

ОРГАНІЗАЦІЯ ТА ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

Рекомендована д.ф.н., професором М.М. Слободянюком

УДК 657.1:006.032

ПІДВИЩЕННЯ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

В.О.Лебединець, Св.М.Коваленко

Національний фармацевтичний університет

Проаналізовані основні аспекти здійснення внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств. Показано, що на багатьох вітчизняних підприємствах внутрішні аудити проводяться не результативно і не додають очікуваної цінності. Причини низької результативності проаналізовані і систематизовані. Доведено, що проблема підвищення результативності внутрішніх аудитів має вирішуватись системно із застосуванням розроблених авторами і запропонованих у статті методів і підходів. Зроблено висновок, що внутрішнім аудитам слід приділяти більш пильну увагу на кожному фармацевтичному підприємстві, адже правильно організований процес проведення аудитів є дієвим інструментом аналізування системи управління якістю і дає важливу та актуальну інформацію для своєчасного вживання коригувальних і запобіжних дій.

Згідно з вимогами стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 та Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 внутрішні аудити (ВА) систем управління якістю (СУЯ) фармацевтичних підприємств (ФП) повинні виступати інструментом аналізування та поліпшення СУЯ шляхом систематичних неупереджених документованих перевірок і розробки пропозицій щодо коригувальних і запобіжних дій [2, 5, 6]. Внутрішнім "замовником" результатів ВА є керівництво, яке повинно застосовувати ці результати при здійсненні регулярного аналізу СУЯ і ухваленні рішень щодо її постійного поліпшення [9, 12]. Результативно проведені ВА дають керівництву підприємства можливість всебічної оцінки СУЯ та підстави для виявлення першопричин зафіксованих невідповідностей. Аналізуючи тенденції у функціонуванні тих чи інших процесів підприємства, а також аудиторські звіти, керівництво має можливість розробити та своєчасно впровадити необхідні коригувальні і запобіжні дії для удоскона-

лення СУЯ [8, 11]. То ж ВА є важливим елементом системи управління якістю, результативне застосування якого для ФП є необхідністю [5].

У той же час, за даними багатьох авторів, і як показує наш власний аудиторський досвід [3, 8, 10], на більшості вітчизняних ФП, що впровадили СУЯ за моделлю ISO 9001, процес ВА зазвичай здійснюється формально і значної цінності для підприємства не дає. Саме тому дослідження цієї проблематики і розробка пропозицій щодо вдосконалення аудиторської діяльності на ФП представляє певний науково-практичний інтерес. Відтак метою нашої роботи було вивчення причин низької результативності ВА на вітчизняних ФП, систематизація такої інформації, а також розробка комплексу типових пропозицій щодо удосконалення процесу ВА.

Вивчаючи практичний досвід українських ФП стосовно проведення аудитів СУЯ, можна констатувати, що підходи до організації і проведення цих перевірок від підприємства до підприємства певною мірою схожі. Так, майже всі ФП визначили ВА як один з процесів СУЯ, розробили відповідну документовану процедуру для його регламентації, призначили керівника цього процесу і встановили схожі показники для оцінки результативності аудитів. Однак, поряд з формальним виконанням вимог ISO 9001 та GMP [5, 7] описана діяльність на більшості ФП виконується не оптимально і тому є нерезультативною. Нижче наведені результати проведеного нами аналізу виконання ВА на вітчизняних ФП та пропозиції щодо їх оптимізації.

1. Зазвичай ВА проводяться по всіх підрозділах підприємства в межах СУЯ, охоплюючи кожен з них приблизно раз на рік. Таку періодичність не можна визнати достатньою, адже всі процеси СУЯ сучасного ФП зазнають частих змін, тому простежити динаміку їх функціонування, отримуючи оцінку раз на рік, найчастіше неможливо. Ми

вважаємо, що для визначення періодичності ВА окремих процесів слід брати до уваги притаманні їм ризики для якості, які мають розраховуватись згідно з чинними нормативними вимогами [5]. Так, процеси безпосереднього створення продукції слід аудитувати частіше, ніж, наприклад, забезпечувальні чи керівні. А в рамках кожної групи процесів періодичність слід також визначати за ступенем їх ризику для якості.

