

УДК 658.562.6.012

В.О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, С.М. КОВАЛЕНКО, Н.О. ТАХТАУЛОВА\*

*Національний фармацевтичний університет**\* Державна служба України з лікарських засобів*

## ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ ЦИКЛУ ДЕМІНГА-ШУХАРТА (PDCA) ПРИ РЕГЛАМЕНТАЦІЇ ПРОЦЕСІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

*У статті доведена раціональність імплементації методології PDCA («Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій») при регламентації та документуванні процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства. Розглянуті переваги, що може забезпечити ця методологія у досягненні цілей постійного підвищення результативності процесів системи управління якістю. Надані рекомендації щодо трактування циклу PDCA з позицій стандарту ISO 9001. Запропоновані підходи до практичної реалізації методології PDCA при формуванні фармацевтичних систем якості виробничих підприємств.*

*Ключові слова:* система управління якістю, фармацевтична система якості, стандарт ISO 9001, процесний підхід, Цикл PDCA, ICH Q10.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

При формуванні систем управління якістю (СУЯ) стандарт ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008) спонукає організації застосовувати процесний підхід. У стандарті зазначається, що для результативного функціонування організація повинна визначити численні взаємопов'язані процеси та керувати ними [13]. При цьому процесами можна вважати будь-яке кероване перетворення входів на виходи, для якого використовують ресурси.

Під «процесним підходом» розуміють застосування в межах організації системи процесів з їх ідентифікацією та взаємодіями, а також керуванням ними для одержання бажаного результату [13]. Перевага процесного підходу – забезпечуваний ним неперервний контроль зв'язків окремих процесів у межах системи, а також їх поєднань і взаємодій, що дозволяє, у свою чергу, забезпечувати відповідність кінцевого продукту всім встановленим вимогам. Застосовуючи такий підхід в СУЯ, необхідно особливу увагу приділяти визначенню вимог до результатів кожного окремого процесу, їх вимірюванню,

оцінюванню й аналізуванню, а також вжиттю заходів з постійного удосконалення процесів на всіх рівнях діяльності організації [12].

У стандарті ISO 9001 описана загальна модель СУЯ, в основу якої покладено процесний підхід, для чого продемонстровано циклічний характер функціонування системи взаємопов'язаних мета-процесів (самостійних видів діяльності), регламентованих цим стандартом [13]. Крім того, стандартом зазначається, що до всіх процесів СУЯ можна застосовувати методологію, відому як цикл «Plan-Do-Check-Act» (PDCA) («Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій») [12, 13].

Цикл PDCA у стандартах ISO серії 9000 описується як сукупність послідовно виконуваних фаз у межах кожного виду діяльності, що обумовлює можливість управління цією діяльністю через зворотній зв'язок. Також підкреслюється можливість застосування методології PDCA як в межах окремих процесів різного масштабу, так і на рівні всієї організації загалом. При цьому у самому стандарті ISO 9001 наведені фази циклу PDCA відносно всієї СУЯ організації, описані таким чином [13]:

Плануй: встановлюй цілі та процеси, потрібні для отримання результатів, що відповідають вимогам замовника та політиці організації.

Виконуй: упроваджуй процеси.

Перевіряй: відстежуй і вимірюй процеси та продукцію, зважаючи на політику, цілі та вимоги до продукції, а також звітуй про результати.

Дій: вживай заходів для постійного поліпшення показників функціонування процесів.

У той же час, у цілій низці інших стандартів ISO наочно демонструється можливість імплементації циклу PDCA при реалізації тих чи інших окремих видів діяльності. Прикладами таких стандартів можуть бути: ISO 10015 (управління циклом навчання персоналу); ISO 10012 (система керування вимірюваннями); ISO 10002 (система розглядання скарг); ISO 10013 (система управління документообігом); ISO 19011 (управління програмою аудитів) тощо.

