

ЗАСТОСУВАННЯ ЕКСПЕРТНОГО ОЦІНЮВАННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ ПРОЦЕСІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ ЯКОСТІ

Базарова С.В., Лебединець В.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Сьогодні все більше фармацевтичних підприємств (ФП) України, які стали на шлях євроінтеграції, впроваджують системи менеджменту якістю (СМЯ) відповідно вимогам міжнародного стандарту ISO 9001. Це обумовлено не лише намаганням здобути конкурентні переваги, але й вимогами національних ліцензійних, що передбачають наявність на ФП діючої СМЯ. Така система має бути результативною, тобто спроможною забезпечити досягнення встановлених цілей у сфері якості. Для того, щоб підприємство могло підтвердити, що його СМЯ дійсно результативна, воно повинно постійно вживати заходи з моніторингу, вимірювання та аналізування всіх процесів СМЯ (ДСТУ ISO 9001:2009, п. 8.1.), застосовуючи відповідні ефективні методи. На даний час пошук шляхів виконання цієї вимоги є актуальною проблемою для багатьох українських підприємств, оскільки оцінка результативності функціонування СМЯ часто виконується формально, а деколи й зовсім не виконується. Недооцінка важливості постійного визначення результативності СМЯ може призвести до негативних наслідків: СМЯ не буде забезпечувати покладені на неї функції та сприяти підвищенню ступеню виконання встановлених нормативних і споживчих вимог.

Враховуючи вищенаведене, нами був проведений пошук найбільш раціональних і дієвих методів оцінки результативності процесів СМЯ. Серед них нашу найбільшу увагу привернув метод експертного оцінювання, адже саме він найбільше застосовується на провідних підприємствах світу і при правильному застосуванні забезпечує можливість оцінювання як процесів матеріального перетворення, так і суто інформаційних процесів, яких на сучасних підприємствах будь-якої галузі переважна більшість.

Виходячи з цього, метою перших етапів нашої роботи став аналіз основних аспектів застосування методу експертного оцінювання процесів СМЯ.

Об'єктом дослідження були процеси СМЯ ФП, а предметом – метод експертного бального оцінювання результативності цих процесів.

Відомо, що визначення результативності процесів СМЯ здійснюється на підставі всієї сукупності інформації про процеси, та їх подальшого ретельного аналізу. Комплексний багатоаспектний характер функціонування СМЯ призводить до наявності різнопланових її складових, облік яких необхідний для визначення реального стану її функціонування. Ефективність і об'єктивність оцінювання можуть бути істотно підвищені, якщо будуть застосовані належним чином організовані експертні технології, а до цих заходів будуть залучені компетентні експерти певних областей діяльності організації, які здатні оцінити ситуацію з різних точок зору. Це дозволить уникнути помилок, до яких може призводити однобічний розгляд того чи іншого питання, а часом – навіть знайти нове рішення, що приведе до істотного поліпшення діяльності. Додатковим чинником, що визначає доцільність проведення оцінювання результативності СМЯ з використанням експертних технологій, може стати значний обсяг і складність інформації про функціонування її процесів. Можливості експертного оцінювання дозволяють зробити об'єктом вивчення основні моменти взаємодії процесів СМЯ за рахунок можливості використання якісних і кількісних оцінок, як формалізованих, так і неформалізованих.

Експертні висновки, одержувані в результаті колективного оцінювання, у багатьох випадках виявляються більш зваженими, більш об'єктивними, більш обґрунтованими, враховують більше число варіантів можливого розвитку подій. Отже, результати колективної

експертизи у багатьох випадках більш надійні.

Дотримуючись сучасного розуміння завдань і можливостей експертного оцінювання, наведемо опис його основних етапів, що утворюють єдину технологію.

Етап 1. Підготовка до експертного оцінювання. Одним з основних завдань цього етапу є збір інформації про функціонування СМЯ, про внутрішні і зовнішні чинники, суміжні проблеми, що впливають на її розвиток. Забезпечення організаційного супроводу процедур оцінювання, їх технічної сторони лежить на робочій групі. Забезпечення методичної, інформаційної та змістовної частини, інформаційного супроводу лежить на аналітичній групі, до складу якої входять як ІТР, так і аналітики – спеціалісти, що професійно працюють в області менеджменту якості. На підготовчому етапі здійснюється також підбір експертів з урахуванням їх професійної підготовки та формування експертної комісії.

Етап 2. Етап попереднього аналізу. На цьому етапі аналітичною групою проводиться аналіз зібраної інформації. Після аналізу робиться підготовка аналітичного огляду про результати аудитів; зворотній зв'язок із замовниками; функціонування процесів і відповідності продукції; стан запровадження запобіжних і коригувальних дій; дії за результатами попереднього аналізування; зміни, які можуть впливати на СМЯ; рекомендації щодо поліпшування (ДСТУ ISO 9001:2009, п. 5.6.2). Також на цьому етапі розробляється система оцінок, що включає формування критеріїв, визначення їх порівняльної вагомості; розробку шкал, призначених для визначення оцінок об'єкта експертизи за критеріями; визначення порогових значень, які відповідають різним рівням стану процесів СМЯ (від критичного (неприпустимого) до найбільш пріоритетного); розробку бланків анкет для експертів (залежно від методу вони можуть бути з відкритими та закритими питаннями, відповідь може даватися у вигляді судження, парного порівняння, рангового ряду, в балах або у вигляді абсолютної оцінки). Завершується етап розробкою аналітичною групою детального регламенту проведення збору та аналізу експертних оцінок.

Етап 3. Проведення процедури оцінювання. На цьому етапі експерти роблять оцінку функціонування процесів СМЯ згідно розробленого детального регламенту. Результатом роботи експертів на цьому етапі є оцінка отриманої інформації про СМЯ, визначення рекомендацій та пропозицій для постійного поліпшення за результатами проведеної роботи.

Етап 4. Інтерпретація отриманих результатів. На цьому етапі робиться підсумковий аналіз експертних думок, інтерпретація отриманих результатів аналітичною групою і підготовка заключного звіту. Основне завдання цього етапу полягає в тому, щоб підготувати аналітичні матеріали, що містять рекомендації щодо прийняття стратегічних і тактичних рішень по результатам аналізу; механізмів їх виконання; контролю за виконанням рішень; супроводження ходу реалізації прийнятих рішень; аналізу результатів, який включає оцінку ефективності прийнятих рішень та ефективності їх виконання.

Аналіз літературних джерел дав підстави зробити висновок, що оцінка результативності СМЯ за допомогою методу експертного оцінювання на багатьох вітчизняних ФП проводиться на неналежному рівні. Відсутнє професійне володіння технологіями експертного оцінювання, що загрожує грубими помилками і отриманням неадекватних оцінок, і в результаті, прийняттям нездійснених і неефективних рішень. Запропонований алгоритм такої оцінки дозволить суттєво поліпшити ситуацію. Для перетворення експертних методів в ефективний інструмент оцінки необхідно створити систему постійно функціонуючої експертизи. Таким чином, виникає завдання розробки процедур оцінювання, які б дозволили виконати ці роботи на високому професійному рівні, у необхідному обсязі, у визначені терміни та з мінімальними для підприємства витратами. Це є предметом наших подальших досліджень.