

УДК 658.562.6.012

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

Національний фармацевтичний університет

ОРГАНІЗАЦІЯ ПОЧАТКОВИХ ЕТАПІВ ПРОЕКТУ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВАХ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ЧАСТИНА I

У статті проаналізовані проблеми початкових етапів впровадження систем управління якістю за моделлю стандарту ISO 9001 на підприємствах з виробництва лікарських засобів, виділені основоположні аспекти формування таких систем. Надані рекомендації щодо формулювання етапів проекту впровадження системи управління якістю. Детально розглянуті підходи до раціональної організації етапу визначення процесів системи управління якістю та їх взаємозв'язку.

Ключові слова: підприємство з виробництва лікарських засобів, система управління якістю, належна виробнича практика (GMP), стандарт ISO 9001.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Системи управління якістю (СУЯ), що формуються згідно вимог стандарту ISO 9001, мають бути побудовані за принципом процесного підходу [10]. Відомо, що під «процесним підходом» розуміють застосовування в межах організації системи процесів, з їх ідентифікуванням і налагодженням взаємодії, а також керування ними для одержання бажаного результату [2, 9, 10]. Стандартами ISO серії 9000 декларується, що перевага процесного підходу полягає у забезпечуваному ним неперервному контролю зв'язків окремих процесів у межах всієї системи, а також їх взаємодії та взаємозв'язку. Застосовуючи такий підхід у межах СУЯ, особливу увагу необхідно приділяти наступним аспектам:

- визначенню та виконанню вимог (внутрішніх та зовнішніх);
- розгляду процесів з погляду створювання ними додаткових цінностей;
- отриманню бажаних результатів функціонування кожного процесу (досягненню результативності);
- постійному поліпшенню всіх процесів на основі їх об'єктивного вимірювання, моніторингу й аналізування.

Стандартом ISO 9001 підкреслюється, що замовники відіграють важливу роль у визначанні вимог як входів процесів СУЯ [10]. Моніторинг

задоволеності замовника (як зовнішнього, так і внутрішнього) вимагає оцінювання інформації, що пов'язана зі сприйняттям замовником того, як виконані його вимоги.

Побудована таким чином СУЯ є результативною і забезпечує організації відчутні переваги перед конкурентами. Чітко встановлені «входи» і «виходи» кожного визначеного процесу, систематичне оцінювання їх результативності для вжиття відповідних коригувальних і запобіжних заходів дозволяють налагодити належну взаємодію між усіма процесами і підрозділами. Завдяки цьому усуваються причини несвоєчасного або неповного інформування співробітників, більш чітко розподіляються й використовуються ресурси. Однозначний розподіл відповідальності й 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 виду діяльності, «прозор», своєчасне і об'єктивне прийняття рішень. Система постійного моніторингу та оцінки результативності функціонування кожного процесу 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 [3, 9, 11].

Значна кількість українських вітчизняних підприємств з виробництва лікарських засо-

© В. О. Лебединець, 2012

бів (ПВЛЗ) мають свої специфічні особливості, які пов'язані з бажанням досягнення ринкового успіху у жорсткому конкурентному середовищі й необхідністю виконання досить високих регуляторних вимог. За таких умов завжди загострюються проблеми, наявні у системі комунікації й інформування персоналу, у процесах документообігу і процедурах постановки цілей та формулювання задач, а проблеми з якістю продукції та обслуговуванням замовників є традиційно критичними для фармацевтичних підприємств [8, 9]. Саме ці та деякі інші проблеми намагаються вирішити вітчизняні ПВЛЗ шляхом впровадження СУЯ за моделлю ISO 9001.

У той же час, реалізація перелічених вище положень стандарту ISO 9001 при формуванні СУЯ на базі вітчизняних підприємств викликає численні проблеми, про що йшлося у низці наших попередніх публікацій [7, 8]. Серед причин такої ситуації – недостатнє розуміння задіяними у проектах впровадження СУЯ фахівцями суті процесного й системного підходу, а також широке застосування застарілих підходів до управління, заснованих на функціональній моделі організації праці. Саме через ці причини на більшості вітчизняних підприємств різних галузей (у тому числі – фармацевтичної) впровадження СУЯ є досить формальним. Так, при формуванні СУЯ деякі підприємства практично не змінюють сталу організаційну структуру, складаючи формальну процесну модель, яку використовують лише для цілей сертифікації СУЯ [7]. Як було нами показано у попередніх публікаціях, при цьому не змінюється ані розподіл відповідальності й повноважень між керівниками різних рівнів, ані умови взаємодії підрозділів, ані власне архітектура потоків діяльності [8].