2. Результати ВА, як правило, не містять нової інформації ані для перевірених підрозділів, ані для керівництва ФП. Перш за все, це пов'язано з некоректним складанням аудиторських опитувальних листів (чек-листів) та з непрофесіоналізмом самих аудиторів. Чек-листи слід складати з використанням не тільки відкритих питань, що безпосередньо розкривають виконання нормативних вимог, але й тих, що націлені на виявлення ступеня виконання внутрішніх “системних” вимог. Наприклад, критично необхідною є перевірка реалізації методології PDCA (“Циклу Демінга-Шухарта” [7]) в межах кожного процесу. Отже, має перевірятися не тільки виконання цільових робіт (етап Do), а й діяльність з планування (етап Plan), моніторингу, оцінювання, аналізування (етап Check) та постійного удосконалення (етап Act) кожного процесу СУЯ. Часто саме такі питання аудитори не включають до чек-листа. Крім того, добре результати дає застосування концепції “In-time audit”, відповідно до якої аудиторські питання слід формулювати в різному часі, тобто націлюючись на минуле (як це робилося?), сьогодення (як це робиться?) і майбутнє (як це планується робити?). До того ж кількість питань у чек-листі має буди достатньою для того, щоб охопити всю сферу аудиту і отримати достатньо інформації для винесення рішень про ступінь відповідності об'єкту перевірки. Для підвищення ж компетентності і професіоналізму аудиторів ми вважаємо за необхідне практикувати не лише теоретичне навчання на профільних курсах і тренінгах, а й залучення своїх аудиторів до сумісної роботи з аудиторами органів сертифікації СУЯ. Такі спільні проекти цілком можливі (чому є приклади) і є дуже ефективними [3].

3. Внутрішні аудити на ФП часто проводяться без застосування продуманої програми аудитів, як того вимагає стандарт ISO 19011:2002 [6], а лише згідно з календарним планом-графіком. Такі графіки не містять зазначення цілей і сфери охоплення аудитів, даних щодо їх обсягу і тривалості, відомостей про учасників, що будуть задіяні, визначення застосованих критеріїв аудиту, необхідних ресурсів тощо. Застосування лише таких стислих планів-графіків призводить до виникнення численних проблем, наприклад, через неузгодженість дій аудиторів і представників об'єктів перевірки, та врешті решт — до отримання малоцінних ре-

зультатів і негативного відношення до аудитів з боку персоналу підприємства. На нашу думку, програму аудиту обов'язково слід складати з урахуванням всіх рекомендацій, наведених у стандарти ISO 19011:2002 та інших джерелах [1, 3, 11].

4. На багатьох підприємствах процедури і підходи до проведення ВА не змінюються протягом тривалого часу, що також не сприяє підвищенню їх результативності. На наш погляд, одне з суттєвих упущень при організації ВА і взагалі всіх процесів СУЯ полягає саме у відсутності механізмів моніторингу, оцінювання та аналізу. Часто такі дії або взагалі не виконуються, або виконуються формально. Наприклад, характерним для процесу ВА на вітчизняних ФП є його оцінювання за показниками, що не дають можливість визначити його результативність, а відтак — цінність для організації. Так, на більшості ФП застосовують такі параметри як % виконання плану-графіка ВА, ступінь охоплення аудитами підрозділів підприємства, кількість зафікованих невідповідностей тощо. Однак, ці показники жодним чином не дають уявлення про “якість результату” та ступінь задоволеності споживачів процесу ВА, а отже — не характеризують його результативність. Ми впевнені, що для реальної оцінки процесу ВА слід розробити бальну систему оцінювання аудиторських звітів з боку керівництва (внутрішніх “споживачів процесу”) після кожного проведеного аудиту. Такий підхід уможливить вимірювати оцінювання процесу ВА і дасть підстави для його постійного удосконалення. Поліпшенню ж підлягає як сама процедура проведення ВА, так і аудиторська документація, застосовані підходи і методи збору інформації тощо.

Крім перелічених вище заходів, для підвищення результативності ВА можна застосовувати елементи проектного управління стосовно програми аудитів. Така програма складається на певний період часу (найчастіше — на рік), обмежена ресурсами і має початок та кінець, тобто має всі атрибути проекту. Для ефективного управління таким проектом доцільно призначити уповноваженого менеджера, яким може бути керівник процесу ВА чи начальник відділу забезпечення якості [4]. Для управління програмою раціонально застосовувати такі проектні інструменти як діаграма Гантта, мережеве планування, структурування робіт за етапами тощо.

З позицій вибору оптимального підходу щодо об'єкта аудиту слід визнати, що процесно-орієнтовані аудити в більшості випадків дають більш цінні результати, ніж аудити окремих підрозділів підприємства [3, 10]. Більша результативність орієнтованих на процеси аудитів пояснюється можливістю оцінити власне кожен процес від його початку (входу) до результатів (виходів). Крім

того, стає можливим оцінити ступінь застосування Циклу PDCA в межах кожного процесу СУЯ, що важко зробити при перевірці підрозділів.

