

УДК 615.12:658.310

Світлична К.С.

РОЗРОБКА СИСТЕМИ ДОКУМЕНТАЦІЇ В УМОВАХ ВПРОВАДЖЕННЯ  
ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ НА  
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Кафедра управління та економіки підприємства (проф. Посилкіна О.В.)  
Національний фармацевтичний університет

У сучасних умовах мінливості та динамічності навколишнього соціально-економічного середовища формування стратегії розвитку підприємства має бути орієнтоване на підвищення якості продукції і конкурентоспроможності підприємства, і базуватися на сучасних концепціях, методах і підходах, об'єднуючих у собі світовий досвід.

У вирішенні цих питань, практично всі промислово розвинені країни вступили в новий етап, що характеризується впровадженням та розвитком інтегрованих систем менеджменту (ІСМ), заснованих на узагальненні світового досвіду системного управління якістю, екологією, персоналом, охороною праці та промисловою безпекою, соціальною відповідальністю тощо. Для вітчизняних фармацевтичних підприємств (ФП) найбільш доцільним є побудова та впровадження інтегрованої системи менеджменту, яка базується на вимогах міжнародного стандарту ISO 9001:2008, галузевих правил GMP, стандартів ISO 14001, OHSAS 18001 та SA 8000.

В умовах побудови ІСМ на ФП першорядного значення набуває створення належної системи документації. Впровадження ІСМ не повинне зводитися до створення величезної кількості документів. Від того, наскільки правильно визначена система документації і здійснюється робота з нею, залежить чіткість і результативність функціонування ІСМ. Процес створення і ведення документації вважається одним із найбільш

відповідальних, трудомістких і складних завдань при впровадженні систем менеджменту [3].

Система документації на ФП призначена для врегулювання двох її складових: порядку документування, тобто розробки та написання документів, і систематизації цих документів. Обсяг документації та ступінь її деталізації можуть варіюватися залежно від масштабу підприємства, виду його діяльності, складності продукції, кількості процесів та їх взаємодії, компетентності персоналу, вимог споживачів і зацікавлених сторін [1].

Для розробки системи документації ICM, перш за все, були проаналізовані вимоги стандарту ISO 9001-2008, правил GMP (згідно Настанови 42-01-2001) та стандартів ISO 14001:2004, OHSAS 18001, SA 8000, що висуваються до документації (рис. 1).

Проведений аналіз показав подібність вимог до управління документацією, що висуваються впроваджуваними стандартами. Тобто вимоги до управління документацією включають наступні дії щодо документів ICM: перевірка придатності документів до їх випуску (затвердження); затвердження документів і змін до них тільки уповноваженим персоналом; отримання актуальних зовнішніх документів з надійних і контрольованих джерел; ідентифікація документів з вказівкою їх статусу, дати видання, рівня затвердження; оформлення і копіювання документів способом, що виключає виникнення помилок і що забезпечує придатність до читання; розповсюдження копій серед зацікавлених користувачів і підтримка їх актуальності; зберігання документів в належних умовах, що забезпечують їх ідентифікацію і швидкий пошук; запобігання ненавмисному використанню застарілих або анульованих документів і ідентифікація таких документів, залишених в разі необхідності.