Раніше відзначалося, що для багатьох вітчизняних ПВЛЗ проблемним питанням є визначення й регламентація процесів, необхідних для результативного функціонування СУЯ [8]. Обговорювалися труднощі, з якими стикаються ПВЛЗ при визначенні послідовності та встановленні умов взаємодії цих процесів, при розробці процесної моделі СУЯ та при її регламентації. Підкреслювалося, що помилкові рішення, прийняті підприємством на цьому етапі формування СУЯ, можуть згодом не лише суттєво зменшити ефективність впровадженої системи, а й взагалі зробити її неспроможною давати будь-які очікувані результати.

Виходячи з цього, ми вважаємо, що етап визначення процесів у межах проекту формування СУЯ є найбільш відповідальним і заслуговує на особливу увагу з боку керівництва підприємства, що вирішило впровадити таку систему. Опрацю-

вання цього етапу є актуальним напрямом досліджень, адже ні у самих стандартах ISO серії 9000, ні в іншій спеціальній літературі не регламентовані підходи до визначення взаємозв'язку й взаємодії процесів СУЯ. ПВЛЗ, крім того, мають свою виражену специфіку, яка обумовлена особливими галузевими вимогами до виробничих процесів та продукції таких підприємств [9].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Впровадження СУЯ за моделлю стандарту ISO 9001 на підприємствах різних галузей досліджується багатьма іноземними й вітчизняними науковцями, зокрема у публікаціях [1, 2, 5]. Авторами доводиться складність і відповідальність таких робіт, особливо на початкових етапах, коли організація визначає необхідні для СУЯ процеси та регламентує їх взаємозв'язок і взаємодію. Більшість фахівців акцентує увагу саме на визначенні процесів СУЯ та на їх регламентації й документуванні [1, 2, 5, 6]. При цьому публікацій, де були б описані дослідження проектів формування СУЯ саме на фармацевтичних підприємствах, у профільній літературі досить мало, а ті, що зустрічаються, присвячені в основному локальним питанням (налагодженню системи документообігу, розробці настанови з якості, проведенню внутрішніх аудитів, організації валідаційної діяльності, оцінюванню ризиків тощо). В низці публікацій також висвітлені підходи до реалізації специфічних для фармацевтичної галузі вимог належної виробничої (GMP), дистриб'юторської (GDP) та інших практик [1, 4], однак вони не торкаються питань створення СУЯ. Деякі автори обґрунтовують своє бачення процесної структури СУЯ, в основному орієнтуючись на зміст вимог стандарту ISO 9001 та галузевих стандартів GMP [4]. При цьому незадовільна результативність впроваджених СУЯ на вітчизняних підприємствах взагалі та на фармацевтичних зокрема багатьма авторами пояснюється саме некоректністю складання процесної моделі, тобто системними помилками на перших етапах створення системи [5, 7, 8].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Проведений аналіз літературних джерел доводить, що питанню впровадження процесного підходу при формуванні СУЯ приділяється досить значна увага, хоча пропозиції авторів здебільшого носять локальний характер і націлені на вирішення лише окремих задач [1, 4]. Більш системні праці в області процесно-орієнтованого менеджменту, зокрема [2, 5, 6], навпаки, в осно-

вному присвячені теоретичним основам формування СУЯ і не стосуються специфічних аспектів впровадження СУЯ на підприємствах окремих галузей, у тому числі – фармацевтичної. Нами не були знайдені публікації, де б наводились науково обґрунтовані підходи до розробки проекту формування СУЯ на ПВЛЗ, у тому числі – їх початкові етапи (створення процесної моделі СУЯ). Наукові дослідження в цьому напрямку актуальні не лише в Україні та країнах СНД, а й на світовому рівні, що підтверджується застосуванням досить різних підходів до формування СУЯ і відсутністю сталої нормативної бази, що регламентувала б роботи з впровадження процесно-орієнтованих СУЯ у фармацевтичній галузі.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою наших досліджень стала розробка прикладних рекомендацій щодо дій на перших етапах проекту впровадження СУЯ на ПВЛЗ. Дослідження, які описані в цій статті, є продовженням раніше опублікованих матеріалів, що стосувались теоретичного обґрунтування реалізації процесного підходу при формуванні СУЯ на фармацевтичних підприємствах, і охоплюють дії, що передують розгортанню системи процесів.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