ВИСНОВКИ

1. На багатьох вітчизняних ФП внутрішні аудити СУЯ проводяться нерезультативно і не додають бажаної цінності. Проблема підвищення результативності внутрішніх аудитів СУЯ ФП має вирішу-

ватись системно із застосуванням перелічених у статті та інших методів і підходів.

2. Внутрішнім аудитам слід приділяти більш пильну увагу на кожному ФП, адже ретельно організований процес ВА є дієвим інструментом аналізу СУЯ і дає важливу та актуальну інформацію для своєчасного вжиття коригувальних і запобіжних дій для уdosконалення.

ЛІТЕРАТУРА

1. Коваленко С.М., Лебединець В.О., Зборовська Т.В. *Проблеми внутрішніх аудитів систем управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / Тези доп. II Міжнар. наук.-практ. конф. (12-13 жовтня 2006 р., м. Харків).* — Х.: Вид-во НФаУ, 2006. — С. 291.
2. Лебединець В.О. *Аудит якості. Фармацевтична енциклопедія / Гол. ред. В.П.Черних.* — 2-ге вид., доп. — К.: МОРІОН, 2010. — С. 139-140.
3. Лебединець В.О., Береговенко О.Ю. *Актуальність процесно-орієнтованих аудитів систем управління якістю / Тези доп. II наук.-практ. конф. "Управління якістю в фармації" (25 травня 2007 р., м. Харків).* — Х.: Вид-во НФаУ, 2007. — С. 26.
4. Лебединець В.О., Коваленко С.М. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — №2 (10). — С. 4-11.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. — К.: МОЗ України, 2010. — 158 с.
6. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління: ДСТУ ISO 19011:2003 — [Чинний від 2003-11-28]. — К.: Держспоживстандарт України, 2004. — 24 с. — (Національний стандарт України).
7. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009 — [Чинний від 2009-09-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с. — (Національний стандарт України).
8. Якушев М.В. // Методы менеджмента качества. — 2004. — №4. — С. 47-48.
9. Juran J.M., Blanton G.A. *Juran's Quality Handbook. 5-ed.* — New York: McGraw-Hill, 1999. — 1730 p.
10. Lebedinets V.A., Moller K.H. *Specific character of the process-focused QMS-audits / Матер. Всеукр. конгр. "Сьогодення та майбутнє фармації" (16-19 квітня 2008 р., м. Харків) / Ред. В.П.Черних.* — Х.: Вид-во НФаУ, 2008. — С. 518.
11. Pyzdek T., Keller P. *Quality Engineering Handbook.* — New York: Springer, 2003. — 744 p.
12. Schlickman J.J. *ISO 9001:2000. Quality management system design.* — Norwood: Artech House Inc, 2003. — 402 p.

УДК 657.1:006.032

ПОВЫШЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

В.А.Лебединец, Св.М.Коваленко

Проанализированы основные аспекты осуществления внутренних аудитов систем управления качеством фармацевтических предприятий. Показано, что на многих отечественных предприятиях внутренние аудиты проводятся нерезльтативно и не добавляют ожидаемой ценности. Причины низкой результативности проанализированы и систематизированы. Доказано, что проблема повышения результативности внутренних аудитов должна решаться системно с применением разработанных авторами и предложенных в статье методов и подходов. Сделан вывод, что внутренним аудитам следует уделять более пристальное внимание на каждом фармацевтическом предприятии, т.к. правильно организованный процесс проведения аудитов является действенным инструментом анализа системы управления качеством и дает важную и актуальную информацию для своевременного принятия корректирующих и предупреждающих действий.

UDC 657.1:006.032

PRODUCTIVITY IMPROVING OF INTERNAL AUDITS OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS IN PHARMACEUTICAL ENTERPRISES

V.O.Lebedynets, Sv.M.Kovalenko

The basic aspects of internal audits of the quality management systems of pharmaceutical enterprises have been analyzed in the article. It has been shown that at many domestic enterprises internal audits are not productive and did not add the value expected. The reasons of low productivity have been analyzed and systematized. It has been proven that the problems of productivity increase of internal audits should be solved systematically with application of methods and approaches developed by authors and offered in the article. The conclusion is made that more attention should be paid to internal audits at each pharmaceutical enterprise since the correctly organized process of carrying out audits is the effective tool of the analysis of a quality management system and gives the important and actual information for timely acceptance of corrective and preventive actions.