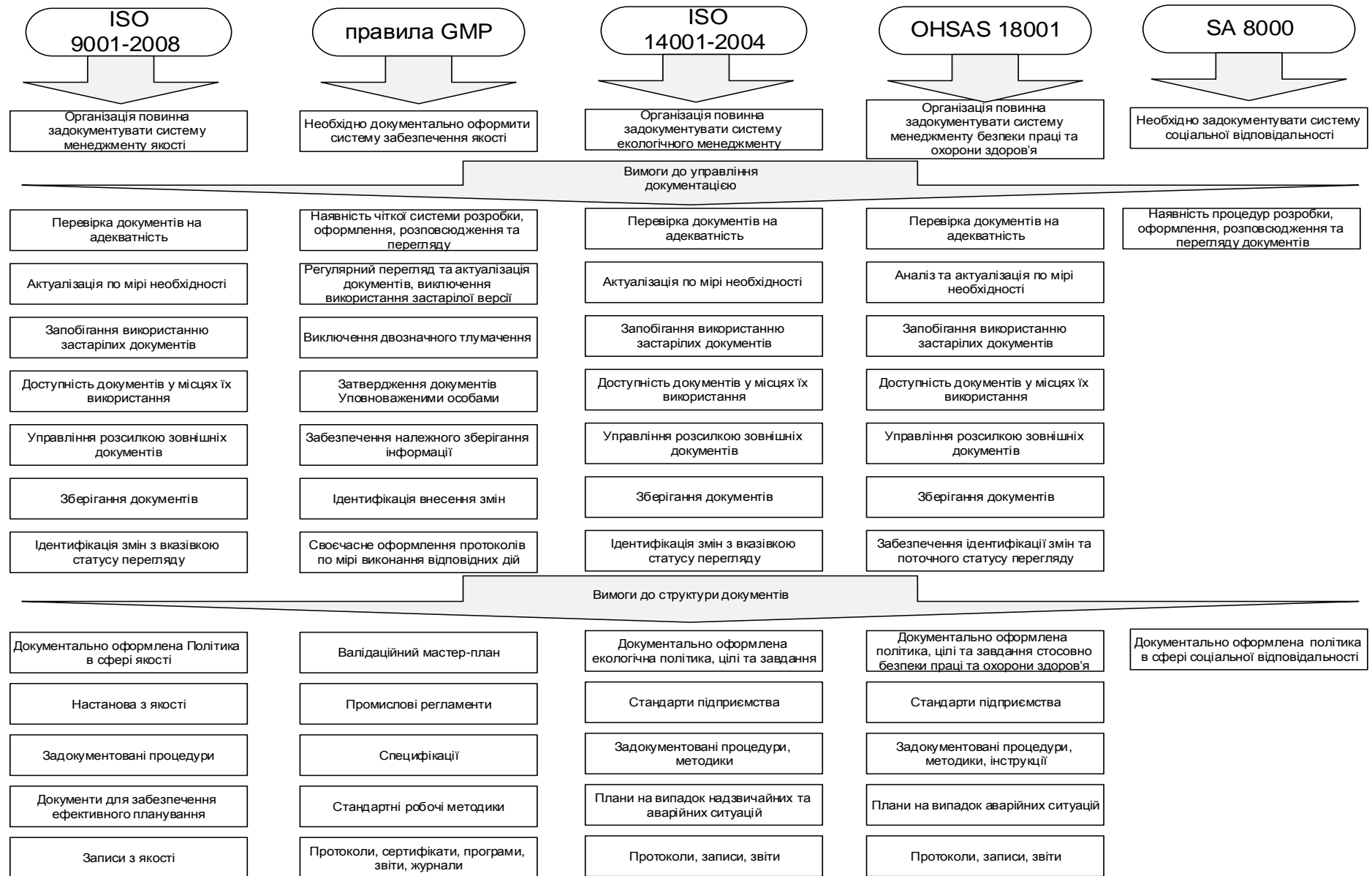


Рис. 1. Порівняльний аналіз вимог впроваджуваних стандартів до документації

На підставі вивчення систем документації провідних вітчизняних ФП було з'ясовано, що всі перелічені вимоги до управління документацією враховані та відображені в процесі «Управління документацією та записами» досліджуваних підприємств. Тому, головний акцент при розробці системи документації ІСМ на ФП нами був зроблений на формуванні її структури.

Необхідно зазначити, що згідно Настанови 42-01-2003 [4] доцільним є побудова шестирівневої системи документації на ФП. Це обумовлено необхідністю відокремлення документів загального та спеціального призначення. Так, наприклад, на ФП повинні бути розроблені стандартні робочі методики (СРМ), що описують загальні процедури, такі як «Порядок відстежування, отримання та розповсюдження нових зовнішніх документів» та спеціальні процедури, що описують певні операції та процедури, яких необхідно дотримуватися при проведенні контролю якості, виробництві певного ЛЗ (враховуючи умови технологічного процесу, специфіку лікарської форми і т.п.).

