

УДК 658.5

М. І. Сидоренко, К. С. Світлична

*Національний фармацевтичний університет*

## ВПРОВАДЖЕННЯ ПРОЦЕСНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НДДКР У ФАРМАЦІЇ

*В статті обґрунтовано необхідність впровадження процесних технологій в управління якістю НДДКР у фармацевтичній галузі; запропоновано алгоритм побудови процесної моделі НДДКР; ідентифіковано підпроцеси процесу НДДКР, їх входи та виходи; здійснено багаторівневу декомпозицію процесу НДДКР у фармації з урахуванням вимог міжнародних стандартів; сформульовано основні принципи регламентації процесу НДДКР у фармації.*

**Ключові слова:** процесні технології, процесний підхід, процесна модель, управління якістю НДДКР, ідентифікація підпроцесів, декомпозиція процесу НДДКР.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Розробка та впровадження систем менеджменту якості (СМЯ) на сьогоднішній день є запорукою ефективної і прибуткової діяльності та зміцнення конкурентних позицій суб'єктів фармацевтичного ринку. Ефективна СМЯ має охоплювати всі без винятку сфери діяльності сучасних компаній, а особливо – науково-дослідні та дослідно-конструкторські розробки (НДДКР), адже їх елементи присутні на кожній зі стадій життєвого циклу (ЖЦ) фармацевтичної продукції [13].

Оскільки ж одним із визначальних принципів, на яких базуються сучасні підходи до управління якістю та які викладено у стандартах серії ISO, є застосування процесного підходу, побудова процесної моделі НДДКР стає наріжним каменем розробки і впровадження СМЯ НДДКР у фармації.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Слід зазначити, що на сьогоднішній день у наукових публікаціях досліджувалося досить багато аспектів використання процесних технологій у фармації. Так, процесний підхід щодо управління товарними запасами оптових фармацевтичних компаній та аптек розглядається в працях Громовика Б. П. [6]; стосовно процесу зберігання та відпуску ЛЗ на військово-медичних складах у роботах Трохимчука В. В. [20]. Аспекти застосування процесного підходу в менеджменті якості розглянуто в роботах Коваленко С.М., Лебединця В.О. [9].

Значний внесок у розробку вказаної проблематики зроблено науковою школою проф. Посилкіної О.В. Процесний підхід щодо побудови системи фінансово-економічної діагностики ФП відображено у роботах Посилкіної О. В., Деркач Н. Ю. [14]; стосовно управління проектами у фармацевтичному виробництві, у роботах Костюка Г. В., Деренської Я. М. [8]. Впровадження процесних технологій за побудови інтегрованих систем менеджменту на фармацевтичних підприємствах висвітлено у попередніх роботах Світличної К.С. [12]. Застосуванню процесного підходу в управлінні трудовим потенціалом на ФП присвячені публікації Братішко Ю. С. [15]; побудові процесних моделей в рамках бюджетування та контролінгу присвячено роботи Мусяєнко Н.М. [16]; застосування процесних технологій у логістичній діяльності промислових фармацевтичних підприємств знайшло відображення в роботах Сагайдак-Нікітюк Р. В. [17], Гудзенко О.П., Барнатович С.М., Горбунової О. Ю. [7], Юрченко А.Ю. [18].

Але питання застосування процесних технологій в управлінні якістю НДДКР на даний час залишаються відкритими.

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИНИ ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Незважаючи на значну кількість публікацій щодо різних аспектів використання процесних технологій у фармації, побудова процесної моделі НДДКР у фармації, згідно з вимогами міжнародних стандартів якості, потребує детального опрацювання.

Необхідно також здійснити декомпозицію процесу НДДКР у фармації з метою його подаль-

шої регламентації з урахуванням вимог міжнародних стандартів в рамках впровадження СМЯ НДДКР у фармацевтичній галузі.

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Проблема впровадження процесних технологій в управління якістю НДДКР у фармацевції зумовлює необхідність розробки алгоритму побудови процесної моделі НДДКР, ідентифікації підпроцесів та відповідних їм входів та виходів з метою якнайефективнішої декомпозиції процесу НДДКР, що стане підґрунтям для його подальшої регламентації.

#### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Результати проведеного аналізу свідчать, що впровадження процесних технологій в управління якістю НДДКР у фармацевції є необхідною умовою побудови СМЯ НДДКР, адже саме вони дозволяють:

- здійснити стандартизацію процесу НДДКР;
- поліпшити взаємодію між структурними підрозділами ФП під час здійснення досліджень та розробок за рахунок забезпечення «прозорості» процесу НДДКР;
- оптимізувати систему документообігу, що обумовлено регламентацією всіх процесів СМЯ;
- впровадити ефективну систему планування ресурсів за процесом НДДКР та виключити їх неефективне використання;
- впровадити систему моніторингу, оцінки та аналізу процесу НДДКР як найбільш дієвих інструментів контролю та управління в сучасних компаніях;
- знизити ймовірність помилок та невідповідностей за процесом;
- знизити кількість і масштаб проведення контролюючих заходів в результаті підвищення стабільності та результативності про-

цесу, що, в свою чергу, сприятиме скороченню невиправданих та неопукних витрат, якими сьогодні супроводжується більшість вітчизняних розробок у фармацевтичній галузі.

Оскільки сфера досліджень і розробок є дуже специфічною та елементи НДДКР присутні на кожній стадії ЖЦ фармацевтичної продукції, впровадження менеджменту якості в цю сферу діяльності вимагає відособлення НДДКР у фармацевції в окремий процес. Це дозволить визначити місце цього процесу в процесній структурі суб'єкту фармацевтичного ринку та уникнути дублювання окремих складових СМЯ вказаного суб'єкту.

Для якнайповнішого розуміння сутності процесу, а також його взаємозв'язків з іншими об'єктами застосовують графічні моделі. Проаналізувавши різні види графічних моделей процесів, можна зробити висновок, що на сьогоднішній день в практичній діяльності компаній найбільш розповсюдженою є модель, запропонована методологією функціонального моделювання IDEF0 [4; 5; 10; 11; 19]. Графічна мова, застосована для опису процесів, дозволяє чітко, лаконічно і наочно інтерпретувати різні види процесів і взаємодію між ними, при цьому вона достатньо проста у вивченні і використанні, що сприятиме взаєморозумінню між різними групами персоналу, що працюють у компанії.

Під входом процесу в наведеній моделі розуміється інформація або матеріальні об'єкти, які перетворюються процесом у вихід. У моделі поряд з елементами входу виділяються також механізми або засоби, що використовуються для виконання процесу, але не перетворюються в його вихід. Також на процес впливає управління, що формує умови, виконання яких дозволяє отримати необхідний вихід процесу.

Пропонований нами алгоритм побудови процесної моделі НДДКР у фармацевції наведено на рис. 1.

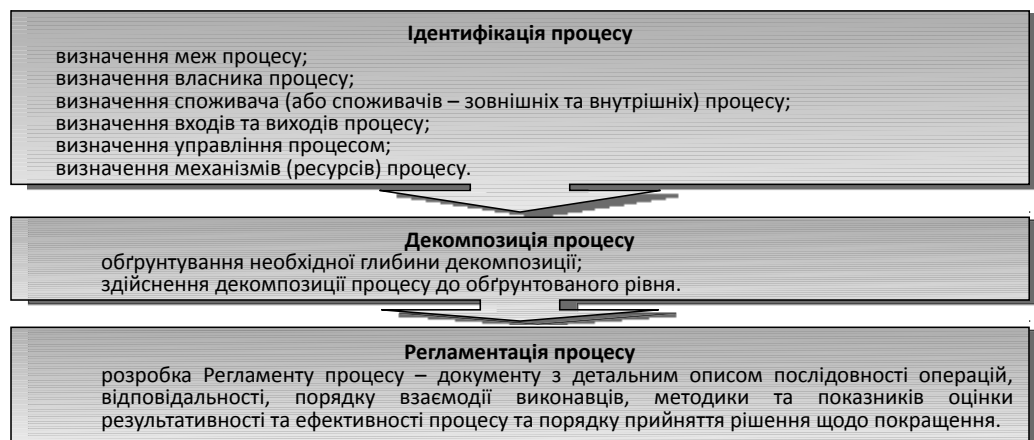


Рис. 1. Алгоритм побудови процесної моделі НДДКР у фармацевції

Одним з найважливіших питань, що постають при моделюванні бізнес-процесів, є обґрунтування необхідної глибини декомпозиції (практичної доцільності ступеня деталізації опису процесу).

Традиційно виділяють наступні рівні декомпозиції:

1) рівень підприємства в цілому – процеси, що додають цінність;

2) рівень управління – укрупнений опис функцій управління;

3) рівень відділів – детальні процеси з описом функцій відділів;

4) рівень робочих місць – опис операцій, виконуваних на робочих місцях (посадові та робочі інструкції) [19].