Відомо, що цикл, згодом названий Циклом Демінга-Шухарта, вперше був запропонований американським вченим У. Шухартом (Walter A. Shewhart) ще у 1939 р., коли ним була обґрунтована необхідність статистичного управління процесами виробництва з метою забезпечення й постійного підвищення їх стабільності. Шухарт довів необхідність реалізації триступеневого циклу, що включав розробку специфікацій (вимог) на кожен вид продукції із зазначенням розрахованих допусків по кожному показнику якості, виготовлення продукції із дотриманням визначених умов, а також вибіркового контролю усіх специфікованих показників [1, 3]. Результати контролю Шухарт пропонував використовувати на кожному наступному циклі для внесення змін у специфікації та для коригування процесів виробництва. Така концепція передбачає внесення будь-яких змін у виробничі процеси виключно на основі результатів адекватного статистичного аналізу даних, одержуваних шляхом зворотного зв'язку. Згодом цей підхід трансформувался в один з принципів сучасного менеджменту якості – «Прийняття рішень на основі фактів», який і було покладено в основу стандартів ISO серії 9000, починаючи з версії 2000 р.

Едвардс Демінг (W. Edwards Deming), послідовник Шухарта, на початку 1950-х рр. запропонував традиційний цикл Шухарта розглядати як чотирьохфазну послідовність дій: планування процесу, виконання запланованого, всебічна оцінка результатів, а також дії, вживані для удосконалення процесу (рис. 1) [4].

Основоположною ідеєю циклу PDCA є виконання послідовних ітерацій між діями з планування і контролю при реалізації певної діяльності (процесу) з метою її дискретного удосконалення за тими напрямками, які встановлює організація. Отже, повторювання циклу PDCA

може наблизити до досягнення встановлених цілей (або ж до одержання інформації з обґрунтуванням необхідності виправданої зміни цих цілей). Причому це відбуватиметься без реалізації додаткових, спеціально розроблених процесів, а виключно завдяки вбудованому механізму самовдосконалення, закладеному у документованих процедурах, що регламентують процес. Слід також підкреслити, що методологія PDCA застосовна практично для всіх видів проектів і процесів, де можна налагодити управління за зворотним зв'язком [1-5]. Підтвердженням цього є включення рекомендацій щодо застосування циклу PDCA у стандарт ISO 9001, який може використовуватись організаціями будь-якого профілю [13].

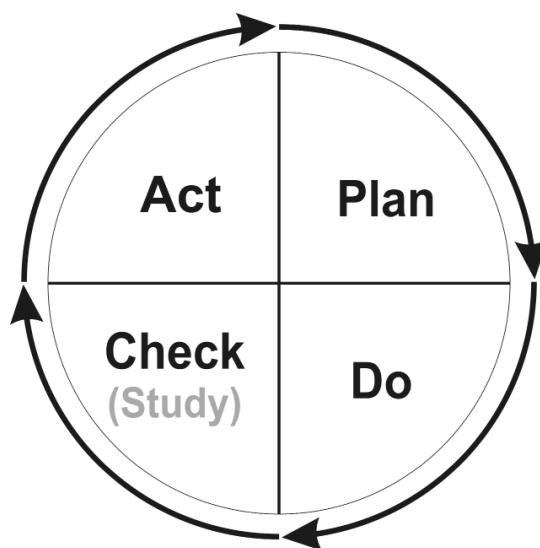


Рис. 1 Демінга-Шухарта (PDCA)

Система управління якістю будь-якої організації, а тим більше, – фармацевтичного підприємства (ФП), є складним механізмом, значною мірою регламентованим галузевою нормативною базою. Такі нормативні вимоги у фармацевтичній галузі містять відповідні ліцензійні умови, настанови з GxP, галузеві стандарти, норми і правила. Усі вони так чи інакше стосуються тих аспектів діяльності ФП, які є критично важливими для якості продукції. Втім, ці вимоги не регулюють методи, засоби й підходи до планування, оцінювання й аналізування результативності процесів СУЯ, а головне – механізми оптимізації діяльності, що можуть бути застосовані в організації. У той же час, аналіз ситуації у фармацевтичному секторі України та за кордоном доводить, що на сьогодні впровадження дієвої СУЯ, орієнтованої на постійне удосконалення діяльності, є гостро актуальним питанням

практично для кожного ФП. Причинами є суттєве посилення конкуренції на внутрішньому й зовнішніх ринках та підвищення вимог до якості фармацевтичної продукції з боку регуляторних органів [6-8].