З метою систематизації підходів до розробки проектів впровадження СУЯ на вітчизняних ПВЛЗ був використаний власний аудиторський досвід, здобутий під час проведення сертифікаційних, діагностичних та наглядових аудитів, а також при наданні консультаційних послуг таким підприємствам, як ЗАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (м. Київ), ЗАТ «Київський вітамінний завод», ЗАТ «Біофарма» (м. Київ), ДП «Черкаси-Фарма», ТОВ «Агрофарм» (м. Ірпінь), ТОВ «НІКО» (м. Макіївка), ТОВ «Контакт» (м. Чимкент, Казахстан), PSP Group (м. Тбілісі, Грузія) тощо. Крім того, використовувались відкриті літературні джерела та Internet-ресурси.

За результатами проведеного аналізу діяльності досліджених підприємств нами були зроблені висновки, що для успішного впровадження СУЯ на ПВЛЗ слід розробити деталізований проект формування такої системи, який має включати наступні етапи:

- призначення керівництвом підприємства робочої групи з числа відповідальних компетентних осіб, які в межах створюваної системи можуть стати керівниками тих чи інших процесів. Таку групу повинен очолювати безпосередньо керівник підприємства, у сферу відповідальності якого мають бути включені

всі основні питання забезпечення її роботи. Керівник має координувати проект формування СУЯ від початку до завершення, при цьому він формулює політику у сфері якості підприємства, встановлює загальні задачі щодо створення СУЯ, визначає пріоритети, здійснює контроль виконання програм і планів, аналізує і затверджує звіти щодо впровадження системи та ініціює рішення щодо необхідних коригувальних і запобіжних дій. Крім того, керівництво підприємства має подбати про визначення необхідності у навчанні персоналу питанням управління якістю, а також про розробку відповідної навчальної програми і виділення для цього ресурсів;

- визначення процесів, необхідних для належного функціонування створюваної СУЯ. Саме визначення процесів на вже існуючому підприємстві супроводжується низкою проблем, пов'язаних з необхідністю реформування сталої функціональної системи організації праці. Для спрощення цього відповідального етапу на початковій фазі проекту слід визначити весь перелік робіт, виконуваних різними підрозділами підприємства, що так чи інакше впливають на забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам і з цієї причини будуть охоплені сферою дії СУЯ. Після цього слід встановити входи й виходи для цих робіт, а також внутрішніх постачальників і споживачів, як показано нижче. Аналіз сукупності таких робіт дасть можливість раціонально визначити і власне процеси СУЯ;
- регламентація процесів СУЯ: етап передбачає встановлення алгоритмів і правил виконання всіх процесів створюваної системи із застосуванням методології PDCA, включаючи визначення умов взаємодії процесів, формулювання показників і критеріїв оцінювання їх результативності, розподіл відповідальності й повноважень між учасниками кожного процесу, конкретизацію посадових обов'язків і створення деталізованих робочих інструкцій, а також документування регламентів виконання всіх процесів з потрібним ступенем докладності. При регламентації процесів СУЯ ПВЛЗ обов'язково необхідно «вкласти» у створювані процедури механізми виконання галузевих нормативів, для чого слід співставляти вимоги конкретного розділу ISO 9001 і відповідні вимоги ліцензійних умов та інших обов'язкових для виконання ПВЛЗ регуляторних вимог. Паралельно має бути переглянута організаційна структура ПВЛЗ, адже реалізація процесного підходу передбачає побудову специфічної процесної архітектури так, щоб

- кожен з процесів СУЯ був орієнтований на досягнення конкретної мети, а після цього слід формувати організаційну структуру підприємства, яка б забезпечувала ефективне виконання всіх визначених процесів системи;
- затвердження та актуалізація документованих процедур виконання процесів СУЯ (введення у дію всіх розроблених документів, що регламентують систему: від політики й цілей у сфері якості та процедур виконання процесів, до інструкцій з виконання окремих стадій і операцій). Фактично саме цей етап проекту буде означати початок впровадження СУЯ на підприємстві;
 - проведення циклу внутрішніх діагностичних аудитів системи з метою виявлення зон неоптимальної організації діяльності. За результатами таких аудитів мають бути розроблені й запроваджені коригувальні дії для усунення причин виявлених невідповідностей: цим забезпечується виправлення недоліків впроваджуваної системи, а згодом, коли внутрішні аудити увійдуть у постійну практику діяльності підприємства, вони стануть інструментом постійного удосконалення СУЯ.