Аналіз наявної наукової літератури та існуючої практики побудови процесних моделей показав, що за умови опису одного процесу (зокрема – процесу НДДКР у фармації) з метою якнайефективнішого управління ним в подальшому, доцільною є декомпозиція процесу до рівня операцій на кожному робочому місці.

Декомпозиція процесу «НДДКР у фармації» наведена на рис. 2

Враховуючи вимоги чинних регуляторних документів, зокрема – настанов [1-3], процес «НДДКР у фармації» доцільно декомпонувати на 5 підпроцесів: «Пошук ідеї нового ЛЗ», «Фармацевтична розробка», «Трансфер технології», «Промислове виробництво», «Припинення виробництва та медичного застосування ЛЗ».

Запропонована декомпозиція процесу «НДДКР у фармації» враховує, поряд з внутрішніми виходами, які є входами для наступних підпроцесів, також можливі зовнішні виходи підпроцесів як можливі варіанти комерціалізації результатів, отриманих на тих чи інших стадіях досліджень та розробок.

Подальша декомпозиція передбачає деталізацію підпроцесів з описом функцій, виконуваних окремими відділами підприємства. Вважаємо за доцільне проілюструвати подальшу декомпозицію на прикладі підпроцесу «Фармацевтична розробка», оскільки саме цей підпроцес на сьогодні є найменш регламентованим.

Декомпозиція підпроцесу «Фармацевтична розробка», здійснена з урахуванням стандартів ISO, вимог GMP та Настанови 42-3.0:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) включає наступні підпроцеси: «Розробка компонентів лікарського препарату», «Розробка лікарського препарату», «Пілотні клінічні дослідження» (за необхідності), «Розробка виробничого процесу», «Розробка системи контейнер/закупорювальний засіб», «Дослідження мікро-

біологічних властивостей ЛП», «Дослідження сумісності ЛП з розчинниками», «Розробка та валідація МКЯ АФІ та ГЛФ».

Графічну інтерпретацію декомпозиції підпроцесу «Фармацевтична розробка» наведено на рис. 3.

Наступний, третій рівень декомпозиції процесу НДДКР проілюстровано на прикладі підпроцесу «Розробка компонентів ЛП» (рис. 4).

Четвертий рівень декомпозиції передбачає деталізацію відповідних підпроцесів з описом операцій, виконуваних на окремих робочих місцях.

Приклад подібної декомпозиції підпроцесів «Обґрунтування лікарської речовини (АФІ)» та «Обґрунтування допоміжних речовин» наведено на рис. 5 та 6.

Підпроцес «Обґрунтування лікарської речовини (АФІ)» включає операції «Дослідження фізико-хімічних властивостей АФІ», «Дослідження біологічних властивостей АФІ», «Дослідження сумісності АФІ один з одним (за умови, що ЛП містить кілька АФІ)», «Дослідження потенційного впливу фізико-хімічних та біологічних властивостей АФІ на функціональні характеристики ЛП або процес його виробництва». Виходом (результатом) цього підпроцесу має бути обґрунтований вибір АФІ та критичні показники його якості.

Підпроцес «Обґрунтування допоміжних речовин» включає операції «Дослідження фізико-хімічних властивостей допоміжних речовин», «Дослідження біологічних властивостей допоміжних речовин», «Дослідження сумісності допоміжних речовин одна з одною», «Дослідження потенційного впливу фізико-хімічних речовин на функціональні характеристики ЛП або процес його виробництва». Виходом (результатом) цього підпроцесу має бути обґрунтований вибір допоміжних речовин та критичні показники їх якості.

Чотирирівнева (до операцій на робочих місцях) декомпозиція процесу «НДДКР у фармації» є підґрунтям, що уможлиблює подальшу регламентацію цього процесу.

