

УДК 615.12

О. В. ПОСИЛКІНА, К. С. СВІТЛИЧНА

Національний фармацевтичний університет

РОЗРОБКА ІНСТРУМЕНТАРІЮ ОЦІНКИ ФУНКЦІОНУВАННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

В статті запропонована методика оцінки функціонування інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах. Запропонована методика дозволяє проводити оцінку результативності як окремих груп процесів, так і всієї інтегрованої системи менеджменту підприємства.

Ключові слова: інтегрована система менеджменту; процеси фармацевтичного підприємства; результативність функціонування

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Побудова і впровадження інтегрованої системи менеджменту (ІСМ) є основним напрямом вдосконалення управління підприємством у всьому світі. Об'єктивне підтвердження відповідності ІСМ вимогам міжнародних стандартів на сьогодні є однією з умов успішного просування на міжнародні ринки, підвищення довіри до підприємства з боку інвесторів, кредитних і страхових компаній завдяки віднесенню його до категорії найменшого ризику.

Впровадження ІСМ дозволяє використовувати єдину методологію для формалізації опису процесів, це, в свою чергу, уніфікує менеджмент підприємства, створює основу для ефективного делегування повноважень виконавцям середньої ланки, що вивільняє час топ-менеджерів для вирішення стратегічних питань підприємства. Саме інтегрована система пов'язує в єдине ціле взаємодіючі і взаємозв'язані процеси, які описують сутність діяльності підприємства та спрямовують роботу підрозділів на досягнення головних цілей. При цьому підвищується прозорість діяльності підприємства, забезпечується більш ефективне використання ресурсів, часу, управління екологічними аспектами й якістю, персоналом, фінансами, інформацією, ризиками і безпекою, і як результат — підвищується конкурентоспроможність продукції і підприємства в цілому.

Сьогодні система менеджменту якості виявляється як найбільш повно розроблена підсистема підприємства, що отримала світове визнання завдяки стандартам ISO серії 9000. Ці стандарти встановлюють вимоги і рекомендації стосовно результативності та ефективності функціонування всіх процесів підприємства. Використання стандарту не може «безпосередньо» забезпечити якість продукції, що виготовляється, але він покликаний усунути всі недоліки існуючих процесів підприємства, що впливають не лише на якість продукції, але й на задоволеність споживачів цієї продукції та інших зацікавлених сторін.

У зв'язку з цим, саме ця підсистема повинна стати концептуальною основою (ядром) для формування ІСМ на фармацевтичних підприємствах (ФП). При цьому методологія стандартів ISO серії 9000 може бути використана для формування інших підсистем [3, 7].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

На даному етапі вітчизняні фармвиробники активно впроваджують ІСМ, що передбачає інтеграцію міжнародного стандарту ISO 9001:2000, галузевих правил GMP, стандарту ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000 та інших стандартів. Для стандартів ISO 9000 характерним є надання переваг маркетингу, зворотнім зв'язкам із споживачами та економічним аспектам якості, які передбачають надання інформа-

ції для оцінки результативності та ефективності самої системи менеджменту якості та її внеску щодо забезпечення конкурентоспроможності ФП [4, 5]. Правилам GMP притаманна визначеність вимог до виробничих, складських, допоміжних приміщень, а також приміщень для контролю якості, обладнання; обґрунтування широкого спектру заходів для попередження контамінації (перехресного забруднення) лікарських засобів (ЛЗ); кваліфікація обладнання, валідація виробничих процесів і т. п. [6]. Сертифікація згідно ISO 14001 особливо актуальна для підприємств-експортерів, що обумовлено декларацією ЄС стосовно намірів допускати на ринок країн-членів ЄС лише ті компанії, які сертифіковані на відповідність цим вимогам, — тобто компанії, що розуміють, що якісна продукція повинна вироблятися у відповідності до стандартів екологічного виробництва. В свою чергу, система менеджменту виробничої безпеки та охорони праці (OHSAS 18001) включає контроль і запобігання можливим небезпекам на робочому місці, забезпечення постійного процесу мінімізації ризиків. Даний стандарт широко використовується у всьому світі і вважається одним із найбільш досконалих стандартів щодо організації менеджменту з питань охорони праці [2]. Відповідність такій системі дозволить кожному ФП підвищити рівень безпеки персоналу й отримувати переваги в страхуванні своїх працівників. Крім цього, необхідно зазначити, що провідні світові фармацевтичні компанії вже протягом багатьох років вважають, що надійними партнерами можуть бути лише ті підприємства, які використовують етичні підходи в своїй діяльності по відношенню до клієнтів, суспільства і до своїх співробітників, створюючи їм необхідні умови праці та гарантуючи виключення випадків порушення прав людини у процесі трудових відносин. Для дотримання цих принципів був розроблений стандарт SA 8000 «Соціальна відповідальність» [11], за умови впровадження якого підприємства підтверджують використання соціально-відповідальних підходів у своєму бізнесі.

