

ПСИХОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

*Красун Н.Л., Проскурня О.М.**

ТОВ «Міжнародна об'єднана лабораторна група "ФАРМ"», м. Київ, Україна

***Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Фармацевтика є однією з найбільш динамічних галузей світової економіки. Головні тенденції її розвитку полягають, передусім, у посиленні вимог до якості та безпечності лікарських засобів у контексті гармонізації інтересів споживачів і виробників ліків, що проявилось у розробці й поширенні міжнародних стандартів якості і вимог фармацевтичних практик, де відбувся перехід від забезпечення якості продукту до забезпечення якості процесу на кожному з етапів життєвого циклу продукту. Відповідно до ідеології стандарту ISO 9001, внутрішні аудити повинні бути одним з найважливіших інструментів для оцінювання функціонування системи управління якістю. Для вищого керівництва внутрішні аудити повинні бути незалежним джерелом об'єктивної інформації про стан функціонування процесів та структурних підрозділів підприємства. На малих підприємствах ефективність перевірок нерідко знижується через приятельські відносини між перевіряючими та тими, що перевіряються. Не менш негативну роль відіграє і протилежна тенденція, що виявляється, зокрема при перевірках на корпоративному рівні. При цьому перевіряючі помилково сприймаються працівниками перевіряється ділянки як «чужаки». У результаті внутрішні обстеження перетворюються на подобу гри під назвою «злови мене, якщо зможеш» (catch me if you can, щось на зразок нашої гри в козаки-розбійники). У ході цієї гри одна команда старанно приховує свої недоробки в частині забезпечення якості продукції, а інша не менш старанно відшукує заховане. Ця тактика, вироблена в ході офіційних обстежень, суперечить цілям самоінспектування: виявити і усунути порушення правил GMP. Результати самоінспектування нерідко ведуть до зауважень з боку керівництва компанії на адресу порушників, які спрямовані на те, щоб останні надалі суворо дотримувалися встановленого порядку роботи. Однак такі зауваження найчастіше приносять більше шкоди, ніж користі. Під їх дією у підлеглих може виробитися згаданий вище «захисний рефлекс»: звичка приховувати недоліки і оскаржувати будь-які критичні зауваження перевіряючих на свою адресу.

Аудит систем якості значно ширше перевірки дотримання офіційних вимог. Він спрямований головним чином на виявлення слабких ланок в комплексі заходів щодо забезпечення якості продукції на підприємстві. Говорячи сучасною мовою, мета аудиту - виявити ризики щодо якості продукції (а не зловити за руку порушників СОПів). При цьому враховується, що значна частина ризиків якості має в своїй основі не тільки технічні аспекти виробництва (приміщення, обладнання) і не тільки практику управління (наприклад, систему документації, дотримання інструкцій і правил), але фактори, пов'язані із взаємовідносинами між людьми. До них відносять випадки порушення етики поведінки співробітників підприємства: примусу, дискримінації та корупції. Останнім часом підвищується увага фахівців галузі до цієї категорії ризиків у сфері якості. Аудит системи якості, як правило, повинен містити у собі компоненти спілкування між людьми, передачі і засвоєння інформації. Іншими словами, перевірка супроводжується процедурою навчання, що створює основу для взаєморозуміння між співробітниками різних підрозділів компанії.

Ефективність аудитів якості залежить не тільки від досвіду, зіркості очей і інтуїції перевіряючих. Багато в чому успіх тут визначається готовністю перевіряючих відкрито обговорювати з перевіряючими потенційні ризики, в т.ч. пов'язані з їх власними недоробками. За підсумками аудитів не рекомендується робити негативних коментарів співробітникам пере-

віреного підрозділу. За наявними даними не на всіх підприємствах галузі керівництву вдалося створити атмосферу довіри, в якій безбоязно обговорювалися б виявлені в ході аудитів якості помилки персоналу та їх можливий негативний вплив на якість продукції. Керівники підрозділів, які перевіряються, побоюючись критики з боку керівництва, часто займають звичну позицію, згідно з якою «краще, щоб у нас нічого не знайшли». Для вирішення проблеми появи таких ризиків результативним є застосування методу активної відкритості.

При проведенні аудитів формуються декілька частин інформації: та частка інформації, яку отримали перевіряючі в ході обстеження, і яка знайде відображення в протоколі перевірки. Слід зазначити, що в більшості випадків істотна частина цієї інформації може бути відома перевіряючим до початку обстеження; обсяг дійсно нової інформації, тобто чистий результат перевірки - ефект «свіжого погляду» - значно менше ніж попередній; обсяг інформації про ризики, про які ніхто не підозрює. За ризиками, які охоплені протоколом перевірки, вживатимуться заходи, спрямовані на їх зниження. Однак існує суттєва частина інформації про ризики щодо якості, які не знаходять відображення в матеріалах обстеження та інформація не доводиться до відома керівництва компанії. Оскільки основна частина цієї інформації відома самим перевіряючим, можна сподіватися, що вони з часом приймуть якісь заходи щодо зниження відповідних ризиків. Однак керівництво компанії при цьому буде позбавлене можливості відстежувати і контролювати цей процес. Якщо складеться така ситуація на підприємстві, то вона буде спричиняти появу додаткових ризиків. Поряд з цим залишається найнебезпечніша частина ризиків, про яку ніхто, включаючи тих кого перевіряють, не підозрює. Хто і коли буде розробляти і здійснювати плани щодо зниження цих ризиків невідомо.

Реалізація підходу активної відкритості починається з моменту зустрічі аудиторів з керівництвом та ключовими фахівцями підрозділу, що перевіряється. Вже на цьому етапі «команда», що перевіряється, не чекаючи запитань аудиторів, повинна ділитися з ними найбільш важливою інформацією щодо відомих їм ризиків. В результаті закладається основа взаємної довіри та тісної співпраці між двома «командами» фахівців. При цьому подовжується попередній етап аудиту, що передуює початку реальної перевірки.

В цілому успіх методу визначається безперервною взаємодією між тими кого перевіряють і аудиторами в ході всього обстеження, при якому акцент робиться на системні проблеми з якістю продукції. При цьому рекомендується максимально використовувати існуючі в компанії механізми управління, системи реєстрації ризиків, елементи програми самоінспекції і т.п. В результаті об'єднуються знання щодо відомих ризиків, що дозволяє компанії оптимізувати свою діяльність щодо їх зниження. Одночасно скорочується частка невідомих ризиків. Цей ефект досягається в результаті того, що в процесі відкритого обговорення проблем, що відносяться до відомих, неминуче зачіпаються прикордонні ризики, що когуть бути виявлені. Іншими словами, послідовний розгляд прикордонних проблем веде до поступового розв'язання проблем, які не були явно висвітлені при попередніх аудитах.

Переваги методів активної відкритості можна представити таким чином:

1. Підвищення ефективності аудитів за рахунок ліквідації непотрібних ланок.
2. Більш ефективний пошук невідомих ризиків в атмосфері партнерства.
3. Можливість представити більш повну картину існуючих ризиків і методів управління ними тому рівню керівництва компанії, який може прийняти дієві заходи зниження.
4. Створення позитивного прикладу роботи в умовах відкритості та дотримання етичних норм для всіх підрозділів компанії.

Використання методу дасть змогу підвищити ефективність проведення аудиту як такого й не вимагає матеріальних витрат. Труднощі використання методу пов'язані лише з необхідністю істотних змін у поведінці і в управлінській культурі на всіх рівнях компанії.