Проведений аналіз свідчить, що ефективна регламентація має базуватися на наступних принципах:

- необхідності достатності – регламентувати тільки те, що дійсно необхідно;
- простоти – регламент процесу має бути зрозумілим кожному співробітнику;
- однозначності – недопущення позначення одним символом різних об'єктів;
- консолідації – для управлінського персоналу краще розробити один об'ємний, але ви-

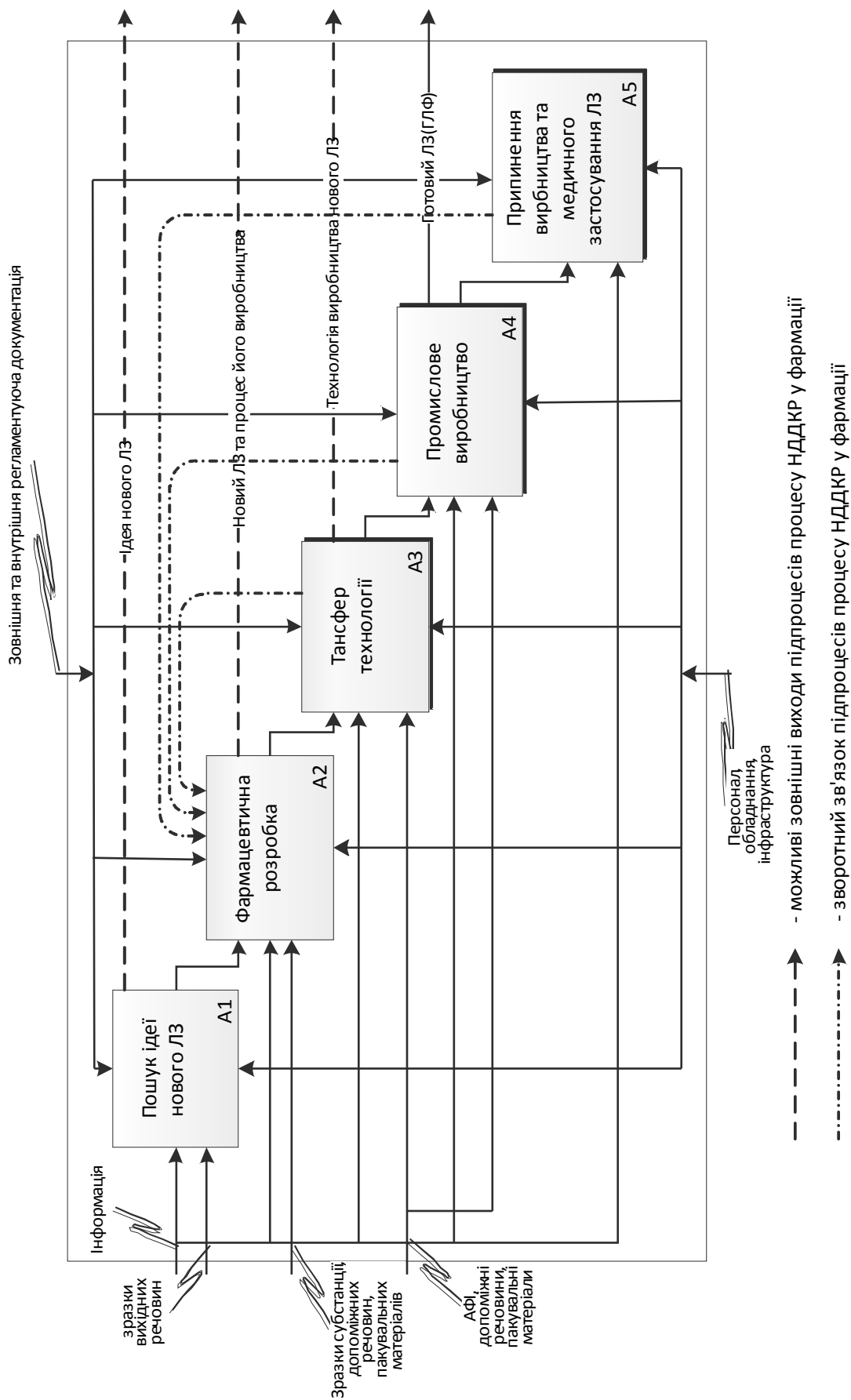


Рис. 2. Декомпозиція процесу «НДДКР у фармацевції»