НЕВИРШЕНІ ЧАСТИНИ ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

В умовах впровадження ІСМ на ФП постає питання щодо оцінки її функціонування, зокрема оцінки її результативності, що в свою чергу, повинно знайти відображення у систематичному моніторингу й аналізі цієї системи з боку керівництва, оцінки її придатності та пошуку можливостей для поліпшення. Це є однією з вимог ДСТУ ISO 9001-2001, за умови дотримання якої з'являється можливість реалізації одного з най-

важливіших принципів менеджменту якості — ухвалення рішень, на підставі фактів.

МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ

Для реалізації зазначеного принципу актуальним є розробка інструментарію оцінки результативності функціонування ІСМ. Проте, з урахуванням того, що ІСМ на ФП є процесно-орієнтованою системою, оцінка її результативності, в першу чергу, повинна зводитися до оцінки результативності процесів.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

За умови визначеності щодо кількості процесів на ФП, їх ідентифікації та взаємодії між ними, наступним кроком є необхідність розробки певної системи показників для оцінки результативності процесів. Слід зазначити, що при цьому особлива увага повинна приділятися вибору методів вимірювання цих процесів. Певну складність у вимірюванні викликають нетехнологічні процеси, результативність яких визначається якістю управлінського рішення, на яке можуть впливати різні чинники, зокрема, характер рішення (оперативний, тактичний, стратегічний), повнота і характер інформації, складність вирішуваного завдання, правильність визначення мети та інші. З цієї безлічі чинників, що визначають якість управлінського рішення, ключовим є визначення мети. Саме неправильно поставлена мета заздалегідь робить можливе рішення невірним і, як наслідок, неефективним, отже об'єктом вимірювання нетехнологічних процесів ІСМ є ступінь досягнення поставленої мети. Проте, при цьому правильніше говорити не про вимірювання, а про оцінювання шляхом порівняння досягнутих результатів з кількісно визначеною метою. Для цього необхідно встановити планові або бажані значення для ключових показників, з якими повинні порівнюватися їх фактичні значення. Основним способом отримання даних щодо функціонування процесів є їх моніторинг.

Фактичні значення показників результативності процесів відображаються у спеціальному листі реєстрації керівником підрозділу, до якого відноситься певний процес.

Наступним кроком є розрахунок співвідношень фактичних значень показників і планових. Отримані таким чином коефіцієнти показують фактичний рівень досягнення результату стосовно необхідного рівня планового показника. Ці співвідношення (r) знаходять у діапазоні від 0 до 1 та застосовуються при розробці коригувальних або запобіжних заходів, в залежності

наскільки великий розрив між фактичним та плановим показником за умови врахування рівня результативності самого процесу. Запропонований алгоритм визначення результативності процесу наведений на рис. 1.

Запропонована методика визначення результативності кожного процесу ICM на ФП заснована на використанні зворотнього зв'язку між результативністю самого процесу та кожним його показником, за яким проводиться оцінка результативності.

Оцінка результативності процесів на підставі запропонованої методики відповідає відомому циклу Демінга [8] «Plan — Do — Check — Act» (PDCA). Використання даного циклу у процедурі вимірювання процесів є рекомендацією міжнародного стандарту ISO 9001-2000.