*I рівень документації – керівний.* Документи даного рівня визначають принципи, напрями діяльності ФП, дають комплексний опис систем менеджменту підприємства, встановлюють управлінські рішення щодо розвитку та вдосконалення діяльності ФП.

До цього рівня документації на досліджуваних ФП при впровадженні системи менеджменту згідно ISO 9001-2008 були віднесені документи адміністративного призначення (статут підприємства, колективний договір), плани підприємства, Політика в галузі якості та Настанова з якості. Стосовно планів ФП необхідно відмітити, що це документи, в яких визначені цілі і завдання за всіма напрямками діяльності, орієнтовані на її поліпшення, встановлені терміни і відповідальні виконавці. Розробка і реалізація планів передбачається переважно вимогами стандарту ISO 9001-2008, але з урахуванням вимог правил GMP необхідно також складати і план проведення валідації ФП (Валідаційний майстер-план).

*II рівень документації – методичний.* Документи даного рівня є

організаційно-технічною основою ІСМ і встановлюють нормативи, що дозволяють регулювати діяльність ФП.

Нормативні документи встановлюють правила і характеристики, що стосуються певних видів діяльності або їх результатів. На досліджуваних ФП нормативні документи представлені: стандартами підприємства; Настановами з якості процесів (Настанови процесів); регламентами (технологічні (тимчасові та промислові) та технічними регламентами, положеннями про структурні підрозділи підприємства.

Настанови процесів ІСМ повинні містити повний і глибокий опис процесів, що діють на підприємстві, а також встановлювати послідовність дій, наслідувати яку необхідно для правильного здійснення діяльності підприємства.

*III і IV рівні документації – операційні.* Операційний рівень документації забезпечує наявність на ФП регламентованих порядків здійснення окремих видів діяльності. Мета документів цих рівнів надати персоналу інформацію, необхідну для виконання його функцій, зменшення вірогідності виникнення помилок при усній комунікації, а також відтворюваності різного виду робіт і взаємозамінності персоналу.

До III рівня системи документації у межах ІСМ на ФП доцільно віднести: стандартні робочі методики або стандартні робочі процедури загального характеру (Порядок проведення періодичних медичних оглядів персоналу підприємства; Порядок проведення атестації персоналу тощо); технологічні інструкції (виробничі рецептури), інструкції по упаковці; специфікації; посадові інструкції персоналу; інструкції з охорони праці; реєстри документів.

Специфікації – це документи, що детально описують вимоги, яким повинні відповідати: основна сировина, допоміжні та пакувальні матеріали; напівпродукти, що використовуються або отримуються в процесі виробництва; готові ЛЗ; персонал; технологічне обладнання; інженерні системи (вентиляційні, водопідготовки і т. п.); виробничі приміщення. Для специфікацій на сировину, допоміжні та пакувальні матеріали необхідно передбачити

оперативний взаємозв'язок з Реєстром затверджених постачальників. У специфікації повинні вказуватися всі критерії об'єкту, за якими контролюється його якість.

Але найбільший інтерес на даному рівні системи документації викликають СРМ. СРМ – це докладна «пошагова» письмова інструкція, що описує конкретні стандартні дії, які повинні виконуватися окремими виконавцями в межах одного процесу. Для складання переліку СРМ на ФП, необхідно, перш за все, проаналізувати документацію II-го рівня (Стандарти підприємства, Настанови процесів, Регламенти), і скласти перелік всіх передбачених в них видів робіт і контрольних процедур. До переліку необхідно включити всі процедури без виключення аж до санітарно-гігієнічної обробки місць загального користування. Як свідчить досвід, загальна кількість СРМ у середній європейській фармацевтичній компанії перевищує 200 – 300 методик [1].

До IV рівня документації згідно Настанови 42-01-2003 [4] необхідно віднести методики контролю якості (МКЯ) та спеціальні СРМ на конкретні види робіт/процедур стосовно контролю якості, технічного забезпечення, технологічного процесу тощо.