Наявність механізмів керування системними процесами на основі постійно діючого зворотного зв'язку передбачається у СУЯ, побудованих за моделлю ISO 9001. Саме для реалізації цієї концепції стандартом пропонується застосовувати цикл PDCA на рівні всієї СУЯ та кожного її процесу [13]. Фактично такі ж рекомендації дає і документ ICH Q10 (Pharmaceutical Quality System), який устанавлює положення щодо СУЯ для фармацевтичної промисловості (так званої «фармацевтичної системи якості», ФСЯ) [10]. Однак, не дивлячись на широке визнання методології PDCA у світі вже протягом тривалого часу, її прикладне застосування на вітчизняних підприємствах взагалі і на підприємствах фармацевтичного профілю зокрема все ще викликає суттєві проблеми. Найчастіше ці проблеми пояснюються неправильним розумінням самої суті управління на основі зворотного зв'язку та, відповідно, досить формальним впровадженням СУЯ.

#### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У літературі (найчастіше – в іноземних виданнях) зустрічаються публікації, автори яких висвітлюють основну концепцію циклу PDCA або пояснюють застосування цієї методології при формуванні СУЯ за моделлю ISO 9001 [1-3, 5]. У стислому вигляді містять відповідні рекомендації і деякі документи нормативного й довідкового характеру [12, 13]. Однак, у зазначених джерелах в основному розглядаються підходи до втілення циклу PDCA на рівні всієї організації, а прикладів імплементації PDCA у межах того чи іншого окремого процесу замало, до того ж такі приклади є більш теоретичними і тому мало корисні для застосування на практиці. Крім того, ми не знайшли публікацій, що висвітлювали б застосування PDCA в межах СУЯ саме фармацевтичних підприємств, які, безумовно, мають певну специфіку. Таким чином, можна зробити висновок, що література, присвячена питанням практичної реалізації методології PDCA в межах СУЯ, розроблених за моделлю ISO 9001 (а особливо – в межах СУЯ ФП – ФСЯ), вкрай обмежена і не розкриває прикладних аспектів цього питання. Фактично, саме у цьому ми бачимо одну з основних причин низької результативності СУЯ на багатьох вітчизняних ФП.

#### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Концепція формування фармацевтичної системи якості передбачає створення специфічної СУЯ, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості [10]. При цьому ФСЯ може бути розроблена згідно будь-яких вимог, що не суперечать вимогам GMP [9, 10], однак єдиним загально визнаним на світовому рівні стандартом, що регламентує СУЯ і передбачає можливість сертифікації, є ISO 9001. Стандарт ISO 9001 вимагає формування системи процесів, побудованої із застосуванням методології PDCA. Цілком логічно, що управління через зворотний зв'язок (а отже – застосування PDCA), передбачає і Настанова з ФСЯ [10].

Впровадження ФСЯ, як і СУЯ за моделлю ISO 9001, має цілями:

- досягти якості продукції (створити, впровадити та підтримувати систему, що забезпечить поставку продукції з показниками якості, які задовольняють потреби пацієнтів, фахівців у сфері охорони здоров'я та регуляторних органів (включаючи відповідність вимогам, що затверджені регуляторними органами), а також інших внутрішніх та зовнішніх споживачів);
- встановити та підтримувати контрольований стан (розробити та використовувати ефективні системи моніторингу та контролю функціональних характеристик процесів та якості продукції, таким чином забезпечуючи гарантію постійної придатності та спроможності процесів);
- сприяти постійному поліпшенню (визначати та запроваджувати відповідні поліпшення якості продукції, вдосконалення процесів, зниження варіабельності, нововведення та посилення ФСЯ, таким чином послідовно підвищуючи можливість задовольняти потреби у сфері якості).

Згідно із настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 (ICH Q10) [10], ФСЯ має включати такі елементи, як моніторинг функціональних характеристик процесу та якості продукції, коригувальні та запобіжні дії, управління змінами, аналізування з боку керівництва тощо. На нашу думку, всі ці та інші вимоги можуть бути виконані на постійній основі лише через впровадження дієвих механізмів управління за зворотним зв'язком, тобто через реалізацію методології PDCA.

У той же час, а ні настанова ICH Q10 [10], а ні стандарт ISO 9001 не містять докладних рекомендацій щодо практичного застосування PDCA – ці документи лише обґрунтовують акту-

альність і важливість налагодження зворотних зв'язків на різних рівнях організації для уможливлення постійного удосконалювання її діяльності. Відкритими залишаються принаймні такі питання:

- визначення рівнів, на яких доцільно реалізовувати PDCA (мета-процеси, процеси різних рівнів, операції в межах процесів чи інші);
- встановлення раціональних підходів до регламентації діяльності із застосуванням методології PDCA;
- встановлення підходів до документування PDCA-процедур.