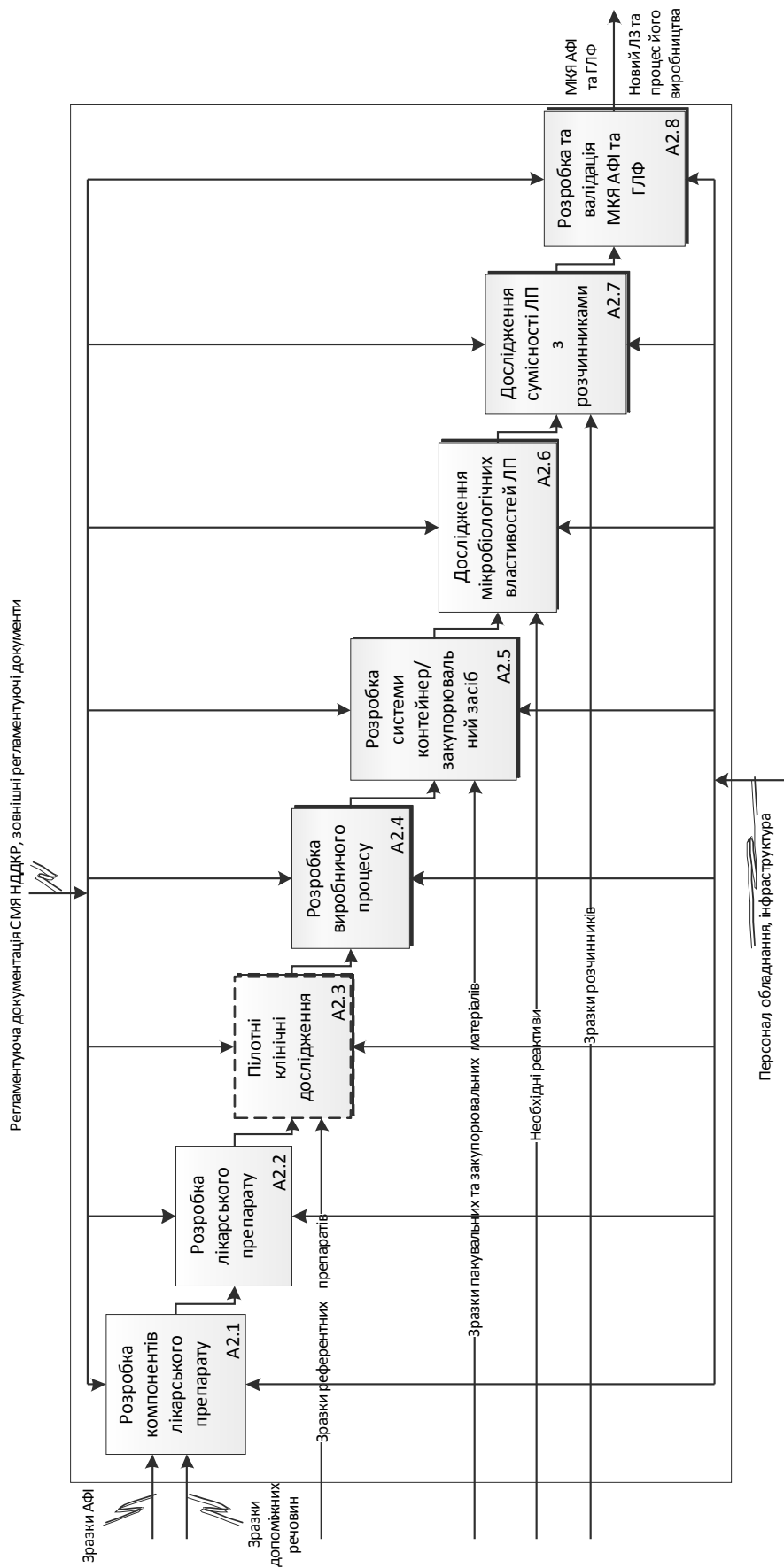


Рис. 3. Декомпозиція підпроцесу «Фармацевтична розробка»