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 втілення проекту і організувати реалізацію програми навчання. Робоча група призначається наказом керівника, створюється регламент її функціонування, робота протоколюється. На нашу думку, для забезпечення свідомого відношення всіх співробітників до проекту формування СУЯ обов'язково мають бути передбачені дієві заходи з мотивації персоналу, а вище керівництво у діяльності групи має брати особисту і постійну участь. Крім цього, важливою умовою успішного впровадження СУЯ є усунення у персоналу можливих хибних кореляцій між діяльністю зі створення системи

управління якістю і роботою підрозділу з контролю якості. Слід доводити до відома всіх співробітників, що впровадження СУЯ – це справа кожного члена колективу, а не окремої групи, і що ця система охоплює всі ключові процеси підприємства, а не лише контроль якості продукції.

Для уникнення ситуації, коли на існуючу функціональну систему організації діяльності підприємства накладається нова («чужорідна») процесна, слід дуже відповідально підійти до визначення процесів СУЯ. Для цього, як було показано вище, на етапі визначення процесів слід встановити та зареєструвати весь перелік робіт, виконуваних різними підрозділами підприємства, з метою визначення внутрішніх «постачальників» і входів, а також внутрішніх «споживачів» і відповідних виходів. Слід зауважити, що самі роботи не є власне процесами (перетворенням входів на виходи), однак їх визначення спрощує і визначення процесів СУЯ. Отже, для виконання цього етапу керівникам всіх підрозділів необхідно доручити визначення всіх видів виконуваних ними робіт, інформацію про що можна зафіксувати у формі, як показано у табл. 1.

Для заповнення таблиці керівникам підрозділів необхідно дати завдання з приблизно таким формулюванням:

- у стовпцях 2-5 таблиці необхідно зазначити постачальників входів / входи і споживачів виходів / виходи з урахуванням результатів обговорення на засіданнях робочої групи, що слід проводити для уніфікації викладення інформації та правильного розуміння завдання;
- у стовпці 6 необхідно навести показники, які використовуються для оцінки результату роботи (виходу), а також встановлений критерій прийнятності (межі допуску). Якщо такі показники не використовуються, слід запропонувати свої, які можна вважати доцільними для цілей оцінки результативності відповідної роботи. При цьому обов'язково необхід-

Таблиця 1

ВИЗНАЧЕННЯ ОБСЯГУ РОБІТ, ВИКОНУВАНИХ ПІДРОЗДІЛАМИ, ОХОПЛЕНИМИ СУЯ

Найменування роботи	Взаємодія з іншими підрозділами				Показники й критерії оцінки результату роботи	Зовнішній регламентуючий документ (закон, розпорядження, наказ тощо)	Внутрішній регламентуючий документ (СРМ, інструкція, правила тощо) і ступінь регламентації цим документом зазначеної роботи	Пункт і розділ стандартів:	
	Постачальники входів	Входи	Споживачі виходів	Виходи (результати роботи)				ISO 9001	GMP
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

но враховувати вимоги споживачів виходів, хоча вони можуть бути на поточний момент не сформульовані і не задокументовані;

- у стовпці 7 необхідно вказати зовнішні документи, що регламентують відповідні роботи. Якщо таких немає – ставиться прочерк;
- у стовпці 8 необхідно вказати внутрішні документи, що регламентують відповідні роботи. Якщо таких немає – ставиться прочерк;
- у стовпцях 9 і 10 необхідно навести посилання на вимоги стандарту GMP (Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0-2011) і ISO 9001:2008, що поширюються на наведені роботи (відповідний пункт і розділ документа).

Аналіз інформації, занесеної у такі таблиці всіма підрозділами ПВЛЗ, дозволить виявити межі майбутніх процесів СУЯ, а також ті роботи, які слабо регламентовані, або взаємозв'язок яких з іншими не чітко визначений. Важливим наслідком проведеної роботи може також стати усвідомлення того, що деякі підрозділи підприємства дублюють роботу інших, а деякі роботи навпаки, не виконуються. Взагалі, одержані після проведеної роботи дані можуть бути вагомим підставою для кардинального перерозподілу повноважень і відповідальності між підрозділами, або навіть для ліквідації існуючих чи створення нових організаційних структур. Зважаючи на важливість цього етапу проекту, ми вважаємо, що зміст описаних вище таблиць обов'язково необхідно обговорювати на засіданнях робочої групи для виявлення різних точок зору на сфері відповідальності та обсяги робіт, виконуваних тим чи іншим підрозділом. Цей етап може продовжуватись кілька тижнів чи місяців, в залежності від розміру підприємства та інтенсивності роботи відповідальних осіб з робочої групи.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Як видно з наведеного вище, навіть перші етапи проекту впровадження СУЯ на ПВЛЗ пов'язані із значним обсягом робіт, який на наступних етапах тільки збільшується і сягає максимуму на стадії регламентації й документування процесів СУЯ. Цей етап проекту має закінчитися чітким уявленням про всі види діяльності, які мають здійснюватися на підприємстві для його належного функціонування, принаймні – з точки зору задоволення потреб споживачів та виконання регуляторних вимог до виробничого процесу і продукції.