З урахуванням того, що ICM на ФП є процесно-орієнтованою системою, в умовах розробки інструментарію для оцінки результативності її функціонування, необхідно враховувати наявність різних процесів на ФП, тобто процесів управління, основних та забезпечувальних процесів, а також визначення пріоритетності кожного з процесів певної групи стосовно обов'язкового дотримання вимог Належної виробничої практики (GMP), тобто виділення тих процесів, які безпосередньо впливають на безпеку та якість ЛЗ.

Виходячи з цього, постає питання щодо вибору методу оцінки рівня результативності кожної з груп процесів ФП. Для оцінки результативності певної групи процесів авторами пропонується використання математичної моделі, в якій повинні враховуватися фактичні рівні результативності кожного з процесів, що входять до певної групи, а також пріоритетність (вагомість) кожного процесу у даній групі.

Для визначення пріоритетності процесів на кожному підприємстві необхідно використовувати експертне опитування, сутність якого полягає у тому, що процеси ранжуються на підставі думок обізнаних експертів-фахівців у даній галузі.

При дослідженні різноманітних експертних методів та з урахуванням поставленої мети щодо побудови математичних моделей оцінки результативності кожної групи процесів, був відібраний метод аналізу ієрархій, який відноситься до парних порівнянь. Метод ієрархій відноситься до класу критеріальних і займає особливе місце, завдяки відсутності вимог щодо незалежності критеріїв за перевагою.

Метод аналізу ієрархій з'явився на підставі розробки американським математиком Т. Саті процедури підтримки прийняття рішень — «Analytic hierarchy process» [10]. Сутність ме-

тоду полягає у визначенні власного вектору пріоритетів матриці думок експертів на підставі попарного порівняння досліджуваних характеристик. Аналіз значень власного вектору матриці, побудованої за допомогою попарного порівняння досліджуваних параметрів, забезпечує впорядкування пріоритетів оцінюваних характеристик у групі параметрів дослідження.

Після побудови кількісних оцінок думок щодо кожної пари (C_i, C_j) в числовому виразі через a_{ij} , завдання зводиться до отримання коефіцієнтів вагомості $(\omega_1, \omega_2, \dots, \omega_i, \dots, \omega_n)$, які відповідали б зафіксованим думкам експертів. Для цього проводять обробку матриці думок експертів, яка складається з певних етапів:

1. Для кожного рядку матриці розраховується значення власного вектору за формулою:

$$A_i = \sqrt[n]{a_{i1} \cdot a_{i2} \cdot \dots \cdot a_{ij} \cdot \dots \cdot a_{in}}, \quad (1)$$

де A_i — власний вектор оцінок для i -го процесу;
 n — розмірність матриці думок експертів (кількість процесів, що порівнюються);

i, j — номер за порядком відповідно рядків та стовбців матриці думок експертів.

2. Розраховується сума значень власних векторів оцінок процесів за формулою:

$$S = \sum_{i=1}^n A_i. \quad (2)$$

3. За кожним рядком матриці здійснюється нормалізація значень власних векторів за допомогою формули:

$$B_i = A_i / S, \quad (3)$$

де B_i — нормалізований власний вектор оцінок для i -го процесу;

A_i — власний вектор оцінок для i -го процесу;

S — сума значень власних векторів оцінок процесів.

Сукупність значень B_i — це власний вектор пріоритетів матриці думок експертів, тобто $V [B_1, B_2, \dots, B_i, \dots, B_n]$, в свою чергу, всі $B_1, B_2, \dots, B_i, \dots, B_n$ є шуканими коефіцієнтами вагомості $(\omega_1, \omega_2, \dots, \omega_i, \dots, \omega_n)$, що відповідають зафіксованим думкам експертів.

