окремі з них – розбити на ще більш деталізовані фази), після чого проінформувати весь персонал про деталі реалізації проекту і організувати навчання.

Нами розроблено цикл методичних рекомендацій, що містять опис ключових стадій проекту створення СУЯ ПВЛЗ, у тому числі пропозиції щодо підготовки персоналу, регламентації та документування процесів СУЯ ПВЛЗ, проведення аудитів, розробки коригувальних і запобіжних дій, реформування організаційної структури тощо. Рекомендації можуть застосовуватися фахівцями фармацевтичної промисловості, спеціалістами і керівниками організацій та установ фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, студентами та викладачами фармацевтичних ВНЗ і факультетів.