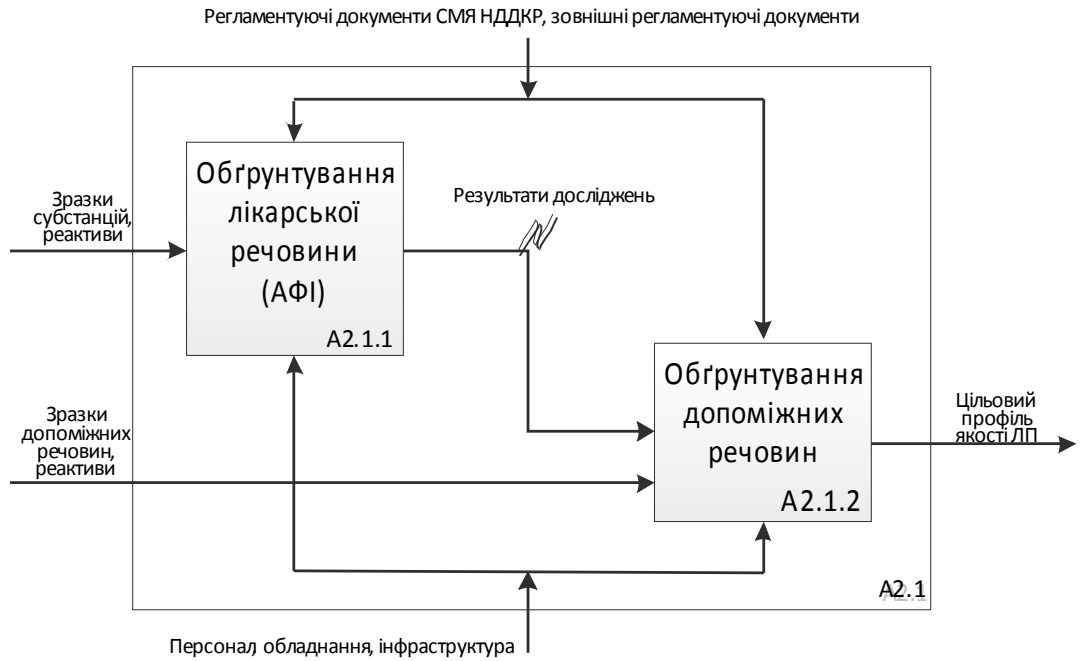


Рис. 4. Декомпозиція підпроцесу «Розробка лікарського препарату»



Рис. 5. Декомпозиція підпроцесу «Обґрунтування лікарської речовини (АФІ)»

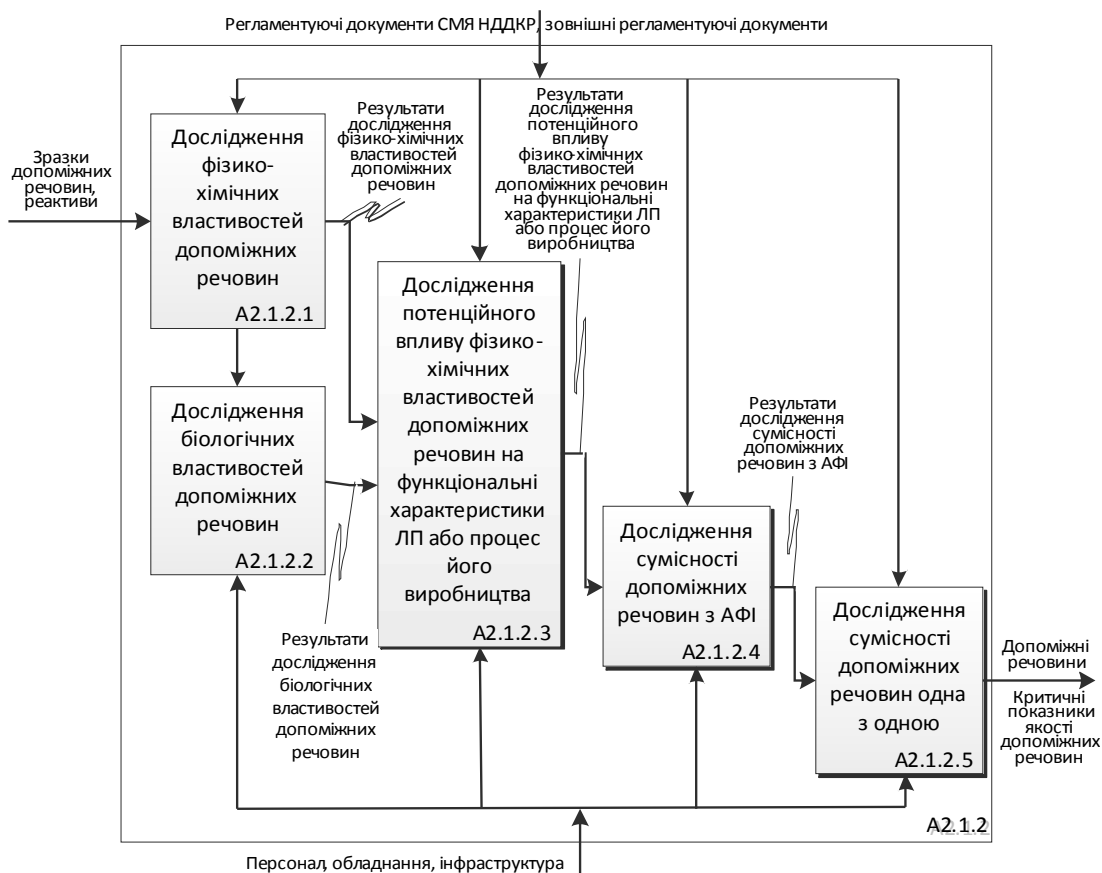


Рис. 6. Декомпозиція підпроцесу «Обґрунтування допоміжних речовин»