Наступним кроком є перевірка узгодженості думок експертів. Перевірка узгодженості проводиться з використанням індексу узгодженості (IV), значення якого розраховується за формулою:

$$IV = \frac{(\lambda_{\max} - n)}{(n-1)}, \quad (4)$$

де λ_{\max} — найбільше власне значення матриці думок експертів;

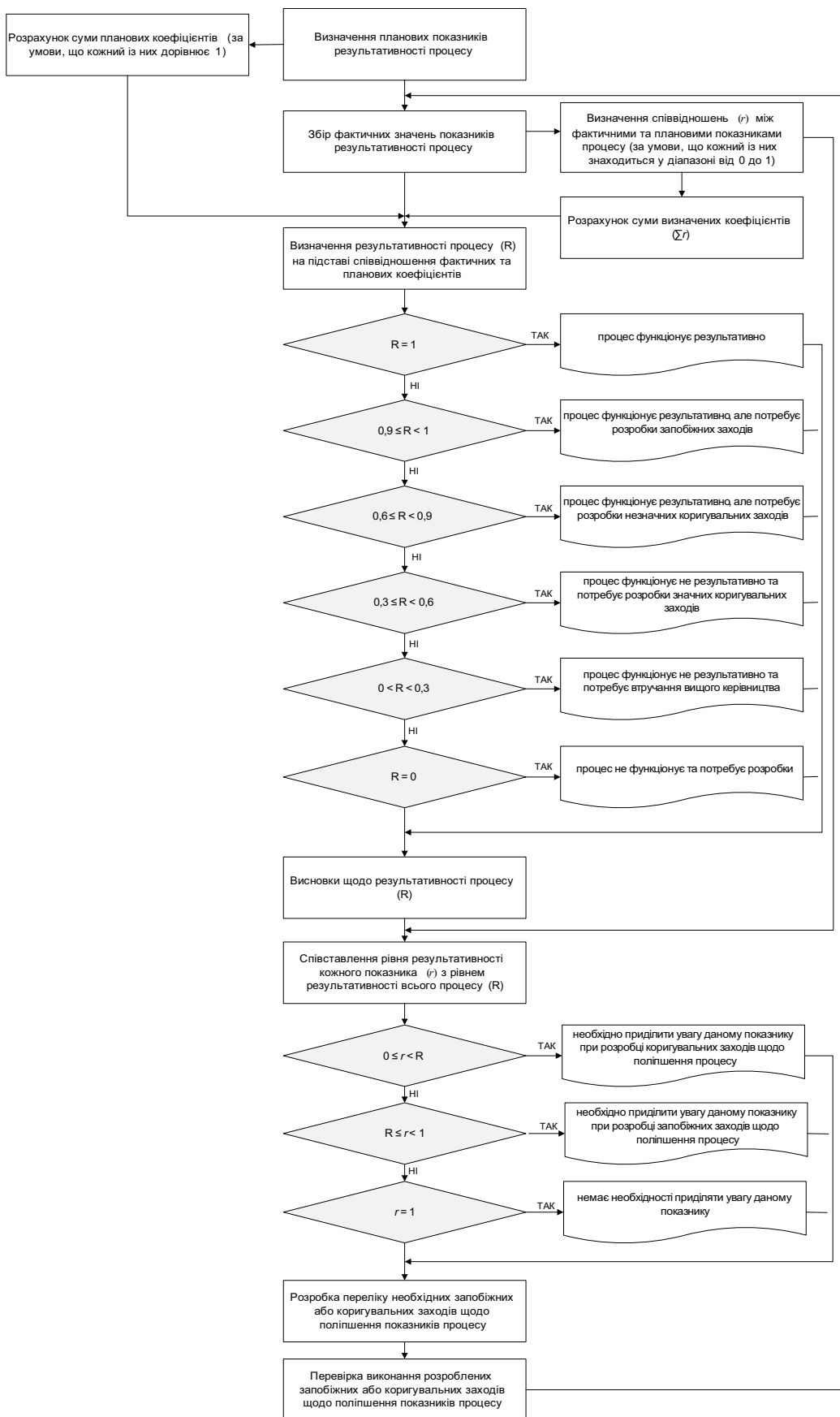


Рис. 1. Запропонований алгоритм визначення результативності процесу на ФП

n — кількість елементів (процесів), що порівнюються.

Наступний показник, що характеризує узгодженість думок експертів, є показник відношення узгодженості (BV). Він визначається як співвідношення IY до середнього значення випадкової узгодженості матриці того ж порядку (CB_n) (формула 5). При визначенні CB_n доцільно користуватися спеціальною таблицею [10].

$$BV = \frac{IY}{CB} \quad (5)$$

Узгодженість вважається прийнятною якщо $BV \leq 0,10$ (до 10%). За умови недотримання даних вимог для будь-якої матриці експертам пропонується повторно обміркувати проблему та скоригувати парні оцінки у матриці.