Пошук відповідей на ці питання потребує окремих досліджень, однак можна констатувати, що основні причини труднощів, які виникають при спробах реалізації методології PDCA, у свою чергу, є наслідками проблем, пов'язаних, насамперед, із відсутністю сталої практики управління за зворотним зв'язком, некоректним розумінням процесного підходу керівниками багатьох українських підприємств, а також нестачею компетентних кадрів [8].

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з обґрунтованої актуальності порушеного питання, нашою метою стала розробка загальних рекомендацій щодо налагодження результативних механізмів реалізації PDCA в межах ФСЯ (у тому числі – визначення рівнів застосування PDCA та встановлення раціональних підходів до регламентації діяльності із застосуванням методології PDCA).

#### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Одним з перших питань, що виникають при формуванні СУЯ, є визначення процесів, необхідних для функціонування системи. Саме на цьому етапі виникає потреба у визначенні видів і масштабу тих логічно відокремлених матеріальних та інформаційних перетворень, які організація порохувала необхідними для включення у СУЯ у вигляді відповідних процесів [5, 7, 8]. На цьому ж етапі необхідно визначити той рівень процесів, на якому можна буде регламентувати втілення методології PDCA. Відносно цього питання ми вважаємо, що регламентацію й документування з відображенням циклу PDCA логічно здійснювати в межах процесів першого рівня, декомпованих з мета-процесів СУЯ. Так, на рис. 2 показано блоки типових мета-процесів СУЯ, а також приклад декомпованих (дочірніх) з них процесів, кожен з яких ми пропонуємо регламентувати за методологією PDCA.

На нашу думку, циклічність PDCA важливо відобразити у документах, що описують системні процеси саме цього рівня, а політику реалізації загальної концепції PDCA на рівні підприємства в цілому – у Настанові з якості. Регламентувати за циклом PDCA діяльність на більш низьких рівнях (стадії, операції та ін.) у більшості випадків нам уявляється недоцільним, адже це може призвести до суттєвого збільшення обсягів документації.

Стосовно відображення циклу PDCA у методиках виконання процесів (МВП) чи інших документах, що регламентують зазначені вище процеси СУЯ, можна стверджувати, що всі вони мають містити принаймні таку інформацію:

- Plan: як має відбуватися планування процесу (включаючи облік вхідних даних, що ініціюють процес; здійснення оперативного визначення декомпованих цілей і задач для виконавців, виходячи з цілей по процесу; оперативний розподіл відповідальності й повноважень; визначення «контрольних точок» для поточної перевірки; оцінку ризиків для якості результату процесу; визначення показників, критеріїв та методик оцінювання й моніторингу результативності процесу та ін.);
- Do: як мають відбуватися виконання процесу (включаючи алгоритм виконання всіх стадій та операцій з тією докладністю і у тій формі, які визнані необхідними для цього процесу; заходи із забезпечення стабільності процесу та дотримання планових параметрів; вказівки щодо застосування необхідних документів, ведення записів та ін.);
- Check: як має здійснюватись оцінка та аналізування результативності виконання процесу (включаючи опис дій з реєстрації даних за визначеними параметрами результативності процесу; порівняння їх із встановленими критеріями; виявлення тенденцій; ідентифікацію невідповідностей, що виникли, а також потенційних невідповідностей; формування звітних протоколів тощо);
- Act: як мають ініціюватись та здійснюватись дії з поліпшення й удосконалення процесу (включаючи опис дій з аналізування причин невідповідностей та розробку й реалізацію коригувальних та/або запобіжних заходів).