*V та VI рівні документації – реєстраційні.* В умовах виконання, моніторингу, аналізу процесів, а також управління ними народжуються записи, зокрема регламентовані стандартами підприємства. Записи – це оперативні звітні дані про якість виконуваних робіт. Це особливий вид документів, що формує базу об'єктивних і достовірних даних, що підлягають аналізу і статистичній обробці. На підставі аналізу цих даних приймаються рішення щодо поліпшення діяльності.

До V-го рівня системи документації у межах ІСМ слід віднести: форми, що заповнюються (протоколи, сертифікати якості, акти, журнали, контрольні листки тощо); звіти; паспорти (на споруди, технологічне обладнання, вентиляційні системи тощо).

Але необхідно відмітити, що згідно вимог правил GMP на кожну серію ЛЗ необхідно складати дос'є виробничої серії. Це внутрішньовиробничий

документ, що формується на кожну серію препарату. До VI-го рівня документації в ІСМ слід віднести різноманітні етикетки для маркування статусу продукції, обладнання і приміщень, а також робочі журнали.

На підставі проведеного дослідження існуючих систем документації на досліджуваних ФП та враховуючи визначенні види і типи документів, які необхідно впровадити у діючу систему документації для повноцінного функціонування ІСМ, запропонована структура системи документації, яка наведена на рис. 2.