Наступна фаза початкового етапу проекту формування СУЯ – визначення й регламентація процесів системи – має свої особливості і потребує окремих досліджень.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Гончаров Э.Н. Некоторые соображения по поводу идентификации процессов системы менеджмента качества / Э. Н. Гончаров // Стандарты и качество. – 2007. – № 9. – С. 68-72.
2. Елиферов В.Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процесов / В.Г. Елиферов, В.В. Репин. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2004. – 408 с.
3. Казакова В.С. К вопросу о рациональности стандартов ISO серии 9000 / В.С. Казакова, В.А. Лебединец // Управление качеством в фармацевтике : III науч.-практич. конф., 28 трав. 2008 р. : тези доп. / Нац. фармацев. ун-т. – Х., 2008. – С. 37.
4. Кайдалова А.В. Разработка интегрированной системы управления качеством ISO 9001:2000 / GMP на фармацевтическом предприятии : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук : спец. 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтической помощи» / А.В. Кайдалова. Нац. фармацев. ун-т. – 2009. – 20 с.
5. Качалов В.А. Какие процессы необходимы для СМК / В.А. Качалов // Методы менеджмента качества. – 2009. – № 6. – С. 15-21.
6. Качалов В.А. Может ли классификация процессов «служить основой построения процессной модели»? / В.А. Качалов // НТК «Трек», сб. «Все о качестве. Отечественные разработки». – 2005. – № 6 (39).
7. Лебединец В. А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В. А. Лебединец, Т. А. Тахтаулова // Вестник Южно-Казахстанской Государственной Фармацевтической Академии. – 2011. – № 3(54). – С. 3-7.
8. Лебединец В. О. Разработка процессной модели системы управления качеством фармацевтического предприятия / В. О. Лебединец, С. М. Коваленко // Управление, экономика та забезпечення якості в фармацевтиці. – 2010. – № 6(14). – С. – 28-35.
9. Лебединец В. О. Системы управления качеством // Фармацевтическая энциклопедия / [Гол. ред. : В.П. Черних] : [2-ге вид., доповн.] – К. : МОП-ОН, 2010. – С. 1282-1284.
10. Системы управления качеством. Требования : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
11. Joseph M. Juran. Juran's quality handbook / Joseph M. Juran, A. Blanton Godfrey. – New York : McGraw-Hill, 1998. – 1730 p.

УДК 658.562.6.012

В.А. Лебединец

ОРГАНИЗАЦИЯ НАЧАЛЬНЫХ ЭТАПОВ ПРОЕКТА ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ЧАСТЬ I.

В статье проанализированы проблемы начальных этапов внедрения систем менеджмента качества по модели стандарта ISO 9001 на предприятиях по производству лекарственных средств, выделены основополагающие аспекты формирования таких систем. Даны рекомендации по формулированию этапов проекта внедрения систем менеджмента качества. Подробно рассмотрены подходы к рациональной организации этапа определения процессов системы менеджмента качества и их взаимосвязи.

Ключевые слова: предприятие по производству лекарственных средств, система менеджмента качества, надлежащая производственная практика (GMP), стандарт ISO 9001.

UDC 658.562.6.012

V.A. Lebedinets

ORGANIZATION OF THE INITIAL STAGES OF THE PROJECT OF IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AT THE ENTERPRISES FOR MANUFACTURE OF MEDICAL PRODUCTS. PART I

In article problems of the initial stages of implementation of quality management systems according to ISO 9001 standard model at the enterprises for manufacture of medical products are analyzed, basic aspects of formation of such systems are identified. Recommendations about a formulation of stages of the project of implementation of quality management systems are made. Approaches to the rational organization of a stage of quality management processes definition and their interrelation are considered in detail.

Keywords: enterprise for manufacture of medical products, quality management system, good manufacturing practice (GMP), standard ISO 9001.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра управління якістю НФаУ.

Тел.: (057) 68-56-71

Надійшла до редакції:

16.11.2012