Таким чином, за умови дотримання всіх вимог щодо узгодженості думок експертів, та на підставі знайденого вектору пріоритетів матриці думок експертів, з'являється можливість отримати математичну модель за кожною групою процесів ФП, яка, в свою чергу, відображає пріоритети (вагомості) кожного з процесів, що входять до однієї групи:

$$X_j = R_1 \cdot \omega_1 + R_2 \cdot \omega_2 + \dots + R_i \cdot \omega_i + \dots + R_n \cdot \omega_n, \quad (6)$$

де X_j ($j = 1, 2, 3$) — показник результативності j -тої групи процесів (основних, управлінських або забезпечувальних);

R_i ($i = 1, 2, \dots, n$) — рівень результативності кожного i -го процесу в межах j -тої групи процесів;

ω_i ($i = 1, 2, \dots, n$) — коефіцієнти вагомості (пріоритетність) кожного i -го процесу в межах j -тої групи процесів.

Стосовно загального рівня результативності всієї ІСМ потрібно відмітити, що він безпосередньо залежить від досягнутого рівня результативності кожної групи процесів ФП. Отже, для цих цілей необхідно використовувати інтегральний показник, який би характеризував загальний рівень результативності ІСМ на ФП та розраховувався на підставі досягнутих рівнів результативності основних, управлінських та забезпечувальних груп процесів. Розрахунок такого показника є можливим за умови застосування моделі еластичності [9], яка показує яким чином змінюється інтегральний показник результативності під впливом зміни показників, що входять до його складу. Коефіцієнт еластичності розраховується за формулою:

$$E_j = \left(\frac{\Delta Y}{Y} \right) \div \left(\frac{\Delta X_j}{X_j} \right), \quad (7)$$

де E_j — коефіцієнт еластичності впливу j -го показника на інтегральний показник (Y);

ΔY — приріст інтегрального показника в межах від 0 до 1;

Y — необхідне значення інтегрального показника, тобто $Y=1$;

ΔX_j ($j = 1, 2, 3$) — приріст j -го показника, що дорівнює різниці між максимально можливим його значенням, тобто одиницею, та існуючим значенням;

X_j ($j = 1, 2, 3$) — значення j -го показника.

Проте в умовах використання даної моделі еластичності, приріст інтегрального показника (ΔY) повинний прийматися як рівний одиниці. Тобто виходячи з того, що загальний рівень результативності ІСМ, наближаючись до максимального значення, буде забезпечувати спрямованість значення ΔY до максимуму — одиниці. Враховуючи ці умови та перетворюючи вираз 7, отримуємо модифіковану формулу для розрахунку коефіцієнта еластичності:

$$E_j = \left(\frac{\Delta Y}{Y} \right) \div \left(\frac{\Delta X_j}{X_j} \right) = \left(\frac{1}{1} \right) \div \left(\frac{\Delta X_j}{X_j} \right) = \frac{X_j}{\Delta X_j} = \left(\frac{X_j}{(1 - X_j)} \right). \quad (8)$$

При цьому необхідно відмітити наявність прямої залежності між величиною коефіцієнту еластичності (E_j) та показниками рівнів результативності певних груп процесів (X_j), тобто чим вище рівень результативності, тим вище коефіцієнт еластичності та, відповідно, тим більше він впливає на загальний рівень результативності ІСМ (Y).

Після визначення всіх трьох коефіцієнтів еластичності (за групою основних, управлінських та забезпечувальних процесів) можна розрахувати інтегральний показник (Y) загального рівня результативності ІСМ на ФП за формулою:

$$Y_{ICM} = X_\alpha^{E_\alpha} \cdot X_\beta^{E_\beta} \cdot X_\gamma^{E_\gamma}, \quad (9)$$

де Y_{ICM} — інтегральний показник загального рівня результативності ІСМ на ФП;

$X_\alpha, X_\beta, X_\gamma$ — досягнуті рівні результативності груп процесів відповідно основних, управлінських та забезпечувальних;

$E_\alpha, E_\beta, E_\gamma$ — коефіцієнти еластичності, що відображають внески рівнів результативності кожної групи процесів до загального рівня результативності всієї ІСМ.