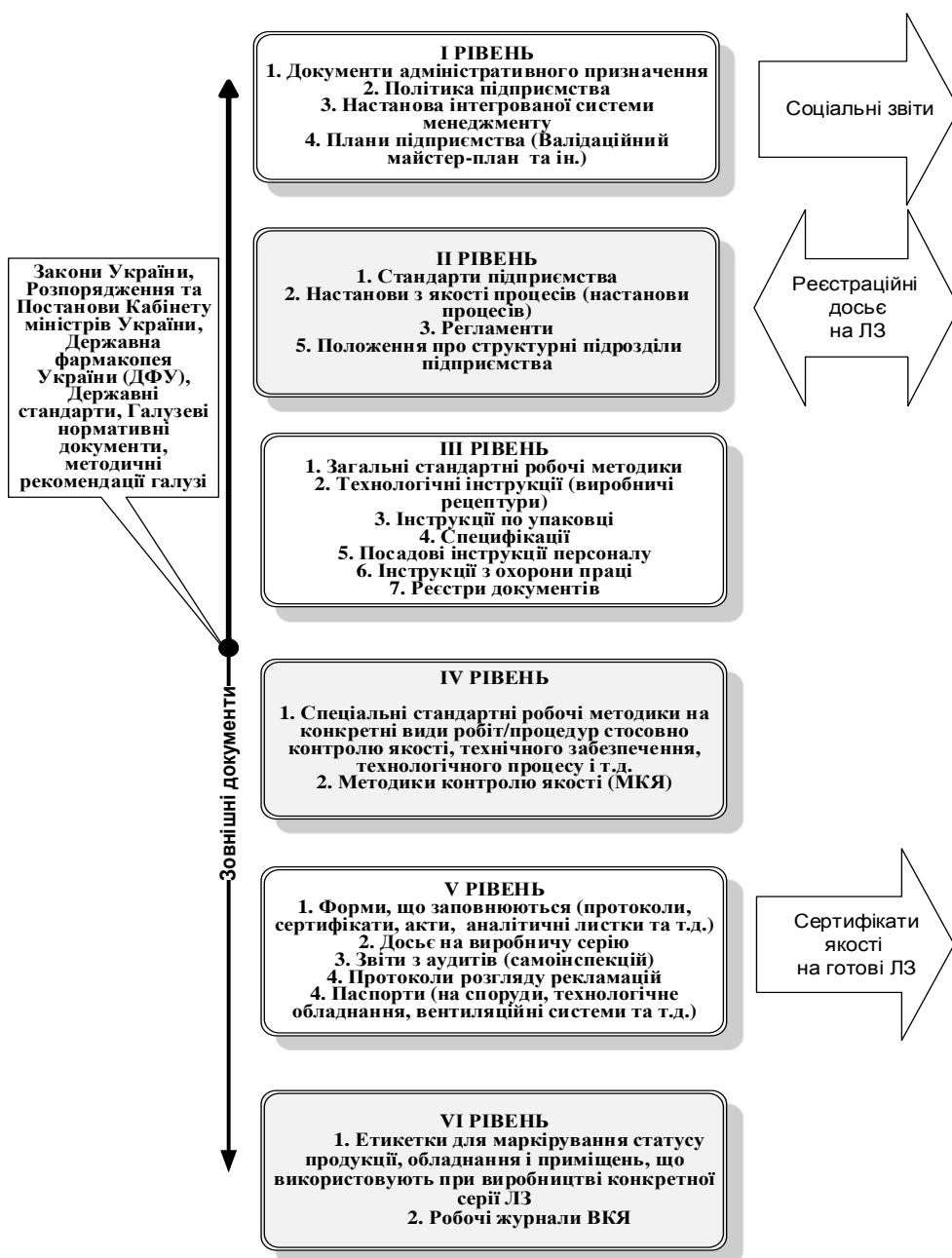


Рис. 2. Запропонована структура системи документації ФП, яка відповідає вимогам ІСМ

Наведена структура системи документації ФП дозволить об'єднати чисельні інформаційні потоки в одну систему, якою можна управляти для ефективного функціонування ІСМ. Ця система документації сприятиме підвищенню відкритості та прозорості діяльності ФП як для самих співробітників, так і для всіх зацікавлених сторін, що є важливою умовою покращення іміджу і ділової репутації вітчизняних ФП.

### **Перелік використаних джерел інформації**

1. Kieffer R. G. Procedures Improving Their Quality / R. G. Kieffer // *Pharmaceutical Technology*. – January, 2003 – P. 64-72.

2. Нормативная документация в производстве готовых лекарственных средств : учеб. пособие / Е. В. Гладух, В. И. Чуешов, О. А. Ляпунова и др. – Х. : НФаУ, 2009. – 108 с.

3. Полховская Т. М. Роль документации при создании эффективной системы менеджмента организации / Т. М. Полховская, Н. В. Ващенко, И. Г. Назарова // *Стандарты и качество*. – 2004. – №6. – С. 66-72.

4. Руководство 42-01-2003. Лекарственные средства. Технологический процесс. Документация / Н. А. Ляпунов, В. П. Георгиевский. – К. : МОРИОН, 2004. – 96 с.

## **РОЗРОБКА СИСТЕМИ ДОКУМЕНТАЦІЇ В УМОВАХ ВПРОВАДЖЕННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ**

Світлична К.С.

Ключові слова: фармацевтичне підприємство, інтегрована система менеджменту, система документації.

У статті визначено необхідність розробки належної системи документації в умовах впровадження інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах. Обґрунтовано доцільність використання шестирівневої



структури документації. Визначено необхідний перелік документів для повноцінного та ефективного функціонування інтегрованої системи менеджменту.

Національний фармацевтичний університет (м. Харків)

## РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ ДОКУМЕНТАЦИИ В УСЛОВИЯХ ВНЕДРЕНИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

Светличная К.С.

Ключевые слова: фармацевтическое предприятие, интегрированная система менеджмента, система документации.

В статье определена необходимость разработки надлежащей системы документации в условиях внедрения интегрированной системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях. Обоснована целесообразность использования шестиуровневой структуры документации. Определен необходимый перечень документов для полноценного и эффективного функционирования интегрированной системы менеджмента.

Национальный фармацевтический университет (г. Харьков)

## DOCUMENTATION DEVELOPMENT IN CONDITIONS OF INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEM IMPLEMENTATION AT PHARMACEUTICAL ENTERPRISES

Svitlychna K.S.

Keywords: pharmaceutical enterprise, integrated management system, documentation.

In the article the need for documentation of the pharmaceutical enterprise's integrated management system has been identified. The six-level structure of the documentation has been proved. The required list of documents has been identified.

National pharmaceutical University (Kharkiv)