Регламентовані таким чином МВП уможливлять реалізацію методології PDCA на практиці і забезпечать дію механізмів постійного удосконалення всіх процесів СУЯ. Головне – що за таких умов з'являються реальні підстави для

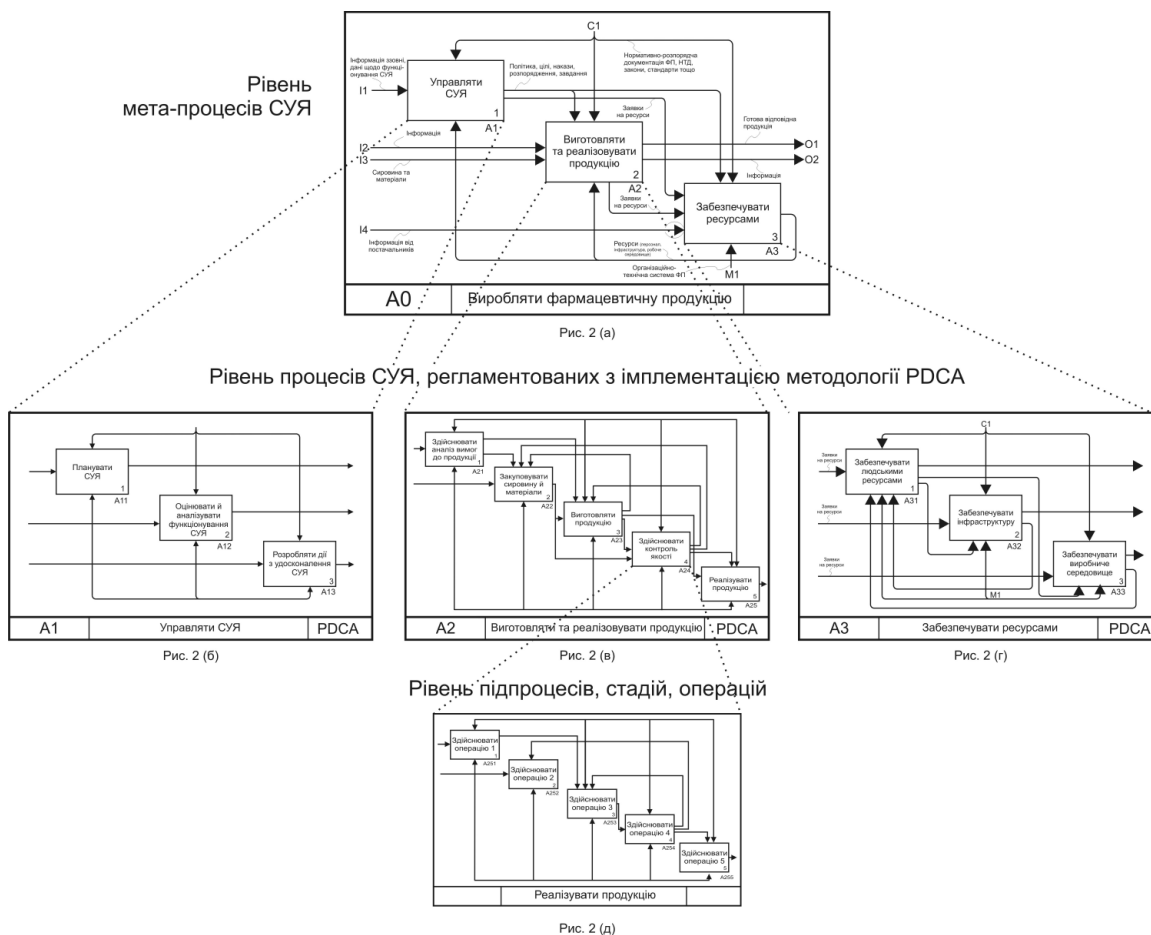


Рис. 2. Ієрархічна архітектура СУЯ ФП із зазначенням рівня імплементації циклу PDCA

систематичного збору інформації про характеристики процесу, його «слабкі місця» (зони підвищеного ризику), а також створюються умови для своєчасного вжиття коригувальних і запобіжних дій, націлених на ліквідацію причин виявлених невідповідностей та зменшення ризиків виникнення потенційних проблем.

**ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК**

Виходячи з викладеного вище, слід визнати, що при формуванні СУЯ на ФП виникають значні труднощі, пов'язані з регламентацією системних процесів через реалізацією методології PDCA. Вжиття процесного підходу при впровадженні СУЯ передбачає застосування до визначених процесів усіх інструментів процесного управління (управління на основі зворотного зв'язку), у тому числі – встановлення алгоритмів і механізмів планування, реалізації, оцінювання, аналізування та постійного удосконалення. Такий підхід на належному рівні вітчизняними

підприємствами практично не застосовується, що і визначає низьку ефективність СУЯ багатьох ФП. У той же час, досвід провідних підприємств світу доводить об'єктивну результативність методів процесного управління. Методологія PDCA, реалізована на рівні процесів СУЯ, є однією з ключових умов дієвого поліпшення функціонування підприємства та удосконалення його СУЯ. Однак позитивний ефект від імплементації PDCA напряму залежить від правильності розуміння концепції управління на основі зворотного зв'язку та від ступеню формальності її застосування.

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Hoyle D. ISO 9000 Quality Systems Handbook. Completely revised in response to ISO 9000:2000 / David Hoyle. – Oxford : Butterworth-Heinemann, 2001. – 686 p. – ISBN 0-7506-4451-6.

2. Joseph M. Juran. Juran's quality handbook / Joseph M. Juran, A. Blanton Godfrey. – New York : McGraw-Hill, 1998. – 1730 p. – ISBN 0-07-034003-X.
3. Neave H. R. The Deming Dimension / Henry R. Neave. – Knoxville, Tennessee : SPC Press, 1990. – 340 p. – ISBN 0-94532-08-6.
4. Деминг Э. Выход из кризиса / У. Эдвардс Деминг ; [пер. С англ. Г. Чебриков] – Тверь : Альба, 1994. – 498 с. – Перевод изд. W. Edwards Deming. Out of the Crisis (Cambridge, MA : MIT Press, 1986) – ISBN 5-87381-018-4.
5. Елиферов В. Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов / В. Г. Елиферов, В. В. Репин. – М. : РИА «Стандарты и качество», 2004. – 408 с. – ISBN 5-94938-018-5.
6. Лебединец В. А. Анализ тенденций и прогнозирование перспектив внедрения систем менеджмента качества в Украине / В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко, Е. М. Проскурня // Вісник НТУ «ХПІ» «Економічний прогрес та ефективність виробництва». – 2008. – № 2. – С. 127-136.
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. Лебединець В. О. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 6(14). – С. – 28-35.
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2011. – 281 с.
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2011. – 30 с.
11. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління : ДСТУ ISO 19011:2003 – [Чинний від 2003-11-28]. – К. : Держспоживстандарт України, 2004. – 24 с. – (Національний стандарт України).
12. Руководство по концепции и использованию процессного подхода для систем менеджмента (ISO/TC 176/SC 2/N 544R2(r), май 2004 г.).
13. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).

УДК 658.562.6.012

В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко, Н. А. Тахтаулова

**ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ ЦИКЛА ДЕМИНГА-ШУХАРТА (PDCA)**

**ПРИ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА**

**КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

В статье доказана рациональность имплементации методологии PDCA («Планируй – Выполняй – Проверь – Действуй») при регламентации и документировании процессов системы менеджмента качества фармацевтического предприятия. Рассмотрены преимущества, которые обеспечивает эта методология для постоянного повышения результативности процессов системы менеджмента качества. Даны рекомендации относительно трактовки цикла PDCA с позиций стандарта ISO 9001. Предложены подходы к практической реализации методологии PDCA при формировании фармацевтических систем качества производственных предприятий.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, фармацевтическая система качества, стандарт ISO 9001, процессный подход, цикл PDCA, ICH Q10.

UDC 658.562.6.012

V. A. Lebedinets, S. N. Kovalenko, N. A. Takhtaulova

**IMPLEMENTATION OF THE DEMING-SHEWHART CYCLE (PDCA) FOR REGULATING**

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEM PROCESSES OF PHARMACEUTICAL COMPANIES**

In article, rationality of the methodology PDCA («Plan - Do - Check - Act») implementation for regulation and documenting QMS processes of the pharmaceutical enterprise is proved. The advantages that provided with this methodology for constant increase of QMS processes productivity are considered. Recommendations concerning treatment of cycle PDCA from positions of standard ISO 9001 are make. Approaches to practical realization of PDCA methodology at formation of pharmaceutical quality systems of the industrial enterprises are offered.

**Key words:** quality management system, pharmaceutical quality system, ISO 9001, process approach, PDCA cycle, ICH Q10.

*Адреса для листування:*

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра управління якістю

Тел. (057) 755-70-82.

Надійшла до редакції:

13.12.2011