Після визначення загального рівня результативності ІСМ на ФП, який відображається значенням інтегрального показника, необхідно здійснити якісну оцінку цього рівня за допомогою відповідної шкали.

На підставі проведених досліджень, для оцінки рівня результативності ІСМ на ФП рекомендується наступна шкала: значення інтегрального показника знаходиться у діапазоні від

0,00 до 0,04 — це характеризує високий рівень результативності ІСМ; значення інтегрального показника знаходиться у діапазоні від 0,04 до 0,08 — це характеризує середній рівень результативності ІСМ та свідчить про наявність процесів, результативність яких була досягнута частково; значення інтегрального показника знаходиться у діапазоні від 0,08 до 1,00 — це характеризує низький рівень результативності ІСМ та свідчить про наявність процесів, результативність яких не була досягнута взагалі.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Таким чином, для підвищення загального рівня результативності ІСМ, керівництву ФП необхідно звертати увагу на розраховану величину коефіцієнта еластичності. Найменша величина даного коефіцієнту вказує на групу процесів, стосовно якої потрібно приймати першочергові управлінські рішення, спрямовані на підвищення рівня їх результативності.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. ISO 14001-2004. Международный стандарт. Системы экологического менеджмента. Требования с руководством по использованию. Пер. с англ., ISO, 2004. — 23 с.
2. OHSAS 18001: 1999. Международный стандарт. Система оценки профессиональной безопасности и здоровья. — BSI 04-1999. — 23 с.
3. Александров А. В. Построение интегрированных систем менеджмента фармпредприятия (2 часть)/А. В. Александров, Н. В. Люлина, В. Д. Барабанова//Ремедиум. — 2008. — № 1. — С. 61–65.
4. ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник. — На заміну ДСТУ 3230-95. — К.: Держстандарт України, 2001. — 28 с.
5. ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги. — На заміну ДСТУ ISO 9001-95, 9002-95, 9001-95, — К.: Держстандарт України, 2001. — 24 с.
6. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: настанова 42-01-2001. — К.: МОЗ України, 2001. — 82 с.
7. Малинин Т. А. Трансформирование системы менеджмента качества в системы менеджмента предприятия/Т. А. Малинин, Е. Т. Зувев, Г. С. Фомин//Пищевая промышленность. — 2003. — № 4. — С. 45.
8. Нив Г. Р. Пространство доктора Деминга/Г. Р. Нив; пер. с англ. — Тольяти: Городской общественный фонд «Развитие через качество», 1998. — 336 с.
9. Рихтер К. Ю. Транспортная эконометрия/К. Ю. Рихтер. — М.: Транспорт, 1982. — 317 с.
10. Саати Т. Принятие решений. Метод анализа иерархий/Т. Саати. — М.: Радио и связь, 1993, — 316 с.
11. Социальная ответственность 8000 (SA 8000: 1997. Международный стандарт). Пер. с англ. — К.: УАК, 2002. — 10 с.

УДК 615.12

О. В. Посылкина, К. С. Светличная

РАЗРАБОТКА ИНСТРУМЕНТАРИЯ ОЦЕНКИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

В статье предложена методика оценки функционирования интегрированной системы менеджмента на фармацевтических предприятиях. Предложенная методика позволяет проводить оценку результативности как отдельных групп процессов, так и всей интегрированной системы менеджмента предприятия.

Ключевые слова: интегрирована система менеджмента; процессы фармацевтического предприятия; результативность функционирования

UDC 615.12

O. V. Posilkina, K. S. Svitlichna

DEVELOPMENT OF ESTIMATION'S FUNCTIONING TOOL OF INTEGRATED SYSTEM OF MANAGEMENT AT PHARMACEUTICAL ENTERPRISES

In the article the estimation's method of effective functioning of integrated system of management at pharmaceutical enterprises is offered. This method different groups of processes separately and integrated system of management wholly is allowed to estimate.

Key words: integrated system of management, processes of pharmaceutical enterprise, effectiveness of functioning.

Адреса для листування: