

НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО ОЦІНЮВАННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПІДПРИЄМСТВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Лебединець В.О.

Національний фармацевтичний університет. Україна

v.o.lebedynets@gmail.com

Оцінювання результативності системи управління якістю (СУЯ) – важлива і достатньо складна задача для будь-якого підприємства. З одного боку, є очевидна необхідність одержання фактичного підтвердження того, що впроваджена СУЯ функціонує і забезпечує досягнення цілей, що встановлені керівництвом, тобто забезпечує очікувані результати. З іншого боку, на результативність СУЯ впливає велика кількість різнорідних факторів, врахування яких представляє значну організаційну проблему. До таких факторів, наприклад, можуть бути віднесені зміни у нормативному полі, у якому функціонує підприємство, зміни вимог замовників та умов взаємодії з постачальниками й іншими зацікавленими сторонами, зміни у номенклатурі продукції й відповідних виробничих процесах, зміни у процесі документообігу й веденні звітності, різний стан впровадження принципів управління якістю й виконання відповідних вимог стандартів тощо. Ці чинники можуть проявлятися з різним ступенем впливу, у різний час і з різними наслідками, що критичним чином ускладнює задачу оцінювання СУЯ.

Зважаючи на об'єктивну складність описаного питання, а також на те, що часто організації впроваджують СУЯ лише з метою загального виконання нормативних вимог, договірних умов чи побажань замовників, на багатьох українських підприємствах, зокрема – фармацевтичних, склалась ситуація достатньо формального відношення до оцінювання СУЯ.

У той же час, стандарт ISO 9001:2015 вимагає систематично оцінювати результати діяльності та результативність СУЯ, а також реєструвати й

зберігати відповідну документовану інформацію як свідоцтво одержаних результатів. При цьому передбачається, що оцінка сприйняття замовником того, чи задовольнила організація його вимоги, є одним з показників функціонування СУЯ. Однак, стандарт 9001 не містить вимог чи рекомендацій стосовно конкретних показників, критеріїв і методів оцінювання СУЯ.

Виходячи з вищевикладеного, розробку методології оцінювання результативності СУЯ можна вважати актуальною й важливою науково-практичною задачею, у т.ч. для фармацевтичних підприємств (ФП), адже нормативна база (ліцензійні умови, настанови з GDP/GMP) взагалі не містить вимог щодо методів оцінки фармацевтичної системи якості (ФСЯ).

Методика оцінювання СУЯ (ФСЯ), дослідження з розробки якої ми проводимо, має на меті використання у різних ситуаціях в залежності від поточних інтересів замовника й організації. До таких ситуацій ми відносимо як мінімум наступні: – аудит 1-ою стороною (внутрішній аудит СУЯ, або самооцінка); – аудит 2-ою стороною (оцінка діяльності організації замовником, у т. ч. оцінка організацією своїх постачальників); – аудит 3-ою стороною (наприклад, під час сертифікації СУЯ організації органом з сертифікації).

З нашої точки зору, оцінювання СУЯ повинне включати 3 фази:

I – аналіз документації СУЯ, який має визначати, чи відповідають документи СУЯ встановленим вимогам (внутрішнім і зовнішнім); II – аудит на робочому місці: ця фаза передбачає визначення ступеню та ефективності функціонування процесів СУЯ у всіх підрозділах організації відповідно до встановлених вимог, що містять документи СУЯ; III – аналіз результатів перших двох фаз (використовують для остаточного визначення відповідності СУЯ організації встановленим вимогам).

Ми вважаємо, що оцінка відповідності СУЯ встановленим вимогам має проводитися на основі *процесно-орієнтованого аудиту (ПОА)*, спрямованого у першу чергу на перевірку *процесів СУЯ* організації, а не підрозді-

лів. Критеріями ПОА повинна бути сукупність документованих процедур, що регламентують процеси СУЯ (включаючи процеси відповідальності керівництва, забезпечення ресурсами, створення продукції).

В межах кожно-го з процесів необхідно також перевіряти дії з планування, вимірювання результативності, аналізування й поліпшення, які повинні виконуватись в рамках циклу PDCA (Плануй – Виконуй – Перевірй – Удосконалюй). Аудитори мають застосовувати спеціально розроблені для кожного окремого процесу опитувальні листи (чек-листи), при розробці яких необхідно орієнтуватися виключно на конкретні критерії аудиту. ПОА в обов'язковому порядку повинні включати розгляд виходів процесів та оцінку задоволеності споживачів (зовнішніх чи внутрішніх) цими виходами. Для оцінки виконання вимог до СУЯ можна використовуватися один з 2-х методів: метод "Так / Ні" (визначення відповідності або невідповідності встановленим вимогам); метод "бальної оцінки" (оцінка виконання вимог за шкалою, починаючи від 0 (найгірший результат) до X (найкращий результат). Найчастіше доцільним є застосування 10-бальної шкали. Метод "Так / Ні" полягає у визначенні відповідності або невідповідності виконання кожної конкретної вимоги (виконано – "так", не виконано – "ні"): цей метод є спрощеним двобальним варіантом методу "бальної оцінки". Результати оцінки виконання кожного підпункту, пункту, підрозділу, розділу вимог документованих процедур чи інших документів, що регламентують процеси СУЯ, заносять до опитувального листа. Загальну оцінку СУЯ визначають відповідно до встановлених процедур. Оцінювання СУЯ методом "бальної оцінки" полягає у перевірці конкретного процесу із визначенням ступеню виконання відповідних вимог за заздалегідь встановленою шкалою. На кожному наступному рівні вимог оцінка дорівнює середньому значенню оцінок попереднього рівня: загальну оцінку СУЯ визначають шляхом підрахунку середнього значення цих балів.