черпний документ, аніж велику кількість дрібних;

- конкретності – для персоналу, що займається рутинною працею, краще розробити необхідну кількість операційних карт процесу, але простих і конкретних;
- урахування кваліфікації персоналу та культури компанії – від їх рівня залежить ступінь деталізації при розробці регламенту процесу;
- перенесення акценту – під час деталізації при переході до підпроцесів нижчих рівнів акцент слід перенести з опису управління на детальний опис технології виконання підпроцесу.

Дотримання названих принципів регламентації процесу НДДКР у фармацевті дозволить скоротити ступінь неупорядкованості діяльності з досліджень та розробок та невизначеності результату цієї діяльності з одного боку, та скоротити витрати внаслідок підвищення прозорості та керованості процесу – з іншого. До того ж, формалізація процесу НДДКР у фармацевті з урахуванням вимог міжнародних стандартів якості

в значній мірі сприятиме дотриманню ключового на сьогоднішній день принципу фармацевтичної галузі – «забезпечення якості шляхом розробки».

## ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Перехід фармацевтичної галузі на міжнародні стандарти якості вимагає відповідної організації усіх аспектів діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку, що неможливо без розробки та впровадження СМЯ, однією з вимог до яких є використання процесного підходу.

2. Сфера НДДКР у фармацевті є в найвищій мірі специфічною, отже розглядати її необхідно як окремий процес, зрозуміти сутність якого дозволяє застосування графічних моделей, зокрема - моделі, запропонованої методологією функціонального моделювання IDEF0.

3. Побудову процесної моделі НДДКР у фармацевті доцільно здійснювати за алгоритмом, який включає три основні етапи: ідентифікацію процесу, декомпозицію процесу та його регламентацію.

4. Результати проведеного аналізу наукової літератури та існуючої практики побудови процесних моделей дозволили зробити висновок, що за умови опису одного процесу (процесу НДДКР у фармації) з метою якнайефективніших формалізації та управління ним в подальшому, доцільною є декомпозиція процесу до рівня операцій на кожному робочому місці.

5. Чотирирівнева декомпозиція процесу «НДДКР у фармації» є основою подальшої його регламентації, яка має відбуватися з використанням низки принципів: необхідної достатності, простоти, однозначності, консолідації, конкретності, урахування кваліфікації персоналу та культури компанії, перенесення акценту.

6. Дотримання принципів ефективної регламентації процесу «НДДКР у фармації» з урахуванням вимог міжнародних стандартів якості дозволить підвищити його впорядкованість та прозорість, а відтак - уникнути надмірних та неопукних витрат за процесом, що значно підвищує його ефективність та результативність.

7. Побудова процесної моделі НДДКР на засадах міжнародних стандартів якості та з урахуванням специфіки фармацевтичної галузі є фундаментом розробки та впровадження СМЯ НДДКР у фармації.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Настанова 42-3.0:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпрудников [та ін.] – К. : МОЗ України, 2011. – 42 с.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011. – 30 с.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011. – 30 с.
4. Бондаренко М. Ф. Моделирование и проектирование бизнес-систем: методы, стандарты, технологии : [учеб. пос.] / М. Ф. Бондаренко, С. И. Маторин, Е. А. Соловьев. – Х. : Компания СМІТ, 2004. – 272 с.
5. Галеев В.И. Кухня процессного подхода / В. И. Галеев, К. В. Пичугин // Методы менеджмента качества. – 2003. – № 4. – С. 12-21.
6. Громовик Б. П. Принципи функціонального моделювання фармацевтичних підприємств : [метод. рекомендації] // – Львів : Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2005. – 23 с.
7. Гудзенко О. П. Впровадження процесної моделі управління рухом лікарських засобів в комунальних фармацевтичних підприємствах в умовах менеджменту якості : [метод. рек.] / О. П. Гудзенко, С. В. Барнатович, О. Ю. Горбунова – Луганськ : Вид-во ПП «Друкарня «Престиж-Сервіс», 2010. – 23 с.
8. Деренська Я.М. Удосконалення системи управління проектами у фармацевтичному виробництві на базі впровадження процесного підходу / Я. М. Деренська, Г. В. Костюк // Фармацевтичний журнал. – № 6. – 2007. – С. 10-16.
9. Лебединець В. О. Аналіз специфіки систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, А. В. Бурсаков // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2008. – № 2. – С. 4-9.
10. Маклаков С.В. Моделирование бизнес-процессов с AllFusion Process Modeller / С.В. Маклаков. – Диалог-МИФИ, 2003. – 240 с.
11. Методология функционального моделирования IDEF0: Руководящий документ. – М. : Госстандарт России, 2000. – 75 с.
12. Світлична К. С. Науково-практичні підходи до розробки та оцінки інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах : автореф. дис. на здобуття наук. ступ. канд. фармацевт. наук : спец. 15.00.01/ К. С. Світлична – Харьков, 2011.
13. Посилкіна О. В. Наукові підходи до управління якістю досліджень і розробок у фармацевтичній галузі / О. В. Посилкіна, М. І. Сидоренко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 4. – С. 13-24.
14. Посилкіна О.В. Актуальні проблеми фінансово-економічної діагностики фармацевтичних підприємств / О.В. Посилкіна, Н.Ю. Деркач, Н.М. Мусієнко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації – 2009. – №2 (4). – С. 29-34
15. Посилкіна О. В. Регламентація та документування процесу атестації персоналу промислових фармацевтичних підприємств в умовах впровадження міжнародних стандартів якості / О. В. Посилкіна, Ю. А. Бабіченко, Ю.С. Братішко // Фармацевтичний журнал. – 2009. – № 4. – С. 15-25
16. Посилкіна О.В. Етапи процесу бюджетування на фармацевтичних підприємствах / О.В.Посилкіна,Н.М.Мусієнко//Український вісник психоневрології. Том 14, вип. 2 (47), додаток, 2006.



17. Посилкіна О.В. Особливості організації процесу складування матеріальних ресурсів на фармацевтичних підприємствах з урахуванням правил належного зберігання (GSP) і логістичного підходу / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітюк // Ліки України, – 2001. – № 7-8 (48-49).
18. Посилкіна О. В. Формування процесної моделі організації логістичного аудиту на фармацевтичних підприємствах / О. В. Посилкіна, А. Ю. Юрченко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевтиці. – 2010. – № 5 (13). – С. 29-35
19. Репин В. В. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов. / В. В. Репин, В. Г. Елиферов – М. : Стандарты и качество, 2008. – 408 с.
20. Трохимчук В. В. Функціональне моделювання процесу зберігання та відпуску лікарських засобів на військово-медичних складах / В. В. Трохимчук, С. Г. Убогов, Т. М. Будникова, О. П. Шматенко // Фармацевтичний журнал. – 2007. – № 2. – С. 47-55.

## УДК 658.5

М. И. Сидоренко, К. С. Светличная

### ВНЕДРЕНИЕ ПРОЦЕССНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ НИОКР В ФАРМАЦИИ

В статье обоснована необходимость внедрения процессных технологий в управление качеством НИОКР в фармацевтической отрасли; предложен алгоритм построения процессной модели НИОКР; идентифицированы подпроцессы процесса НИОКР, их входы та выходы; осуществлена многоуровневая декомпозиция процесса НИОКР фармации с учетом требований международных стандартов; сформулированы основные принципы регламентации процесса НИОКР в фармации.

Ключевые слова: процессные технологии, процессный подход, процессная модель, управление качеством НИОКР, идентификация подпроцессов, декомпозиция процесса НИОКР.

## UDK 658.5

М. I. Sydorenko, K. S. Svitlychna

### PROCESS TECHNOLOGY IMPLEMENTATION IN PHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT QUALITY MANAGEMENT

The necessity of process technology implementation in pharmaceutical research and development quality management was grounded; the algorithm for R&D process model composition was suggested; subprocesses, their inputs and outputs for R&D process were identified; multilevel pharmaceutical R&D process decomposition according to international standards was carried out; basic principles of pharmaceutical R&D process regulation were formulated.

**Keywords:** process technology, process approach, process model, R&D quality management, subprocesses identification, R&D process decomposition.

*Адреса для листування:*

61140, м. Харків, вул. О. Невського, 18.

Кафедра управління

та економіки підприємства НФаУ

Тел.: (067) 540-37-71

Надійшла до редакції:

17.09.2012